

A male scientist with dark, wavy hair is shown in a laboratory setting. He is wearing a white lab coat over a dark grey sweater, clear safety goggles, and purple nitrile gloves. He is looking down at a small object in his hands, possibly a vial or pipette tip. The background is a blurred laboratory environment with various pieces of equipment.

2023

Document
d'enregistrement
universel

sanofi

Avertissement au lecteur	IV
1. Présentation de Sanofi et de ses activités	1
1.1. Historique et évolution de la Société	2
1.2. Présentation de l'activité de Sanofi RFA	3
1.3. Marchés sur lesquels opère Sanofi	30
1.4. Organisation de l'entreprise	36
1.5. Stratégie et objectifs	40
1.6. Événements récents RFA	43
2. Gouvernement d'entreprise RFA	45
2.1. La gouvernance de Sanofi	46
2.2. Opérations avec les apparentés et informations sur les conventions réglementées	88
2.3. Rémunération des mandataires sociaux	89
2.4. Programmes d'options	114
2.5. Programmes d'attribution d'actions	115
2.6. Intéressement et participation, épargne salariale et actionnariat salarié	117
3. Responsabilité Sociale Environnementale et Sociétale	129
3.1. Stratégie RSE et gouvernance	131
3.2. Déclaration de performance extra-financière RFA	133
3.3. Détail des enjeux et des risques DPEF RFA	136
3.4. Plan de vigilance RFA	201
3.5. Taxonomie	215
3.6. La contribution de Sanofi aux objectifs de développement durable	221
3.7. Note méthodologique sur le reporting des données	223
3.8. Rapport de l'organisme tiers indépendant RFA	229
Annexes - Taxonomie	234
4. Facteurs de risques et environnement de contrôle	237
4.1. Les facteurs de risque RFA	238
4.2. Le contrôle interne et la gestion des risques RFA	257
4.3. Rapport de la Direction de Sanofi sur le contrôle interne relatif à l'information financière RFA	260
4.4. Assurances et couvertures de risques	261
4.5. Litiges	262
5. Commentaires sur l'exercice RFA	265
5.1. Panorama de l'année 2023	266
5.2. Chiffres clés 2023	268
5.3. Informations sectorielles et résultat net des activités	268
5.4. Comptes consolidés du groupe au 31 décembre 2023	272
5.5. Comptes annuels de la société Sanofi au 31 décembre 2023	284
5.6. Événements marquants postérieurs au 31 décembre 2023	286
5.7. Perspectives	287
6. États financiers RFA	289
6.1. Comptes consolidés au 31 décembre 2023	291
6.2. Comptes sociaux au 31 décembre 2023	402
7. Informations sur la Société et le capital	433
7.1. Principales informations relatives à la Société	434
7.2. Informations sur le capital RFA	435
7.3. Informations sur l'actionnariat RFA	437
7.4. Droits et obligations des actionnaires	443
7.5. Informations sur le marché des titres de Sanofi	445
7.6. Notations financières	445
7.7. Relations investisseurs	445
8. Responsables du Document d'enregistrement universel et du contrôle des Comptes	449
8.1. Personne responsable du Document d'enregistrement universel	450
8.2. Attestation du responsable du Document d'enregistrement universel RFA	450
8.3. Personnes responsables du contrôle des Comptes	450
Annexes	451
1 Abréviations	451
2 Portefeuille de recherche & développement	452
3 Tables de concordance	453





Document
d'enregistrement universel

2023

Incluant le rapport financier annuel



Le document d'enregistrement universel a été déposé le 23 février 2024 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 risques susceptibles d'influer sur les activités du Groupe décrits dans la section « 4.1. Les facteurs de risques », figurant au chapitre 4. 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, toutes les marques commerciales mentionnées dans ce document sont protégées, et 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 ALDURAZYME, marque détenue par la JV Biomarin/Genzyme LLC ; ALPROLIX, marque détenue par Swedish Orphan Biovitrum AB en Europe ; ALTUVIIIIO, 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 ; 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 BV (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 ; HYGAN, marque cédée à Fidia Farmaceutici SpA ; LIBTAYO, marque cédée à Regeneron ; PRALUENT, marque cédée à Regeneron aux États-Unis ; SEPRAFILM, marque cédée à Baxter International Inc. ;

- des marques appartenant à des tiers, telles que PLAN BEE, marque appartenant à Amélie Perennou en France ; STOXX, marque détenue par STOXX Ltd ; UNISOM, marque appartenant à J&J sur certaines zones géographiques et Paladin Labs Inc. au Canada ; 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 « 1.3. Marchés sur lesquels opère Sanofi — 1.3.1. 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 2023, 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.

CHIFFRES CLÉS

sanofi 1994
EXISTE DEPUIS



LEADER MONDIAL
DE LA SANTÉ



≈ 70 PAYS

IMPLANTATION INTERNATIONALE



-38 %

RÉDUCTIONS ÉMISSIONS CO₂EQ
SCOPE 1 et SCOPE 2 VS RÉFÉRENCE
2019.



180 PAYS

DE DISTRIBUTION



261 977

NOMBRE DE PATIENTS MALADIES
NON TRANSMISSIBLES TRAITÉS
PAR LA GHU



≈ 86 000

COLLABORATEURS ⁽¹⁾



44,1 %

DE FEMMES DANS LA POPULATION
SENIOR LEADERS



32,2 MDS €

MARGE BRUTE

31,7 MDS € en 2022



10,2 MDS €

RÉSULTAT NET DES ACTIVITÉS

10,3 MDS € en 2022



43,1 MDS €

DE CHIFFRE D'AFFAIRES

43,0 MDS € en 2022

(1) Les employés en période de préavis dans le cadre d'une rupture conventionnelle (« on garden leave ») et les membres du Comité exécutif ne sont pas inclus dans les données.

CHAPITRE

01

PRÉSENTATION DE SANOFI ET DE SES ACTIVITÉS

1.1.	<i>Historique et évolution de la Société</i>	2	1.4.	<i>Organisation de l'entreprise</i>	36
1.2.	<i>Présentation de l'activité de Sanofi</i>	3	1.4.1.	Filiales et participations significatives	37
	RFA		1.4.2.	Présentation des sites	37
1.2.1.	Activité Biopharma	3	1.4.3.	Immobilier tertiaire	38
1.2.2.	Santé Grand Public	15	1.4.4.	Financement et relations intra-Groupe	39
1.2.3.	Production et matières premières	16	1.4.5.	Acquisitions, cessions et investissements	39
1.2.4.	Recherche et Développement Monde	17	1.5.	<i>Stratégie et objectifs</i>	40
1.2.5.	Brevets, propriété intellectuelle et autres droits	25	1.5.1.	Se concentrer sur la croissance	41
1.3.	<i>Marchés sur lesquels opère Sanofi</i>	30	1.5.2.	Accélérer l'innovation	41
1.3.1.	Commercialisation et distribution	30	1.5.3.	Accroître l'efficacité opérationnelle	41
1.3.2.	Positionnement concurrentiel	30	1.5.4.	Repenser les manières de travailler	42
1.3.3.	Environnement réglementaire des marchés sur lesquels Sanofi opère	31	1.6.	<i>Événements récents</i>	43
1.3.4.	Prix et remboursements	33			

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 présentait en 2022 trois secteurs opérationnels distincts : Pharmacie, Vaccins et Santé Grand Public. En conséquence de l'avancement de l'exécution de la stratégie *Play to Win* ayant abouti à la création de l'Entité autonome (GBU) Santé Grand Public, et de l'évolution de l'organisation de la fonction globale *Manufacturing & Supply* (auparavant Affaires industrielles) du Groupe, les activités de Sanofi sont désormais divisées depuis le 1^{er} janvier 2023 en deux secteurs opérationnels : Biopharma et Santé Grand Public.

Le secteur opérationnel Santé Grand Public comprend les opérations commerciales des produits de Santé Grand Public, les activités de recherche, développement et production, ainsi que les fonctions support globales y afférentes. Le secteur opérationnel Biopharma comprend quant à lui les opérations commerciales, les activités de recherche, de développement et de production relatives aux franchises Médecine de Spécialités, Médecine Générale et à l'activité Vaccins, pour l'ensemble des territoires géographiques. Le résultat sectoriel inclut les coûts des fonctions support globales ne relevant pas de la responsabilité managériale de la GBU Santé Grand Public.

Le reporting interne, l'information sectorielle, et l'agencement du présent chapitre ont été adaptés afin de refléter de manière cohérente cette nouvelle organisation opérationnelle.

1.1. 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 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 immunoncologie.

Le 14 septembre 2021, Sanofi a finalisé l'acquisition de *Translate Bio*, une entreprise spécialisée dans le développement clinique de médicaments à ARN messenger.

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 immunoncologie, 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).

Le 13 mars 2023, Sanofi et *Provention Bio, Inc.* (Provention), une entreprise biopharmaceutique cotée en bourse basée aux États-Unis, spécialisée dans le développement de médicaments susceptibles de prévenir et d'intercepter les maladies à médiation immunitaire, dont le diabète de type 1, ont conclu un accord en vertu duquel Sanofi se portera acquéreur des actions en circulation de Provention Bio, Inc., à raison de 25,00 dollars par action, ce qui représente une transaction en numéraire valorisée approximativement à 2,8 milliards de dollars. Le 27 avril 2023, Sanofi a annoncé la finalisation de son acquisition de Provention Bio, Inc. Cette opération ajoute *TZIELD* (teplizumab-mzwv) au portefeuille de produits stratégiques en Médecine Générale de Sanofi, en plus de conforter sa transformation stratégique au profit de produits présentant un profil différencié. *TZIELD* est un médicament contre le diabète, innovant, en pleine propriété et premier de sa classe pharmacothérapeutique.

Le 28 juillet 2023, Sanofi a annoncé avoir conclu un accord définitif en vue de l'acquisition de la société QRIB Intermediate Holdings, LLC, qui détient *QUNOL*, une marque américaine leader sur le marché de la santé et du bien-être. Cette opération renforcera la gamme des vitamines, minéraux et suppléments (VMS) de l'activité Santé Grand Public de Sanofi. Les VMS représentent l'une des catégories du marché de la santé grand public qui affiche la croissance la plus rapide et la plus importante aux États-Unis, en particulier dans le segment dynamique du « vieillissement en bonne santé ». Avec des produits comme CoQ10, pour la santé cardiovasculaire et Turmeric pour la santé des articulations, l'entité Santé Grand Public de Sanofi adjoindra à son portefeuille américain une gamme de produits établis et rentables, qui affichent une croissance à deux chiffres et font l'objet d'une demande croissante de la part des consommateurs pour la prise en charge d'affections chroniques. Cette acquisition s'inscrit dans le cadre de la volonté de Sanofi de poursuivre des opportunités de croissance et de créer de la valeur pour son activité Santé Grand Public. L'acquisition de QRIB Intermediate Holdings, LLC par Sanofi a été finalisée le 29 septembre 2023 pour un prix d'acquisition de 1 419 millions de dollars.

Ces principaux changements sont davantage détaillés dans la note D.1. aux états financiers consolidés.

1.2. Présentation de l'activité de Sanofi

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, Vaccins et Santé Grand Public. À l'exception de l'activité Santé Grand Public qui représente également un secteur opérationnel à part entière selon les dispositions de la norme IFRS 8, les activités citées font partie du secteur opérationnel Biopharma.

1.2.1. Activité Biopharma

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 « 1.2.5. Brevets, propriété intellectuelle et autres droits » ci-dessous. Comme indiqué à la note D.22 aux états financiers consolidés, 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 2023, voir la section « 5.4. Comptes consolidés du Groupe au 31 décembre 2023 ».

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 3, 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 soit 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), le Japon (depuis avril 2018) et la Chine (depuis juin 2020).

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 11 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 modérée 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. En mars 2023, DUPIXENT est devenu le premier et le seul médicament ciblé approuvé par la CE pour le traitement de la dermatite atopique sévère de l'enfant à partir de six 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 1^{er} 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 mai 2023, DUPIXENT a été approuvé en Chine pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère du nourrisson et de l'enfant à partir de six mois.

Le 22 janvier 2018, le ministère japonais de la Santé, du Travail et de la Protection sociale a délivré une autorisation de fabrication et de mise sur le marché à DUPIXENT pour le traitement de la dermatite atopique de l'adulte inadéquatement contrôlé par les médicaments existants. Plus récemment, le 25 septembre 2023, DUPIXENT a été approuvé au Japon pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'enfant à partir de six mois.

En avril 2023, à l'occasion de la conférence *Revolutionizing Atopic Dermatitis (RAD)* de 2023, tenue à Washington, DC, Sanofi a présenté de nouvelles données tirées d'une étude d'efficacité à long terme, en ouvert, dans le cadre de laquelle DUPIXENT 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 cinq ans – soit le plus long traitement par un médicament biologique jamais administré dans cette indication. 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 les principaux facteurs de 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. L'inclusion des résultats de l'essai OLE d'une durée de cinq ans, mené chez l'adulte, dans le Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de DUPIXENT a été approuvée en Europe en juin 2023, puis en octobre de la même année par la FDA des États-Unis.

En mars 2023, les résultats positifs de l'essai clinique consacré à DUPIXENT dans le traitement de la dermatite atopique des mains et des pieds, modérée à sévère, de l'adulte et de l'adolescent ont été présentés dans le cadre d'une séance d'actualité de dernière minute du Congrès 2023 de l'*American Academy of Dermatology (AAD)*. Au total, plus de vingt communications scientifiques portant sur ce médicament ont été présentées à ce congrès. L'essai, qui a évalué l'apport d'un médicament biologique pour cette population difficile à traiter, a atteint son critère d'évaluation primaire et ses principaux critères d'évaluation secondaires. En août 2023, les informations cliniques du RCP de DUPIXENT en Europe ont été actualisées en vue d'inclure la dermatite atopique des mains et des pieds. En janvier 2024, le RCP de DUPIXENT aux États-Unis a été mis à jour avec des données qui corroborent son utilité dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère avec atteinte des mains et des pieds.

Ces données de phase 3 sont tirées du premier et du seul essai clinique ayant évalué l'apport d'un médicament biologique auprès de cette population de patients difficiles à traiter et ont également été ajoutées au RCP de DUPIXENT dans l'Union européenne. Des soumissions réglementaires sont en cours dans d'autres pays.

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 3 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 3 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 11 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 11 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 11 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.

En mars 2019, DUPIXENT a été approuvé au Japon pour le traitement de l'asthme sévère ou réfractaire des patients à partir de 12 ans dont les symptômes sont inadéquatement contrôlés par les médicaments existants. En novembre 2023, DUPIXENT a été approuvé en Chine pour le traitement de l'asthme modéré à sévère avec inflammation de type 2 des patients âgés de 12 ans et plus.

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. En mars 2020, l'Agence japonaise des médicaments et des dispositifs médicaux a approuvé DUPIXENT pour le traitement de fond additionnel de la polypose nasosinusienne inadéquatement contrôlée de l'adulte.

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. Au fur et à mesure de l'évolution de la maladie, les patients peuvent continuer 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 3 de DUPIXENT chez l'enfant âgé de un à 11 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. En janvier 2024, DUPIXENT a été approuvé pour le traitement de l'œsophagite à éosinophiles de l'adulte et de l'enfant à partir de 12 mois, pesant au moins 15 kg. Une demande d'approbation dans cette indication chez le jeune enfant a été soumise dans l'Union européenne au quatrième trimestre de 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 3 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.

L'indication « prurigo nodulaire » de DUPIXENT a été approuvée au Japon le 26 juin 2023 et en Chine, le 22 septembre 2023.

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 3 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 a évalué 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. En octobre 2023, la FDA a publié une lettre de réponse complète (*Complete Response Letter* ; CRL) dans laquelle elle requiert des données de sécurité supplémentaires ; l'Agence n'a pas relevé de problèmes en lien avec la sécurité ou la fabrication du médicament. Le recrutement de patients dans un essai clinique (étude C) se poursuit et ses résultats sont attendus à la fin de 2024. Ceux-ci devraient compléter les données d'efficacité.

Le ministère japonais de la Santé, du Travail et de la Protection sociale a délivré une autorisation de fabrication et de commercialisation à DUPIXENT pour le traitement de l'urticaire chronique spontanée en février 2024.

Gestion du cycle de vie

DUPIXENT fait actuellement l'objet de plusieurs programmes de développement clinique et il est étudié pour le traitement de plusieurs maladies associées à une inflammation de type 2, au nombre desquelles figurent la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), la pemphigoïde bulleuse, la gastro-entérite éosinophilique et la rectocolite ulcéro-hémorragique. Voir « 1.2.4. 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.

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 (térfilunomide), 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 (térfilunomide) 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. Dans l'Union européenne, la concurrence des génériques d'AUBAGIO a débuté au troisième trimestre de 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 recevait des paiements conditionnels calculés au *pro rata* des ventes mondiales de l'alemtuzumab jusqu'en septembre 2023 inclus. 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 sécrétée 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. En septembre 2017, il a obtenu une autorisation de fabrication et de mise sur le marché au Japon pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde des patients présentant une réponse inadéquate aux traitements conventionnels. En février 2023, la FDA a approuvé KEVZARA pour le traitement de la polymyalgie rhumatismale de l'adulte présentant une réponse inadéquate aux corticoïdes ou une intolérance à la diminution progressive de la corticothérapie. En outre, en octobre 2023, la FDA a accepté d'examiner la demande d'approbation de l'indication « arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire ».

KEVZARA est développé et commercialisé en collaboration avec Regeneron. Pour plus d'information se référer au « Chapitre 6 — C. Principaux accords ».

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 « 1.2.4. 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/NEXVIADYME (avalglucosidase alfa-ngpt) est une nouvelle enzymothérapie de substitution enrichie en fractions de mannose-6-phosphate (M6P), administrée en monothérapie pour le traitement de toutes les formes de la maladie de Pompe (forme infantile et forme tardive), chez des patients n'ayant jamais été traités ou auxquels ce médicament est prescrit en remplacement de leur traitement antérieur. NEXVIAZYME/NEXVIADYME est conçu pour cibler spécifiquement le récepteur M6P, l'une des principales voies de l'enzymothérapie, afin d'éliminer le glycogène accumulé dans les cellules musculaires. Il permet de remplacer l'enzyme alphasglucosidase acide (GAA) chez les personnes dont l'organisme n'en produit pas suffisamment. Le développement clinique de NEXVIAZYME se poursuit dans le cadre d'un essai de phase 3 mené chez des patients naifs de moins de 12 mois présentant la forme infantile de la maladie de Pompe. NEXVIAZYME/NEXVIADYME est une enzymothérapie de substitution, administré en monothérapie toutes les deux semaines.

NEXVIAZYME a d'abord été approuvé par la FDA des États-Unis le 6 août 2021 pour le traitement des patients d'un an et plus atteint de la forme tardive de la maladie de Pompe. Le 24 juin 2022, la Commission européenne a délivré 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. NEXVIAZYME/NEXVIADYME a été lancé avec succès dans 25 pays, dont les États-Unis, le Japon et l'Australie. Sur l'ensemble des marchés, la vaste majorité des patients éligibles ont été, ou seront, passés sous NEXVIAZYME/NEXVIADYME.

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 40 000 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 est 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.

XENPOZYME a été lancé dans huit pays. Il est prévu de le lancer sur de nombreux autres marchés dans le monde en 2024.

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 demande d'approbation de cette indication a par ailleurs été soumise aux autorités sanitaires chinoises à la fin de 2023.

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 3 IMROZ. Une nouvelle formulation sous-cutanée, faisant appel à un dispositif portable, fait l'objet d'un essai clinique (IRAKLIA) qui a été lancé au deuxième semestre de 2022 avec des patients recrutés dans plus de 20 pays.

SARCLISA est également étudié en association avec plusieurs agents thérapeutiques innovants pour le traitement du myélome multiple dans le cadre d'un essai clinique de phase 1/2.

Ce médicament fait également l'objet d'essais cliniques de phase 2 pour le traitement de première/deuxième lignes de la leucémie aiguë myéloblastique (LAM) et de la leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) de l'enfant.

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. JEV TANA 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 JEV TANA 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 JEV TANA. Sanofi a signé des accords transactionnels avec la plupart des demandeurs et le procès relatif au brevet '777 à l'encontre du seul défendeur restant Sandoz s'est tenu en janvier 2023, voir Note D.22.b. aux états financiers consolidés du présent rapport annuel. En juin 2023, le Tribunal américain de District du Delaware (*US District Court for the District of Delaware*) s'est prononcé en faveur de Sanofi concernant le brevet JEV TANA à l'encontre de Sandoz et, le 2 août 2023, Sandoz a fait appel devant la Cour d'appel du Circuit Fédéral (*Court of Appeals for the Federal Circuit*). Le 5 octobre 2023, Sanofi et Sandoz ont déposé une clause conjointe annulant volontairement l'appel de Sandoz, mettant ainsi un terme à l'affaire.

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.

ALTUVIIIIO

ALTUVIIIIO (facteur antihémophilique (recombinant), protéine de fusion Fc-VWF-XTEN) est le premier facteur VIII de remplacement à action prolongée de sa classe pharmaceutique. Il est conçu pour prolonger la protection contre les saignements à raison d'une dose prophylactique par semaine, chez l'adulte et l'enfant atteints d'hémophilie A. L'hémophilie A est un trouble héréditaire rare de la coagulation sanguine lié au chromosome X, caractérisé par un déficit congénital en 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.

Administré par perfusion veineuse, ALTUVIII0 remplace temporairement le facteur VIII manquant. Chez l'adulte et l'adolescent, il est le premier facteur de remplacement ayant montré qu'il pouvait surmonter l'effet-plafond du facteur von Willebrand, qui limite la demi-vie des facteurs VIII de remplacement ancienne génération. ALTUVIII0 repose sur la technologie innovante de fusion avec un fragment Fc auquel un fragment du facteur von Willebrand et des séquences polypeptidiques XTEN ont été ajoutés de manière à prolonger sa présence dans la circulation sanguine.

ALTUVIII0 a été approuvé pour la première fois en février 2023, par la *Food and Drug Administration* des États-Unis. Il a été le premier facteur VIII de remplacement à obtenir la désignation de médicament innovant (*Breakthrough Therapy*) de la FDA (en mai 2022), a bénéficié d'un examen accéléré (accordé en février 2021) et a obtenu la désignation de Médicament orphelin en 2017. ALTUVIII0 a ensuite été approuvé au Japon et à Taïwan. La Commission européenne lui a décerné le statut de Médicament orphelin en juin 2019 et une demande d'autorisation de mise sur le marché a été déposée auprès de l'Agence européenne des médicaments en mai 2023.

ELOCTATE

ELOCTATE (facteur anti-hémophilique (recombinant), protéine de fusion Fc) est un facteur VIII 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 en facteur VIII de coagulation, qui se traduit par un temps de coagulation prolongé. Les personnes atteintes d'hémophilie A peuvent donc saigner plus longtemps que la normale. ELOCTATE remplace temporairement le facteur de coagulation VIII manquant. Il est administré par voie intraveineuse.

ELOCTATE est principalement commercialisé aux États-Unis (depuis 2014), au Japon, au Canada, en Australie, en Corée du Sud, à Taïwan et à Hong Kong.

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 IX 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 en 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® VHH bivalent anti-facteur von Willebrand (vWF) indiqué dans le traitement des épisodes de purpura thrombotique thrombocytopenique 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 1 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 thrombocytopenie 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 26 pays, dont les États-Unis, la majorité des pays européens (17), le Brésil, la Colombie, le Japon et cinq pays du Golfe. Les lancements commerciaux se poursuivent.

CABLIVI a été développé par Ablynx, une entreprise Sanofi depuis mi-2018.

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.

ENJAYMO est disponible aux États-Unis, au Japon, en Allemagne, en Autriche et aux Pays-Bas. D'autres lancements commerciaux sont en cours.

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 TZIELD, REZUROCK, TOUJEO, SOLIQUA, PRALUENT, MULTAQ, LOVENOX et PLAVIX.

Produits stratégiques

TZIELD

TZIELD (teplizumab) est un anticorps monoclonal anti-CD3 (CD3 est un antigène de surface qui caractérise les lymphocytes T). Il a été approuvé par la FDA en novembre 2022 pour retarder l'installation de la phase 3 du diabète de type 1, chez l'adulte et l'enfant à partir de huit ans atteints de diabète de type 1 de phase 2. Ce produit est commercialisé aux États-Unis et il est prévu de soumettre des demandes d'autorisation dans d'autres pays. TZIELD est actuellement développé dans l'indication « Intervention précoce » pour les patients atteints de diabète de type 1 de phase 3.

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 pour le 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. L'adoption favorable de REZUROCK, en particulier aux États-Unis, témoigne de la qualité de son profil clinique. Ce produit a été approuvé en Australie, au Canada, en Grande-Bretagne, Israël, China, et aux Emirats-Arabe Unis. Plusieurs pays lui ont par ailleurs accordé un examen accéléré.

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.

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 de 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.

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. SOLIQUA a été approuvé en Chine en janvier 2023 pour le traitement du diabète de type 2 de l'adulte insuffisamment contrôlé afin d'améliorer le contrôle de la glycémie, en complément à un régime alimentaire et un programme d'exercices physiques et en association avec d'autres antidiabétiques par voie orale. SOLIQUA figure dans la liste des médicaments remboursés en Chine depuis décembre 2023. SULIQUA est commercialisé dans plus de 40 pays (SOLIQUA est approuvé dans plus de 80 pays).

Solutions digitales intégrées de prise en charge

En collaboration avec Biocorp et Glooko, Glooko XT, Health2Sync et Emperra, 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.

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 et chez les enfants à partir de huit ans atteints d'hypercholestérolémie familiale hétérozygote, 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 été approuvé pour le traitement des adultes souffrant d'une maladie cardiovasculaire établie afin de réduire leur risque d'événements cardiovasculaires. En novembre 2023, l'EMA a approuvé l'extension des indications de PRALUENT au traitement de l'hypercholestérolémie familiale hétérozygote de l'enfant à partir de huit ans. 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).

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 plaquettaire de l'adénosine diphosphate (ADP) indiqué dans la prévention des accidents athérotrombotiques 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 athérotrombotiques 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 athérotrombotiques 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.

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).

MULTAQ

MULTAQ (dronédarone) est un inhibiteur multicanal aux propriétés antiarythmiques indiqué dans la prévention des récives 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.

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.

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 l'hypertension artérielle et dans le traitement de la néphropathie chez les patients hypertendus souffrant d'un diabète de type 2. 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, Aprexevo, Aproxxamlo) est disponible dans plusieurs pays.

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. 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.

DEPAKINE

DEPAKINE (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. DEPAKINE 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 DEPAKOTE 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 DEPAKINE (pour plus d'informations se reporter à la note D.22.a. aux états financiers consolidés).

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 produits listés ci-après.

Protection contre le virus respiratoire syncytial (VRS)

En 2023, Sanofi a lancé BEYFORTUS (nirsevimab-alip), un anticorps monoclonal à demi-vie prolongée, conçu pour protéger tous les nourrissons contre le VRS. Il est indiqué pour la protection de tous les nourrissons pendant leur première saison d'exposition au VRS, et chez les nourrissons à risque élevé pendant les première et deuxième saisons infectieuses.

BEYFORTUS a été approuvé dans plusieurs pays, principalement aux États-Unis et en Europe. En 2023, les États-Unis, la France et l'Espagne, ont mis en place des programmes de protection élargie des nourrissons avec BEYFORTUS. De nouveaux enregistrements et la mise en place de programmes de protection élargie des nourrissons à travers le monde sont prévus en 2024, notamment au Japon et en Chine.

BEYFORTUS fait l'objet d'un accord avec AstraZeneca, dans le cadre duquel Sanofi est responsable de la commercialisation du produit et AstraZeneca du développement et de la production.

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. 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 25 pays.

FLUBLOK est un vaccin antigrippal quadrivalent à base de protéines recombinantes, destiné à l'adulte à partir de 18 ans. FLUBLOK est actuellement enregistré aux États-Unis à Hong Kong et en Australie. 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.

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.

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.

TETRIXIM, 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 antipoliomyélique 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.

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 15 milliards de doses de vaccin antipoliomyélique oral (VPO).

Entre 2014 et 2023, Sanofi a fourni plus de 400 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

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.

Les ventes de VAXELIS aux États-Unis sont comptabilisées dans les comptes de la coentreprise MSP et créditées à Merck et Sanofi sous la forme de quote-part de profits. Elles ne sont donc pas déclarées séparément dans les ventes nettes de chaque société mère. Cinquante pour cent (50 %) des profits de la coentreprise seront comptabilisés sur la ligne Quote-part des profits (pertes) provenant des participations dans des entreprises associées et coentreprises.

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 68 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 vaccin TdCa (TdaP)-VPI pouvant être administré pendant la grossesse pour protéger les nouveau-nés de la coqueluche. Il est actuellement commercialisé dans 25 pays hors États-Unis, en particulier sur les marchés européens (comme la France et l'Allemagne).

Vaccins contre la méningite et vaccins destinés aux voyageurs et aux zones d'endémie

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 des vaccins quadrivalents contre la méningite. Il est commercialisé dans de nombreux 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 sérotype C chez le jeune enfant, comparativement au vaccin monovalent contre le sérotype C (vaccin de référence sur de nombreux marchés, en Europe et ailleurs dans le monde). Il va progressivement remplacer totalement MENACTRA. Il est déjà disponible aux États-Unis pour la vaccination à partir de l'âge de deux ans, en Australie, au Canada, en Europe, au Japon, en Argentine, au Brésil et au Chili pour la vaccination à partir de 12 mois. De plus, l'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 3.

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.

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 3 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 et Sanofi a délivré l'ensemble de ses contrats sur 2022 et 2023.

1.2.2. 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 2023. À l'issue principalement de cessions, le portefeuille s'est de nouveau réduit et compte désormais, en fin d'année, 117 marques, soit une réduction de 47 % par rapport à 2019. En septembre, Sanofi a annoncé l'acquisition de QUNOL, une marque leader sur le marché américain de la santé et du bien-être qui vient renforcer la position de la Santé Grand Public sur un marché clé et dans le segment prometteur des vitamines, minéraux et suppléments.

Quant à l'autonomisation, l'année 2023 aura vu la finalisation (hors Inde) de la création des filiales Santé Grand Public, avec la mise en place d'équipes dédiées. La Santé Grand Public publie aujourd'hui ses résultats sous un segment dédié, incluant la totalité de ses dépenses liées aux fonctions Support, en environnement Sanofi. Sanofi a également annoncé son intention de séparer l'activité Santé Grand Public pour se concentrer sur les médicaments et les vaccins innovants. Sanofi étudie les scénarios de séparation possibles, mais estime que la voie la plus susceptible d'être empruntée serait celle d'une opération sur les marchés de capitaux par la création d'une société cotée en bourse dont le siège serait à Paris. Le calendrier a pour objectif de maximiser la création de valeur et de récompenser les actionnaires de Sanofi. Sous réserve des conditions du marché, la séparation pourrait être réalisée au plus tôt au quatrième trimestre 2024, après consultation des partenaires sociaux.

En ligne avec son ambition élevée en matière de développement durable, Sanofi Santé Grand Public Amérique du Nord a obtenu la certification B-Corp en juillet 2023.

La croissance de l'activité Santé Grand Public est soutenue par divers produits, dont les principaux sont 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, larmolement 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.

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), QUNOL aux États-Unis pour un vieillissement en bonne santé, MAGNE B6 en Europe et plusieurs marques pour le sommeil, dont NOVANUIT en Europe, UNISOM aux États-Unis, 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 sont disponibles aux États-Unis et au Canada. Sanofi est visée par une action en justice aux États-Unis au sujet de GOLD BOND (voir note D.22.c. aux états financiers consolidés du présent rapport annuel pour plus d'informations).

1.2.3. 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 en 2023 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 ces risques et ces coûts (se reporter à la section « 4.1. Les facteurs de risques — 4.1.2. 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 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 FDA :

- 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) ; et
- 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 « 1.4. Organisation de l'entreprise » ci-après.

1.2.4. Recherche et Développement Monde

Au cours des trois dernières années, Sanofi a restructuré ses activités de recherche et développement d'agents thérapeutiques, bâti un solide portefeuille de développement et recentré ses intérêts de recherche, employant des plateformes thérapeutiques de pointe et créant une culture dont l'ambition est de répondre aux besoins urgents des patients. La recherche et le développement de nouveaux médicaments est un processus long, coûteux et incertain, et les investissements que Sanofi ne cesse de consacrer à sa R&D pour de futurs produits et pour le lancement de nouveaux médicaments enregistrés pourraient occasionner une hausse des coûts, sans augmentation proportionnelle des revenus (voir « 4.1. Facteurs de risques », pour de plus amples informations).

Le nouveau Responsable de la Recherche et Développement (R&D), Houman Ashrafian, a pris ses fonctions en septembre 2023 et a pour mandat de renforcer la stratégie de l'entreprise en vue de développer des médicaments qui seront soit les premiers, soit les meilleurs de leur classe pharmacothérapeutique. Sanofi se recentre sur son portefeuille de 12 nouvelles entités moléculaires, dont de multiples actifs en phase avancée, ainsi que sur le développement et l'optimisation de son *leadership* en immunologie dans toutes les autres aires thérapeutiques.

De plus amples informations sur le portefeuille de R&D de Sanofi sont présentées à la section « 1.2.4.1 — Portefeuille de développement Biopharma » ci-dessous.

1.2.4.1. Portefeuille de développement Biopharma

Les principales évolution du portefeuille Pharmacie et Vaccins en 2023 sont indiquées dans le tableau ci-dessous.

Projet	Indication potentielle	Statut	Motif
TZIELD - Anticorps monoclonal anti-CD3	Diabète de type 1	Ajouté au portefeuille	Acquis de Provention Bio
SAR447189 - Anticorps monoclonal anti-TL1A	Colite ulcéreuse, maladie de Crohn	Ajouté au portefeuille	Codéveloppement avec Teva Pharmaceuticals
SAR445399 - Anticorps monoclonal anti-IL1R3	Indication inflammatoire	Ajouté au portefeuille	Développement confirmé
SAR445611 - NANOBODY® VHH anti-CX3CR1	Indication inflammatoire	Ajouté au portefeuille	Développement confirmé
SAR446422 - Anticorps bispécifique anti CD28/OX40	Indication inflammatoire	Ajouté au portefeuille	Développement confirmé
SAR445514 - Anticorps trifonctionnel anti-BCMA engageant les cellules NK	Myélome multiple réfractaire, en rechute	Ajouté au portefeuille	Développement confirmé
SAR445953 - Conjugué anticorps-médicament anti-CEACAM5-TOPO1	Cancer colorectal	Ajouté au portefeuille	Développement confirmé ^(a)
SAR444836 - Thérapie génique à vecteur AAV par transfert de gène de la PAH	Phénylcétonurie	Ajouté au portefeuille	Développement confirmé
ALTUVIII0 - Facteur VIII de remplacement	Hémophilie A	Retiré du portefeuille	Commercialisé
SAR444419 - NANOBODY® VHH anti-TNFα/IL6	Indication inflammatoire	Retiré du portefeuille	Développement arrêté
atuzabrutinib (SAR444727) – Inhibiteur de la BTK (topique)	Dermatite atopique	Retiré du portefeuille	Développement arrêté
tusamitamab ravtansine (SAR408701) - Conjugué anticorps-médicament anti-CEACAM5	CBNPC et autres tumeurs solides	Retiré du portefeuille	Développement arrêté
SAR441000 - Cytokine ARNm	Tumeurs solides	Retiré du portefeuille	Développement arrêté ^(b)
SAR442257 – Anticorps anti CD38/CD28/CD3 engageant les lymphocytes T	Myélome multiple /lymphome non-hodgkinien	Retiré du portefeuille	Développement arrêté
SAR443216 – Anticorps anti CD3/CD28/HER2 engageant les lymphocytes T	Tumeurs solides	Retiré du portefeuille	Développement arrêté
alomfilimab (SAR445256) – Anticorps monoclonal anti-ICOS	Tumeurs solides	Retiré du portefeuille	Développement arrêté
SAR445710 - Protéine de fusion anti-PD-L1/IL-15	Tumeurs solides	Retiré du portefeuille	Développement arrêté
Shan6 DTwP-HepB-Polio-Hib	Vaccin hexavalent pédiatrique	Retiré du portefeuille	Décision stratégique
Vaccin ExPEC (à 9-valences)	Prévention des infections invasives à <i>E.coli</i>	Ajouté au portefeuille	En partenariat avec Janssen
BEYFORTUS (nirsevimab) - Anticorps monoclonal anti-VRS	Prévention passive des infections dues au VRS chez tous les nourrissons	Retiré du portefeuille	Commercialisé

CBNPC : cancer bronchique non à petites cellules. VRS : virus respiratoire syncytial.

(a) SAR445953 : codéveloppé avec Seagen.

(b) SAR441000 : arrêt décidé conjointement avec BioNTech.

Le portefeuille de produits en développement clinique (de la phase 1 à la phase 3) et en phase d'enregistrement au 31 décembre 2023 est décrit à la section « Annexes — Annexe 2 - Portefeuille de recherche & développement ».

Les études de phase 1 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 1 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 2 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 3.

Les études de phase 3 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.

A. Produits en développement

Les produits en développement clinique englobent trois actifs aux multiples indications potentielles (*pipeline-in-a-product*), à savoir l'amlitélímab, le fréxalímab et l'inhibiteur de la signalisation TNFR1 par voie orale SAR441566, visant à répondre aux besoins non pourvus des patients sur des marchés où la pénétration des thérapies avancées est faible. De plus, le portefeuille de développement clinique de Sanofi comprend les neuf médicaments et vaccins innovants suivants : le tolébrutinib, le rilzabrutinib, l'itépékímab, le lunsekímig, le dégradeur IRAK4 SAR444656, l'anticorps monoclonal anti-TL1A SAR447189, le vaccin ExPEC et deux vaccins à ARNm, respectivement contre le virus respiratoire syncytial et l'acné. Le tableau ci-dessous donne un aperçu de ce portefeuille en développement.

Projet	Indication(s)	Première soumission	Projet	Soumission	Projet	Indications principales	Première soumission
<i>tolebrutinib</i> (BTKi)	Toutes formes de SEP - Ph. 3	2024	Vaccin ExPEC - Ph. 3	2027+	<i>amlitelimab</i> (Anti-OX40L)	Dermatite atopique - Ph. 3	2027
<i>rilzabrutinib</i> (BTKi)	TPI - Ph. 3 Asthme - Ph. 2	2024 (TPI)	Vaccin ARNm VRS combo adulte - Ph. 1/2	2027+		Asthme - Ph. 2b	
<i>itepekimab</i> (Anti-IL-33)	BPCO anciens fumeurs - Ph. 3	2025	Vaccin ARNm acné - Ph. 1/2	2027+	<i>fréxalimab</i> (Anti-CD40L)	SEP récurrente, SEP progressive 2 nd aire - Ph. 3	2027 (SEP-RR)
<i>lunsekimig</i> (Anti-IL13/TSLP)	Asthme - Ph. 2b	2027+				Diabète de type 1 - Ph. 2b	
<i>IRAK4 degrader</i>	Dermatite atopique, HS - Ph. 2	2027+	SAR441566 (TNFR1si oral)			Polyarthrite rhumatoïde, Psoriasis - Ph. 2b	2027+
<i>Anti-TL1A</i>	MICI - Ph. 2	2027+				MICI	

Abréviations : SEP, sclérose en plaques ; TPI, thrombocytopenie immunitaire ; BPCO, bronchopneumopathie chronique obstructive ; HS, hidradénite suppurée ; ExPEC, pathogènes extra-intestinaux d'*Escherichia coli* ; VRS, virus respiratoire syncytial ; MICI, maladies inflammatoires chroniques de l'intestin.

Le début de l'étude de phase 1/2 du vaccin ARNm acné est prévu au 1^{er} semestre de 2024.

De plus amples informations sur ces produits et les autres produits en développement clinique figurent ci-après.

Immunologie et Inflammation

Amlitelímab (SAR445229), un anticorps monoclonal anti-OX40L humain, faisant actuellement l'objet de programmes cliniques pour le traitement de la dermatite atopique, de l'asthme et de l'hidradénite suppurée.

L'étude de phase 2b STREAM-AD menée chez des adultes atteints de dermatite atopique modérée à sévère, dont la maladie est inadéquatement contrôlée par des médicaments à usage topique ou auxquels ces médicaments sont déconseillés, a atteint son critère d'évaluation primaire correspondant à la variation en pourcentage du score EASI (*Eczema Area and Severity Index* ; indice de surface et de sévérité de l'eczéma), à la semaine 16, par rapport au score à l'inclusion. Quatre doses administrées par voie sous-cutanée ont été étudiées et des améliorations continues ont été observées pendant les 24 semaines de l'étude. Le programme de phase 3 a débuté en 2023 avec une première étude (*Coast 1*) chez des participants auxquels une dermatite atopique modérée à sévère a été diagnostiquée et dont la maladie est inadéquatement contrôlée par des médicaments à usage topique ou auxquels ces médicaments sont déconseillés.

L'étude de phase 2b TIDE-asthma évalue pour sa part l'ajout de l'amlitélímab au traitement administré à des adultes présentant un asthme modéré à sévère. Ses résultats sont attendus en 2024.

En novembre 2023, une étude de phase 2 dite de preuve de concept a été lancée dans le but d'évaluer l'amlitélímab dans le traitement de l'hidradénite suppurée modérée à sévère de l'adulte.

Fréxalímab (SAR441344), un anticorps monoclonal anti-CD40L de deuxième génération bloquant la voie de co-stimulation CD40/CD40L, qui joue un rôle important dans l'activation et les fonctions de l'immunité adaptative (lymphocytes T et B) et innée (macrophages/cellules microgliales et dendritiques). Sanofi développe le fréxalímab dans le cadre d'un accord de licence exclusif conclu avec ImmuNext Inc.

Cette molécule est évaluée pour le traitement de la sclérose en plaques (voir section « c) Neurologie »), ainsi que pour le traitement du syndrome de Sjögren et du lupus érythémateux systémique, dans le cadre d'essais de phase 2. En 2023, une étude de phase 2b a été lancée en vue de l'évaluer dans le traitement du diabète de type 1 nouvellement diagnostiqué de l'adulte et de l'enfant.

SAR441566, première petite molécule par voie orale inhibant la signalisation TNFR1, qui pourrait devenir une alternative aux anticorps monoclonaux anti-TNF α dans les diverses indications inflammatoires dans lesquelles ceux-ci sont approuvés. Le SAR441566 est actuellement évalué dans le cadre de deux études cliniques de phase 2b, lancées en 2023, pour le traitement respectivement du psoriasis et de la polyarthrite rhumatoïde.

Itépékímab (SAR440340), un anticorps monoclonal anti-IL33 humain, codéveloppé avec Regeneron, faisant actuellement l'objet d'un programme clinique de phase 3 (études AERIFY-1 et AERIFY-2) pour le traitement de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) chez d'anciens fumeurs. L'itépékímab est également évalué chez des fumeurs dans le cadre de l'étude AERIFY-2. Par ailleurs, une étude exploratoire de phase 2a (AERIFY-3) évalue le mécanisme d'action de l'itépékímab et son impact sur l'inflammation des voies aériennes chez des fumeurs et anciens fumeurs présentant une BPCO. Il a obtenu un examen accéléré de la FDA pour le traitement de la BPCO.

Rilzabrutinib (SAR444671), un inhibiteur covalent et réversible de la tyrosine kinase de Bruton, développé pour le traitement de maladies auto-immunes et inflammatoires.

L'étude de phase 2 évaluant le rilzabrutinib chez l'adulte présentant une urticaire chronique spontanée modérée à sévère, a atteint son critère d'évaluation primaire correspondant à l'amélioration du score hebdomadaire de sévérité du prurit (critère primaire aux États-Unis) ou du score hebdomadaire d'activité de l'urticaire (prurit et urticaire ; critère primaire hors États-Unis). Des améliorations ont également été observées pour les critères d'évaluation secondaires. Le programme clinique de phase 3 dans le traitement de l'urticaire chronique spontanée débutera en 2024. D'autres études de phase 2 ont été menées en vue d'évaluer ce produit chez des patients atteints respectivement d'asthme modéré à sévère et de maladie liée aux immunoglobulines G4 (IgG4).

En 2023, le développement du rilzabrutinib pour le traitement de la dermatite atopique a été arrêté, sur la base des résultats d'une étude de phase 2 qui n'a pas atteint son critère d'évaluation primaire.

Le rilzabrutinib est en outre évalué dans le traitement de la thrombocytopenie immune et de l'anémie hémolytique auto-immune à anticorps chauds (voir la section « e) *Maladies hématologiques rares* »).

Lunsekimig (SAR443765), un NANOBODY® VHH bispécifique bloquant deux médiateurs clés de l'asthme, la cytokine TSLP et l'interleukine 13 (IL-13), respectivement en amont et en aval. Son mécanisme d'action a été validé en début d'année et les premiers participants à une étude de phase 2b (AIRCULES) ont été recrutés en 2023.

SAR444656, une petite molécule sélective par voie orale ciblant IRAK4 (kinase-4 associée au récepteur de l'interleukine-1), qui est nécessaire pour la signalisation pro-inflammatoire et la production de cytokines. Le SAR444656 est développé en partenariat avec Kymera Therapeutics. Sur la base des résultats encourageants d'un essai clinique de phase 1, Sanofi a lancé deux études de phase 2, pour le traitement respectivement de la dermatite atopique et de l'hidradénite suppurée.

SAR447189 (également dénommé TEV-48574), un anticorps monoclonal anti-TL1A, entré dans le portefeuille Immunologie et Inflammation en 2023 et codéveloppé avec Teva Pharmaceuticals. Le SAR447189 fait actuellement l'objet d'un programme clinique de phase 2 pour le traitement de la colite ulcéreuse et de la maladie de Crohn (maladies inflammatoires de l'intestin de l'adulte).

Éclitasertib (SAR443122), une petite molécule ciblant RIPK1 (sérine/thréonine protéine kinase 1 interagissant avec des récepteurs), codéveloppée avec Denali. En 2023, l'arrêt du développement de cette molécule pour le traitement du lupus érythémateux cutané a été décidé sur la base des résultats d'efficacité d'une étude de preuve de concept de phase 2. Cette molécule a été généralement bien tolérée et une étude de phase 2 l'évalue actuellement chez des patients présentant une colite ulcéreuse.

Riliprubart (SAR445088), un inhibiteur du complément C1s en développement clinique dans différentes indications (voir les sections « e) *Maladies hématologiques rares* » et « c) *Neurologie* », pour plus de détails). Une étude de phase 2 évalue actuellement cette molécule chez des patients à risque de rejet médié par des anticorps ou auxquels un rejet médié par anticorps a été diagnostiqué.

SAR442970, un NANOBODY® VHH bispécifique, bloquant simultanément le TNFα et la molécule de costimulation OX40L, qui est passé en phase 2 en 2023 pour le traitement de l'hidradénite suppurée.

SAR444336, une molécule SYNTHORIN IL-2 non-bêta, conçue pour engager sélectivement les lymphocytes T CD4+ régulateurs (mais pas les cellules NK ou T effectrices), qui est actuellement évaluée dans le cadre d'une étude de phase 1 pour le traitement de maladies inflammatoires.

SAR444559, un anticorps monoclonal anti-CD38 modifié, en développement clinique pour le traitement de maladies inflammatoires.

En 2023, de nouveaux produits issus des recherches de Sanofi sont entrés en phase 1 pour le traitement de maladies inflammatoires :

- SAR445399, un anticorps monoclonal anti-IL1R3 ;
- SAR445611, un NANOBODY® VHH anti-CX3CR1 ;
- SAR446422, un anticorps bispécifique ciblant CD28 et OX40.

Oncologie

Pegenzileukin (SAR444245), une molécule SYNTHORIN IL-2 non-alpha, qui fait actuellement l'objet d'un programme de phase 1/2, lancé en 2023, afin d'optimiser la fréquence d'administration des doses pour le traitement de tumeurs solides.

SAR444881, un anticorps monoclonal ciblant le récepteur ILT2 (*Ig-like transcript 2*), codéveloppé avec Biond Biologics, pour le traitement de tumeurs solides, actuellement en phase 1.

SAR445419, une thérapie cellulaire à base de cellules NK « prêtes à l'emploi », qui fait l'objet d'études de phase 1 dans le traitement de la leucémie aiguë myéloblastique réfractaire ou en rechute.

SAR443579, un anticorps trifonctionnel anti-CD123 engageant les cellules NK, développé en partenariat avec Innate Pharma. Le SAR443579 fait l'objet d'un essai clinique de phase 1/2 mené 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. La FDA lui a accordé un examen accéléré pour le traitement de la leucémie aiguë myéloblastique.

SAR446309, un agent ciblant HER2 qui engage les lymphocytes T, actuellement évalué en monothérapie et en association avec le pembrolizumab, dans le cadre d'un essai clinique de phase 1 chez des patients atteints de cancers localement avancés ou métastatiques dont les tumeurs expriment HER2.

SAR444200, un agent ciblant GPC3 engageant les lymphocytes T avec un format NANOBODY® VHH, qui fait l'objet d'un essai de phase 1 chez des patients porteurs de tumeurs solides au stade avancé.

SAR445877, une protéine de fusion anti-PD1/IL-15, faisant l'objet d'un essai de phase 1 chez des patients porteurs de tumeurs solides.

SAR445514, un anticorps trifonctionnel anti-BCMA engageant les cellules NK, développé en partenariat avec Innate Pharma pour le traitement du myélome multiple en rechute ou réfractaire ; une étude de phase 1/2 a débuté en 2023.

SAR445953, un conjugué anticorps-médicament qui se lie à la protéine humaine CEACAM-5 et fait l'objet d'une étude clinique de phase 1 pour le traitement du cancer colorectal ou d'autres tumeurs solides. Le SAR445953 est développé en collaboration avec Seagen Inc.

Neurologie

Tolébrutinib (SAR442168), un inhibiteur bioactif de la tyrosine kinase de Bruton (BTK) expérimental, par voie orale, qui franchit la barrière hémato-encéphalique et dont le degré de concentration dans le liquide céphalo-rachidien permet de moduler les lymphocytes B et les cellules microgliales. Le tolébrutinib est évalué dans le cadre d'essais cliniques de phase 3 pour le traitement de la sclérose en plaques récurrente-rémittente (SEP-RR), de la sclérose en plaques secondairement progressive non rémittente et de la sclérose en plaques de forme primaire progressive.

Frexalimab (SAR441344), un anticorps monoclonal anti-CD40L (voir section « b) Immunologie et Inflammation ») ; le CD40 ligand est un régulateur de la réponse immunitaire qui joue un rôle important dans la sclérose en plaques (SEP). Grâce à son mécanisme d'action unique, le frexalimab a le potentiel de remédier à l'inflammation aiguë et chronique de la SEP. Les données de la partie contrôlée par placebo de l'étude de phase 2 menée chez des adultes porteurs d'une SEP-RR a permis d'observer des diminutions significatives des nouvelles lésions cérébrales en T1 rehaussées par le gadolinium à la semaine 12 (objectif primaire), ainsi qu'une diminution soutenue de l'activité de la maladie jusqu'à la semaine 24, dans les deux groupes traités par frexalimab (respectivement à une dose élevée et à une faible dose). Le traitement se poursuit dans le cadre de la partie en ouvert de l'étude. Deux études de phase 3 ont été lancées à la fin de 2023 afin d'évaluer l'efficacité et la sécurité du frexalimab pour le traitement, respectivement, de la SEP-RR et de la sclérose en plaques secondairement progressive non rémittente.

SAR443820, un inhibiteur de la RIPK1 à pénétration cérébrale, par voie orale, qui cible la signalisation et l'activation des cellules inflammatoires des voies de la mort cellulaire dans la physiopathologie de la SEP. Grâce à son mécanisme d'action multi-cibles et à la possibilité de l'utiliser en monothérapie ou en association avec d'autres médicaments, cette molécule a le potentiel de remédier à la neurodégénérescence et à l'accumulation du handicap. Le SAR443820 est développé sous licence de Denali et des essais cliniques de phase 2 sont en cours pour le traitement de la sclérose latérale amyotrophique (SLA) et de la SEP. Les résultats de l'essai de phase 2 dans le traitement de la SLA (HIMALAYA) obtenus en février 2024 indiquent que le critère d'évaluation primaire n'a pas été atteint ; le développement du SAR443820 dans cette indication sera par conséquent arrêté. Sanofi poursuivra l'étude de phase 2 (K2) du SAR443820 chez des participants atteints de SEP.

Riliprubart (SAR445088), un inhibiteur du complément C1s (voir section « e) Maladies hématologiques rares »), qui fait l'objet d'un essai de phase 2 chez des patients présentant une polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique.

SAR446159, 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 1 évaluant la sécurité et la tolérance du SAR446159 par voie intraveineuse est en cours.

Maladies rares

Venglustat (GZ402671), un inhibiteur de la glucosylcéramide synthase (GCS) à pénétration cérébrale, par voie orale, qui bloque la conversion de céramide en glucosylcéramide (GL-1). Le venglustat est actuellement évalué dans le cadre d'essais de phase 3 pour le traitement de trois maladies de surcharge lysosomale : les formes tardives de gangliosidoses à GM2 (maladie de Tay-Sachs et maladie de Sandhoff), la maladie de Fabry et la maladie de Gaucher de type 3. Les données de l'étude de phase 3 sur les formes tardives de gangliosidoses à GM2 sont attendues en 2024, de même que la soumission réglementaire correspondante.

SAR442501, un anticorps au format Fab qui cible directement le récepteur du facteur de croissance des fibroblastes 3 (FGFR3) porteur d'une mutation génétique de type « gain de fonction », conduisant à la fermeture prématurée des plaques de croissance osseuse et à l'achondroplasie – la cause la plus fréquente de nanisme dans le monde. Un essai clinique de phase 2 a débuté en 2023 pour évaluer le SAR442501 dans le traitement de l'achondroplasie de l'enfant, de la naissance jusqu'à 12 ans.

SAR443809, un anticorps monoclonal humanisé inhibant sélectivement le fragment activé du facteur B (ou Bb) au niveau de la voie alterne du système du complément, qui fait l'objet d'un essai de phase 1 pour le traitement de maladies rénales rares.

SAR439459, un anticorps monoclonal ciblant le facteur de croissance transformant bêta (TGF-β), qui est actuellement évalué dans le cadre d'une étude de phase 1 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.

SAR444836, une thérapie de transfert de gène de la phénylalanine hydroxylase médié par un vecteur viral adéno-associé, qui est développée en collaboration avec MediciNova, Inc. Une étude de phase 1 a débuté en 2023 pour le traitement de la phénylcétonurie. La FDA lui a accordé le statut de médicament orphelin dans cette indication.

Maladies hématologiques rares

Rilzabrutinib (SAR444671), qui fait l'objet d'un essai de phase 3 dans le traitement de la thrombopénie immunitaire persistante ou chronique de l'adulte et de l'adolescent, et qui a obtenu un examen accéléré de la FDA dans cette indication. Il est également évalué dans le cadre d'une étude de phase 2b pour le traitement de l'anémie hémolytique auto-immune à anticorps chauds de l'adulte.

Fitusiran (SAR439774), un petit ARN interférent ciblant l'antithrombine, administré par voie sous-cutanée, premier de sa classe pharmacothérapeutique, qui fait actuellement l'objet d'un développement clinique de phase 3 pour le traitement de l'hémophilie A ou B, avec ou sans inhibiteurs, prévoyant des doses plus faibles et des administrations moins fréquentes, tout en maintenant un taux d'antithrombine cible de 15 % à 35 % (dose et fréquence en fonction du taux d'antithrombine ou AT-DR) dans toutes les études en cours. L'analyse intermédiaire des données de l'étude d'extension de phase 3, en ouvert (ATLAS-OLE) a montré un profil de sécurité sensiblement meilleur pour le schéma AT-DR, de même qu'un risque de thrombose réduit, avec des taux comparables à ceux rapportés dans la population hémophile générale. Les analyses pré-spécifiées des données d'efficacité ont confirmé que le fitusiran confère une protection uniforme, moyennant six injections seulement par année. Sanofi a engagé des discussions avec la *Food and Drug Administration* (FDA) des États-Unis au sujet du dépôt d'une demande d'approbation en 2024. Des soumissions sont prévues dans l'Union européenne et au Japon, sous réserve des données de l'étude de phase 3 ATLAS-NEO en cours.

Riliprubart (SAR445088), 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 2 dans cette indication.

Vaccins

Le portefeuille de recherche et développement de Sanofi en matière de vaccins comporte des projets d'amélioration de vaccins existants, ainsi que des projets de nouvelles cibles vaccinales. Comme indiqué ci-dessous, un grand nombre de projets sont actuellement en phase 2 ou phase 3.

Le vaccin antigrippal quadrivalent à ARNm (SP0273) est un vaccin quadrivalent contre la grippe reposant sur la technologie de l'ARNm qui fait actuellement l'objet d'essais de phase 1. Suite aux résultats de la phase 1, le programme du vaccin grippe à ARNm est en cours d'adaptation afin d'entrer en phase 3 avec un candidat-vaccin de nouvelle génération optimisé.

Vaccin contre la rage (SP0087) : 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 3 pour appuyer les demandes d'indications en pré- et post-exposition.

Vaccin contre la fièvre jaune (SP0218) : 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. Suite aux résultats positifs de phase 2 obtenus en 2023, la phase 3 sera lancée en 2024.

ExPEC (9-valent) (SP0282) : ExPEC est un vaccin pour la prévention des infections invasives à *E.coli*, dont la septicémie, qui complétera la gamme de vaccins pour l'adulte âgé. Ce vaccin 9-valent est développé en partenariat avec Janssen Pharmaceuticals Inc., une société Johnson&Johnson ; il fait actuellement l'objet d'une étude de phase 3, qui a débuté en 2021 et dans laquelle les inclusions se poursuivent.

Vaccin pédiatrique contre le virus respiratoire syncytial (VRS) (SP0125) : tous les nourrissons peuvent être protégés contre les infections à VRS pendant leur première saison, grâce à BEYFORTUS (nirsevimab), maintenant sur le marché des États-Unis et de plusieurs autres pays. L'objectif du vaccin contre le VRS pour les enfants d'un an environ, est de tous les protéger contre le VRS pour la seconde saison et au-delà. Des données positives d'une étude de phase 1/2 conduite aux États-Unis afin d'évaluer la tolérance et l'efficacité de deux doses administrées aux nourrissons par voie intranasale, ont été obtenues début 2023 et vont permettre de démarrer la phase 3 en 2024.

Vaccin contre le VRS pour l'adulte âgé (SP0256) : Sanofi a débuté un essai de phase 2 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 et de constituer la base d'une combinaison vaccinale permettant d'apporter un bénéfice additionnel aux patients, en les protégeant contre d'autres maladies aujourd'hui non couvertes (infections par le métapneumovirus humain ou hMPV et les virus para-influenza). Conformément à cet objectif, Sanofi a entamé une étude de phase 1/2 en novembre 2023 avec une combinaison vaccinale VRS/hMPV.

Vaccin contre le méningocoque B (MenB) et combinaison vaccinale MenPenta (Men ACWYB) (SP0230) : ce candidat-vaccin a pour but de fournir une protection active contre les infections invasives à méningocoque causées par le sérotype B de *Neisseria meningitidis*, pour toutes les tranches d'âge. Suite aux résultats positifs de l'étude de phase 1/2 initiée en mars 2021 et aux données pré-cliniques également positives relatives au MenPenta, une étude de phase 1/2 a été lancée pour le MenPenta en octobre 2023.

Vaccin pneumococcique conjugué (PCV) (SP0202) : Sanofi développe, en collaboration avec SK Biosciences (Corée du Sud), un vaccin pneumococcique conjugué contenant 21 sérotypes, qui permettra de conférer une protection étendue contre les infections à pneumocoques. Les données des études de phase 2 recueillies entre le deuxième semestre de 2022 et le premier semestre de 2023 vont permettre à Sanofi de passer en phase 3 dans la population pédiatrique en 2024.

B. Extensions de gammes

Pour plus d'informations sur DUPIXENT, KEVZARA, TZIELD, SARCLISA, REZUROCK, NEXVIAZYME, FLUZONE et MENQUADFI, voir la section « 1. Présentation de Sanofi et de ses activités — 1.2. Présentation de l'activité de Sanofi — 1.2.1. Activité Biopharma ».

DUPIXENT, un anticorps monoclonal entièrement humain qui inhibe la signalisation de l'interleukine 4 (IL-4) et 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 polyposse nasosinusienne, de l'œsophagite à éosinophiles ou du prurigo nodulaire, dans différentes tranches d'âge. Des informations sur les activités cliniques et réglementaires relatives à ce médicament sont présentées ci-dessous.

DUPIXENT est évalué pour le traitement de maladies dermatologiques, respiratoires et gastro-intestinales :

- a. en octobre 2023, la FDA des États-Unis a publié une lettre de réponse complète (*Complete Response Letter*, CRL) concernant la demande de licence supplémentaire de produit biologique (sBLA) relative à DUPIXENT pour le traitement de l'urticaire chronique spontanée – une maladie inflammatoire de la peau caractérisée par l'éruption de plaques urticariennes invalidantes et des œdèmes sur la peau. Cette lettre indique que des données d'efficacité additionnelles sont requises pour motiver l'approbation de cette indication et n'identifie aucun problème de sécurité ou de fabrication. Des patients sont encore recrutés dans un essai clinique de phase 3 (Étude C) en cours. Ses résultats, qui sont attendus à la fin de 2024, devraient fournir les données d'efficacité additionnelles requises. Sanofi et Regeneron restent déterminés à collaborer avec la FDA afin de faire avancer l'étude du DUPIXENT chez les patients atteints d'urticaire chronique spontanée inadéquatement contrôlée par des antihistaminiques ;
- b. l'essai de phase 3 BOREAS évaluant DUPIXENT comparativement à un placebo, chez des adultes sous traitement inhalé standard maximal (trithérapie) pour une bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), non contrôlée, avec signature inflammatoire de type 2, a atteint son critère d'évaluation primaire et l'ensemble de ses principaux critères d'évaluation secondaires. Une diminution numériquement et cliniquement significative (30 %) des exacerbations aiguës modérées à sévères de la BPCO (aggravation rapide et aiguë des symptômes respiratoires) a été observée, de même que des améliorations significatives de la fonction respiratoire, de la qualité de vie et des symptômes respiratoires liés à BPCO. Un second essai réplique de phase 3 (NOTUS) a atteint son critère d'évaluation primaire (réduction significative des exacerbations de la BPCO pour les patients traités par DUPIXENT, comparativement au placebo), confirmant les résultats de l'essai pivot BOREAS. Une demande de licence supplémentaire de produit biologique a été soumise aux États-Unis à la fin de 2023, faisant suite au dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché en Europe; les approbations correspondantes sont attendues en 2024 ;
- c. une étude clinique de phase 3 (LIBERTY-BP) est en cours pour évaluer le DUPIXENT chez des adultes atteints de pemphigoïde bulleuse ; ses résultats sont attendus en 2024 ;
- d. le produit est évalué dans le cadre d'une étude de phase 3 (LIBERTY-CPUO-CHIC) pour le traitement du prurit chronique idiopathique de l'adulte ;
- e. un essai de phase 2/3 évaluant DUPIXENT chez l'adulte et l'adolescent atteints de gastrite éosinophilique, avec ou sans duodénite éosinophilique, a débuté en 2023 ;
- f. une étude clinique de phase 2a débuté en 2023 pour le traitement de la colite ulcéreuse.

L'étude de phase 3 (LIBERTY-CINDU) évaluant DUPIXENT dans le traitement de l'urticaire chronique au froid n'a pas atteint les critères d'efficacité pouvant justifier la poursuite de ce programme.

L'arrêt des programmes consacrés au DUPIXENT dans le traitement de la rhinosinusite fongique allergique et de la rhinosinusite chronique sans polyposse nasale, a été décidé à l'issue d'une réorganisation des priorités du portefeuille ; les études seront menées à leur terme.

KEVZARA, un anticorps monoclonal dirigé contre le récepteur de l'interleukine-6, développé avec Regeneron, est déjà commercialisé pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère.

Il est actuellement développé pour le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire. Les données d'une étude pivot de phase 2 de 52 semaines, ayant évalué le profil pharmacocinétique, ainsi que la sécurité et l'efficacité de KEVZARA (sarilumab) chez des enfants âgés de deux à 17 ans, ont donné lieu à la soumission d'une demande d'approbation auprès de la FDA des États-Unis et de l'Agence européenne des médicaments (EMA), respectivement en août et novembre 2023. Cette extension d'indication est en outre étayée par l'extrapolation des données d'efficacité obtenues chez l'adulte atteint de polyarthrite rhumatoïde à la population pédiatrique souffrant d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire.

Une étude de phase 2 de recherche de dose, évaluant KEVZARA chez des enfants et adolescents atteints d'arthrite juvénile idiopathique systémique est en cours en Europe et ailleurs dans le monde, dans le cadre du programme pédiatrique dédié à ce médicament.

TZIELD, un anticorps monoclonal anti-CD3, acquis par Sanofi en 2023, est le premier et le seul médicament modificateur de l'évolution du diabète de type 1 – une maladie chronique auto-immune caractérisée par une dérégulation de la glycémie causée par la destruction graduelle des cellules bêta sécrétrices d'insuline sous l'effet d'un mécanisme auto-immun. Ce produit a été approuvé par la FDA des États-Unis en novembre 2022 pour retarder l'installation du stade 3 du diabète de type 1, chez l'adulte et l'enfant à partir de huit ans auxquels un diabète de type 1 de stade 2 a été diagnostiqué.

Le potentiel de TZIELD de ralentir la progression vers un diabète de type 1 clinique chez les enfants et adolescents nouvellement diagnostiqués est actuellement évalué dans le cadre d'un programme clinique de phase 3.

SARCLISA, un anticorps monoclonal qui se lie sélectivement à l'antigène de surface CD38 des cellules du myélome multiple et d'autres tumeurs hématologiques, est approuvé dans plusieurs pays, en association avec d'autres médicaments, pour le traitement du myélome multiple réfractaire ou en rechute de l'adulte.

Le SARCLISA est évalué en association avec des traitements standards et innovants pour le traitement des diverses formes du myélome multiple :

- a. l'étude de phase 3 IMROZ qui évalue le SARCLISA combiné à l'association bortezomib-lénalidomide-dexaméthasone (VRd, traitement de référence) a atteint son critère d'évaluation primaire, selon les résultats de l'analyse intermédiaire des données d'efficacité et a permis d'observer une amélioration statistiquement significative de la survie sans progression, comparativement à l'association VRd seulement, chez des patients atteints d'un myélome multiple nouvellement diagnostiqué, non éligibles à une greffe. Ces résultats formeront la base d'une soumission réglementaire prévue en 2024 ;
- b. l'étude de phase 3 IRAKLIA, portant sur le développement d'une nouvelle formulation à administration sous-cutanée au moyen d'un dispositif à demeure, chez des patients atteints d'un myélome multiple réfractaire ou en rechute, ayant déjà reçu au moins un traitement antérieur, se poursuit. Ce programme est géré en collaboration avec Blackstone Life Sciences ;
- c. l'étude de phase 3 GMMG HDF évalue le SARCLISA en association avec du lénalidomide, du bortézomib et de la dexaméthasone pour l'induction et avec du lénalidomide pour le traitement d'entretien, chez des patients atteints d'un myélome multiple nouvellement diagnostiqué. Cette étude est menée en collaboration avec la section germanophone du *Myeloma Multicenter Group* (GMMG) ;
- d. l'essai de phase 3 ITHACA évalue l'association lénalidomide et dexaméthasone, avec ou sans SARCLISA, chez des patients atteints d'un myélome multiple indolent à haut risque ;
- e. le SARCLISA est évalué avec de nouvelles associations de médicaments dotés de mécanismes d'action émergents chez des patients atteints d'un myélome multiple réfractaire ou en rechute ou d'un myélome multiple nouvellement diagnostiqué.

En 2023, l'étude de phase 2 ISAKIDS évaluant le SARCLISA en association avec une chimiothérapie chez des patients pédiatriques atteints d'une leucémie aiguë lymphoblastique ou de leucémie aiguë myéloblastique en rechute/réfractaire a été arrêtée.

Enfin, l'étude de phase 2 évaluant la sécurité, le profil pharmacocinétique et l'efficacité d'une formulation de SARCLISA par voie sous-cutanée chez des adultes atteints d'anémie hémolytique auto-immune à anticorps chauds, une maladie rare du sang, a été arrêtée sur la base de ses résultats préliminaires et par suite de la réorganisation des priorités du portefeuille.

REZUROCK est un inhibiteur sélectif de ROCK2 (protéine kinase coiled-coil 2 associée à Rho) approuvé par la FDA pour le traitement des patients adultes et des enfants âgés de 12 ans et plus atteints d'une maladie du greffon contre l'hôte chronique (GVHD chronique) après l'échec d'au moins deux lignes antérieures de traitement systémique.

Le développement clinique du médicament s'est poursuivi en 2023 dans deux indications supplémentaires :

- a. une étude de phase 3 évaluant REZUROCK en association avec des corticoïdes pour le traitement de la GVHD chronique modérée à sévère nouvellement diagnostiquée ;
- b. une autre étude de phase 3 évalue l'ajout de REZUROCK à l'azithromycine et à un traitement immunosuppresseur standard chez des adultes présentant une dysfonction chronique du greffon pulmonaire progressive en dépit d'un traitement par azithromycine.

NEXVIAZYME, un traitement enzymatique substitutif à long terme ciblant le récepteur mannose-6-phosphate afin d'éliminer efficacement les dépôts de glycogène dans les cellules musculaires, qui est approuvé pour le traitement de la maladie de Pompe – une maladie rare causée par un déficit en alpha-glucosidase acide (GAA). En Europe, ce traitement est commercialisé sous le nom de marque NEXVIADYME.

Un programme de phase 3 est en cours chez des patients âgés de six mois ou moins présentant la forme infantile de la maladie de Pompe.

FLUZONE QIV HD est un vaccin antigrippal quadrivalent à plus forte dose homologué aux États-Unis et en Europe pour les sujets âgés qui ne répondent pas suffisamment aux vaccins antigrippaux à dose standard en raison du vieillissement de leur système immunitaire (immunosénescence). Sa tolérance et son efficacité chez l'enfant seront évaluées dans le cadre d'un essai de phase 3.

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). MENQUADFI a également été pré-qualifié par l'OMS pour les enfants à partir de 12 mois. Des essais de phase 3 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.

2/ Dépenses de recherche et développement pour les produits au stade avancé

Les dépenses de recherche et développement s'élèvent à 6 728 millions d'euros en 2023 (6 706 millions d'euros en 2022), dont 6 509 millions d'euros dans le segment Biopharma et 219 millions d'euros dans le segment Santé Grand Public. Les dépenses de R&D représentent 15,6 % du chiffre d'affaires en 2023, stables par rapport à 2022.

Au sein du segment Biopharma, les investissements dans la recherche et développement Pharmaceutiques et Vaccins se chiffrent en 2023, à respectivement 3 816 millions d'euros et 885 millions d'euros (contre respectivement 3 978 millions d'euros et 724 millions d'euros en 2022), principalement en raison d'investissements supplémentaires en Immunologie et d'une diminution des investissements en Oncologie (Pharmaceutiques), tandis que l'activité Vaccins a continué à investir dans la plateforme ARNm. Les investissements des Affaires Médicales et des fonctions Support de la R&D ont atteint 2 027 millions d'euros en 2023 (2 004 millions d'euros en 2022), tandis que les initiatives de contrôle des coûts se sont poursuivies.

1.2.5. 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 écoulee lorsque celle-ci obtient une autorisation de mise sur le marché. La protection effective du brevet est donc nettement inférieure à 20 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 39 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. Depuis le 1^{er} juin 2023, il est possible d'obtenir un brevet unitaire, couvrant actuellement 17 pays, tous États membres de l'UE et parties à la Convention sur le brevet européen.

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 « 4.5. Litiges » du présent rapport.

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 ou de biosimilaires et aboutir à une baisse massive des ventes du produit de marque (voir « 4.1. Facteurs de risque — 4.1.2. 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 générique 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 ou de biosimilaires, 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 générique 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 médicament de référence répertorié. De nouveaux usages significatifs d'une NCE existante et, en particulier, de nouvelles indications, peuvent 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 ou d'un biosimilaire 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 ou les biosimilaires 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 est variable. En général, elle est de quatre à six ans pour les médicaments à usage spécifique, les produits médicaux avec de nouvelles indications ou de nouveaux dosages ; de huit ans pour les médicaments contenant une nouvelle entité chimique ; de dix ans pour les médicaments orphelins, les nouveaux médicaments nécessitant la conduite d'une étude pharmaco-épidémiologique ; de six à huit ans pour les médicaments innovants (produits SAKIGAKE) et les médicaments orphelins contenant de nouvelles combinaisons médicamenteuses ou nécessitant un nouveau mode d'administration ; et de six ans pour les autres produits médicaux comme les médicaments combinant plusieurs molécules soumis à prescription médicale ou les médicaments nécessitant un nouveau mode d'administration.

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 « 4.1. Facteurs de risque — 4.1.3. 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 terme 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 générfication 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 Génériques sur le marché	Principe actif : expiré Secondaire : jusqu'en avril 2027 avec CCP* Exclusivité réglementaire : août 2024 Génériques sur le marché	Principe actif : expiré Secondaire : jusqu'en mars 2024
ALPROLIX (eftrenonacog alpha)	Utilisation : mars 2028 avec PTA* et PTE* Secondaires : jusqu'en décembre 2037 (en instance) Exclusivité réglementaire : mars 2026	Principe actif : mai 2024 (mai 2029 avec CCP* dans la plupart des pays de l'UE) Secondaires : jusqu'en décembre 2037 (en instance) Exclusivité réglementaire : mai 2028	Principe actif : mai 2024 (février 2026 avec PTE*) Secondaires : jusqu'en décembre 2037 (en instance)
ALTUVIIO (éfanesoctocog alpha)	Principe actif : février 2037 avec PTA* (PTE* en instance) Secondaires : jusqu'en mars 2043 (en instance) Exclusivité réglementaire : février 2035	Principe actif : 9 janvier 2035 Secondaires : jusqu'en mars 2043 (en instance)	Principe actif : 9 janvier 2035 (PTE* en instance) Secondaires : jusqu'en mars 2043 (en instance) Exclusivité réglementaire : septembre 2031
BEYFORTUS (nirsevimab-alip)	Principe actif : janvier 2035 (PTE* en instance) Secondaire : jusqu'en septembre 2042 (en instance) Exclusivité réglementaire : juillet 2035	Principe actif : janvier 2035 (CCP* en cours de délivrance dans les pays de l'UE) Secondaire : jusqu'en septembre 2042 (en instance) Exclusivité réglementaire : novembre 2032	Principe actif : janvier 2035 Secondaire : jusqu'en septembre 2042 (en instance)
CEREZYME (imiglucérase)	Brevet : expiré	Brevet : expiré	Brevet : expiré
DUPIXENT (dupilumab)	Principe actif : mars 2031 avec PTE* Secondaires : jusqu'en décembre 2042 (en instance) Exclusivité réglementaire : mars 2029	Principe actif : septembre 2032 avec CCP* (mars 2033 avec extension pédiatrique du CCP* en cours de délivrance dans les pays de l'UE) Secondaires : jusqu'en janvier 2042 (en instance) Exclusivité réglementaire : septembre 2028	Principe actif : mai 2034 avec PTE* Secondaires : jusqu'en octobre 2041 (en instance) Exclusivité réglementaire : janvier 2026
ELOCTATE (efmorococog alpha)	Principe actif : juin 2028 avec PTA* et PTE* Secondaires : jusqu'en décembre 2037 (en instance) Exclusivité réglementaire : juin 2026	Utilisation : mai 2024 (novembre 2029 avec CCP* dans la plupart des pays de l'UE) Secondaires : jusqu'en décembre 2037 (en instance) Exclusivité réglementaire : novembre 2025	Principe actif : mai 2024 (août 2026 avec PTE*) Secondaires : jusqu'en décembre 2037 (en instance)
ENJAYMO (sutimlimab)	Principe actif : novembre 2033 (PTE* en instance) Secondaires : jusqu'en mars 2042 (en instance) Exclusivité réglementaire : février 2034	Principe actif : novembre 2033 (CCP* en cours de délivrance dans les pays de l'UE) Secondaires : jusqu'en mars 2042 (en instance) Exclusivité réglementaire : novembre 2032	Principe actif : novembre 2033 (PTE* en instance) Secondaires : jusqu'en mars 2042 (en instance) Exclusivité réglementaire : juin 2032
FABRAZYME (agalsidase bêta)	Brevet : expiré Exclusivité réglementaire : mars 2028 pour l'indication pédiatrique (deux à huit ans avec maladie de Fabry confirmée)	Brevet : expiré	Brevet : expiré Génériques/biosimilaires sur le marché
JEVTANA (cabazitaxel)	Principe actif : Expiré Secondaires : jusqu'en octobre 2030	Principe actif : expiré Secondaires : jusqu'en octobre 2030 Génériques sur le marché	Principe actif : expiré Secondaires : jusqu'en novembre 2030
LANTUS (insuline glargine)	Principe actif : expiré Génériques/biosimilaires sur le marché	Principe actif : expiré Génériques/biosimilaires sur le marché	Principe actif : expiré Génériques/biosimilaires sur le marché
LOVENOX (énoxaparine sodique)	Principe actif : expiré Génériques sur le marché	Principe actif : expiré Biosimilaires sur le marché	Principe actif : expiré

	États-Unis	Union européenne	Japon
LUMIZYME/MYOZYME (alglucosidase alpha)	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
NEXVIAZYME/ NEXVIADYME (avalglucosidase alpha)	Principe actif : mars 2030 avec PTA* (PTE* en instance) Secondaires : jusqu'en mai 2032 Exclusivité réglementaire : en instance	Principe actif : janvier 2028 (CCP* délivré en BG, ES, FR, GR, HU, NL, SI et SE ;en instance dans plusieurs autres pays de l'UE) Secondaires : jusqu'en mai 2032 Exclusivité réglementaire : non (a)	Principe actif : décembre 2032 avec PTE* Secondaires : jusqu'en mai 2032 Exclusivité réglementaire : septembre 2031
PLAVIX (bisulfate de clopidogrel)	Principe actif : expiré Génériques sur le marché	Principe actif : expiré Génériques sur le marché	Principe actif : expiré Génériques sur le marché
TOUJEO (insuline glargine)	Principe actif : expiré Secondaires : jusqu'en mai 2031	Principe actif : expiré Secondaires : jusqu'en mai 2031	Principe actif : expiré Secondaires : jusqu'en juillet 2033 avec PTE*
XENPOZYME (olipudase alpha)	Utilisation : mars 2031 avec PTA* (PTE* en instance) Secondaires : jusqu'en 2043 (en instance) Exclusivité réglementaire : août 2034	Utilisation : août 2030 (CCP* en cours de délivrance dans les pays de l'UE) Secondaires : jusqu'en 2043 (en instance) Exclusivité réglementaire : juin 2032	Utilisation : août 2030 (PTE* en instance) Secondaires : jusqu'en 2043 (en instance) Exclusivité réglementaire : mars 2030

* 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) Litige devant le tribunal de l'Union européenne.

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 MULTAQ 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 « 4.1. Facteurs de risque — 4.1.1. 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 « 4.5. 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 « 1.3. Marchés sur lesquels opère Sanofi — 3/ Environnement réglementaire » ci-dessous. 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 « 4.1. Facteurs de risque — 4.1.1. 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 « 4.5. 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.

1.3. Marchés sur lesquels opère Sanofi

Les informations sectorielles par zone géographique et secteur d'activité relatives aux exercices 2021 à 2023 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 2023, en euros constants. Ces données proviennent principalement de données nationales locales d'IQVIA MIDAS et sont complétées par les données provenant d'autres sources nationales spécifiques dont Knobloch (Mexique), le GERS (France) et HMR (Portugal).

1.3.1. Commercialisation et distribution

Sanofi est implantée dans environ 70 pays et ses produits sont commercialisés dans plus de 180 pays. Sanofi est la septième 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 5.4.1. 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 neuvième rang des entreprises pharmaceutiques avec une part de marché de 3,9 % ;
- l'Europe : en France, Sanofi se classe quatrième, avec une part de marché de 5,5 %. En Allemagne, Sanofi est le troisième groupe pharmaceutique avec une part de marché de 4,2 % ; et
- autres pays : Sanofi se classe au seizième rang au Japon avec une part de marché de 1,9 %. En Chine, Sanofi se classe au neuvième rang des entreprises pharmaceutiques avec une part de marché de 1,4 %.

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 électronique, une tendance qui revêt de plus en plus d'importance parmi les consommateurs. Les vaccins de Sanofi sont vendus et distribués par le biais de différents canaux, dont les médecins, les pharmacies, les hôpitaux, les sociétés privées et d'autres distributeurs du secteur privé, les organismes publics et les organisations non gouvernementales (ONG), respectivement sur les marchés des soins publics et de l'aide internationale.

Sanofi a recours à divers canaux, depuis les rencontres individuelles jusqu'aux outils numériques, pour diffuser les informations sur ses produits et les promouvoir auprès des professionnels de santé de manière à couvrir non seulement les dernières avancées thérapeutiques, mais aussi les produits établis soumis à prescription médicale. Ces derniers répondent aux besoins des patients dans certains domaines thérapeutiques. Sanofi participe activement aux grands congrès médicaux. Dans certains pays, le *marketing* direct aux patients, par le biais de la télévision, de la radio, des journaux, des magazines et des canaux numériques (comme Internet), fait partie des outils promotionnels. Des campagnes nationales de sensibilisation et de prévention peuvent être mises en œuvre pour une meilleure information des patients.

Les visiteurs médicaux, qui collaborent étroitement avec les professionnels de santé, mettent leur expertise au service de la promotion des produits de Sanofi et de la diffusion d'informations à leur sujet. Ils incarnent au quotidien les valeurs de l'entreprise et doivent se conformer au Code 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. Se référer aussi au « chapitre 4. Facteurs de risques et environnement de contrôle — 4.1.2.6. Sanofi dépend de tiers pour la découverte, la production, la commercialisation et la distribution de certains de ses produits ».

1.3.2. Positionnement concurrentiel

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 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.

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, en particulier de nouveaux vaccins issus de technologies de rupture (comme les vaccins à ARNm développés en 2020 pour lutter contre la COVID-19) 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.

1.3.3. Environnement réglementaire des marchés sur lesquels Sanofi opère

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 principales 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 nouveau médicament ou produit biologique aux États-Unis, il convient de soumettre à la FDA, à des fins d'évaluation, 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 ou biosimilaire peuvent se prévaloir de la procédure de demande abrégée de nouveau médicament (*abbreviated NDA* ou ANDA) en vertu de l'article 505 j) de la loi FD&C ou de la procédure abrégée de licence de produit biologique (*abbreviated BLA* ou aBLA) en vertu de l'article 351 k) de la loi sur les services de santé publique (*PHS Act*).

- La demande de nouveau médicament est dite « abrégée » (ANDA), 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*.
- Le dossier de demande abrégée de licence de produit biologique ou aBLA contient des preuves que le médicament biosimilaire potentiel est similaire au médicament biologique de référence déjà approuvé par la FDA. Un médicament biosimilaire est quasi-identique au médicament biologique de référence approuvé par la FDA et ne présente avec celui-ci aucune différence clinique significative en termes de sécurité, de pureté et de puissance (profil de sécurité et d'efficacité). Cette procédure abrégée a été mise en place pour réduire les délais et les coûts de développement des médicaments biosimilaires, sans compromettre leur sécurité et leur efficacité. En conséquence, les délais et les coûts requis pour développer un médicament biosimilaire peuvent être inférieurs à ceux nécessaires au développement du médicament biologique de référence.

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 demandent des études cliniques avec des patients japonais, bien qu'elles acceptent aussi les études multinationales qui incluent le Japon. 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 4) 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. La soumission d'un Document technique commun (DTC) pour les génériques est obligatoire 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 21 membres et de 37 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.

Les risques relatifs à l'environnement réglementaire sont détaillés dans le chapitre 4 — « 4.1.1.1. Les actions en responsabilité du fait des produits pourraient affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière de Sanofi * ».

1.3.4. Prix et remboursement

En matière d'accès et de mise sur le marché, Sanofi opère dans un environnement mondial **hautement volatil et compétitif**. Les secteurs de la pharmacie et des biotechnologies de la santé sont hautement réglementés (voir « 4.1.1.3. 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 »).

Face à l'intensification des pressions budgétaires, les autorités gouvernementales et les organismes payeurs ont recours à plusieurs **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 sont par ailleurs tenues de démontrer la valeur et le profil coût-efficacité de leurs produits 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) afin de satisfaire aux **strictes obligations des organismes payeurs en matière de données et de preuves scientifiques**, ce qui a pour effet de renforcer les exigences qui leur sont imposées pour accéder au marché dans de nombreux pays.

Malgré les multiples enjeux que soulèvent les questions de prix et de remboursement, les organismes payeurs et réglementaires demeurent déterminés à garantir l'**accès aux nouveaux traitements innovants**, non sans insister sur la présentation de données de vie réelle.

Ces tendances devraient se maintenir en 2024, dans un contexte macro-économique et géopolitique qui demeure incertain.

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 passent par les centrales d'achats (*marketplaces*) mises en place par la loi sur les soins de santé 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), les *Exclusive Provider Organizations* (EPO) les *Preferred Provider Organizations* (PPO) et les *Point of Service* (POS) ; et
- les *Pharmacy Benefit Managers* (PBM) qui font fonction d'intermédiaires entre les compagnies d'assurance, les pharmacies et les entreprises pharmaceutiques pour obtenir des médicaments au meilleur prix pour les régimes d'assurance maladie privés, les régimes proposés par les employeurs, le régime D de *Medicare* et les régimes des fonctionnaires de l'administration fédérale et de celles des États.

Les régimes publics d'assurance maladie incluent :

- *Medicare* qui assure les personnes de plus de 65 ans 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 bénéficiaires 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 ou à la retraite, ainsi que les personnes à leur charge, et couvre les soins de santé, les médicaments prescrits sur ordonnance et les soins dentaires.

Le Président Biden a promulgué la loi sur la réduction de l'inflation (*Inflation Reduction Act*, IRA) en août 2022. Cette loi prévoit trois dispositions principales relatives à la fixation du prix des médicaments, dont l'application s'échelonne jusqu'en 2026 : des négociations sur le prix des médicaments pris en charge par *Medicare*, des sanctions si le prix des médicaments référencés augmente plus rapidement que l'inflation et une refonte du régime D de *Medicare*. Il importe de savoir que tous les changements apportés en application de la loi IRA concernent les deux programmes de médicaments d'ordonnance de *Medicare*, à savoir le régime B (médicaments administrés par les médecins en ambulatoire) et le régime D (médicaments que les patients s'administrent eux-mêmes).

La loi IRA donne au gouvernement fédéral, pour la première fois, le pouvoir de négocier le prix de certains médicaments ayant des répercussions budgétaires importantes sur les régimes B et D de *Medicare*. Ces négociations porteront dans un premier temps sur dix médicaments du régime D pour une prise d'effet en 2026, puis sur 15 médicaments du régime D pour une prise d'effet en 2027 et ensuite sur jusqu'à 15 médicaments des régimes B et/ou D de *Medicare* pour une prise d'effet en 2028. À partir de 2029 et par la suite, jusqu'à 20 médicaments des régimes B et/ou D seront sélectionnés chaque année. Aucun produit Sanofi ne figure parmi les dix médicaments visés par les négociations de prix prévues en 2023 et 2024, avec prise d'effet en 2026.

Depuis octobre 2022 pour le régime D et janvier 2023 pour le régime B, des sanctions sont appliquées dès lors que la hausse des prix des médicaments des régimes B et D de *Medicare* est supérieure au taux d'inflation (sur la base de l'indice des prix à la consommation).

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.

Les dispositions relatives aux médicaments prescrits sur ordonnance de cette loi devrait réduire d'environ 237 milliards de dollars le déficit fédéral jusqu'en 2031, 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 que des incertitudes continuent de peser sur le processus et les modalités de négociations du prix des médicaments.

Outre la loi IRA, le secteur est exposé à une pression tarifaire accrue du fait de la poursuite de l'intégration verticale et de la consolidation du marché américain de l'assurance maladie. Les trois plus grands gestionnaires d'assurance médicaments/organisations d'achat groupés (PBM/GPO) – Ascent, Zinc et Emisar – couvrant désormais plus de 85 % des demandes de remboursement de médicaments sur ordonnance, cette consolidation a mené à une gestion de plus en plus agressive et contrôlée de la prescription des médicaments. 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 sur les revenus des fabricants.

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 quatorzième 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 devraient se poursuivre et 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 fleurons locaux.

Les révisions annuelles de la liste des médicaments remboursés a accéléré l'accès aux médicaments innovants au cours des cinq dernières années, en contrepartie de fortes baisses de prix dans tous les domaines thérapeutiques. Selon l'Agence nationale de sécurité des produits de santé (NHTSA, *National Healthcare Security Administration*), 126 nouveaux médicaments ont été ajoutés à cette liste en décembre 2023, dont le prix a diminué en moyenne de 61,7 % – dans des proportions identiques aux années antérieures. Au cours des six dernières années, 744 médicaments ont été ajoutés à la liste des médicaments remboursés, ce qui porte à 3 088 le nombre de médicaments pris en charge, dont 1 698 médicaments occidentaux et 1 390 médicaments chinois traditionnels.

L'extension de la politique 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 restent soumis à de fortes contraintes budgétaires depuis la pandémie de COVID-19 et subissent les effets de la hausse de l'inflation et du ralentissement de la croissance économique. Ces phénomènes se sont traduits par une intensification des politiques de limitation des coûts sur les principaux marchés de l'Union européenne.

La nouvelle stratégie pharmaceutique pour l'Europe créé également un climat d'incertitude pour l'ensemble du secteur, en particulier en ce qui concerne les nombreux changements apportés à la législation pharmaceutique européenne, l'évaluation des technologies de santé et les achats. Ces réformes auront de profondes conséquences sur la fixation du prix des médicaments et les conditions d'accès au marché en Europe et il est très probable qu'elles soulèvent des difficultés supplémentaires pour le secteur pharmaceutique.

Le 26 avril 2023, la Commission européenne (CE) a adopté une proposition de nouvelle directive et de nouveau règlement, qui représente la plus vaste réforme de la législation pharmaceutique de ces vingt dernières années. Les propositions les plus préoccupantes à l'examen concernent la réduction potentielle de la période d'exclusivité commerciale des médicaments orphelins, la plus grande transparence sur le financement de la R&D, la mise à disposition plus précoce des médicaments génériques et biosimilaires et des obligations plus strictes en matière d'approvisionnement de médicaments. Si elle est adoptée sous sa forme actuelle, cette législation pourrait avoir un impact négatif sur l'accès au marché, l'innovation et la compétitivité en Europe.

Fruit d'un long travail entre les États membres, le nouveau Règlement européen sur l'évaluation des technologies de santé a été adopté en décembre 2021. Ce règlement institue des consultations scientifiques et des évaluations cliniques communes entre les États membres, que ceux-ci utiliseront ensuite pour leurs évaluations de la valeur des technologies de santé et leurs négociations tarifaires. Ce processus commun sera mis en œuvre progressivement et son application débutera en janvier 2025 avec les médicaments anticancéreux et les médicaments de thérapie innovante (MTI), avant de s'étendre aux médicaments orphelins en 2028, puis, à compter de 2030, à l'ensemble des médicaments approuvés par l'EMA par procédure centralisée.

L'évolution des procédures d'achats groupés de médicaments et de vaccins, faisant fond des enseignements tirés de la pandémie de COVID-19, accentuent également le climat d'incertitude qui règne dans l'Union européenne. La Commission pourrait promouvoir le recours à des achats groupés au sein de l'UE afin d'assurer un accès abordable aux médicaments et sécuriser les approvisionnements – ce qui est déjà le cas, dans une certaine mesure, comme en témoignent diverses collaborations transfrontalières telles que l'initiative BeNeLuxA, la collaboration FINOSE et le Forum pharmaceutique nordique.

Des pressions de même ordre s'exercent dans d'autres régions et pays dans le monde.

Pour apporter des réponses aux multiples enjeux évoqués ci-dessus, Sanofi élabore des stratégies d'accès au marché adaptées, en amont du processus de développement de ses médicaments, et dialogue avec les organismes payeurs et les parties prenantes à toutes les étapes du cycle de vie de ses produits, sur la base d'une connaissance approfondie de l'évolution de la dynamique des marchés.

1.4. Organisation de l'entreprise

Sanofi et ses filiales constituent un groupe organisé autour de deux secteurs d'activités : l'activité Biopharma (Médecine Générale, Médecine de Spécialités et Vaccins) et le secteur d'activité Santé Grand Public.

Sanofi, Genzyme Corporation, Sanofi Pasteur, Sanofi Pasteur, Inc. (pour les vaccins) assument la responsabilité de la recherche et du développement pour l'activité biopharmaceutique. 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 Biopharma : Sanofi, Sanofi Mature IP, Sanofi Biotechnology SAS (France), Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (Allemagne), Ablynx (Belgique), Genzyme Corporation, Bioverativ Inc., Kadmon Corporation LLC, Amunix Pharmaceuticals, Inc., Kymab Ltd., Principia Biopharma Inc., Sanofi Pasteur (France), Sanofi Pasteur, Inc. (États-Unis), Sanofi Pasteur Vaxdesign Corp., Translate Bio (États-Unis), Synthorx, Inc., Aventis Pharma SA et Provention Bio Inc. ;
- activité Santé Grand Public : A. Nattermann Cie & GmbH (Allemagne), Chattem Inc. (États-Unis), Opella Healthcare et SSP Co. Ltd (Japon).

Les principaux actifs corporels de Sanofi sont présentés dans cette section. 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.

Le siège social de Sanofi est situé à Paris (France). Voir ci-après la section « 1.4.3. 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 70 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	59 %
Recherche	16 %
Tertiaire	12 %
Logistique	10 %
Autres	3 %

Répartition des sites par type de détention

Location	26 %
Propriété	74 %

1.4.1. Filiales et participations significatives

La Société Sanofi (Sanofi) est la société *holding* d'un groupe consolidé composé de près de 260 sociétés. Les principales filiales au 31 décembre 2023 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.	1 ^{er} juillet 1968	États-Unis	Pharmacie	100 %
Genzyme Corporation	21 novembre 1991	États-Unis	Pharmacie	100 %
Genzyme Europe BV	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 BV	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 « 1.1. Historique et évolution de la Société »), notamment les acquisitions de 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 et d'Amunix Pharmaceuticals, Inc, en février 2022 ; la déconsolidation d'EUROAPI en mai 2022 ; et les acquisitions en 2023 de Provention Bio, Inc et QRIB Intermediate Holdings, LLC. 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 1^{er} 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 (Meril) 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 de Synthorx et Principia sont présentés dans la note D.1. aux états financiers consolidés du document de référence 2020. Les impacts financiers de l'acquisition en 2021 de Kymab, Kiadis, Tidal, Translate Bio, Kadmon et d'Origimm, ainsi qu'en 2022, d'Amunix Pharmaceuticals, Inc., la déconsolidation d'EUROAPI sont présentés dans la note D.2. aux états financiers consolidés du présent document d'enregistrement universel. Les impacts financiers de l'acquisition de Provention Bio, Inc et QRIB Intermediate Holdings, LLC, 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. Aussi, Sanofi a signé des accords mondiaux de collaboration principalement avec Regeneron concernant DUPIXENT et KEVZARA et avec AstraZeneca concernant BEYFORTUS. 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.

1.4.2. Présentation des sites

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.

L'organisation de la Direction *Manufacturing & Supply* est alignée 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.

Sanofi a lancé EUROAPI, une entreprise indépendante centrée sur la production, le développement, et la commercialisation de principes actifs pharmaceutiques en Europe. Elle regroupe les activités de six sites de fabrication en Italie, Allemagne, Royaume-Uni, France, Hongrie, et a été introduite en bourse sur Euronext Paris le 6 mai 2022. Depuis l'introduction en bourse, Sanofi a perdu le contrôle sur EUROAPI et comptabilise la participation résiduelle conservée de 29,8 % par mise en équivalence dans ces comptes.

La Direction *Manufacturing & Supply* est également responsable de l'ensemble des fonctions globales HSE et *Supply Chain* de Sanofi.

À la fin de 2023, la production industrielle de Sanofi était assurée par 54 sites dans 24 pays, répartis comme suit :

- 8 sites de production Médecine de Spécialités ;
- 22 sites de production Médecine Générale ;
- 10 sites de production de Vaccins ; et
- 13 sites de production Santé Grand Public.

La quantité d'unités vendues en 2023, incluant la production interne et la production sous-traitée par Sanofi, s'établit à 4,3 milliards, réparties comme suit :

- Biopharma : 2,3 milliards d'unités ;
- Santé Grand Public : 2,0 milliards d'unités.

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 « 1.2.3. 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 ; et
- Marcy-l'Étoile et Val-de-Reuil (France), Toronto (Canada), Swiftwater (États-Unis) pour les vaccins.

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, Great Valley et San Francisco ; 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 ; et
- Toronto, au Canada.

1.4.3. Immobilier tertiaire

Sanofi offre à ses collaborateurs un environnement de travail qui intègre les codes de l'hôtellerie et les technologies les plus récentes pour leur permettre de vivre une expérience de travail positive et inclusive. La feuille de route de l'immobilier tertiaire continue d'évoluer afin que tous les sites du Groupe procurent une expérience de travail de tout premier ordre à l'ensemble des collaborateurs et leur permettent de collaborer plus étroitement, indépendamment de leur lieu d'affectation.

La gamme des services offerts a également été enrichie pour améliorer la productivité, le bien-être, la collaboration et l'innovation et, *in fine*, promouvoir l'engagement des collaborateurs.

Un certain nombre de projets sont en cours pour proposer une expérience de travail nouvelle génération et des conditions de travail hybrides.

Sanofi évalue en permanence son portefeuille immobilier et son empreinte environnementale afin d'adopter toutes les mesures qui lui permettront de gagner le pari de la neutralité carbone.

1.4.4. 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 91 % de la dette brute externe de Sanofi et 75 % des liquidités au 31 décembre 2023.

Par ailleurs, la société mère Sanofi ainsi que Sanofi European Treasury Center SA (SETC) et/ou Genzyme Ireland Limited, filiales à 100 % du Groupe fournissent 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 6.2. du présent document d'enregistrement universel).

1.4.5. Acquisitions, cessions et investissements

La valeur nette comptable des immobilisations corporelles de Sanofi s'élevait à 10 160 millions d'euros au 31 décembre 2023. En 2023, Sanofi a investi 1 693 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 2021, 2022 et 2023 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. Les engagements associés, notamment ceux liés à de futurs paiements d'étapes conditionnels, sont détaillés dans les notes D.18. et D.21. aux états financiers consolidés, qui présentent 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.

Au 31 décembre 2023, les engagements fermes de Sanofi relatifs à des investissements futurs en immobilisations corporelles s'élevaient à 638 millions d'euros et concernent principalement, pour l'activité Biopharma, 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 1,5 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.

1.4.5.1. 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). L'exploitation des techniques innovantes propres aux biotechnologies, qui reposent sur des cultures cellulaires ou microbiologiques ou encore sur le développement de vecteurs viraux, les opérations de Médecine de Spécialités nécessitent 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.

1.4.5.2. Activité Médecine Générale

Les opérations industrielles de l'activité Médecine Générale reposent sur des pôles intégrés constitués d'un réseau de 22 sites Chimie, Pharmacie et Injectables, régionaux et locaux, implantés dans 14 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.

1.4.5.3. 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.

1.4.5.4. Activité Santé Grand Public

Les opérations industrielles pharmaceutiques de l'activité Santé Grand Public reposent sur un réseau de sites dédiés. Les marchés mondiaux sont approvisionnés depuis les usines de Compiègne (France), de Cologne (Allemagne) et d'Origgio (Italie). Sanofi a récemment investi dans des nouvelles lignes de production à Narita (Japon), Origgio (Italie) et Lisieux (France).

1.4.5.5. 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.

1.5. Stratégie et objectifs

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. Les besoins médicaux continuent d'augmenter et font 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, l'inflation, les pénuries et les questions relatives aux restrictions budgétaires vont continuer d'exercer des pressions sur les coûts des soins de santé et l'ensemble de la chaîne de valeur des produits de santé. Bien que la pharmacie reste une activité fondamentalement attractive, il ne fait aucun doute que l'exigence d'innovation se fera de plus en plus pressante sur les acteurs du marché. Les tiers payeurs vont continuer d'exercer leur vigilance sur les prix et leur système de fixation, ainsi que sur les taux de remboursement, et d'exiger des données de vie réelle confirmant les profils favorables de sécurité et d'efficacité des médicaments et des vaccins. Au vu des préoccupations croissantes que suscite la hausse des dépenses de santé sur les marchés mondiaux, le secteur pharmaceutique sera de plus en plus jugé sur sa contribution à améliorer l'accès aux soins pour les patients, mais aussi sur sa capacité à développer des médicaments innovants présentant un excellent profil coût-efficacité.

Cadre stratégique

La stratégie *Play to Win* de Sanofi s'articule autour de quatre grandes priorités : 1) se concentrer sur la croissance ; 2) accélérer l'innovation ; 3) accroître l'efficacité opérationnelle ; et 4) repenser les manières de travailler pour stimuler l'innovation et la croissance.

1.5.1. Se concentrer sur la croissance

- DUPIXENT (dupilumab) ⁽¹⁾ – S'appuyant sur le mécanisme d'action unique de DUPIXENT ciblant la voie de l'inflammation de type 2 et sur son profil de sécurité favorable, Sanofi a relevé ses ambitions de vente et table désormais sur un chiffre d'affaires annuel de plus de 13 milliards d'euros ⁽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 BEYFORTUS contre les infections dues au virus respiratoire syncytial (VRS) ⁽⁴⁾. Sanofi a réalisé des progrès dans le domaine de l'ARN messenger grâce à la création récente d'un Centre d'excellence dédié à cette technologie. Au moins cinq candidats-vaccins qui seront soit les premiers, soit les meilleurs de leur catégorie devraient passer en phase 3 d'ici à 2025 pour la prévention ou la prise en charge de différentes maladies.
- 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'immunologie, de l'hématologie, des vaccins et de l'oncologie.

1.5.2. Accélérer l'innovation

Sanofi est parvenue à bâtir un portefeuille de développement cohérent et recentré et à passer d'une liste de projets prioritaires à un flux régulier d'actifs, dont plusieurs ont le potentiel de devenir de véritables *blockbusters*.

Pour continuer d'enrichir son portefeuille prometteur de produits en développement et conforter son positionnement dans ses principales aires thérapeutiques, Sanofi a :

- i. conclu une collaboration stratégique avec Teva en vue du codéveloppement et de la co-commercialisation de l'actif TEV'574, qui fait actuellement l'objet d'essais cliniques de phase 2b pour le traitement de la rectocolite hémorragique et de la maladie de Crohn, deux maladies inflammatoires de l'intestin ;
- ii. noué une collaboration stratégique avec Recludix Pharma en vue de poursuivre le développement d'un nouvel inhibiteur de STAT6 par voie orale pour de multiples indications immunologiques et inflammatoires ;
- iii. étendu sa collaboration avec Scribe Therapeutics aux technologies d'édition du génome CRISPR X-Editing (XE) afin de faire progresser le développement de médicaments *in vivo* pour le traitement de la drépanocytose et d'autres maladies génomiques ;
- iv. fait l'acquisition de Provention Bio, une opération permettant d'ajouter à son portefeuille le médicament TZIELD – le premier traitement de fond visant à retarder l'installation de la phase 3 du diabète de type 1 ;
- v. établi une collaboration stratégique avec BioMap en vue du codéveloppement de modules d'intelligence artificielle pour la découverte de médicaments biotérapeutiques ;
- vi. obtenu d'Adocia un droit de négociation exclusif portant sur MIPram, une association innovante d'insuline et de pramlintide développée par Adocia, qui pourrait devenir l'insuline d'action rapide de référence pour les personnes atteintes de diabète et d'obésité ;
- vii. conclu un accord avec Janssen Pharmaceuticals pour développer et commercialiser le candidat-vaccin (à neuf valences) contre les souches pathogènes extra-intestinales d'*E. Coli*, développé par Janssen, actuellement en phase 3 ;
- viii. modifié l'accord de collaboration conclu avec AstraZeneca de sorte que Sanofi contrôle désormais l'ensemble des droits commerciaux relatifs au BEYFORTUS (nirsevimab) aux États-Unis et a renforcé son agilité sur ce territoire ;
- ix. cédé sous licence à FirstWave Biopharma le programme Capeserod de phase 2 en vue de l'adapter au traitement de maladies gastro-intestinales pour lesquelles les besoins thérapeutiques sont importants. Ce repositionnement prendra appui sur des analyses des propriétés du médicament fondées sur l'intelligence artificielle.

1.5.3. Accroître l'efficacité opérationnelle

En octobre 2023, Sanofi a annoncé le déploiement de nouvelles initiatives stratégiques en matière de coûts. L'entreprise entend intensifier les mesures visant à améliorer sa structure de coûts grâce au lancement d'initiatives d'efficacité dans l'ensemble de son activité biopharmaceutique, qui libéreront des ressources opérationnelles pour soutenir l'accélération des investissements en R&D et dégager des opportunités de création de valeur. Ces mesures prévoient notamment la priorisation des investissements de R&D et la modernisation de l'approche commerciale de l'entreprise. Compte tenu de la décision de Sanofi de poursuivre la pleine réalisation du potentiel de long terme de son portefeuille de développement et des pressions persistantes sur les prix pour son activité Médecine Générale, Sanofi ne visera plus une marge opérationnelle des activités ⁽¹⁾ de 32 % en 2025, tout en restant attentive à la rentabilité à long terme. Sanofi vise des économies d'un montant total pouvant aller jusqu'à 2 milliards d'euros entre 2024 et la fin de 2025, dont la majeure partie sera réallouée au financement de l'innovation et des leviers de croissance.

⁽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 d'autres indications futures.

⁽³⁾ À taux de croissance annuel composé, 2018-2025.

⁽⁴⁾ En partenariat avec AstraZeneca.

⁽¹⁾ Indicateur alternatif de performance, voir définition à la section « 5.3. Informations sectorielles et résultat net des activités ».

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.

En 2023, Sanofi a beaucoup progressé dans la mise en œuvre de l'intelligence artificielle (IA) dans tous les secteurs de l'entreprise :

- en partenariat avec Aily Labs, Sanofi a donné à 23 000 de ses collaborateurs l'accès à l'application *plai*, qui fournit des interactions de données réactives en temps réel et donne un aperçu à 360° sans précédent de toutes les activités de Sanofi. L'application *plai* exploite les ressorts de l'intelligence artificielle pour fournir des informations opportunes et des scénarios prédictifs sur mesure afin d'accompagner et d'éclairer le processus de prise de décisions ;
- dans le domaine de la recherche, Sanofi a mis en place plusieurs programmes d'IA pour réduire les délais de recherche grâce à une meilleure modélisation prédictive et à l'automatisation des activités chronophages. L'IA permet ainsi aux équipes de R&D d'adapter et d'accélérer les processus de recherche, en les faisant passer de quelques semaines à quelques heures seulement et d'améliorer l'identification de cibles potentielles dans des domaines thérapeutiques tels que l'immunologie, l'oncologie ou la neurologie ;
- dans le domaine de la fabrication et des approvisionnements, Sanofi a mis au point une solution interne d'optimisation du rendement basée sur l'IA, qui s'appuie sur les performances passées et actuelles des lots pour permettre aux équipes d'apporter des améliorations concrètes aux processus afin d'atteindre des niveaux de rendement toujours plus élevés. Cette solution permet d'optimiser l'utilisation des matières premières, de contribuer aux objectifs environnementaux de l'entreprise et d'améliorer la rentabilité.

1.5.4. 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 15 à 12. Quatre nouveaux dirigeants ont rejoint le Comité exécutif : Madeleine Roach, au poste de Responsable, *Business Operations*, Houman Ashrafian, au poste de Responsable, Recherche et Développement (succédant au Dr John Reed), Emmanuel Frenehard, au poste de *Chief Digital Officer* (succédant à Arnaud Robert) et Brian Foard, qui succède à Bill Sibold au poste de Responsable Médecine de Spécialités. 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* (anciennement Affaires Industrielles), Finances, *People & Culture*, Digital, *Legal, Ethics, Business Integrity & Global Security* et *Business Operation*.

La mise en place et la simplification de l'entité commerciale autonome Santé Grand Public de Sanofi se sont poursuivies en 2023. À l'issue principalement de cessions, le portefeuille s'est de nouveau réduit et compte désormais, en fin d'année, 117 marques, soit une réduction de 47 % par rapport à 2019. En septembre, Sanofi a annoncé l'acquisition de QUNOL, une marque *leader* sur le marché américain de la santé et du bien-être qui vient renforcer le positionnement de la Santé Grand Public sur un marché clé et dans le segment prometteur des vitamines, minéraux et suppléments.

Quant à l'autonomisation, l'année 2023 aura vu la finalisation (hors Inde) de la création des filiales Santé Grand Public, avec la mise en place d'équipes dédiées. La Santé Grand Public publie aujourd'hui ses résultats indépendamment, en environnement Sanofi, y compris la totalité de ses dépenses liées aux fonctions Support. Sanofi étudie les scénarios de séparation possibles, mais estime que la voie la plus susceptible d'être empruntée serait celle d'une opération sur les marchés de capitaux par la création d'une société cotée en bourse dont le siège serait à Paris. Le calendrier a pour objectif de maximiser la création de valeur et de récompenser les actionnaires de Sanofi. Sous réserve des conditions du marché, la séparation pourrait être réalisée au plus tôt au quatrième trimestre 2024, après consultation des partenaires sociaux.

Dans le droit fil de son ambition élevée en matière de développement durable, Sanofi Santé Grand Public Amérique du Nord a obtenu la certification B-Corp en juillet 2023.

La stratégie de Responsabilité Sociale de l'Entreprise (RSE) 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. Cette stratégie intègre également l'intensification des initiatives de réduction de l'empreinte environnementale des produits et activités de l'entreprise 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.

Intégrée dans 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.

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.

1.6. Événements récents

Le 1^{er} février, 2024, Sanofi a annoncé que *François-Xavier Roger* sera nommé Directeur Financier et membre du Comité exécutif de Sanofi à compter du 1^{er} avril 2024. Il sera basé à Paris et succédera à Jean-Baptiste Chasseloup de Chatillon, qui a choisi de quitter Sanofi pour prendre la tête des Apprentis d'Auteuil.

1. *Présentation de Sanofi et de ses activités*

[CETTE PAGE EST LAISSÉE EN BLANC VOLONTAIREMENT]

CHAPITRE

02

GOVERNEMENT D'ENTREPRISE RFA

2.1.	<i>La gouvernance de Sanofi</i>	46	2.3.	<i>Rémunération des mandataires sociaux</i>	89
2.1.1.	Cadre et structure de gouvernance	46	2.3.1.	Processus de détermination de la politique de rémunération des mandataires sociaux	89
2.1.2.	Composition du Conseil d'administration et de ses comités	49	2.3.2.	Politique de rémunération des mandataires sociaux	89
2.1.3.	Informations détaillées concernant les membres du Conseil d'administration	55	2.3.3.	Éléments de rémunération et avantages de toute nature attribuables aux mandataires sociaux au titre de l'exercice 2024	96
2.1.4.	Missions et fonctionnement du Conseil d'administration	74	2.3.4.	Éléments de rémunérations et avantages de toute nature versés au cours de l'exercice 2023 ou attribués au titre du même exercice aux mandataires sociaux	98
2.1.5.	Missions et fonctionnement des comités du Conseil d'administration	78	2.3.5.	Rémunérations et avantages pris au bénéfice des autres membres du Comité exécutif	110
2.1.6.	Le Comité exécutif	83	2.3.6.	Ratios d'équité	112
2.2.	<i>Opérations avec les apparentés et informations sur les conventions réglementées</i>	88	2.4.	<i>Programmes d'options</i>	114
2.2.1.	Procédure d'évaluation des conventions courantes	88	2.5.	<i>Programmes d'attribution d'actions</i>	115
2.2.2.	Conventions et engagements réglementés autorisés au cours de l'exercice	88	2.6.	<i>Intéressement et participation, épargne salariale et actionnariat salarié</i>	117
2.2.3.	Rapport des commissaires aux comptes sur les conventions réglementées	88			
				<i>Annexe : Règlement intérieur du Conseil d'administration</i>	118

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 « 7.4. Droits et obligations des actionnaires — 7.4.2. Participation aux Assemblées Générales », du document d'enregistrement universel.

Les informations relatives aux délégations en matière d'augmentation de capital sont présentées à la section « 7. Informations sur la société et sur le capital — 7.2. Informations sur le capital — 7.2.4. Autorisations d'émissions et d'annulations d'actions conférées 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 « 7. Informations sur la société et sur le capital — 7.3. Informations sur l'actionnariat — 7.3.9. 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.

2.1. La gouvernance de Sanofi

2.1.1. Cadre et structure de gouvernance

2.1.1.1. Structure de gouvernance

Président et Directeur Général

Depuis le 1^{er} 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 à 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 approuvées par le Conseil d'administration aux pouvoirs du Directeur Général

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.

Loi, statuts et règlement intérieur du Conseil d'administration

Les règles et modalités de fonctionnement du Conseil d'administration sont définies par la loi, les statuts et le règlement intérieur.

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.

2.1.1.2. Code de gouvernement d'entreprise

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 de l'écart mentionné 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.

Écart 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.

En 2023, le Conseil d'administration a introduit l'évaluation de la contribution individuelle des administrateurs au sein de la procédure d'évaluation annuelle interne. La Société n'est donc plus en situation d'écart par rapport à la recommandation du code AFEP-MEDEF sur ce point.

En conséquence, le seul écart constaté par rapport aux recommandations du code est le suivant :

Paragraphe du code AFEP-MEDEF	Recommandation du code AFEP-MEDEF	Mise en œuvre par Sanofi
25.4. Indemnité de non-concurrence	En tout état de cause, aucune indemnité ne peut être versée au-delà de 65 ans.	<p>La politique de rémunération du Directeur Général prévoit qu'en cas de départ de la Société, ce dernier s'engage, pendant une durée de 12 mois 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>

2.1.2. Composition du Conseil d'administration et de ses comités

2.1.2.1. Tableau de synthèse du Conseil d'administration et de ses comités

Au 31 décembre 2023, le Conseil d'administration de la Société était composé de 16 administrateurs, dont 11 indépendants et deux représentant les salariés. 43 % des membres sont des femmes (hors administrateurs représentant les salariés, conformément à la réglementation) et 50 % sont de nationalité autre que française (y compris les administrateurs représentant les salariés).

Administrateurs	Âge	Sexe	Nationalité	Nombre d'actions	Nombre de mandats dans des sociétés cotées ^(a)	Indépendance	Date 1 ^{er} mandat	Fin mandat en cours	Années de présence au Conseil	CAud	CNG RSE	CR	CRS	CSci
Frédéric Oudéa, Président du Conseil d'administration	60	M	Française	1 000	2	Oui	2023 ^(b)	AG 2027	1		M		P	M
Paul Hudson, Directeur Général	56	M	Britannique	70 805 ^(c)	1	Non	2019	AG 2026	4				M	
Christophe Babule	58	M	Française	1 000	2	Non	2019	AG 2026	4	M				
Rachel Duan	53	F	Chinoise	1 000	4	Oui	2020	AG 2024	3			M		
Carole Ferrand	53	F	Française	1 000	2	Oui	2022	AG 2025	1	M				
Lise Kingo	62	F	Danoise	1 000	3	Oui	2020	AG 2024	3		M			
Patrick Kron	70	M	Française	1 000	3	Oui	2014	AG 2026	9		M	P	M	
Wolfgang Laux ^(d)	56	M	Allemande	3 835	1	Non	2021	AG 2025	2			M		
Barbara Lavarnos	55	F	Française	1 000	2	Non	2021	AG 2025	2		M		M	
Fabienne Lecorvaisier	61	F	Française	1 000	3	Oui	2013	AG 2025	10	P				
Gilles Schnepf	65	M	Française	1 000	3	Oui	2020	AG 2026	3		P		M	
Diane Souza	71	F	Américaine	1 244	1	Oui	2016	AG 2024	7	M		M		
Thomas Südhof	68	M	Américaine/ Allemande	1 242	1	Oui	2016	AG 2024	7					P
Yann Tran ^(d)	58	M	Française	1 385	1	Non	2021	AG 2025	2					
Emile Voest	63	M	Néerlandaise	1 000	1	Oui	2022	AG 2025	1					M
Antoine Yver	66	M	Française/ Américaine/ Suisse	1 000	2	Oui	2022	AG 2025	1					M
				Taux d'indépendance ^(e)					Taux de féminisation ^(e)					Taux d'internationalisation
				79 %					43 %					50 %

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.

(b) Frédéric Oudéa a en premier lieu été nommé censeur par le Conseil d'administration le 2 septembre 2022. Il a ensuite été nommé administrateur par l'Assemblée générale du 25 mai 2023.

(c) Montant incluant les actions attribuées définitivement à Paul Hudson en mai 2023 en vertu du plan de rémunération en actions du 28 avril 2020.

(d) Administrateur représentant les salariés.

(e) Les administrateurs représentant les salariés sont exclus du calcul de ce taux, conformément à la réglementation.

En l'état actuel de la législation et la part du capital de la Société détenue par les salariés étant inférieure à 3 %, le Conseil d'administration ne compte pas d'administrateurs représentant les salariés actionnaires.

2.1.2.2. Évolution de la composition du Conseil d'administration et de ses comités

Durée des fonctions des administrateurs

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.

Tableau présentant les changements intervenus au cours des exercices 2022 et 2023

Le tableau suivant présente les changements intervenus dans la composition du Conseil au cours des exercices 2022 et 2023.

	Assemblée générale du 3 mai 2022	Assemblée générale du 25 mai 2023
Fin de mandat	Melanie Lee ^(a) Carole Piwnica ^(a)	Serge Weinberg ^(b)
Renouvellement	Paul Hudson Christophe Babule Patrick Kron Gilles Schnepf	Néant
Nomination proposée	Carole Ferrand Emile Voest Antoine Yver	Frédéric Oudéa ^(b)
Cooptation	Néant	Néant
Autre	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) Le mandat de Serge Weinberg est arrivé 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 pouvait pas être renouvelé. 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 mandat de Serge Weinberg est arrivé à échéance lors de l'Assemblée générale du 25 mai 2023. Celle-ci a approuvé la nomination de Frédéric Oudéa pour lui succéder. Le Conseil l'a ensuite nommé Président du Conseil d'administration.

Cette nomination a apporté au Conseil d'administration :

- 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.

Avec sa nomination, le taux d'indépendance du Conseil d'administration est passé de 71 % à 79 %.

Pour plus d'informations sur le parcours de Frédéric Oudéa, voir sa biographie ci-après.

Tableau présentant les changements qui seront soumis à l'approbation des actionnaires lors de l'Assemblée Générale du 30 avril 2024

Fin de mandat	Diane Souza ^(a) Thomas Südhof
Renouvellement	Rachel Duan Lise Kingo
Nominations proposées	Clotilde Delbos Anne-Françoise Nesmes John Sundry
Cooptation	Néant
Autre	Néant

(a) Le mandat de Diane Souza ne peut pas être renouvelé du fait de l'atteinte de la limite d'âge statutaire.

Les mandats de Rachel Duan, Lise Kingo, Diane Souza, et Thomas Südhof arriveront à échéance lors de l'Assemblée générale qui se tiendra le 30 avril 2024.

Il sera proposé à l'assemblée générale de :

- renouveler les mandats de :
 - Rachel Duan – voir sa biographie à la section « 2.1.3. Informations détaillées concernant les membres du Conseil d'administration » et les compétences qu'elle apporte au Conseil à la section « 2.1.2.4. Compétences au sein du Conseil »,
 - Lise Kingo – voir sa biographie à la section « 2.1.3. Informations détaillées concernant les membres du Conseil d'administration » et les compétences qu'elle apporte au Conseil à la section « 2.1.2.4. Compétences au sein du Conseil » ;
- nommer trois administrateurs indépendants, qui apporteraient au Conseil les compétences suivantes :
 - Clotilde Delbos : Direction de groupes internationaux, Membre de Conseils d'administration de groupes internationaux, Expérience internationale, Fusions & Acquisitions, Finance/Comptabilité,
 - Anne-Françoise Nesmes : Expérience dans l'industrie de la santé / pharmaceutique, Direction de groupes internationaux, Membre de Conseils d'administration de groupes internationaux, Expérience internationale, Fusions & Acquisitions, Finance/Comptabilité,
 - John Sundy : Formation scientifique, Membre de Conseils d'administration de groupes internationaux.

Afin de préparer au mieux la fin, en 2025, du mandat d'administrateur de Fabienne Lecorvaisier, Présidente du Comité d'audit, le Conseil d'administration serait composé temporairement de 17 membres à compter de l'Assemblée générale des actionnaires du 30 avril 2024.

2.1.2.3. Règles relatives à la composition du Conseil d'administration et de ses comités

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.

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 3. : Responsabilité sociale, environnementale et sociétale — 3.3.1.5.1. *All In*, la stratégie « Atout diversité » de Sanofi »). Au 31 décembre 2023, 25 % des 12 membres composant le Comité exécutif de la Société sont des femmes et 67 % sont de nationalité autre que française.

Le Conseil d'administration est également informé, notamment à l'occasion de sa délibération annuelle sur la politique de la Société en matière d'égalité professionnelle et salariale, de la déclinaison de cette politique d'inclusion et de diversité sur les postes à plus forte responsabilité (*Senior Leaders* et *Executives*). Pour une définition des *Senior Leaders* et des *Executives* voir « Chapitre 3. : Responsabilité sociale, environnementale et sociétale — 3.7.2.1.5. Définition des grades » et pour les développements relatifs à cette politique d'inclusion et de diversité voir « Chapitre 3 : Responsabilité sociale, environnementale et sociétale — 3.3.1.5.2. Parité hommes-femmes ».

2.1.2.4. 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 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 et compétences 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 et en maintenant le niveau de ses compétences clés, notamment en matière comptable et financière.

2. Gouvernance d'entreprise

2.1. La gouvernance de Sanofi

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	Expérience dans l'industrie de la santé/pharmaceutique	Direction de groupes internationaux	Membre de Conseils d'administration de groupes internationaux	Expérience internationale	Fusions & Acquisitions	Finance/Comptabilité
Frédéric Oudéa			●	●			●
Paul Hudson		●	●		●	●	
Christophe Babule			●		●	●	●
Rachel Duan		●	●	●	●		
Carole Ferrand			●	●			●
Lise Kingo		●	●	●	●		
Patrick Kron			●	●	●	●	
Barbara Lavernos			●		●		
Fabienne Lecorvaisier			●	●	●	●	●
Gilles Schnepf			●	●	●	●	●
Diane Souza		●			●	●	●
Thomas Südhof	●						
Emile Voest	●						
Antoine Yver	●	●	●		●		
TAUX PAR COMPÉTENCE	21 %	36 %	79 %	50 %	71 %	43 %	43 %

(a) Matrice présentée en tenant compte de la composition du Conseil au 22 février 2024.

(b) Les informations présentées excluent les administrateurs représentant les salariés.

Il n'a pas été jugé opportun d'ajouter la thématique RSE dans la matrice de compétence du Conseil d'administration. En effet, la thématique RSE recouvre des connaissances, compétences et expériences très variées, parfois très techniques et il n'est pas aisé d'assigner à tel ou tel administrateur une compétence globale en matière de RSE. En pratique, l'ensemble des membres du Conseil d'administration sont engagés sur les enjeux RSE et ont à leur actif des compétences et expériences complémentaires en la matière. Par exemple, et sans que ce soit limitatif :

- 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) ;
- Barbara Lavernos a été nommée Vice-Présidente du Fonds L'Oréal pour l'Urgence Climatique, destiné aux communautés confrontées aux plus grands risques de catastrophe climatique, créé en septembre 2023 ;
- Fabienne Lecorvaisier pour son expérience en qualité de Directeur Général adjoint en charge du Développement Durable, des Affaires Publiques et Internationales d'Air Liquide, 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 Schnepf 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.

Depuis 2018, année au cours de laquelle les attributions du Comité nominations et gouvernance ont été élargies à la RSE, l'équipe RSE a pu sensibiliser les membres du comité aux enjeux RSE spécifiques pour le Groupe au fil de l'eau. Par ailleurs, l'avancée de stratégie RSE du Groupe, arrêtée en 2021, fait l'objet d'un point annuel à l'ordre du jour du Conseil d'administration. La présentation est faite par la Directrice de la RSE, qui peut ainsi répondre à toute question, même technique, et alimenter le Conseil sur chacune des thématiques RSE spécifiques pour le Groupe.

Le nombre de réunions du Comité nominations, gouvernance & RSE prévues au calendrier a été augmenté à compter de 2023 (cinq réunions en 2023 vs. trois réunions en 2022) avec pour objectif que le comité se penche de manière approfondie sur chacun des piliers de la stratégie RSE du Groupe (un point RSE à chaque réunion). Des points réguliers sur les notations extra-financières et les évolutions réglementaires sont également faits.

Formation des administrateurs

Les membres du Conseil d'administration n'ont pas reçu de formation en 2023.

Le Conseil d'administration du 26 octobre 2023 s'est penché sur les besoins de formation des administrateurs et a arrêté un plan de formation pour 2024. Ce plan comprend une formation sur la RSE, la cybersécurité et l'intelligence artificielle.

2.1.2.5. Indépendance des membres du Conseil d'administration

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 12 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 2024. Sur les 16 administrateurs présents à cette date, 11 sont considérés comme administrateurs indépendants au regard des critères d'indépendance retenus par le Conseil d'administration en application du code AFEP-MEDEF : Frédéric Oudéa, Rachel Duan, Carole Ferrand, Lise Kingo, Patrick Kron, Fabienne Lecorvaisier, Gilles Schnepf, 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, 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 79 %, observation étant faite que, dans les sociétés au capital dispersé et dépourvues d'actionnaires de contrôle – ce qui est le cas de Sanofi – le code AFEP-MEDEF recommande le respect de la règle des 50 %. Le taux d'indépendance ne tient pas compte des administrateurs salariés, élus par les syndicats professionnels de l'entreprise, conformément aux recommandations du même code.

	Frédéric Oudéa	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 cinq 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	OUI	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	OUI	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.

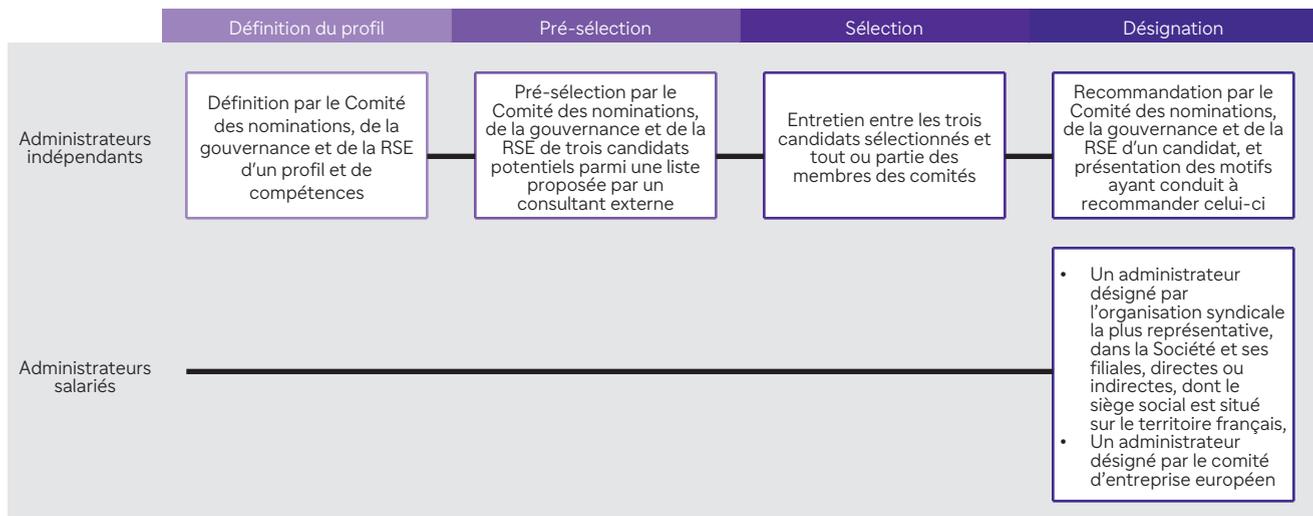
Dans le cadre de l'étude du critère lié aux relations d'affaires significatives (critère 3), le Conseil d'administration a pris en compte les différentes relations pouvant exister entre les administrateurs et Sanofi et a conclu qu'aucune de ces relations n'était de nature à remettre en cause leur indépendance. 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 2023. À chaque fois, les montants payés à ces sociétés ou reçus 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.

2.1.2.6. *Processus de sélection des membres du Conseil d'administration*

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. Les candidats rencontrent également le président des autres comités du Conseil et dans certains cas l'ensemble des membres des comités. Ils rencontrent également systématiquement le Président du Conseil et le Directeur Général. 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. Préalablement à la recommandation d'un candidat au Conseil, le comité vérifie sa disponibilité, notamment eu égard à l'existence d'autres fonctions exécutives ou mandats sociaux.

Présentation synthétique du processus de sélection des administrateurs



2.1.2.7. Plan de succession des dirigeants mandataires sociaux

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.

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

2.1.3. Informations détaillées concernant les membres du Conseil d'administration

2.1.3.1. Présentation individuelle des 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 2023 (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.

Frédéric Oudéa



Date de naissance : 3 juillet 1963 (60 ans)

Nationalité : française

Date de première nomination : mai 2023

Fin du mandat d'administrateur : 2027

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

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

Président de *Foundation S*

HORS GROUPE SANOFI

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Administrateur référent de Capgemini *
- Membre du Conseil de surveillance de Sonic Topco, société par actions simplifiée de droit français (société non cotée), depuis le 1er février 2024

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Administrateur de Sienna Investment managers, société non cotée de droit Luxembourgeois, depuis le 11 décembre 2023

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 d'ALD Automotive *

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 novembre 2023	<i>Senior Executive Advisor</i> du Groupe Bruxelles Lambert *
Depuis mai 2023	Président du Conseil d'administration de Sanofi *
Depuis février 2022	Membre du Conseil d'administration de l'École Polytechnique
Depuis janvier 2022	Président de la Fondation de l'École Polytechnique
2015-2023	Directeur Général de la Société Générale*
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 <i>Corporate Banking</i> 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

Paul Hudson



Date de naissance : 14 octobre 1967 (56 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 : 70 805

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 **1^{er} 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 KK 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 (58 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 (53 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 d'AXA *

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Administrateur d'HSBC *
- Administrateur 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 of business administration (MBA)*, Université du Wisconsin-Madison (États-Unis)
- *Bachelor* en économie et affaires internationales, Université des Études Internationales de Shanghai (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 (53 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, société non cotée

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Administrateur Capgemini Solutions Canada Inc, société non cotée
- Administrateur Capgemini UK, plc, société non cotée
- Administrateur CGS Holdings Ltd (Royaume-Uni), société non cotée

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 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
- Administrateur Capgemini Espana SL, Espagne
- Administrateur Altran Innovacion SLU, Espagne

Formation et carrière professionnelle

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

2018 - 2023	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 (62 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 de Danone *

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Membre du conseil de surveillance de Covestro AG * (Allemagne)

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

2022	Administrateur indépendant de Danone *
2021	Administrateur indépendant de Covestro AG * (Allemagne)
2021	Administrateur indépendant de Aker Horizons ASA* (Norvège)
2020	Membre de l' <i>Advisory Panel for Humanitarian and Development Aid Coordination</i> , Novo Nordisk Foundation (Danemark)
2015-2020	CEO & <i>Executive Director</i> de United Nations Global Compact (États-Unis)
2002-2014	<i>Executive Vice President, Corporate Relations & Chief of Staff</i> chez Novo Nordisk A/S (Danemark)
1999-2002	<i>Senior Vice President, Stakeholder Relations</i> chez Novo Holding (Danemark)
1988-1999	<i>Director, Environmental Affairs</i> Novozymes (Danemark)

Compétences

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

Patrick Kron



Date de naissance : 26 septembre 1953 (70 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 (société non cotée)
- Président de PKC&I SAS (société non cotée) :
 - Représentant permanent de PKC&I au Conseil de surveillance de Segula Technologies

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- 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)
- Administrateur de Holcim * (Suisse)

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 (56 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 : 2 277 actions FCPE et 1 558 actions de performance

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 et Sanofi Winthrop Industries 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 (55 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 détenue 1 000

Mandats en cours

AU SEIN DU GROUPE SANOFI

Administrateur

- 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

- Aucun

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

Groupe L'Oréal* :

- Administrateur de Lactobio A/S (Danemark)
- Administrateur de Bak Skincare ApS (Danemark)

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 septembre 2023

Vice-Présidente du Fonds L'Oréal pour l'Urgence Climatique

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 (61 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

- Administrateur de Safran *
(Membre du Comité d'audit et des risques)
- Membre du Conseil de surveillance de Wendel *
(Membre du Comité d'audit)

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

Groupe Air Liquide * :

- Administrateur d'Air Liquide International
- Administrateur de The Hydrogen Company
- Administrateur d'Air Liquide Finance
- Administrateur de l'ANSA (Association Nationale des Sociétés par Actions)
- Administrateur de Rexecode (Études de conjoncture économique)

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

Groupe Air Liquide * :

- Président d'Air Liquide US LLC
- Executive Vice President d'Air Liquide International Corporation
- Administrateur d'American Air Liquide Holdings, Inc.

Formation et carrière professionnelle

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

2021- Mai 2023	Directeur Général Adjoint, en charge du Développement Durable, des Affaires Publiques et Internationales, des programmes Sociétaux et du Secrétariat Général d'Air Liquide *
2017-2021	Directeur Général Adjoint d'Air Liquide *
2008-2023	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 Schnepf



Date de naissance : 16 octobre 1958 (65 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

- Président du Conseil d'administration de Danone *
- Administrateur de Saint Gobain *
- Administrateur de Socotec, société non cotée

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 *
- Administrateur 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 (71 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 : 2 489 American Depositary Receipts soit 1 244 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) - société non cotée :

- Administrateur
(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 :

- Administrateur 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)

- Administrateur

Formation et carrière professionnelle

- Licence de comptabilité de l'Université du Massachusetts
- Doctorat honorifique de gestion d'entreprise de l'Université du Massachusetts 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 OptumHealth Specialty Benefits (2008) puis Directeur Général de UnitedHealthcare Specialty Benefits (2009-2014) (États-Unis)
2007-2008	Consultant principal au sein de <i>Strategic Business Solutions</i> , LLC (États-Unis)
1994-2006	Diverses fonctions au sein de Aetna Inc., dont Vice-Président adjoint, <i>Federal and State Taxes</i> , Vice-Président et Directeur financier, <i>Large Case Pensions</i> , Vice-Président et Directeur, <i>Global Internal Audit Services</i> , Vice-Président, <i>National Customer Operations</i> et enfin Vice-Président, <i>Strategic Systems & Processes</i> (États-Unis)
1988-1994	Diverses fonctions au sein de Price Waterhouse allant de <i>Senior Tax Manager</i> à Directeur responsable de la Northeast Insurance Tax Region (États-Unis)
1980-1988	Diverses fonctions au sein de Deloitte Haskins & Sells allant de <i>Audit Staff Accountant</i> à <i>Senior Tax Manager-in-Charge</i> (États-Unis)
1979	<i>Audit Staff Accountant</i> 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 (68 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 de CytoDel Inc., société non cotée
- Membre du Comité scientifique consultatif de NeuroCentria (Etats-Unis)

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 de Abide Therapeutics (Etats-Unis)

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 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 Neurosciences 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 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 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 (58 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 : 1 385 actions FCPE

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

- Certificat Administrateur de Sociétés de l'IFA-Sciences Po (2022)
- 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 (64 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 : 1 000

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) <ul style="list-style-type: none">• Président du Comité de publication (2016 à 2020)• Membre du Comité exécutif (2015 à 2020)
Depuis 2014	L'Institut Néerlandais contre le Cancer <ul style="list-style-type: none">• 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 (66 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 * <ul style="list-style-type: none">• 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

2.1.3.2. Assiduité des membres du Conseil d'administration

Administrateurs	Taux d'assiduité réunions Conseil d'administration	Taux d'assiduité réunions comités
Serge Weinberg *	100 %	100 %
Frédéric Oudéa **	100 %	100 %
Paul Hudson	100 %	100 %
Christophe Babule	91 %	100 %
Rachel Duan	91 %	100 %
Carole Ferrand	100 %	100 %
Lise Kingo	100 %	100 %
Patrick Kron	100 %	100 %
Wolfgang Laux	100 %	100 %
Barbara Lavernos	64 %	100 %
Fabienne Lecorvaisier	100 %	100 %
Gilles Schnepf	100 %	100 %
Diane Souza	100 %	100 %
Thomas Südhof	100 %	100 %
Yann Tran	100 %	— %
Emile Voest	100 %	100 %
Antoine Yver	100 %	100 %
	Taux d'assiduité moyen Conseil d'administration	Taux d'assiduité moyen Comités
	97 %	100 %

* Président du Conseil d'administration du 1^{er} janvier 2023 au 25 mai 2023.

** Président du Conseil d'administration à compter du 25 mai 2023.

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).

2.1.3.3. Déclaration des membres du Conseil d'administration (absence de condamnation, conflits d'intérêts...)

Au 31 décembre 2023, 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.

Au 31 décembre 2023, 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) 24 270 actions soit 0,0019 % du capital.

2.1.3.4. Contrats de services conclus avec des membres du Conseil d'administration

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.

2.1.4. Missions et fonctionnement du Conseil d'administration

2.1.4.1. Missions du Conseil d'administration

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, stratégie qui est pleinement intégrée à la stratégie *Play to win*, en particulier les engagements du Groupe en matière climatique. Les comités du Conseil sont également impliqués dans le suivi de l'exécution de la stratégie RSE – voir la section « 2.1.5. Missions et fonctionnement des comités du Conseil d'administration » ci-dessous.

Depuis 2020, la rémunération variable annuelle du Directeur Général est liée à des critères RSE incluant un objectif de réduction des émissions de gaz à effet de serre du Groupe et, depuis 2023, la rémunération en actions inclut également des objectifs en matière de RSE – voir la section « 2.3.2. Politique de rémunération des mandataires sociaux », « 2.3.2.3. Politique de rémunération du Directeur Général ».

2.1.4.2. Activités du Conseil d'administration en 2023

En 2023, le Conseil d'administration s'est réuni onze fois (en incluant les séminaires stratégiques), avec un taux de présence de l'ensemble des administrateurs de 97 %. Les taux individuels de participation des administrateurs dont les mandats sont en cours varient de 64 % 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 juillet 2023.

En 2023, les principaux travaux du Conseil d'administration ont porté sur les questions suivantes :

EN MATIÈRE DE COMPTES ET GESTION FINANCIÈRE	
●	Revue des comptes sociaux et consolidés de l'exercice 2022, revue des comptes sociaux et consolidés du premier semestre et des comptes consolidés des trois premiers trimestres de 2023 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 2023, présentation du budget 2024 et des perspectives financières 2024-2026
●	Proposition de dividende pour 2022
●	Renouvellement du programme de rachat d'actions
●	Constatation du capital et modification corrélative des statuts
●	Délégation au Directeur Général du pouvoir d'émettre des obligations
EN MATIÈRE D'ACTIVITÉ, DE STRATÉGIE ET DE GESTION DES RISQUES	
●	Stratégie <i>Play to Win</i> : exécution de la stratégie, projet de séparation de l'activité Santé Grand Public
●	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 2023 de la Société
●	Examen des projets d'acquisition
★	Point sur ZANTAC
★	Point sur la France
EN MATIÈRE DE NOMINATIONS ET DE GOUVERNANCE	
●	Composition du Conseil et de ses comités : <ul style="list-style-type: none"> • nomination de Frédéric Oudéa en qualité de Président du Conseil d'administration ; • composition des comités du Conseil.
●	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 <i>Action 2023</i>
●	Programme de formation des administrateurs 2024
EN MATIÈRE DE RÉMUNÉRATIONS	
●	Détermination de la rémunération des dirigeants mandataires sociaux : <ul style="list-style-type: none"> • revue de la rémunération fixe et détermination des objectifs de la rémunération variable 2023 du Directeur Général ; • détermination de la rémunération 2023 du Président du Conseil d'administration.
●	Répartition du montant alloué aux administrateurs pour l'année 2022 et principes de répartition pour 2023
●	Revue de la rémunération fixe et variable du Comité exécutif en 2022 et 2023
●	Adoption des plans d'attribution d'actions au titre de 2023 et constatation de la réalisation des conditions de performance de plans de rémunération en actions précédents
★	Adoption d'une politique de restitution (<i>Clawback policy</i>)
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 (conformément à la réglementation applicable)
●	Suivi de la politique de la Société en matière d'égalité salariale et professionnelle
★	Mise en œuvre de la directive européenne sur le <i>reporting</i> en matière de durabilité (<i>Corporate Sustainability Reporting Directive - CSRD</i>)

● Sujets annuels

★ Sujets ponctuels

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 :

- suivi de l'exécution de la stratégie *Play to Win* ;
- revue du pipeline, notamment en matière d'oncologie ;
- stratégie du fonds d'investissement Sanofi Venture et son avancée ;
- modernisation de *Manufacturing & Supply* ;
- évolution de l'environnement réglementaire ;
- opportunités d'acquisition ;
- stratégie en matière de recherche et développement ;
- stratégie de l'activité Médecine Générale ;
- projet de séparation de l'activité Santé Grand Public ;
- trajectoire financière, incluant le nouveau programme de réduction des dépenses.

2.1.4.3. Évaluation du Conseil d'administration et des comités du Conseil

Procédure d'évaluation du Conseil d'administration et des comités du Conseil

Le règlement intérieur du Conseil d'administration prévoit, conformément au Code AFEP-MEDEF, 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 pratique, même en dehors de la procédure d'évaluation formalisée avec l'aide d'un consultant externe menée tous les trois ans, le Conseil d'administration procède chaque année à une évaluation interne sur la base d'un questionnaire détaillé remis aux administrateurs par le secrétaire du Conseil. Le questionnaire porte à la fois sur la composition du Conseil d'administration et des comités et sur leur fonctionnement. Chaque administrateur dispose de plusieurs semaines pour y répondre, par le biais d'une plateforme informatique sécurisée. À l'issue de cette période, les réponses, qui sont confidentielles, sont analysées par le secrétaire du Conseil. Une synthèse est faite et discutée au sein du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE et le rapport détaillé établi lors de cette réunion est présenté et discuté en début d'année au cours d'une réunion du Conseil d'administration.

Par ailleurs, comme annoncé dans le document d'enregistrement universel 2022, à compter de 2023, la procédure d'évaluation comprend également la tenue d'entretiens individuels avec chaque administrateur (y compris le Directeur Général), visant à mesurer la contribution individuelle des administrateurs aux travaux du Conseil et des comités et à recueillir leurs éventuelles suggestions. Ces entretiens sont menés par le Président du Conseil et une restitution des points saillants est faite à chaque administrateur.

La dernière évaluation dite formalisée, avec l'aide d'un cabinet de consultants spécialisé, a été réalisée en 2021, sous la direction du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE.

Évaluation du Conseil d'administration et des comités du Conseil en 2022 - évaluation interne

En 2022, l'évaluation a été réalisée en interne sur la base du questionnaire détaillé mentionné ci-dessus. 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 2022	Actions mises en œuvre en 2023
Amélioration de l'information et de la documentation remise au Conseil	Les administrateurs ont exprimé leur satisfaction à l'égard des changements introduits par le nouveau Président, notamment pour ce qui concerne les notes d'information et les présentations remises par le management, dans un format plus court.
Amélioration des comptes-rendus des travaux des comités spécialisés adressés au Conseil	Les compte-rendus des travaux des comités sont désormais annexés in extenso aux procès-verbaux du Conseil d'administration.
Implication renforcée du Conseil sur les sujets de recherche et développement	La participation du Comité scientifique à la semaine dédiée à l'examen des différents domaines thérapeutiques est considérée comme une bonne initiative.
Implication renforcée du Conseil sur la définition et la mise en œuvre de la stratégie RSE	Une revue complète de l'avancée de la stratégie RSE a été faite par le Conseil d'administration (réunion du 13 décembre 2023).
Renforcement du séminaire stratégique en tant que moment clé pour revoir la stratégie globale de Sanofi	Le séminaire stratégique d'octobre a été jugé utile par la plupart des administrateurs notamment en vue de l'annonce du changement de trajectoire annoncé au marché.
Reprise des visites de sites, notamment de recherche et développement	Les administrateurs ont apprécié la tenue des deux réunions du Comité scientifique de juin 2023 sur le site de Boston (USA).

Évaluation du Conseil d'administration et des comités du Conseil en 2023 - évaluation interne

En 2023, l'évaluation a été menée en interne sous la direction du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE, sur la base d'un questionnaire détaillé. En complément, et comme annoncé dans le document d'enregistrement universel 2022, le Président du Conseil a mené, fin 2023 et début 2024, des entretiens individuels avec chaque administrateur visant à évaluer la contribution individuelle des administrateurs. La restitution de ces entretiens a été faite à chaque administrateur, en amont de la réunion du Conseil d'administration du 22 février 2024.

Les résultats de l'évaluation 2023 ont été présentés et débattus au sein du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE et le rapport détaillé établi lors de cette réunion a été présenté lors du Conseil d'administration en date du 22 février 2024.

Dans l'ensemble, la grande majorité des membres du Conseil considère que le fonctionnement du Conseil s'est amélioré en 2023 et aucun ne considère qu'il s'est détérioré. En particulier, il y a eu plus d'échanges et d'interactions entre tous les membres du Conseil et il a été constaté une réelle capacité de travail collaboratif. Le contenu des ordres du jour et le temps alloué à chaque sujet sont considérés comme adéquats.

La composition et la taille du Conseil d'administration sont considérées comme appropriées, avec un niveau adéquat de diversité dans toutes ses dimensions, en particulier en termes de nationalités, de genres et d'expertises. Une plus grande expertise dans le secteur pharmaceutique, en particulier dans les domaines thérapeutiques où Sanofi concentre son activité, et en matière de transformation digitale appliquée au secteur pharmaceutique, seront des critères à prendre en compte pour le renouvellement des membres du Conseil d'administration dans les années à venir.

Le processus de succession du Président a été jugé satisfaisant, de même que les premiers mois de fonction du nouveau Président.

Les synergies entre les comités et le Conseil d'administration et entre les comités entre eux sont considérées comme essentielles, en particulier en ce qui concerne le Comité Scientifique et le Comité de réflexion stratégique. Des progrès ont été réalisés en ce qui concerne le processus de validation des opportunités d'acquisition.

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

- Le suivi encore plus précis de la gouvernance de la R&D et des progrès dans le développement du portefeuille de médicaments, grâce à la nouvelle direction mise en place à l'automne 2023 ;
- Un approfondissement de la stratégie d'acquisition, en ligne avec la stratégie en matière de R&D et plus largement avec la stratégie *Play to win* ;
- Une plus grande attention portée à la stratégie digitale et l'intelligence artificielle ;
- Plus globalement, un suivi régulier de tous les projets de transformation tels que ceux concernant l'activité de fabrication, l'évolution de l'activité CHC et les plans de réduction de coûts ;
- Plus de temps sera consacré à la gestion des ressources humaines, en particulier la gestion des talents et les plans de succession.

2.1.5. Missions et fonctionnement des comités du Conseil d'administration

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.

2.1.5.1. Le Comité d'audit

Composition du comité au cours de l'exercice 2023

Comité d'audit		
	Composition au 1 ^{er} janvier 2023	Composition au 31 décembre 2023
Président	Fabienne Lecorvaisier (administrateur indépendant)	Fabienne Lecorvaisier (administrateur indépendant)
Membres	Diane Souza (administrateur indépendant) Christophe Babule Carole Ferrand (administrateur indépendant)	Diane Souza (administrateur indépendant) Christophe Babule Carole Ferrand (administrateur indépendant)
	Taux d'indépendance : 75 % (3/4)	Taux d'indépendance : 75 % (3/4)

En raison de leur parcours académique et de leur expérience professionnelle, les membres du Comité d'audit 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.

Mission du comité

La mission du comité est décrite dans le règlement intérieur du Conseil d'administration en annexe au présent chapitre.

En application de l'ordonnance n° 2023-1142 du 6 décembre 2023 transposant la directive européenne sur le *reporting* en matière de durabilité (*Corporate Sustainability Reporting Directive - CSRD*), la mission de revue du processus d'élaboration et de certification de l'information en matière de durabilité a été confiée au Comité d'audit. Le règlement intérieur a été modifié par le Conseil d'administration du 13 décembre 2023 afin de prendre en compte ces évolutions. Pour ces missions, le Comité d'audit organise ses travaux en lien avec le Comité des nominations, de la gouvernance, et de la RSE.

Fonctionnement du comité

Outre les commissaires aux comptes, les principaux dirigeants financiers, le Senior Vice-Président Audit Interne Groupe ainsi que d'autres membres du *management* 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 20 février et du 26 juillet 2023. 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 « 4.2.3. Caractéristiques spécifiques des procédures de contrôle interne et de gestion des risques liées à l'élaboration des informations comptables et financières ».

Travaux du comité au cours de l'exercice 2023

Le Comité d'audit s'est réuni six fois en 2023, notamment avant les réunions du Conseil d'administration chargé d'approuver les comptes.

En 2023, 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 2022, revue des comptes sociaux et consolidés du premier semestre et des comptes consolidés des trois premiers trimestres de 2023 mais également revue des projets de communiqués de presse
●	Situation financière du Groupe, situation d'endettement et de liquidité, engagements hors-bilan
★	Utilisation des indicateurs alternatifs de performance (non IFRS)
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 2022, 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 2022
●	Principaux risques (cadre de gestion et profils de risques) y compris RSE, rapport du Comité des risques pour 2023, suivi des alertes et investigations significatives <i>Compliance</i> , revue des risques émergents dont les risques géopolitiques et macroéconomiques, revue des risques fiscaux et impôts différés actifs, revue des litiges significatifs
●	Conclusions de la direction sur les procédures de contrôle interne, revue du rapport de gestion 2022, en particulier la description des facteurs de risques dans le document d'enregistrement universel
●	Rapport d'activité de l'audit interne et plan d'activité 2023
●	<i>Reporting</i> en matière de cautions, avals et garanties
●	Obsolescence informatique
★	Protection de l'information et prévention des menaces internes à l'entreprise
★	Éthique et protection des données
★	Revue de la Gestion des Talents
EN MATIÈRE DE STRATÉGIE ET RÉMUNÉRATIONS	
●	Présentation du budget 2024
●	Examen de la réalisation des conditions de performance des plans de rémunération en actions de 2020
★	Projet de séparation de l'activité Santé Grand Public - Aspects fiscaux de la restructuration des entités
EN MATIÈRE DE CONFORMITÉ, ÉTHIQUE DES AFFAIRES ET RSE	
●	Revue des indicateurs de la taxonomie verte européenne inclus dans le document d'enregistrement universel
★	Mise en œuvre de la directive européenne sur le <i>reporting</i> en matière de durabilité (<i>Corporate Sustainability Reporting Directive - CSRD</i>) et mise à jour y afférente de l'allocation des tâches avec le comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE
EN MATIÈRE DE RELATION AVEC LES COMMISSAIRES AUX COMPTES	
●	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)
★	Points sur le mandat des commissaires aux comptes : <ul style="list-style-type: none"> recommandation de proposer le renouvellement du mandat de PWC à l'Assemblée générale 2023 ; suivi des travaux de transition liés à la fin du mandat de EY en 2024 et à la désignation d'un nouveau commissaire aux comptes.
<hr/> <p>● Sujets annuels ★ Sujets ponctuels</p>	

Le comité n'a pas eu recours à des consultants extérieurs en 2023.

Assiduité des membres du comité au cours de l'exercice 2023

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

2.1.5.2. Le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE

Composition du comité au cours de l'exercice 2023

Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE		
	Composition au 1 ^{er} janvier 2023	Composition au 31 décembre 2023
Président	Gilles Schnepf (administrateur indépendant)	Gilles Schnepf (administrateur indépendant)
Membres	Serge Weinberg Patrick Kron (administrateur indépendant) Lise Kingo (administrateur indépendant) Barbara Lavernos	Frédéric Oudéa (administrateur indépendant) (a) Patrick Kron (administrateur indépendant) Lise Kingo (administrateur indépendant) Barbara Lavernos
	Taux d'indépendance : 60 % (3/5)	Taux d'indépendance : 80 % (4/5)

(a) Frédéric Oudéa, administrateur indépendant, a été nommé membre du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE par décision du Conseil d'administration du 25 mai 2023.

Le Directeur Général participe aux travaux du comité.

Missions du comité

La mission du comité est décrite dans le règlement intérieur du Conseil d'administration en annexe au présent chapitre.

Les missions liées à la revue du processus d'élaboration et de certification de l'information en matière de durabilité ont été confiées au Comité d'audit – voir ci-dessus. Le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE participe à ces travaux dans le cadre de réunions communes.

Travaux du comité au cours de l'exercice 2023

En 2023, les travaux du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE 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 nomination d'administrateurs
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 2022
●	Campagne des <i>roadshows</i> 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.
●	Nouvelles obligations réglementaires et préparation à leur mise en œuvre
●	Revue du chapitre RSE du document d'enregistrement universel 2022
★	Point sur la <i>Foundation S</i>
★	Point sur la directive sur le <i>reporting</i> en matière de durabilité (CSRD)
<hr/> ● Sujets annuels ★ Sujets ponctuels	

Le Comité n'a pas eu recours à des consultants externes en 2023.

Assiduité des membres du comité au cours de l'exercice 2023

Le comité s'est réuni cinq fois en 2023, avec un taux de présence global de 100 %.

2.1.5.3. Le Comité des rémunérations

Composition du comité au cours de l'exercice 2023

Comité des rémunérations		
	Composition au 1 ^{er} janvier 2023	Composition au 31 décembre 2023
Président	Patrick Kron (administrateur indépendant)	Patrick Kron (administrateur indépendant)
Membres	Wolfgang Laux Diane Souza (administrateur indépendant) Rachel Duan (administrateur indépendant)	Wolfgang Laux Diane Souza (administrateur indépendant) Rachel Duan (administrateur indépendant)
	Taux d'indépendance : 75 % (3/4)	Taux d'indépendance : 75 % (3/4)

Travaux du comité au cours de l'exercice 2023

En 2023, 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 d'administration)
●	Revue des conditions de performance applicables à la rémunération du Directeur Général, notamment des critères RSE
●	Répartition de la rémunération allouée aux administrateurs pour 2022, 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 2022 contenant les développements sur les rémunérations et les ratios d'équité
●	Revue des projets de résolutions « <i>say on pay</i> » à présenter à l'Assemblée générale du 25 mai 2023
●	Campagne de <i>roadshows</i> gouvernance avec les principaux investisseurs de Sanofi et analyse des politiques des agences de conseil en vote
★	Revue de la structure de la rémunération du Directeur Général et des objectifs pour 2024
EN MATIÈRE DE RÉMUNÉRATION EN ACTIONS	
●	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 2020)
★	Introduction de critères RSE dans le nouveau plan de rémunération en actions du Directeur Général
EN MATIÈRE DE PLAN D'ACTIONNARIAT SALARIÉ	
●	Bilan et analyse du plan d'actionnariat salarié 2023
●	Réflexion sur le prochain plan d'actionnariat salarié et la mise en place du Plan <i>Action 2024</i>
EN MATIÈRE DE RÉMUNÉRATION DES MEMBRES DU COMITÉ EXÉCUTIF	
●	Suivi de la rémunération fixe et variable des membres du Comité exécutif en 2022 et 2023
★	Adoption d'une politique de restitution (<i>clawback policy</i>)
★	Conditions d'arrivée et de départ de membres du Comité exécutif
● Sujets annuels ★ Sujets ponctuels	

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.

Le comité n'a pas eu recours à des consultants extérieurs en 2023.

Assiduité des membres du comité au cours de l'exercice 2023

Le Comité des rémunérations s'est réuni trois fois en 2023, avec un taux d'assiduité global de 100 %.

2.1.5.4. Le Comité de réflexion stratégique

Composition du comité au cours de l'exercice 2023

Comité de réflexion stratégique		
	Composition au 1 ^{er} janvier 2023	Composition au 31 décembre 2023
Président	Serge Weinberg	Frédéric Oudéa (administrateur indépendant) ^(a)
Membres	Paul Hudson Patrick Kron (administrateur indépendant) Gilles Schnepf (administrateur indépendant)	Paul Hudson Patrick Kron (administrateur indépendant) Barbara Lavernos ^(b) Gilles Schnepf (administrateur indépendant)
	Taux d'indépendance : 50 % (2/4)	Taux d'indépendance : 60 % (3/5)

(a) Frédéric Oudéa a été nommé Président du Comité de réflexion stratégique par décision du Conseil d'administration du 25 mai 2023.

(b) Barbara Lavernos a été nommée membre du Comité de réflexion stratégique par décision du Conseil d'administration du 22 février 2023.

Travaux du Comité au cours de l'exercice 2023

En 2023, les travaux du comité ont porté notamment sur :

- Les projets de cession et d'acquisition et les priorités en matière de *business development*
- Stratégie *Play to Win* et trajectoire financière 2024-2026
- Opportunités de partenariat
- ★ Projet de séparation de l'activité Santé Grand Public
- ★ Point sur la stratégie en France
- ★ Point sur l'environnement réglementaire et la concurrence

● Sujets annuels

★ Sujets ponctuels

Le comité n'a pas eu recours à des consultants extérieurs en 2023.

Assiduité des membres du comité au cours de l'exercice 2023

Le Comité de réflexion stratégique s'est réuni huit fois en 2023 avec un taux d'assiduité global de 100 %.

2.1.5.5. Le Comité scientifique

Composition du comité au cours de l'exercice 2023

Comité scientifique		
	Composition au 1 ^{er} janvier 2023	Composition au 31 décembre 2023
Président	Thomas Südhof (administrateur indépendant)	Thomas Südhof (administrateur indépendant)
Membres	Emile Voest (administrateur indépendant) Serge Weinberg Antoine Yver (administrateur indépendant)	Frédéric Oudéa (administrateur indépendant) Emile Voest (administrateur indépendant) Antoine Yver (administrateur indépendant)
	Taux d'indépendance : 75 % (3/4)	Taux d'indépendance : 100 % (4/4)

Travaux du comité au cours de l'exercice 2023

Les travaux du comité en 2023 ont porté notamment sur les points suivants :

- Revue du portefeuille de produits
- Revue des projets d'acquisition et de partenariats
- Point sur l'immunologie et l'inflammation (I&I)
- Point sur l'oncologie
- Point sur le CMC (Chimie, Manufacture et Contrôles)
- Point sur la neurologie
- ★ Point sur les maladies rares
- ★ Déploiement de l'intelligence artificielle dans la recherche et le développement

● Sujets annuels

★ Sujets ponctuels

Le comité a n'a pas eu recours à des consultants extérieurs en 2023.

Assiduité des membres du comité au cours de l'exercice 2023

Le comité s'est réuni sept fois en 2023 avec un taux d'assiduité global de 100 %.

2.1.6. Le Comité exécutif

Le Comité exécutif est présidé par le Directeur Général.

Au cours de l'exercice 2023 et début 2024, le Comité exécutif a vu sa composition évoluer avec l'arrivée de quatre nouveaux membres, Houman Ashrafian (Vice-Président Exécutif, Responsable Recherche et Développement), Emmanuel Frenehard (Vice-Président Exécutif, *Chief Digital Officer*), Madeleine Roach (Vice-Président Exécutif, *Business Operations*) et Brian Foard, Vice-Président Exécutif, Médecine de Spécialités.

Au 22 février 2024, le Comité exécutif compte 12 membres, dont trois 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 3. « Responsabilité sociale, environnementale et sociétale, section — 3.3.1.5.2. 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.

Paul Hudson

Directeur Général

Date de naissance : 14 octobre 1967.

Paul Hudson a rejoint Sanofi au poste de Directeur Général le 1^{er} 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.

Paul Hudson est 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.

Houman Ashrafian

Vice-Président Exécutif, Responsable Recherche et Développement

Date de naissance : 4 février 1975.

Houman Ashrafian a rejoint Sanofi le 11 septembre 2023.

Avant de rejoindre Sanofi, Houman exerçait les fonctions de Directeur associé de la plateforme d'investissements privés et de capital-risque spécialisée dans les biotechnologies, les actions de croissance d'entreprises de santé et les technologies médicales de SV Health Investors. Il possède un solide palmarès du développement et de la valorisation d'entreprises dans le domaine de la santé dont plusieurs ont mis sur le marché des médicaments innovants. Il a en effet co-fondé et présidé plusieurs entreprises de biotechnologies dont Alchemab Therapeutics, Dualitas, Enara Bio, Mestag Therapeutics, Sitryx et Trex Bio et siégé au Conseil d'administration d'Imbria, de Prilenia et de Therini Bio. Houman a également été Vice-Président et Responsable du Groupe Sciences cliniques d'UCB, en charge plus particulièrement des stratégies relatives à la médecine de précision et des activités cliniques précoces de l'ensemble du portefeuille de R&D. Il a par ailleurs co-fondé Cardiac Report, une entreprise de services de cardiologie, ainsi que Heart Metabolics, Catamaran Bio et Weatherden, une société de conseils cliniques.

Cardiologue consultant honoraire à l'Hôpital John Radcliffe d'Oxford, Houman est également professeur invité à l'Université d'Oxford au Royaume-Uni. Il a obtenu de nombreuses distinctions au cours de sa carrière dont le *Michael Davies Early Career Award* de la *British Cardiovascular Society* et le Prix Schuldham.

Houman est titulaire d'un *Bachelor* et d'un *Master* de l'Université de Cambridge (Royaume-Uni), ainsi que d'un diplôme en médecine et chirurgie (*Bachelor of Medicine, Bachelor of Surgery*) et d'un doctorat (D.Phil) de l'Université d'Oxford (Royaume-Uni).

Houman Ashrafian est citoyen britannique.

Natalie Bickford

Vice-Présidente Exécutive, Chief People Officer

Date de naissance : 16 juillet 1970.

Natalie Bickford a rejoint Sanofi le 1^{er} août 2020. 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 diplômée de l'Université de Warwick en Français et Relations Internationales.

Natalie Bickford est citoyenne britannique.

Olivier Charmeil

Vice-Président Exécutif, Médecine générale

Date de naissance : 19 février 1963.

De 1989 à 1994, Olivier Charmeil a travaillé pour la Banque de l'Union européenne, dans le domaine des fusions et acquisitions. Il a rejoint Sanofi Pharma en 1994, en qualité de responsable *Business Development*. Il a depuis occupé différentes fonctions dans le Groupe, notamment de Directeur Financier Asie de Sanofi-Synthélabo en 1999, puis d'Attaché du Président Jean-François Dehecq en 2000, avant d'être nommé Vice-Président Développement à la direction des Opérations Internationales de Sanofi-Synthélabo, en charge de la Chine et des fonctions supports. 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 diplômé d'HEC (École des Hautes Études Commerciales) et de l'Institut d'Études Politiques de Paris.

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 1^{er} octobre 2018.

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 SA 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 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 est citoyen français.

Brian Foard

Vice-Président Exécutif, Médecine de Spécialités

Date de naissance : 20 décembre 1973.

En tant que responsable de l'entité Médecine de spécialités de Sanofi, Brian supervise un large portefeuille de médicaments innovants dans les domaines de l'immunologie, de la neuro-inflammation, des maladies rares et de l'oncologie. Brian et ses équipes sont responsables du lancement des traitements dans ces domaines et de la mise en œuvre de la stratégie visant à apporter aux patients les percées scientifiques de Sanofi.

Brian a rejoint Sanofi en mars 2017 en tant que responsable mondial dermatologie et respiratoire et a occupé des rôles à responsabilité croissante, notamment en tant que responsable mondial de l'immunologie, puis comme *Country Lead* aux États-Unis et responsable Médecine de spécialités Amérique du Nord. Brian, qui a plus de 20 ans d'expérience dans le secteur biopharmaceutique spécialisé, a commencé sa carrière chez Galderma où il a passé plus de 10 ans aux États-Unis avant d'être transféré à Paris pour diriger le *marketing* mondial et la préparation au lancement. Au cours de sa carrière chez Galderma, Brian a également occupé les postes de Directeur Général pour l'Australie et la Nouvelle-Zélande et de Vice-Président et Directeur Général de l'unité commerciale mondiale de prescription.

Brian est diplômé en commerce de l'East Carolina University et a suivi un cours de formation pour cadres à Wharton.

Brian Foard est citoyen américain.

Emmanuel Frenehard

Vice-Président Exécutif, *Chief Digital Officer*

Date de naissance : 18 octobre 1972.

Emmanuel Frenehard a rejoint Sanofi en 2020 au poste de Responsable Monde, Digital et a été nommé membre du Comité exécutif le 31 août 2023.

Avant sa nomination, il a exercé différentes fonctions dont celles de Responsable Monde – Équipes digitales des Entités commerciales globales (GBU) et de Responsable Monde – Produits digitaux. Il a également dirigé l'Accélérateur Digital de Sanofi et plusieurs initiatives de commerce numérique.

Avant d'intégrer Sanofi, Emmanuel a occupé pendant 20 ans des postes de direction dans plusieurs grandes entreprises et pendant trois ans dans des *startups*. Il a développé et lancé de multiples produits digitaux pour différents modèles d'activité, nouveaux ou déjà en place. Il a en particulier géré le déploiement d'iflix en Asie du Sud-Est et piloté le lancement de DisneyLife, le service de vidéo à la demande de Disney, au Royaume-Uni.

Emmanuel est diplômé de l'*European Business School* (EBS) et titulaire d'un Master II en Business, Finance et Audit de l'Institut Supérieur de Gestion (ISG).

Emmanuel Frenehard est citoyen français.

Brendan O'Callaghan

Vice-Président Exécutif, *Manufacturing & Supply*

Date de naissance : 16 juillet 1961.

Brendan O'Callaghan a rejoint Sanofi le 1^{er} janvier 2015. Il a rejoint le Comité exécutif le 1^{er} octobre 2021.

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

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 1^{er} septembre 2020.

Avec plus de 20 ans d'expérience internationale, Julie Van Ongevalle 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 diplômée de l'Institut Catholique des Hautes Études Commerciales avec un *Master* en Sciences Commerciales et Financières.

Julie Van Ongevalle est citoyenne belge.

Roy Papatheodorou

Vice-Président Exécutif, Directeur Juridique

Date de naissance : 15 mai 1978.

Roy Papatheodorou a rejoint Sanofi le 1^{er} 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 est titulaire d'un *LLB in Law* de l'Université King's College de Londres et d'un *Legal Practice Course* de la BPP School of Law de Londres.

Roy Papatheodorou est citoyen chypriote et italien.

Madeleine Roach

Vice-Présidente Exécutive, *Business Operations*

Date de naissance : 23 mai 1984.

Madeleine Roach a rejoint Sanofi en 2022 au poste de Responsable, Audit interne et Gestion des risques, avant d'être nommée au Comité exécutif le 1^{er} octobre 2023.

Avant de rejoindre Sanofi, Madeleine a exercé auprès d'AstraZeneca les fonctions de Responsable, Services financiers Groupe, Asie-Pacifique et de Directrice, *Global Business Services* du site en Malaisie où elle était chargée de fournir un large éventail de services et solutions de premier ordre aux parties prenantes d'une des régions les plus stratégiques en termes d'activité pour AstraZeneca et où elle a contribué à l'expansion du site en lui adjoignant des services à valeur ajoutée et des capacités numériques, tout en attirant des talents grâce à une solide stratégie de marque employeur.

Elle a exercé auparavant plusieurs fonctions dans le domaine de la finance et des services à l'entreprise, assorties de responsabilités croissantes, chez AstraZeneca, en Allemagne et au Royaume-Uni. Avant de rejoindre AstraZeneca, elle était Directrice, Services de conseil financier chez KPMG et Consultante, Services de conseil en fiscalité d'entreprise et comptabilité chez PricewaterhouseCoopers.

Madeleine Roach est titulaire d'un *Bachelor* (spécialisé) en économie et politique de l'École des études orientales et africaines de l'Université de Londres.

Madeleine Roach est citoyenne allemande.

Thomas Triomphe

Vice-Président Exécutif, Vaccins

Date de naissance : 6 août 1974.

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

Thomas Triomphe est citoyen français.

2.2. Opérations avec les apparentés et informations sur les conventions réglementées

2.2.1. Procédure d'évaluation des 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 2024 a pris connaissance de la synthèse préparée par la Direction juridique quant à l'application de la Charte pour 2023, compte rendu en a été fait au Conseil d'administration du 22 février 2024.

2.2.2. Conventions et engagements réglementés autorisés au cours de l'exercice

Se reporter à la section « 2.2.3. Rapport des commissaires aux comptes sur les conventions réglementées ».

2.2.3. Rapport des commissaires aux comptes sur les conventions réglementées

Assemblée générale d'approbation des comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2023

A l'Assemblée Générale de la société Sanofi,

En notre qualité de commissaires aux comptes de votre société, nous vous présentons notre rapport sur les conventions réglementées.

Il nous appartient de vous communiquer, sur la base des informations qui nous ont été données, les caractéristiques, les modalités essentielles ainsi que les motifs justifiant de l'intérêt pour la société des conventions dont nous avons été avisés ou que nous aurions découvertes à l'occasion de notre mission, sans avoir à nous prononcer sur leur utilité et leur bien-fondé ni à rechercher l'existence d'autres conventions. Il vous appartient, selon les termes de l'article R. 225-31 du Code de commerce, d'apprécier l'intérêt qui s'attachait à la conclusion de ces conventions en vue de leur approbation.

Par ailleurs, il nous appartient, le cas échéant, de vous communiquer les informations prévues à l'article R. 225-31 du Code de commerce relatives à l'exécution, au cours de l'exercice écoulé, des conventions déjà approuvées par l'assemblée générale.

Nous avons mis en œuvre les diligences que nous avons estimé nécessaires au regard de la doctrine professionnelle de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes relative à cette mission.

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 23 février 2024

Les Commissaires aux Comptes

PricewaterhouseCoopers Audit
Anne-Claire Ferrié

Cédric Mazille

ERNST & YOUNG et Autres
Pierre Chassagne

Jeremy Thurbin

2.3. Rémunération des mandataires sociaux

2.3.1. 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. 22-10-8 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.

2.3.2. 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. 22-10-8 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.

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.

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.

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.

2.3.2.1. 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 à la somme de 2 500 000 euros (plafond augmenté en 2023 pour tenir compte du nombre croissant de réunions du Conseil d'administration et de ses comités depuis plusieurs années et de l'augmentation de la proportion des administrateurs résidant hors d'Europe). 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 au *pro rata 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.

Le Conseil d'administration du 22 février 2024, sur recommandation du Comité des rémunérations, a modifié les règles de répartition de la part variable comme suit, à compter de 2024 :

- les montants dus (i) aux membres du Comité d'audit résidant hors de France, (ii) aux membres du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE résidant hors de l'Europe et (iii) au président du Comité d'audit, du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE et du Comité des rémunérations sont rehaussés ;
- lorsqu'un administrateur résidant hors de France assiste à une réunion du Conseil et des réunions de comité et/ou des séminaires stratégiques au cours d'un même voyage, il perçoit un montant inférieur à celui de la grille pour la participation à certaines réunions de comité(s) et/ou de séminaires stratégiques, excepté pour les Présidents de comités qui conservent leur rémunération habituelle.

	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 €	11 000 €	13 750 €	13 750 €
Comité des rémunérations	5 500 €	8 250 €	11 000 €	11 000 €
Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE	5 500 €	8 250 €	11 000 €	11 000 €
Comité de réflexion stratégique	5 500 €	8 250 €	11 000 €	N/A
Comité scientifique	5 500 €	8 250 €	11 000 €	11 000 €

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.

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.

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 perçoivent de rémunération au titre de leurs mandats d'administrateurs.

2.3.2.2. 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 attribuée au Président du Conseil d'administration s'élève à 880 000 euros brut, montant arrêté par le Conseil d'administration du 22 février 2023 et applicable à compter du 25 mai 2023, date à laquelle le nouveau Président du Conseil a pris ses fonctions.

Ce montant s'établit compte tenu des missions spécifiques attribuées au Président du Conseil d'administration, décrites dans le règlement intérieur du Conseil et de sa présence au sein de trois comités du Conseil (Comité de réflexion stratégique, dont il assure la présidence, Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE et Comité scientifique).

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.

2.3.2.3. 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 2024 et 2023 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 2023, 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 12 principaux groupes pharmaceutiques mondiaux susmentionnés avoisinait 1 619 000 euros, la médiane de la rémunération variable annuelle avoisinait 2 523 000 euros et la médiane des attributions de rémunération long terme (qu'elle soit en actions ou en numéraire) se situait autour de 861 % 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⁾.

⁽¹⁾ Études réalisées sur la base d'éléments chiffrés communiqués par les sociétés Pay Governance et Boracay.

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 par rapport aux objectifs qui avaient été fixés en début d'année).

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.

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 2024, les critères sont assis :

- à hauteur de 60 % sur des indicateurs financiers publiés par la Société : la croissance des ventes, le *free cash flow* (FCF) et le bénéfice net par action (BNPA) des activités (chacun comptant pour 20 %) ;
- à hauteur de 40 % sur des objectifs spécifiques individuels : la transformation (15 %), le portefeuille de R&D (15 %), la responsabilité sociale et environnementale (10 %) – le détail des objectifs individuels définis pour la rémunération variable au titre de 2024 sont présentés à la section « 2.3.3. Éléments de rémunération et avantages de toute nature attribuables aux mandataires sociaux au titre de l'exercice 2024 » ci-après.

Le Conseil d'administration a décidé, sur proposition du Comité des rémunérations, de simplifier la structure de la rémunération variable annuelle en la recentrant sur trois indicateurs financiers clés. Les critères « résultat net des activités », « marge opérationnelle des activités » et « croissance des nouveaux actifs » ont été supprimés et remplacés par le BNPA des activités. Ce critère a été choisi avec la volonté de s'aligner davantage sur les indicateurs centraux et reconnus dans l'industrie pharmaceutique et sur les perspectives communiquées au marché. Le Conseil d'administration a par ailleurs décidé d'augmenter la part des critères financiers, qui passe ainsi de 50 % à 60 %. Cette modification tient compte des pratiques de marché observées et des remarques des investisseurs qui souhaitent voir renforcer la part des objectifs financiers. Bien que pour chacun de ces objectifs financiers, le Conseil d'administration, sur proposition du Comité des rémunérations ait fixé des objectifs précis, ils ne peuvent être communiqués en raison de leur confidentialité.

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.

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 bénéfice net par action (BNPA) des activités, le *free cash flow* (FCF) et le portefeuille de R&D, et
 - Accès aux soins et Une planète saine (critères extra-financiers) ; et
- un critère externe basé sur l'évolution du *Total Shareholder Return* (le TSR) par rapport à celui d'un panel composé des 12 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.

Le Conseil d'administration, sur recommandation du Comité des rémunérations, a décidé de (i) remplacer le critère « résultat net des activités » par le « bénéfice net par actions (BNPA) des activités », ce critère étant un élément central de la communication financière de Sanofi traduisant une part significative de la performance de la Société, et (ii) d'intégrer un critère lié au portefeuille de R&D, démontrant ainsi l'engagement de Sanofi dans le développement d'un portefeuille de produits solide en ligne avec la stratégie de la Société.

Sur proposition du Comité des rémunérations, le Conseil d'administration a souhaité conserver des critères communs dans la rémunération variable annuelle et dans la rémunération en actions, afin de s'assurer que la performance à court terme ne se fasse pas au détriment de la performance à long terme.

Les critères extra-financiers, qui sont à la fois mesurables, matériels et alignés avec la stratégie RSE du Groupe ont été introduits dans les plans de rémunération en actions à compter de 2023. Cette modification avait fait l'objet d'échanges avec les investisseurs, qui ont accueilli favorablement à la fois le principe et les critères choisis.

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 2024 est mentionnée à la section « 2.3.3. Éléments de rémunération et avantages de toute nature attribuables aux mandataires sociaux au titre de l'exercice 2024 ».

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 1^{er} 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 *pro rata*.

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^o 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*)

En 2023, le NASDAQ a modifié ses règles de cotation pour inclure la Règle 5608 en application de la règle 10D-1 du *Securities Exchange Act* de 1934, imposant aux sociétés cotées de mettre en place une politique de restitution (*Clawback Policy*).

Le 26 octobre 2023, le Conseil d'administration a adopté une politique de restitution aux termes de laquelle Sanofi devra, dans un délai raisonnable, procéder au recouvrement de la portion de la rémunération variable (en numéraire ou en actions) du Directeur Général dépendant, en tout ou partie, de l'atteinte de critères de performance financière qui lui a été versée (selon la définition retenue dans les règles de cotation du NASDAQ) sur la base d'informations financières jugées erronées et qui a nécessité de procéder à un retraitement comptable pour corriger une erreur contenue dans les états financiers précédemment publiés. La politique est applicable aux éléments de rémunération versés à compter du 2 octobre 2023.

La politique de restitution s'applique également aux membres du Comité exécutif et au Directeur de la consolidation (*Chief Accounting Officer* au sens des règles de cotation du NASDAQ).

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.

2024	2023
<ul style="list-style-type: none"> Rémunération variable annuelle : <ul style="list-style-type: none"> afin de prendre en compte les attentes des actionnaires, la part des objectifs financiers passe de 50 % à 60 % (suppression des critères liés au résultat net des activités, à la marge opérationnelle des activités et à la croissance des nouveaux actifs, ajout d'un critère lié au bénéfice net par action (BNPA) des activités). Rémunération en actions : <ul style="list-style-type: none"> le critère résultat net des activités a été remplacé par le bénéfice net par action (BNPA) des activités afin de démontrer l'engagement de la Société dans l'exécution de la feuille de route stratégique, un critère lié au portefeuille de R&D a été intégré au plan de rémunération en actions du Directeur Général. Politique de restitution (<i>Clawback Policy</i>) : <ul style="list-style-type: none"> en application des nouvelles règles de cotation du Nasdaq modifiées en 2023, le Conseil d'administration a adopté le 26 octobre 2023 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. 	<ul style="list-style-type: none"> Rémunération variable annuelle : <ul style="list-style-type: none"> afin de prendre en compte les attentes des actionnaires, la Société publie désormais le contenu des critères qualitatifs. Rémunération variable en actions : <ul style="list-style-type: none"> 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 (<i>Clawback Policy</i>) : <ul style="list-style-type: none"> en application de la règle de la SEC intitulée « <i>Rule 10D-1</i> », le Conseil d'administration a annoncé qu'il adopterait 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.

Synthèse des engagements pris à l'égard des dirigeants mandataires sociaux en fonction au 31 décembre 2023 (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

2.3.3. Éléments de rémunération et avantages de toute nature attribuables aux mandataires sociaux au titre de l'exercice 2024

La section ci-après présente les éléments de rémunération et avantages de toute nature à attribuer aux mandataires sociaux au titre de l'exercice 2024 en application des politiques de rémunérations exposées à la section « 2.3.2. Politique de rémunération des mandataires sociaux ».

2.3.3.1. Éléments de rémunération et avantages de toute nature attribuables aux administrateurs au titre de 2024

Les montants à allouer aux administrateurs au titre de 2024 seront déterminés conformément aux principes décrits dans la politique de rémunération des administrateurs – voir la section « 2.3.2. Politique de rémunération des mandataires sociaux – 2.3.2.1. Politique de rémunération des administrateurs ».

2.3.3.2. Éléments de rémunération et avantages de toute nature attribuables au Président du Conseil, au titre de 2024

Les éléments de rémunération attribuables au Président du Conseil sont décrits à la section « 2.3.2. Politique de rémunération des mandataires sociaux – 2.3.2.2. 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 2024 a décidé de maintenir inchangé le montant de la rémunération du Président du Conseil. Ce montant avait été fixé à 880 000 euros brut à compter du 25 mai 2023, date à laquelle Frédéric Oudéa a pris ses fonctions.

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 2024 correspondent à une voiture de fonction avec chauffeur.

2.3.3.3. Éléments de rémunération et avantages de toute nature attribuables à Paul Hudson, Directeur Général, au titre de 2024

Rémunération fixe et variable

Sur proposition du Comité des rémunérations, le Conseil d'administration, lors de sa séance du 22 février 2024, a arrêté les éléments de rémunération attribuables à Paul Hudson pour l'exercice 2024.

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 « 2.3.2. Politique de rémunération des mandataires sociaux — 2.3.2.3. 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.

Sur recommandation du Comité des rémunérations, et pour tenir compte des pratiques de marché observées et des remarques des investisseurs qui souhaitent voir renforcer la part des objectifs financiers, le Conseil d'administration a décidé de revoir la structure de la rémunération variable annuelle. Ainsi, à compter de 2024, les objectifs sont assis pour 60 % (contre 50 % précédemment) sur des indicateurs financiers (croissance des ventes, *free cash flow* (FCF) et bénéfice net par action (BNPA) des activités), chacun comptant pour 20 %.

Pour chaque indicateur financier, des valeurs planchers ont été définies, déterminant le seuil en deçà duquel aucune rémunération variable liée à l'indicateur n'est due.

Objectifs assis sur des indicateurs financiers			
2024		2023	
Croissance des ventes	20 %	Croissance des ventes	10 %
Free Cash Flow (FCF)	20 %	Résultat net des activités	10 %
Bénéfice net par action (BNPA) des activités	20 %	Marge opérationnelle des activités	10 %
		Free Cash Flow (FCF)	10 %
		Croissance des nouveaux actifs	10 %
TOTAL	60 %		50 %

Le Conseil d'administration a par ailleurs simplifié la structure des objectifs individuels pour 2024. Les objectifs pour 2024 et le rappel des objectifs 2023 sont décrits ci-dessous :

Objectifs individuels 2024		Objectifs individuels 2023 *	
Transformation de l'activité (Priorisation des investissements R&D, Centralisation, centres d'expertise, amélioration de la structure de coûts, Portefeuille d'actifs, Transformation digitale)	15,0 %	Transformation de l'activité (Santé Grand Public, Vaccins, Médecine Générale, Manufacturing & Supply, Digital & Systèmes d'information, Médecine de Spécialités)	15,0 %
Portefeuille de développement M1 (Lead selection), M2 (Candidate selection), First in Human, Études pivot, Soumissions, Approbations	15,0 %	People & Culture (Diversité, Culture d'entreprise, Vivier de succession, Simplification)	7,5 %
RSE People & Culture, Environnement, Gouvernance (renforcement du dialogue stratégique avec le Conseil d'administration et fonctionnement du nouveau Comité exécutif)	10,0 %	Portefeuille de développement M1 (Lead selection), M2 (Candidate selection), First in Human, Études pivot, Soumissions, Approbations	12,5 %
		RSE – Renforcement et avancée du programme RSE : émissions de CO ₂ , Plan d'accès global Développement de la Sanofi Global Health Unit (GHU). – Image & Réputation : poursuite du développement de la nouvelle identité visuelle. – Conformité/Éthique & Intégrité des affaires : lancement du nouveau Code de conduite.	15,0 %

(*) Le détail des objectifs individuels pour 2023 figurent à la section « 2.3.4.3. Éléments de rémunération et avantages de toute nature versés au cours ou attribués au titre de 2023 à Paul Hudson, Directeur Général ».

Rémunération en actions

Sur proposition du Comité des rémunérations, et dans les limites prévues par la politique de rémunération du Directeur Général, le Conseil d'administration du 22 février 2024 envisage d'attribuer 82 500 actions de performance à Paul Hudson au titre de 2024. Conformément au code AFEP-MEDEF, l'intégralité de cette attribution sera soumise à des objectifs de performance assis sur des critères à la fois internes et externe :

- critères internes : critères basés sur le bénéfice net par action (BNPA) des activités à hauteur de 35 %, le flux de trésorerie disponible (*Free Cash Flow* FCF) à hauteur de 25 %, le portefeuille de R&D à hauteur de 10 % et des critères RSE à hauteur de 10 % ;
- critère externe, comptant pour 20 % : critère basé sur l'amélioration du *Total Shareholder Return* (le TSR) par rapport à celui d'un panel composé des 12 principaux groupes pharmaceutiques mondiaux, à savoir : Amgen, AstraZeneca plc, Bayer AG, Bristol-Myers Squibb Inc., Eli Lilly and Company Inc., GlaxoSmithKline plc, Merck Inc., Johnson & Johnson Inc., Novartis AG, Novo Nordisk, Pfizer Inc. et Roche Holding Ltd. La 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.

Les critères RSE, pesant pour 10 %, tous deux quantitatifs, sont les suivants :

- accès aux soins : fournir des médicaments essentiels pour le traitement de maladies non transmissibles à travers *Sanofi Global Health* ;
- une planète saine : réduction des émissions carbone sur les scopes 1 & 2 (réduction des émissions vs. 2019).

Le détail des objectifs de performance applicables au plan de rémunération en actions du Directeur Général pour 2024 et en particulier les mécanismes permettant, pour chaque critère, de déterminer le taux d'allocation pour ledit critère seront communiqués en amont de l'assemblée générale sur le site internet de la Société dans la section Gouvernance, rubrique Rémunérations.

Synthèse des objectifs de performance applicables aux plans de rémunération en actions

2024		2023		
Bénéfice net par action (BNPA) des activités	Critère financier interne	35 %	Résultat net des activités	45 %
<i>Free Cash Flow</i> (FCF)	Critère financier interne	25 %	<i>Free Cash Flow</i> (FCF)	25 %
Portefeuille de R&D	Critère financier interne	10 %		
Critères RSE	Critères extra-financiers internes	10 %	Critères RSE	10 %
TSR	Critère financier externe	20 %	TSR	20 %
TOTAL		100 %		100 %

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.

2.3.4. Éléments de rémunération et avantages de toute nature versés au cours de l'exercice 2023 ou attribués au titre du même exercice 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 2023 en application de l'article L. 22-10-34 du Code de commerce.

2.3.4.1. Éléments de rémunération et avantages de toute nature versés au cours de l'exercice 2023 ou attribués au titre du même exercice aux administrateurs

La politique de rémunération des administrateurs, décrite à la section « 2.3.2. Politique de rémunération des mandataires sociaux — 2.3.2.1. 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 *pro rata 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 2023, la rémunération des administrateurs a été déterminée conformément à la politique de rémunération des administrateurs présentées à la section « 2.3.2. Politique de rémunération des mandataires sociaux — 2.3.2.1. Politique de rémunération des administrateurs ».

Tableau sur les rémunérations allouées à raison du mandat d'administrateur par les administrateurs (tableau n° 3 du code AFEP-MEDEF)

Le tableau ci-après récapitule les sommes versées au titre de 2023 et 2022 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 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 d'un paiement complémentaire en 2023.

La rémunération versée au titre de l'année 2023 et dont le montant a été validé lors de la séance du Conseil d'administration du 22 février 2024, ont fait l'objet d'un paiement partiel en juillet 2023 et feront l'objet d'un paiement complémentaire en 2024.

(en euros)

Noms	Rémunération au titre de 2023			Rémunération au titre de 2022			Rémunération totale brute après application d'un prorata (*)
	Partie fixe	Partie variable	Montant total (fixe + variable)	Partie fixe	Partie variable	Rémunération totale brute	
Christophe Babule	30 000	104 500	134 500	30 000	129 250	159 250	134 912
Rachel Duan ^(a)	30 000	115 500	145 500	30 000	115 500	145 500	123 263
Carole Ferrand ^(h)	30 000	110 000	140 000	20 000	82 500	102 500	86 835
Lise Kingo ^(b)	30 000	118 250	148 250	30 000	140 250	170 250	144 231
Patrick Kron	30 000	145 750	175 750	30 000	134 750	164 750	139 571
Wolfgang Laux ^{(c) (d)}	30 000	77 000	107 000	30 000	88 000	118 000	99 966
Barbara Lavernos	30 000	104 500	134 500	30 000	99 000	129 000	109 285
Fabienne Lecorvaisier	30 000	126 500	156 500	30 000	143 000	173 000	146 560
Melanie Lee ^(e)	N/A	N/A	N/A	10 000	46 750	56 750	56 750
Carole Piwnica ^(e)	N/A	N/A	N/A	10 000	35 750	45 750	45 750
Gilles Schnepf	30 000	145 750	175 750	30 000	154 000	184 000	155 879
Diane Souza ^(a)	30 000	187 000	217 000	30 000	206 250	236 250	200 144
Thomas Südhof ^(a)	30 000	192 500	222 500	30 000	203 500	233 500	197 814
Yann Tran ^{(d) (f) (g)}	30 000	60 500	90 500	30 000	77 000	107 000	90 647
Emile Voest ^{(b) (h)}	30 000	148 500	178 500	20 000	101 750	121 750	103 143
Antoine Yver ^{(a) (h)}	30 000	187 000	217 000	20 000	137 500	157 500	133 429
Frédéric Oudéa ⁽ⁱ⁾	12 016	33 000	45 016	10 000	27 500	37 500	31 769
Total	432 016	1 856 250	2 288 266	420 000	1 922 250	2 342 250	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 résident étranger hors Europe.

(b) Administrateur résident étranger en Europe.

(c) Administrateur nommé par le comité d'entreprise européen.

(d) Administrateur représentant les salariés.

(e) Administrateur ayant démissionné de ses fonctions le 2 mai 2022.

(f) La rémunération due à Yann Tran est versée directement par la Société à la Fédération Chimie Énergie CFDT.

(g) Administrateur nommé par la CFDT, première organisation syndicale de Sanofi en France.

(h) Administrateur nommé par l'Assemblée générale du 3 mai 2022.

(i) Censeur nommé par le Conseil d'administration le 2 septembre 2022 jusqu'à sa nomination en qualité de Président du Conseil le 25 mai 2023. En application des statuts, la rémunération du censeur est prélevée sur le montant annuel alloué par l'assemblée générale.

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 2023 représente 81 % de la rémunération totale.

2.3.4.2. *Éléments de rémunération et avantages de toute nature versés au cours ou attribués au cours de l'exercice 2023 à Serge Weinberg, Président du Conseil d'administration du 1^{er} janvier 2023 au 25 mai 2023*

Serge Weinberg a exercé les fonctions de Président du Conseil d'administration du 17 mai 2010 au 25 mai 2023. Il n'a jamais eu de contrat de travail avec Sanofi.

Le Président du Conseil était membre du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE et du Comité scientifique. Il était 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, Serge Weinberg a, au cours de l'exercice 2023, mené les activités suivantes :

- présidence des réunions du Conseil d'administration entre le 1^{er} janvier et le 25 mai 2023 (six réunions), du Comité de réflexion stratégique (trois réunions), participation aux travaux des comités auxquels il appartenait (deux réunions du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE et une réunion 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 ;
- échanges avec Frédéric Oudéa, nommé Président du Conseil à l'issue de l'assemblée générale du 25 mai 2023 (i) afin de lui expliciter les spécificités du fonctionnement du Conseil d'administration et de répondre à ses questions, (ii) dans le cadre de l'évaluation du fonctionnement du Conseil, et (iii) sur des sujets relatifs aux projets présentés au Conseil ;
- rencontres avec les administrateurs, notamment (i) dans le cadre de l'évaluation du fonctionnement du Conseil et (ii) sur des sujets relatifs aux projets présentés au Conseil ;
- rencontres régulières avec les membres du Comité exécutif ;
- rencontre des collaborateurs et visites de filiales du Groupe ;
- rencontres de *biotechs* et de *medtechs* ;
- organisation du séminaire stratégique d'avril 2023 ; 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'expliquer 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*.

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

Rémunération versée au titre de 2023 (du 1^{er} janvier au 25 mai 2023)

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 2023. Pour l'exercice 2023, la rémunération annuelle fixe de Serge Weinberg s'est élevée à 800 000 euros, sans changement par rapport à l'exercice 2022. Sur la période du 1^{er} janvier au 25 mai 2023, la rémunération de Serge Weinberg s'est élevée à 324 964 euros brut.

Conformément à la politique de rémunération du Président du Conseil d'administration approuvée par l'Assemblée générale des actionnaires du 25 mai 2023, 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 2023 s'est élevé à 3 225 euros, correspondent à une voiture de fonction avec chauffeur.

Serge Weinberg ne bénéficiait 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)	2023	2022
Rémunérations attribuées au titre de l'exercice (détaillées dans le tableau suivant)	324 964	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	324 964	807 740

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

(en euros)	2023		2022	
	Montants attribués	Montants versés	Montants attribués	Montants versés
Rémunération fixe ^(a)	321,739 (b)	321,739 (b)	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	3 225	3 225	7 740	7 740
Total	324,964 (b)	324,964 (b)	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.

(b) Rémunération calculée prorata temporis sur la période du 1^{er} janvier 2023 au 25 mai 2023.

2.3.4.3. Éléments de rémunération et avantages de toute nature versés au cours ou attribués au cours de l'exercice 2023 à Frédéric Oudéa, Président du Conseil d'administration à compter du 25 mai 2023

Frédéric Oudéa a été nommé en qualité de Président du Conseil d'administration le 25 mai 2023. Il n'a pas de contrat de travail avec Sanofi.

Le Président du Conseil est membre du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE 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, Frédéric Oudéa a, au cours de l'exercice 2023, mené les activités suivantes :

- présidence des réunions du Conseil d'administration entre le 25 mai et le 31 décembre 2023 (cinq réunions), participation aux travaux des comités auxquels il appartient (trois réunions du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE, cinq réunions du Comité de réflexion stratégique et cinq 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 d'administration ;
- rencontres avec les administrateurs, notamment (i) dans le cadre de l'évaluation du fonctionnement du Conseil, (ii) sur des sujets relatifs aux projets présentés au Conseil et (iii) sur des sujets relatifs à la gouvernance de l'entreprise ;
- rencontres régulières avec les membres du Comité exécutif ;
- rencontre des collaborateurs et visites de filiales du Groupe ;
- rencontres de *biotechs* et de *medtechs* ;
- organisation du séminaire stratégique d'octobre 2023 ; 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'explicitier les positions prises par le Conseil d'administration 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 ; et
- tenu des réunions avec certains actionnaires.

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

Rémunération versée au titre de 2023 (à compter du 25 mai 2023)

Sur proposition du Comité des rémunérations, le Conseil d'administration, lors de sa séance du 22 février 2023, a arrêté la rémunération annuelle du nouveau Président du Conseil à 880 000 euros brut. Sur la période du 25 mai au 31 décembre 2023, la rémunération de Frédéric Oudéa s'est élevée à 528 505 euros brut.

Conformément à la politique de rémunération du Président du Conseil d'administration, Frédéric Oudéa 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 la période due 25 mai au 31 décembre 2023 s'élève à 2 418 euros, correspondent à une voiture de fonction avec chauffeur.

Frédéric Oudéa 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 Frédéric Oudéa (tableau n° 1 du code AFEP-MEDEF)

(en euros)	2023	2022
Rémunérations attribuées au titre de l'exercice (détaillées dans le tableau suivant)	528 505	N/A (b)
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	528 505	N/A (b)

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

(en euros)	2023		2022	
	Montants attribués	Montants versés	Montants attribués	Montants versés
Rémunération fixe ^(a)	526 087	526 087	N/A	N/A
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 ^(b)	N/A	N/A	N/A	N/A
Avantages en nature	2 418	2 418	N/A	N/A
Total	528 505	528 505	N/A	N/A

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 de Frédéric Oudéa en qualité de censeur, fonction qu'il a occupée du 2 septembre 2022 au 25 mai 2023, date à laquelle il a été nommé Président du Conseil d'administration, est communiquée à la section 2.3.4.

2.3.4.4. *Éléments de rémunération et avantages de toute nature versés au cours ou attribués au titre de 2023 à Paul Hudson, Directeur Général*

Paul Hudson exerce les fonctions de Directeur Général depuis le 1^{er} 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)	2023	2022
Rémunérations attribuées au titre de l'exercice (détaillées dans le tableau suivant)	3 792 797	3 750 797
Valorisation des actions de performance attribuées au cours de l'exercice ^(a)	6 779 025	6 967 950
Total	10 571 822	10 718 747

(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)

(en euros)	2023		2022	
	Montants attribués	Montants versés	Montants attribués	Montants versés
Rémunération fixe ^(a)	1 400 000	1 400 000	1 400 000	1 400 000
Rémunération variable annuelle ^(b)	2 379 300	2 337 300	2 337 300	2 308 800
Prime en espèces au titre de l'indemnité de prise de fonctions	N/A	N/A	N/A	2 013 534 ^(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	13 497	13 497	13 497
Total	3 792 797	3 750 797	3 750 797	5 735 831

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 2021 (2^{de} 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 2^{de} Tranche.

Rémunération fixe et variable

Sur proposition du Comité des rémunérations, le Conseil d'administration, lors de sa séance du 22 février 2024, a arrêté les éléments de rémunération de Paul Hudson pour l'exercice 2023.

La rémunération annuelle pour 2023 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 25 mai 2023, 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 au titre de 2023 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 2023, 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.

Pour chacun des objectifs individuels, le Conseil d'administration a déterminé début 2023 une grille d'analyse précise pour chacun des critères. Afin de prendre en compte les attentes des actionnaires, la Société publie le contenu des critères qualitatifs et pour chacun des sous-critères, un commentaire permettant d'apprécier le niveau de réalisation dudit sous-critère. Ces critères sont toujours appréciés en tenant compte des performances des principales sociétés pharmaceutiques mondiales.

2. Gouvernemeⁿt d'entreprise

2.3 Rémunération des mandataires sociaux

Sur proposition du Comité des rémunérations, le Conseil d'administration du 22 février 2024 a passé en revue le taux d'atteinte de chaque critère et de chaque sous-critère. Les constatations sont récapitulées dans le tableau ci-après.

Critères	Nature	Pondération	Cible/Maximum (en % de la rémunération fixe)	Taux d'atteinte	Commentaires	Taux de versement (en % de la rémunération fixe)	Rappel 2022
Objectifs Financiers							
Croissance des ventes	Quantitatif	10,00 %	15 %/25 %	112,90 %	Cible confidentielle Performance supérieure au budget	16,93 %	17,14 %
Résultat net des activités ^(a)	Quantitatif	10,00 %	15 %/25 %	112,43 %	Cible confidentielle Performance supérieure au budget	16,86 %	19,87 %
Free cash flow	Quantitatif	10,00 %	15 %/25 %	105,61 %	Cible confidentielle Performance supérieure au budget	15,84 %	17,77 %
Marge opérationnelle des activités	Quantitatif	10,00 %	15 %/25 %	104 %	Cible confidentielle Performance supérieure au budget	15,60 %	15,30 %
Croissance des nouveaux actifs clés	Quantitatif	10,00 %	15 %/25 %	157,79 %	DUPIXENT et vaccins performance nettement au-dessus du budget	23,66 %	16,35 %

Critères	Nature	Pondération	Cible/Maximum (en % de la rémunération fixe)	Taux d'atteinte	Commentaires	Taux de versement (en % de la rémunération fixe)	Rappel 2022
Objectifs Individuels							
Transformation de l'activité	Quantitatif / Qualitatif	15,0 %	22,5 % / 37,5 %	101,83 %	Vaccins : <ul style="list-style-type: none"> mRNA : En bonne voie pour l'introduction chez un premier sujet sous forme de nano-particule lipidique R&D : 2 POCC réussis, 2 objectifs "First-in-Human" atteints sur un objectif de 3 Nirsevimab : Licence américaine pour BEYFORTUS accordée dans les délais et soumission du dossier au Japon achevée dans les délais. Obtention d'une recommandation positive unanime de l'ACIP et inclusion par le programme <i>Vaccines for Children</i> en août 2023 	22,91 %	22,61 %
					Médecine Générale : <ul style="list-style-type: none"> Accélération de la croissance des produits stratégiques presque équivalente au budget, impactée par l'érosion des prix Poursuite de la simplification du portefeuille, en dépassant les objectifs de désinvestissement et de réduction des familles de produits fixés pour 2023 Lancement de SOLIQUA et accélération de TOUJEO en Chine 		
					Médecine de spécialités : <ul style="list-style-type: none"> DUPIXENT : performance de ventes supérieure à l'objectif Lancement d'ATLTUVIIIIO aux États-Unis : ventes supérieures au consensus Données sur l'amlitelimab présentées au congrès 2023 de l'Académie européenne de dermatologie et de vénérérologie (EADV) 		
					CHC : <ul style="list-style-type: none"> Accélération du digital et vente e-commerce Finalisation du champ d'application du Carve-out Progrès réalisés vers le passage en OTC de CIALIS et TAMIFLU 		
People & Culture	Quantitatif / Qualitatif	7,5 %	11,25 % / 18,75 %	105 %	Manufacturing and Supply : <ul style="list-style-type: none"> Accélération significative en 2023 pour la Transformation M&S, avec des résultats de performance clés améliorés dans les domaines de la sécurité, de la qualité, de l'approvisionnement et des coûts, ainsi qu'une amélioration de la performance industrielle par rapport à 2022 Excellente performance du niveau de service pour la Médecine de spécialités 	11,81 %	11,03 %
					Digital : <ul style="list-style-type: none"> Contribution au Résultat Opérationnel des Activités supérieure à l'objectif grâce à la création de valeur Accélération de la transformation commerciale avec une approche Digital-first, AI-first auprès des prestataires de soins de santé et des représentants commerciaux : en ligne avec les objectifs, ajustements effectués pour inclure les produits prioritaires dans le lancement aux États-Unis Programme de développement de l'état d'esprit numérique et axé sur les données pour les cadres supérieurs : a dépassé l'objectif, 93 % de cette population ayant suivi le programme d'ici février 2024 		
					<ul style="list-style-type: none"> Réduction du taux de départ volontaire des femmes occupant des postes à responsabilité Progrès dans le renforcement du pipeline de succession pour les <i>Key Value Driving Roles</i> Progression dans l'intégration de la culture <i>Play to Win</i> (augmentation du score d'engagement) Plans de développement individuels en place pour les hauts potentiels : dépasse l'objectif Réalisation des projets de simplification au-delà de l'objectif initial 		

2. Gouvernement d'entreprise

2.3 Rémunération des mandataires sociaux

Critères	Nature	Pondération	Cible/Maximum (en % de la rémunération fixe)	Taux d'atteinte	Commentaires	Taux de versement (en % de la rémunération fixe)	Rappel 2022	
RSE	Renforcement et extension de la feuille de route RSE	Quantitatif/Qualitatif	15,0 %	22,5 %/37,5 %	105 %	<ul style="list-style-type: none"> Réduction des émissions de CO₂ de 12 % (Scopes 1&2) par rapport à l'année précédente Élaboration de plans d'accès mondiaux pour les vaccins, la Médecine de Spécialités et la médecine générale 5 pays inscrits au programme <i>A Million Conversations</i> 260 000 patients atteints de maladies non transmissibles (MNT) pris en charge par les traitements du fond à impact <i>Global Health Unit</i> (GHU), en avance sur l'objectif Plusieurs investissements réalisés dans le cadre de la GHU 	23,63 %	24,75 %
	Image, Réputation et Conformité				<ul style="list-style-type: none"> Création et développement d'une forte image de marque de l'entreprise, mise en place d'une solide gouvernance de la marque, établissement de liens étroits entre les Sanofiens et la marque, l'objectif et l'ambition dans les 18 mois qui ont suivi le lancement Partenariat avec les Jeux Olympiques de 2024 			
	Conformité /Éthique & Intégrité des affaires				<ul style="list-style-type: none"> Code de conduite entièrement numérique et modernisé, avec formation à l'appui, déployé auprès de tous les employés Déploiement d'un cadre unifié de prise de décision réfléchi au sein de Sanofi pour tous les employés, avec expérimentation pratique et mesure des progrès 			
Portefeuille de développement	Quantitatif	12,5 %	18,75 %/31,25 %	120,82 %	<ul style="list-style-type: none"> La R&D a dépassé les indicateurs clés de performance (KPI) axés sur l'exécution : 15 entrées en M1, 15 candidats en développement M2, 9 actifs entrés en essai clinique (FIH), 12 demandes d'autorisation (y compris 3 demandes accélérées), 4 études de Ph 3 lancées Total de 11 approbations (dont 2 autorisations accélérées pour DUPIXENT dans l'asthme et le prurigo nodulaire en Chine) vs 14 en 2022 et une nouvelle entité moléculaire (NEM) (ALTUVIIIIO dans l'hémophilie) Renforcement du portefeuille grâce au <i>business development</i> ou aux acquisitions: signature de 16 partenariats en pharma et 4 partenariats en vaccins. Acquisition et intégration complète de Provention Bio (pharma) R&D et PLai.gra ont réalisé des progrès significatifs dans la mise en place d'une intelligence décisionnelle basée sur l'IA. 	22,65 %	22,13 %	
Total		100 %	150 %/250 %	113,30 %		169,89 %	166,95 %	

(a) Indicateur alternatif de performance, voir définition à la section « 5.3. Informations sectorielles et résultat net des activités ».

Sur proposition du Comité des rémunérations, le Conseil d'administration du 22 février 2024 a fixé la rémunération variable de Paul Hudson pour 2023 à 2 379 300 euros brut, soit 169,9 % de sa rémunération fixe.

Le versement de la rémunération variable de Paul Hudson au titre de l'exercice 2023 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.

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 25 mai 2023, sur proposition du Comité des rémunérations, a décidé d'attribuer, au titre de 2023, 82 500 actions de performance à Paul Hudson. La valorisation de ces attributions au 25 mai 2023, selon les normes IFRS, incluant une condition de marché, représente un montant de 6 779 025 euros, soit 4,84 fois sa rémunération fixe.

Cette attribution est soumise à l'atteinte d'objectifs de performance assis sur (i) des critères internes basés sur le résultat net des activités, le *Free Cash Flow* (FCF) et la RSE, et (ii) un critère externe basé sur l'amélioration du *Total Shareholder Return* (le TSR) par rapport à celui d'un panel composé des 12 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, 2023-2025.

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 45 % 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 %	$(50 + [(R - 95) \times 16])$ %
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 %	$(105 + [(R - 105) \times 3])$ %
Si R est supérieur ou égal à 110 %	120 %

- le critère basé sur le FCF porte sur 25 % 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 %	$[(F - 70) \times 5]$ %
Si F est égal 80 %	50 %
Si F est supérieur à 80 % et inférieur à 100 %	$[(50 + [F - 80) \times 2,5])$ %
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 2022 - cours moyens de 2021 + dividendes par action 2022)/cours moyens de 2021 ;
- le *Endpoint Sanofi TSR* correspond à la formule suivante : (cours moyens de 2025 - cours moyens de 2022 + dividendes par action 2023 à 2024)/cours moyens de 2022.

Le TSR de Sanofi est comparé à celui du panel constitué de 12 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 septième au sein du panel ;

- le critère basé sur la RSE porte sur 10 % de l'attribution. Ce critère de performance, inséré dans les plans de rémunération en actions à compter de 2023, correspond à la réalisation sur une période de trois ans d'objectifs annuels et d'un objectif stretch liés aux piliers RSE suivants :
 - accès aux soins - Fournir des médicaments essentiels aux patients atteints de maladies non transmissibles grâce à Sanofi Global Health,
 - Planet Care - Réduction de l'empreinte carbone, périmètre 1 & 2 (% de réduction de CO2 par rapport à 2019).

La réalisation de chaque objectif annuel RSE génère un point de performance. Un maximum de trois points et un point supplémentaire lié à l'objectif *stretch* peuvent être obtenus pour chaque pilier. Pour chaque critère, la réalisation des objectifs pour 2025 génère trois points même en cas de non-réalisation des objectifs annuels.

À la fin de la Période, le Conseil d'administration déterminera le Taux d'Allocation RSE correspondant au nombre de points obtenus, comme suit :

Points RSE obtenus	Taux d'Allocation RSE
Moins de 3 points	— %
3 points	50 %
4 points	67 %
5 points	83 %
6 points	100 %
7 points	110 %
8 points	120 %

Autre conditions

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.

Historique des taux d'allocation

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 les Plans des 28 avril 2020 et 30 avril 2021 :

	Taux d'atteinte			Taux d'allocation
	Résultat Net des Activités	FCF	TSR	
Plans du 30 avril 2019	2019-2021 : 101,99 %	2019-2021 : 127,67 %	2019-2021 : 50 %	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
Plans du 30 avril 2021	2021-2023 : 103,58 %	2021-2023 : 110,31 %	2021-2023 : 51,77 %	2021-2023 : 95,23 % Soit 71 423 actions de performance

Actions de performance attribuées à Paul Hudson en 2023 (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	25/05/2023	6 779 025	82 500	25/5/2026	25/5/2026	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 25 mai 2023 a été valorisée à 82,17 euros, soit une valorisation de 6 779 025 euros.

L'Assemblée générale du 30 avril 2021 avait décidé de limiter le nombre d'actions de performance qui pourrait être attribué aux dirigeants mandataires sociaux à 5 % de l'enveloppe globale, fixée à 1,5 % du capital. Le nombre d'actions attribuées à Paul Hudson en 2023 représente 0,44 % 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 2023 (tableau n° 7 du code AFEP-MEDEF)

Paul Hudson s'est vu attribuer 75 000 actions de performance le 28 avril 2020. Le Conseil d'administration du 22 février 2023 a constaté le niveau de réalisation des conditions de performance applicables à ce plan (86,94 %), et Paul Hudson s'est vu attribuer définitivement 65 205 actions le 2 mai 2023.

Origine	Date du plan	Nombre d'actions de performance attribuées définitivement durant l'exercice
Sanofi	28 avril 2020	65 205

Conformément à la politique de rémunération du Directeur Général, Paul Hudson a l'obligation de conserver, jusqu'à la cessation de ses fonctions, un nombre d'actions correspondant à 50 % du gain d'acquisition calculé à la date d'acquisition définitive des actions (après impôts et contributions y afférentes au taux marginal maximum applicable, calculé sur la base d'une cession des actions le même jour (soit au 2 mai 2023 date de livraison des actions). En application de cette règle, Paul Hudson devra conserver 10 589 actions au titre du plan du 28 avril 2020.

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 1^{er} 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 2023. Le Conseil d'administration, lors de sa réunion du 22 février 2024, 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 2023 est de 2 379 300 %, soit 169,9 % 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 2023 s'élève à 472 412,50 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 2023 a été arrêté par le Conseil d'administration du 22 février 2024 et s'élève à 472 412,50 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 assujéti et cotise. Il bénéficie par ailleurs d'une assurance chômage privée.

Avantages en nature

Les avantages en nature perçus par Paul Hudson en 2023, qui s'élèvent à 13 497 euros, correspondent à une voiture de fonction avec chauffeur.

2.3.5. Rémunérations et avantages pris au bénéfice des autres membres du Comité exécutif

2.3.5.1. 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 2023, 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* ainsi qu'un objectif lié à la réduction de l'empreinte carbone.

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

Au titre de 2023, le montant global des rémunérations brutes versées et provisionnées au profit des membres du Comité exécutif (hors le Directeur Général) s'est élevé à 21 millions d'euros, dont 8 millions d'euros au titre de la rémunération fixe.

190 648 actions de performance ont été attribuées aux membres du Comité exécutif, hors attribution au Directeur Général, en 2023. Aucune option de souscription d'actions n'a été attribuée aux membres du Comité exécutif ou au Directeur Général en 2023.

Conformément au code AFEP-MEDEF, l'intégralité des attributions est soumise à trois critères internes basés sur le résultat net des activités (RNA)⁽¹⁾, sur le flux de trésorerie disponible (le *Free Cash Flow*, ou FCF) et un critère RSE qu'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 45 % 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.

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 %	$(50 + [(R - 95) \times 16])$ %
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 %	$(105 + [(R - 105) \times 3])$ %
Si R est supérieur ou égal à 110 %	120 %

⁽¹⁾ Indicateur alternatif de performance, voir définition à la section « 5.3.2. Informations sectorielles et résultat net des activités ».

- le critère basé sur le FCF porte sur 25 % 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 %	$[(F - 70) \times 5] \%$
Si F est égal 80 %	50 %
Si F est supérieur à 80 % et inférieur à 100 %	$[(50 + [F - 80] \times 2,5)] \%$
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 l'amélioration du TSR (*Total Shareholder Return*) porte sur 20 % de l'attribution.

L'amélioration du classement du TSR (*Amélioration du classement TSR*), correspond à l'évolution du classement du TSR de Sanofi par rapport au TSR des sociétés comparables incluses dans un 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.

Le TSR correspond la performance du cours de bourse de l'action Sanofi, augmenté des dividendes par action pendant les périodes d'évaluation, sans réinvestissement.

Pour le plan applicable aux membres du Comité exécutif, 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*. 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 ;

- le critère basé sur la RSE porte sur 10 % de l'attribution. Ce critère de performance correspond à la réalisation sur une période de trois ans d'objectifs annuels et d'un objectif *stretch* liés aux piliers suivants :

1) accès aux soins - Fournir des médicaments essentiels aux patients atteints de maladies non transmissibles grâce à *Sanofi Global Health*,

2) *Planet Care* - Réduction de l'empreinte carbone, périmètre 1 & 2 (% de réduction de CO₂ par rapport à 2019).

La réalisation de chaque objectif annuel RSE générera un point de performance. Un maximum de trois points et un point supplémentaire lié à l'objectif *stretch* peuvent être obtenus pour chaque pilier. Pour chaque critère, la réalisation des objectifs pour 2025 générera trois points même en cas de non-réalisation des objectifs annuels ;

- 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 45 %), du Taux d'Allocation de Cash-Flow libre (à hauteur de 25 %), du Taux d'Allocation TSR pour la période (à hauteur de 20 %), et du Taux d'Allocation RSE ;
- 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 ;
- 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, la perte de la qualité de société du Groupe par l'employeur du bénéficiaire ou la rupture du contrat de travail dans le cadre d'un plan de départ collectif, à l'initiative de l'employeur, conformément aux dispositions de la législation localement applicable ou aux mesures approuvées par les autorités locales, 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) 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, (ii) invalidité dans la deuxième ou troisième des catégories prévues à l'Article L. 314-4 du Code de la sécurité sociale, (iii) décès du bénéficiaire.

2.3.5.2. Engagements pris au titre de la retraite

Le montant total provisionné au 31 décembre 2023, 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 2023.

2.3.6. 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 ».

La Société s'est référée au Lignes directrices sur les multiples de rémunération publiées par l'Afep, dans sa version de février 2021, pour construire la méthode de calcul des ratios présentés.

Sont présentés ci-dessous des indications sur la méthode de calcul des ratios et des 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) et évolution annuelle de la rémunération des dirigeants mandataires sociaux et des salariés au regard de la performance de la Société

Directeur Général ^(a)	2019 vs 2018	2020 vs 2019	2021 vs 2020	2022 vs 2021	2023 vs 2022
Évolution (en %) de la rémunération	13,7 %	9,2 %	-1,0 %	20,5 %	-1,5 %
Ratio par rapport à la rémunération moyenne des salariés	106,59	110,64	111,44	124,55	124,49
Évolution du ratio (en %) par rapport à l'exercice précédent	13,6 %	3,8 %	0,7 %	11,8 %	-0,1 %
Ratio par rapport à la rémunération médiane des salariés	135,36	142,78	142,11	159,17	159,97
Évolution du ratio (en %) par rapport à l'exercice précédent	12,5 %	5,5 %	-0,5 %	12,0 %	0,5 %

Président du Conseil d'administration ^(b)	2019 vs 2018	2020 vs 2019	2021 vs 2020	2022 vs 2021	2023 vs 2022
Évolution (en %) de la rémunération	— %	14,1 %	— %	— %	5,7 %
Ratio par rapport à la rémunération moyenne des salariés	9,21	9,98	10,15	9,41	10,09
Évolution du ratio (en %) par rapport à l'exercice précédent	-0,1 %	8,4 %	1,7 %	-7,3 %	7,2 %
Ratio par rapport à la rémunération médiane des salariés	11,69	12,87	12,94	12,03	12,97
Évolution du ratio (en %) par rapport à l'exercice précédent	-1,1 %	10,1 %	0,5 %	-7,1 %	7,8 %

Salariés	2019 vs 2018	2020 vs 2019	2021 vs 2020	2022 vs 2021	2023 vs 2022
Évolution (en %) de la rémunération	0,1 %	5,2 %	-1,7 %	7,8 %	-1,4 %

Performance de la société	2019 vs 2018	2020 vs 2019	2021 vs 2020	2022 vs 2021	2023 vs 2022
Critère financier	BNI	BNI	BNI	BNI	BNI
Évolution (en %) par rapport à l'exercice précédent	10,0 %	4,2 %	11,8 %	25,9 %	-1,8 %

* Ce tableau a été construit sur la base du modèle de tableau recommandé par l'Afep dans ses Lignes directrices sur les multiples de rémunération de février 2021.

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

(b) Frédéric Oudéa depuis le 25 mai 2023. Le mandat de Serge Weinberg a pris fin le 25 mai 2023.

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 2023 sont les suivants :

- Directeur Général :
 - ratio par rapport à la rémunération moyenne : 125,6,
 - ratio par rapport à la rémunération médiane : 182,9 ;
- Président du Conseil d'administration :
 - ratio par rapport à la rémunération moyenne : 10,2,
 - ratio par rapport à la rémunération médiane : 14,8.

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 2023 et en utilisant les taux de change moyens de 2023.

2.4. 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 en 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 et tableau n° 9 de l'annexe de la Position-recommandation AMF - DOC-2021-02)

Plans d'options d'achat d'actions en cours au 31 décembre 2023

Au 31 décembre 2023, aucun plan d'options d'achat d'actions n'était en vigueur.

Plans d'options de souscription d'actions en cours au 31 décembre 2023

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 31/12/2023	Nombre d'options annulées au 31/12/2023 ^(c)	Nombre d'options restant à lever
Sanofi	6 mai 2011	5 mars 2013	548 725	—	261 000	6 mars 2017	5 mars 2023	72,19	439 660	109 065	—
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	575 270	102 625	91 355
Sanofi	3 mai 2013	5 mars 2014	240 000	240 000	—	6 mars 2018	5 mars 2024	73,48	193 440	46 560	—
Sanofi	3 mai 2013	24 juin 2015	12 500	—	12 500	25 juin 2019	24 juin 2025	89,38	2 250	8 500	1 750
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	34 184	44 276	79 580
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	3 mai 2028	65,84	—	51 216	168 784
Sanofi	30 avril 2019	30 avril 2019	220 000	220 000	—	1 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 293 812 options annulées du fait de la non-atteinte partielle des conditions de performance.

Au cours de l'exercice 2023, 10 813 options ont été exercées par des personnes membres du Comité exécutif au 31 décembre 2023. Les plans concernés sont tous postérieurs à la création du Comité exécutif (plan Sanofi du 5 mars 2013 dont le prix d'exercice est de 72,19 euros et plan Sanofi du 5 mars 2014 dont le prix d'exercice est de 73,48 euros).

Au 31 décembre 2023, 1 333 013 options de souscription d'actions restaient à lever. À cette même date, 1 333 013 options étaient immédiatement exerçables.

Options attribuées aux salariés ou levées par ces derniers

Au cours de l'exercice 2023, aucun salarié non-mandataire social du Groupe ne s'est vu attribuer des options.

Au cours de ce même exercice, 22 770 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 73,26 euros.

2.5. 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 25 mai 2023, 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 466 bénéficiaires qualifiés de salariés *Senior Executives* se sont vus attribuer un total de 1 209 790 actions ;
 - un plan par lequel 7 874 bénéficiaires qualifiés de salariés autres que *Senior Executives* se sont vus attribuer un total de 2 425 047 actions ;
 - un plan par lequel 82 500 actions gratuites ont été attribuées au Directeur Général.

Sur ces 8 341 bénéficiaires, 49 % étaient des femmes.

- Lors de sa réunion du 13 décembre 2023, 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 sept bénéficiaires qualifiés de salariés *Senior Executives* se sont vus attribuer un total de 58 347 actions ;
 - un plan par lequel un bénéficiaire qualifié de salarié autre que *Senior Executives* s'est vu attribuer un total de 944 actions.

Sur ces huit bénéficiaires, 25 % étaient des femmes.

L'intégralité de cette attribution est soumise aux mêmes critères, basés sur le résultat net des activités, sur le flux de trésorerie disponible (le *Free Cash Flow*, ou FCF) ainsi qu'un critère ESG (Environmental Social and Governance) 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 2023 représente 0,4 % de l'enveloppe globale votée à l'Assemblée générale du 30 avril 2021 (1,5 % du capital) et 2,18 % de l'enveloppe globale attribuée à l'ensemble des bénéficiaires en 2023.

Les attributions de 2023 représentent une dilution d'environ 0,19 % du capital au 31 décembre 2023 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 « 2.6. Intéressement et participation, épargne salariale et actionariat salarié », *infra*).

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 31/12/2023	Nombre de droits annulés au 31/12/2023 ^(d)	Nombre d'actions restant à attribuer
Sanofi	30 avr. 2019	28 avr. 2020	75 000	75 000	—	28 avr. 2020	01 mai 2023	02 mai 2023	65 205	9 795	—
Sanofi	30 avr. 2019	28 avr. 2020	328 113	—	120 951	28 avr. 2020	01 mai 2023	02 mai 2023	245 789	82 324	—
Sanofi	30 avr. 2019	28 avr. 2020	400 495	—	151 761	28 avr. 2020	01 mai 2023	02 mai 2023	212 753	187 742	—
Sanofi	30 avr. 2019	28 avr. 2020	753 720	—	19 027	28 avr. 2020	01 mai 2023	02 mai 2023	717 595	36 125	—
Sanofi	30 avr. 2019	28 avr. 2020	1 783 173	—	26 542	28 avr. 2020	01 mai 2023	02 mai 2023	1 357 661	425 512	—
Sanofi	30 avr. 2019	28 oct. 2020	73 027	—	73 027	28 oct. 2020	29 oct. 2023	30 oct. 2023	57 745	15 282	—
Sanofi	30 avr. 2021	30 avr. 2021	1 614 023	—	19 407	30 avr. 2021	01 mai 2024	01 mai 2024	2 489	314 691	1 296 843
Sanofi	30 avr. 2021	30 avr. 2021	701 824	—	163 877	30 avr. 2021	01 mai 2024	01 mai 2024	—	202 582	499 242
Sanofi	30 avr. 2021	30 avr. 2021	595 878	—	10 918	30 avr. 2021	01 mai 2024	01 mai 2024	469	36 618	558 791
Sanofi	30 avr. 2021	30 avr. 2021	497 695	—	150 339	30 avr. 2021	01 mai 2024	01 mai 2024	—	43 973	453 722
Sanofi	30 avr. 2021	30 avr. 2021	75 000	75 000	—	30 avr. 2021	01 mai 2024	01 mai 2024	—	—	75 000
Sanofi	30 avr. 2021	27 oct. 2021	13 521	—	13 521	27 oct. 2021	28 oct. 2024	28 oct. 2024	—	3 706	9 815
Sanofi	30 avr. 2021	03 mai 2022	2 000 627	—	25 882	03 mai 2022	03 mai 2025	04 mai 2025	1 145	183 551	1 815 931
Sanofi	30 avr. 2021	03 mai 2022	1 146 431	—	192 542	03 mai 2022	03 mai 2025	04 mai 2025	—	170 559	975 872
Sanofi	30 avr. 2021	03 mai 2022	82 500	82 500	—	03 mai 2022	03 mai 2025	04 mai 2025	—	—	82 500
Sanofi	30 avr. 2021	14 déc. 2022	90 580	—	77 111	14 déc. 2022	14 déc. 2025	15 déc. 2025	—	—	90 580
Sanofi	30 avr. 2021	14 déc. 2022	10 335	—	10 335	14 déc. 2022	14 déc. 2025	15 déc. 2025	—	—	10 335
Sanofi	30 avr. 2021	25 mai 2023	2 425 047	—	25 417	25 mai 2023	25 mai 2026	25 mai 2026	620	71 695	2 352 732
Sanofi	30 avr. 2021	25 mai 2023	1 209 790	—	192 417	25 mai 2023	25 mai 2026	25 mai 2026	—	50 735	1 159 055
Sanofi	30 avr. 2021	25 mai 2023	82 500	82 500	—	25 mai 2023	25 mai 2026	25 mai 2026	—	—	82 500
Sanofi	30 avr. 2021	13 déc. 2023	58 347	—	58 347	13 déc. 2023	14 déc. 2026	14 déc. 2026	—	—	58 347
Sanofi	30 avr. 2021	13 déc. 2023	944	—	944	13 déc. 2023	14 déc. 2026	14 déc. 2026	—	—	944

(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) Sous réserve des conditions fixées.

(d) Dont 87 416 droits annulés du fait de la non-atteinte des conditions de performance.

Au 31 décembre 2023, 9 522 209 actions étaient en cours d'acquisition et soumises à des conditions de performance.

2.6. 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.

2.6.1. 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 2023 au titre de l'exercice 2022 par les sociétés françaises de Sanofi a représenté 1,05 % 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.

En juin 2023, un nouvel accord Groupe a été conclu pour une durée déterminée applicable au titre des exercices 2023, 2024 et 2025.

2.6.2. 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 2023 au titre de l'exercice 2022 par les sociétés françaises de Sanofi a représenté 9,95 % de la masse salariale.

2.6.3. 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 *pro rata* de la présence au cours de l'exercice ;
- 40 % au *pro rata* 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.

2.6.4. 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 Retraite Collectif (PERCOL) destinés à collecter les placements des sommes issues de la participation, de l'intéressement et les versements volontaires des salariés.

En juin 2023, 90 % des salariés bénéficiaires de la Rémunération Variable Collective (Participation et Intéressement) ont opté pour un placement dans le PEG et près de 80 % pour un placement dans le PERCOL.

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

En 2023, ont été investis, au total, 143,5 millions d'euros dans le PEG et 57,6 millions d'euros dans le PERCOL au titre de la participation et de l'intéressement 2022 et des abondements correspondants.

2.6.5. Actionnariat salarié

Les informations relatives à l'actionnariat salarié figurent à la section « 7.3. Informations sur l'actionnariat — 7.3.4. 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. Conformément à la loi, dans le cas particulier où le Conseil est réuni pour procéder à l'arrêté des comptes sociaux et des comptes consolidés de la Société et l'établissement du rapport de gestion, un Administrateur ne peut pas être réputé présent pour le calcul du quorum et de la majorité s'il participe à la réunion par visioconférence ou téléconférence.

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.

Les Administrateurs répondent au courrier électronique qui leur ont été adressé en y indiquant le sens de leur 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.

Les Administrateurs peuvent 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 trois objectifs :

- faire le point sur les modalités de fonctionnement du Conseil ;
- vérifier que les questions importantes sont convenablement préparées et débattues ;
- évaluer la contribution effective de chaque administrateur aux travaux du Conseil.

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'explicitier 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 les membres peuvent participer aux réunions des comités par des moyens de visioconférence ou de téléconférence permettant de les identifier et assurant leur participation effectives. 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. Il apprécie la validité des méthodes choisies pour traiter les opérations significatives ;
- du processus d'élaboration de l'information en matière de durabilité, y compris sous la forme numérique prévue par la réglementation, et du processus mis en œuvre pour déterminer les informations à publier. Il formule, le cas échéant des recommandations pour garantir l'intégrité de ces processus ;
- 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 de l'information en matière de durabilité, y compris sous forme numérique, sans qu'il soit porté atteinte à son indépendance ;
- des missions de commissariat aux comptes et de certification de l'information en matière de durabilité.

La mission du comité est moins d'entrer dans le détail des états financiers et de l'information en matière de durabilité que d'assurer le suivi des processus qui concourent à leur établissement.

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 au respect des conditions d'indépendance requises des intervenants désignés pour l'exercice des missions de certification des comptes et de certification de l'information en matière de durabilité ; il 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 que lesdits intervenants respectent les dispositions légales et réglementaires en la matière. Il veille notamment 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.

Pour les missions relatives à l'information en matière de durabilité, le Comité d'audit organise ses travaux en lien avec le Comité des nominations, de la gouvernance, et de la RSE.

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'adjoit 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 ;

- s'assurer que la stratégie du Groupe en matière climatique est assortie d'objectifs précis, définis pour différents horizons de temps et d'examiner annuellement les résultats obtenus. Le comité peut être consulté sur la présentation de la stratégie climatique à l'assemblée générale des actionnaires ;
- examiner les projets de rapports de la Société relatifs à la gouvernance (y compris les sections relatives à la politique de diversité appliquée aux membres du Conseil d'administration) et à la RSE (en particulier l'information en matière de durabilité), 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 ;
- 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 ; et
- le cas échéant, déterminer, en lien avec le Comité des rémunérations, les critères extra-financiers inclus dans les politiques de rémunération de la Société.

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 03

RESPONSABILITÉ SOCIALE ENVIRONNEMENTALE ET SOCIÉTALE

3.1.	<i>Stratégie RSE et gouvernance</i>	131	3.4.	<i>Plan de vigilance</i> RFA	201
3.1.1.	L'engagement sociétal de Sanofi	131	3.4.1.	Méthodologie de sélection des risques du devoir de vigilance	201
3.1.2.	Gouvernance de la RSE	133	3.4.2.	Tableau des risques du devoir de vigilance	202
3.1.3.	Scores de performance ESG	133	3.4.3.	Pilotage	202
3.2.	<i>Déclaration de performance extra-financière</i> RFA	133	3.4.4.	Échanges avec les parties prenantes	202
3.2.1.	Méthodologie de sélection des risques et enjeux de la déclaration de performance extra-financière (DPEF)	133	3.4.5.	Dispositifs d'alerte et de recueil des signalements	202
3.2.2.	Tableau des risques et des enjeux dans le cadre de la DPEF	134	3.4.6.	Droits fondamentaux au travail	203
3.2.3.	Analyse de double matérialité	135	3.4.7.	Santé et sécurité des employés	205
3.3.	<i>Détail des enjeux et des risques DPEF</i> RFA	136	3.4.8.	Sécurité des produits pour les patients et les consommateurs	209
3.3.1.	Capital humain	136	3.4.9.	Sécurité des patients dans les essais cliniques	209
3.3.2.	Accès aux soins	156	3.4.10.	Protection des données personnelles	209
3.3.3.	Qualité des produits	166	3.4.11.	L'eau, une ressource limitée	210
3.3.4.	Sécurité des produits pour les patients et les consommateurs	168	3.4.12.	Rejets dans l'environnement	210
3.3.5.	Éthique médicale et bioéthique	172	3.4.13.	Biopiraterie	210
3.3.6.	Continuité d'approvisionnement	174	3.4.14.	Achats et sous-traitance	211
3.3.7.	Éthique et intégrité dans la conduite des affaires	176	3.5.	<i>Taxonomie</i>	215
3.3.8.	Politique fiscale	180	3.6.	<i>Contribution de Sanofi aux objectifs de développement durable</i>	221
3.3.9.	Environnement	180	3.7.	<i>Note méthodologique sur le reporting des données</i> RFA	223
3.3.10.	Protection des animaux	200	3.8.	<i>Rapport de l'organisme tiers indépendant</i> RFA	229
			Annexes	234	

3. Responsabilité Sociale Environnementale et Sociétale

Ce chapitre présente, pour l'année 2023 [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 « Annexe 3 — Table de concordance — 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 « Annexe 3 — Table de concordance — Tables de concordance responsabilité sociale, environnementale et sociétale » et « 3.3.9.4. 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 « 3.7. 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 « 3.8. Rapport de l'organisme tiers indépendant ».

3.1. Stratégie RSE et gouvernance

[GRI 2-22]

3.1.1. 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. Cette stratégie intègre également l'intensification des initiatives de réduction de l'empreinte environnementale des produits et activités de l'entreprise 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.

Intégrée dans la stratégie globale *Play to Win* de l'entreprise, la stratégie de RSE de Sanofi repose sur quatre piliers.

Stratégie Play to Win			
Se concentrer sur la croissance	Accélérer l'innovation	Accroître l'efficacité opérationnelle	Repenser les manières de travailler
L'engagement sociétal intégrée de Sanofi			
Accès aux soins	R&D pour les besoins médicaux non satisfaits	Une planète saine	Inclusion et diversité des collaborateurs et communautés
<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> Éliminer la maladie du sommeil à l'horizon 2030 Éradiquer la poliomyélite Développer des traitements pour les cancers de l'enfant 	<ul style="list-style-type: none"> Éco-conception de tous les nouveaux produits d'ici à 2025 Des emballages de vaccins à seringues sans <i>blister</i> 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 	<ul style="list-style-type: none"> Une communauté de <i>Senior Leaders</i> 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

3.1.1.1. Accès aux soins

En 2023, 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 offrant 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 et le cancer. Son objectif est de fournir des traitements à deux millions de personnes atteintes de maladies non transmissibles (MNT) dans 40 pays à l'horizon 2030.
- 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.

3.1.1.2. 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 nouvelles solutions 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.

3.1.1.3. 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 et zéro émission nette d'ici à 2045 pour ses émissions de scopes 1, 2 et 3, ce qui revient : i) à réduire de 55 % les émissions de gaz à effet de serre (GES) provenant de ses activités (scopes 1 et 2), de 30 % ses émissions de scope 3 à l'horizon 2030 (par rapport à 2019), et de 90 % ses émissions tous scopes confondus d'ici à 2045 (objectifs de réduction validés par la SBTi - *Science Based Target initiative*), ii) à approvisionner l'ensemble de ses sites en électricité provenant à 100 % de sources renouvelables d'ici à 2030, iii) à promouvoir un parc automobile éco-responsable d'ici à 2030, et iv) à engager la chaîne d'approvisionnement dans la réduction de ses émissions de scope 3 ;
- améliorer le profil environnemental de ses produits en adoptant une démarche d'éco-conception pour tous les nouveaux produits d'ici à 2025. D'ici à 2027, Sanofi mettra notamment 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.

3.1.1.4. Inclusion et diversité des collaborateurs et des communautés

Avec plus de 86 000 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

- Équilibre hommes-femmes : Sanofi a pour ambition de parvenir à l'équilibre hommes-femmes parmi ses cadres supérieurs et à une représentation de 40 % de femmes dans les équipes dirigeantes d'ici à 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 2022 dans le but d'amener les cadres supérieurs de l'entreprise à prendre une part active aux projets RSE et pour poursuivre l'intégration des principes de la RSE dans toutes les activités de Sanofi.

3.1.2. 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 soient 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 Directrice, Responsabilité sociale, environnementale et sociétale d'entreprise est rattachée au Directeur 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 %. En outre, tous les membres du Comité exécutif ont des objectifs RSE collectifs en matière de capital humain et de climat qui sont pris en compte dans le calcul de leur rémunération variable.

Depuis 2023, les plans d'attribution d'actions de performance Sanofi comportent deux critères de performance RSE, à savoir l'accès aux soins et la réduction de l'empreinte carbone, qui sont pris en compte à hauteur de 10 %.

3.1.3. Scores de performance ESG

Plusieurs agences de notation évaluent la performance environnementale, sociale et de gouvernance (ESG) de Sanofi dans le but de mesurer, au moyen de méthodologies qui leur sont propres, les efforts engagés par l'entreprise dans un ensemble de domaines ESG bien précis. Le tableau ci-dessous présente un échantillon des scores ESG que différentes agences de notation ont décernés à Sanofi.

Nom	Score (décembre 2023)	Score (décembre 2022)
S&P Global Ratings	87/100	86/100
Sustainalytics	21,5 (risque moyen)	21,2 (risque moyen)
Dow Jones Sustainability Indexes (DJSI)	79/100	70/100
MSCI	A	A
CDP Climate	A- ^(a)	A
CDP Water	A- ^(a)	A-
ISS	B	B
FTSE4Good	4,5/5	4,3/5
Access to Medicine Index	3,47/5	3,47/5
Vigeo Eiris	65/100	64/100

(a) Publié en février 2024.

Les scores attribués par Sustainalytics, MSCI et DJSI ont été affectés négativement par la prise en compte, dans leurs modèles d'évaluation, de controverses au sujet d'anciens produits de l'entreprise.

3.2. Déclaration de performance extra-financière

3.2.1. 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 tiers. 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 sont 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 « 3.2.2. Tableau des risques et des enjeux dans le cadre de la DPEF ». Une description plus détaillée de l'analyse de double matérialité figure à la section « 3.2.3. Analyse de double matérialité ».

3. Responsabilité Sociale Environnementale et Sociétale

3.2. Déclaration de performance extra-financière

Les politiques et plans d'action pour chacun de ces risques sont traités à la section « 3.3. 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 « Annexe 3 — Table de concordance — Tables de concordance responsabilité sociale, environnementale et sociétale ».

3.2.2. 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 4.1. 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.		3.3.1. 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	3.3.1. 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.		3.3.2. 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 phase 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	3.3.2. 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	3.3.3. Qualité des produits
	Sécurité des produits pour les patients et les 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	3.3.4. 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.		3.3.10. Protection des animaux
	Continuité d'approvisionnement *	Risque	Risque d'interruptions 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	3.3.6. Continuité d'approvisionnement
Environnement	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 contre la corruption et la fraude et à leur prévention, mais aussi risque de non-respect des codes de l'industrie pharmaceutique ou des valeurs et politiques d'éthique de l'entreprise.	x	3.3.7. Éthique et intégrité dans la conduite des affaires
	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 carbone, impacts financiers, répercussions directes ou indirectes sur la santé).	x	3.3.9.4. 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	3.3.9.10. Gestion des 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 « 3.4.14. 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.

3.2.3. Analyse de double matérialité

L'analyse de matérialité permet de hiérarchiser les enjeux les plus pertinents pour Sanofi et constitue un vecteur essentiel de la définition de sa stratégie RSE. Elle repose sur l'analyse des tendances structurantes qui façonnent l'environnement dans lequel évolue l'entreprise – qu'elles soient générales, en lien avec la santé ou encore sociales et environnementales –, ainsi que sur les attentes des parties prenantes.

Sanofi possède une longue expérience de la conduite d'analyses de matérialité ; celles-ci font appel à une méthodologie robuste, en phase avec les principaux concepts émergents, comme la double matérialité. Les analyses de matérialité de Sanofi reposent sur un processus formel de consultation avec les parties prenantes de l'entreprise. Depuis 2020, elles sont actualisées environ tous les deux ans (2010, 2013, 2015, 2018, 2020, 2022).

En 2022, Sanofi a réalisé une analyse de double matérialité afin de mieux évaluer son impact sur l'environnement externe et ses risques et opportunités en matière de développement durable et de se préparer à la prochaine réglementation CSRD dans l'Union européenne.

Celle-ci s'est déroulée en trois étapes, comme suit :

- Phase 1 : sélection de groupes de parties prenantes pertinents et de 16 sujets matériels à examiner ;
- Phase 2 : entretiens avec les parties prenantes internes et externes. Les 16 sujets matériels ont été regroupés en lots et chaque partie prenante a été affectée à un lot, en lien avec son domaine d'expertise. Les parties prenantes ont ensuite été invitées à donner leur avis sur les impacts des sujets qu'elles devaient examiner et les risques et opportunités pour Sanofi. Les résultats des entretiens ont été agrégés pour toutes les personnes interrogées et résumés dans des fiches d'information, à raison d'une fiche par sujet ;
- Phase 3 : une enquête a été menée auprès de membres sélectionnés de la direction de Sanofi pour classer les 16 sujets importants par ordre de priorité. Les membres de la direction ont pris connaissance des fiches d'information afin de disposer de toutes les informations pertinentes. Les participants à l'enquête ont classé les cinq sujets les plus importants et les trois sujets les moins importants à l'aune des critères suivants :
 - l'impact de Sanofi sur la société d'un point de vue économique, environnemental et humain (c'est-à-dire la matérialité d'impact), et
 - l'impact de la société sur la valeur commerciale de Sanofi (c'est-à-dire la matérialité financière).

La consolidation des résultats de l'enquête a permis d'établir la matrice de double matérialité suivante :

Matérialité la plus élevée :	Matérialité élevée :	Matérialité la moins élevée :
Médicaments accessibles et abordables	Déchets et rejets pharmaceutiques	Engagement auprès des collectivités locales
Traitements innovants	Émissions de GES	Bien-être animal
Traitements sûrs et de qualité pour les patients	Consommation de ressources	
	Chaîne d'approvisionnement responsable	
	Renforcement des systèmes de santé	
	Conduite éthique des affaires	
	Pratiques de gouvernance responsables	
	Utilisation responsable des données des patients, des biotechnologies et de l'IA	
	Santé, sécurité et bien-être des salariés	
	Développement des talents	
	Inclusion et diversité des effectifs	

Sanofi réexamine la présente analyse à la lumière des informations figurant dans le projet de guide sur l'analyse de double matérialité prévue par la directive sur le *reporting* de durabilité des sociétés (*Corporate Sustainability Reporting Directive*, ou directive CSRD), qui a été mis en consultation par l'EFRAG (*European Financial Reporting Advisory Group*) le 21 décembre 2023.

3.3. Détails des enjeux et des risques DPEF

[GRI 3-3]

3.3.1. Capital humain

Pour appuyer la mise en œuvre de sa stratégie *Play to Win*, Sanofi doit proposer des conditions de travail qui lui permettent d'attirer et de retenir des collaborateurs engagés et qualifiés, sur un marché des talents à la fois tendu et très concurrentiel. Sanofi a donc élaboré une stratégie en matière de capital humain pleinement alignée sur ses objectifs. 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 qui leur permet tout à la fois d'être performants et d'évoluer. Elle allie une gestion du capital humain centrée sur les collaborateurs et une gamme complète de services de ressources humaines, dans un environnement qui évolue rapidement.

L'organisation *People & Culture* a été structurée pour agir en tant que partenaire stratégique de l'activité et en tant que catalyseur majeur des comportements *Play to Win* essentiels à la réussite de la stratégie de l'entreprise.

3.3.1.1. Un cadre robuste pour orienter le travail des équipes

3.3.1.1.1. 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 leur plein 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 en matière de capital humain sur quatre piliers. En 2023, ceux-ci ont été revus et réorganisés pour tenir compte de l'évolution du contexte externe et interne : un nouveau pilier dénommé « Densité des talents » a été créé pour refléter la démarche centrée sur les collaborateurs de la stratégie de Sanofi en matière de capital humain et l'importance des talents pour le succès de l'entreprise. Les piliers « une culture gagnante » et « un parcours professionnel enrichissant » ont par ailleurs été fusionnés sous la dénomination « Une culture gagnante », de manière à centraliser et à renforcer les initiatives prises par Sanofi en vue d'offrir une expérience exceptionnelle à ses salariés et de promouvoir leur bien-être dans le cadre d'une culture de haute performance :

Une organisation saine

Sanofi a pour objectif d'être une organisation agile et compétitive dotée des compétences et des capacités nécessaires pour répondre aux besoins des patients et du marché. Pour y parvenir, il est important d'identifier les besoins à court et à long terme de manière dynamique et de se concentrer sur les domaines dans lesquels l'entreprise dispose d'un avantage compétitif afin de répondre aux besoins futurs en matière de compétences et d'améliorer ses capacités dans les domaines du digital et de l'IA, ainsi que les processus de prise de décisions fondés sur les données. Les collaborateurs sont engagés dans une démarche de formation continue, travaillent de manière flexible et agile pour apporter de la valeur, piloter leurs carrières et saisir rapidement les opportunités qui se présentent à eux, avec un minimum de risque.

Une culture gagnante

Sanofi offre à ses collaborateurs, une expérience unique et gratifiante, l'opportunité de nouer des collaborations stimulantes et de performer, ainsi que des conditions propices à leur bien-être. Sanofi est à l'écoute de ses équipes et s'appuie sur les données et des prévisions pour ajuster en permanence ses initiatives afin de favoriser l'engagement des équipes et améliorer le parcours professionnel de ses collaborateurs. Sanofi réinvente ses méthodes de travail et applique les comportements qui font sa marque : se dépasser, passer à l'action, agir pour les patients et les clients et penser *One Sanofi* pour assurer le succès de l'entreprise.

Densité des talents

Sanofi entend devenir un employeur de choix dans le secteur biopharmaceutique, avec une marque employeur forte et une expérience candidat positive – un employeur qui attire et retient les meilleurs talents du marché et les convainc de rejoindre des équipes ouvertes à la diversité, motivées et hautement performantes. Sanofi construit un portefeuille durable de *leaders* de tout premier ordre – des *leaders* qui connaissent le potentiel de leurs équipes et les aident à s'épanouir, à se développer grâce à des expériences uniques et à prendre des décisions audacieuses et délibérées.

Atout Diversité

Sanofi s'engage à offrir des conditions de travail où chacun se sent psychologiquement en sécurité et a la possibilité d'évoluer professionnellement, sans obstacles à sa réussite. Sanofi vise également à avoir un impact social grâce à une représentation diversifiée de ses meilleurs talents à tous les niveaux de l'organisation, partout dans le monde. L'analyse des données et les méthodes de travail de Sanofi permettent de prendre les mesures nécessaires pour éviter les inégalités, promouvoir les échanges et faire prospérer une culture de l'inclusion. Cette ambition de diversité et d'inclusion s'étend également aux partenaires de l'entreprise et aux communautés qu'elle sert.

Sanofi a défini cinq principes pour guider le travail de ses équipes et l'exécution de sa stratégie Capital humain :

- se centrer sur les personnes – alléger la bureaucratie et les processus en faveur d'une plus grande pertinence et d'une plus grande 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 – responsabiliser les managers en clarifiant les attentes tout en leur apportant le soutien dont ils ont besoin.

Bien qu'elle relève de la fonction *People & Culture*, l'exécution de la stratégie en matière de capital humain fait également partie des responsabilités de la Direction générale de Sanofi. En effet, 20 % de la rémunération variable versée aux membres du Comité exécutif est liée à la réalisation d'objectifs en matière de capital humain et de climat.

3.3.1.1.2. 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 chaque fois qu'un processus de cocréation et d'examen s'impose ou lorsque des décisions importantes doivent être prises pour assurer sa progression.

L'intégration des équipes *Real Estate, Facility and Records Management* à la fonction *People & Culture* témoigne de la volonté de Sanofi de placer l'expérience des collaborateurs au cœur de toutes les réflexions et d'aménager des espaces de travail qui soient accueillants, inclusifs et durables, qui 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 domaines :

- des partenaires *People* pour piloter la croissance et la transformation de l'entreprise par le développement des talents, le renforcement des capacités et la promotion d'une culture de la réussite. Le déploiement des partenaires *People*, qui soutiennent chaque entité commerciale globale, fonction globale 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 : Digital, 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 (Gestion des talents, Rémunération et performance, Développement des organisations et transformation, Diversité, culture et expérience) 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'expertise pilotent le développement des solutions *People & Culture* globales, qui sont ensuite adaptées et déployées par les équipes locales ;
- des équipes *People Excellence* chargées de décliner la stratégie de Sanofi en matière de capital humain dans les Entités commerciales globales et les fonctions centrales, en collaboration avec les partenaires métier et les centres d'excellence pour réaliser l'ensemble des priorités relatives au capital humain, en se concentrant sur l'excellence et les normes les plus élevées en matière d'expérience collaborateurs, dans l'esprit *One Sanofi* ;
- 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 amenés à exercer dans l'organisation, jusqu'à leur départ.

La fonction *People & Culture* emploie 1 093 collaborateurs, auxquels s'ajoutent 507 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 Digitale évolue également pour piloter cette transformation et collabore étroitement avec les différentes entités, les fonctions support et la fonction *People & Culture* pour faire avancer les projets prioritaires. L'environnement digital de la fonction *People & Culture* a évolué grâce au déploiement de plusieurs solutions au cours des trois dernières années pour faciliter la bonne exécution de la stratégie Capital humain. Parmi ces solutions figure notamment ce qui suit :

- un système unique de gestion des formations, déployé partout dans le monde ;
- un outil pour procéder aux analyses approfondies nécessaires à la planification des capacités de l'organisation ;
- 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 ;
- un module *People* dans l'application « plai » de Sanofi qui fournit des données en temps réel, afin de démocratiser l'accès aux données dans l'entreprise, de même que leur exploitation pour éclairer la prise de décisions ; et
- une plateforme interactive pour la conduite de l'enquête sur l'engagement des collaborateurs.

⁽¹⁾ Sauf *Real Estate, Facility and Records Management*.

3.3.1.1.3. Culture *Play to Win*

Pour « repenser la façon de travailler », l'une des priorités de la stratégie *Play to Win*, il faut non seulement 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 contribuer à la stratégie *Play to Win*. Pour y parvenir, il est important 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 fixées – autant de dimensions fondamentales pour attirer et retenir les talents et rester une organisation 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 cette transformation culturelle. 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 :

- sa stratégie *Play to Win*, en appliquant les comportements attendus et en proposant un cadre cohérent pour mieux attirer, retenir et mobiliser les talents d'aujourd'hui et de demain ;
- son Code de conduite et ses règles de compliance pour bien exécuter sa stratégie *Play to Win* et réaliser les objectifs ambitieux de sa transformation ; et
- sa proposition de valeur, afin d'attirer et de retenir ses collaborateurs sur un marché des talents concurrentiel et de répondre aux aspirations de générations et cultures diverses.

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 à des initiatives du *leadership* et du terrain. Le déploiement a ensuite 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 et 2023, l'accent a été mis sur l'intégration de ces comportements dans les processus et systèmes. 14 *leaders* désignés ont fondé un groupe, le Collectif Culture, qui a cocréé un plan d'action par métiers, plus ciblé et délibéré, afin d'améliorer l'*Employee Net Promoter Score* (c'est-à-dire le score de satisfaction des salariés et leur propension à promouvoir l'entreprise comme lieu de travail, mesuré au moyen de l'enquête *Your Voice*), qui est passé de -8 en 2021 à +7 en 2023, soit un bond de 15 points, conformément à l'objectif fixé ⁽²⁾.

Dans le cadre de la transformation de sa culture d'entreprise, Sanofi considère que le dialogue en équipe est le meilleur vecteur de changement qui soit. L'introduction du cycle virtuel *Culture Talks* (conversations culturelles) « prêt à l'emploi et en accès libre » (*plug and play*), dans le cadre duquel des *leaders* d'opinion externes partagent leur expérience et s'expriment sur des sujets spécifiques, a aidé les managers à appliquer et à mettre en pratique chacun des comportements *Play to Win* avec leurs équipes respectives. Ces conversations ont été conçues par et pour les managers, afin de répondre au besoin de rapprochement des équipes dans un univers de travail hybride.

En 2023, ces conversations ont également pris la forme de conférences en présentiel et ont été étendues à l'ensemble de l'organisation, dans les différents pays d'implantation de Sanofi. Souvent coorganisées par les membres du Collectif Culture, à l'occasion de leurs déplacements sur les différents sites de l'entreprise, celles-ci ont réuni entre 80 et 400 personnes et ont eu lieu en public ou en mode virtuel.

Le cycle 2023 a été l'occasion d'aborder les thèmes suivants : sécurité psychologique, établissement des responsabilités, savoir saisir les opportunités, reconnaissance et bien-être. En octobre 2023, les *leaders* de Sanofi avaient organisé 82 conversations culturelles différentes en présentiel à l'échelle mondiale ; celles-ci ont été intégrées par les *managers* dans les réunions avec leurs équipes. Ces conversations ont été visualisées plus de 38 000 fois.

Sanofi va continuer de se concentrer sur l'intégration des comportements *Play to Win* dans les régions et les entités commerciales qui ont besoin d'un accompagnement supplémentaire, en se concentrant particulièrement sur les *managers* d'équipes.

⁽²⁾ L'*Employee Net Promoter Score* ou eNPS est calculé en soustrayant le pourcentage de détracteurs du pourcentage de promoteurs. Le score obtenu peut varier de -100 à +100. Plus le score est élevé, plus l'expérience des salariés de l'entreprise est positive.

3.3.1.2. Une vision claire des effectifs pour accompagner la réussite à long terme de l'entreprise

3.3.1.2.1. Effectifs

[GRI 2-7]

Fin 2023, les effectifs de Sanofi s'établissaient à 86 088 personnes, apprentis compris, soit un recul de 4 % par rapport à la fin de 2022.

Les effectifs externes représentaient 5 423 équivalents plein-temps en 2023 (contre 6 109 en 2022), dont 4 574 intérimaires (5 169 en 2022), et 849 personnes composant la force de vente externe (contre 960 en 2022).

Répartition des effectifs inscrits par région, genre, nature de contrat et temps de travail

Effectifs inscrits au 31 décembre ^(a)	Monde			Europe ^(b)			États-Unis			Reste du Monde		
	2023	2022	2021	2023	2022	2021	2023	2022	2021	2023	2022	2021
Répartition par région												
Effectifs inscrits	86 088	89 824	93 548	42 115	42 151	45 351	13 418	13 761	12 886	30 555	33 912	35 311
%	100,0%	100,0 %	100,0 %	48,9%	46,9 %	48,5 %	15,6%	15,3 %	13,8 %	35,5%	37,8 %	37,7 %
Répartition par genre												
dont % de femmes ^(c)	49,4%	48,7 %	47,5 %	50,3%	50,5 %	48,5 %	52,3%	51,9 %	51,5 %	47,0%	45 %	44,9 %
dont % d'hommes ^(c)	50,5%	51,3 %	52,4 %	49,7%	49,5 %	51,5 %	47,7%	48,1 %	48,5 %	52,9%	55,0 %	55,0 %
Répartition par nature de contrat, temps de travail et par genre												
Contrats permanents (CDI) ^(d)	87,2%	88,1 %	87,2 %	92,0%	92,8 %	92,0 %	99,9%	99,9 %	99,9 %	75,1%	77,3 %	78,5 %
dont % de femmes	49,1%	48,2 %	47,0 %	50,2%	50,4 %	51,4 %	52,3%	51,9 %	51,4 %	45,4%	42,9 %	42,9 %
Contrats temporaires (CDD) ^(e)	12,8%	11,9 %	11,8 %	8,0%	7,2 %	8,0 %	0,1%	0,1 %	0,1 %	24,9%	22,7 %	21,5 %
dont % de femmes	51,7%	51,8 %	51,4 %	51,1%	50,8 %	49,7 %	50,0%	47,1 %	52,2 %	51,9%	52,2 %	52,2 %
Nombre de salariés travaillant à temps partiel	2 710	3 072	3 303	2 642	2 973	3 147	27	52	115	41	47	41
Effectif équivalent temps plein des salariés travaillant à temps partiel	2 069	2 350	2 534	2 018	2 278	2 409	19	37	93	32	35	32
dont % de femmes (en équivalent temps plein)	85,7%	86,4 %	85,4 %	86,1%	86,7 %	86,5 %	50,4%	65,5 %	55,9 %	84,0%	87,9 %	84 %

(a) Les employés en période de préavis dans le cadre d'une rupture conventionnelle (on garden leave) et les membres du Comité exécutif ne sont pas inclus dans les données.

(b) Pour connaître la répartition des pays pour l'Europe, se référer à la note méthodologique de la section « 3.7.2.1.2. Définition des régions ».

(c) Les employés dont le genre n'a pas été renseigné ou n'a pas été indiqué ne sont pas incluses dans ces chiffres.

(d) CDI : Contrat à durée indéterminée.

(e) CDD : Contrat à durée déterminée.

Répartition des effectifs inscrits par activité

Effectifs inscrits au 31 décembre ^(a)	Monde			Activité Biopharma			Activité Santé Grand Public			Autres ^(b)		
	2023	2022	2021	2023	2022	2021	2023	2022	2021	2023	2022	2021
Effectifs inscrits	86 088	89 824	93 548	65 363	71 042	75 133	10 647	8 889	8 957	10 078	9 893	9 458
%	100,0%	100,0 %	100,0 %	75,9%	79,1 %	80,3 %	12,4%	9,9 %	9,6 %	11,7%	11,0 %	10,1 %

(a) Les employés en période de préavis dans le cadre d'une rupture conventionnelle (garden leave) et les membres du Comité exécutif ne sont pas inclus dans les données.

(b) La ligne « Autres » comprend les effectifs des fonctions globales (Affaires médicales, Affaires Corporate, Finances, People & Culture, Legal, Ethics, Business Integrity & Global Security, Solutions et technologies de l'information, Sanofi Business Services, etc.).

Répartitions des effectifs inscrits par type de fonctions

Effectifs inscrits au 31 décembre ^(a)	2023	2022	2021
Production	34 313	35 953	39 268
Recherche et développement	11 660	11 943	11 756
Force de vente	16 835	19 210	20 477
Marketing et fonctions Support	23 280	22 718	22 047
Total	86 088	89 824	93 548

(a) Les employés en période de préavis dans le cadre d'une rupture conventionnelle (garden leave) et les membres du Comité exécutif ne sont pas inclus dans les données.

3. Responsabilité Sociale Environnementale et Sociétale

3.3. Détail des enjeux et des risques DPEF

Répartition des effectifs inscrits dans les principaux pays employeurs chez Sanofi

	Effectifs inscrits au 31 décembre ^(a)		
	2023	2022	2021
Monde	86 088	89 824	93 548
France	21 759	22 301	23 729
États-Unis	13 418	13 761	12 886
Allemagne	8 394	8 172	8 902
Chine	7 516	7 450	7 157
Inde	3 119	3 979	4 038
Brésil	2 815	2 910	2 895
Reste du Monde	29 067	38 701	34 127

(a) Les employés en période de préavis dans le cadre d'une rupture conventionnelle (garden leave) et les membres du Comité exécutif ne sont pas inclus dans les données.

Répartition des effectifs inscrits par tranche d'âge

Effectifs inscrits au 31 décembre	Monde		
	2023	2022	2021
Inférieur à 21 ans	0,3 %	0,3 %	0,2 %
21 à 25 ans	4,3 %	4,4 %	4,5 %
26 à 30 ans	10,3 %	10,5 %	10,2 %
31 à 40 ans	29,9 %	30,2 %	30,2 %
41 à 50 ans	29,6 %	29,8 %	30,2 %
51 à 60 ans	22,1 %	21,6 %	21,7 %
Supérieur à 60 ans	3,5 %	3,3 %	3,0 %

L'âge moyen des employés en 2023 est de 42,4 ans (contre 42,6 ans en 2022).

Nombre d'embauches et de départs par région ^(a)	Monde			Europe ^(b)			États-Unis			Reste du monde		
	2023	2022	2021	2023	2022	2021	2023	2022	2021	2023	2022	2021
Effectifs au 31 décembre	86 088	89 824	93 548	42 115	42 151	45 351	13 418	13 761	12 886	30 555	33 912	35 311
Effectifs inscrits	86 088	89 824	93 548	42 115	42 151	45 351	13 418	13 761	12 886	30 555	33 912	35 311
Contrats permanents (CDI) ^(c)	87,2 %	88,1 %	87,2 %	92,0 %	92,8 %	92,0 %	99,9 %	99,9 %	99,9 %	75,1 %	77,3 %	78,5 %
Nombre total d'embauches	11 157	12 841	12 865	4 441	4 610	4 636	1 522	2 719	2 097	5 194	5 512	6 132
dont Contrats permanents	5 700	7 204	6 056	1 851	2 004	1 975	1 515	2 708	2 082	2 334	2 492	1 999
dont Contrats permanents %	51,1 %	56,1 %	47,1 %	41,7 %	43,5 %	42,6 %	99,5 %	99,6 %	99,3 %	44,9 %	45,2 %	32,6 %
Nombre total de départs	14 945	16 381	16 850	4 040	7 792	4 382	1 903	1 852	2 168	9 002	6 737	10 300
dont Contrats permanents	10 161	11 911	11 078	2 033	5 566	2 610	1 897	1 845	2 160	6 231	4 500	6 308
dont Contrats permanents %	68,0 %	72,7 %	65,7 %	50,3 %	71,4 %	59,6 %	99,7 %	99,6 %	99,6 %	69,2 %	66,8 %	61,2 %
Taux de démission Contrats permanents ^(d)	5,9 %	5,5 %	6,7 %	4,5 %	2,4 %	2,2 %	8,7 %	9,1 %	11,3 %	6,8 %	8,4 %	11,8 %
Taux de rotation Contrats permanents ^(e)	10,6 %	11,9 %	10,2 %	5,0 %	9,3 %	5,2 %	12,7 %	16,6 %	16,5 %	18,7 %	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 « 3.7.2.1.2. Définition des régions ».

(c) CDI : Contrat à durée indéterminée.

(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		
	2023	2022	2021
Nombre total de départs	14 945	16 381	16 850
Démissions :	32,6 %	37,2 %	48,1 %
<i>Dont départs volontaires de CDD ^(a)</i>	33,6 %	27,6 %	29,9 %
<i>Dont départs volontaires de CDI</i>	66,4 %	72,4 %	70,1 %
Licenciements	47,0 %	45,5 %	34,5 %
Fins de CDD	15,8 %	12,6 %	12,3 %
Départs en retraite	3,9 %	4,2 %	4,4 %
Autres (décès et invalidité)	0,6 %	0,6 %	0,7 %

(a) Dont 72,9 % en Chine où tout nouveau contrat d'embauche est généralement à durée déterminée renouvelable.

3.3.1.2.2. Planification des capacités de l'organisation

Dans le cadre de l'exécution de sa stratégie *Play to Win* et de la réalisation des objectifs du pilier « Une organisation saine » de sa stratégie Capital humain, Sanofi s'emploie à identifier les ressources organisationnelles essentielles au niveau de ses Entités commerciales globales (GBU) et fonctions globales. La planification basée sur les capacités représente un changement significatif dans la façon dont les entreprises réfléchissent à leurs stratégies, les planifient et les mettent en œuvre. Elle permet également la mise en concordance des capacités importantes de l'entreprise avec les initiatives prioritaires qu'elle entend mener.

La planification des capacités organisationnelles est alignée sur la stratégie d'entreprise de Sanofi et sur le processus de planification budgétaire. Son objectif est d'identifier les capacités essentielles dont chacune de ses Entités commerciales globales et fonctions globales ont besoin pour exécuter leur stratégie métier. Elle vient ensuite éclairer l'élaboration des plans relatifs au budget, aux formations, aux recrutements et à la transformation, ainsi que l'établissement d'une classification des compétences.

La planification des capacités de l'organisation :

- implique des décisions délibérées en matière d'acquisition, de construction, d'emprunt, d'automatisation : recours à différents leviers pour combler les lacunes en matière de capacités en fonction de leur importance stratégique pour Sanofi et de leur disponibilité sur le marché externe ;
- permet l'alignement sur les plans d'action : un groupe transverse en charge de solutions ciblées (formation, acquisition de talents, fusion et acquisition, digital, transformation) s'emploie à combler les lacunes.

3.3.1.3. Attirer et retenir les talents pour exécuter la stratégie de l'entreprise

3.3.1.3.1. Recrutement efficace et promotion de la mobilité interne

La planification des capacités organisationnelles, combinée à des données comparatives externes, permet d'apprécier les atouts internes de l'entreprise et les enjeux auxquels elle doit faire face, pour permettre à Sanofi de se concentrer sur l'essentiel en matière d'attraction et de 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 qualification, et des mouvements de mobilité et de promotions internes, tout en encourageant la diversité.

Lancée au début de 2022, la proposition de valeur pour les salariés s'adresse aux talents actuels et potentiels. Elle forme le socle de la marque employeur de l'entreprise et façonne son positionnement compétitif en termes d'attractivité et de réputation. En 2023, Sanofi a lancé un « programme pilote d'influenceurs » dans le but de bâtir une communauté diversifiée et internationale de salariés engagés et de les former pour qu'ils partagent leur expérience sur les médias sociaux et incitent des talents potentiels à rejoindre l'entreprise. Sachant que, selon les données disponibles, 70 % des talents potentiels effectuent des recherches sur les médias sociaux avant de poser leur candidature, une présence sur ces plateformes en constante expansion est essentielle pour sensibiliser à la marque employeur, au moyen de récits et d'exemples concrets de la vie de l'entreprise. Sanofi compte actuellement 450 influenceurs dont les posts sur LinkedIn ont généré, collectivement, 2,6 millions d'impressions (nombre de fois que leur contenu a été vu ou affiché sur les fils d'actualité des membres de ce réseau).

L'équipe interne Recherche et recrutement des positions exécutives a été créée en 2021 et se spécialise dans le recrutement des cadres exécutifs, dans le but d'améliorer la qualité des candidats, de recruter plus rapidement et de réduire la dépendance à l'égard de partenaires externes, minimiser les risques et réduire les coûts. Les résultats sont très positifs. Ainsi, en 2022, cette équipe a participé à plus de 30 recrutements et en 2023, elle a réalisé 35 recrutements. Grâce à cette activité de recherche proactive des talents, plus de 40 successeurs ont été formellement identifiés en externe et pourront être recontactés en cas de vacance de poste.

En aval, le modèle de recrutement de Sanofi est en adéquation totale avec la transformation de l'entreprise et permet de garantir des volumes de recrutement permanent élevés (environ 22 000 nominations). 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 2023, Sanofi a été en mesure d'attirer les talents nécessaires à la bonne exécution de sa stratégie, en particulier dans le domaine de la Médecine de spécialités, de la fabrication et des approvisionnements (*Manufacturing & Supply*), de la R&D, de la technologie ARNm et du digital. Plusieurs hauts dirigeants ont été nommés à leur fonction au terme d'un processus de promotion interne.

3. Responsabilité Sociale Environnementale et Sociétale

3.3. Détail des enjeux et des risques DPEF

En conséquence :

- 77 % des hauts potentiels font désormais partie du plan de succession ;
- 1 100 collaborateurs de l'entreprise ont changé de poste et de fonction en 2023 ; et
- le taux de rotation des hauts potentiels aux positions de *Senior Leaders* et exécutives s'est établi à 2,9 % en 2023 et le taux de rotation volontaire à 2,6 %.

Les indicateurs de suivi en matière de recrutement et de mobilité/promotion internes sont présentés dans le tableau ci-dessous :

	2023	2022	2021
Taux de recrutement en interne ^(a) des <i>Senior Leaders</i> en %			
Positions exécutives ^(b)	75 %	74 %	76 %
Niveau de grade 5 ^(b)	71 %	82 %	81 %
<i>de l'ensemble de l'effectif en % hors positions exécutives</i>	48 %	41 %	42 %
Plan de succession anticipé <i>Positions exécutives</i>	42,8 %	43,0 %	45,0 %
Mobilité inter-entités ^(c) (<i>entre entités/fonctions centrales</i>) <i>Population éligible à la rémunération variable (STI)</i>	1 110	1 811	4 300
Taux de promotion ^(d) <i>Population éligible à la rémunération variable (STI)</i>	10,8 %	15,0 %	16,0 %
Taux de rotation du personnel <i>Contrats permanents</i> ^(e)	10,6 %	11,9 %	10,2 %
<i>Population éligible à la rémunération variable (STI) :</i>			
Volontaire ^(f)	8,4 %	7,7 %	8,9 %
Total ^(g)	11,6 %	14,2 %	13,8 %
<i>Population « Haut Potentiel » éligible à la rémunération variable (STI) :</i>			
Volontaire ^(f)	3,0 %	8,0 %	8,3 %
Total ^(g)	4,7 %	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 « 3.7.2.1.5. 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.

3.3.1.3.2. Investir dans le développement des collaborateurs

[GRI 404-1, 404-2, 404-3]

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 des capacités organisationnelles, 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 rigueur requise.

Le nouveau « Guide du *leadership* » pour l'ensemble des collaborateurs définit les quatre compétences (réflexion stratégique, orientation résultats, *leadership*, relations et influence) et les quatre comportements (se dépasser, passer à l'action, agir pour les patients et les clients, être *One Sanofi*) qui sont importants pour exécuter la stratégie de l'entreprise, de même que les comportements *Play to Win* qu'il est important d'adopter et qui forment le socle de la culture de l'entreprise. Ce guide est désormais intégré aux processus d'acquisition et de développement des talents et repose sur les principes de la stratégie du Capital humain de Sanofi, pour une gestion des effectifs centrée sur l'humain, inclusive, efficace, simple et intelligente.

Un exercice de gestion des talents (Potentiel de croissance) est également effectué chaque année à tous les niveaux de l'organisation. Sanofi utilise le modèle de potentiel JDI (jugement, détermination, influence) pour évaluer les talents ; les *managers* évaluent leurs subordonnés directs à l'aune d'une liste de critères permettant de parvenir à trois niveaux JDI : Accélérer, Avancer et Progresser.

La fonction *People & Culture* accompagne les *managers* dans cet exercice et les aide à évaluer les talents et à planifier la relève au moyen d'orientations, d'ateliers et d'un encadrement individuel selon les cas. Plusieurs activités globales et 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 l'application des principes énoncés dans le Guide de gestion des talents, Sanofi a concentré ses efforts sur les aspects suivants :

- des initiatives de montées en compétences des *managers* (>13 000) pour leur permettre d'évaluer le potentiel de développement d'un total de 60 000 collaborateurs, et donner ainsi à l'entreprise une vision globale la plus juste des talents au sein de ses effectifs pour planifier la relève, enrichir son vivier de futurs *leaders* et planifier la mobilité interne ;
- fournir aux *managers* des orientations et des outils pour préparer les évaluations des talents, au sein de leur périmètre, échanger des informations, calibrer les évaluations des potentiels de croissance et finaliser les plans de succession. Tous les talents évalués dans le cadre de la catégorie « Accélérer le potentiel de croissance » doivent être inclus dans un plan de succession qui doit préciser à quel moment ils seront prêts à assumer de nouvelles fonctions (immédiatement ou dans un ou deux ans) ;
- identifier les programmes/opportunités de développement appropriés pour chacun, sur la base des besoins ou des compétences manquantes, en attachant une attention particulière à la catégorie « Accélérer » du modèle JDI, afin de les former et les préparer à exercer les fonctions pour lesquelles ils ont été identifiés ;
- préparer les *managers* à avoir des échanges honnêtes et transparents en matière de développement avec leurs subordonnés directs et leur fournir les outils et ressources nécessaires pour élaborer un plan de développement individualisé (PDI) qui leur permettra de réaliser leurs aspirations professionnelles. Les *managers* s'assureront que tous les talents de la catégorie « Accélérer » connaissent les plans de succession pour lesquels ils ont été identifiés et devront confirmer leur adéquation avec leurs aspirations professionnelles ;
- veiller à ce que les *managers* fassent bien une distinction entre l'évaluation du potentiel de croissance et l'évaluation de la performance (au moyen du programme Impact géré par la fonction Rémunération et Performance) afin de connaître le potentiel de chacun, à tous les niveaux, ainsi que la robustesse du vivier de futurs *leaders* (c'est-à-dire, ceux et celles qui incarnent les compétences et comportements du Guide du *leadership*) ;
- des groupes d'intérêt particulier (Accélérateur de talents) : Sanofi accorde également une attention particulière à la nouvelle génération de *leaders* et déploie à cet effet des programmes permettant un développement accéléré. En 2023, la priorité a été mise sur les fonctions commerciales.

3.3.1.3.2.1. 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). Le PDI nécessite la création de « Points de développement » alignés sur les objectifs de développement qui doivent être spécifiques, mesurables, réalistes et temporellement définis (SMART). Ces points reposent sur le modèle 3E : Expérience (70 %) – Exposition (20 %) – Éducation (10 %). Les collaborateurs examinent et actualisent régulièrement leur PDI, avec le soutien de leur *manager* et de leur partenaire *People*.

Une campagne globale dénommée *Explore More Week* a été lancée en 2023 pour sensibiliser les collaborateurs à l'évolution de leur carrière et à d'autres ressources. Celle-ci s'est accompagnée du lancement d'un cursus de formations visant à mieux faire connaître le processus de gestion des talents de l'entreprise, centré plus particulièrement sur la définition des aspirations professionnelles, les préparatifs de l'entretien sur le développement professionnel, l'élaboration d'un plan de développement individualisé efficace et la mise en place de mentorats fructueux. Grâce à ces initiatives collectives, le nombre de points de développement créés par les collaborateurs a été multiplié par six, comparativement à la même période de 2022.

D'autres 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, ainsi qu'au guide du PDI, à des modèles, des vidéos et un jeu, sur le système interne de gestion des formations de Sanofi.

Grâce à ce dispositif, 71 % 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 92 % des collaborateurs identifiés comme hauts potentiels (*Accelerate*).

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 programme de mobilité des talents qui donne aux salariés la possibilité de participer à des projets à court terme (pendant six mois) grâce à un dispositif intelligent permettant de mettre en concordance leurs compétences avec les opportunités professionnelles qui s'offrent au sein de Sanofi, sur un même lieu d'affectation ou ailleurs. En 2023, 1 444 opportunités de cet ordre ont été créées, ce qui a permis à plus de 2 482 salariés de participer à des projets, d'acquérir de nouvelles compétences et d'élargir leur réseau ;
- des postes à temps plein : des recommandations personnalisées pour des postes à temps plein, en fonctions des compétences des salariés ;
- des réseaux : des structures permettant aux salariés 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. Un programme de formation dédié et des guides sont mis à la disposition des mentors et mentorés pour les accompagner.

3.3.1.3.2.2. Des cadres de compétences pour mieux cibler le développement professionnel

Aujourd'hui, plus de 90 % des salariés de Sanofi disposent d'un cadre de compétences, ce qui leur permet de s'autoévaluer 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 28 000 collaborateurs. Le déploiement du cadre de compétences s'est poursuivi en 2023, 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 en adéquation ;
- de nourrir le dialogue entre collaborateurs et managers en vue de l'élaboration de plans de développement individualisés 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.

3.3.1.3.2.3. Université Sanofi : un large éventail d'offres de formation

Sanofi continue d'engager des efforts importants afin de multiplier les possibilités de formation indispensables pour garder son avantage compétitif et assurer 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 à des 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*. Sanofi s'emploie à rendre ses formations accessibles à toutes et à tous, à tous les niveaux de l'organisation, en fonction des besoins de chacun, et invite ses fournisseurs à suivre son exemple.

L'ensemble des collaborateurs, partout dans le monde, ont facilement accès aux ressources de développement et de formation sur la plateforme *iLearn* (le logiciel de gestion de programmes d'apprentissage en ligne) et l'Université Sanofi (ou *Sanofi U*), 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, sept jours sur sept et entièrement mobiles, elles encouragent chacun à se former, quand et où il le souhaite, et favorise une culture de la formation continue pour que chacun puisse évoluer professionnellement et se préparer à de nouveaux défis.

Indicateurs de suivi des formations ^(a) sur la base du système <i>iLearn</i> ^(b) :	2023	2022	2021
Nombre d'employés formés	98 631	98 740	105 959
Nombre de modules de formation	119 494	122 160	118 723
Nombre d'heures de formation (total)	2 626 523	2 754 989	2 628 618
Nombre d'heures de formation (femmes) ^(c)	1 215 223	1 324 731	
Nombre d'heures de formation (hommes) ^(c)	1 409 415	1 417 359	

(a) Les formations suivies par les sous-traitants ne sont pas incluses dans ces chiffres.

(b) *iLearn* délivre toutes les formations obligatoires et fonctionnelles.

(c) Les heures de formation des employés dont le genre n'a pas été renseigné ou n'a pas été indiqué ne sont pas incluses dans ces chiffres.

En 2023, le nombre d'heures de formation par employé formé s'est établi à 26,6 heures (contre 27,9 heures en 2022 et 24,8 heures en 2021), à raison de 24,8 heures de formation par femme et de 28,4 heures par homme. Dans le même temps, le portefeuille de formations disponibles continue d'être optimisé et rationalisé, 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 pour donner à tous ses salariés la possibilité d'évoluer et de se perfectionner dans un monde du travail en constante évolution :

A Life in A Day

A Life in a Day est une expérience d'immersion qui permet de vivre le quotidien d'un patient pendant 24 heures (développé en partenariat avec *A Life In A Day*). Cette expérience est conçue pour donner aux collaborateurs de Sanofi les moyens d'exécuter la stratégie *Play To Win* de l'entreprise et en particulier de tenir la promesse consistant à agir en priorité pour les patients.

Pendant au moins 24 heures, les participants se présentent à leur travail comme à l'accoutumé, mais pendant toute la durée de l'immersion, ils souffrent d'une maladie ou d'une affection pour laquelle Sanofi a développé un traitement ou des médicaments. Soigneusement élaborée en partenariat avec des patients, *A Life in a Day* est une expérience de simulation du quotidien d'un patient qui croît en intensité et en émotions tout au long de la journée. Elle dépasse le cadre des symptômes physiques pour se concentrer sur l'impact émotionnel et social de la maladie, afin que les participants puissent véritablement appréhender ce que vivre avec une maladie rare représente.

L'expérience repose sur trois éléments :

- une application interactive ;
- des jeux de rôle avec des acteurs ; et
- un « kit » de différents articles.

Un total de 2 558 employés de Sanofi dans 25 pays, en poste au siège, dans les filiales, exerçant des fonctions transverses ou issus des trois Entités commerciales globales et de la R&D, ont participé à cette expérience d'immersion. Parmi ces personnes figuraient des employés des franchises Immunologie, Oncologie, de la division Produits stratégiques de l'activité Médecine Générale et des équipes DUPIXENT, pour des expériences d'immersion dans les réalités suivantes : asthme, dermatite atopique, cancer du sein, BPCO, diabète, myélome multiple, infection due au VRS, œsophagite à éosinophiles et participation à un essai clinique. Quatre-vingt-dix-sept pour cent des participants sont prêts à recommander cette expérience à l'ensemble de leurs collègues.

Rep As Orchestrator (Le « visiteur médical orchestrateur »)

Au troisième trimestre de 2023, Sanofi a lancé le programme *Rep as Orchestrator* pour les visiteurs médicaux rattachés à l'entité Biopharma de l'entreprise et leurs *managers (coaches)*, soit au total 13 000 visiteurs médicaux et *managers*. Ce programme fournit les conditions requises pour transformer les visiteurs médicaux de Sanofi en véritables « orchestrateurs » de la relation client et les accompagner sur le terrain. L'approche repose sur les principes suivants : un parcours de formation personnalisé centré sur la résolution de problèmes réels et des stratégies qui favorisent la rétention et l'engagement à long terme. Le programme est personnalisé, hybride, pratique, gamifié, segmenté pour une meilleure assimilation des concepts, et efficace. À la fin de la formation, les participants savent quand, pourquoi et comment exploiter tous les canaux mis à leur disposition pour améliorer l'expérience des clients, renforcer leur engagement et accélérer leurs changements de comportements.

3D: Democratizing Digital and Data (3D : Démocratiser le digital et les données)

Conceptualisé en 2020, le programme de formation « Digital et données » intitulé *3D: Democratizing Digital and Data* (3D : Démocratiser le digital et les données) a été déployé par étapes à l'échelle de l'entreprise en 2021, 2022 et 2023. Il se compose de trois offres de formation segmentées en fonction des besoins de transformation de l'activité dans le domaine des données et du digital :

DiscoverDigital for Everyone (lancé en 2021) : un programme de formation autogéré en ligne, élaboré en partenariat avec *Circus Street*, composé de 14 leçons interactives et stimulantes de 30 minutes, portant sur quatre ensembles de compétences : transformation digitale, données, agilité et expérience client. Disponible dans plusieurs langues, dans toutes les régions dans lesquelles Sanofi opère, ainsi que dans toutes les Entités commerciales globales et fonctions globales, *DiscoverDigital for Everyone* a été suivi par 26 156 employés ces trois dernières années, soit 30 % des effectifs de l'organisation. L'objectif de cette formation est triple :

- renforcer l'esprit numérique, en particulier l'agilité et de nouvelles méthodes de travail et établir un « langage » digital global commun ;
- améliorer l'expérience digitale client, en plaçant le client au cœur de la stratégie ; et
- cultiver un état d'esprit axé sur la croissance où les données et retours d'information orientent la prise de décisions.

Chaque leçon est précédée et suivie d'un test permettant d'évaluer les connaissances acquises. Grâce à ce programme, le niveau de connaissance s'est amélioré de 57 %.

DeliverDigital for Leaders (lancé en 2023) : un programme de formation dynamique conçu pour donner aux participants les atouts fondamentaux requis pour maîtriser les compétences digitales émergentes. Fondé sur le modèle « 70-20-10 »⁽¹⁾, ce programme est le fruit d'une collaboration entre le *Digital Learning Institute* et des spécialistes du digital et des données. Le programme, d'une durée de cinq heures réparties sur deux mois, respecte le temps dont disposent les participants et leur permet d'équilibrer leur parcours de formation et leurs responsabilités professionnelles. À la fin de 2023, environ 300 personnes avaient suivi le programme *DeliverDigital for Leaders*, pour les spécialistes du digital.

DriveDigital for Executives (lancé en 2023) : un programme conçu en partenariat avec l'École des hautes études commerciales (HEC), centré sur les compétences et connaissances dont les cadres exécutifs de Sanofi ont besoin pour piloter la transformation de l'entreprise dans le domaine du digital et des données. Ce programme leur propose un parcours de formation stimulant de trois mois composé d'un programme d'enseignement de niveau international, d'échanges avec des experts du digital, d'études de cas externes, ainsi que de formations et d'un encadrement pratique pour appliquer ces concepts au quotidien. Il associe des séances virtuelles et un stage pratique en présentiel de trois jours. Sa particularité tient au fait que les participants sont invités à travailler en groupes transverses afin de développer des cas d'usage disruptifs qu'ils présentent à la fin de leur parcours de formation à un jury parrainé par le Comité exécutif de Sanofi. En 2023, la priorité a été donnée aux 150 premiers cadres exécutifs de l'entreprise. À partir de 2024, le programme sera proposé à plus de 300 autres cadres exécutifs et à leurs équipes.

⁽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.

3.3.1.4. Des conditions de travail motivantes

3.3.1.4.1. Rémunération, performance et avantages sociaux

3.3.1.4.1.1. 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, au regard de 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 salariés. Elle vise à promouvoir une culture de la performance et du perfectionnement des collaborateurs afin 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 « 2.3. Rémunération des mandataires sociaux — 2.3.2.2. Politique de rémunération du Président du Conseil d'administration » et la section « 2.3.2.3. Politique de rémunération du Directeur Général » 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 qui vise à récompenser individuellement les collaborateurs pour leur contribution à la réalisation des objectifs annuels fixés par 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 motiver et fidéliser les salariés qui aideront Sanofi à se transformer et à exécuter sa stratégie. 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 l'entreprise à des conditions préférentielles.

(en millions d'euros)	2023	2022	2021
Chiffre d'affaires	43 070	42 997	37 761
Frais de personnel	9 814	9 991	9 340
Ratio Frais de personnel/Chiffre d'affaires	22,8 %	23,2 %	24,7 %

3.3.1.4.1.2. Des avantages sociaux de grande qualité

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. Pour cela, 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 salariés (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 grande majorité des pays, Sanofi offre par ailleurs une protection en cas d'invalidité temporaire ou permanente. En France, par exemple, tous les salariés de Sanofi, quel que soit leur type de contrat (temporaire ou permanent, à temps partiel ou à temps plein), bénéficient de la même couverture prévoyance ou médicale dès leur 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 permettre aux filiales de faire des 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, dépistage, 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.

3.3.1.4.1.3. *All Well* - L'approche globale de Sanofi pour la protection sociale et le bien-être de ses salariés

Entreprise de santé dont la vocation est d'améliorer la vie des populations, Sanofi considère qu'il est aussi de son devoir de prendre soin de ses collaborateurs et, à ce titre, l'entreprise offre une couverture santé et des avantages sociaux de qualité et compétitifs à tous ses salariés, partout dans le monde.

Les programmes *All Well* d'avantages sociaux et de bien-être reposent sur quatre piliers : santé mentale, santé physique, santé financière et culture de travail saine. Ensemble, ils sont conçus pour donner à chaque collaborateur les moyens de prendre soin de sa santé et de son bien-être.

Santé physique – pour la promotion d'une bonne santé physique

Sanofi donne à tous et toutes les moyens d'adopter une bonne hygiène de vie et attache une grande importance à la prévention des maladies, à la promotion de la santé et à 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. Dans chaque pays où l'entreprise est implantée, tous les salariés, qu'ils soient temporaires ou permanents, à temps plein ou à temps partiel, bénéficient d'une complémentaire santé.

Sanofi encourage également ses différents sites à proposer un large éventail d'activités pour améliorer la santé et le bien-être de leurs collaborateurs auxquelles ceux-ci peuvent participer librement. Ces programmes ont pour but de les encourager à pratiquer une activité physique régulière (salles de sport et de musculation sur place, cours, défis de marche, promotion de l'utilisation des escaliers), de les aider à choisir des repas équilibrés à la cantine, à gérer leur stress et à améliorer la qualité de leur sommeil. Des campagnes de dépistage gratuit sont également organisées. Les initiatives diffèrent selon les pays et les besoins. 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.

Santé mentale – pour la promotion du bien-être psychologique et mental

Sanofi propose plusieurs outils et programmes à ses collaborateurs afin de promouvoir leur bien-être psychologique et mental, ainsi qu'une culture d'ouverture et d'inclusion. 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, il permet d'avoir accès à un conseiller en toute confidentialité, à raison de six séances annuelles par salarié et par problématique.

En 2022, Sanofi a également lancé un programme de formation global sur le bien-être émotionnel et psychologique (*Winning Healthy Minds*), dont l'objectif est d'aider ses collaborateurs à développer des mécanismes de résilience psychologique.

En 2023, Sanofi a lancé une formation en ligne obligatoire pour tous ses salariés afin de promouvoir des conditions de travail sûres et positives (*Fostering a positive and safe workplace*), qui comprend un module dédié à la santé mentale. Parmi les autres ressources figure également le guide *Healthy Minds Conversation Guide*, accessible à tous et expliquant comment aborder les questions de santé mentale. Une formation en ligne a été conçue pour les *managers* (*Mental Health: The Pivotal Role You Play As A Leader*), pour les aider à identifier les problèmes de santé mentale susceptibles de survenir au sein de leurs équipes et les ressources mises à disposition par Sanofi. Enfin, les *Culture Talks* encouragent les équipes à discuter ouvertement des questions de bien-être et de sécurité psychologique.

Culture de travail saine – pour la promotion d'une culture prônant le respect, l'accompagnement et l'inclusion

Sanofi s'engage à promouvoir une culture de travail solidaire, respectueuse et inclusive pour permettre à ses *managers* et collaborateurs de s'épanouir, d'innover et d'évoluer. Conformément à cet engagement, tous les *managers* sont tenus d'échanger avec les membres de leur équipe sur leur bien-être et de s'assurer que ceux-ci bénéficient du soutien dont ils ont besoin. Depuis 2022, Sanofi a :

- lancé une politique de congé parental rémunéré pour tous, de 14 semaines, sans distinction de genre, dans tous les pays ;
- 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 différentes ressources et options sont mises à la disposition des salariés (comme le service téléphonique *Speak Up*), afin qu'ils puissent signaler toute violation du Code de conduite de Sanofi et avoir la possibilité d'échanger des idées, de soulever des questions au sujet des procédures et de formuler des remarques.

Santé financière – pour permettre à chacun de gérer ses finances en toute confiance, à tous les âges de la vie

Le bien-être financier recouvre de multiples dimensions de la vie et de ses différentes étapes. Les solutions peuvent varier selon les pays, en fonction des pratiques du marché et des besoins. En tant qu'employeur responsable, Sanofi :

- fait en sorte que, partout dans le monde, ses collaborateurs soient protégés en cas d'événement malheureux, comme un décès ou une incapacité, conformément à sa politique globale de protection sociale ;
- aide ses salariés à assurer leur avenir grâce à des programmes d'épargne bien conçus et de haute qualité ; et
- donne à ses salariés les moyens de planifier leur retraite et leurs projets financiers à long terme.

En ce qui concerne les régimes d'épargne et de retraite, Sanofi veille à ce que son offre soit compétitive et aide ses collaborateurs à mieux planifier leur retraite. L'entreprise encourage la mise en place de régimes d'épargne et de retraite, dans le respect des pratiques du marché. Le Programme d'aide aux employés prévoit également un accompagnement et des conseils financiers et juridiques confidentiels. Enfin, Sanofi s'engage partout dans le monde à aider ses salariés à épargner, grâce à un plan d'actionnariat qui leur permet d'acquérir des actions Sanofi à des tarifs préférentiels.

3.3.1.4.2. Un cadre global de flexibilité au travail

Dans le cadre de la stratégie Diversité, Équité et Inclusion (DE&I) de Sanofi, des conditions de travail flexibles et équilibrées contribuent à l'inclusion et permettent de reconnaître les besoins et méthodes de travail de chacun, et d'en tenir compte. Dans la mesure où les réglementations et situations diffèrent d'un pays à l'autre, il n'existe pas de solution universelle et il est important de trouver le juste équilibre entre présentiel et télétravail. Sanofi s'engage à offrir des conditions de travail flexibles dans tous les pays où l'entreprise opère et a établi des directives à cet effet dont l'application est du ressort des équipes locales, en fonction des besoins de l'activité et des lois locales.

3.3.1.4.3. Des lieux de travail accueillants, inclusifs et durables

Inscrite dans le droit fil de la stratégie *Play to Win* de Sanofi, la stratégie en matière de lieux de travail a pour but de transformer les espaces de travail en lieux sains et sûrs où chacun se sent bien accueilli, valorisé et équipé pour donner le meilleur de lui-même et libérer tout son potentiel créatif, individuellement et en équipe.

D'ici à 2025, Sanofi souhaite que tous ses sites soient accessibles, équipés 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.

3.3.1.4.4. 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 de 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 « 3.4.6. Droits fondamentaux au travail » du Plan de Vigilance.

Environ la moitié des salariés de Sanofi sont couverts par une convention collective. En Europe, 96 % d'entre eux sont représentés par des délégués syndicaux et participent à ce titre au dialogue social, essentiellement par l'intermédiaire d'un Comité d'entreprise européen. 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, de multiples négociations ont été menées pour simplifier et harmoniser les différents accords existants ou les renouveler (régimes de participation aux bénéfices, initiatives d'investissement socialement responsable ou politique Cancer et Travail). Plus de 15 conventions collectives ont par conséquent été signées avec les organisations syndicales en 2023.

De plus, la direction de l'entreprise a décidé d'introduire des dispositifs d'épargne retraite pour tous ses salariés, indépendamment de leur ancienneté. Un ancien accord, qui permettait aux salariés de bénéficier d'une prime ou de congés en fonction de leur ancienneté, a été résilié.

Des projets de réorganisation concernant principalement la fonction *Manufacturing & Supply* (en particulier la création d'un réseau industriel), la R&D (Affaires réglementaires globales, Sciences cliniques et Opérations), les fonctions centrales et la force de vente de la GBU Médecine Générale, ont été mis en œuvre et ont donné lieu à la mise en place d'accords de gestion des emplois et des parcours professionnels (GEPP).

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 2023, 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 de la mise en place d'un *cluster* Insuline à Francfort et d'une unité globale Dispositifs médicaux), l'Entité commerciale globale Médecine Générale (finalisation des négociations relatives au nouveau modèle de force de vente, qui a été déployé en septembre 2023) et l'Entité commerciale globale Médecine de Spécialités (finalisation des négociations portant sur la mise en place d'une organisation alignée sur les modifications apportées au portefeuille) ;
- 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 d'une nouvelle politique locale sur les « primes d'ancienneté » et 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 *People & Culture*, comme le déploiement de la nouvelle plateforme *Bravo !*, l'enquête *Your Voice* 2023 et la nouvelle politique Cancer et Travail.

3.3.1.4.5. Retour d'information continu et écoute des collaborateurs

Le retour d'information représente un autre levier essentiel 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. Cet outil a remporté un véritable succès et, en 2023, 76 % des *managers* ont bénéficié de retours d'information utiles sur leur pilotage du changement et leur capacité à former des équipes hautement performantes.

En 2023, Sanofi a mis en place *Bravo !*, une nouvelle plateforme sur laquelle tous les collaborateurs de l'entreprise dans le monde peuvent féliciter les collègues qui ont incarné les comportements *Play To Win* et donné l'exemple. Depuis son lancement en juin 2023, plus de 70 000 distinctions *Bravo !* ont été décernées et 45 % des collaborateurs en ont reçu au moins une.

À l'écoute de l'ensemble des collaborateurs

Sanofi mène régulièrement des enquêtes auprès de ses salariés (*Your Voice*) afin de recueillir des informations sur leur ressenti et de mesurer leur engagement.

L'édition 2023 de *Your Voice* a cherché à mesurer les progrès réalisés dans l'exécution de la transformation *Play to Win* et à inciter les *managers* à prendre des mesures débouchant sur des changements positifs pour permettre aux collaborateurs de vivre une expérience pertinente et de mettre en place une culture positive.

Your Voice fait appel à une plateforme externe, confidentielle, gérée par un tiers en temps réel, qui permet aux managers de consulter directement les données agrégées et anonymisées dès la clôture de l'enquête. Ils disposent ensuite de toute la marge de manœuvre voulue pour élaborer avec leurs équipes un plan d'action afin d'améliorer l'expérience des collaborateurs. La plateforme *Your Voice* permet également aux *managers* de faire des mises au point régulières avec leurs équipes en sollicitant leurs remarques et commentaires.

Avec un taux de participation de 80 % (contre 75 % en 2022), le score d'engagement des salariés de l'entreprise affiche une hausse tendancielle et s'établit à 7,5/10 en 2023 (contre 7,4/10 en 2022). Ses résultats montrent que les salariés de l'entreprise se sentent plus encouragés et soutenus concernant 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 sont à prévoir, figurent :

- la nécessité de mieux accompagner les équipes dans la transformation future de Sanofi ;
- la simplification des principaux processus et l'optimisation des méthodes de travail ; et
- la promotion d'une culture d'ouverture et de reconnaissance (qui ne se limite pas uniquement aux supérieurs immédiats).

3.3.1.5. Se différencier par la diversité

[GRI 405-1, GRI 405-2]

3.3.1.5.1. All In, la stratégie « Atout diversité » de Sanofi

La stratégie Diversité, Équité et Inclusion (DE&I) de Sanofi est définie et pilotée par un Conseil DE&I, dont les objectifs sont les suivants :

- refléter la diversité des communautés dans lesquelles Sanofi opère ;
- libérer tout le potentiel des collaborateurs et collaboratrices de Sanofi ; et
- transformer la culture de l'entreprise en interne et au-delà du lieu de travail.

Trois des membres fondateurs du Conseil sont des experts externes reconnus qui conseillent Sanofi et la poussent à se remettre en question, aux côtés des membres du Comité exécutif et des réseaux mondiaux de collaborateurs. Ils s'assurent que Sanofi respecte ses engagements en matière de DE&I, suit les progrès réalisés par rapport aux objectifs à l'horizon 2025 et conseillent l'entreprise sur la manière d'intensifier son impact.

3. Responsabilité Sociale Environnementale et Sociétale

3.3. Détail des enjeux et des risques DPEF

La stratégie DE&I s'articule autour de trois axes principaux assortis de dix indicateurs de performance. Sanofi continue d'enregistrer de solides résultats dans la réalisation des objectifs fixés :

Bâtir un leadership mondial 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)
<ul style="list-style-type: none"> • Ambition d'équilibre hommes-femmes : équilibre parmi les <i>Senior Leaders</i> 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 	<ul style="list-style-type: none"> • 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 	<ul style="list-style-type: none"> • Augmentation en pourcentage d'une année sur l'autre du nombre d'essais cliniques respectant les cibles de diversité • Participation active de 100 % des <i>Senior Leaders</i> à des programmes RSE • Attribution d'au moins 1,5 milliard d'euros de contrats à des fournisseurs issus de la diversité • Doublement des contrats attribués à des entreprises appartenant à des femmes

En novembre 2023, Sanofi a été distinguée aux *European Diversity Awards* et a remporté le prix « Équipe de l'année » (*Diversity team of the Year*), en plus de figurer parmi les finalistes du prix « Réseau de l'année » (pour son réseau Cancer et Travail) et du prix « Entreprise de l'année ».

La formation DE&I est devenue obligatoire en 2023 pour tous et toutes et fait l'objet d'un module intégré à la formation sur le Code de conduite de l'entreprise.

À l'approche des Jeux Olympiques et Paralympiques de Paris 2024, un module de formation sur le savoir-vivre face au handicap (*Disability Etiquette*) a été élaboré en collaboration avec l'ERG Ability+ global, afin de donner aux volontaires de Sanofi pour les Jeux de 2024 les connaissances et compétences nécessaires pour interagir avec des personnes de tous horizons lors de leur arrivée en France. Cette formation sera dispensée à tous les volontaires et sera ensuite proposée à tous les employés de Sanofi.

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⁾.

Employee Resource Groups

Des réseaux mondiaux de collaborateurs ou ERG (*Employee Resource Group*, en anglais), inaugurés en 2022, ont été établis à tous les niveaux de l'organisation, chacun bénéficiant du parrainage d'un membre du Comité exécutif de Sanofi.

En 2023, plus de 12 000 collaborateurs de Sanofi déclaraient faire partie d'un ou de plusieurs ERG représentatif d'un des thèmes de l'enquête globale sur l'engagement *Your Voice*.

Plus de 50 ERG locaux ont été mis en place dans les différentes régions où Sanofi est implantée. Ils opèrent selon un cadre bien défini, aligné sur le modèle global, avec une gouvernance clairement établie chargée d'orienter ces communautés de pratiques et de les faire prospérer.

En novembre 2023, Sanofi a lancé une plateforme globale afin de promouvoir la participation aux ERG, mobiliser les effectifs et également « faire le lien » avec les engagements plus généraux de Sanofi en matière de responsabilité sociétale.

Des décisions DE&I fondées sur les données

Afin d'éclairer les décisions *People & Culture* locales et centrales, Sanofi a fait le choix d'une stratégie d'analyse des données DE&I plus nuancée et déployé de nouvelles solutions et méthodologies afin de fournir à la fonction *People & Culture Analytics* plusieurs cas d'usage en rapport avec les initiatives engagées dans les domaines de la RSE, du recrutement, des talents et du bien-être.

Au cours des deux dernières années, Sanofi a :

- démocratisé les données et retours d'informations pour tous les *leaders* au niveau mondial, afin d'améliorer l'accès aux données DE&I et leur analyse, à commencer par les données relatives aux ambitions de l'entreprise en matière de genre ;
- étendu la collecte des données au handicap et à l'origine ethnique, en plus des données sur le genre, dans les pays où la loi le permet et examiné toutes les autres formes de diversité (cognition, neurodivergence, éducation, nationalité, compétences, etc.) ; et
- suite au succès de l'enquête démographique menée en 2022 dans 45 de ses 65 pays d'implantation, Sanofi a expérimenté en 2023 des baromètres de l'autodétermination, volontaires et anonymes, en France et en Allemagne. Il s'agit d'une étape importante de la modernisation de l'approche de l'entreprise en matière de données personnelles et d'analyse des données RH pour lui donner les moyens de créer des conditions de travail adaptées à tous et toutes. Ces enquêtes ont été menées par étapes successives, en collaboration avec les partenaires sociaux, les comités d'entreprise et l'équipe chargée de la protection de la confidentialité des données.

⁽¹⁾ Lesbiennes, gays, bisexuels, transgenres, queers, intersexes, asexuels et autres.

3.3.1.5.2. Parité hommes-femmes

Sanofi a pour ambition de parvenir à l'équilibre hommes-femmes parmi ses cadres supérieurs et à une représentation de 40 % de femmes dans les équipes dirigeantes d'ici à 2025.

Pour concrétiser cette ambition, Sanofi déploie plusieurs initiatives dans les domaines de la gestion et de l'acquisition des talents et de leur développement. Au cours des deux dernières années, ces initiatives ont été les suivantes :

- le lancement, en février 2022, d'un programme intitulé *Career Development Journey for Women* qui, à ce jour, a aidé 135 femmes de talent à évoluer vers des fonctions exécutives plus exigeantes, grâce à plus de visibilité, du réseautage et un encadrement ; 43 % des participantes à ce programme ont déjà bénéficié d'une promotion, d'une mutation latérale ou encore d'un élargissement de leurs responsabilités et 30 % d'entre elles ont changé de carrière depuis le début de ce programme ;
- le lancement d'un Accélérateur de talents pour les fonctions commerciales ; 64 % des 84 participants à ce dispositif sont des femmes ; 42 % des 84 participants proviennent de la région Internationale (pays hors Amérique du Nord, Europe et Chine) ;
- mise en place d'attentes en matière de diversité pour les recrutements aux postes de *Senior Leaders*, sous réserve des dispositions juridiques applicables localement ;
- la mise en place d'un congé parental non généré, rémunéré de 14 semaines (voir 3.3.1.5.2.2) ;
- la mise en place de partenariats avec *Catalyst* (le Directeur Général de Sanofi est membre du Conseil d'administration et le *Chief Diversity Officer* fait partie du conseil consultatif), la *Healthcare Businesswomen's Association* (150 membres), *WIN (Women's International Networking)*, le *Global Summit of Women*, le *Women's Forum*, *WeQual* et *The Boardroom* ; et
- la mise en place de 45 ERG 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. Des ERG pour les talents féminins STEM sont également en place.

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 2023 révèlent que ces initiatives sont sur la bonne voie, eu égard aux échéances fixées.

En 2023, Sanofi a élaboré un tableau de bord complet pour une meilleure visibilité et un suivi plus rapproché des progrès accomplis à l'échelle de l'organisation. Celui-ci est mis à la disposition des 500 principaux *leaders* de l'entreprise, ainsi qu'à tous les professionnels Talents et DE&I, soit un total de 600 personnes.

Équilibre hommes-femmes à l'échelle mondiale	Indicateurs de performance		
	2023	2022	2021
Sanofi a pour ambition de parvenir à l'équilibre hommes-femmes parmi ses <i>Senior Leaders</i> (environ 2 300 postes) d'ici à 2025.	44,1 % de femmes	41,7 % de femmes	40,1 % de femmes
Sanofi a pour ambition de parvenir à une proportion de 40 % de femmes dans les positions exécutives d'ici à 2025.	40,1 % de femmes	37,2 % de femmes	34,2 % de femmes

Parité hommes-femmes par grade

Effectifs inscrits au 31 décembre	Effectifs concerné		
	2023	2022	2021
Monde	86 088	89 824	95 442
% de femmes ^(a)	49,4 %	48,6 %	47,7 %
% d'hommes ^(a)	50,5 %	51,4 %	52,3 %
Non-manager	70 992	74 018	77 210
% de femmes	50,4 %	49,5 %	48,6 %
% d'hommes	49,6 %	50,5 %	51,4 %
Manager ^(b)	15 096	15 806	18 232
% de femmes	45,1 %	44,4 %	44,1 %
% d'hommes	54,9 %	55,6 %	55,9 %
Senior Leaders ^(b)	2 264	2 352	2 346
% de femmes	44,1 %	41,7 %	40,1 %
% d'hommes	55,9 %	58,3 %	59,9 %
Dont positions Exécutives ^(b)	484	521	530
% de femmes	40,1 %	37,2 %	34,2 %
% d'hommes	59,9 %	62,8 %	65,8 %
Comité exécutif	11	13	13
% de femmes	27,3 %	15,4 %	23,1 %
% d'hommes	72,7 %	84,6 %	76,9 %

(a) Les employés dont le genre n'a pas été renseigné ou n'a pas été indiqué ne sont pas inclus dans ces chiffres.

(b) Voir note méthodologique « 3.7.2.1.5. 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 2023, Sanofi présentait un écart salarial global moyen de 4,5 % 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 de la structure des effectifs de l'entreprise, de son modèle économique et de sa stratégie.

3.3.1.5.2.1. Regard sur la France

Sanofi France fait partie des réseaux suivants, qui témoignent de son engagement en faveur de la parité femme-homme et de la lutte contre la violence à l'égard des femmes :

- *OneInThreeWomen*, le premier réseau européen d'entreprises engagées contre les violences à l'égard des femmes⁽²⁾, dont le but est d'élaborer et d'expérimenter des mesures de lutte contre les violences faites aux femmes et de faciliter l'accès aux associations spécialisées qui peuvent soutenir les collaboratrices victimes de violences ;
- l'initiative #StOpE contre le sexisme dit « ordinaire » au travail ;
- le *Think Tank Marie Claire Agir pour l'Égalité* ; et
- l'Alliance pour la Mixité en Entreprise (AME).

Un accord de congé spécial a été signé à l'unanimité par les partenaires sociaux en vue d'accorder quatre jours de congé rémunérés aux collaborateurs et collaboratrices victimes de violence intrafamiliale afin de leur permettre d'accomplir différentes démarches (démarches juridiques, soins psychologiques ou contact avec des associations ou organisations spécialisées).

3.3.1.5.2.2. Une politique de congé parental globale, non genrée

Dans le cadre de l'exécution de sa stratégie DE&I, Sanofi déploie une politique harmonisée, inclusive et égalitaire en matière de congé parental, dans tous les pays où l'entreprise est implantée. Depuis le 1^{er} janvier 2022, Sanofi accorde en effet 14 semaines de congé parental rémunéré à tout employé accueillant un enfant, que ce soit par naissance ou adoption, quel que soit le pays et indépendamment de son genre ou de son orientation sexuelle, tant et aussi longtemps que celui-ci est reconnu comme le parent de l'enfant, aux yeux de la loi ou des pratiques locales.

Cette politique donne à chacun 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 – en plus d'être une mesure importante pour promouvoir l'égalité au travail. Depuis son lancement en 2022, 5 240 salariés ont pris un congé parental (l'équivalent de près de 627 900 jours), dont 57 % de femmes et 43 % d'hommes.

3.3.1.5.2.3. 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, 1 % de la masse salariale pour 2023, 2024 et 2025 est dédié 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 2023.

Sanofi s'est classée 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 75 et 99 sur 100, selon le dernier index (publié en mars 2023) et une moyenne pondérée par les effectifs de 93,1/100 (sachant que la moyenne pour les entreprises de plus de 1 000 employés s'est établie à 88/100). 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).

⁽²⁾ Une initiative de la Fondation Agir Contre l'Exclusion (FACE) et de la Fondation Kering.

3.3.1.5.3. Handicap

En 2023, Sanofi s'est principalement concentrée sur l'exécution des plans stratégiques relatifs à l'accessibilité des lieux de travail et sur la conduite d'évaluations de l'accessibilité dans tous les sites de Sanofi, en application de la stratégie en matière d'environnement de travail. Cet exercice a donné lieu à la fois à des formations et au déploiement de différentes initiatives, dont :

- des formations, guides, outils et ressources sur l'accessibilité et le handicap ;
- la promotion de l'entraide dans le cadre de réseaux Ability+.

3.3.1.5.3.1. Accessibilité physique

- Tous les sites administratifs de Sanofi (plus de 100) ont été évalués en 2023.
- Au cours de l'année, six sites ont été mis aux normes. Huit doivent l'être ; des plans d'action sont en place à cet effet et bénéficient du parrainage de la hiérarchie pour satisfaire aux normes requises.
- Les équipes *Facility Management & Workplace Experience* ont publié de nouvelles normes d'accessibilité en mai 2023 et étendu les évaluations de l'accessibilité à trois nouvelles catégories d'infrastructures : les laboratoires, les sites de fabrication (certaines zones spécifiques) et les entrepôts. Des orientations en matière d'accessibilité ont été également élaborées à cet effet.

3.3.1.5.3.2. Accessibilité numérique

- Lancement du nouveau système de conception (*design system*) de produits et services digitaux, avec plus de 30 composants qui dépassent les normes d'accessibilité et d'expérience utilisateurs.
- Intégration par défaut de la version 2.1 des Règles pour l'accessibilité des contenus *Web* dans le système de conception afin de donner aux collaborateurs de Sanofi et aux vendeurs la possibilité de proposer des expériences digitales uniformes, accessibles et évolutives, avec plus d'efficacité.
- Lancement, par les équipes en charge de la communication, de nouveaux modèles MS Office intégrant par défaut les fonctionnalités d'accessibilité, ainsi que de directives sur la création de contenus accessibles, l'organisation d'événements accessibles, les pratiques de communication accessibles, donnant ainsi à tout un chacun les outils indispensables à la promotion de l'inclusion.
- Formations en présentiel menées en 2023, auxquelles plus de 1 000 employés ont participé.
- Formation sur l'accessibilité des lieux de travail et le savoir-vivre face au handicap proposée aux collaborateurs de Sanofi.
- Un ERG Ability+ comptant plus de 500 membres actifs dans 20 pays pour accélérer le déploiement d'initiatives locales et régionales de promotion de l'accessibilité, de la neurodiversité et de la santé mentale.

3.3.1.5.3.3. Partenariats

Sanofi s'appuie sur plusieurs partenaires internationaux afin de promouvoir l'accessibilité et l'inclusion des personnes en situation de handicap. En plus de son partenariat stratégique avec *The Valuable 500*, Sanofi a noué deux nouveaux partenariats en 2023, l'un avec le Réseau mondial entreprises et handicap de l'Organisation internationale du Travail (OIT) et le second avec *PurpleSpace* pour faire progresser l'inclusion des personnes en situation de handicap.

3.3.1.5.3.4. Regard sur la France

Depuis plus de 15 ans, Sanofi France s'engage en faveur du recrutement et du maintien dans l'emploi des personnes en situation de handicap, notamment dans le cadre d'accords avec les organisations syndicales en vue de formaliser ces engagements. Les résultats parlent d'eux-mêmes : avec 7,94 % de collaborateurs en situation de handicap⁽³⁾, Sanofi se classe parmi les premières entreprises du CAC40 en matière d'insertion professionnelle des personnes en situation de handicap (près de deux points de pourcentage au-dessus du taux de 6 % prescrit par la loi).

Les engagements de Sanofi France en faveur des personnes en situation de handicap sont les suivants :

- suivi prioritaire des collaborateurs en situation de handicap pour s'assurer qu'ils puissent continuer d'accomplir efficacement leur travail ;
- intégration continue de collaborateurs en situation de handicap, quel que soit la nature de leur handicap ;
- renforcement de la communication et de l'information au moyen d'initiatives de sensibilisation ;
- amélioration continue de l'accessibilité des postes de travail et de l'information (mise à disposition de la plateforme Tadeo – une solution informatisée qui facilite la communication avec les personnes sourdes et malentendantes) ; et
- maintien de solides relations avec le secteur du travail protégé et adapté. Un réseau de 35 correspondants Handicap sur les sites de l'entreprise assure par ailleurs un relais de proximité.

⁽³⁾ Données de l'exercice 2022. Les données de l'année N-1 sont disponibles au 2^e trimestre de l'année N.

3.3.1.5.4. Culture & Origines

Au total, 147 nationalités sont représentées dans les effectifs de Sanofi. 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, des ambitions ont été définies pour les pays.

En janvier 2023, Sanofi a rejoint le *Tent Partnership for Refugees*, une coalition de plus de 350 entreprises multinationales à travers le monde mobilisées pour aider les réfugiés à s'intégrer dans leur pays d'accueil. En 2023, Sanofi a participé à un programme de mentorat professionnel sous la bannière de son programme de bénévolat mondial *WeVolunteer*, en France, en Espagne et au Royaume-Uni, en vertu duquel 74 mentors de Sanofi ont pris en charge 74 réfugiées.

Dans le cadre du *Tent Partnership for Refugees*, Sanofi a également noué une collaboration avec *Place Network* pour offrir des licences donnant accès à la plateforme Coursera de formations en ligne à de nouveaux arrivants en France (réfugiés, demandeurs d'asile, migrants) afin qu'ils puissent suivre des cours d'informatique, de gestion et de communication.

En 2023, Sanofi a rejoint *DIAN (Diversity & Inclusion in Asia Network)* – un réseau d'entreprises et de professionnels engagés en faveur de la diversité et de l'inclusion en Asie.

3.3.1.5.5. Générations

Sanofi est déterminée à faire en sorte que chaque salarié, indépendamment de son âge ou de son expérience, se sente apprécié et à sa place. En 2023, Sanofi a poursuivi son partenariat avec le *Learning Collaborative* de AARP International, un réseau de plus de 100 organisations qui s'emploient à élaborer et à diffuser des pratiques de ressources humaines inclusives et multigénérationnelles. Sanofi a également reconduit son partenariat avec *One Young World* pour promouvoir le *leadership* des jeunes.

En plus de parrainer la participation de trois jeunes boursiers NextGen à une conférence, Sanofi a organisé avec eux un atelier « un million de conversations », sur le thème de la création de systèmes de santé inclusifs. En 2023, Sanofi a été la première entreprise au Brésil à obtenir la certification « Entreprise amie des aînés » de l'*Age-Friendly Institute*.

L'objectif global de l'entreprise est de faire passer le taux de représentation des talents de moins de 30 ans de 7 % à 15 % à l'horizon 2025 (soit plus de 12 000 collaborateurs).

Population des millenials	2023	2022	2021
Pourcentage d'embauches des personnes de 30 ans et moins/nombre total d'embauches	50,4 %	49 %	51 %
Nombre de stagiaires et apprentis recrutés (hors Allemagne pour les apprentis)	2023	2022	2021
Apprentis	2 918	1 449	1 451
Stagiaires	3 941	3 051	3 037

3.3.1.5.5.1. Regard sur la France

En France, Sanofi s'emploie depuis de nombreuses années à promouvoir la formation, le développement et le recrutement des jeunes (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 « un jeune, une 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 2023, 1 679 alternants ont rejoint les équipes de l'entreprise, avec des recrutements de plus en plus inclusifs ;
- Sanofi a organisé la troisième édition de « Place d'Avenir », sa tournée événementielle dédiée au recrutement des jeunes alternants dont l'ambition est de lutter contre l'autocensure des jeunes et d'aider les jeunes talents à trouver un stage en leur prodiguant des conseils, un encadrement et un accompagnement. La tournée 2023 a accueilli 2 000 jeunes. Plus de 1 200 entretiens ont été réalisés sur place et 111 recrutements ont été confirmés. Parmi ces alternants, 8,9 % sont issus de quartiers défavorisés et ont été recrutés dans le cadre du programme « Place d'Avenir », qui a amélioré les opportunités d'emploi ;
- Sanofi a également organisé sa troisième « Journée Carrières », en collaboration avec 40 de ses partenaires de l'écosystème de la santé, en vue d'offrir des débouchés professionnels à tous les jeunes de Sanofi (616 mises en relation et 328 entretiens virtuels).

En 2023, sur les 493 contrats de travail à durée indéterminée proposés par Sanofi, 119 l'ont été à d'anciens alternants, stagiaires ou V.I.E., soit 24 % (contre 21,6 % en 2022).

3.3.1.5.6. LGBTQ+

Depuis 2019, Sanofi souscrit aux normes de conduite professionnelle publiées par le Haut-Commissariat des Nations Unies aux droits de l'homme, qui visent à lutter contre la discrimination à l'égard des personnes LGBTQIA+.

Sanofi fait également partie de *myGwork* depuis 2022, un réseau professionnel qui offre un espace sûr où les personnes LGBTQ+ peuvent entrer en contact avec des employeurs inclusifs, trouver des emplois, des mentors, des événements professionnels et des informations.

Sanofi États-Unis a obtenu le label de *Best Place to Work for LGBTQ+ Equality* et un score de 100 pour l'index 2022 de l'égalité en entreprise de la *Human Rights Campaign Foundation*.

3.3.1.5.6.1. Regard sur la France

Depuis 2020, Sanofi France est signataire de la charte d'Engagement LGBT+ de « L'autre cercle » – l'acteur de référence français œuvrant pour l'inclusion des personnes LGBTQ+ dans le monde professionnel. Sanofi a renouvelé son engagement en faveur des principes de la Charte en la signant à nouveau en 2023.

3.3.1.5.7. Un million de conversations – Restaurer la confiance dans le secteur de la santé

Lancée en 2023, *Un million de conversations* est l'initiative mondiale de Sanofi visant à restaurer la confiance des personnes sous-représentées à l'égard du secteur de la santé. Au cours des huit prochaines années, Sanofi déploiera son expertise et ses réseaux et investira 50 millions d'euros pour que ces personnes puissent s'adresser en confiance au secteur de la santé et pour développer un vivier de professionnels de la santé représentatifs de la diversité. Pour y parvenir, les initiatives suivantes seront engagées :

- création d'un vivier de *leaders* issus de la diversité grâce à un programme mondial de bourses d'études (bourses Next Gen) pour former des talents représentatifs de toutes les diversités et des collectivités locales. Sanofi souhaite encourager les personnes représentatives de toutes les diversités à poursuivre une carrière dans le domaine de la santé et à venir enrichir son vivier de *leaders* dans ses principaux secteurs d'activité ;
- promotion des échanges et du dialogue en interne avec les différents réseaux de collaborateurs (ERG), dans toutes les régions, afin que les collaborateurs de l'entreprise soient sensibilisés au vécu des personnes victimes de discrimination en matière de santé ;
- organisation d'échanges avec les collectivités locales, des professionnels de santé, des patients et des clients sur les principaux marchés de l'entreprise ; et
- distribution de 20 000 licences de formation d'une plateforme *leader* en matière de formation en ligne aux personnes de pays défavorisés et sous-représentés.

3.3.1.5.8. Cancer et Travail : agir ensemble

Sous l'impulsion de collaborateurs de Sanofi touchés par le cancer, Sanofi s'est engagée à faire bouger les lignes et à mettre en place un référentiel global faisant fond sur les expériences et le succès du programme « Cancer et Travail : agir ensemble » de Sanofi France, qui a débuté en 2017.

L'engagement de Sanofi s'inscrit dans une double démarche :

1. un ensemble de garanties et de politiques pour l'ensemble des collaborateurs de Sanofi dans le monde, prévoyant des horaires de travail flexibles et le maintien du salaire pendant au moins un an en cas de congé maladie de longue durée. Cette garantie s'applique également à d'autres maladies graves, dont la liste sera établie par chaque pays ;
2. la création de groupes « d'affinité » dans le cadre desquels les collaborateurs peuvent se retrouver, échanger et s'entraider.

L'engagement de Sanofi s'étend aux collaborateurs directement touchés par le cancer, ainsi qu'à leurs aidants, *managers* et collègues.

Afin de renforcer son engagement, Sanofi a par ailleurs rejoint le mouvement *#WorkingWithCancer* en 2023, qui appelle les entreprises à s'engager publiquement dans la lutte contre la stigmatisation à l'égard des personnes touchées par le cancer au travail.

3.3.1.5.8.1. Cancer et travail en France

Sanofi France continue de proposer son programme « Cancer et Travail : agir ensemble » pour accompagner les personnes touchées par un cancer et les équipes. La filiale est toujours membre actif du « Club des Entreprises » lancé par l'Institut national du cancer (INCa) et a été parmi les premières entreprises à participer à l'élaboration de la charte de l'INCa pour améliorer l'accompagnement des employés touchés par le cancer et promouvoir la santé, et à la signer.

Pour répondre aux engagements de cette charte, Sanofi a mis en place des antennes dans chaque site en France qui 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 l'accompagnement.
- À ce jour, le réseau est venu en aide à plus de 300 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 au travail ; 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.

3.3.1.5.9. S'engager auprès des communautés

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.

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 50 pays avaient déjà rejoint en 2023 ; 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.

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.

En octobre 2023, le « 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 2023 sont indiqués ci-dessous :

	2023	2022	2021
Nombre de bénévoles	12 240	6 825	4 975
Nombre d'heures de bénévolat	75 376	46 976	26 906
Nombre de pays	45	33	36
Nombre d'ONG partenaires	765	371	253

3.3.2. Accès aux soins

[GRI 203-1]

3.3.2.1. Contexte et approche

Sanofi agit en faveur d'un accès plus équitable et étendu à des médicaments et vaccins de qualité pour les patients et, en particulier, pour les populations mal desservies et vulnérables, partout dans le monde. L'entreprise partage cette responsabilité avec différents 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 de toutes les 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.

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 et en investissant dans 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 au moyen de dons.

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.

3.3.2.2. 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.

3.3.2.2.1. Contribuer à l'élimination de la maladie du sommeil à l'horizon 2030

Depuis 2001, Sanofi en collaboration avec l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), contribue à éliminer la maladie du sommeil ou trypanosomiase humaine africaine (THA), à l'horizon 2030. Cette maladie tropicale négligée 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 837 en 2022, soit un nombre de cas inférieur à 1 000 pour la cinquième année consécutive.

Sanofi a collaboré avec la *Drugs for Neglected Diseases initiative* (DNDi, 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 six ans pesant 20 kg ou plus. Le fexinidazole a été préqualifié par l'OMS en mars 2019 et a été approuvé en Ouganda et aux États-Unis en 2021. Il figure sur 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. Très récemment, le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a étendu les indications du fexinidazole au traitement de la maladie du sommeil causée par le *Trypanosoma brucei (T.b.) rhodesiense*, une forme aiguë et mortelle de cette maladie endémique présente en Afrique de l'Est et australe. Il s'agit du premier traitement entièrement administré par voie orale pour ces patients, qui n'avaient accès auparavant qu'à des dérivés de l'arsenic.

En septembre 2020, Sanofi et la DNDi 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 2/3 en République démocratique du Congo et en Guinée. Les résultats, 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 de son partenariat avec l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), Sanofi contribue à la prise en charge de la maladie, notamment par le dépistage, des campagnes de sensibilisation, des initiatives de renforcement des capacités et des dons de médicaments. À la fin 2023, la contribution totale de Sanofi au programme de l'OMS se chiffrait à 115 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 l'utilisation des produits donnés, ainsi que sur la distribution des produits, en collaboration avec Médecins Sans Frontières (MSF). Cet engagement à long terme est essentiel pour parvenir à l'élimination durable de la maladie du sommeil d'ici à 2030, comme le prévoit la feuille de route de l'OMS pour les maladies tropicales négligées.

Depuis 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.

3.3.2.2.2. 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 il y a plusieurs décennies. Même si les taux de survie pour certaines formes de cancers de l'enfant se sont quelque peu améliorés, les besoins médicaux non satisfaits restent importants et de nombreux survivants du cancer souffrent d'effets indésirables sévères à long terme. Le développement de médicaments innovants pour le traitement des cancers de l'enfant reste difficile en raison de leur rareté et des obstacles réglementaires qui retardent considérablement la mise à disposition de nouveaux traitements en pédiatrie ⁽¹⁾. Le délai médian entre les premiers essais chez l'homme et le premier essai clinique chez l'enfant est actuellement de six ans et demi ⁽²⁾. La lutte contre les cancers de l'enfant s'inscrit dans le cadre de la stratégie RSE de Sanofi, qui engage à cet effet une démarche reposant sur trois piliers :

1. développer des médicaments innovants : Sanofi a pour ambition de développer des médicaments sûrs et hautement innovants pour améliorer les résultats cliniques des enfants atteints d'un cancer et de réduire les délais de lancement des essais cliniques en oncologie pédiatrique. S'appuyant sur ses capacités en matière de R&D, Sanofi se concentre sur son portefeuille de développement au stade précoce et ses atouts au stade avancé afin de mener rapidement à terme les études précliniques et

⁽¹⁾ *European Journal of Cancer*, volume 112, mai 2019, p. 49 à 56.

⁽²⁾ *The Lancet*, Volume 7, février 2023, pages 214 à 222.

d'ouvrir la voie au lancement des essais cliniques. En novembre 2023, Sanofi a pu administrer l'un de ses actifs en développement à un premier patient pédiatrique moins de deux ans après sa première administration à un patient adulte ;

2. combler les déficits de connaissances : le deuxième pilier de la démarche de Sanofi consiste à mieux comprendre les cancers pédiatriques et leur résistance aux traitements de référence. Pour ce faire, l'entreprise s'appuiera sur des dispositifs internes tel que le programme *iAwards*, dans le cadre duquel un premier projet dédié au cancer de l'enfant a été sélectionné en novembre 2023. Sanofi noue également des partenariats avec des experts de différentes institutions renommées et de divers réseaux. Depuis 2021, Sanofi a établi des collaborations avec plusieurs partenaires dont le *MD Anderson Cancer Center*, le réseau européen ITCC (*Innovative Therapies for Children with Cancer*), la plateforme ITCC-P4 (*Innovative Therapies for Children with Cancer's Pediatric Preclinical Proof of Concept Platform*) et le programme COACH (*Convening Experts in Oncology to Address Children's Health*) de la *Foundation for the National Institutes of Health*. En septembre 2023, Sanofi, l'ITCC et l'Institut Gustave-Roussy ont mis en place un groupe de travail dédié à l'oncologie pédiatrique au sein du Paris Saclay Cancer Cluster (PSCC), qui s'appuiera sur l'impressionnante infrastructure du PSCC (données, échantillons, modèles) et proposera des projets de recherche pertinents ;
3. sensibiliser : Sanofi entend collaborer avec les associations de patients, comme *MIB Agents* ou *Imagine for Margo*, de manière à intégrer les retours des patients dans l'élaboration des solutions de santé, en plus de participer à diverses initiatives de sensibilisation, comme des colloques, des webinaires et des formations. L'équipe de projet en charge des cancers de l'enfant collabore étroitement avec l'équipe du programme *My Child Matters* de la *Foundation S*.

3.3.2.2.3. Développer des plans d'accès mondiaux aux nouveaux médicaments innovants

Parallèlement aux initiatives engagées pour améliorer l'accès des patients aux médicaments et aux vaccins existants, Sanofi élabore des plans d'accès mondiaux dès les premiers stades du développement clinique de ses actifs de R&D, afin d'accélérer et d'élargir l'accès des patients à ses futures innovations.

Sanofi a pour ambition de rendre tous ses nouveaux produits et innovations majeures 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. Cette ambition a été annoncée publiquement en 2021, lorsque Sanofi a renouvelé son engagement sociétal.

Pour ce faire, Sanofi examine systématiquement la possibilité d'établir des modèles et conditions d'accès dès la phase 2, après l'obtention de la preuve de concept, afin de prendre en compte toutes les solutions possibles pour élargir l'accès des patients à ses médicaments, au-delà des approches commerciales classiques de mise en œuvre dans les pays de référence⁽¹⁾. Ainsi, 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 innovations dans la pratique clinique ;
- adapte les mesures à tous les niveaux de la chaîne de valeur (R&D, fabrication et approvisionnements, critères réglementaires, conditions tarifaires et de remboursement) et contribue au renforcement de l'infrastructure des systèmes de santé et leurs capacités pour faire en sorte que les patients bénéficient d'un accès effectif aux soins et que les produits de Sanofi soient utilisés de manière appropriée ; et
- développe des modèles d'accès adaptés aux spécificités locales.

Il appartient aux Entités commerciales, fonctions centrales et spécialistes des marchés de développer un plan d'accès mondial pour leurs actifs respectifs, lequel est entièrement intégré à la stratégie de marque. La méthodologie élaborée à cet effet permet de définir les actifs et pays prioritaires et les offres les mieux adaptées aux actifs et territoires concernés. Celle-ci prend en compte toutes les étapes et conséquences, de même que les difficultés possibles à résoudre tout au long de la chaîne de valeur : R&D (en particulier la localisation des sites d'essais cliniques), fabrication, approvisionnements, conditions réglementaires, législation, renforcement des capacités des systèmes de santé et modèle de mise sur le marché.

En décembre 2023, huit plans d'accès mondiaux couvrant plus de 12 indications étaient en cours d'élaboration ou prêts à être déployés. Sanofi continuera à développer des plans d'accès pour ses futurs actifs, dès qu'ils passeront à la phase 2 de leur développement clinique.

3.3.2.3. Initiatives commerciales en faveur de l'amélioration de l'accès aux soins

Sanofi a une longue tradition de collaboration avec les systèmes de santé afin de rendre ses traitements accessibles et abordables aux patients dans le besoin.

3.3.2.3.1. 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 2023, la polio restait endémique dans deux pays seulement (Afghanistan et Pakistan) où 12 cas dus au virus sauvage de la polio ont été notifiés (contre 30 en 2022). 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⁾.

⁽¹⁾ Les pays de référence sont les pays où le lancement d'un produit donné est habituellement envisagé dans les deux ans suivant son tout premier lancement.

⁽²⁾ Organisation mondiale de la Santé (2022) Aide-mémoire Poliomyélite.

L'éradication de la poliomyélite correspond à l'interruption permanente de la transmission du poliovirus et à l'élimination de la maladie qu'il provoque. La stratégie vise donc à l'éradication durable de tous les poliovirus à l'échelle mondiale à l'horizon 2026⁽³⁾. Depuis 1988, Sanofi est un partenaire clé de cette initiative mondiale 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 2023, Sanofi a fourni un total de 35 millions de doses de vaccin polio inactivé à l'UNICEF pour les pays bénéficiant du soutien de GAVI, l'Alliance du Vaccin, ainsi que 27 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 antipoliomyélique 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 2023, Sanofi a fourni 430 millions de doses de vaccin antipoliomyélique inactivé à l'UNICEF.

3.3.2.3.2. 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. Environ 75 % des adultes atteints de diabète vivent dans des pays à revenu faible et intermédiaire. Selon les estimations, près de 45 % des personnes atteintes de diabète ignorent qu'elles sont diabétiques, avec d'importantes variations dans la proportion des cas de diabète non diagnostiqués entre les pays et régions. De nombreux obstacles empêchent par ailleurs les personnes auxquelles un diabète de type 1 ou de type 2 a été diagnostiqué d'avoir accès aux soins. Au nombre de ces obstacles figurent des ressources de santé locales et des professionnels de santé en nombre insuffisant, l'incapacité des systèmes de santé à offrir une prise en charge globale du diabète englobant le traitement des comorbidités, le manque de fournitures essentielles, d'éducation et d'accompagnement des personnes atteintes de diabète et les difficultés d'accès à des médicaments de qualité abordables. Ces difficultés d'accès aux soins ont conduit l'Organisation mondiale de la Santé à lancer, en 2021, le Pacte mondial contre le diabète et amené les autorités de santé publique nationales et internationales à replacer l'amélioration du diagnostic, du traitement et du suivi du diabète au cœur de toutes les attentions.

Dans la plupart des pays à revenu faible ou intermédiaire, l'accès aux insulines est limité car elles sont peu nombreuses à y être homologuées et approuvées. Dans les pays plus riches où, en revanche, elles le sont, leur prix – en particulier pour les analogues de l'insuline – peut être un obstacle pour les populations défavorisées. Les analogues de l'insuline figurent sur la liste des médicaments essentiels de l'OMS depuis 2021 et Sanofi a collaboré avec l'Organisation pour obtenir la préqualification de l'insuline glargine U100 et en faire la première insuline analogue incluse dans le programme de préqualification des médicaments de l'OMS. Cette mesure permettra de garantir la mise à disposition de ce produit aux organismes internationaux d'achat de médicaments et le respect de normes acceptables de qualité, de sécurité et d'efficacité.

Acteur clé du diabète, Sanofi renforce son engagement de longue date en faveur de l'accès aux soins du diabète dans les pays à revenu faible ou intermédiaire et auprès des communautés mal desservies en nouant divers partenariats innovants avec des systèmes de santé locaux, soignants, organismes payeurs et organisations internationales. Ainsi, Sanofi s'est associée à la Fédération internationale du diabète (FID) pour former les professionnels de santé dans les pays à revenu faible ou intermédiaire dans le cadre de l'École du diabète de la FID, et pour éduquer les enfants, leurs parents et les enseignants avec le programme KiDS (*Kids & Diabetes in Schools*, Enfants et diabète dans les écoles).

Dans les pays à revenu faible ou intermédiaire résolument engagés dans la lutte contre les maladies non transmissibles et dans leur prévention, Sanofi adopte une approche globale en vue d'améliorer la prise en charge du diabète. L'entreprise a signé un protocole d'accord avec le ministère de la Santé du Ghana en avril 2023, puis avec l'État du Delta au Nigeria en septembre 2023 visant à :

- transférer la prise en charge du diabète à d'autres professionnels de santé que les endocrinologues/diabétologues, eu égard à leur nombre insuffisant, et la confier à des généralistes, pharmaciens, infirmières ou nutritionnistes grâce à des formations et programmes de mentorat, ce qui permettra à un plus grand nombre de patients de se faire soigner ;
- décentraliser les soins en renforçant les capacités des soignants au moyen de dons d'équipements pour améliorer la prévention, le diagnostic précoce et la fourniture de soins aux patients des zones reculées ; et
- favoriser l'accès à des analogues de l'insuline abordables pour les patients dans le besoin.

Au Ghana, le protocole d'accord prévoit le déploiement de solutions de prise en charge du diabète dans des centres de traitement du diabète à Accra, Sunyani et Tamale, où 500 professionnels de santé bénéficieront d'une formation médicale ciblée. La première cohorte du programme de formation mentor-mentoré a été lancée en août et a permis aux endocrinologues d'accompagner 80 professionnels de santé. En partenariat avec la Fédération internationale du diabète et son École du diabète, Sanofi a mis en place un programme de formation sur la prise en charge du diabète pour 170 infirmières, nutritionnistes et pharmaciens. Dans l'État du Delta au Nigeria, Sanofi participera à la formation de 700 professionnels de santé (médecins, infirmières, pharmaciens) en vue d'améliorer leurs compétences. Dans l'ensemble, Sanofi et ses partenaires visent à d'améliorer la qualité de vie de 190 000 patients à l'horizon 2025.

Dans les communautés mal desservies des pays à revenu élevé comme les États-Unis, Sanofi propose systématiquement des programmes de soutien et des solutions pour améliorer l'accès à ses analogues de l'insuline à des prix abordables. En mars 2023, Sanofi a annoncé sa décision de réduire de 78 % le prix catalogue de LANTUS (insuline glargine injectable) 100 unités/ml, aux États-Unis, et de plafonner son coût à 35 dollars pour les patients qui bénéficient d'une assurance santé privée. Ces mesures ont pris effet le 1^{er} janvier 2024 et s'ajoutent aux décisions déjà prises en juin 2022 pour réduire le coût des médicaments contre le diabète à savoir le plafonnement à 35 dollars des frais à la charge des patients pour l'insuline, pour toutes les personnes sans assurance. Sanofi va également réduire de 70 % le prix catalogue de son insuline à courte durée d'action APIDRA (insuline glulisine injectable) 100 unités/ml.

⁽³⁾ Stratégie d'éradication de la poliomyélite 2022-2026, Tenir notre promesse (polioeradication.org).

Aux États-Unis, Sanofi continuera de proposer différents programmes afin de permettre aux patients d'avoir accès à ses médicaments à des prix abordables, en fonction de la couverture dont ils bénéficient, et de faire le suivi des évolutions des politiques de santé et des dynamiques de marché. Parmi ces programmes innovants figure notamment ce qui suit :

Programmes d'aide financière pour gérer les copaiements, auxquels 100 % des personnes couvertes par une assurance privée sont éligibles, indépendamment de leurs revenus ou de la structure de leur régime. En 2023, ces programmes ont plafonné à 35 dollars ou moins les frais de médicaments contre le diabète restant à la charge de la majorité des participants, pour 30 jours de traitement.

Insulins ValYouSavings Program, auquel 100 % des personnes non assurées sont éligibles – indépendamment de leurs revenus – afin de leur permettre de se procurer une ou plusieurs insulines de Sanofi pour 35 dollars, pour 30 jours de traitement. Sanofi propose également deux programmes aux patients auxquels SOLIQUA 100/33 a été prescrit, en fonction de l'assurance dont ils disposent :

- *Soliqua Commercial Payer Approved Patients*, dans le cadre duquel les patients éligibles peuvent ne payer que 35 dollars pour 30 jours de traitement, pour des économies maximal de 365 dollars par lots, jusqu'à concurrence de deux lots, pour 30 jours de traitement ;
- *Soliqua Commercial Payer Rejected and Cash Patients*, dans le cadre duquel les patients éligibles peuvent ne payer que 99 dollars par lot, jusqu'à concurrence de deux lots, pour 30 jours de traitement.

Sanofi fournit également des médicaments gratuitement aux patients à revenu faible et intermédiaire qui réunissent les conditions requises, dans le cadre de son programme *Patient Connection*. Certaines personnes confrontées à des difficultés financières inattendues peuvent être éligibles à un stock forfaitaire immédiat de leur médicament Sanofi, pour un mois de traitement, en attendant l'examen de leur demande.

Depuis 2023, les insulines Sanofi et SOLIQUA tombent sous le coup de la loi sur la réduction de l'inflation et sont prises en charge par *Medicare*, ce qui permet aux personnes âgées bénéficiant du régime D de *Medicare* de réaliser des économies sur le prix des insulines en plafonnant leur coût mensuel à 35 dollars.

Aux États-Unis, Sanofi participe également au programme DRIVE afin de remédier aux inégalités en matière de santé et d'accès au diagnostic et au traitement du diabète de type 2 et à la vaccination contre la grippe. DRIVE conjugue plusieurs modalités : pratiques cliniques (projets d'amélioration de la qualité), réseaux de communication (formation de « champions » de la santé), mobilisation des collectivités, diffusion d'outils et de ressources et « champions communautaires ». Dans le domaine de la grippe, DRIVE a permis d'obtenir des résultats importants et, plus particulièrement, de faire passer le taux de couverture vaccinale de 5 % à 48 % en trois ans dans les communautés locales mal desservies, grâce à plus de 100 programmes de proximité. Sanofi prévoit d'étendre ce type d'interventions à d'autres maladies et territoires géographiques.

3.3.2.3.3. 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 promouvoir l'accès des patients, ainsi que son souci de minimiser la contribution du secteur pharmaceutique aux dépenses des systèmes 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 2022. Ceux-ci fournissent un cadre pour la fixation du prix des médicaments et l'accès aux nouveaux médicaments et aux 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 au moment 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).

Comprendre les décisions relatives aux 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 à ce marché.

Les principes de Sanofi qui régissent la fixation du prix des médicaments de prescription aux États-Unis s'articulent autour de trois axes :

- la justification claire du prix au moment du lancement d'un nouveau médicament ;
- un compte rendu des décisions relatives aux prix des médicaments aux États-Unis, au fil du temps ; et
- la transparence sur nos décisions tarifaires.

Depuis le 1^{er} janvier 2023, avec l'entrée en vigueur de la loi sur la réduction de l'inflation (*Inflation Reduction Act*) et eu égard à l'évolution et à la dynamique du marché, Sanofi a révisé sa politique dite « d'augmentations limitées du prix des médicaments aux États-Unis », établie en 2017. À compter de 2023, la politique de fixation responsable du prix des médicaments de Sanofi cherchera à équilibrer :

- l'ambition de l'entreprise de poursuivre les miracles de la science pour améliorer la vie des patients et faire en sorte qu'ils aient accès aux médicaments dont ils ont besoin, aujourd'hui et demain ;
- les politiques publiques ; et
- les tendances du marché et leur évolution.

Toutes les décisions prises par Sanofi au cours de l'exercice 2023 au sujet du prix catalogue de ses médicaments, quels qu'ils soient, ont été conformes aux principes de tarification responsable en faveur desquels l'entreprise s'est engagée.

Sanofi fournira chaque année des informations complémentaires, dès lors que ses décisions tarifaires donnent lieu à des sanctions pécuniaires, en application de la loi de 2022 sur la réduction de l'inflation.

En 2023, Sanofi a augmenté le prix de 48 de ses 80 médicaments soumis à prescription médicale. Le prix fixé pour ENJAYMO (sutimlimab-jome) a donné lieu à une ristourne marginale au titre du *Medicare Prescription Drug Inflation Rebate Program* pour la période comprise entre le 1^{er} juillet et le 30 septembre 2023, en raison du calcul définitif du taux annuel d'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 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, de souligner le rôle marginal que joue le secteur pharmaceutique dans l'environnement plus large de la santé aux États-Unis et de permettre un débat mieux éclairé sur les solutions de nature à améliorer l'accès pour les patients et l'accessibilité économique des médicaments.

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 avec ces payeurs, de manière à offrir des prix plus bas, en contrepartie d'un meilleur accès et de prix plus avantageux pour les patients bénéficiant d'une assurance. Les prix « catalogue » ne rendent pas compte des remises et rabais significatifs qui sont consentis aux régimes publics, parfois en application de différentes lois, comme c'est le cas pour le régime D de *Medicare*, *Medicaid* et le programme de tarification des médicaments 340B. Le prix net est le prix perçu par Sanofi, déduction faite des remises, rabais et frais versés aux régimes d'assurance maladie et à d'autres entités du système de santé.

Bien que les efforts de Sanofi se concentrent sur l'obtention d'une prise en charge abordable de ses médicaments pour les patients, il est important de souligner que les décisions de prise en charge et celles 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 des médicaments. 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	+2,6 %	-0,4 %
2023 ^(b)	NA	NA

(a) Pour l'ensemble du portefeuille de médicaments de Sanofi soumis à prescription médicale.

(b) Les données 2023 seront publiées dans la fiche d'information « Prescription Medicine Pricing Principles », d'ici à avril 2024. Cette fiche sera disponible dans le centre de documentation RSE du site Web www.sanofi.com.

3.3.2.3.4. 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).

3.3.2.4. Sanofi Global Health : pierre angulaire du modèle social de Sanofi

La *Global Health Unit* (GHU) de Sanofi s'emploie à apporter des réponses aux multiples enjeux de santé d'aujourd'hui – tout particulièrement dans les pays où les besoins médicaux non pourvus sont les plus importants – grâce à un modèle économique social et solidaire, autonome et à but non lucratif. Sa mission est d'améliorer la vie des populations mal desservies grâce à des partenariats et des modèles d'accès aux soins innovants, inclusifs et durables. Pour ce faire, la GHU de Sanofi vise à :

- améliorer l'accès à des produits de qualité à des prix abordables, grâce à sa marque Impact qui permet d'assurer la distribution de 30 médicaments de Sanofi dans 40 pays où les besoins médicaux non pourvus sont parmi les plus élevés et où l'entreprise est peu ou pas du tout présente ;
- renforcer les systèmes de santé locaux et la fourniture de services de santé de haute qualité, grâce à la formation des professionnels de santé et la mise en place de modèles autonomes et modulables ; et
- nouer des partenariats multisectoriels efficaces. Sanofi compte sur l'expertise de ses partenaires locaux et internationaux pour optimiser la disponibilité et l'accessibilité physique et économique de ses produits.

3.3.2.4.1. Accès aux traitements

La GHU de Sanofi a pour objectif de permettre l'accès à un vaste portefeuille de médicaments aux populations de 40 pays où les besoins médicaux non pourvus sont particulièrement importants. Pour ce faire, elle a créé Impact, une marque unique à but non lucratif de 30 médicaments de référence produits par Sanofi, dont certains sont considérés comme essentiels par l'Organisation mondiale de la Santé. Les médicaments Impact couvrent une large palette d'aires thérapeutiques, dont le diabète, les maladies cardiovasculaires, la tuberculose, le paludisme et le cancer.

La GHU de Sanofi vise la prise en charge de deux millions de personnes atteintes de maladies non transmissibles dans les 40 pays relevant de son périmètre à l'horizon 2030.

	Nombre de patients			Nombre de pays		
	2023	2022	2021	2023	2022	2021
Paludisme	8 670 327	2 835 392	9 276 504	19	18	23
Tuberculose	147 321	138 593	146 356	23	17	28
Maladies non transmissibles	261 977	185 151	40 439	31	28	16

3.3.2.4.2. Renforcement des systèmes de santé locaux

La *Global Health Unit* collabore étroitement avec les collectivités et les autorités locales, ainsi qu'avec les ONG, pour mettre en place et développer des systèmes de santé durables pour les personnes atteintes de maladies chroniques ayant besoin de soins complexes, élaborer des programmes de sensibilisation et établir des partenariats afin d'améliorer la qualité des soins. Pour ce faire, Sanofi :

- renforce les chaînes d'approvisionnement ;
- organise des formations médicales ; et
- dispense des services aux patients.

Depuis 2021, la *Global Health Unit* de Sanofi 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 :

Nom	Aire thérapeutique	Pays	Activité pilier(s)	Description et progrès
PharmAccess	Cardiovasculaire Diabète	Zanzibar	Modèle de prise en charge des patients	Modèle de soins intégrés, centré sur les patients, visant à améliorer le diagnostic et la prise en charge des maladies cardiométaboliques, qui combine l'accès à des réunions de groupe, un accompagnement numérique, des téléconsultations et des médicaments.
CHAZ FBO Zambia	Cardiovasculaire Diabète	Zambie	Mise en place de services de santé en collaboration avec des institutions religieuses	Le principal objectif est d'institutionnaliser les « meilleurs choix » de l'OMS pour la prévention des maladies non transmissibles (MNT) dans les centres de santé confessionnels participants. Ce projet prévoit le renforcement des capacités des agents de santé et éducateurs communautaires intervenant dans les centres de santé confessionnels, dans le domaine de la prévention et de la prise en charge du diabète et de l'hypertension artérielle, des actions de sensibilisation aux facteurs de risque les plus courants des MNT et la fourniture de services de diagnostic et de traitement du diabète et de l'hypertension artérielle dans certains centres de santé confessionnels.
WCEA	Cardiovasculaire Diabète	Malawi, Tanzanie, Sierra Leone, Zimbabwe, Ouganda	Formation en ligne des professionnels de santé	Ce partenariat vise la formation en ligne sur les MNT pour les professionnels de santé de plusieurs pays.
CNSS	Cardiovasculaire Diabète	Djibouti	Autonomisation des professionnels de santé et acteurs de la chaîne d'approvisionnement	Ce partenariat a pour objectifs de renforcer les connaissances sur les MNT et leur diffusion, de donner aux professionnels de santé les moyens de mieux prendre en charge les MNT, de renforcer les capacités des acteurs de la chaîne d'approvisionnement, tout en mettant en place des mécanismes d'achats durables pour la GHU de Sanofi.
<i>Touch Foundation</i>	Cardiovasculaire Diabète	Tanzanie	Renforcement de la chaîne d'approvisionnement	Améliorer le fonctionnement de la chaîne d'approvisionnement pour les médicaments destinés au traitement des MNT et le suivi des patients dans chaque établissement pour s'assurer qu'ils suivent bien leur traitement.
<i>Action 4 Diabetes (A4D)</i>	Diabète (type 1)	Cambodge, Laos, Myanmar	Prise en charge du diabète de type 1	<i>Action 4 Diabetes</i> est centré sur la formation des professionnels de santé sur le diabète de type 1, les services aux patients et leur accompagnement pour le suivi de la glycémie et l'accès aux insulines afin d'améliorer l'efficacité de la prise en charge thérapeutique. Des camps pour les patients et leur famille sont également organisés afin de mieux sensibiliser et de renforcer les connaissances.
<i>City Cancer Challenge</i>	Oncologie	Cambodge Rwanda	Renforcement des systèmes de santé	Mené en collaboration avec la <i>City Cancer Challenge Foundation</i> , ce projet a pour objectif de créer des groupes de parties prenantes représentatifs des villes retenues, de dresser un état des lieux et de réaliser une évaluation des besoins en matière de services d'oncologie et de services d'oncologie numériques. Les résultats de ces exercices serviront de base aux interventions visant à autonomiser et renforcer les systèmes de santé.

Indicateurs des activités de renforcement des systèmes de santé menées par la GHU de Sanofi en 2023 :

	2023 ^(a)
Nombre de programmes sur les MNT coconçus et animés par la GHU avec soutien financier	33
Nombre de pays auxquels la GHU apporte son soutien dans le cadre de programmes locaux sur les MNT	15
Nombre de bénéficiaires des initiatives de sensibilisation et d'accès aux soins	216 237
Nombre de professionnels et agents de santé participant aux programmes de formation sur les MNT	4 474
Nombre d'installation de la chaîne logistique ayant bénéficié d'une montée en compétences pour optimiser l'accès aux médicaments pour les MNT et leur disponibilité	117

(a) Chiffres correspondant à la période allant de janvier à octobre 2023.

3.3.2.4.3. Fonds Impact

Le Fonds Impact apporte un soutien aux *startups* et autres acteurs de l'innovation en mesure de fournir des solutions évolutives pour des soins de santé durables dans les régions mal desservies. Doté d'une enveloppe de 25 millions d'euros, ce fonds fournit un financement inclusif et une assistance technique à ces acteurs et mobilise des investissements mondiaux, régionaux et locaux pour faciliter la transition vers une couverture sanitaire universelle.

Son premier investissement, d'un montant de 2 millions de dollars, et a été finalisé en janvier 2023 en faveur de SwipeRx. Cette entreprise, dont le siège est à Singapour, opère dans six pays : Indonésie, Cambodge (pays cible de la GHU), Vietnam, Thaïlande, Malaisie et Philippines. SwipeRx fournit aux pharmacies une plateforme unique pour améliorer la qualité de leurs services aux patients et leurs procédures d'achats.

En décembre 2023, le Fonds Impact a finalisé trois autres investissements, pour un montant total de 5,8 millions de dollars, comme suit :

- a. Viebeg Technologies, une entreprise spécialisée dans les technologies de la santé et les données pour la gestion des processus des chaînes d'approvisionnement dans les pays d'Afrique de l'Est difficiles d'accès, au moyen de l'intelligence artificielle et des données. Aujourd'hui, Viebeg Technologies opère au Rwanda, en République démocratique du Congo et au Kenya, et prévoit d'étendre ses activités à d'autres pays ;
- b. mPharma, une start-up de pointe spécialisée dans le développement de solutions technologiques dans le domaine de la santé qui redéfinit l'accès à la santé en plaçant la distribution des médicaments au cœur de la fourniture des soins de santé. mPharma opère au Ghana, au Nigeria, au Kenya, en Ouganda, en Zambie et au Rwanda, et devrait étendre ses activités dans certains pays d'Afrique francophone ;
- c. Dawa Mkononi, une plateforme digitale innovante qui utilise une application B2B et propose des services logistiques « du dernier kilomètre » et d'autres services à valeur ajoutée comme des options de crédit et des solutions de traçabilité pour remédier aux problèmes de sécurité, de fiabilité et de commodité en matière d'approvisionnement en Tanzanie.

3.3.2.5. L'approche philanthropique de Sanofi

Le modèle philanthropique de Sanofi a pour but d'apporter un soutien aux populations, patients et communautés 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*, l'entité philanthropique de l'entreprise lancée en 2022, Sanofi soutient les populations vulnérables dans le monde et plus particulièrement les 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 face aux effets du changement climatique, s'efforce d'éliminer la maladie du sommeil à l'horizon 2030 et envoie des aides financières et des dons de médicaments aux populations déplacées par des crises humanitaires.

3.3.2.5.1. 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 ⁽¹⁾. 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 des difficultés à avoir accès à des traitements en raison d'une couverture maladie limitée, du non-remboursement des traitements et de multiples autres raisons allant de la sévérité de la maladie à l'âge. 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 fixé comme 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. En 2023, 124 136 flacons ont été distribués, ce qui a permis à plus de 1 160 patients atteints d'une maladie rare d'avoir accès à un traitement. En 2023, Sanofi a non seulement dépassé cet objectif, mais l'entreprise a également continué d'étendre le périmètre géographique de son programme, avec l'ajout de premiers patients en Ouganda et en Éthiopie. Le programme compte actuellement des patients dans 72 pays sur six continents. Depuis sa création il y a 30 ans, le programme est venu en aide à plus de 3 600 personnes atteintes de six maladies de surcharge lysosomale différentes dans plus de 100 pays. Grâce à ce programme, 100 patients bénéficient d'un traitement depuis 20 ans ou plus.

3.3.2.5.2. 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 ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Rare Diseases International (2019), <https://www.rarediseasesinternational.org>

⁽²⁾ Organisation mondiale de la Santé (2021), <https://apps.who.int/iris/handle/10665/347370>

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. Dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, ce programme s'articule autour de trois grands axes d'intervention :

1. le renforcement des systèmes de santé pour améliorer leur capacité à diagnostiquer et à traiter les cancers de l'enfant ;
2. l'accompagnement des familles pour éviter les abandons de traitement ; et
3. les soins aux enfants atteints d'un cancer, en améliorant la prise en charge de la douleur, les soins palliatifs ou l'accès aux services.

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. Le programme MCM est piloté en collaboration avec des partenaires régionaux ou internationaux comme le Groupe franco-africain d'oncologie pédiatrique (GFAOP), la Société internationale d'oncologie pédiatrique, l'Hôpital San Juan Deu ou *Childhood Cancer International* (CCI). Il apporte également son soutien à plusieurs organisations non gouvernementales (ONG) et à des spécialistes hospitaliers du monde entier. Depuis 2005, *My Child Matters* a apporté son soutien à plus de 140 000 enfants atteints d'un cancer et permis à plus de 40 000 professionnels de santé dans 88 pays de se former. L'an dernier, près de 50 nouveaux projets ont été lancés avec environ 30 nouveaux partenaires.

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 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. L'an dernier, la plateforme open data du programme MCM s'est enrichie d'une bibliothèque et de pages dédiées aux projets locaux.

3.3.2.5.3. Aide humanitaire d'urgence : dons humanitaires

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 ou Direct Relief, elle fait parvenir des dons de médicaments aux pays partout dans le monde.

Depuis son lancement en 2022, la *Foundation S* a géré 63 campagnes de dons, sous différentes formes, représentant plus de 50 millions d'euros, dont l'équivalent de 53 millions de doses journalières de médicaments essentiels pour le traitement de 22 millions de patients.

En 2023, la fondation a orchestré plus de 30 campagnes de dons, directement ou par l'intermédiaire de ses partenaires, en particulier à destination de l'Ukraine, du Sri Lanka, du Liban, du Maroc, de la Turquie, du Honduras, de la République dominicaine, du Mexique, de l'Inde et de la Corée du Sud. Avec TULIPE, la *Foundation S* a contribué à des dons de médicaments pour les réfugiés soudanais au Tchad et les populations du Haut-Karabagh.

Dons acheminés en 2023 :

- Ukraine : huit campagnes de dons par l'intermédiaire de plusieurs canaux (directement avec Tulipe ou RARS⁽³⁾). La fondation continue de faire parvenir des dons de médicaments et de vaccins aux patients et réfugiés ukrainiens. Au moins trois millions de doses journalières de différents médicaments essentiels, dont des médicaments pour le cancer du sein et des vaccins, ont été donnés en 2023 pour le traitement de 10 000 patients ;
- Turquie et nord de la Syrie (séisme de février 2023) : par l'intermédiaire de l'AFAD, du Croissant rouge turc (Kizilay), d'AKUT, du PUI, de l'OMS et du HCR, la *Foundation S* est venue en aide aux personnes déplacées et frappées par le séisme. Les dons, d'une valeur de 4 millions d'euros, incluaient ce qui suit :
 - 100 000 doses de vaccins contre le tétanos et la diphtérie,
 - 125 000 unités de médicaments essentiels, et
 - dons en numéraires à des ONG.

Ces dons équivalaient à 2,2 millions de doses journalières et ont bénéficié à environ 150 000 personnes ;

- Sri Lanka : la *Foundation S* a orchestré l'acheminement de 600 000 kits de CLEXANE pour le traitement de 60 000 patients au Sri Lanka par l'intermédiaire de Direct Relief, pour une valeur totale d'au moins 6,3 millions d'euros ;
- Maroc (séisme de septembre 2023) : par l'intermédiaire du Fonds du Roi, la fondation a apporté une aide d'1 million d'euros aux populations déplacées et frappées par le séisme. Un fonds de contrepartie a permis de recueillir 72 000 euros supplémentaires qui ont été reversés au Croissant rouge marocain ;
- des dons de médicaments à Anera au Liban pour les réfugiés palestiniens, représentant 114 000 doses journalières pour le traitement de 4 000 patients ;
- des dons de médicaments de médecine générale, de vaccins et de produits de santé grand public en décembre 2023 pour venir en aide aux victimes de l'ouragan Otis au Mexique, représentant 500 000 doses journalières pour le traitement de 140 000 patients ;
- cinq campagnes de dons à Gaza, équivalent à 120 000 doses journalières pour le traitement de 13 000 patients.

⁽³⁾ RARS (Rządowa Agencja Rezerw Strategicznych) est une ONG ukrainienne.

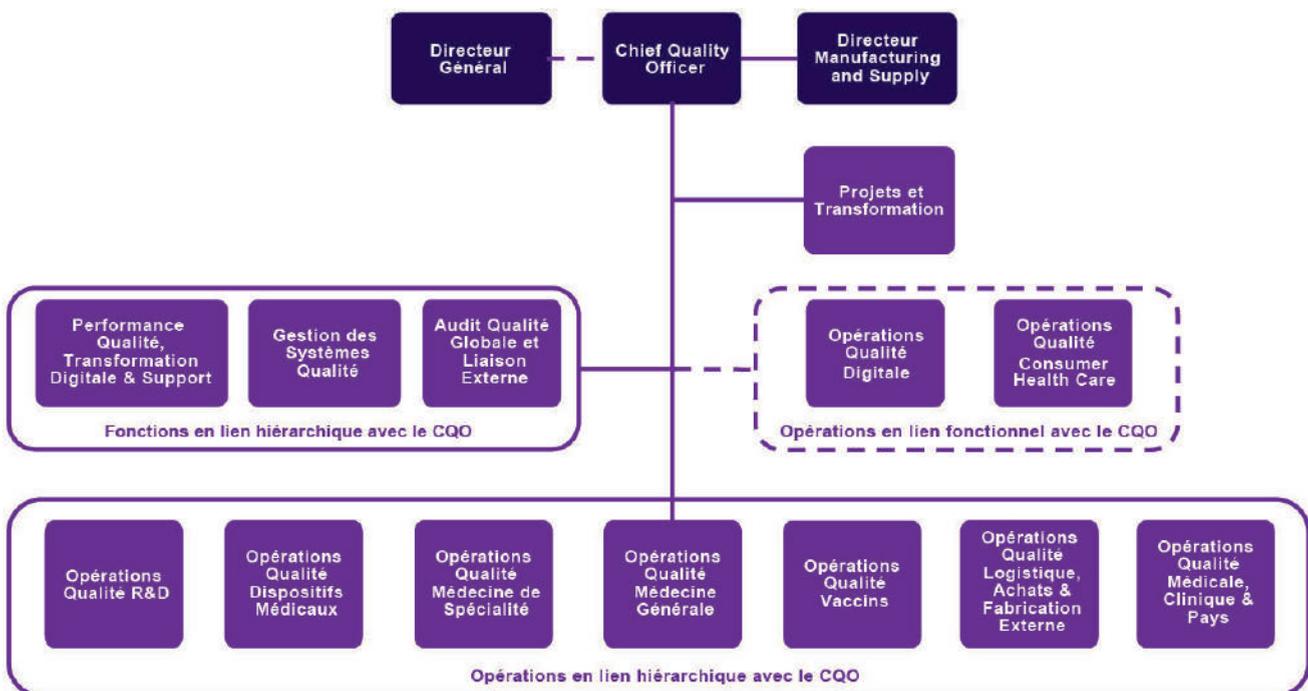
3.3.3. Qualité des produits

3.3.3.1. 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. Le *Chief Quality Officer* de Sanofi est hiérarchiquement rattaché au Vice-Président Exécutif de la Direction *Manufacturing & Supply* et il est membre de son équipe de direction. Il est également membre du Comité de la conformité globale 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.

3.3.3.2. 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 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 du cycle de vie des produits : recherche, études en 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.

Le système de gestion de la qualité Sanofi est totalement aligné avec les exigences décrites dans le guide de l'ICH (*International Council on Harmonization*) Q10 *Pharmaceutical Quality System*. Il intègre l'ensemble des règles de bonnes pratiques (Bonnes pratiques cliniques (BPC), Bonnes pratiques de distribution (BPD), Bonnes pratiques de laboratoire (BPL), Bonnes pratiques de fabrication (BPF) et Bonnes pratiques de pharmacovigilance (BPP)) et autres exigences réglementaires en matière de santé humaine.

Les outils électroniques à l'appui du système de gestion de la qualité de Sanofi évoluent de manière significative afin de mieux servir l'organisation dans ses activités quotidiennes. Un programme de transformation numérique est en place afin de renforcer ses capacités à améliorer continuellement les systèmes et processus, mais aussi à accroître la performance globale de l'organisation grâce à l'introduction de nouvelles technologies.

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 participent à 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 gestion de la qualité 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 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 efficace en y associant des actions correctives et préventives adéquates. En mode proactif, les risques sont détectés à partir de signaux 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 de formations qui contribue au perfectionnement et à la qualification permanente de son personnel. Cette académie est complétée par des communautés de pratiques permettant de partager et d'échanger sur des sujets et processus spécifiques liés à la qualité.

⁽¹⁾ Disponible via le Centre de Documentation sur www.sanofi.com

Faits marquant 2023 :

- en 2023, Sanofi s'est associé à Veeva dans sa démarche de transformation vers la qualité numérique et a mis en œuvre les solutions *Vault QualityDocs* et QMS de Veeva afin de moderniser et de normaliser les processus métier et la gestion de la qualité dans l'ensemble de ses entités. L'ambition de ce projet était de simplifier et d'harmoniser l'écosystème, les processus et les méthodes de travail pour le système de gestion de la qualité de Sanofi et son système de gestion des contenus. Les processus Qualité faisant partie du périmètre de ce projet sont les suivants :
 - audits et inspections réglementaires,
 - écarts et CAPA (actions correctives et préventives),
 - contrôle du changement,
 - alertes qualité,
 - plaintes,
 - notifications qualité aux autorités de santé,
 - gestion des risques,
 - rappels,
 - qualité des tiers, et
 - documentation qualité.

Ce projet s'inscrit dans le cadre de la volonté de Sanofi de déployer un modèle opérationnel digital, évolutif, puissant et fondé sur les données, avec un seul système pour la gestion de la qualité et de la documentation.

3.3.3.3. Indicateurs de suivi

	2023	2022	2021
Audits Qualité globale			
Note : inclut les audits des entités Sanofi et les audits de tiers	172	204	210
Inspections réglementaires	251	235	190
dont inspections des autorités européennes	55	48	55
dont inspections de la FDA des États-Unis	16	24	13
Nombre d'actions réglementaires reçues ^(a)	0	0	0
<i>Note : Confirmation de l'excellent niveau de compliance de Sanofi avec absence d'action réglementaire sur les 3 derniers exercices.</i>			
Rappels	25	40	38
dont rappels de classe 1 ^(b)	0	4	3

(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.

3.3.4. 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.

Le mandat de la pharmacovigilance de Sanofi est le suivant :

- 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 les trafics illicites, de manière à protéger les patients et à préserver la confiance dans les chaînes d'approvisionnement.

Sanofi a pour ambition de se positionner à la fine pointe de la sécurité des patients et d'optimiser le profil bénéfices/risques de ses médicaments pour mieux servir ses patients et les consommateurs. Afin de rendre compte de cet engagement en faveur de la protection des patients, de la culture d'anticipation sur laquelle l'entreprise souhaite fonder son modèle de gouvernance et de ces nouvelles aspirations, la fonction Pharmacovigilance Monde a été rebaptisée officiellement Sécurité des patients et Pharmacovigilance (PSPV) en juin 2023.

S'appuyant sur les principes qui irriguent la transformation de l'entreprise, la fonction PSPV considère que la convergence entre les progrès rapides de la science et de la technologie, les retours des patients et les talents appropriés ont ouvert la voie à une transformation qui consiste à ne plus se concentrer exclusivement sur la *compliance* et la détection des signaux de pharmacovigilance, mais à évoluer vers un modèle prédictif permettant de prendre de meilleures décisions à tous les niveaux de la chaîne de valeur des produits.

3.3.4.1. Pharmacovigilance

3.3.4.1.1. Organisation

Le Responsable Monde de la pharmacovigilance ou *Chief Safety Officer* (CSO) est en charge de l'organisation Sécurité des patients et Pharmacovigilance ou *Patient Safety & Pharmacovigilance* (ci-après PSPV) 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 PSPV 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 PSPV 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 tutelle, des patients et des acteurs de la santé, PSPV 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 et se chargent de l'identification et de l'évaluation de signaux potentiels, ainsi que de 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 PSPV 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), qui inclut l'organisation Pharmacovigilance de la Santé Grand Public, 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 en la matière. L'équipe Opérations de pharmacovigilance est responsable des outils de pharmacovigilance et de l'élaboration des rapports périodiques relatifs à la sécurité des produits. En 2023, la Santé Grand Public a déployé une base de données de sécurité autonome afin de renforcer son autonomie.

3.3.4.1.2. 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 PSPV 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 PSPV améliore en permanence la gouvernance de son modèle opérationnel dans le cadre de sa transformation. Les principales orientations de la fonction PSPV en matière de sécurité des patients s'établissent comme suit :

- renforcer et enrichir les connaissances scientifiques pour assurer la sécurité des patients ;
- tirer parti de l'intelligence artificielle pour réaliser des prédictions utiles ; et
- améliorer en continu les capacités scientifiques et de *leadership* de Sanofi.

En conséquence, la fonction PSPV a investi dans les priorités stratégiques suivantes en 2023 :

- encourager la participation des patients (un objectif clé pour Sanofi dans son ensemble et la fonction PSPV en particulier) : Sanofi a pris plusieurs initiatives pour faire davantage participer les patients au suivi de la sécurité de ses produits. Des systèmes de déclaration pour les patients et des plateformes digitales en ligne permettent aux particuliers de signaler directement les problèmes de sécurité, ce qui contribue au recueil d'informations précieuses qui seraient autrement passées inaperçues ;
- potentialiser la transformation et l'innovation digitales pour les patients : en lien avec ce qui précède, les Entités commerciales globales ont lancé plusieurs initiatives et établi des partenariats afin de mobiliser les patients et de promouvoir l'adhésion thérapeutique. Ces initiatives font participer les épidémiologistes de Sanofi ;
- maîtriser des compétences de pointe en matière de science de la sécurité : la maîtrise, par les équipes de Sanofi, des principes relatifs aux données de vie réelle, à la pharmaco-épidémiologie, à la médecine génomique et translationnelle et à l'analyse des mégadonnées permet aux spécialistes de la sécurité des patients et de la pharmacovigilance de réaliser des évaluations plus précises et plus rapides de la sécurité des produits. L'analyse des innovations digitales est obligatoire dans le cadre du système Qualité de Sanofi pendant tout le cycle de vie des médicaments, dispositifs médicaux ou vaccins, avant et après leur approbation sur le marché. L'innovation centrée sur les patients trouve toute son éloquence dans une initiative récente menée en pharmaco-épidémiologie visant à « améliorer l'engagement des patients dans les évaluations risques/bénéfices » ;
- progrès technologiques en matière de sécurité des patients et de pharmacovigilance : l'intégration croissante de l'intelligence artificielle, de l'apprentissage profond et de l'exploration de données par les équipes opérationnelles des systèmes PV (ARTEMIS), de même que la saisie et l'établissement de rapports visent à tirer parti des capacités de Sanofi en matière d'analyse de données. Des algorithmes évolués permettent d'identifier les groupes potentiels d'événements indésirables avec plus d'efficacité et de prendre des mesures plus rapidement. Au nombre des progrès récents figurent la détection de signaux de pharmacovigilance, les méthodes de hiérarchisation qui permettent une identification plus efficace des problèmes de sécurité potentiels de la part des spécialistes en matière de sécurité de l'entreprise. Les algorithmes améliorés ont également contribué à hiérarchiser les signaux de pharmacovigilance selon une approche fondée sur le risque, à partir de toute source d'information et en fonction de leur importance clinique, ce qui a permis de mieux répartir les ressources pour de plus amples investigations ;
- des collaborateurs qualifiés en pharmacovigilance : la politique de recrutement flexible et le modèle de matrice internationale donnent à la fonction PSPV les moyens de recruter des talents à distance, quel que soit leur pays d'implantation dans le monde. Cette politique très efficace bénéficie également d'un programme de formation numérique avancée et d'un modèle de matrice des compétences à tous les niveaux de l'organisation.

Depuis 2022, la Santé Grand Public exploite son propre système de pharmacovigilance, ce qui permet aux unités commerciales d'établir des processus sur mesure, adaptés aux particularités du marché de la Santé Grand Public et à ses rapides évolutions. Au cours des audits et inspections réalisés depuis la mise en place de ce système, aucun problème majeur n'a été détecté.

L'un des principaux objectifs de la Santé Grand Public de Sanofi en 2023 a été de mettre en place un système de bases de données dédiées et validées pour la gestion des cas de pharmacovigilance, y compris les déclarations aux autorités de santé et partenaires commerciaux, conformément à la législation applicable. Parallèlement à la mise en place de nouveaux outils digitaux, de nombreux processus ont été révisés et ajustés pour mieux tenir compte de la réalité des activités de la Santé Grand Public et permettre une mise en conformité complète.

Dans le cadre d'une restructuration interne, la configuration de la pharmacovigilance de la Santé Grand Public a été redéfinie. Alors que par le passé, dans un certain nombre de pays, les activités de pharmacovigilance étaient du ressort du personnel des Affaires Réglementaires ou Médicales, tous les pays disposent désormais de ressources dédiées à la pharmacovigilance. Cela devrait permettre un recentrage sur la sécurité des produits et faciliter la planification de la succession en élargissant le vivier de talents. Un mélange stratégique de ressources internes et externalisées permettra d'optimiser l'efficacité et la flexibilité opérationnelles.

3.3.4.1.3. Indicateurs de suivi

Signaux évalués	2023	2022	2021
Total signaux	231	333	375
dont signaux PRAC/HA ^{(a) (b)}	84	126	188

(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	2023	2022	2021
Nombre d'audits	34	37	41
Nombre d'inspections	12	4	4

Ces audits et inspections sont inclus dans les chiffres reportés dans la section « 3.3.3. Qualité des produits — 3.3.3.3. 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 2023 s'établit à 92,2 %.

Les indicateurs de suivi relatifs à la Santé Grand Public sont inclus dans les chiffres fournis ci-dessus.

Rappels de produits pour raisons de sécurité : en 2023, l'un des produits du portefeuille Santé Grand Public a été retiré du marché pour des raisons de sécurité. Une étude récente a en effet confirmé que la pholcodine, un antitussif, peut interagir avec certaines classes de médicaments anesthésiques utilisés en chirurgie et l'utilisation de produits à base de pholcodine dans les 12 mois précédant une anesthésie pourrait augmenter le risque de réaction allergique sévère. La Santé Grand Public de Sanofi commercialise un produit en Australie sous le nom de marque Bisolvon qui contient de la pholcodine. En étroite collaboration avec les autorités de santé australiennes, l'autorisation de mise sur le marché a été retirée et un rappel du produit a été réalisé sur le marché australien.

3.3.4.2. Lutte contre les médicaments falsifiés et les trafics illicites

3.3.4.2.1. Organisation et gouvernance

Les conséquences de la criminalité pharmaceutique sont à la fois graves et étendues. Les médicaments falsifiés et leur trafic illicite portent préjudice à la santé publique, à l'économie mondiale et contribuent à la pollution de l'environnement. Toutes les régions du monde et tous les secteurs d'activité sont concernés.

Le commerce électronique est devenu l'une des principales menaces pesant sur le secteur pharmaceutique, en raison de la prolifération de pharmacies illégales en ligne qui distribuent des produits falsifiés et proposent des offres frauduleuses.

Pour toutes ces raisons, Sanofi a mis en place une méthode à la fois globale et adaptée afin de lutter contre la falsification et le trafic illicite de médicaments dans leur intégralité, tout en s'adaptant aux particularités de chaque enjeu, sur la base de sept mesures concrètes principales.

Sanofi a mis en place une organisation centralisée et transverse chargée de coordonner des plans d'action 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 *Legal, Ethics, Business Integrity & Global Security, 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, conformément aux procédures de Sanofi et aux règlements nationaux, en vue 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.

3.3.4.2.2. 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 ;
- authentications 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 auprès de populations spécifiques, en fonction des besoins identifiés ;
- 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,
 - 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 ;

3. Responsabilité Sociale Environnementale et Sociétale

3.3. Détail des enjeux et des risques DPEF

- 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.

Cette stratégie globale témoigne de la détermination avec laquelle Sanofi s'engage à lutter contre les médicaments falsifiés et, ainsi, à protéger les patients.

3.3.4.2.3. 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. Par ailleurs, les plus grands volumes de ventes de produits falsifiés s'effectuent désormais sur les plateformes en ligne. 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) et l'augmentation de la détection de sites en ligne et des enquêtes correspondantes.

Lutte contre les médicaments falsifiés et les trafics illicites au 31 décembre 2023	2023	2022	2021
Nombre de saisies (doses)	133 158	193 385	706 477
Nombre de sites de fabrication de médicaments falsifiés	1	21	1
Nombre de produits suspects inventoriés par le LCAC depuis 2008	48 029	47 097	45 955
Actions judiciaires de Sanofi contre les médicaments falsifiés (y compris le précontentieux)	25	38	42
Surveillance du Web ^(a)			
Nombre d'offres frauduleuses détectées	11 014	5 912	2 062
Nombre d'offres frauduleuses retirées	9 349	5 822	1 548
Nombre de pharmacies en ligne illicites détectées ^(b)	2 405	2 266	1 800
Nombre de pharmacies en ligne illicites supprimées (sites déconnectés) ^(b)	898	1 356	1 109

(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.

(b) Initiative menée par la filiale allemande.

3.3.5. Éthique médicale et bioéthique

3.3.5.1. Intégrité des activités médicales et scientifiques – Sécurité des patients dans les essais cliniques

3.3.5.1.1. 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 ;
- en 2023, Sanofi a engagé une réflexion sur l'évolution de l'*Advisory Bioethics Council*, créé en 2018, composé d'experts internationaux indépendants. L'objectif est d'élargir la consultation externe à des expertises au-delà de la bioéthique ; et
- le réseau EBI ainsi que des partenaires internes clés permet 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 d'experts externes.

3.3.5.1.2. 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 2023, Sanofi a revu et reconduit, sans changements majeurs, la politique sur la transparence des études cliniques. L'objectif est de simplifier le portefeuille de politiques pour en assurer une meilleure connaissance en interne et un meilleur suivi des impacts.

3.3.5.1.2.1. 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. En 2023, Sanofi a engagé une réflexion de grande ampleur sur l'utilisation de l'intelligence artificielle. La bioéthique a été partie prenante de cette initiative globale qui inclut les principes éthiques de l'utilisation de l'intelligence artificielle précédemment décrit dans le document *The guiding principles for the use of AI*.

3.3.5.1.2.2. 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. Des essais 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 1^{er} 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 « 3.3.2. Accès aux soins »). 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.

3.3.5.1.2.3. 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.

3.3.5.1.2.4. 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 à la section « 3.3.5.1.2.2. 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.

3.3.5.1.3. Indicateurs de suivi

3.3.5.1.3.1. Éthique médicale et essais cliniques

En 2023, les 48 inspections internes conduites sur les activités de recherche clinique n'ont donné lieu à aucune action réglementaire. Le volume des inspections est resté relativement stable au cours de la période post-COVID-19 et le nombre d'inspections à distance a diminué.

3.3.5.1.3.2. Transparence des données médicales et cliniques

- Partage des données cliniques : depuis le 1^{er} janvier 2014 et jusqu'au 31 décembre 2023, Sanofi a reçu 280 demandes provenant de 29 pays pour le partage de données relatif à 656 essais cliniques.

Le partage des données de 254 essais cliniques a été approuvé :

- les données de 204 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 46 de ces essais ont fait l'objet de publications ;
- les données de deux essais cliniques seront partagées dès la validation de leur accord de partage ; et
- pour les 48 autres essais cliniques, les accords de partage de données ont été rejetés par les chercheurs qui en ont fait la demande ou les chercheurs n'y ont pas donné suite.

Par ailleurs, 24 essais cliniques sont en cours d'évaluation et 378 essais cliniques ont été exclus du programme de partage de données, en application de la politique de Sanofi en matière de partage des données. Les motifs d'exclusion peuvent être les suivants : Sanofi n'a pas juridiquement le droit de partager les données, les données personnelles des patients ne peuvent pas être suffisamment protégées ou les données demandées dépassent le périmètre de la politique.

- Publications scientifiques en 2023 : 766 publications scientifiques et médicales sponsorisées ou signées par Sanofi dans la base de données *PubMed*, qui référence plus de 5 200 revues et publications.

3.3.6. 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 sans interruption son portefeuille de médicaments et de vaccins sur le marché.

La demande mondiale en médicaments augmente du fait de l'amélioration et du développement de l'accès aux soins dans plusieurs régions du monde. Sanofi s'attend toutefois à ce que la démondialisation, le nationalisme économique, les guerres et les catastrophes naturelles perturbent ses approvisionnements. La conjoncture mondiale reste très volatile et incertaine pour les fournisseurs de ses principaux principes actifs et matières premières. La transformation de l'organisation *Manufacturing & Supply* vise en partie à mettre en place des solutions pour une visibilité de bout en bout de la chaîne d'approvisionnement, depuis les matières premières jusqu'à la distribution des produits. Pour cela, Sanofi s'appuie sur l'analyse des données, les capacités digitales et la standardisation afin d'assurer, en amont, la continuité des approvisionnements et le renforcement des capacités et garantir sa résilience.

Sanofi mène depuis plusieurs décennies une stratégie de production régionalisée dans son réseau de sites internes et évalue ses stratégies d'approvisionnement globales (fabrication interne par opposition à fabrication externalisée) pour ses principaux produits et lancements sur une base continue. Le taux de service global de Sanofi pour les produits pharmaceutiques (médecine générale et médecine de spécialités) et les vaccins est de l'ordre de 98,4 % ⁽²⁾.

⁽¹⁾ <https://www.phrma.org/Codes-and-guidelines/PhRMA-Principles-on-Conduct-of-Clinical-Trials>

⁽²⁾ Le taux de service évalue la différence entre le taux de commandes passées et le taux de commandes livrées dans les temps sur une période donnée. Pour plus d'information sur le calcul, se reporter à la note méthodologique à la section 3.7.2.4.

3.3.6.1. 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 et les produits en lancement.

En parallèle, Sanofi accorde une attention particulière à la continuité des approvisionnements, au moyen d'un programme qui s'applique en priorité aux médicaments vitaux, aux produits nouveaux, aux produits clés et aux situations de crise ou de pandémie.

À ce titre, Sanofi évalue les risques de la chaîne (depuis l'approvisionnement en matières premières jusqu'à la livraison des produits, en passant par la production des principes actifs et la fabrication des médicaments) et met en place de plans de sécurisation. Cette méthode s'intègre à la fois à la chaîne d'approvisionnement et à l'approche de l'entreprise en matière de gestion des risques. Un processus continu et pluridisciplinaire d'analyse des risques liés aux matières premières entrant dans la fabrication des produits et à leurs fournisseurs est en place. Son intégration au sein de la stratégie 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.

La gouvernance des risques de l'organisation *Manufacturing and Supply* est en place à plusieurs niveaux, depuis les sites jusqu'au niveau central. Ces structures de gouvernance permettent l'identification des risques, de même que l'évaluation des risques majeurs pesant sur les activités industrielles de l'entreprise et garantissent la mise en œuvre de plans d'action. Dans le cadre du processus d'évaluation des approvisionnements, des prévisions sur les pénuries de produits et des solutions pour y remédier sont régulièrement examinées.

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 hiérarchiser les approvisionnements et 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 de pandémie ou d'accident majeur (incendie, catastrophe naturelle ou cyberattaque) sur l'un des sites de production.

3.3.6.1.1. 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, qui font l'objet de contrôles et d'un 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 sur 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 aux 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 (de 36 mois à 5-10 ans) constitue la base des décisions d'investissement parce qu'elles donnent une visibilité des ventes d'un produit, d'une zone géographique ou d'une technologie spécifique.

3.3.6.1.2. 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.

La politique d'achats de Sanofi et les procédures de sélection des fournisseurs, prestataires de services et autres partenaires est décrite à la section « 3.4.14 Achats et sous-traitance ».

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 et être opérationnels dans les 24 heures.

3.3.6.1.3. 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 afin d'assurer la fabrication et 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.

Ainsi, lors de catastrophes naturelles, comme les tremblements de terre qui ont frappé le Maroc et la Turquie et les conflits armés qui font actuellement rage en Ukraine et entre Israël et la bande de Gaza, la catastrophe de Fukushima (Japon), les inondations et 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) ; et
- sécurisation du transport par l'activation de routes diversifiées (aérien, maritime, routier).

3.3.7. 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.

3.3.7.1. Organisation

3.3.7.1.1. Contexte

Sanofi exerce ses activités dans plus de 70 pays dans le monde et s'engage à respecter les normes les plus élevées en matière d'éthique et d'intégrité dans la conduite de ses affaires. Sanofi respecte les cadres juridiques et les codes pharmaceutiques en vigueur dans chaque pays où l'entreprise est implantée et a également mis en place un système de contrôle interne rigoureux.

Intégrer les valeurs éthiques dans la mission de l'entreprise nécessite une culture qui porte haut les valeurs de l'éthique et de l'intégrité des affaires et y incite. Pour y parvenir, le cadre décisionnel est ancré sur des principes d'éthique, de justice et de prise de risques réfléchie qui s'appliquent à tous les niveaux de l'entreprise.

Cela revient également à être responsable de ses actes pour performer et préserver la confiance des patients, des clients et des parties prenantes.

La Direction éthique et intégrité des affaires constitue la pierre angulaire de l'approche de Sanofi en matière de promotion et de maintien de l'éthique et de l'intégrité dans toutes ses activités. Celle-ci opère par ailleurs en étroite collaboration avec d'autres directions telles que les Directions contrôle interne et processus, audit interne et gestion des risques, qualité globale, achats, *People & Culture*, hygiène, sécurité, environnement (HSE) et responsabilité sociale de l'entreprise (RSE), entre autres.

3.3.7.1.2. Programme d'éthique et d'intégrité des affaires

La démarche de Sanofi en matière d'éthique et d'intégrité dans la conduite des affaires repose sur un cadre de conformité robuste qui repose sur les sept éléments du programme de conformité prescrit par le Bureau de l'inspecteur général (*Office of Inspector General*) du ministère américain de la Santé et des Services sociaux (*U.S. Department of Health and Human Service*) :

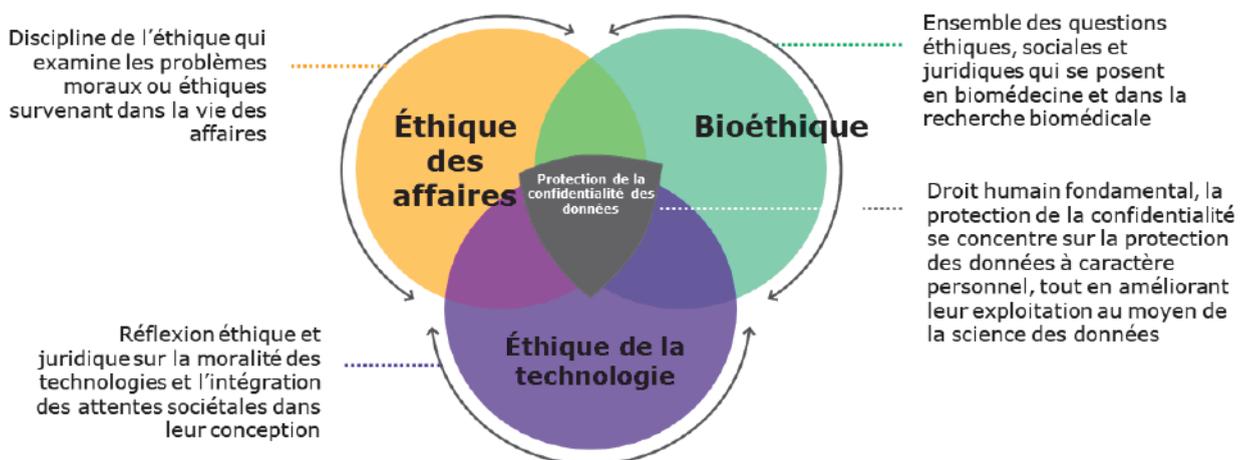
- une structure organisationnelle dédiée ;
- un Code de conduite, des politiques et des normes ;
- des offres de formation et de perfectionnement ;
- des dispositifs de contrôle ;
- un service téléphonique dédié aux signalements ;
- des enquêtes interne ; et (ou)
- des directives en matière de mesures disciplinaires.

En 2022 et tout au long de 2023, la Direction éthique et intégrité des affaires a déployé une stratégie innovante d'amélioration continue et de modernisation de son programme. Cette transformation a permis d'intégrer la stratégie de cette direction avec la stratégie *Play to Win* de Sanofi et repose sur :

- quatre propositions de valeur principales : croissance durable de l'activité, innovation éthique, assurance intelligente et écosystème de santé responsable ; et
- trois leviers centrés sur la culture de l'éthique, les mentalités et capacités, la technologie et les données.

Cette nouvelle stratégie a également donné naissance à une approche intégrée de l'éthique, qui associe éthique des affaires, éthique des données et des technologies, éthique médicale et bioéthique et confidentialité des données, sous une seule gouvernance au sein de la Direction E&BI.

Une approche intégrée de l'éthique



sanofi

3.3.7.1.3. Direction éthique et intégrité des affaires (E&BI)

Pour piloter la démarche de Sanofi en matière d'éthique et d'intégrité dans la conduite des activités, en collaboration avec d'autres entités, la Direction E&BI s'appuie sur une équipe mondiale dédiée — rattachée au Directeur de l'éthique et de l'intégrité des affaires — allant du niveau central au niveau local et chargée d'accompagner l'organisation de l'entreprise à tous les niveaux : siège, Entités commerciales globales, fonctions centrales, R&D et *Manufacturing & Supply* dans les régions et pays.

Depuis 2022, à la suite de la mise en place de la démarche intégrée de l'éthique décrite ci-dessus, les fonctions Bioéthique et Confidentialité des données ont rejoint la Direction E&BI monde, sous la responsabilité du Directeur de l'éthique et de l'intégrité des affaires, ce qui a permis une approche plus intégrée de l'éthique. Les organisations respectives sont décrites aux sections 3.3.5. et 3.4.10.

La structure de la fonction Opérations Globales E&BI a été renforcée en 2022 et 2023 pour renforcer son efficacité et son extensibilité et permettre la modernisation des programmes.

Un Directeur de l'éthique et de l'intégrité des affaires, avec un double rattachement au General Counsel et au Directeur Général	Apporte une expertise stratégique en matière de <i>compliance</i> 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.
Partenaires conformité rattachés aux Entités commerciales globales/fonctions centrales (Compliance Business Partners)	Fournissent un encadrement stratégique en matière de <i>compliance</i> et accompagnent les projets et initiatives des Entités commerciales globales et des fonctions centrales ; principaux points de contact des Entités commerciales globales et des fonctions centrales pour la mise en œuvre, la promotion et le renforcement des normes en matière de <i>compliance</i> et d'éthique.
Responsables régionaux, Compliance	Pilotent un réseau Éthique et Intégrité dans la conduite des affaires dans leurs pays de rattachement et encadrent le déploiement d'une approche cohérente et intégrée à l'échelle régionale. Ces responsables accompagnent la mise en œuvre du programme de <i>compliance</i> globale dans les régions.
Responsables Pays E&BI et managers E&BI	Veillent à la mise en œuvre des principaux éléments du programme Éthique et Intégrité des affaires dans leurs pays respectifs. Font fonction de partenaires de confiance à l'échelle locale au quotidien.
Opérations globales E&BI	Équipe dédiée chargée de l'évaluation des risques et de la gestion des risques de tiers, de l'élaboration et de la diffusion des politiques, principes et normes, de la formation, de la culture de l'éthique, de la dématérialisation (digitalisation, analyse des données), ainsi que de la justice organisationnelle et de l'assurance intelligente.
Assurance intelligente : justice organisationnelle et suivi intelligent	Un responsable de la lutte anti-fraude et un responsable des enquêtes internes, dont la principale mission est de concevoir et de mettre en œuvre un programme complet d'évaluation des risques de fraude articulé sur quatre piliers : prévention, détection, enquête, analyse et <i>reporting</i> . Ce rôle contribue à améliorer la capacité de prévention des manquements et leur détection. Une fonction dédiée est également chargée de participer aux enquêtes internes, y compris dans les affaires de pots-de-vin et de corruption.
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 <i>compliance</i> développés par la Direction E&BI. Appuie la mise en œuvre des initiatives de la Direction E&BI. Contrôle en temps réel la participation aux programmes de formation obligatoires. Fait office de point de contact pour les collaborateurs et promeut une culture d'éthique et d'intégrité des affaires.
Un Comité exécutif <i>compliance</i> présidé par le Directeur Général de Sanofi	Évalue, recommande et fait le suivi de l'ensemble des initiatives visant à soutenir et à améliorer le programme d'éthique et d'intégrité des affaires et promeut l'engagement continu des collaborateurs en faveur des valeurs fondamentales de Sanofi.

3.3.7.2. Politique et plans d'action

3.3.7.2.1. Code de conduite, principes et procédures

Le Code de conduite s'applique à tous les collaborateurs de Sanofi et à toute personne qui travaille pour ou au nom de Sanofi, comme ses sous-traitants et partenaires commerciaux. Il permet de comprendre les valeurs et les attentes qui orientent le travail de l'entreprise. Il décrit les comportements que tous les employés de Sanofi doivent adopter afin de donner vie aux valeurs et attentes de l'entreprise. Connaître et incarner le Code est une condition d'emploi chez Sanofi. Sanofi promeut des normes élevées de conduite éthique auprès de toutes ses parties prenantes, notamment les professionnels et prestataires de soins de santé, les gouvernements, les institutions de recherche et les organisations de patients.

Le Code est un document de référence fondamental qui sous-tend les principes et procédures de Sanofi et soutient une culture d'intégrité à tous les niveaux de l'organisation et avec toutes les personnes avec lesquelles l'entreprise interagit.

Il a été traduit en 24 langues afin qu'il soit accessible et compris partout dans le monde.

Le Code de conduite de Sanofi aborde les sujets suivants : promouvoir la diversité, l'équité et l'inclusion ; respecter les personnes, favoriser la sécurité psychologique et le bien-être ; accélérer la recherche et le développement en respectant la rigueur scientifique ; préserver la balance bénéfiques/risques ; commercialisation des produits et services ; concurrence libre et équitable ; lutter contre les paiements illicites et la corruption ; maintenir l'intégrité financière ; engager des partenaires ; interaction avec les parties prenantes ; maintien des bonnes pratiques opérationnelles ; protection de la confidentialité des données et protection des informations ; transformer la médecine grâce à la santé numérique ; utiliser les médias sociaux et communiquer de manière responsable ; préserver l'environnement ; et soutenir les communautés.

Pour permettre l'application effective des principes énoncés dans son Code de conduite, Sanofi a élaboré un ensemble complet de politiques et de normes conçues pour fournir des directives sur un vaste éventail de situations propres à son secteur d'activité. Ainsi, la politique anti-corruption de l'entreprise énonce les principes que doivent respecter ses collaborateurs et les tiers qui interagissent avec Sanofi pour respecter les lois et règlements et promouvoir une culture de l'éthique et de l'intégrité.

Des vérifications anti-corruption sont réalisées avant tout engagement avec un tiers et préalablement à tout investissement dans une entité commerciale n'appartenant pas à Sanofi et la conclusion de tout accord de coentreprise ou de partenariat.

Sanofi interdit également toute conduite pouvant avoir des répercussions négatives sur la dignité d'autrui. Sanofi ne tolère ni n'admet aucune forme de harcèlement (physique, sexuel, psychologique, verbal ou autre) ou de discrimination. Ces comportements sont foncièrement incompatibles avec les valeurs fondamentales de Sanofi et font l'objet d'une politique de tolérance zéro à tous les niveaux de l'entreprise, conformément à la politique relative aux mesures disciplinaires.

3.3.7.2.2. Programmes de formation et d'éducation

Un programme de formation E&BI est conçu pour développer les connaissances des collaborateurs et fournir une formation continue. Chaque année, les collaborateurs de Sanofi sont tenus de suivre une formation complète sur la *compliance*, qui aborde des sujets fondamentaux en matière d'éthique et d'intégrité des affaires. Les formations en ligne se composent de modules et de courtes vidéos sur les risques auxquels les collaborateurs peuvent être exposés, comme la corruption, les conflits d'intérêts, la fraude ou la violation de la confidentialité des données, entre autres.

Les modules de formation sont obligatoires et font l'objet d'un suivi au moyen du système de gestion des formations de Sanofi *iLearn*. La non-réalisation des modules de formation obligatoires a un impact sur l'évaluation annuelle de la performance et les primes auxquelles peuvent prétendre les collaborateurs.

Les nouveaux collaborateurs de Sanofi doivent, lorsqu'ils intègrent l'entreprise, suivre un programme de formation E&BI sur *iLearn*.

3.3.7.2.3. Service téléphonique *Speak-Up* (lancement d'alerte)

Sanofi encourage ses collaborateurs, *managers* et clients à s'exprimer et à communiquer entre eux afin de mieux comprendre les problèmes et préoccupations de l'ensemble de ses parties prenantes. Toute préoccupation doit être signalée au moyen de la ligne d'alerte téléphonique *Speak-up*, qui est un canal sûr, géré par un tiers indépendant et supervisé par la Direction éthique et intégrité des affaires. Les alertes peuvent être signalées de manière anonyme, au moyen d'un formulaire en ligne ou *via* un numéro gratuit disponible pour les collaborateurs, les sous-traitants et les partenaires dans 80 langues, 24 heures sur 24, sept jours sur sept. Le système permet aux déclarants de vérifier et de suivre leurs signalements et également de vérifier si des réponses, des mises à jour ou des demandes de détails ou d'informations complémentaires ont été publiées. Aux États-Unis, une ligne d'assistance téléphonique externe gratuite a été mise en place pour les collaborateurs de Sanofi, conformément aux réglementations et pratiques locales.

Tout collaborateur qui suspecte ou estime en toute bonne foi qu'une loi, une réglementation ou une disposition du Code de conduite de Sanofi a été transgressée ou est sur le point de l'être, est encouragé à le signaler à son supérieur hiérarchique ou à sa direction, à utiliser le service téléphonique dédié ou le moyen de son choix ou le canal le plus approprié, parmi lesquels figurent les Directions *People & Culture, Legal, Ethics, Business Integrity & Global Security*.

Conformément à la politique de gestion des alertes, les collaborateurs de Sanofi sont invités à s'identifier lorsqu'ils signalent un manquement. Leur identification facilite le processus d'investigation. Dans le cas où ceux-ci décident de ne pas divulguer leur identité, un signalement anonyme peut être effectué.

Les collaborateurs ne feront pas l'objet de sanction disciplinaire ou discriminatoire du fait de leur notification au dispositif d'alerte, sous réserve 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.

Il importe de noter que l'utilisation du dispositif d'alerte fait l'objet d'une description précise dans le Code de conduite.

Un exemplaire du Code de conduite est remis à chaque collaborateur de Sanofi, de même qu'à ses sous-traitants et à toute personne agissant au nom de Sanofi.

Sanofi a reçu un total de 674 signalements par téléphone ou au moyen du formulaire en ligne prévu à cet effet. D'autres signalements ont été faits par d'autres canaux (courrier électronique, signalements oraux). Les signalements effectués en 2023 par l'intermédiaire des lignes téléphoniques dédiées ont représenté 56 % de tous les signalements, contre 48 % en 2022.

3.3.7.3. Indicateurs de suivi

Formation 2023

- 88 525 employés ont reçu au moins une formation Éthique et intégrité dans la conduite des affaires.
- Au total, 353 548 formations Éthique et intégrité dans la conduite des affaires ont été suivies.

Ligne d'alerte 2023

- La fonction Éthique et intégrité dans la conduite des affaires (E&BI) a reçu 674 signalements. Un total de 273 signalements ont été corroborés et ont donné lieu à 124 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.
- La répartition des 273 signalements corroborés s'établit comme suit :
 - 27 cas de fraude ⁽¹⁾ corroborés ayant entraîné le renvoi de 39 employés ; et
 - 246 autres affaires ayant entraîné le renvoi de 85 employés.

⁽¹⁾ *Fraudes : Détournements de biens (17) ; Reporting frauduleux (6) ; Conflits d'intérêts (4).*

Catégorie	Nombre d'affaires en 2023	Nombre d'affaires en 2022
Pratiques contraires à l'éthique et violation des politiques	125	141
Pratiques commerciales inappropriées	58	29
Corruption et pots-de-vin	0	0
Fraudes	27	26
Discrimination ou harcèlement	63	38
Données confidentielles des clients	0	1
Blanchiment d'argent et délits d'initié	0	0
Autres	0	3
Total	273	238

3.3.8. 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 de 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 place 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 « 6.1.6. — 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.

3.3.9. Environnement

La protection de l'environnement s'inscrit dans une démarche globale Santé, Sécurité et Environnement (HSE, acronyme de *Health, Safety and Environment*), telle que décrite dans la section « 3.4.7. Santé et sécurité des employés ».

3.3.9.1. 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 :

- contribuer à atténuer le changement climatique : s'engager vers zéro émission nette de gaz à effet de serre d'ici à 2045 (tous scopes confondus), avec une trajectoire vers la neutralité carbone à l'horizon 2030 ;
- 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.

Sanofi met en œuvre un plan d'action pour parvenir à zéro émission nette en 2045 assorti des objectifs suivants :

- réduire de 55 % en valeur absolue ses émissions de gaz à effet de serre de scopes 1 et 2 d'ici à 2030, par rapport à 2019 ;
- augmenter son approvisionnement annuel en électricité renouvelable pour atteindre 80 % en 2025, puis 100 % en 2030 ;
- réduire de 30 % en valeur absolue ses émissions de scope 3 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 ;
- investir dans des projets de compensation carbone qui associent un impact positif à la fois sur les communautés et sur l'environnement pour compenser les seules émissions résiduelles à partir de 2030 ; et
- réduire de 90 % en valeur absolue ses émissions de gaz à effet de serre tous scopes confondus d'ici à 2045, par rapport à 2019.

L'initiative *Science Based Targets* a validé l'ambition Sanofi vers zéro émission nette à l'horizon 2045, aligné avec leur standard *Net Zero Corporate*. Elle a également validé les objectifs intermédiaires de réduction des émissions d'ici à 2030. La validation de ses objectifs climat par l'initiative *Science Based Targets* (SBTi) est une reconnaissance scientifique des objectifs de Sanofi et permet d'accompagner l'effort planétaire global nécessaire pour limiter le réchauffement climatique à 1,5 °C.

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 à partir de 2030 est en cours d'élaboration. Trois projets de compensation à long terme (15 à 20 ans) ont été lancés depuis 2022 et deux projets supplémentaires sont actuellement à l'étude. 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 est membre de l'initiative RE100, renforçant ainsi sa volonté de proposer, sur l'ensemble de son périmètre, de l'électricité 100 % d'origine renouvelable d'ici à 2030. Sanofi accélère également sa transition vers des énergies thermiques renouvelables en augmentant son recours au biométhane et à la biomasse.

Dans une optique d'amélioration de l'efficacité énergétique et de réduction de la consommation d'énergie, Sanofi prévoit de réduire de 15 % la consommation d'énergie de ses installations existantes en 2025, par rapport à 2021.

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 est de faire en sorte que 80 % de sa flotte automobile soit éco-responsable, c'est à dire qu'elle combine des véhicules hybrides, électriques ou utilisant des biocarburants, d'ici à 2030. Le programme passe aussi par la réduction des distances parcourues, la formation à l'éco-conduite et l'amélioration de l'efficacité énergétique des véhicules thermiques.

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. Cette approche aura un impact global positif sur les prélèvements d'eau, qui se traduira par une réduction 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, d'ici à 2025, les sites prioritaires ayant les impacts potentiels les plus élevés sur la biodiversité mettront en œuvre des plans spécifiques de gestion de la biodiversité, alignés sur les initiatives locales. Tous les sites du Groupe mettront également en œuvre au moins une initiative locale en faveur de la biodiversité.

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 à 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, sont en cours de déploiement. Ces pilotes permettront la mise en place d'un programme global d'ici à 2030.

3.3.9.2. Énergie

[GRI 302-1, GRI 302-4]

3.3.9.2.1. 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. Des programmes d'économie d'énergie sont en place sur tous les sites de Sanofi. Toutes les questions HSE et Énergie relèvent d'un système de gestion qui couvre l'ensemble des activités de l'entreprise et comprend un référentiel et un programme d'audits internes et d'évaluation de la performance. En 2023, le système de gestion de l'énergie de Sanofi a été évalué et certifié conforme aux exigences de la norme ISO 50001:2018 pour les activités suivantes : recherche, développement, fabrication, centres de distribution et fonctions support connexes exercées dans les entités commerciales.

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. Sanofi prévoit ainsi de réduire de 15 % la consommation d'énergie de ses installations existantes en 2025, par rapport à 2021.

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 à travers des certifications HQE (Haute Qualité Environnementale), LEED (*Leadership in Energy and Environmental Design*) et BREEAM (*Building Research Establishment Environmental Assessment Method*).

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 à la fin de 2021 à 4,8 MW à la fin de 2022 et à 13,5 MW à la fin de 2023 (Aramon et Montpellier en France, Virginia en Australie). 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.

Sanofi est ainsi passée de 11 % d'électricité consommée d'origine renouvelable en 2019 à 79 % en 2023. Un contrat d'achat d'électricité renouvelable (*PPA, Power Purchase Agreement*) a été mis en place 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.

Sanofi accélère également sa transition vers des énergies thermiques renouvelables en augmentant son recours au biométhane et à la biomasse. Un contrat d'achat à long terme (2024 à 2030) a été signé en France pour 210 GWh par an.

3.3.9.2.2. Consommation d'énergie

Consommation d'énergie (en MWh)	2023	2022	2019 (année de référence)	Évolution depuis 2019 (en %)
Gaz naturel	1 400 771	1 515 845	1 673 843	-16 %
Électricité non renouvelable	211 803	430 929	1 191 012	-82 %
Électricité renouvelable	1 079 566	902 727	174 872	517 %
Autres énergies renouvelables (biomasse, biométhane)	145 421	86 120	17 635	725 %
Charbon	—	—	—	—
Autres énergies (vapeur achetée, valorisation énergétique des déchets...)	354 221	335 268	366 004	-3 %
Total	3 191 782	3 270 889	3 423 366	-7 %

La consommation d'énergie a baissé de 2 % entre 2022 et 2023 sous l'effet de la sobriété énergétique motivée par la crise énergétique en Europe, de plans d'efficacité énergétique renforcés et de la concentration d'activités sur un même site, comme le regroupement d'activités de R&D en France.

3.3.9.3. Émissions de gaz à effet de serre

3.3.9.3.1. 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* permet l'atteinte des objectifs de réduction SBTi des scopes 1 et 2 (incluant les sites industriels, de R&D et tertiaires, ainsi que la flotte de véhicules) qui s'élèvent à -55 % à l'horizon 2030 sur la base de 2019.

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 à forte intensité carbone : 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 31 % pour un gain de 7 000 tonnes de CO₂e.

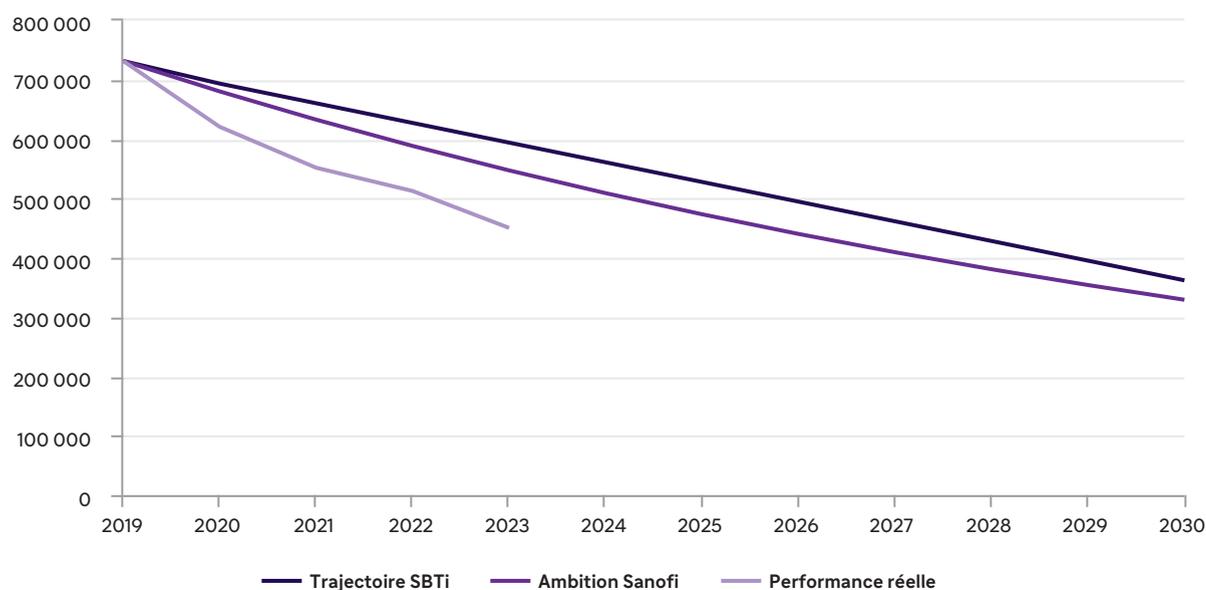
Gaz à effet de serre (en tonnes CO ₂ e) ^(a)		2023	2022	2019 (année de référence)	Évolution depuis 2019 (en %)
Scope 1 ^(b)	Émissions directes	297 700	324 521	367 074	-19 %
	Émissions directes liées aux véhicules des visiteurs médicaux	43 294	47 450	78 278	-45 %
Scope 2 ^(b)	Émissions indirectes (<i>market based</i>)	109 367	140 590	286 381	-62 %
	Émissions indirectes (<i>location based</i>)	341 643	355 896	375 159	-9 %
Total ^(b)	Scopes 1 et 2 (<i>market based</i>)	450 361	512 561	731 733	-38 %
	Intensité en g de CO ₂ e / chiffre d'affaires en euros ^(c)	10,5	11,9	20,3	-48 %

(a) CO₂e = CO₂ équivalent.

(b) Vérifiés par l'organisme tiers indépendant avec avis « raisonnable » sur le périmètre monde pour 2023 et sur le périmètre France pour 2022.

(c) Le calcul d'intensité carbone est calculé à partir des émissions de scope 1 et 2 annuelles (*market based*) rapportées au chiffre d'affaires net annuel de Sanofi (chiffre d'affaires net annuel public de l'année civile, soit du 1^{er} janvier au 31 décembre).

Trajectoire de réduction des émissions des scopes 1 et 2 (*market based*). Comparatif réel vs SBTi en tCO₂e



Le graphique ci-dessus compare la trajectoire de réduction réelle des émissions des scopes 1 et 2 (*market based*) de 2019 à 2023 à la trajectoire SBTi validée. La performance actuelle de Sanofi est en avance sur la trajectoire fixée par SBTi qui vise une baisse de -55 % des émissions pour les scopes 1 et 2 par rapport à 2019.

Entre 2019 et 2023, les émissions totales de CO₂e de scopes 1 et 2 ont baissé de 38 %, notamment grâce à un plan d'économie d'énergie, à l'accélération du plan d'approvisionnement en électricité renouvelable et à la contractualisation d'un contrat de biométhane en France pour couvrir les besoins en chaleur.

La courbe de performance réelle démontre l'efficacité et l'accélération du programme de réduction des émissions de scopes 1 et 2.

3. Responsabilité Sociale Environnementale et Sociétale

3.3. Détail des enjeux et des risques DPEF

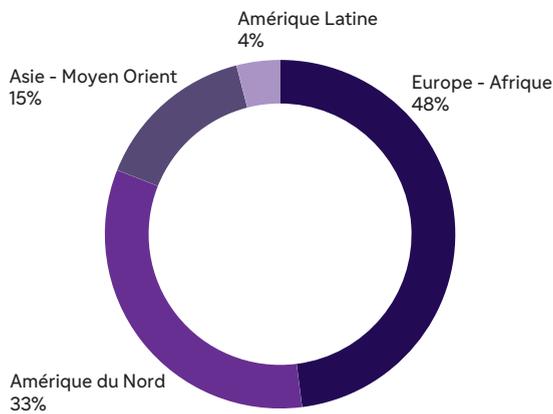
Les émissions indirectes de scope 2, calculées selon la méthode *market based*, se situent très en dessous des émissions indirectes de scope 2 évaluées selon la méthode *location based*. Ce résultat traduit la politique volontariste d’approvisionnement en électricité renouvelable de Sanofi.

En 2023, Sanofi a revu sa politique voiture au niveau mondial afin de couvrir les frais d’installation de bornes de recharge au domicile des collaborateurs qui feraient le choix d’un véhicule électrique. C’est désormais 43 % du parc automobile qui est considéré « éco-responsable » avec une réduction des émissions de CO₂e provenant des forces de ventes de 45 % par rapport à 2019 (année de référence).

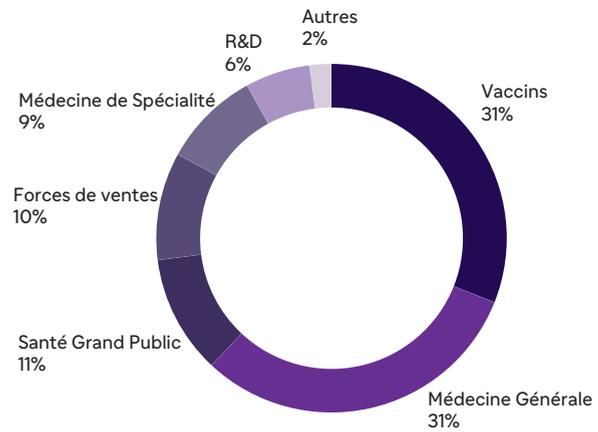
Les graphiques ci-dessous représentent la répartition des émissions de scopes 1 et 2 par région et par activité.

Presque la moitié des émissions (48 %) de scopes 1 et 2 proviennent d’Europe et d’Afrique où sont implantées une majorité des sites industriels.

Répartition des émissions de scopes 1 et 2 (market based) par région



Répartition des émissions de scopes 1 et 2 (market based) par activité



3.3.9.3.2. 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 CO₂e 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 la qualité de ces données d’année en année.

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.

En 2021, Sanofi a développé un outil digital permettant de consolider, d’analyser et de 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. Sanofi 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.

Les chiffres étant recalculés sur un périmètre constant, ils sont régulièrement mis à jour sur les années antérieures.

Scope 3 (en tonnes CO ₂ e) ^(a)	2023	2022	2019 (année de référence)	Évolution depuis 2019 (en %)
Émissions scope 3 calculées (amont)				
Cat. 1. Achats de biens et services	2 790 715	2 722 122	2 934 815	-5 %
Cat. 2. Immobilisations de biens	293 958	283 521	277 691	6 %
Cat. 3. Activités relatives aux combustibles et à l'énergie	126 422	151 037	163 659	-23 %
Cat. 4. Transport et distribution en amont	164 163	190 999	189 347	-13 %
Cat. 5. Déchets générés par les activités	162 483	165 480	175 298	-7 %
Cat. 6. Déplacements professionnels	128 067	75 600	137 591	-7 %
Cat. 7. Déplacements domicile-travail	102 886	96 241	156 039	-34 %
Sous-total Émissions scope 3 calculées (amont)	3 768 694	3 685 001	4 034 440	-7 %
Émissions scope 3 estimées (aval)				
Cat. 9. Transport et distribution aval	4 144	3 988	3 633	14 %
Cat. 10. Traitement des produits vendus	17 212	13 014	15 459	11 %
Cat. 11. Utilisation des produits vendus	50 822	73 874	71 728	-29 %
Cat. 12. Traitement de fin de vie des produits vendus	173 440	172 074	167 611	3 %
Cat. 15. Investissements	27 413	30 286	35 098	-22 %
Sous-total Émissions scope 3 estimées (aval)	273 031	293 236	293 529	-7 %
TOTAL^(b)	4 041 725	3 978 237	4 327 970	-7 %

(a) CO₂e = CO₂ 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.

En 2023, les émissions du scope 3 ont diminué de 7 % par rapport à 2019. Cette baisse s'explique principalement par une amélioration des achats de matières premières, une réduction du transport aérien, la gestion des énergies fournies et les déplacements des employés (mise en place du mode de travail hybride).

Les émissions ont augmenté de 2 % en 2023 par rapport à 2022 en raison de la hausse des achats de biens et services liée à la croissance et au retour des voyages d'affaires post-COVID. La réduction des émissions de scope 3 est un défi. Pour cela Sanofi travaille avec les différentes entités et fonctions du Groupe à l'identification de leviers de réduction, à la définition de feuilles de route et à la sécurisation des ressources nécessaires avec un point d'intérêt particulier sur les matières premières et les services. Le programme d'éco-conception permettra également d'identifier des leviers supplémentaires à la décarbonation des activités et produits. Sanofi continue de travailler avec ses fournisseurs pour améliorer leur niveau de maturité et décarboner leurs opérations.

En 2023, Sanofi a signé la « Lettre ouverte sur les objectifs des fournisseurs » de la *Sustainable Markets Initiative*, qui fixe des objectifs minimaux de décarbonation des fournisseurs, notamment :

- d'ici à 2025, s'engager sur des objectifs à court terme alignés sur la trajectoire de 1,5 degré (SBTi) ;
- d'ici à 2025, fixer des objectifs de réduction des déchets (y compris les solvants), d'énergie et de réutilisation des matériaux dans la fabrication ;
- s'engager à s'approvisionner à 80 % au moins en électricité d'origine renouvelable d'ici à 2030 ;
- d'ici à 2030, explorer les options d'approvisionnement en chaleur verte ;
- les fournisseurs de transport doivent s'aligner sur la trajectoire SBTi d'ici à 2025 et inclure des solutions de transport vertes dans leur offre de base d'ici à 2030 ; et
- s'engager à établir des normes pour ses propres fournisseurs.

Les partenariats auxquels Sanofi contribue activement, tels que la *Pharmaceutical Supply Chain Initiative*, *Sustainable Markets Initiative*, *Energize* et *Manufacturing 2030*, vont permettre d'accélérer la décarbonation des fournisseurs, le transfert des expéditions de fret aérien vers des modes de transport plus durables et l'apport d'améliorations à grande échelle dans l'ensemble du secteur. Les changements apportés à l'approvisionnement d'un certain nombre de matières premières à forte intensité de carbone amélioreront le niveau des émissions en 2024.

Le résultat du calcul des émissions de scope 3 est revu régulièrement. Les principales évolutions des émissions par rapport aux années précédentes s'analysent et s'expliquent par catégorie.

- Catégorie 1 : les émissions de cette catégorie correspondent à l'achat de matières premières, de sous-traitance et de services. La variation de cette catégorie est liée à l'évolution de l'activité de l'entreprise.
- Catégorie 2 : les émissions de cette catégorie correspondent aux émissions liées aux biens immobilisés. L'augmentation des émissions s'explique par l'investissement dans la construction de nouveaux bâtiments industriels en 2023 (Swiftwater et Cambridge Crossing aux États Unis, *Evolutive Vaccines Facility* en France et à Singapour).
- Catégorie 3 : les efforts consentis par Sanofi pour évoluer vers des énergies renouvelables permettent une réduction significative des émissions de cette catégorie depuis 2019 (activités relatives aux combustibles et à l'énergie).

- Catégorie 4 : l'amélioration des émissions liées au transport en 2023 provient de la diminution du fret aérien pour l'exportation des produits de l'entreprise vers ses filiales. En 2023, les expéditions de vaccins vers l'Australie, le Japon, la Malaisie, le Mexique et le Brésil ont été effectuées par voie maritime depuis la France (hors vaccins grippe) et plusieurs nouvelles routes maritimes ont été validées pour le transport des vaccins.
- Catégorie 5 : la réduction des émissions depuis 2019 est détaillée dans le paragraphe 3.3.9.6.1 Production des déchets.
- Catégorie 6 : les trajets professionnels ont progressé en 2023, notamment avec la fin des restrictions liées à la COVID-19 en Asie (fin 2022). Ils restent inférieurs à 2019. 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.
- Catégorie 15 : EUROAPI devenant une filiale non consolidée de Sanofi, la part de ses émissions est estimée dans cette catégorie. Les chiffres EUROAPI sont basés sur 2022, car les données de 2023 ne sont pas disponibles pour le moment.

3.3.9.4. Résilience face au changement climatique

En 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, de renforcer la transparence sur les risques et opportunités liés aux changements climatiques et d'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 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 2022/2023	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	<p>Les organes de surveillance et de direction sont engagés à apporter une réponse ambitieuse aux défis du changement climatique dans une démarche de progrès continu et de co-construction au sein de l'entreprise.</p> <p><u>Un Conseil d'administration engagé</u> (voir section « 2.1.1.1. Structure de gouvernance »)</p> <p>Le Conseil d'administration approuve les orientations stratégiques de l'entreprise, veille à leur mise en œuvre et en assure un suivi régulier. Il fait le suivi de <i>Planet Care</i>, le programme environnemental de la Société, en particulier en ce qui concerne les engagements climatiques, et examine le plan de transition climatique de la Société au moins une fois par an. Un point d'avancement sur le plan de transition a été présenté au Conseil d'administration en décembre 2023. La Stratégie climatique de Sanofi a par ailleurs été présentée à l'Assemblée générale des actionnaires en mai 2023.</p> <p>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 la Directrice, Responsabilité sociale, environnementale et sociétale d'entreprise (ci-après « RSE ») Monde.</p> <p><u>Le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE a pour mandat :</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. d'examiner les engagements et les orientations de la politique de la Société en matière de RSE, leur cohérence avec les attentes des parties prenantes, en suivre le déploiement et plus généralement de 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 ; 2. d'examiner les projets de rapports de la Société relatifs à la gouvernance et à la RSE, et de manière générale de s'assurer de l'établissement de toute information requise par la législation en vigueur en ces matières ; 3. de 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 ; 4. d'identifier les tendances émergentes en matière de gouvernance et de RSE et d'en débattre, et de s'assurer que la Société s'y prépare au mieux au regard des enjeux propres à son activité et à ses objectifs. <p>Le comité fait rapport au Conseil d'administration ;</p>

Thématiques 2022/2023	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	<p>Un Comité exécutif et une organisation mobilisés</p> <p><i>Planet Care</i> 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 de pilotage <i>Planet Care Impact</i> fait le suivi des initiatives que Sanofi engage en faveur de la transition environnementale. Ce comité se compose des responsables <i>Manufacturing & Supply</i> (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.</p> <p>Le comité chargé des risques et opportunités liés aux changements climatiques (<i>Climate-related Risk & Opportunities Committee, CROC</i>) 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 de pilotage <i>Planet Care Impact</i> 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, <i>Legal, Ethics, Business Integrity & Global Security</i>, RSE et HSE. Il pilote et coordonne neuf 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, résilience sanitaire, stress hydrique, gestion énergétique et catastrophes naturelles). Trois groupes de travail ont été créés en 2023 (stress hydrique, résilience sanitaire et catastrophes naturelles).</p> <p>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.</p> <p>En décembre 2023, une séance a été spécialement organisée avec le Comité exécutif dans le but de sensibiliser ses membres aux questions liées au changement climatique et approfondir leurs connaissances sur les questions d'adaptation et de transition.</p> <p>Depuis 2020, le critère individuel de performance RSE (incluant des objectifs liés au climat) pris en compte dans la rémunération variable annuelle du Directeur Général a été porté à 15 %. En outre, tous les membres du Comité exécutif ont des objectifs RSE collectifs en matière de capital humain et de climat, qui sont pris en compte dans le calcul de leur rémunération variable.</p> <p>Enfin, depuis 2023, les plans d'attribution d'actions de performance Sanofi comportent deux critères de performance RSE, à savoir l'accès aux soins et la réduction de l'empreinte carbone, qui sont pris en compte à hauteur de 10 %.</p>
STRATÉGIE	a) Décrire les risques et opportunités climatiques identifiés par la société sur les court, moyen et long termes	CDP C2.3a, C2.4a	<p>En 2023, Sanofi a publié les résultats de l'analyse des risques climatiques réalisée en 2021. Sanofi a réalisé une évaluation des risques physiques et des risques liés à la transition écologique sur la base de trois 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), d'un scénario à 2,8 °C (RCP4.5) qui est un scénario intermédiaire le plus vraisemblable et un scénario à 4 °C (RCP8.5) qui n'envisage que très peu d'actions de lutte contre le changement climatique (prévalence supérieure des impacts physiques). Sanofi utilise également les scénarios de transition de l'IEA (<i>IEA Net Zero Emissions Scenario</i> et <i>IEA Sustainable Development Scenario</i>) pour réaliser les évaluations des risques et opportunités liées à la transition climatique. Les hypothèses de l'IEA en ce qui concerne les prix de l'énergie et les coûts du carbone en 2030 ont été utilisées pour évaluer les impacts financiers liés à l'opportunité Efficacité énergétique.</p>
	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	<p>Sept risques (coûts du carbone, pénurie de matières premières, stress hydrique, pression des parties prenantes, perturbation de la chaîne logistique, catastrophes naturelles, perturbation des systèmes de santé) et trois opportunités (efficacité énergétique, éco-conception et résilience sanitaire) ont été identifiés comme importants pour Sanofi.</p>
	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	<p>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 à long terme (2050), et pour évaluer également l'ampleur approximative de ces répercussions.</p> <p>Les résultats détaillés de cette analyse sont décrits ci-dessous dans le tableau « Exposition aux risques et opportunités climatiques ».</p>

3. Responsabilité Sociale Environnementale et Sociétale

3.3. Détail des enjeux et des risques DPEF

Thématiques 2022/2023	Recommandations de la TCFD	Références CDP	Réalisé et axes de travail
GESTION DES RISQUES	a) Décrire les procédures de la société visant à identifier et à évaluer les risques climatiques	CDP C2.2	<p>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.</p> <p><u>Procédures de la Société visant à identifier et à évaluer les risques climatiques</u></p> <p>Sanofi a mis en place un processus robuste pour identifier, évaluer et hiérarchiser :</p> <ul style="list-style-type: none"> les risques auxquels l'entreprise pourrait être exposée au cours des trois prochaines années : <p>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 : <p>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 risques, 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 risques émergents. 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.</p> <p>Dans la catégorie des risques émergents, le risque « Adaptation de l'activité à la transition climatique » englobe les sous-catégories Résilience sanitaire et Perturbation des systèmes de santé, qui pourraient obliger la Société à faire évoluer son modèle économique à long terme afin d'anticiper les répercussions du changement climatique.</p> <p><u>Procédure de la Société pour la gestion des risques climatiques :</u></p> <p>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 d'adaptation. Ce processus s'applique aux risques climatiques.</p> <p>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.</p> <p>En 2023, Sanofi a développé des plans d'adaptation pour toutes les sous-catégories de la catégorie « Transition climatique et impacts physiques » et débuté leur application. Leur application se poursuivra en 2024 et pendant les années suivantes et ils feront l'objet d'un suivi et d'ajustements, au besoin.</p> <p>Les risques émergents n'étant pas encore des risques avérés, la Direction de la gestion des risques élabore des scénarios illustrant comment ils pourraient le devenir avec l'appui d'experts internes, en identifiant les points de bascule et les premiers signaux à prendre en compte.</p> <p><u>Intégration des procédures d'identification, d'évaluation et de gestion des risques climatiques à la gestion globale des risques de l'entreprise :</u></p> <p>Les risques et tendances émergentes en rapport avec le climat obéissent à la gouvernance qui régit le processus de gestion des risques de Sanofi.</p> <p>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.</p> <p>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 risques émergents.</p> </p>
	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	
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	<p>La feuille de route <i>Planet Care</i> est assortie d'indicateurs de résultats et d'objectifs à horizon 2025, intégrant notamment les mesures d'empreinte carbone (voir section 3.3.9.3) avec des rapports trimestriels sur les progrès transmis au Comité exécutif et aux parties prenantes externes.</p> <p>En application des dernières recommandations de la TCFD (<i>Guidance on Metrics, Targets and Transition Plans</i>, octobre 2021) et en prévision de la prochaine application de la directive CSRD européenne, Sanofi élabore des indicateurs des risques climatiques pour faire le suivi des risques et opportunités climatiques. Sanofi continue d'analyser et d'ajuster ces indicateurs afin de s'assurer qu'ils permettent un suivi au plus juste des différentes sous-catégories de risques et opportunités, sur la base des données disponibles, qu'ils contribuent à l'amélioration des connaissances sur les impacts liés au climat et qu'ils facilitent la réconciliation avec les données de performance financière (voir section 3.3.9.4.3).</p>
	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	

3.3.9.4.1. Exposition aux risques et opportunités climatiques

En 2023, Sanofi a actualisé l'évaluation des risques physiques et des risques liés à la transition écologique réalisée en 2021, à l'aune de trois scénarios climatiques à l'horizon respectivement 2030 et 2050.

Le tableau ci-dessous résume les principaux risques et opportunités climatiques identifiés lors de l'analyse des scénarios climatiques menée en 2023.

Description		Impact sur la performance financière		Mesures de mitigation	
Risques					
Coûts du carbone	<p>Catégorie : Transition</p> <p>Les politiques relatives au prix du carbone sont déjà appliquées dans l'Union européenne et dans d'autres pays (comme le Royaume-Uni, le Canada, le Chili et l'Afrique du Sud) et des initiatives en la matière sont à l'examen dans de nombreuses autres régions. Ces politiques pourraient entraîner une hausse des dépenses d'exploitation et du coût d'achat des matériaux à forte intensité de carbone, avec des répercussions sur les activités de Sanofi et sa chaîne d'approvisionnement. De plus, le marché volontaire est porté par la dynamique de l'offre et de la demande et les prix des crédits carbone peuvent être très volatils, ce qui peut se répercuter sur la planification financière et budgétaire de Sanofi.</p>	<p>Scénario(s) : 1,5 °C et 2,8 °C</p> <p>Ampleur : Moyenne (1,5 °C) Faible (2,8 °C)</p> <p>Conséquences : Augmentation des dépenses d'exploitation Érosion des marges</p> <p>Évaluation qualitative : L'augmentation du prix des matières premières, sous l'effet de la fiscalité carbone et de la volatilité des prix des crédits carbone, pourrait entraîner une augmentation des dépenses d'exploitation et avoir un impact négatif sur la marge opérationnelle de Sanofi.</p>	<p>Importance pour Sanofi : Élevée</p>	<p>Probabilité : Probable</p>	<p>Vélocité : Rapide</p> <p>Réduction des émissions de GES pour tendre à la neutralité carbone à l'horizon 2030 et à zéro émission nette à l'horizon 2045.</p>
Pénurie de matières premières	<p>Catégorie : Physiques et Transition</p> <p>Risque d'augmentation des coûts d'approvisionnement ou de perturbation de l'activité due :</p> <ul style="list-style-type: none"> - à la perturbation de la chaîne d'approvisionnement causée par des flambées de maladies et des risques physiques comme des inondations/ ouragans, etc., et indirectement par des questions liées aux droits de l'homme ; - à l'impact des décisions réglementaires et des politiques climatiques sur les matières premières chimiques et les plastiques. 	<p>Scénario(s) : 1,5 °C et 4 °C</p> <p>Ampleur : Moyenne (1,5 °C) Élevée (4 °C)</p> <p>Conséquences : Augmentation des dépenses d'achats</p> <p>Évaluation qualitative : L'exposition aux risques climatiques physiques pourrait se solder par une interruption de l'approvisionnement en matériaux, une baisse de la qualité des matières premières, des difficultés d'accès aux matières premières en raison d'une augmentation de la concurrence en vue de leur acquisition, entraînant des interruptions d'activités et des coûts d'achats plus élevés. L'élaboration de règlements sur les plastiques pourrait également augmenter de manière importante les dépenses d'exploitation de Sanofi.</p>	<p>Importance pour Sanofi : Moyenne</p>	<p>Probabilité : Probable</p>	<p>Vélocité : Modérée à rapide</p> <p>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 essentiel.</p>
Stress hydrique	<p>Catégorie : Physiques et Transition</p> <p>Le stress hydrique et les sécheresses peuvent affecter les activités de Sanofi du fait de restrictions sur les prélèvements d'eau susceptibles d'être imposées et des tensions sur les ressources en eau nécessaires au fonctionnement de ses installations. Ces phénomènes peuvent également se répercuter sur la chaîne d'approvisionnement car les événements climatiques extrêmes et le stress hydrique peuvent entraîner des perturbations.</p>	<p>Scénario(s) : 2,8 °C et 4 °C</p> <p>Ampleur : Moyenne</p> <p>Conséquences : Augmentation des dépenses d'exploitation Augmentation des coûts financiers</p> <p>Évaluation qualitative : Les interruptions d'activités et la mise en place de sources d'approvisionnement de remplacement par des moyens non conventionnels pourraient entraîner une augmentation des coûts financiers et des dépenses d'exploitation. Les perturbations de la chaîne d'approvisionnement peuvent entraîner des coûts d'achat plus élevés et (ou) des interruptions d'activités.</p>	<p>Importance pour Sanofi : Élevée</p>	<p>Probabilité : Certaine</p>	<p>Vélocité : Rapide</p> <p>Feuille de route <i>Planet Care</i> de Sanofi, relative à l'eau, basée sur l'utilisation plus efficace 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.</p>
Pressions des parties prenantes	<p>Catégorie : Transition</p> <p>Les pressions des parties prenantes — clients, collaborateurs, investisseurs et actionnaires — pourraient entamer l'attractivité de l'entreprise aux yeux des partenaires financiers et opérationnels si les performances extra-financières de Sanofi en lien avec les objectifs et les mesures climatiques sont jugées insuffisantes.</p>	<p>Scénario(s) : 1,5 °C et 2,8 °C</p> <p>Ampleur : Élevée</p> <p>Conséquences : Augmentation des coûts financiers Baisse des bénéfices Augmentation des dépenses d'exploitation et d'investissement</p> <p>Évaluation qualitative : Une faible performance ESG comparativement aux attentes des parties prenantes pourrait se solder par une augmentation des coûts financiers et une perte potentielle d'opportunités, entraînant un recul des bénéfices. Le maintien d'un niveau élevé de performance ESG nécessitera des investissements importants (CapEx et OpEx).</p>	<p>Importance pour Sanofi : Élevée</p>	<p>Probabilité : Certaine</p>	<p>Vélocité : Rapide</p> <p>Les engagements de Sanofi, avec le programme <i>Planet Care</i> et le respect de la norme <i>Net-Zero</i> de la SBTi, ainsi que de la directive CSRD, devraient permettre à Sanofi de se différencier sur le marché et de maintenir un haut niveau de performance ESG.</p>
Perturbations logistiques	<p>Catégorie : Physiques</p> <p>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 des perturbations d'approvisionnement.</p>	<p>Scénario(s) : 1,5 °C et 4 °C</p> <p>Ampleur : Faible ^(a)</p> <p>Conséquences : Perte de revenus</p> <p>Évaluation qualitative : Les risques physiques pourraient endommager les principaux pôles de transport de Sanofi et le transport des produits sensibles à la température pourrait être affecté par les vagues de chaleur. Ces deux impacts pourraient générer des pertes de produits, une interruption des activités et un recul des bénéfices.</p>	<p>Importance pour Sanofi : Élevée</p>	<p>Probabilité : Certaine</p>	<p>Vélocité : Rapide</p> <p>Le but de Sanofi est d'atteindre un objectif de « zéro rupture de stock » et sa stratégie en matière de chaîne d'approvisionnement vise à garantir l'approvisionnement ininterrompu des patients en médicaments et vaccins.</p>

3. Responsabilité Sociale Environnementale et Sociétale

3.3. Détail des enjeux et des risques DPEF

	Description	Impact sur la performance financière		Mesures de mitigation	
Catastrophes naturelles	<p>Catégorie : Physiques</p> <p>Les risques de catastrophes naturelles s'entendent des risques naturels causant des dommages aux biens et une interruption des activités. Les principales catastrophes naturelles envisagées sont les suivantes : inondations, fortes pluies, vents, orages, sécheresse, chaleur extrême, grêle et incendies qui peuvent avoir des répercussions sur les sites de Sanofi, les sites de ses fournisseurs et les pôles logistiques. Leur survenue et leur impact sont exacerbés par le réchauffement des températures planétaires.</p>	<p>Scénario(s) : 1,5 °C, 2,8 °C et 4 °C</p> <p>Ampleur : Élevée</p> <p>Conséquences : Perte de revenus Augmentation des dépenses d'exploitation</p> <p>Évaluation qualitative : Les catastrophes naturelles peuvent générer une augmentation des dépenses d'exploitation et une perte de revenus en raison de l'interruption des activités et des dommages aux biens de Sanofi.</p>	<p>Importance pour Sanofi : Élevée</p>	<p>Probabilité : Certaine</p>	<p>Vélocité : Rapide</p> <p>Sanofi a mis en place des programmes d'assurance pour couvrir les risques physiques en lien avec les catastrophes naturelles pouvant causer des dommages aux biens et des interruptions d'activités. Par ailleurs, des plans d'action ont été élaborés par les différents sites afin de réduire les risques d'interruption des activités.</p>
Perturbation des systèmes de santé	<p>Catégorie : Transition</p> <p>Le changement climatique devrait avoir des conséquences sociales, économiques, politiques et sécuritaires importantes au cours des prochaines années. Des crises sanitaires majeures pourraient survenir à l'avenir en raison du changement climatique et de ses externalités et causer des perturbations aux systèmes de santé. Les pressions sur les finances publiques pourraient être telles que les systèmes de santé publique pourraient voir leurs ressources subir des tensions importantes, ce qui se répercutera sur l'économie du secteur pharmaceutique (déremboursement des médicaments, augmentation des franchises ou pressions tarifaires et réduction conséquente des niveaux de remboursement dans les régions où les ventes sont partiellement subordonnées au remboursement ou aux politiques de financement public).</p>	<p>Scénario(s) : 1,5 °C, 2,8 °C et 4 °C</p> <p>Ampleur : Élevée</p> <p>Conséquences : Diminution des revenus annuels</p> <p>Évaluation qualitative : En cas de crise sanitaire majeure, le déremboursement de certains médicaments pourrait être décidé, ce qui aura un impact négatif sur les revenus de Sanofi.</p>	<p>Importance pour Sanofi : Élevée</p>	<p>Probabilité : Possible</p>	<p>Vélocité : Lente</p> <p>Sanofi fait partie de plus de 50 groupes externes représentant différentes parties prenantes du secteur de la santé et de l'économie en général dans des associations professionnelles, des groupes de réflexion et des associations professionnelles locales.</p>
Opportunités ^(b)					
Efficacité énergétique	<p>Catégorie : Transition</p> <p>La transition énergétique pourrait nécessiter d'importants investissements afin d'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 la performance financière et environnementale de l'entreprise.</p>	<p>Scénario(s) : 1,5 °C et 2,8 °C</p> <p>Ampleur : Faible</p> <p>Conséquences : Economies d'Opex Augmentation des Capex</p> <p>Évaluation qualitative : Le recours aux énergies renouvelables, autoproduites et la réduction des utilisations globales d'énergie grâce à des mesures d'efficacité énergétique généreront des économies potentielles au niveau des dépenses énergétiques. Des investissements seront nécessaires pour mettre en œuvre des mesures d'efficacité énergétique.</p>	<p>Importance pour Sanofi : Élevée</p>	<p>Probabilité : Probable</p>	<p>Vélocité : Rapide</p> <p>Sanofi s'est fixé des objectifs à l'horizon 2030 en matière d'efficacité énergétique dans le cadre de son programme <i>Planet Care</i>. Ce programme compte sur une réduction de la consommation d'électricité et de gaz ainsi que sur les projets renouvelables et le remplacement du gaz naturel par l'électricité et le biogaz.</p>
Résilience sanitaire	<p>Catégorie : Physiques</p> <p>Le changement climatique et les tendances environnementales plus générales se répercutent sur la santé de trois manières principales : directement, sous l'effet des variables météorologiques comme la chaleur et les tempêtes ; indirectement par l'intermédiaire des systèmes naturels comme les vecteurs de maladies, l'eau pour les maladies hydriques et la pollution atmosphérique ; et indirectement par les systèmes humains comme la malnutrition, les troubles de santé mentale et les impacts professionnels.</p>	<p>Scénario(s) : 2,8 °C</p> <p>Ampleur : Élevée</p> <p>Conséquences : Augmentation des revenus annuels Augmentation des coûts de R&D</p> <p>Évaluation qualitative : Le changement climatique pourrait entraîner une augmentation des revenus provenant de produits, existants et en développement, pour le traitement de maladies liées au climat, dont la prévalence ne cesse d'augmenter, et d'autres problèmes de santé sensibles au climat. Une augmentation des coûts de R&D associés est à prévoir.</p>	<p>Importance pour Sanofi : Moyenne</p>	<p>Probabilité : Probable</p>	<p>Vélocité : Lente</p> <p>Entreprise mondiale de santé, Sanofi vise à jouer un rôle clé dans la diminution de l'impact du secteur de la santé sur l'environnement et cherche à anticiper les problèmes de santé liés à l'environnement et au climat, en particulier auprès des populations les plus vulnérables. Sanofi vise à tirer parti de son portefeuille de médicaments et de son portefeuille de R&D pour répondre aux nouveaux enjeux de santé causés par l'augmentation des changements environnementaux.</p>

(a) Le calcul des impacts financiers liés au risque « Perturbations logistiques » a été limité aux risques physiques sur les biens de Sanofi, l'impact sur la chaîne d'approvisionnement étant évalué à la rubrique « Matières premières ».

(b) L'éco-conception n'est plus considérée comme une opportunité à long terme dans le tableau des opportunités ci-dessus, Sanofi ayant annoncé le 27 octobre 2023 son intention de séparer son activité Santé Grand Public au plus tôt au quatrième trimestre de 2024. Les opportunités en matière d'éco-conception concernent en effet l'entité Santé Grand Public.

Enfin, Sanofi est évaluée par l'organisme *Carbon Disclosure Project* (CDP) au moyen du questionnaire *Climate Change*. En 2023, Sanofi a obtenu la note A- qui confirme son positionnement parmi les *leaders* en la matière. Ce résultat récompense les efforts engagés depuis plusieurs années pour décarboner ses activités.

Pour accompagner son plan de transition, Sanofi a mis en place un prix interne du carbone de 100 euros par tonne de CO₂e. Ce mécanisme est intégré dans le calcul du temps de retour sur investissement des projets et dans le coût d'achat des matières premières principales lors des appels d'offres. Ce prix interne du carbone contribue à la décarbonation des scopes 1 et 2 ainsi que des catégories 1 et 2 du scope 3.

3.3.9.4.2. 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 bonnes pratiques d'ingénierie et s'appuie sur les référentiels établis 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.

3.3.9.4.3. 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. À l'échelle mondiale, la pollution est à elle seule responsable de neuf millions de décès prématurés par an, soit un décès sur six dans le monde ⁽³⁾.

Au-delà de ses impacts sur l'environnement, Sanofi participe également aux mesures d'adaptation aux nouveaux enjeux sanitaires que soulève la transformation de l'environnement et au renforcement de la résilience au changement climatique. Pour ce faire, Sanofi développe et fabrique de nouveaux médicaments et vaccins pour lutter contre les maladies les plus sensibles au changement climatique. La Société joue également un rôle dans la mise en place de systèmes de santé solides, notamment dans les pays qui sont les plus vulnérables aux effets liés au climat.

Mieux comprendre les conséquences des changements environnementaux sur la santé humaine permettra à Sanofi de tenir compte des facteurs environnementaux à chaque étape de son processus de prise de décisions stratégiques, depuis la R&D jusqu'à la prise en charge des patients. Sanofi a mené une étude intégrée afin d'identifier le lien entre les impacts des changements environnementaux et son portefeuille. Cette étude est centrée sur le traitement et la prévention de maladies relevant de cinq aires thérapeutiques fortement impactées : maladies immunologiques, maladies infectieuses et à transmission vectorielle, maladies causées par des agents pathogènes risquant de déclencher des pandémies, maladies non transmissibles (maladies cardiovasculaires et cancer) et maladies allergiques.

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 lancement de médicaments d'immunologie comme le dupilumab, pour le traitement des maladies inflammatoires et de l'asthme et, plus récemment, de la broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO), deux maladies exacerbées par la pollution atmosphérique ⁽⁴⁾ ;
- l'amélioration des installations de fabrication de vaccins pour renforcer la capacité de Sanofi à répondre rapidement et à grande échelle à de futures pandémies grâce aux investissements consentis dans deux usines évolutives, en France et à Singapour ⁽⁵⁾ ; et
- la contribution à une meilleure sensibilisation au rôle de la pollution atmosphérique intérieure et extérieure dans l'aggravation des symptômes respiratoires allergiques avec l'aide de l'équipe médicale Allergie de l'entité Santé Grand Public.

L'entreprise déploie simultanément des mesures d'adaptation climatique auprès des populations les plus vulnérables aux impacts du changement climatique :

- 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*. Au Bangladesh, le sixième pays le plus impacté par le changement climatique, la *Foundation S*, en partenariat avec l'ONG *Friendship*, apporte son soutien à des projets pour rétablir l'accès aux systèmes de santé dans les communautés durement frappées par les inondations et phénomènes climatiques extrêmes ;
- la *Foundation S* a lancé son Programme de subventions pour l'action climatique et la résilience sanitaire, qui vise à financer des solutions d'adaptation imaginées et mises en œuvre par les communautés elles-mêmes afin de lutter contre les impacts actuels et futurs des changements climatiques sur la santé des populations.

⁽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⁾ Lancet (2022): Pollution and Health a progress update. [https://www.thelancet.com/journals/lanph/article/PIIS2542-5196\(22\)00090-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanph/article/PIIS2542-5196(22)00090-0/fulltext)

⁽⁴⁾ Communiqué de presse de Sanofi du 27 novembre 2023 : <https://www.sanofi.com/fr/media-room/communiqués-de-presse/2023-11-27-06-30-00-2785836>

⁽⁵⁾ Créer des vaccins au service de la santé publique, février 2022 : <https://www.sanofi.com/fr/votre-sante/vaccins/production>

3.3.9.5. L'eau : une ressource limitée

3.3.9.5.1. 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.

Sanofi a répondu au questionnaire *Water Security* du CDP (*Carbon Disclosure Project*) et a obtenu la note de A- pour 2023, ce qui confirme son positionnement parmi les *leaders* en la matière. Ce résultat récompense les efforts engagés depuis plusieurs années pour réduire continuellement 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, celle-ci sera mise à jour dans le courant de 2024. Depuis le *spin-off* d'EUROAPI et la revente, durant l'été 2023, des usines situées en Arabie saoudite et en Afrique du Sud, cette liste est désormais ramenée à huit sites, localisés en Algérie (deux), Inde (trois), Mexique (deux), Chine (un).

3.3.9.5.2. 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.

En 2023, cet objectif de 15 % a été atteint de manière anticipée. Cela s'explique par la mise en œuvre de solutions d'économie (démarrage d'une unité recyclage des eaux sur le site de production en Belgique ou travaux d'aménagement sur la plateforme de recherche et de production francilienne) avec des résultats mesurés supérieurs aux projections. Sanofi poursuivra l'amélioration de l'efficacité de ses processus, mais dans la mesure où les objectifs sont basés sur des volumes absolus, la croissance prévue de l'activité et le développement industriel pourraient limiter la poursuite de l'amélioration.

Consommation d'eau (en millions de m ³ par an)	2023	2022	2019 (année de référence)	Évolution depuis 2019 (en %)
Prélèvement d'eau de surface (lacs, rivières)	1,4	1,8	2,5	-47 %
Prélèvement d'eau de nappe souterraine	1,6	1,7	2,4	-32 %
Prélèvement d'eau de réseau	5,8	5,9	6,0	-4 %
Autres sources	2,0	2,0	2,2	-9 %
Total	10,7	11,4	13,1	-18 %

3.3.9.6. Les déchets : vers une économie circulaire

Le meilleur déchet est celui qui n'est pas généré. C'est pourquoi, dans sa hiérarchie des déchets, Sanofi valorise d'abord l'approche « zéro déchet », illustrée par son projet d'emballage sans plastique et plus compact pour les vaccins (ou *blister-free*), qui engage l'entreprise à vendre uniquement des vaccins en conditionnement seringue, sans conditionnement secondaire en plastique PVC d'ici à 2027. Le second niveau de la hiérarchie des déchets consiste à réduire la génération de déchets à la source. Ensuite, Sanofi favorise systématiquement la réutilisation, puis le recyclage, avant d'envisager toute autre filière, telle que l'incinération avec ou sans 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 solvants sont retraités sur site après utilisation, afin d'être réutilisés et ne sont pas reportés comme déchets valorisés. En 2023, 56 % 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 ;
- 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 2023, 56 % des sites étaient classés niveau 1, 59 % niveau 2 et 53 % niveau 3 (contre respectivement, 31 %, 36 % et 27 % en 2021). Les objectifs par niveau sont indépendants et un site peut atteindre les trois niveaux en parallèle. L'augmentation significative des sites de niveau 3 tient à l'intégration de cette exigence dans les nouveaux contrats des sites en France.

3.3.9.6.1. 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 2023, le taux de mise en décharge était quant à lui de 2 %, contre 5 % en 2022, avec une baisse de 52 % 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 trois ans de travaux de mise en place (études d'impacts, changement du conditionnement, obtention des permis). Le poids annuel des déchets mis en décharge a baissé de près de 4 000 tonnes grâce à cette mesure.

En 2023, le taux de valorisation (valorisation matières et énergétiques) est passé de 86 % à 88 %, 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 2025.

Déchets (en tonnes)	2023	2022	2019 (année de référence)	Évolution depuis 2019 (en %)
Déchets dangereux				
Déchets dangereux recyclés	8 417	9 051	17 976	-53 %
Déchets dangereux incinérés avec valorisation thermique	35 171	38 311	40 124	-12 %
Déchets dangereux incinérés sans valorisation thermique	14 938	13 837	14 726	1 %
Déchets dangereux enfouis en centre agréé	234	207	513	-54 %
Sous-total déchets dangereux	58 759	61 406	73 338	-20 %
Déchets non dangereux				
Déchets non dangereux recyclés	76 562	70 608	69 252	11 %
Déchets non dangereux incinérés avec valorisation thermique	24 041	22 492	21 753	11 %
Déchets non dangereux incinérés sans valorisation thermique	1 153	1 280	2 315	-50 %
Déchets non dangereux enfouis en centre agréé	3 577	7 773	11 542	-69 %
Sous-total déchets non dangereux	105 332	102 154	104 862	— %
TOTAL déchets dangereux et non dangereux	164 091	163 560	178 200	-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.

3.3.9.6.2. Déchets liés à l'usage des produits par les patients

Au-delà de ses déchets industriels, Sanofi souhaite réduire les émissions de déchets liées à l'utilisation de ses produits. En lien avec sa stratégie d'économie circulaire, l'entreprise a lancé en 2023 deux projets pilotes de reprise des stylos injecteurs d'insuline.

En 2023, Sanofi, Novo Nordisk, Lilly et Merck ont uni leurs forces pour lancer la première solution intersectorielle au monde de recyclage des stylos injecteurs. La collaboration a été lancée au Danemark, en raison des infrastructures de recyclage existantes dans ce pays. Aujourd'hui, les quatre sociétés produisent chaque année environ six millions de stylos injecteurs au Danemark. L'objectif ambitieux pour les 12 premiers mois est de collecter 25 % de tous les stylos injecteurs distribués par les quatre sociétés au Danemark. Cela représente plus de 25 tonnes de plastique.

Cette collaboration a été mise en œuvre le 1^{er} mai 2023 et contribuera à réduire de façon responsable et appropriée l'impact environnemental des dispositifs d'injection médicale.

En Allemagne, Sanofi a lancé une première collaboration avec 35 pharmacies à Berlin depuis avril 2023. Ce projet pilote vise à déterminer l'acceptation des patients, le taux de reprise et les opportunités de partenariats.

3.3.9.6.3. 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.

3.3.9.7. 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, ou bien d'un indicateur environnemental à un autre, 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 14040/44.
- En complément de cette approche quantitative, Sanofi développe des supports qualitatifs d'éco-conception (aide à la décision).

Depuis 2016, Sanofi a ainsi mené ou entamé 13 ACV, dont six en 2023, sur des produits phares de son portefeuille, dont des médicaments et vaccins, équipés ou non d'un dispositif médical, selon les cas d'usage. Cela a permis d'identifier les impacts les plus significatifs sur l'environnement et d'engager un plan d'action visant à améliorer leur performance environnementale.

S'appuyant sur ce socle méthodologique et ces premiers résultats, Sanofi s'engage à ce que tous les nouveaux produits mis sur le marché à partir de 2025 suivent une démarche d'éco-conception. D'ici à 2030, cette démarche sera étendue à ses 20 produits les plus importants (chiffre d'affaires et nombre d'unités vendues) déjà mis sur le marché.

Concrètement, cela signifie qu'à partir de 2025, tout nouveau vaccin ou toute nouvelle molécule faisant l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché dans sa première indication aura fait l'objet d'une ACV et que sa performance environnementale sera suivie au moyen d'indicateurs clés de performance (KPI) à la fois quantitatifs et qualitatifs. Pour y parvenir, la gouvernance, les procédés et les outils sont alignés :

- en 2023, Sanofi a intégré des étapes d'éco-conception dans les procédés de développement et dans la gouvernance de conception de ses nouveaux produits ; et
- pour faciliter la mesure de ces impacts environnementaux et 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, fait l'objet d'améliorations et d'enrichissements successifs et accueille déjà les données environnementales des produits éligibles pour 2023, en préparation de l'objectif 2025.

Sanofi partage son savoir-faire au sein de groupes de travail du secteur pharmaceutique à différents niveaux institutionnels, notamment sur des questions clés comme la décarbonation du parcours patient, la digitalisation des études cliniques, le remplacement de la notice papier par une notice digitale et la modélisation de certains composants.

En particulier, sous le *leadership* de Sanofi et avec le soutien de *Sustainable Markets Initiative Health Systems* (SMI) et le *Pharmaceutical Environment Group* (PEG), un consortium regroupant huit entreprises pharmaceutiques (AstraZeneca, GSK, J&J, Novo Nordisk, Roche, Pfizer, Sanofi, Takeda) a été créé en octobre 2023 pour définir une norme sectorielle relative à l'analyse du cycle de vie (ACV) des médicaments. Pour établir cette norme, le consortium et le *NHS England* prévoient de collaborer avec l'Agence britannique de normalisation (*British Standards Institution* ; BSI) afin de parvenir à un consensus entre les différents intervenants du secteur, notamment les systèmes de soins de santé, les prestataires, les professionnels, les organismes représentatifs, le monde universitaire et les patients. Avec l'aide d'experts, la mise en place de cette norme relative à l'ACV permettra d'améliorer la transparence et de soutenir l'évaluation et la réduction de l'impact environnemental des médicaments tout au long de leur fabrication – de leur approvisionnement à leur utilisation et jusqu'à leur fin de vie.

Par ailleurs, pour éco-concevoir ses emballages et dispositifs médicaux, Sanofi a développé deux guides *Eco-design x Packaging* et *Eco-design x Devices* pour encadrer le conditionnement de ses nouveaux produits. En parallèle, Sanofi déploie la *Compact Box* qui permet de réduire jusqu'à 50 % le volume du conditionnement des vaccins à seringues, d'éliminer le recours aux plaquettes en PVC et donc d'augmenter la part de matériaux recyclables. La *Compact Box* s'accompagne également d'une montée en gamme du conditionnement permettant une optimisation de la chaîne du froid pour la distribution. Sanofi s'engage à avoir 100 % de ses vaccins à seringues avec des emballages sans *blister* d'ici à 2027. En 2023, le pourcentage de vaccins à seringues sans *blister* s'établissait à 39 %.

3.3.9.8. Protection de la biodiversité

[GRI 304-1]

La biodiversité est fondamentale au maintien de l'équilibre de la vie sur notre planète et constitue un socle essentiel au fonctionnement des activités humaines. Pourtant les écosystèmes naturels se détériorent à un rythme sans précédent dans l'histoire de l'humanité, en raison des pressions exercées par les activités humaines. C'est pourquoi Sanofi s'efforce d'assurer la protection de la biodiversité et l'utilisation équitable et durable des ressources naturelles, au travers de sa feuille de route *Planet Care*, tout en répondant aux enjeux spécifiquement liés à ses activités.

Sanofi est engagé auprès de *Act4Nature International*, une initiative d'engagement volontaire en faveur de la biodiversité destinée aux entreprises internationales françaises.

Sanofi se concentre en particulier sur trois axes clés :

- a. protéger la biodiversité et les ressources naturelles ;
- b. limiter son impact sur l'environnement et les écosystèmes ; et
- c. sensibiliser et mobiliser ses collaborateurs.

En 2023, Sanofi a mis à jour l'évaluation initiale menée en 2021 visant à comprendre les principales pressions et dépendances à la biodiversité sur l'ensemble de sa chaîne de valeur. Le travail d'identification et d'analyse de ses dépendances et pressions vis-à-vis de la biodiversité a été mené en s'appuyant sur les recommandations de l'étape 1a) du cadre *Science-Based Target Network* (SBTN) et sur le référentiel reconnu de la Plateforme intergouvernementale scientifique et politique sur la biodiversité et les services écosystémiques (IPBES). Cette évaluation a été complétée par l'utilisation d'un outil de mesure de l'empreinte biodiversité permettant de quantifier les pressions exercées sur la biodiversité par l'entreprise et sa chaîne de valeur. Cela a permis de préciser les principaux enjeux déjà identifiés en 2021, mais également de nourrir la cartographie des risques biodiversité de Sanofi. Les risques liés à la perte de biodiversité ont ainsi été caractérisés selon la classification de la *Task-force on Nature-related Financial Disclosure* (TNFD) et intégrés au radar des risques émergents de l'entreprise, qui est présenté chaque année en Comité exécutif, présidé par le Directeur Général de Sanofi.

La réduction de l'empreinte environnementale de Sanofi passe également par une gestion locale de la biodiversité, conformément aux engagements pris dans le cadre du programme *Planet Care*.

Une nouvelle cartographie des risques biodiversité sur les sites a été réalisée en 2022 dans le but d'identifier et de caractériser les impacts potentiels des sites industriels sur la biodiversité, afin de mobiliser l'attention et les ressources appropriées. Pour ce faire, Sanofi a développé un outil sur mesure qui exploite notamment les données des bases IBAT (*Integrated Biodiversity Assessment Tool*). Ce travail a permis d'établir une liste de sites prioritaires, situés en France (six), Hongrie (deux), Allemagne (un), Mexique (deux), Espagne (un), États-Unis (un).

En 2023, les travaux sur deux sites pilotes identifiés comme prioritaires (Aramon en France et Swiftwater aux États-Unis) se sont poursuivis afin de valider la méthodologie et les outils de l'entreprise.

D'ici à 2025 :

- les sites prioritaires ayant les impacts potentiels les plus élevés sur la biodiversité mettront en œuvre des plans spécifiques de gestion de la biodiversité, alignés sur les initiatives locales ; et
- l'ensemble des sites de Sanofi devra mettre en œuvre au moins une initiative locale en faveur de la biodiversité au travers de l'application d'un standard dédié. Aujourd'hui, 62 % des sites mettent en œuvre au moins une initiative biodiversité.

En 2030, ce sont tous les sites situés à proximité de zones sensibles qui auront mis en œuvre des plans de gestion spécifiques de la biodiversité.

Concernant la gestion des impacts liés à sa chaîne de valeur, Sanofi 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 aux lois en vigueur, comme le Règlement européen contre la déforestation et la dégradation des forêts. Cela passe par un contrôle strict de l'utilisation de ressources naturelles menacées et leurs dérivés.

Si l'approvisionnement durable de papier et carton fait l'objet d'un programme spécifique depuis plusieurs années au sein du groupe Sanofi, il convient d'élargir cette démarche à d'autres produits présentant un risque de contribution à la déforestation, qu'elle soit importée ou non, comme les dérivés de l'huile de palme. Ces derniers sont tracés de manière volontaire dans la chaîne de valeur depuis quelques années déjà et, en 2023, les conclusions en la matière ont été reportées pour la première fois au programme *CDP Forest*.

En 2023, ces travaux ont été étendus à d'autres ingrédients issus de la nature (comme les produits dérivés du soja, du maïs, du bétail et de la canne à sucre), en cohérence avec la liste de produits à fort impact établie par le programme *Science-Based Target Network* (SBTN). L'objectif est de cibler les ingrédients les plus significatifs pour Sanofi, afin de pouvoir mettre en place une stratégie pertinente d'achats responsables et durables des matières premières.

Enfin, Sanofi cherche à contribuer au développement de cadres internationaux et sectoriels relatifs à la préservation de la nature en s'engageant dans différents groupes de travail. Par exemple, Sanofi a travaillé avec un groupe de travail français sur l'application du cadre *Task-force on Nature-related Financial Disclosure* (TNFD) et de la méthodologie *LEAP*.

3.3.9.9. 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 de ses salariés 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 2023, la gestion responsable des ressources naturelles (eau, matières premières, énergie) 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 salariés, de mieux comprendre les enjeux environnementaux actuels, partager initiatives et bonnes pratiques et concevoir ensemble de nouvelles solutions pour l'environnement. En 2023, 161 idées provenant de 65 sites dans 28 pays différents ont été soumises 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 finalistes à transformer leurs idées en projets durables. Cette année, sept projets gagnants ont été sélectionnés par un jury pluridisciplinaire. Les projets seront mis en œuvre et financés par le fonds *Planet Care*.

En 2023, Sanofi a également initié le déploiement de l'atelier pédagogique *Fresque du Climat* dans trois pays : France, Royaume-Uni et Irlande. Grâce à un programme de recrutement de volontaires et à leur formation, plus de 60 salariés sont aujourd'hui formés à l'animation de la *Fresque du Climat*. Le lancement du programme pilote dans ces trois pays est prévu en 2024.

À travers l'initiative *PLAN BEE* déployée depuis 2016, Sanofi promeut l'implantation de ruches sur ses sites à travers le monde. Le miel collecté est revendu aux salariés, 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 et disponible en huit langues, c'est une opportunité donnée à toutes et tous de s'intéresser de plus près aux défis environnementaux auxquels ils sont confrontés et de mieux comprendre les ambitions environnementales de Sanofi.

3.3.9.10. 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 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 de ses médicaments après usage par les patients.

3.3.9.10.1. 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 promouvoir une production responsable des antibiotiques à travers le monde. Cette initiative comporte ainsi 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 bonne gestion des rejets potentiels, et d'autre part avec l'établissement de valeurs cibles environnementales communes.

3.3.9.10.2. 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.

3.3.9.10.3. 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 Sanofi.

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
- capturer 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).

3.3.9.10.4. Indicateurs de suivi

Les événements significatifs ayant un impact environnemental ou réglementaire sont systématiquement rapportés au niveau global.

3.3.9.10.4.1. 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 valeurs cibles environnementales et la mise en œuvre de mesures de gestion adéquates, si nécessaire. Fin 2023, le programme couvrait 100 % des sites de synthèse chimique ou de formulation galénique.

Sanofi évalue de manière volontaire l'impact environnemental des principes actifs contenus dans ses médicaments commercialisés. Cette action cible en particulier ses produits stratégiques, en commençant par les 100 produits les plus importants mis sur le marché (chiffre d'affaires, nombre d'unités vendues). Cette liste est régulièrement mise à jour. Cette démarche s'appuie notamment sur des partenariats de recherche avec différentes parties prenantes, dont des universités ou d'autres industriels. À ce jour, le programme d'évaluation a déjà couvert 75 % 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 « 3.4.1.14. 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.

3.3.9.10.4.2. 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.

Dans tous les cas, les valeurs de DCO présentées ci-après correspondent à des mesures réalisées sur les effluents en limite de propriété.

Rejets dans l'eau (en tonnes)	2023	2022	2019 (année de référence)	Évolution depuis 2019 (en %)
DCO	4 129	4 240	4 706	-12 %

Les nombreux programmes de modernisation des stations d'épuration des sites de l'entreprise et l'intégration de nouveaux critères environnementaux dans la conception des usines permettent d'envisager une stabilisation, voire une réduction des émissions en DCO dans les prochaines années, et ce malgré l'évolution constante des capacités industrielles de l'entreprise.

3.3.9.10.4.3. 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)	2023	2022	2019 (année de référence)	Évolution depuis 2019 (en %)
Solvants mis en œuvre	85 887	90 058	89 185	-4 %
dont % régénérés	56 %	57 %	57 %	-2 %

Composés Organiques Volatils (COV) (en tonnes)	2023	2022	2019 (année de référence)	Évolution depuis 2019 (en %)
COV (estimé pour l'année de publication)	1 078	1 110	1 272	-15 %
SO _x Émissions directes	16	55	202	-92 %

NO _x (en tonnes)	2023	2022	2019 (année de référence)	Évolution depuis 2019 (en %)
NO _x Émissions directes	320	348	402	-20 %

Sanofi a une politique volontaire de suivi et de contrôle. Des investissements ont été faits pour mettre en place de nouvelles techniques visant à augmenter l'efficacité des oxydations thermiques, en ligne avec la nouvelle réglementation européenne publiée en 2023 (BREF WGC). La forte baisse des émissions SO_x 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 NO_x est due à une baisse globale de la consommation de gaz naturel.

3.3.9.10.5. Remédiation

3.3.9.10.5.1. 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.

3.3.9.10.5.2. 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) et en France (notamment Valernes et Limay), 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 2023, Sanofi a dépensé 33 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 493 millions d'euros au 31 décembre 2023, contre 526 millions d'euros en 2022. 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.

3.3.10. Protection des animaux

L'utilisation responsable des animaux est essentielle à la recherche et au processus de production de médicaments et de vaccins. La stratégie globale de recherche et de contrôle analytique de Sanofi associe le recours aux animaux, les méthodes non animales, l'utilisation des données de 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, en adéquation avec les recommandations internationales. Pour cela, il se réunit trimestriellement et a rédigé, à titre d'exemple, des lignes directrices sur les dispositions à prendre en compte en cas de crise, en s'appuyant sur l'expérience acquise lors de la pandémie de COVID-19. En 2023, le comité consultatif a entamé un travail d'évaluation et de refonte des politiques existantes, afin de mieux considérer et appréhender leur impact réel. Au travers de ce comité consultatif, le *Chief Veterinary Officer* assure également le lien entre les vétérinaires et les comités d'éthique de tous les sites.

Conformément à sa politique globale sur la protection des animaux, 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.

Sanofi promeut une culture de protection de l'animal (*Culture of Care*) s'adressant aux professionnels opérant sur les sites de Sanofi, dont la valeur essentielle consiste à inscrire le recours aux animaux dans une démarche responsable.

Conformément à l'engagement de longue date de Sanofi en faveur de la règle des « 3R », cette règle 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 protection des animaux prescrits par l'entreprise.

En 2023, Sanofi a maintenu son effort pour réduire le recours aux animaux. Le nombre d'animaux utilisés par les sites de Sanofi s'établit à 132 754 ⁽¹⁾ en 2023. Comparé au nombre recensé pour l'année 2022 de 188 821 animaux, cela représente une baisse de 30 %. Depuis 2013, la réduction enregistrée est de 76 %. Fin 2021, Sanofi a approuvé une nouvelle stratégie intégrée de recherche et d'expérimentation qui vise 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. En 2023, les entités de Sanofi concernées ont partagé leurs plans d'action dans ce domaine afin de favoriser l'émulation et le partage de connaissance.

À la fin décembre 2023, 12 sites de Sanofi répartis dans sept pays utilisaient des animaux. Sur dix d'entre eux, Sanofi est directement en charge de l'hébergement et des soins aux animaux. Ces dix sites détiennent l'accréditation délivrée par *AAALAC International* ⁽²⁾ garantissant un haut niveau de standard de soins et d'utilisation des animaux, conformément à l'objectif que s'était fixé Sanofi d'obtenir et de maintenir, dans le cadre d'une démarche volontaire, la certification de tous ses sites par un organisme indépendant. Les deux autres sites, sur lesquels les animaux ne sont pas hébergés dans des locaux de Sanofi, respectent les standards *AAALAC International* ou équivalents.

En 2023, 41 organisations de recherche sous contrat et dix institutions universitaires, réalisant des essais sur des animaux, ainsi que sept éleveurs et fournisseurs (animaux, produits d'origine animale) ont été soumis à une évaluation et ont été approuvés par l'équipe de spécialistes de Sanofi comme entités respectant 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 1^{er} décembre 2022 au 30 novembre 2023 inclus.

⁽²⁾ Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International; <https://www.aalac.com/>

3.4. Plan de vigilance

3.4.1. 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 « 3.4.2. Tableau des risques du devoir de vigilance » et les politiques et actions de gestion de ces derniers sont traitées à la section « 3.3. 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 *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 « Annexes/Annexes 3 — Tables de concordance/Tables de concordance responsabilité sociale, environnementale et sociétale ».

3.4.2. 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.	3.4.7. 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. De tels risques peuvent être liés à la qualité des produits, aux événements indésirables (pharmacovigilance) et aux médicaments falsifiés.	3.3.4. 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.	3.3.5. 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.	3.4.13. Biopiraterie
	Protection de la confidentialité des données*	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.	3.4.10. Protection de la confidentialité des données
Environnement	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.	3.4.6. Droits fondamentaux au travail
	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.	3.3.9.5. 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.	3.3.9.10. 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 « 3.4.14. 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.

3.4.3. Gouvernance et 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 *People & Culture*, HSE, achats, *Legal, Ethics, Business Integrity & Global Security*. 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. En octobre 2023, l'état d'avancement du Plan de vigilance a été présenté au Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE du Conseil d'administration.

3.4.4. Échanges avec les parties prenantes

[GRI 2-29]

Sanofi présente régulièrement le déploiement et le suivi du plan de vigilance aux organisations syndicales, par l'intermédiaire d'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 novembre 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.

3.4.5. 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 salarié 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 « 3.3.7.2.3. Service téléphonique *Speak-Up* ».

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 ; ceux-ci sont décrits à la section « 3.3.4 Sécurité des produits pour les patients et les consommateurs ».

3.4.6. Droits fondamentaux au travail

[GRI 406-1, GRI 407-1, GRI 408-1, GRI 409-1]

En tant que société de plus de 86 000 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° 87 et 98) ;
- relatives à l'élimination de toute forme de travail forcé (conventions n° 29 et n° 105) ;
- relatives à l'abolition effective du travail des enfants (conventions n° 138 et 182) ;
- relatives à l'élimination de la discrimination en matière d'emploi (conventions n° 100 et 111) ; et
- relatives à des conditions de travail justes et favorables (conventions n° 1, 14, 106, 132 et 138).

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 qui s'imposent 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.

3.4.6.1. 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.

Une méthodologie comparable a été utilisée pour cartographier les risques pesant sur les collaborateurs de la chaîne d'approvisionnement (voir section « 3.4.14.3 Évaluation des risques fournisseurs »).

3.4.6.2. 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 et à celles de ses partenaires commerciaux. Cette démarche s'articule autour de trois fonctions : le *manager* en charge des droits humains au sein de la Direction RSE, qui fournit l'expertise relative à la prise en compte des droits fondamentaux au travail dans les activités de l'entreprise et dans celles de ses partenaires commerciaux ; les fonctions *People & Culture* et Achats, qui assurent 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.

3.4.6.3. 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, en particulier, de l'esclavage moderne et de la traite des êtres humains, 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 celles énumérées à la section 3.4.6 concernant :

- la liberté d'association et le droit à la négociation collective ;
- le travail des enfants ; et
- 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 2023 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.

En ce qui concerne les employés de la chaîne d'approvisionnement, se reporter à la section « 3.4.14.1 Code de conduite des fournisseurs » pour plus d'informations sur le Code de conduite applicable aux fournisseurs de Sanofi et les points de contrôle.

3.4.6.4. Indicateurs de suivi

En 2023, 14 filiales⁽³⁾, (Algérie, Brésil, Chine, Colombie, Égypte, Inde, Mexique, Russie, Arabie saoudite, Afrique du Sud, Thaïlande, Tunisie, Turquie et Vietnam) ont été identifiées comme présentant des risques d'atteintes aux droits humains, suite à la cartographie des risques établie par la Société sur la base des critères suivants : niveau de risque pays ; effectifs et présence d'activités de production ou de distribution. Ces filiales représentent environ un tiers des effectifs de Sanofi. Sur ces 14 filiales, dix (moins d'un quart des effectifs de Sanofi) ont déjà fait l'objet d'un audit. Les initiatives de contrôle interne engagées en 2023 ont été centrées sur ces filiales, qui ont répondu au questionnaire de contrôle interne. Les principaux résultats sont les suivants :

Enjeu	Résultats
<p>Travail des enfants</p> <p>Principaux points de contrôle :</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. 	<p>Absence de remontées de non-conformités majeures.</p> <p>Non-embauche de personnes de moins de 18 ans.</p> <p>Vérification systématique de l'âge au moment de l'embauche.</p>
<p>Travail forcé et esclavage moderne</p> <p>Principaux points de contrôle :</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. Respect des normes relatives aux horaires de travail de l'OIT : hebdomadaires, journaliers, temps supplémentaire, congés payés, congés de maternité 	<p>Absences de remontées de non-conformités majeures.</p> <p>Contrats de travail écrits et transparents.</p> <p>Versement régulier des salaires.</p> <p>Pas de retenue de salaires ou de frais de recrutement à la fin du contrat.</p> <p>Mécanismes d'alerte sur les questions salariales, sans crainte de représailles.</p> <p>Non-utilisation excessive d'employés temporaires.</p> <p>Pas de recours excessif aux heures supplémentaires.</p> <p>Difficultés remontées par certains pays pour définir et calculer un salaire décent et pour contrôler des pratiques des agences de recrutement.</p> <p>Respect de la semaine de 48 heures et des horaires de travail journaliers, journée de repos hebdomadaire et deux semaines de congés payés par an</p> <p>Écarts sur les seuils d'heures supplémentaires entre la politique du Groupe et la réglementation locale remontés par certains pays</p>
<p>Liberté d'association</p> <p>Principaux points de contrôle :</p> <ul style="list-style-type: none"> Absence de discrimination syndicale ou de pratiques abusives contre les représentants des travailleurs. Respect du droit à la négociation collective. 	<p>Des difficultés d'application remontées liées aux différences entre la législation locale dans certains pays et les politiques internes</p>

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 d'une filiale (Turquie) ont été auditées en 2023 par un organisme tiers indépendant. Cet audit a permis de détecter un problème mineur en lien avec les horaires de travail.

Se reporter à la section « 3.4.14.3. Évaluation des risques fournisseurs » et à la section « 3.4.14.7. Audits fournisseurs » pour le suivi de la performance du programme d'achats durables, couvrant les droits des employés de la chaîne d'approvisionnement de Sanofi.

⁽³⁾ Comparativement à 16 filiales exposées à cette catégorie de risque en 2022, étant donné qu'au cours de l'année, Sanofi a cédé ses activités de production dans deux pays où l'entreprise avait des filiales (Indonésie et Pakistan).

3.4.7. 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*).

3.4.7.1. Démarche HSE de Sanofi

3.4.7.1.1. 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 de l'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.

3.4.7.1.2. Organisation

Sous la responsabilité d'une Directrice HSE Monde rattachée à un membre du Comité exécutif, l'organisation HSE globale de Sanofi 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 autour de trois piliers :

- 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.

3.4.7.1.3. 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 ; et
- 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 de 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.

L'autre établissement européen classés Seveso III dispose de moyens d'intervention spécialisés, mis en œuvre par des équipiers postés et par du personnel formé à la seconde intervention.

3.4.7.1.4. 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 et il couvre l'intégralité du périmètre Sanofi, employés internes et externes.

En 2023, le système de *management* HSE de Sanofi a été évalué et certifié conforme aux exigences de la norme ISO 14001:2015 pour les activités suivantes : recherche, développement, fabrication, chaîne d'approvisionnement, ventes et *marketing*, administration et fonctions support connexes exercées dans les entités commerciales.

3.4.7.1.5. 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, accompagnés de collaborateurs de l'entreprise dont l'expertise HSE a été préalablement reconnue et ayant suivi un programme spécifique de formation, validé par un examen. Le processus d'audit et de qualification des auditeurs est certifié ISO 14001. 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.

	2023	2022	2021
Nombre d'audits internes HSE	33	36	50
Nombre d'auditeurs formés	17	18	17
Nombre de collaborateurs ayant effectué des audits	54	51	71

En 2023, 35 sites sont certifiés ISO 14001 et 30 sites sont certifiés ISO 50001. Le périmètre certifié ISO 14001 représente 54 % des salariés des fonctions *Manufacturing & Supply*, R&D et des sites administratifs de l'entreprise. Le périmètre certifié ISO 50001 représente 67 % de la consommation d'énergie de Sanofi.

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 2023.

3.4.7.2. Programmes en matière de santé et sécurité au travail

[GRI 403-2]

3.4.7.2.1. 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 2023, 41 retours d'expérience ont été partagés avec les sites (trois fiches de vigilance et 38 Flashes).

Des actions de prévention sont aussi menées par les sites en fonction de leur analyse de risques et de leurs événements.

3.4.7.2.2. Sécurité routière

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.

Le format du *coaching* sur la sécurité routière réalisé par le supérieur hiérarchique direct a été revu en 2022 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.

3.4.7.2.3. 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 sur celle des salariés, 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 2023 se rapporte à des troubles musculo-squelettiques.

3.4.7.2.4. 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 2023 ont été les suivants :

- le lancement de nouveaux programmes pilotes accessibles partout dans le monde permettant de développer des connaissances HSE techniques concrètes sur l'évaluation du risque chimique (30 personnes formées) ou sur le risque explosion dans les activités de laboratoire (68 personnes formées) ou encore de développer des compétences humaines, telles que collaborer ou influencer (14 personnes formées) ;
- le développement et le déploiement de trois modules en ligne (traduits en dix langues) accompagnant le déploiement d'un nouvel outil de gestion HSE et Qualité nommé QualiPSO ;
- la conception d'un nouveau module *Leadership and Safety* destiné aux équipes de direction, afin de tenir compte des enjeux émergents dans un contexte mondial très changeant ; et
- en parallèle à ces actions de renouveau, le programme de formation périodique s'est poursuivi, avec par exemple la formation au risque d'explosion lié aux activités industrielles (49 personnes formées), la formation *Onboarding* pour les *managers* HSE (quatre nouveaux *managers* HSE formés), la formation *Leadership and Safety*, qui a permis de former plus de 100 *managers* de direction, la formation *Coaching VMS* (visite managériale de sécurité) dans le cadre de laquelle près de 30 personnes ont été certifiées ou encore la formation *Pool Auditeur*, qui a permis d'ajouter 17 nouveaux auditeurs aux équipes déjà en place.

3.4.7.3. Indicateurs d'accidents du travail et de maladies professionnelles

[GRI 403-9, GRI 403-10]

Santé et sécurité au travail	2023	2022	2021
Réduire à moins de 2 le taux de fréquence (TF) total des accidents – tout employé ^(a)	1,8	2,0	2,1
Réduire à moins de 1,4 le taux de fréquence des accidents entraînant un arrêt de travail – tout employé ^(a)	1,2	1,3	1,3

(a) Tout employé inclut les employés Sanofi, les travailleurs temporaires et les sous-traitants.

Indicateurs Sécurité	2023	2022	2021
Taux de fréquence des accidents entraînant un arrêt de travail ^(a) – personnel Sanofi	1,1	1,1	1
Taux de fréquence des accidents entraînant un arrêt de travail ^(a) – entreprises extérieures	1,4	2,3	2,1
Taux de fréquence total des accidents – personnel Sanofi	1,6	1,7	1,7
Taux de fréquence total des accidents – entreprises extérieures	2,6	3,4	3,1
Nombre de décès	0	1	0
Nombre de décès – entreprises extérieures	0	0	0
Nombre de maladies professionnelles déclarées	17	19	28

(a) Pour les définitions, voir la note méthodologique en section « 3.7.2.2. Indicateurs sécurité ».

Trente pour cent (30 %) des accidents sont dus principalement à des chutes de plain-pied. 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 (105 en 2023 et 195 en 2018).

Le nombre de maladies professionnelles déclarées en 2023 aux autorités locales s'établit à 17, contre 19 en 2022. La réduction principale concerne des troubles musculosquelettiques qui représentent également la majorité des maladies professionnelles déclarées : 13 (76 %) en 2023, 10 (53 %) en 2022.

15 maladies professionnelles ont été déclarées en Europe (14 en France et une en Allemagne), une aux États-Unis et une 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.

3.4.8. Sécurité des produits pour les patients et les consommateurs

Voir « 3.3. Détails des enjeux et des risques DPEF — 3.3.4. Sécurité des produits pour les patients et les consommateurs ».

3.4.9. Sécurité des patients dans les essais cliniques

Voir « 3.3. Détails des enjeux et des risques DPEF — 3.3.5. Éthique médicale et bioéthique ».

3.4.10. Protection de la confidentialité des données

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.

3.4.10.1. Organisation

Le Délégué à la protection de la confidentialité des données de l'entreprise ou *Chief Privacy Officer* est responsable de la mise en place d'un programme complet de protection de la vie privée et de la confidentialité des données et informations au sein de Sanofi. Il dirige une équipe de conseils en matière de protection et de confidentialité des données, un réseau international de responsables de la protection de la confidentialité des données (*Local Privacy Officers*) dans les pays où sont établies les filiales de Sanofi et de responsables fonctionnels de la protection de la confidentialité des données (*Functional Privacy Officers*). Depuis 2022, cette équipe est intégrée à la Direction éthique et intégrité des affaires (E&BI) monde et s'appuie sur un réseau de « champions » chargés de fournir des conseils pratiques et un accompagnement, chaque fois que cela présente une importance pour les parties prenantes de l'entreprise.

3.4.10.2. Cadre de protection de la confidentialité des données

Sanofi fait appel à une méthode fondée sur les risques pour minimiser les risques d'atteinte à la confidentialité et à la vie privée et concevoir des contrôles proportionnés. Compte tenu des différences de réglementations entre les différents pays où Sanofi exerce ses activités, la Société a mis en place un Cadre de gouvernance globale de protection de la confidentialité des données, qui se compose de normes, de procédures, de modèles et d'outils conçus pour assurer le respect des législations locales applicables.

Sanofi sensibilise également ses effectifs au moyen de formations et de communications afin de renforcer sa culture de la confidentialité. En 2023, la Société a déployé une formation obligatoire pour tous sur les principes fondamentaux de la protection de la confidentialité des données.

Sanofi effectue également toutes les vérifications nécessaires (diligence raisonnable) et exerce une surveillance active pour s'assurer de n'établir des collaborations qu'avec des partenaires commerciaux fiables lors du transfert de données personnelles, qu'ils soient internes ou externes, tout en s'assurant que des mesures contractuelles adéquates sont en place pour protéger tous les transferts.

La nature même de l'activité de Sanofi nécessite le traitement des données des personnes auxquelles des médicaments Sanofi sont administrés (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). Sanofi détecte et gère activement les atteintes à la sécurité et à la confidentialité, les violations des données à caractère personnel et les demandes d'exercice de droits de la part des personnes concernées, afin de s'assurer que toutes les parties soient informées et accompagnées.

Sanofi veille à ce que chaque projet comportant des données personnelles respecte les principes de transparence et de protection de la confidentialité et suit les différentes étapes énoncées dans une feuille de route de conformité.

En outre, alors que l'entreprise s'apprête à tirer parti à grande échelle du potentiel d'innovation de l'intelligence artificielle, Sanofi a conçu et déployé un cadre complet pour un usage sûr et éthique de l'intelligence artificielle dans l'ensemble de ses activités.

3.4.11. L'eau, une ressource limitée

Voir « 3.3. Détails des enjeux et des risques DPEF — 3.3.9.5. L'eau : une ressource limitée ».

3.4.12. Rejets dans l'environnement

Voir « 3.3. Détails des enjeux et des risques DPEF — 3.3.9.10. Rejets dans l'environnement ».

3.4.13. 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. L'utilisation des informations de séquence numérique sur les ressources génétiques est un sujet suivi avec attention, particulièrement depuis la décision de la COP15 sur l'établissement d'un mécanisme multilatéral et d'un fonds mondial pour le partage des avantages découlant de l'utilisation de ces données.

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. Sanofi s'assure, à différentes étapes de la chaîne de valeur, que les produits pouvant contenir ou être développés à partir de produits naturels, le sont conformément 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/>

3.4.14. 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	2023	2022	2021
Montant des achats (en milliards d'euros)	15,8	17,8	14,1
<i>Dont dans les pays de l'OCDE</i>	<i>14,4</i>	<i>16,2</i>	<i>12,7</i>
<i>Dont hors pays de l'OCDE</i>	<i>1,3</i>	<i>1,7</i>	<i>1,4</i>
Nombre de fournisseurs ^(a)	33 952	43 680	52 563
Nombre de pays où sont situés les fournisseurs	119	132	128

(a) La tendance à la baisse du nombre de fournisseurs est due à la consolidation des fournisseurs, au retrait des fournisseurs non actifs et à la mise en place d'une place de marché pour les petits fournisseurs et les fournisseurs ponctuels dont les montants d'achat sont limités.

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 vigilance.

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. Plusieurs autres évaluations des risques prennent également en considération les questions de durabilité environnemental et d'approvisionnement éthique afin d'obtenir un score de risque fournisseur combiné.

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, par les fournisseurs, 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.

3.4.14.1. 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'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).

3.4.14.2. Gouvernance des risques fournisseurs

En 2023, Sanofi a mis sur pied une structure interne de gouvernance des risques fournisseurs qui lui permet d'aligner ses initiatives stratégiques sur ses fournisseurs et de faire le suivi des risques associés à ses principaux fournisseurs. Cette structure permet également à Sanofi de mieux connaître les capacités de ses fournisseurs et de les améliorer.

Sanofi emploie un modèle de gouvernance robuste, piloté par son équipe de gestion des risques dédiée. Ce modèle insiste sur les échanges continus et le respect des principes d'amélioration continue. Les principales parties prenantes engagées dans ce processus incluent les équipes Achats, les responsables Achats régionaux et l'équipe de gestion des risques.

Le modèle de gouvernance encadre les trois principales dimensions de la gestion du cycle de vie des fournisseurs — intégration des fournisseurs, évaluation des risques fournisseurs et continuité des activités. Ce cadre prévoit des réunions hebdomadaires, mensuelles et trimestrielles avec les parties prenantes internes de Sanofi pour évaluer les risques susceptibles de survenir du fait de la présence de fournisseurs à risque dans le système. Son but est de préparer une stratégie de sortie ou d'atténuation des risques, ainsi que des plans d'action pour les fournisseurs de Sanofi.

3.4.14.3. 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, d'environnement et de droits humains. 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 humains : caractéristiques des effectifs (niveau de qualification, nombre, emploi temporaire ou non) et risques d'atteintes aux droits humains propres au secteur d'activité.

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 ; et
- groupe B : évaluation par un tiers.

	2023	2022	2021
Nombre de fournisseurs dont la performance RSE a été évaluée	225	273	392
Nombre de fournisseurs évalués respectant les exigences RSE de Sanofi	211	237	315
Pourcentage de fournisseurs évalués respectant les exigences RSE de Sanofi	94 %	87 %	80 %
Nombre d'acheteurs formés à l'utilisation de la Plateforme d'achats responsables ^(a)	330	447	389

(a) Cumulatif.

Sanofi a évalué 225 fournisseurs en 2023. Parmi ceux-ci, 214 font l'objet d'une réévaluation et 25 % d'entre eux ont amélioré leur score après la mise en place d'un plan d'action.

3.4.14.4. 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 : droits humains, politiques environnementales, émissions de CO₂ 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 CO₂ 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.

3.4.14.5. 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 2023, était en place dans 85 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. La Société est sur le point de mettre en place une nouvelle plateforme de gestion des fournisseurs dotée de fonctionnalités évoluées, dont des procédures d'intégration plus faciles pour sa base de fournisseurs. Cette transition a débuté au quatrième trimestre de 2023 et devrait prendre fin au quatrième trimestre de 2024.

3.4.14.6. 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 3.4.14.3.) ; et
- les fournisseurs participant aux appels d'offres de Sanofi (voir définition à la section 3.4.14.4.).

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 2024. Pour l'heure, environ 71 % 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.

3.4.14.7. 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 2023, l'objectif de Sanofi était de se concentrer sur les fournisseurs de principes actifs essentiels et d'antibiotiques et de poursuivre les audits des fournisseurs de principes actifs à risque élevé, ainsi que de tous les sous-traitants pharmaceutiques ou façonniers.

	2023	2022	2021	2020
Nombre d'audits Sanofi CMO (<i>Contract Manufacturing Organisation</i>) ^(a)	39	46	60	42
Nombre d'audits de fournisseurs de principes actifs et intermédiaires (API) ^(a)	86	81	88	44
Nombre d'audits de fournisseurs divers : catégories <i>packaging</i> , distribution, CRO (<i>Contract Research Organization</i>), etc. ^(a)	53	43	24	35
Nombre de fournisseurs audités pendant l'année, avec conclusions critiques	25	11	38	45

(a) Inclut les audits partagés PSCI.

Les plans d'amélioration sont surveillés au moyen de ré-audits ou d'audits de suivi.

	2023	2022	2021	2020
Nombre de fournisseurs actifs audités (chiffre cumulé)	836	757	667	573
Pour les fournisseurs audités avec conclusions critiques :				
Nombre de relations commerciales résiliées	45	46	14	18
Nombre de fournisseurs ayant amélioré leur performance	60	22	4	9
Nombre de fournisseurs soumis à un nouvel audit	79	12	20	18

Données en date d'octobre 2023.

3.4.14.8. 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, d'environnement (émissions de scope 3 et décarbonation) et d'inclusion et diversité.

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, gestion de l'eau, environnement et sécurité, sécurité des procédés et hygiène industrielle. En 2023, respectivement 32 des fournisseurs indiens et 40 des fournisseurs chinois de principes actifs pharmaceutiques de Sanofi y ont participé. En sa qualité de membre actif de la PSCI, Sanofi a accueilli, au printemps, le Congrès 2023 de la PSCI.

3.4.14.9. Diversité des fournisseurs

En 2022, Sanofi s'est donné pour mission de promouvoir la diversité et l'inclusion au sein de sa base de fournisseurs. Pour ce faire, la Société a déployé la stratégie E3 (Éduquer, Engager et Exceller), pierre angulaire de l'Initiative pour la diversité des fournisseurs, visant à renforcer l'engagement économique de l'entreprise dans les communautés où elle est implantée et à accroître l'inclusion des communautés historiquement défavorisées ou sous-représentées dans ses processus d'achat.

Du point de vue des systèmes, Sanofi a renforcé les capacités de son tableau de bord *Cockpit*, qui donne une indication précise de ses dépenses à l'aune de certains indicateurs de diversité partout dans le monde. Ce tableau de bord permet de faire le suivi des objectifs de l'entreprise et de l'engagement qu'elle a pris de conclure pour plus de 1,5 milliard d'euros (environ 10 % des dépenses totales) de contrats avec des petites entreprises ou des entreprises appartenant à des minorités à l'horizon 2025. En outre, dans le cadre de la stratégie E3, Sanofi a créé un site SharePoint dédié à la diversité, doté de ressources spécialisées pour le suivi en continu des différents postes de dépenses.

En 2023, Sanofi a renforcé ses partenariats avec *MSDUK* (un organisme de certification pour la diversité des fournisseurs européens) et *WeConnect International* (certification disponible dans plus de 50 pays), afin de renforcer 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 de contribuer à leur autonomisation économique. En étroite collaboration avec *Diversity Alliance for Science* (DA4S), Sanofi a proposé des programmes de mentorat aux femmes chefs d'entreprise de manière à faciliter leur intégration dans les réseaux d'entreprises et leur recherche d'opportunités plus importantes. Gage de cette approche proactive, Sanofi a dépassé de 68 % l'objectif de 124 millions d'euros de dépenses auprès d'entreprises détenues par des femmes.

En 2023, les dépenses réalisées auprès de fournisseurs issus de la diversité se sont chiffrées à 1,5 milliard d'euros, et celles auprès d'entreprises détenues par des femmes à 262,1 millions d'euros.

3.5. Taxonomie

3.5.1 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⁾.

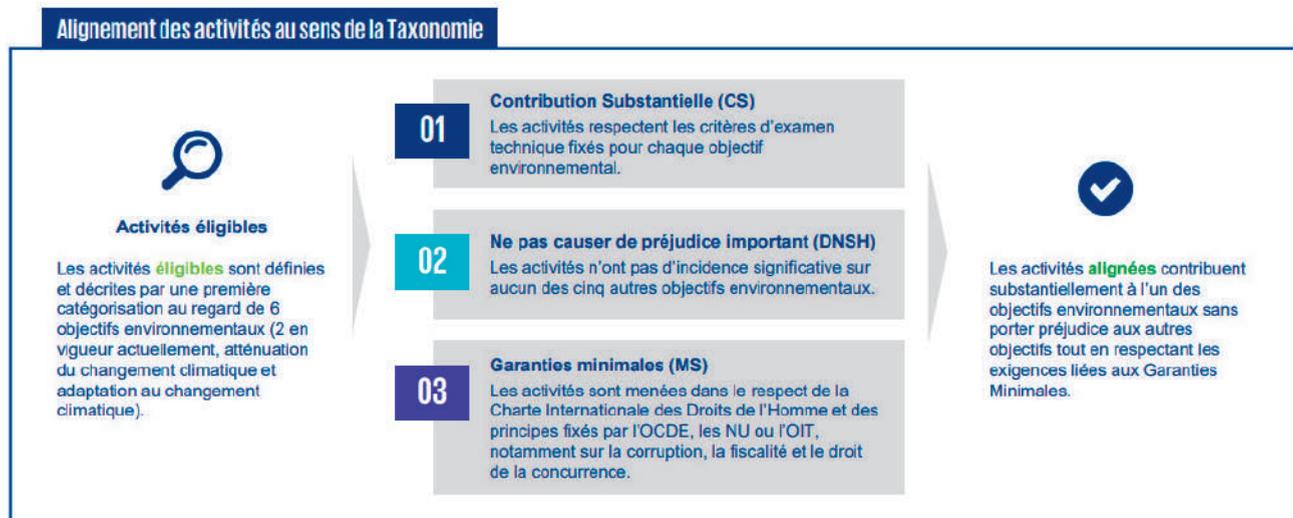
Ce cadre réglementaire impose aux entreprises de publier les parts de leurs ventes, de leurs dépenses d'investissement et de leurs dépenses d'exploitation éligibles à un ou plusieurs des six objectifs environnements suivants :

- atténuation du changement climatique ;
- adaptation au changement climatique ;
- utilisation durable et protection des ressources aquatiques et marines ;
- transition vers une économie circulaire ;
- prévention et réduction de la pollution ; et
- protection et restauration de la biodiversité et des écosystèmes.

Les annexes au règlement délégué 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 2023 concernent « l'éligibilité » à tous les objectifs, mais également « l'alignement », et ce, pour la deuxième année pour les deux objectifs climatiques. 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 résultant de produits et/ou de services associés à des activités économiques décrites dans les annexes de la Taxonomie, ainsi que les indicateurs mettant en évidence la proportion de son chiffre d'affaires, de ses CAPEX et de ses OPEX alignés résultant de produits et/ou services associés à des activités économiques définies comme durables dans les annexes des actes délégués Climat ^{(2) (3) (4)}.

Dans le but d'analyser leur alignement, les activités éligibles aux deux objectifs climatiques ont été passées en revue au regard des critères de contribution substantielle, des critères d'absence de préjudice important (*Do no significant harm*, ou DNSH) et de garanties minimales, comme rappelé dans l'infographie ci-dessous.



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.

⁽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⁾ 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>

⁽³⁾ 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

⁽⁴⁾ Norme du référentiel IFRS appliqué par l'entreprise.

B- Lien avec la feuille de route environnementale et climatique de Sanofi

Dans le cadre des deux premiers objectifs d'atténuation du changement climatique et d'adaptation au changement climatique désormais applicables, 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 Biopharma 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.

À la suite de la publication des actes délégués pour les quatre autres objectifs environnementaux de la Taxonomie, les activités économiques de Sanofi deviennent pleinement prises en compte dans l'objectif relatif à la Prévention et à la réduction de la pollution. Plus précisément, le portefeuille de produits de Sanofi est couvert par l'activité « 1.2. Fabrication de médicaments ».

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 « 3.3.9.1. La feuille de route *Planet Care* »). Le programme environnemental *Planet Care* repose sur deux 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.

3.5.2. Évaluation et méthodologie

A- Introduction

Au regard du cadre réglementaire rappelé ci-dessus, tout le chiffre d'affaires de Sanofi, ainsi qu'une grande majorité de ses CAPEX et de ses OPEX, deviennent éligibles à l'activité « 1.2. Fabrication de médicaments » de l'objectif Prévention et réduction de la pollution. Comme les années précédentes, Sanofi a également identifié des CAPEX liées à des « mesures individuelles », correspondant à des achats et dépenses d'investissement relatifs à d'autres activités éligibles – principalement les activités immobilières décrites à la section 7 de l'annexe Atténuation du changement climatique et Adaptation au changement climatique – comme définies dans le règlement Taxonomie.

Le périmètre des activités éligibles en 2023 concerne donc :

Au titre de l'objectif Prévention et réduction de la pollution :

- l'activité 1.2, Fabrication de médicaments.

Au titre des objectifs Atténuation du changement climatique et Adaptation au changement climatique :

- l'activité 5.3, Construction, extension et exploitation de réseaux de collecte et de traitement des eaux usées ;
- l'activité 7.2, Rénovation de bâtiments existants ;
- l'activité 7.3, Installation, maintenance et réparation d'équipements favorisant l'efficacité énergétique ;
- l'activité 7.4, Installation, maintenance et réparation de stations de recharge pour véhicules électriques à l'intérieur de bâtiments (et dans des parcs de stationnement annexés à des bâtiments) ;
- l'activité 7.6, Installation, maintenance et réparation de technologies liées aux énergies renouvelables ;
- 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 ; et
- 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 détournement 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 2023. 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 2023 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 Biopharma et Santé Grand Public sont totalement capturées par la Taxonomie au titre de l'objectif Prévention et réduction de la pollution. Sanofi présente donc 100 % de son chiffre d'affaires comme éligible à la Taxonomie au titre de l'activité 1.2 Fabrication de médicaments de cet objectif (voir la note B.13.1. Chiffre d'affaires du présent document).

Le chiffre d'affaires consolidé qui constitue le dénominateur Taxonomie s'élève à 43 070 millions d'euros (voir la section « 6.1.2. Comptes de résultats consolidés des États financiers consolidés de l'exercice 2023 »).

Indicateur CAPEX

Conformément au règlement Taxonomie, le dénominateur des CAPEX comprend l'acquisition d'immobilisations corporelles (IAS 16⁽¹⁾) et d'immobilisations incorporelles (IAS 38⁽¹⁾), l'acquisition de droits d'utilisation (conformément à la norme IFRS 16⁽¹⁾, le droit d'utilisation étant comptabilisé au début du contrat de location), ainsi que les acquisitions liées à des regroupements d'entreprises (IFRS 3⁽¹⁾). En 2023, le montant du dénominateur s'élève à 8 303 millions d'euros, comme détaillé ci-dessous :

Investissements liés à	Montant (en millions d'euros) ^(a)
Immobilisations corporelles (IAS 16)	1 693
Immobilisations incorporelles (IAS 38)	2 962
Droits d'utilisation (IFRS 16)	247
Regroupements d'entreprises (IFRS 3)	3 401
Total CAPEX Dénominateur	8 303

(a) Voir les notes D.3. et D.4. aux États financiers consolidés de l'exercice 2023.

Les CAPEX éligibles au titre des objectifs Atténuation du changement climatique et Adaptation au changement climatique, correspondent aux CAPEX relatifs aux activités économiques et mesures individuelles présentées plus haut. Toutes les autres CAPEX sont considérées comme éligibles au regard de l'objectif Prévention et réduction de la pollution.

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 au segment Biopharma. Ce dénominateur OPEX représente 27 % des OPEX consolidés Groupe (voir la section « 6.1.2. Comptes de résultats consolidés des états financiers consolidés »), soit un montant en valeur absolue de 4 673 millions d'euros (voir détails ci-dessous).

Dépenses d'exploitation liées à	Montant (en millions d'euros)
R&D	4 318
Autres	355
Total OPEX Dénominateur	4 673

Prenant en compte l'évolution de la réglementation, Sanofi a actualisé en 2023 la recherche d'OPEX éligibles. Les OPEX Taxonomie au dénominateur, et notamment les coûts de recherche et développement, deviennent ainsi totalement éligibles au titre de l'objectif Prévention et réduction de la pollution.

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 alignées détournées par Sanofi pour ce deuxième exercice d'alignement concernent les six activités Taxonomie suivantes :

- l'activité 7.3, Installation, maintenance et réparation d'équipements favorisant l'efficacité énergétique ;
- l'activité 7.4, Installation, maintenance et réparation de stations de recharge pour véhicules électriques à l'intérieur de bâtiments (et dans des parcs de stationnement annexés à des bâtiments) ;
- 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 7.6, Installation, maintenance et réparation de technologies liées aux énergies renouvelables ;
- 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) ; et
- l'activité 6.5, Transport par motos, voitures particulières et véhicules utilitaires légers, au titre des locations longue durée de flottes de véhicules légers.

⁽¹⁾ Norme du référentiel IFRS appliqué par l'entreprise.

Pour l'activité 7.3 :

- les CAPEX ont été considérées 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 concernées par le DNSH pollution décrit pour cette activité pour les composants, matériaux de construction et l'isolation thermique.

Pour les activités 7.4, 7.5 et 7.6 :

- les CAPEX sont alignées par nature en ce qui concerne la contribution substantielle.

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)⁽²⁾,
 - 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 *Platinum* (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 *Platinum* 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).

Pour l'activité 6.5 :

- les CAPEX ont été considérées comme alignées car respectant le seuil d'émissions de CO₂ requis par le texte pour la contribution substantielle, ainsi que les critères sur le degré de réutilisation et de recyclage des véhicules et les normes sur la pollution pour les DNSH spécifiques.

Méthodologie d'analyse des DNSH génériques et des garanties minimales

DNSH Adaptation pour l'objectif Atténuation du changement climatique

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 à l'objectif Atténuation du changement climatique 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, feu de forêt et froid.

Au sein de ce modèle, les risques climatiques physiques sont projetés à horizons 2030, 2040, 2050 et 2100 sur la base des scénarios SSP1-2.6, SSP2-4.5 et SSP5-8.5 du GIEC et une appréciation de l'impact financier est estimée sur les actifs et activités concernés en lien avec ces projections (voie note A.3. aux États financiers consolidés du présent rapport).

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, de précipitations ou de vent.

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 humains (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.

⁽²⁾ [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.](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.)

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 deuxième 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 renouvelés en 2023, conduits avec les directions concernées. Au vu de ces analyses, il a été conclu que les garanties minimales étaient respectées. 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 « 3.4. Plan de vigilance »), sa démarche d'achats responsables (voir section « 3.4.14. Achats et sous-traitance ») et ses activités de pharmacovigilance qui s'appuient sur la détection et l'évaluation des signaux potentiels de pharmacovigilance et des mesures de minimisation des risques (voir section « 3.3.4.1. Pharmacovigilance »). Ces 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.

Corruption

En matière de lutte contre la corruption, l'entreprise dispose de nombreuses politiques et procédures, notamment le Code de conduite (présenté en section « 3.3.7.2.1. Code de conduite, principes et procédures ») et la politique d'achats et de lutte contre la corruption (présentée en section « 3.4.14. 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 Management*), (voir section « 3.4.14.3. 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) ; et
- 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 « 3.3.6. 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 (voir section « 3.3.8. Politique fiscale ») dont l'application repose sur un réseau d'experts fiscaux dédiés. Le Groupe ne pratique ni fraude, ni évasion fiscale. Il 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 médicaments et vaccins des patients qui y résident et par des opérations commerciales ou industrielles substantielles.

Le respect par Sanofi de ses obligations fiscales, ainsi que la bonne exécution de sa politique fiscale reposent par ailleurs sur une série de contrôles, internes et externes, qui vise à garantir l'application effective de la stratégie fiscale de Sanofi. On peut citer les exemples suivants :

- 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 ; et
- des contrôles fiscaux récurrents sont réalisés par les autorités fiscales dans les pays où le Groupe est implanté.

La complexité des règles fiscales et l'implantation de Sanofi dans de nombreux pays peuvent être la source de différences d'interprétation entre les administrations fiscales locales et l'entreprise, qui, agissant de bonne foi et s'appuyant, le cas échéant, sur des avis de conseils externes, peut être engagée dans des litiges et contentieux fiscaux dus à ces différences d'interprétations. Les litiges et contentieux fiscaux en cours n'ont ainsi pas été considérés comme contraires aux critères des garanties minimales en matière de fiscalité et au regard des différents processus en place en matière fiscale.

Les différents contrôles existant en matière fiscale permettent à Sanofi de considérer qu'elle est en conformité avec les garanties minimales requises, sans que cette conclusion soit remise en cause par l'existence de litiges fiscaux.

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 les sections « 1.3. Marchés sur lesquels opère Sanofi » et « 1.3.2. Positionnement concurrentiel »).

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.

3.5.3. Résultats

Les résultats des indicateurs Taxonomie au titre de l'exercice 2023 sont présentés ci-dessous de manière synthétisée (les résultats détaillés en utilisant les tableaux réglementaires sont présentés en annexes page 234 et suivantes).

A- Résultats d'éligibilité et d'alignement sur l'exercice 2023

En 2023, le chiffre d'affaires éligible à l'objectif Prévention et réduction de la pollution s'élève à 43 070 millions d'euros, soit 100 % du chiffre d'affaires au dénominateur.

En 2023, les CAPEX éligibles s'élèvent à 8 303 millions d'euros, soit 100 % du total CAPEX au dénominateur, 11 % de ces CAPEX contribuant aux objectifs Atténuation et Adaptation, et le reste à l'objectif Prévention et réduction de la pollution. Les CAPEX alignées s'élèvent à 13 millions d'euros, soit 0,2 % du total CAPEX au dénominateur, et le sont au titre de l'objectif Atténuation.

Montant (en millions d'euros)	2023	2022	2021
Investissements éligibles et alignés	13	65	N/A
Part des investissements alignés sur le TOTAL CAPEX	0,2 %	2 %	N/A
Part des investissements alignés sur les investissements éligibles	0,2 %	7 %	N/A
Investissements éligibles et non-alignés	8 290	834	N/A
Investissements éligibles	8 303	899	1 399
Part des investissements éligibles	100 %	29 %	20 %
Investissements non-éligibles	—	2 251	5 433
Total CAPEX Dénominateur	8 303	3 150	6 832

Les investissements alignés concernent principalement des locations de bâtiments comptabilisées sous IFRS 16 ainsi que des installations d'énergie renouvelable et des bornes de rechargement pour véhicules électriques (voir critères techniques présentés ci-dessus et tableau détaillé présenté en annexes page 234 et suivantes).

En 2023, les OPEX éligibles s'élèvent à 4 673 millions d'euros, soit 100 % du total OPEX au dénominateur.

Montant (en millions d'euros)	2023	2022	2021
Dépenses d'exploitations éligibles et alignées	Alignement non investigué	Alignement non investigué	N/A
Part des dépenses d'exploitation alignées	Alignement non investigué	Alignement non investigué	N/A
Dépenses d'exploitation éligibles et non-alignées	Alignement non investigué	Alignement non investigué	N/A
Dépenses d'exploitations éligibles	4 673	81	113
Part des dépenses d'exploitations éligibles	100 %	2 %	2 %
Dépenses d'exploitations non-éligibles	—	5 126	4 518
Total OPEX Dénominateur	4 673	5 207	4 631

L'alignement du chiffre d'affaires, des CAPEX et des OPEX éligibles à l'objectif Prévention et réduction de la pollution sera présenté sur les chiffres 2024, comme requis par la réglementation.

B- Évolution par rapport à l'exercice précédent

Évolution des résultats d'éligibilité et d'alignement

La part de chiffre d'affaires, d'investissement et de dépenses d'exploitation éligible est en forte hausse par rapport à 2022 du fait de la prise en compte en 2023 par la réglementation des activités de fabrication de médicaments au titre de l'objectif Prévention et réduction de la pollution. La hausse du dénominateur CAPEX est liée à une hausse relative des incorporels en 2023 par rapport à 2022 à la suite notamment d'une variation de périmètre. La baisse des CAPEX alignées s'explique par une baisse des mesures individuelles pour lesquelles l'alignement a pu être détourné, notamment en matière de CAPEX immobiliers.

Changements méthodologiques

La publication des actes délégués pour les quatre derniers objectifs de la Taxonomie change radicalement les indicateurs d'éligibilité du Groupe qui voit ses activités dorénavant totalement capturées par le règlement au titre de l'objectif de Prévention et de réduction de la pollution.

Afin de définir le montant des dépenses d'investissement éligibles au titre de l'activité « 1.2 Fabrication de médicaments », et pour éviter le double-comptage, le Groupe considère que tous ses CAPEX sont éligibles à l'objectif de Prévention et de réduction de la pollution, avec certains CAPEX individuellement identifiés comme « mesures individuelles » pour les objectifs Atténuation du changement climatique et Adaptation au changement climatique. Concernant les OPEX, toutes les dépenses de Recherche et Développement sont considérées comme éligibles à l'activité « 1.2 Fabrication de médicaments ».

3.5.4. 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.

Le Groupe mène par ailleurs des réflexions en matière de systèmes d'information, et ce pour réussir à « tagguer » 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 234.

3.6. 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 « 3.3.2. Accès aux soins ».

3. Responsabilité Sociale Environnementale et Sociétale

3.6. La contribution de Sanofi aux objectifs de développement durable

En plus de l'ODD 3, l'ensemble des initiatives de Sanofi qui contribuent aux ODD sont présentées dans le tableau ci-dessous :

Thème	Ambition	Avancement		Contribution aux ODD
		2023	2022	
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 « 3.3.2. Accès aux soins »	Voir section « 4.3.2. 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 transmissibles 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 « 3.3.2. Accès aux soins »	Voir section « 4.3.2. 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 « 3.3.2. Accès aux soins »	Voir section « 4.3.2. Accès aux soins »	ODD 3.4
Capital humain				
Équilibre hommes-femmes	Ambition d'ici à 2025, d'équilibre hommes-femmes parmi les cadres supérieurs de l'entreprise	44,1 %	41,7 %	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
	Ambition, d'ici à 2025, de 40 % de femmes dans les équipes dirigeantes	40,1 %	37,2 %	
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 : 1,8 TF des accidents entraînant un arrêt de travail – tout employé : 1,2	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	8,9 %	9,7 %	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)	-38 %	-29 %	ODD 13 : Lutte contre les changements climatiques ODD 13 : Prendre d'urgence des mesures pour lutter contre les changements climatiques et leurs répercussions
Eau	Sites industriels, R&D et tertiaires - Objectif quantitatif : réduire les prélèvements d'eau de 15 % d'ici à 2030 (comparativement à 2019) - 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	-18 % Voir section « 3.3.9.5.1. Plan de gestion des ressources en eau »	-13 % Voir section « 4.2.10.3.1. Plan de gestion des ressources en eau »	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
Déchets	Réutiliser, recycler ou revaloriser au moins 90 % des déchets générés d'ici à 2025 Atteindre un taux de mise en décharge inférieur à 1 % sur la totalité des déchets d'ici à 2025	88 % 2 %	86 % 5 %	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 versement 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
Gestion durable des produits	Tous les nouveaux produits écoconçus d'ici 2025 100 % des vaccins sans blister d'ici 2027	Voir section « 3.3.9.7. Eco-conception »	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 de synthèse chimique ou de formulation galénique	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.	62 % des sites ont mis en place une ou plusieurs initiatives	48 % des sites ont mis en place une ou plusieurs initiatives	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.

3.7. Note méthodologique sur le reporting des données

[GRI 2-2, GRI 2-3, GRI 2-4]

3.7.1. Commentaires généraux

3.7.1.1. 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 CO₂ de la flotte de véhicules concerne l'ensemble des activités commerciales (forces commerciales terrain, hors direction, hors trajets domicile travail) ;
- 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 reprenneur.

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 « 6.1.6. F/ Liste des principales sociétés comprises dans le périmètre de consolidation durant l'exercice 2023 ».

3.7.1.2. Variation de périmètre

Voir « 1.4. Organisation de l'entreprise — ».

Sorties avec transfert d'activité au sein de l'entreprise : les données historiques sont conservées dans le calcul des années antérieures.

Sorties sans transfert d'activité au sein de l'entreprise : les données historiques sont supprimées dans le calcul des données environnementales et santé-sécurité.

3.7.1.3. 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 ;
 - 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 ; et
 - en 2023, une équipe centralisée *People Analytics* a été créée au sein du Centre d'excellence *Organizational Capability & Transformation* afin de rationaliser et de simplifier toutes les analyses de données relatives à la fonction *People & Culture* et faire évoluer les méthodes d'établissement de rapports de manière à pouvoir en tirer des informations prédictives et de perspective.
- 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 1^{er} 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.

3.7.1.4. 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.

3.7.1.5. 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.

3.7.2. Indicateurs détaillés

3.7.2.1. Indicateurs sociaux

3.7.2.1.1. 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 le dernier jour calendaire de l'année. En revanche, les employés d'organisations non opérationnelles, démissionnaires ou en période de préavis dans le cadre d'une rupture conventionnelle, dits en *on garden leave*, de même que les membres du Comité exécutif, sous mandat, ne sont pas considérés comme faisant partie des effectifs inscrits.

Les employés en *garden leave* exclus font partie d'organisations non opérationnelles spécifiques. Ils sont en période de préavis dans le cadre d'une rupture conventionnelle et Sanofi peut avoir à leur égard quelques obligations financières, comme le maintien de certains avantages sociaux ou d'une partie de leur salaire, pendant une période déterminée. Ces employés ne seront pas réintégrés et ne sont pas concernés par les initiatives ou politiques *People & Culture*, ce qui les distingue des employés en congé de longue durée.

3.7.2.1.2. 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.

3.7.2.1.3. 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).

3.7.2.1.4. Heures de formation

Écart entre le nombre de salariés formés via *iLearn* au cours de l'année 2023 et les effectifs au 31 décembre 2023 :

Cet écart est dû au fait que :

- les employés formés via *iLearn* au cours de l'année 2023 et ayant quitté Sanofi en 2023 sont comptabilisés dans le nombre d'employés formés, alors qu'ils ne sont pas comptabilisés dans les effectifs au 31 décembre 2023 ;
- 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.

3.7.2.1.5. 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 à la suite de la mise en place du nouveau système de *grading* en 2018.

Managers : collaborateurs qui encadrent des subordonnés directs. Cette catégorie inclut les *Senior Leaders* et les *Executives*.

3.7.2.1.6. Égalité salariale

- Données effectives au 31 décembre 2023.
- Les données incluent les employés de tous les grades au niveau mondial et local, à l'exception du Comité exécutif.
- Les données excluent tous les travailleurs occasionnels.
- En France, ont également exclus les employés qui ont suivi différents plans de préretraite et qui ne travaillent plus pour Sanofi.
- Les données proviennent de 69 pays au total.

3.7.2.1.7. 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).

3.7.2.2. Indicateurs sécurité

3.7.2.2.1. Système de management HSE

En 2023, le système de *management* HSE de Sanofi (représenté par Sanofi Winthrop Industrie, Campus Sanofi Val-de-Bievre, 82, avenue Raspail, 94255 Gentilly, France) a été évalué et certifié conforme aux exigences de la norme ISO 14001:2015 pour les activités suivantes : recherche, développement, fabrication, chaîne d'approvisionnement, ventes et *marketing*, administration et fonctions support connexes exercées dans les entités commerciales Médecine Générale, Médecine de Spécialités, Vaccins et Santé Grand Public, sur les 35 sites répertoriés (Amilly Fabrication, Anagni, Aramon, Beijing, Le Caire, Csanyikvölgy, Francfort (SFB&O, plateforme de distribution, Insulines), Geel, Gentilly, Goa, Hangzhou, Milan (Opérations commerciales Italie), Reading (Opérations commerciales Royaume-Uni), Luleburgaz, Marcy-l'Étoile, Mégrine, Narita, Origgio, Pilar, Ploermel, Rzeszow, Scoppito, Hyderabad (Vaccins et Médecine Générale), Shenzhen, Singapour, Barcelone (Opérations commerciales Espagne), Swiftwater, Toronto, Val-de-Reuil, Veresegeyhaz, Virginia et Waterford.)

En 2023, le système de gestion de l'énergie de Sanofi a été évalué et certifié conforme aux exigences de la norme ISO 50001:2018 pour les activités suivantes : recherche, développement, fabrication, centres de distribution et distribution et fonctions support connexes exercées dans les entités commerciales Médecine Générale, Médecine de Spécialités, Vaccins et Santé Grand Public, sur les 30 sites répertoriés (Anagni, Aramon, Beijing, Le Caire, Chilly-Mazarin, Cologne, Compiègne, Csanyikvölgyi, Francfort (administration, R&D, SFB&O, plateforme de distribution, Insulines), Geel, Gentilly, Le Trait, Luleburgaz, Maisons-Alfort, Marcy-l'Étoile, Montpellier, Orel, Origgio, Pilar, Scoppito, Val-de-Reuil, Vitry R&D, Vitry Fabrication, Swiftwater, Toronto et Waterford).

3.7.2.2.2. 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 12 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'arrêt 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*.

3.7.2.2.3. 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.

3.7.2.2.4. 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).

3.7.2.3. Sécurité des produits pour les patients et les consommateurs

3.7.2.3.1. 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. Les données ne sont pas toujours fournies par les autorités locales ni exprimées dans la même unité et peuvent donc être exclues car peu fiables.

3.7.2.4. Continuité d'approvisionnement

3.7.2.4.1. Taux de service

Le taux de service mesure les livraisons non effectuées ou en retard pour cause de ruptures de stocks par rapport aux quantités commandées.

Calcul : Somme (chiffre d'affaires facturé)/Somme (chiffre d'affaires facturé + ruptures).

Les ruptures sont des pénuries survenant au cours d'un mois donné qui n'ont pas été facturées à la fin du mois en question.

3.7.2.5. Indicateurs environnementaux

3.7.2.5.1. Empreinte carbone

Les émissions 2019 à 2023 sont calculées à iso-périmètre.

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 OCDE/AIE qui fixent les facteurs d'émission pour l'année N-2 et estiment les facteurs d'émissions de l'année N-1 et N. Les facteurs d'émission sont mis à jour annuellement ;
- les émissions liées à la production de vapeur sont calculées sur la base de facteurs spécifiques par site ou sur la base d'estimations définies dans les standards de l'entreprise ; 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 (1^{er} 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 la base d'achats (en monétaire) pour les services ;
 - la catégorie 2 est calculés sur une base d'achats (en monétaire) ;
 - les catégories 3, 5, et 7 sont calculées par l'outil SHERPA, qui est l'outil de *reporting* des données sécurité et environnement ;
 - la catégorie 4 est calculée sur la base des données transporteurs et des quantités de produits achetés ;
 - la catégorie 6 est calculée à partir des données de transport de transport des voyages d'affaires ainsi que des distances parcourues par les voyageurs médicaux ;
 - la catégorie 9 est calculée sur la base de l'énergie nécessaire à la réfrigération de certains produits vendus ;
 - la catégorie 10 est calculée sur la base des quantités d'API présentes dans les produits vendus ;
 - la catégorie 11 est calculée sur la base des produits vendus contenant du gaz propulseur ;
 - la catégorie 12 est calculée d'une part sur la base de la part des médicaments non utilisés dans les produits vendus et d'autre part sur la base de la phase de recyclage du *packaging* acheté ;
 - la catégorie 15 est calculée suite à la prise de participation de Sanofi dans EUROAPI et est estimée sur la base des émissions des scopes 1 et 2 de l'année antérieure, (30 % des scopes 1 et 2 d'EUROAPI).

Le périmètre de calcul couvre la totalité des activités de Sanofi : il inclut les sites de production, les sites de R&D, les sites tertiaires et la flotte de véhicules des visiteurs médicaux.

Le calcul des émissions de gaz à effet de serre du scope 3 est revu par l'OTI.

Les objectifs SBTi de réduction des émissions pour 2030 couvrent les scopes 1, 2, et 3 de l'entreprise, dont le périmètre est défini ci-dessus.

Fiabilité des données et méthodologie utilisée pour les différentes catégories de données de scope 3

Le calcul du degré de maturité repose sur huit critères, notés de 1 à 5, qui permettent d'évaluer la qualité des données et celle de la modélisation (qualité du facteur d'émissions) :

La qualité des données est évaluée selon les critères suivants :

- intégralité du périmètre ;
- périodicité de réception des données ;
- qualité de la source de données ; et
- exhaustivité des données.

La qualité de la modélisation est évaluée selon les critères suivants :

- méthode utilisée ;
- périmètre du facteur d'émission ;
- hypothèses ; et
- fiabilité de la source du facteur d'émission.

No	Qualité des données	Qualité d'EF/de la modélisation
1	3,8	3,8
2	3,8	2,7
3	4,8	3,8
4	3,6	3,5
5	4,8	3,5
6	3,8	3,8
7	3,2	3,1
9	3,8	3
10	4,1	3,5
11	4,1	3,5
12	2,8	2,3
15	3,0	3,5

Sanofi travaille continuellement sur l'amélioration de la qualité de ses données et de son modèle de calcul d'émissions dans le but de fiabiliser la connaissance et le résultat de son impact climatique.

Le calcul d'intensité carbone est réalisé à partir des émissions de scope 1 et 2 annuelles (*market based*) rapportées au chiffre d'affaires net annuel de Sanofi (chiffre d'affaires net annuel public de l'année civile, soit du 1^{er} janvier au 31 décembre).

3.7.2.5.2. Rejets dans l'eau

Les données présentées correspondent aux caractéristiques des effluents de l'entreprise, tels que mesurées en limite de propriété de ses 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 aux rejets en DCO.

3.7.2.5.3. 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%.

3.7.2.5.4. Composés organiques volatiles

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.

3.7.2.5.5. Éco-conception

Le calcul du pourcentage des emballages de vaccins sans *blister* est calculé sur la période du 1^{er} 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.

3.8. Rapport de l'organisme tiers indépendant

[GRI 2-5]

Exercice clos le 31 décembre 2023

Rapport de l'organisme tiers indépendant sur la vérification de la déclaration consolidée de performance extra-financière

À l'Assemblée Générale,

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 l'« 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 2023 (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.

Il nous appartient également d'exprimer, à la demande de l'Entité et hors champ d'accréditation, une opinion d'assurance raisonnable sur les indicateurs sélectionnés par l'Entité et identifiés en Annexe 1 (ci-après les « Indicateurs A »).

Il nous appartient aussi d'exprimer, à la demande de l'Entité et hors champ d'accréditation, une conclusion d'assurance modérée sur les indicateurs sélectionnés par l'Entité et identifiés en Annexe 1 (ci-après les « Indicateurs B »).

Conclusion d'assurance modérée sur la Déclaration et les Informations

Sur la base des procédures que nous avons mises en œuvre, telles que décrites dans la partie « Nature et étendue des travaux sur la Déclaration et les Informations », 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.

Opinion d'assurance raisonnable sur les Indicateurs A

A notre avis, les Indicateurs A de l'Entité ont été établis, dans tous leurs aspects significatifs, conformément au Référentiel.

Conclusion d'assurance modérée sur les Indicateurs B

Sur la base des procédures que nous avons mises en œuvre, telles que décrites dans la partie « Nature et étendue des travaux sur les Indicateurs B », et des éléments que nous avons collectés, nous n'avons pas relevé d'anomalie significative de nature à remettre en cause le fait que les Indicateurs B ont été établis, dans tous leurs aspects significatifs, conformément au Référentiel.

Préparation de la Déclaration

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.

Limites inhérentes à la préparation des Informations

Les Informations peuvent être sujettes à une incertitude inhérente à l'état des connaissances scientifiques ou économiques et à la qualité des données externes utilisées. Certaines informations sont sensibles aux choix méthodologiques, hypothèses et/ou estimations retenues pour leur établissement et présentées dans la Déclaration.

Responsabilité de l'Entité

Il appartient à la direction de :

- sélectionner ou d'établir des critères appropriés pour la préparation des Informations et des Indicateurs ;
- préparer 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) ;
- préparer la Déclaration et les Indicateurs en appliquant le Référentiel de l'Entité tel que mentionné ci-avant ;
- ainsi que mettre en place le contrôle interne qu'elle estime nécessaire à l'établissement des Informations et des Indicateurs ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs.

La Déclaration a été établie par le conseil d'administration.

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.

Il nous appartient également d'exprimer, à la demande de l'Entité et hors champ d'accréditation, une opinion d'assurance raisonnable sur le fait que les Indicateurs A ont été établis, dans tous leurs aspects significatifs, conformément au Référentiel et une conclusion d'assurance modérée sur le fait que nous n'avons pas relevé d'anomalies significatives de nature à remettre en cause le fait que les Indicateurs B ont été établis, dans tous leurs aspects significatifs, conformément au Référentiel.

Comme il nous appartient de formuler une conclusion ou une opinion indépendante sur les Informations et les Indicateurs tels que préparés par la direction, nous ne sommes pas autorisés à être impliqués dans la préparation desdites Informations et desdits Indicateurs, car cela pourrait compromettre notre indépendance.

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 notre programme de vérification constitué de nos procédures propres (*Programme de vérification de déclaration de performance extra-financière, du 7 juillet 2023*), à la doctrine professionnelle de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes relative à cette intervention, notamment l'avis technique de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes, *Intervention du commissaire aux comptes - Intervention de l'OTI - Déclaration de performance extra-financière*, 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.

Moyens et ressources

Nos travaux ont mobilisé les compétences de 11 personnes et se sont déroulés entre septembre 2023 et février 2024 sur une durée totale d'intervention de 12 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, ressources humaines (*People & Culture*), qualité, pharmacovigilance, bioéthique et intégrité des affaires, HSE, et achats.

Nature et étendue des travaux sur la Déclaration et les Informations

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 et comprend, le cas échéant, une explication des raisons justifiant l'absence des informations requises par le 2^{ème} alinéa du III de l'article L. 225-102-1 du Code de commerce ;
- nous avons vérifié que la Déclaration présente les informations prévues au II de l'article R. 225-105 du Code de commerce lorsqu'elles sont pertinentes au regard des principaux risques ;
- 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, falsification des médicaments, éthique médicale et bioéthique), 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 US, Sanofi Turquie, Koln, One ICF (Francfort), Sisteron, Toronto, Swiftwater, Aramon, Frankfurt R&D, Geel, Ho Chi Minh, GOA Pharma, Le Trait, Scoppito, Sidi Abdallah Pharma, Shenzhen, MA Biocampus, Origgio ;
- 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 14 % et 67 % des données consolidées sélectionnées pour ces tests (18 % des effectifs, 25 % des déchets dangereux, 14 % des émissions de COV, 67 % 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.

Les procédures mises en œuvre dans le cadre d'une mission d'assurance modérée sont moins étendues que celles requises pour une mission d'assurance raisonnable effectuée selon la doctrine professionnelle, une assurance de niveau supérieur aurait nécessité des travaux de vérification plus étendus..

Nature et étendue des travaux sur les Indicateurs A

Concernant les Indicateurs A de l'Entité, nous avons mené des travaux de même nature que ceux décrits dans la partie « Nature et étendue des travaux sur la Déclaration et les Informations » 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.

L'échantillon sélectionné représente ainsi 49 % des Indicateurs A.

Nous estimons que ces travaux nous permettent d'exprimer une opinion d'assurance raisonnable sur les Indicateurs A.

Nature et étendue des travaux sur les Indicateurs B

Concernant les Indicateurs B de l'Entité, nous avons mené des travaux de même nature que ceux décrits dans la partie « Nature et étendue des travaux sur la Déclaration et les Informations ».

L'échantillon sélectionné représente ainsi entre 9 % (pour le taux de fréquence des accidents des employés de Sanofi) et 50 % (pour la consommation d'énergie) des Indicateurs B.

Nous estimons que ces travaux nous permettent d'exprimer une conclusion d'assurance modérée sur les Indicateurs B.

Paris-La Défense, le 23 février 2024

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 2023, 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 <i>via</i> le système <i>iLearn</i> . Nombre d'heures de formations dispensées <i>via</i> le système <i>iLearn</i> . Nombre de modules de formation <i>via</i> le système <i>iLearn</i> . 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, Formation, Culture <i>Play to Win</i> Stratégie, Diversité et inclusion Bénévolat)
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. 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 <i>market based</i> et <i>location based</i>) sur le périmètre monde en 2023. Émissions de gaz à effet de serre indirectes (scope 3) sur le périmètre monde en 2023 : 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) entre 2019 et 2023.
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 Qualité globale. 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 précontentieux). Actions de surveillance du <i>web</i> . 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. 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.

Indicateurs A (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 <i>market based</i>) sur le périmètre monde en 2023.	

Indicateurs B (Rapport d'assurance modérée)

Informations sociales	
Informations quantitatives (incluant les indicateurs clés de performance)	Informations qualitatives (actions ou résultats)
<p>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 <i>senior leaders</i>. Part des femmes dans les postes d'exécutifs. Plan de succession anticipés (Positions exécutives). Taux de rotation volontaire (Population « Haut Potentiel » éligible à la rémunération variable (STI)). Taux de promotion interne (Population éligible à la rémunération variable (STI)).</p>	<p>Conditions de santé et de sécurité au travail. Nombre d'audits internes HSE dont <i>Biosafety</i>. Nombre d'auditeurs formés. Nombre de collaborateurs ayant effectué des audits.</p>
Informations environnementales	
Informations quantitatives (incluant les indicateurs clés de performance)	Informations qualitatives (actions ou résultats)
<p>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.</p> <p>Consommations d'eau totales, et répartition par source d'approvisionnement.</p> <p>Consommation totale d'énergie, et répartition par type d'énergie. Consommation d'énergie renouvelable.</p> <p>Pourcentage du parc automobile correspondant à des véhicules électriques, hybrides ou fonctionnant au biocarburant.</p> <p>Pourcentage de vaccins sans <i>blisters</i>.</p>	<p>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.</p> <p>Mesures prises en faveur de la préservation de la biodiversité.</p>
Informations sociétales	
Informations quantitatives (incluant les indicateurs clés de performance)	Informations qualitatives (actions ou résultats)
<p>Nombre d'audits de CMO (<i>contract manufacturing officers</i>). Nombre d'audits de fournisseurs de principes actifs et intermédiaires (API). Nombre d'audits de fournisseurs divers : catégories <i>packaging</i>, 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.</p> <p>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 dons de flacons pour les maladies rares. Nombre de patients couverts par <i>Sanofi Global Health</i> concernant des maladies non transmissibles. Nombre de patients couverts par <i>Sanofi Global Health</i> pour le paludisme et la tuberculose. Nombre de pays couverts par <i>Sanofi Global Health</i> (pour le paludisme, la tuberculose et les maladies non transmissibles). Nombre de pays auxquels la GHU apporte son soutien dans le cadre de programmes locaux sur les MNT. Nombre de programmes sur les MNT coconçus et animés par la GHU avec soutien financier. Nombre de professionnels et agents de santé participant aux programmes de formation sur les MNT. Nombre d'installation de la chaîne logistique ayant bénéficié d'une montée en compétences pour optimiser l'accès aux médicaments pour les MNT et leur disponibilité. Nombre de bénéficiaires des initiatives de sensibilisation et d'accès aux soins. Nombre de pays ayant répondu au questionnaire de contrôle interne sur le respect des politiques droits humains.</p>	<p>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).</p> <p>Prise en compte dans les relations avec les fournisseurs et les sous-traitants de leur responsabilité sociale et environnementale.</p>

Annexe - Taxonomie

CHIFFRE D'AFFAIRES

Part du chiffre d'affaires issue des produits ou services associés à des activités économiques alignées sur la taxonomie — Informations pour l'année 2023
En millions d'euros

Exercice	2023			Critères de contribution substantielle							Critères d'absence de préjudice important (« critères DNSH ») (h)								
	Code (2)	Chiffre d'affaires (3)	Part du chiffre d'affaires, année N (4)	Atténuation au changement climatique (5)	Adaptation au changement climatique (6)	Eau (7)	Pollution (8)	Économie circulaire (9)	Biodiversité (10)	Atténuation au changement climatique (11)	Adaptation au changement climatique (12)	Eau (13)	Pollution (14)	Économie circulaire (15)	Biodiversité (16)	Garanties minimales (17)	Part du chiffre d'affaires aligné sur la taxonomie (A.1.) ou éligibles (A.2.) à la taxonomie, année N-1 (18)	Catégorie activité habilitante (19)	Catégorie activité transitoire (20)
Activités économiques (1)																			
A. ACTIVITES 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 sur la taxonomie) (A.1.)				0	0 %												0 %		
Dont habilitantes				0	0 %												0 %	H	
Dont transitoires				0	0 %												0 %		T
A.2. Activités éligibles à la taxonomie mais non durables sur le plan environnemental (non alignées sur la taxonomie)																			
Fabrication de médicaments				43 070	100 %	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	0 %		
Chiffre d'affaires des activités éligibles à la taxonomie mais non durables sur le plan environnemental (non alignées sur la taxonomie) (A.2.)				43 070	100 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	100 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %		
A. Chiffre d'affaires des activités éligibles à la taxonomie (A.1 + A.2)				43 070	100 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	100 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %		
B. ACTIVITÉS NON ÉLIGIBLES À LA TAXONOMIE																			
Chiffre d'affaires des activités non éligibles à la taxonomie				0	0 %														
TOTAL (A+B)				43 070	100 %														

CapEx

Part des dépenses CapEx issue des produits ou services associés à des activités économiques alignées sur la taxonomie — Informations pour l'année 2023. En millions d'euros

Exercice	2023		Critères de contribution substantielle							Critères d'absence de préjudice important («critères DNSH») (h)						Garanties minimales (17)	Part des CapEx alignées sur la taxonomie (A.1.) ou éligibles (A.2.) à la taxonomie, année N-1 (18)	Catégorie activité habilitante (19)	Catégorie activité transitoire (20)
	Code (a) (2)	CapEx (3)	Part des CapEx, année N (4)	Atténuation au changement climatique (5)	Adaptation au changement climatique (6)	Eau (7)	Pollution (8)	Économie circulaire (9)	Biodiversité (10)	Atténuation au changement climatique (11)	Adaptation au changement climatique (12)	Eau (13)	Pollution (14)	Économie circulaire (15)	Biodiversité (16)				
A. ACTIVITÉS ÉLIGIBLES À LA TAXONOMIE																			
A.1. Activités durables sur le plan environnemental (alignées sur la taxonomie)																			
Transport par motos, voitures particulières et véhicules utilitaires légers	CCM 6.5	0,6	0,0 %	OUI	NON	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	T		
Installation, maintenance et réparation d'équipements favorisant l'efficacité énergétique	CCM 7.3	1,6	0,0 %	OUI	NON	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	H		
Installation, maintenance et réparation de stations de recharge pour véhicules électriques à l'intérieur de bâtiments (et dans des parcs de stationnement annexés à des bâtiments)	CCM 7.4	0,3	0,0 %	OUI	NON	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	H		
Installation, maintenance et réparation d'instruments et de dispositifs de mesure, de régulation et de contrôle de la performance énergétique des bâtiments	CCM 7.5	0,2	0,0 %	OUI	NON	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	H		
Installation, maintenance et réparation de technologies liées aux énergies renouvelables	CCM 7.6	2,8	0,0 %	OUI	NON	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	H		
Acquisition et propriété de bâtiments	CCM 7.7	7,0	0,1 %	OUI	NON	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI			
CapEx des activités durables sur le plan environnemental (alignées sur la taxonomie) (A.1.)		12,5	0,2 %	0,2	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	H		
Dont habilitantes		4,9	0,1 %	0,1 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	H		
Dont transitoires		0,6	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	T		
A.2. Activités éligibles à la taxonomie mais non durables sur le plan environnemental (non alignées sur la taxonomie)																			
Construction, extension et exploitation de réseaux de collecte et de traitement des eaux usées	CCM 5.3 et CCA 5.3	21,3	0,3 %	EL	EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	EL	EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL			
Transport par motos, voitures particulières et véhicules utilitaires légers	CCM 6.5 et CCA 6.5	69,1	0,8 %	EL	EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	EL	EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL			
Rénovation de bâtiments existants	CCM 7.2 et CCA 7.2	174,5	2,1 %	EL	EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	EL	EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL			
Installation, maintenance et réparation d'équipements favorisant l'efficacité énergétique	CCM 7.3 et CCA 7.3	8,2	0,1 %	EL	EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	EL	EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL			
Installation, maintenance et réparation de stations de recharge pour véhicules électriques à l'intérieur de bâtiments (et dans des parcs de stationnement annexés à des bâtiments)	CCM 7.4 et CCA 7.4	0,0	0,0 %	EL	EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	EL	EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL			
Installation, maintenance et réparation de technologies liées aux énergies renouvelables	CCM 7.6 et CCA 7.6	0,0	0,0 %	EL	EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	EL	EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL			
Acquisition et propriété de bâtiments	CCM 7.7 et CCA 7.7	627,6	7,6 %	EL	EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	EL	EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL			
Fabrication de médicaments	PPC 1.2	7 389,7	89,0 %	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL			
CapEx des activités éligibles à la taxonomie mais non durables sur le plan environnemental (non alignées sur la taxonomie) (A.2.)		8 290,5	99,8 %	10,8 %	10,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	10,0 %	10,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %			
A. CapEx des activités éligibles à la taxonomie (A.1 + A.2)		8 303,0	100,0 %	11,0 %	10,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	10,0 %	10,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %			
B. ACTIVITÉS NON ÉLIGIBLES À LA TAXONOMIE																			
CapEx des activités non éligibles à la taxonomie		0	0,0 %																
TOTAL (A. + B.)		8 303,0	100,0 %																

OpEx

Part des OpEx concernant des produits ou services associés à des activités économiques alignées sur la taxonomie — Informations pour l'année 2023
En millions d'euros

Exercice	2023			Critères de contribution substantielle						Critères d'absence de préjudice important («critères DNSH») (h)						
	Code (2)	OpEx (3)	Part des OpEx, année N (4)	Atténuation au changement climatique (5)	Adaptation au changement climatique (6)	Eau (7)	Pollution (8)	Économie circulaire (9)	Biodiversité (10)	Atténuation au changement climatique (5)	Adaptation au changement climatique (6)	Eau (7)	Pollution (8)	Économie circulaire (9)	Biodiversité (10)	
Activités économiques (1)																
A. ACTIVITÉS ÉLIGIBLES À LA TAXONOMIE																
A.1. Activités durables sur le plan environnemental (alignées sur la taxonomie)																
OpEx des activités durables sur le plan environnemental (alignées sur la taxonomie) (A.1.)		0	0 %													
Dont habitantes		0	0 %													H
Dont transitoires		0	0 %	%												T
A.2. Activités éligibles à la taxonomie mais non durables sur le plan environnemental (non alignées sur la taxonomie)																
Transport par motos, voitures particulières et véhicules utilitaires légers	CCM 6.5 et CCA 6.5	0	0 %	EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	
Rénovation de bâtiments existants	CCM 7.2 et CCA 7.2	0	0 %	EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	
Installation, maintenance et réparation d'équipements favorisant l'efficacité énergétique	CCM 7.3 et CCA 7.3	0	0 %	EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	
Acquisition et propriété de bâtiments	CCM 7.7 et CCA 7.7	0	0 %	EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	
Fabrication de médicaments	PPC 1.2	4 673	100 %	N/EL	N/EL	N/EL	EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	N/EL	
OpEx des activités éligibles à la taxonomie mais non durables sur le plan environnemental (non alignées sur la taxonomie) (A.2.)		4 673	100 %	0 %	0 %	0 %	100 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	
A. OpEx des activités éligibles à la taxonomie (A.1 + A.2)		4 673	100 %	0 %	0 %	0 %	100 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	
B. ACTIVITÉS NON ÉLIGIBLES À LA TAXONOMIE																
OpEx des activités non éligibles à la taxonomie		0	0 %													
TOTAL (A.+B.)		4 673	100 %													

CA

	Part du chiffre d'affaires/chiffre d'affaires total	
	Alignée sur la taxonomie par objectif	Éligible à la taxonomie par objectif
CCM	0,0 %	0,0 %
CCA	0,0 %	0,0 %
WTR	0,0 %	0,0 %
CE	0,0 %	0,0 %
PPC	0,0 %	100,0 %
BIO	0,0 %	0,0 %

CapEx

	Part des CapEx/Total des CapEx	
	Alignée sur la taxonomie par objectif	Éligible à la taxonomie par objectif
CCM	0,2 %	11,0 %
CCA	0,0 %	11,0 %
WTR	0,0 %	0,0 %
CE	0,0 %	0,0 %
PPC	0,0 %	100,0 %
BIO	0,0 %	0,0 %

OpEx

	Part des OpEx/Total des OpEx	
	Alignée sur la taxonomie par objectif	Éligible à la taxonomie par objectif
CCM	0,0 %	0,0 %
CCA	0,0 %	0,0 %
WTR	0,0 %	0,0 %
CE	0,0 %	0,0 %
PPC	0,0 %	100,0 %
BIO	0,0 %	0,0 %

(a) Le code est composé de l'abréviation correspondant à l'objectif auquel l'activité peut contribuer de manière substantielle, ainsi que du numéro de section attribué à l'activité dans l'annexe relative à cet objectif, à savoir :

- CCM pour Atténuation du changement climatique ;
- CCA pour Adaptation au changement climatique ;
- WTR pour Ressources aquatiques et marines ;
- CE pour Économie circulaire ;
- PPC pour Prévention et réduction de la pollution ;
- BIO pour Biodiversité et Écosystèmes.

Par exemple, le code correspondant à l'activité « Boisement » sera le suivant : CCM 1.1.

(b) OUI - Activité éligible à la taxonomie et alignée sur la taxonomie en ce qui concerne l'objectif environnemental visé.

NON - Activité éligible à la taxonomie mais non alignée sur la taxonomie en ce qui concerne l'objectif environnemental visé.

N/EL - Non éligible : activité non éligible à la taxonomie en ce qui concerne l'objectif environnemental visé.

(c) Lorsqu'une activité économique contribue de manière substantielle à plusieurs objectifs environnementaux, les entreprises non financières indiquent, en caractères gras, l'objectif environnemental le plus pertinent aux fins du calcul des ICP des entreprises financières, en évitant le double comptage. Dans le calcul de leurs ICP respectifs, lorsque l'utilisation du financement n'est pas connue, les entreprises financières calculent le financement des activités économiques contribuant à plusieurs objectifs environnementaux au titre de l'objectif environnemental le plus pertinent déclaré en caractères gras dans le présent modèle par les entreprises non financières. Un objectif environnemental ne peut être déclaré qu'une fois en gras sur une ligne afin d'éviter le double comptage des activités économiques dans les ICP des entreprises financières. Cette disposition ne s'applique pas au calcul de l'alignement des activités économiques sur la taxonomie pour les produits financiers définis à l'article 2, point 12, du règlement (UE) 2019/2088.

Les entreprises non financières déclarent également le degré d'éligibilité et d'alignement par objectif environnemental, y compris l'alignement sur chacun des objectifs environnementaux pour les activités contribuant de manière substantielle à plusieurs objectifs, en utilisant les modèles des onglets CA (2), CapEx (2) et OpEx (2).

(d) Une même activité peut être conforme à un ou plusieurs objectifs environnementaux pour lequel/lesquels elle est éligible.

(e) Une même activité peut être éligible à la taxonomie mais non conforme aux objectifs environnementaux visés.

(f) EL - Activité éligible à la taxonomie pour l'objectif visé.

N/EL - Activité non-éligible à la taxonomie pour l'objectif visé.

(g) Les activités ne doivent être déclarées dans la section A.2 du présent modèle que si elles ne sont conformes à aucun des objectifs environnementaux pour lesquels elles sont éligibles. Les activités qui sont conformes à au moins un objectif environnemental doivent être déclarées dans la section A.1 du présent modèle.

(h) Pour une activité à déclarer dans la section A.1, tous les critères DNSH et toutes les garanties minimales doivent être respectés. Pour les activités reprises dans la section A.2, les entreprises non financières peuvent choisir de remplir ou non les colonnes 5 à 17. Les entreprises non financières peuvent indiquer, dans la section A.2, la contribution substantielle et les critères DNSH qu'elles remplissent ou ne remplissent pas en utilisant :

a) pour la contribution substantielle — les codes OUI/NON et N/EL au lieu de EL et N/EL ; et

b) pour les critères DNSH — les codes OUI/NON.

[CETTE PAGE EST LAISSÉE EN BLANC VOLONTAIREMENT]

CHAPITRE

04

FACTEURS DE RISQUES ET ENVIRONNEMENT DE CONTRÔLE

4.1.	<i>Les facteurs de risques</i> RFA	238	4.3.	<i>Rapport de la Direction financière de Sanofi sur le contrôle interne relatif à l'information financière</i> RFA	260
4.1.1.	Risques juridiques et réglementaires	238	4.4.	<i>Assurances et couverture des risques</i>	261
4.1.2.	Risques liés à l'activité de Sanofi	243	4.5.	<i>Litiges</i>	262
4.1.3.	Risques liés à la structure et à la stratégie de Sanofi	250			
4.1.4.	Risques environnementaux et de sécurité liés aux activités industrielles de Sanofi	253			
4.1.5.	Risques de marché	254			
4.1.6.	Risques liés à la composition de l'actionnariat	257			
4.2.	<i>Le contrôle interne et la gestion des risques</i> RFA	257			
4.2.1.	Définition et objectifs du dispositif de contrôle interne et de gestion des risques	257			
4.2.2.	Cadre du dispositif de contrôle interne et de gestion des risques	258			
4.2.3.	Caractéristiques spécifiques des procédures de contrôle interne et de gestion des risques liées à l'élaboration des informations comptables et financières	258			

4.1. Les facteurs de risques

Sanofi présente ci-dessous et dans la section « Déclarations prospectives » les facteurs de risques significatifs auxquels la Société estime être exposée à la date du présent document. Les facteurs de risques 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 risques 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.

4.1.1. Risques juridiques et réglementaires

4.1.1.1. *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. L'environnement réglementaire est détaillé au chapitre 1 — 1.3.3. Environnement réglementaire des marchés sur lesquels Sanofi opère. 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 poursuivie 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, DEPAKINE et GOLD BOND 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 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 « 4.4. Assurances et couvertures des risques » ci-dessous). 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.

4.1.1.2. 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, 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.

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.

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, de droit de la concurrence ou de droit fiscal. À ce jour, Sanofi est poursuivie dans diverses affaires relevant des pratiques de commercialisation et de fixation des prix (notamment, à titre d'illustration, sur le fondement du lancement d'alerte (*whistleblowing*)) contre lesquelles elle se défend avec fermeté. 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 la section « 4.5. Litiges – sous-section Événements récents/Litiges » 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, 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 de maintenir certaines exigences en matière de conformité (*compliance*) aux États-Unis.

4.1.1.3. 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 (voir 1.3.3. « Environnement réglementaire des marchés sur lesquels Sanofi opère »).

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 auxquelles il importe de remédier de façon adéquate. 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 pour le traitement de l'hémolyse chez l'adulte atteint de la maladie des agglutinines froides (désormais approuvé). Cette lettre se rapportait 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 orders*)), 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 réglementaires ou géopolitiques peuvent exposer Sanofi à des retards dans la conduite de ses essais cliniques, du fait, par exemple, de la nouvelle procédure d'approbation de nouveaux essais cliniques applicable dans l'Union européenne ou de la transition des essais cliniques en cours sous cette nouvelle procédure, et/ou de restrictions imposées aux sites où se déroulent les essais cliniques et/ou à des retards dans l'approvisionnement de produits expérimentaux, dans le lancement des essais cliniques et dans le recrutement des patients pour ces essais et/ou à des perturbations liées aux approbations réglementaires notamment du fait de l'incapacité des autorités de santé à réaliser des inspections dans d'autres pays 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, pourrait 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 relatifs aux dispositifs 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 « 4.1.1.4. 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 « 4.1.4.2. 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.

4.1.1.4. 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. Au sein de l'Union européenne, une proposition de grande envergure tendant à réviser la législation pharmaceutique générale peut présenter un risque de dégradation de l'innovation et de la compétitivité en Europe, dû principalement à la réduction de la portée des protections de propriété intellectuelle et à un cadre plus strict en matière d'incitations pour les médicaments orphelins. 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 brevets ou ses droits de propriété intellectuelle 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 une protection à la suite d'une décision judiciaire ou d'un accord transactionnel, elle serait confrontée au risque que les gouvernements, les tiers payeurs et les acheteurs de produits pharmaceutiques réclament des dommages et intérêts alléguant qu'ils ont surpayé ou sur-remboursé le médicament en question. 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 par deux décisions, respectivement de la Cour fédérale australienne en avril 2020 puis de l'Assemblée plénière de la Cour fédérale australienne en juin 2023, mais le 18 décembre 2023, le gouvernement australien a obtenu l'autorisation de former appel devant la Haute Cour d'Australie.

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 brevetés 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 à l'égard des 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/ou autres droits de propriété portant sur les produits de Sanofi étaient limités ou contournés, les résultats financiers de Sanofi pourraient être affectés.

4.1.1.5. Le non-respect des règles d'éthique et de protection des données personnelles pourrait affecter l'activité et la réputation de Sanofi

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.

L'environnement légal et réglementaire de la protection des données personnelles est diversifié, avec des législations régionales 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. Dans la mesure où le cadre réglementaire évolue constamment, une certaine incertitude subsiste en l'absence de jurisprudence établie et d'orientations claires.

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 sur les activités qui reposent sur le traitement des données personnelles.

En outre, le volume croissant des données traitées et les progrès réalisés dans le domaine des nouvelles technologies, dont l'intelligence artificielle, font qu'une plus grande attention est portée à la gouvernance des données et à l'usage éthique des données personnelles. Tout manquement dans la gouvernance des données ou dans l'usage éthique des données personnelles pourrait affecter l'activité et la réputation de Sanofi.

4.1.2. Risques liés à l'activité de Sanofi

4.1.2.1. 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 négociations sur le prix des médicaments couverts par le régime *Medicare*, en application de la loi américaine sur la réduction de l'inflation (*Inflation Reduction Act*, IRA),
 - des recours plus fréquents à des appels d'offres 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'Alliance du Vaccin (GAVI), 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 plus stricte de l'utilisation des médicaments (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 (par exemple, 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 43,0 % du chiffre d'affaires de Sanofi en 2023, la loi sur la réduction de l'inflation a été adoptée en août 2022. Cette loi contient trois dispositions fondamentales relatives à la tarification des médicaments (négociation sur le prix des médicaments couverts par *Medicare*, refonte des prestations du régime D (*part D*) de *Medicare*, et sanctions dès lors que l'augmentation du prix des médicaments couverts par *Medicare* est supérieure à l'inflation), dont l'entrée en vigueur s'échelonne jusqu'en 2026, et qui devraient avoir un impact négatif sur la croissance des bénéficiaires du secteur pharmaceutique et sur l'innovation. Bien que de grandes incertitudes continuent de peser sur les modalités de négociation du prix des médicaments couverts par *Medicare*, Sanofi devrait être impactée par les règles de négociations de *Medicare* d'ici à la fin de la décennie, et à partir de 2031 concernant DUPIXENT.

De plus, Sanofi est exposée à une pression tarifaire qui continue de s'accroître et à une érosion du prix net (*gross-to-net*, GTN) en raison de la poursuite de l'intégration verticale et de la consolidation continue du marché américain de l'assurance maladie. Les trois plus grands gestionnaires de régimes d'assurance médicaments/organisations d'achat groupés (*pharmacy benefit*

4. Facteurs de risques et environnement de contrôle

4.1. Les facteurs de risques

managers PBM/GPO) (à savoir Ascent, Zinc et Emisar), 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.

Des incertitudes entourent également l'impact du *340B Pricing Program*, qui ne cesse de prendre de l'ampleur (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).

En Chine, afin de rivaliser avec les acteurs locaux, la pression sur les prix est susceptible de s'intensifier, 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 (*Volume-Based Procurements (VBP)*), et où l'offre de prix la plus basse l'emporte. Au cours des cinq dernières années, le prix des nouveaux médicaments inscrits sur la NRDL a été en moyenne réduit de 60 % lors de leur entrée sur le marché. 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, la pression budgétaire reste élevée après la pandémie de COVID-19 et se traduit par une accélération du déploiement des politiques de maîtrise des coûts sur les principaux marchés de l'UE.

Le secteur pharmaceutique fait également face à des incertitudes importantes en raison de la nouvelle stratégie pharmaceutique pour l'Europe, qui prévoit notamment d'apporter de nombreux changements à la législation pharmaceutique de l'UE, aux règles applicables aux évaluations de technologies de santé et à la passation conjointe de marchés. Si ces réformes sont adoptées, celles-ci présenteront de nouveaux risques en termes d'accès au marché, d'innovation et de compétitivité en Europe, principalement en raison de la durée de protection des données réglementaires (réduite de huit à six ans pour tous les nouveaux médicaments) et de la durée de l'exclusivité pour les médicaments orphelins.

4.1.2.2. 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 2023, Sanofi a consacré 6 728 millions d'euros à ses activités de recherche et développement, soit 15,6 % de son chiffre d'affaires. Dans le cadre du nouveau chapitre de sa stratégie *Play to Win*, Sanofi a annoncé en octobre 2023 intensifier ses investissements dans la recherche et le développement. 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 poursuit sa transformation stratégique en se concentrant sur la recherche et le développement d'actifs aux multi-indications potentielles, comme l'amlitelimab, le frexalimab et l'inhibiteur de la signalisation de TNFR1 par voie orale, dans l'objectif de répondre aux besoins non satisfaits des patients dans les marchés où la pénétration des thérapies avancées est faible. La stratégie de recherche et développement de Sanofi est centrée 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 (voir aussi « 4.1.3.1. Sanofi peut ne pas parvenir à identifier des opportunités de développement externes ou à réaliser les bénéfices attendus de ses investissements ou désinvestissements stratégiques »). 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 démontrera son efficacité ou sa sécurité (voir section « 1.2.4. 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 3 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'amcenenstrant (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 3. 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.

*4.1.2.3. 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.

Sanofi recourt de plus en plus à l'intelligence artificielle générative pour améliorer ses processus opérationnels. Malgré la constitution d'un organe de gouvernance chargé de contrôler les initiatives prises à l'échelle de Sanofi en matière d'intelligence artificielle et la diffusion d'une charte relative à l'usage de l'intelligence artificielle générative auprès de tous les collaborateurs de Sanofi, cette technologie comporte des risques en termes de transparence, de compréhension des résultats générés, de protection de la vie privée, de confidentialité, d'éco-responsabilité et de cybersécurité. Ces risques peuvent notamment aboutir à des pratiques contraires à l'éthique, à des préjudices pour l'activité, à des dommages réputationnels, à des cyber-attaques ou à des failles de sécurité (voir notamment section « 4.1.3.3. Sanofi peut échouer à développer des initiatives numériques ou à en tirer parti, ainsi qu'à considérer les données comme un actif organisationnel prioritaire », ci-dessous).

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 section « 4.1.1.1. 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 se révéler insuffisante à l'avenir pour couvrir les dommages financiers, opérationnels ou réputationnels 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.

4.1.2.4. 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 notamment si ces fournisseurs ne peuvent respecter ces normes ou s'ils rencontrent des difficultés financières.

Des épidémies ou autres crises de santé publique, comme la 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 les sections « 1.2.3. Production et matières premières » pour une description des accords d'externalisation et « 4.1.2.9. Une défaillance des processus de gestion de crise et de continuité des opérations en cas de survenance d'événements imprévisibles pourrait avoir des effets négatifs sur l'activité, les opérations et la réputation de Sanofi » 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. 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.

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 4.1.1.1. « 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 sévèrement perturbées 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 à 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 quand 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.

4.1.2.5. 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, 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 « 6.1. Comptes consolidés au 31 décembre 2023 »). Ainsi, en 2023, DUPIXENT a dégagé un chiffre d'affaires de 10 715 millions d'euros, soit 24,9 % de son chiffre d'affaires ; il est ainsi le premier produit de Sanofi en termes de chiffres d'affaires.

Parmi ces produits majeurs, LANTUS, LOVENOX, PLAVIX et JEVTANA subissent déjà la concurrence des génériques sur leurs marchés. LANTUS est particulièrement important. En 2023, il figurait en effet parmi les principaux produits de Sanofi, avec un chiffre d'affaires de 1 420 millions d'euros. À la suite de la signature d'un accord transactionnel en 2017, AUBAGIO, un autre produit majeur, fait face à la concurrence des génériques aux États-Unis depuis mars 2023 et en Europe, depuis le quatrième trimestre 2023.

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 généralisation a un effet prix et un effet volume défavorables sur les produits de marques ou génériques 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 2023 et 2022 pour les principaux produits concernés par la concurrence des génériques et biosimilaires, fait ressortir une perte de 651 millions d'euros de chiffre d'affaires à données publiées (voir section « 5.7.1. 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.

4.1.2.6. 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 « 1.2. Présentation de l'activité de Sanofi »). Sanofi peut également recourir à des partenaires externes pour le développement de dispositifs médicaux notamment pour l'administration de médicaments Sanofi. Enfin, Sanofi peut recourir à des partenaires externes pour le développement et la commercialisation de tests de diagnostic *in vitro* utilisés pour des essais cliniques et de tests de diagnostic *in vitro* qui sont indiqués comme nécessaires sur la notice d'utilisation de ses produits pour le traitement des patients concernés.

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 des pertes et profits résultant de la commercialisation desdits produits avec le partenaire. Cela diffère du traitement des coûts et revenus générés par d'autres produits pour lesquels Sanofi n'a pas conclu de tels accords. De tels partages des profits pourraient 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 décisions 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 ou la distribution. Ce risque est accru par l'augmentation du nombre de centres de distribution que Sanofi cède dans le cadre de la mise en œuvre de sa stratégie globale, ce qui a pour conséquence l'augmentation de l'externalisation des tâches liées à la distribution.

Des échecs 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 à long terme, pour des raisons qui peuvent être internes (par exemple en cas de difficultés financières), directement liées à leur relation contractuelle avec Sanofi, ou externes (par exemple en cas de crise sanitaire). Ainsi, après son *spin-off* en mai 2022, EUROAPI est devenu un fabricant tiers et continue 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.

4.1.2.7. 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 affectée 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 représentent respectivement 11 %, 9 % et 7 % de son chiffre d'affaires consolidé en 2023. 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 au recouvrement des créances.

4.1.2.8. 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 diverses régions du monde pourrait avoir un impact négatif important sur l'activité de Sanofi, comme le conflit armé entre la Russie et l'Ukraine depuis 2022, et celui à Gaza à la suite des attaques terroristes survenues en Israël en octobre 2023. Les répercussions de ces conflits sont difficiles à prévoir et dépendront d'événements extérieurs qui échappent au contrôle de Sanofi et incluent, sans s'y limiter, leur durée et leur gravité, ainsi que les conséquences actuelles et futures des sanctions économiques et financières imposées par les États en réponse à ces situations. 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 diverses régions du monde, de même que l'exposition des tiers à des pénuries de gaz sont apparus 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 section « 4.1.2.1. 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 insolubles, venaient à faire faillite ou défaut, la situation financière de Sanofi, sa rentabilité, son résultat opérationnel et son système de distribution pourraient être affectés défavorablement (voir également section « 4.1.2.7. Sanofi encourt un risque de défaut de paiement de la part de ses clients » ci-dessus).

4.1.2.9. Une défaillance des processus de gestion de crise et de continuité des opérations en cas d'événements imprévisibles pourrait avoir des effets négatifs sur l'activité, les opérations et la réputation de Sanofi

Malgré une préparation et une réactivité renforcées en cas de crise, notamment en raison d'événements récents comme la pandémie de COVID-19 et la guerre en Ukraine depuis février 2022, la survenance d'événements imprévisibles extraordinaires, tant internes qu'externes à Sanofi, comme l'accumulation de circonstances défavorables pouvant se produire à la suite d'une cyber-attaque de grande ampleur (voir section « 4.1.2.3. 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-dessus), d'une pandémie ou d'une catastrophe naturelle, pourrait causer la défaillance de processus essentiels à l'activité de Sanofi ou à celle d'un tiers dont Sanofi dépend. Une telle défaillance pourrait avoir des conséquences négatives sur l'activité de Sanofi, ses opérations ou sa réputation.

La survenance de l'un de ces événements imprévisibles peut également exacerber d'autres risques, comme la perturbation ou la suspension temporaire de la production de principes actifs, de matières premières et de certains autres produits, ce qui peut exposer Sanofi à des retards ou des perturbations dans la production et/ou à des interruptions de la chaîne d'approvisionnement (y compris pour ses fournisseurs tiers soumis aux mêmes mesures) et avoir un effet négatif sur son fonctionnement (voir section « 4.1.2.4. 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 en cas de crise peut conduire à son indisponibilité ou à une pénurie de matières premières à court terme.

4.1.2.10. Le changement climatique ou les mesures légales, réglementaires ou de marché prises pour y remédier peuvent avoir des effets négatifs sur l'activité et les résultats de Sanofi

Le changement climatique, résultant de l'augmentation des concentrations de dioxyde de carbone et autres gaz à effet de serre dans l'atmosphère, pourrait présenter des risques pour l'activité de Sanofi, en raison notamment de ses effets néfastes sur les températures à l'échelle mondiale, ainsi que sur la fréquence et la gravité des catastrophes naturelles ou des phénomènes météorologiques extrêmes. Ces catastrophes naturelles et phénomènes météorologiques extrêmes comme les ouragans, tornades, tremblements de terre, incendies ou inondations pourraient faire peser des risques matériels sur les usines de Sanofi et perturber le fonctionnement de sa chaîne d'approvisionnement. S'agissant des ressources en eau, le changement climatique pourrait causer des pénuries d'eau, limitant la capacité de Sanofi à accéder à de l'eau de qualité en quantité suffisante dans certains lieux et entraînant, en conséquence, une hausse de ses dépenses opérationnelles. En France, certaines des usines de Sanofi sont situées dans des zones où des mesures administratives ont été prises pour encadrer la consommation d'eau (par exemple, en avril 2023, le préfet de la Gironde a pris un arrêté fixant des prescriptions spécifiques à Sanofi pour exploiter une installation de fabrication de médicaments sur la commune d'Ambarès et Lagrave, consistant en des mesures d'économies d'eau spécifiques en cas de périodes de sécheresse).

Les préoccupations autour du changement climatique pourraient aussi conduire à l'adoption de nouvelles mesures légales ou réglementaires visant à réduire les émissions de gaz à effet de serre et/ou à atténuer les effets du changement climatique sur l'environnement. Si ces lois ou règlements sont plus stricts que les obligations actuelles (concernant par exemple les taxes carbone), l'approvisionnement, la fabrication ou la distribution des produits de Sanofi pourraient être perturbés, ou les coûts liés à ces opérations pourraient augmenter, ce qui aurait des effets négatifs sur l'activité, le résultat opérationnel ou la situation financière de Sanofi.

4.1.2.11. 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.

4.1.3. Risques liés à la structure et à la stratégie de Sanofi

4.1.3.1. 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 lors de l'atteinte d'étapes significatives (*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-dessous). 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.

L'acquisition de Translate Bio réalisée en 2021 (voir section « 4.1.2.2. Sanofi pourrait ne pas réussir à renouveler suffisamment son portefeuille de produits grâce à son activité de recherche et développement », ci-dessus) 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 (BPF) 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.

4.1.3.2. La globalisation de l'activité de Sanofi l'expose à des risques accrus dans certaines régions *

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 6,8 % de ses ventes en 2023.

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. Par exemple, 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 section « 4.1.2.8. La conjoncture économique mondiale et un environnement financier défavorable pourraient avoir un effet négatif sur l'activité de Sanofi » 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 section « 4.1.1.2. 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, ainsi que d'autres affaires juridiques, pourraient affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière de Sanofi » ci-dessus).

4.1.3.3. 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 plusieurs initiatives numériques, comme le déploiement de l'intelligence artificielle au sein de ses activités opérationnelles. Par exemple, le développement de plusieurs programmes d'intelligence artificielle, qui visent à réduire les délais de la recherche en recourant à des modèles prédictifs améliorés et en automatisant des activités chronophages, doit permettre aux équipes de recherche et développement de Sanofi de bénéficier de processus de recherche plus performants et d'améliorer l'identification des cibles dans des domaines thérapeutiques comme l'immunologie, l'oncologie et la neurologie. Pour optimiser le rendement de sa chaîne de production et d'approvisionnement, Sanofi a développé une solution basée sur l'intelligence artificielle qui permet d'obtenir des niveaux de rendement toujours plus élevés et d'optimiser l'usage des matières premières, ceci contribuant à l'atteinte de ses objectifs environnementaux et à une meilleure rentabilité. D'autres exemples sont l'ouverture du Centre d'excellence pour l'intelligence artificielle à Toronto, qui a rejoint Paris, Boston, New York et Barcelone au sein du réseau interne de pôles numériques de Sanofi pour développer des produits de classe mondiale basés sur les données et l'intelligence artificielle afin d'accélérer la recherche et le développement, 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, 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 leaders émergents dans le domaine de la santé digitale, ou encore l'une des usines de fabrication connectée que Sanofi a inaugurée aux États-Unis.

Le succès de ces initiatives dépend de nombreux facteurs et, notamment, de la disponibilité 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 valoriser 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 et faire en sorte que tous les acteurs adhèrent à son modèle opérationnel et disposent d'outils et de compétences 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 au sein 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.

4.1.3.4. Sanofi peut échouer à accélérer son efficacité opérationnelle et à mettre en œuvre son programme de transformation *

Dans le cadre de la présentation du nouveau chapitre de sa stratégie *Play to Win* en octobre 2023, Sanofi a annoncé son intention d'améliorer son efficacité opérationnelle pour financer sa croissance. Sanofi a également annoncé viser des économies d'un montant total pouvant aller jusqu'à 2 milliards d'euros entre 2024 et fin 2025, dont la majeure partie sera réallouée au financement de l'innovation et des moteurs de croissance. De plus, Sanofi a annoncé son intention de séparer l'activité Santé Grand Public, cette séparation pouvant être réalisée au plus tôt au quatrième trimestre 2024, plus probablement par la création d'une société cotée en bourse ayant son siège social à Paris. Pour déployer sa stratégie, Sanofi doit modifier le cours normal de ses activités et transformer ses opérations. Néanmoins, Sanofi pourrait ne pas parvenir à fédérer ses employés autour de ce programme de transformation, ce qui limiterait sa capacité à mettre en œuvre les changements organisationnels tels qu'envisagés. En outre, il ne peut être garanti que Sanofi sera capable d'améliorer son efficacité opérationnelle ou de séparer son activité Santé Grand Public ou de le faire dans les délais prévus ou encore, de dégager les bénéfices attendus.

4.1.3.5. Une mauvaise gestion des enjeux de durabilité (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 relatives à la durabilité. 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 de durabilité.

Sanofi a adopté une stratégie de durabilité 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 de durabilité 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 de durabilité, ce qui entraînerait une baisse de sa notation. Les investissements financiers dans les entreprises qui obtiennent de bons résultats dans les évaluations de durabilité ont de plus en plus de succès et les principaux investisseurs institutionnels ont fait savoir qu'ils souhaitent investir dans de telles sociétés. En fonction des évaluations de durabilité et de l'évolution rapide de la vision des investisseurs sur les niveaux d'action acceptables pour toute une série de questions relatives à la durabilité, 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.

4.1.3.6. 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 2023, Sanofi comptait 2 264 *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 confrontée 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. 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.

4.1.4. Risques environnementaux et de sécurité liés aux activités industrielles de Sanofi

4.1.4.1. 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 sa réputation.

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.

4.1.4.2. 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 « 3.3. Détail des enjeux et des risques DPEF — 3.3.9.10.5.2. 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 les sections « 3.3. Détails des enjeux et des risques DPEF » et « 3.4.7.1.1. 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 (*CERCLA* 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 « 4.5. 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, et qui inclura notamment, si elle est adoptée, la proposition de restrictions sur les substances per- et polyfluoroalkylées (PFAS) récemment publiée par l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA)), 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.

4.1.5. Risques de marché⁽¹⁾

4.1.5.1. 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.

4.1.5.2. Risque de contrepartie *

Les opérations de financement, de placement de trésorerie, ainsi que les couvertures de change et de taux, sont contractées auprès de contreparties de premier rang. Concernant les placements et les instruments dérivés, une limite est attribuée à chaque institution financière, en fonction de son *rating*. La consommation des limites, déterminée sur la base du montant notionnel des placements et de la juste valeur des instruments dérivés, fait l'objet d'un suivi quotidien.

Au 31 décembre 2023, 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	318	1 050	(6)	45	—	500
AA-	663	7 277	11	1 165	(47)	1 000
A+	728	12 403	43	1 145	(65)	3 500
A	246	5 676	19	673	(27)	2 500
A-	20	1 283	8	377	(26)	500
BBB+	—	—	—	—	—	—
Non ventilé	324	—	—	—	—	—
Total	2 299	27 689	75	3 405	(165)	8 000
% / <i>rating</i> de la contrepartie prépondérante	26,2 % / AA-	14,9 % / A+		19,3 % / AA-		6 % / A

(a) Les équivalents de trésorerie comprennent en outre des OPCVM pour un montant de 5 321 millions d'euros.

(b) Les montants notionnels sont convertis en euros sur la base du cours de clôture au 31 décembre 2023.

Au 31 décembre 2023, 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.

4.1.5.3. 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 2023, 43,0 % du chiffre d'affaires était réalisé aux États-Unis, 24,1 % en Europe, et 32,9 % dans le Reste du Monde (en ce compris des pays faisant l'objet ou qui pourraient à l'avenir faire l'objet de mesures de contrôle des changes) dont 6,8 % en Chine et 3,7 % 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.

⁽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.

Le tableau ci-après fournit un état des encours d'instruments de couverture de change opérationnelle en portefeuille au 31 décembre 2023. 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 2023).

État des dérivés de change opérationnels au 31 décembre 2023

(en millions d'euros)	Montant notionnel	Juste valeur
Contrats forward vendeurs	6 112	30
dont USD	2 981	35
dont CNY	788	7
dont SGD	419	(1)
dont JPY	339	(6)
dont KRW	192	(4)
Contrats forward acheteurs	4 246	(8)
dont USD	2 022	(12)
dont SGD	876	—
dont CNY	364	(1)
dont KRW	137	2
dont JPY	123	1
Total	10 358	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 2023 et comptabilisées au bilan de Sanofi au 31 décembre 2023. 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 2023 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 2023. Leur montant notionnel est converti en euros sur la base du cours de clôture (voir note D.20. aux états financiers consolidés pour la qualification comptable de ces instruments au 31 décembre 2023).

État des dérivés de change financiers au 31 décembre 2023

(en millions d'euros)	Montant notionnel	Juste valeur	Échéance
Contrats forward vendeurs	10 279	111	
dont USD	6 628 (a)	101	2024
dont SGD	1 556	6	2024
dont CNY	513	4	2024
Contrats forward acheteurs	7 055	(58)	
dont USD	3 073 (b)(c)	(52)	2024
dont SGD	2 696	(10)	2024
dont JPY	341	3	2024
Total	17 334	53	

(a) Dont contrats forward vendeurs d'un montant notionnel de 3 615 millions de dollars et de maturité sur 2024, qualifiés de couvertures de l'investissement net dans Bioverativ. Au 31 décembre 2023, la juste valeur de ces contrats représente un actif de 54 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 2024, 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 2023, la juste valeur de ces contrats représente un passif de 31 millions d'euros dont 2,7 millions d'euros comptabilisés en contrepartie au crédit des Autres éléments du résultat global au titre du traitement du coût de couverture.

(c) Dont contrats forward acheteurs d'un montant notionnel de 1 044 millions de dollars et de maturité sur 2024, qualifiés de couverture du risque de variation de juste valeur 1 044 millions de dollars de commercial papers. Au 31 décembre 2023, la juste valeur de ces contrats représente un passif de 3 millions d'euros dont 0,7 million 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. aux états financiers consolidés). 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.

4.1.5.4. 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 2023, les disponibilités s'élèvent à 8 710 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.

Enfin, Sanofi dispose au 31 décembre 2023 de 8 milliards d'euros de lignes de crédit confirmées à usage général dont la moitié arrivent à échéance en décembre 2027 et l'autre moitié en mars 2029. 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 4,45 années au 31 décembre 2023, contre 4,71 années au 31 décembre 2022.

Le programme de *Negotiable European Commercial Paper en France* émis en euros a été utilisé pour 0,2 milliard d'euros en moyenne en 2023 (0,8 milliard d'euros au maximum) et la maturité moyenne des tirages est de trois mois. Au 31 décembre 2023, ce programme est mobilisé à hauteur de 40 millions d'euros.

Le programme de *commercial paper* aux États-Unis émis en dollars américains a été utilisé pour 3,4 milliards d'euros en moyenne en 2023 (6,8 milliards d'euros au maximum) et la maturité moyenne des tirages est de quatre mois. Au 31 décembre 2023, ce programme est mobilisé à hauteur de 0,9 milliard d'euros.

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.

4.1.5.5. 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'intérêt projetée sur 2024 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	48	—
+25 bp	12	—
-25 bp	(12)	—
-100 bp	(48)	—

4.1.5.6. Risques relatifs aux marchés boursiers

Sanofi a pour politique de ne pas opérer sur les marchés à des fins spéculatives.

4.1.6. Risques liés à la composition de l'actionnariat

4.1.6.1. 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 considérerait pas sa participation comme stratégique.

4.1.6.2. Le premier actionnaire de Sanofi détient un pourcentage significatif de son capital et de ses droits de vote

Au 31 décembre 2023, L'Oréal détenait environ 9,35 % 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 (voir section « 7.3.2.2. Actionnariat au 31 décembre 2023 », ci-dessous). 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.

4.2. Contrôle interne et gestion des risques

4.2.1. Définition et objectifs du dispositif du contrôle interne et de la gestion des risques

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.

4.2.2. Cadre du dispositif de contrôle interne et de gestion des risques

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.

L'ensemble de ces documents a été regroupé au sein d'un document unique appelé *One Sanofi Playbook*.

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 après leur acquisition.

4.2.3. Caractéristiques spécifiques des procédures de contrôle interne et de gestion des risques liées à l'élaboration des informations comptables et financières

4.2.3.1. 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.

4.2.3.2. 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, le *Sanofi Accounting Principles Manual* recense les principes comptables du Groupe établis en conformité avec les IFRS, ainsi que les outils et guides pratiques aidant à leur mise en œuvre par les filiales. Il comprend également la définition des éléments de réconciliation entre les indicateurs non-IFRS de performance financière utilisés par le Groupe dans sa communication financière et le résultat IFRS.

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 ; et
- la coordination de ces travaux avec ceux effectués par les commissaires aux comptes.

4.2.3.3. 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 le Vice-Président Exécutif, Directeur Financier, procède à l'évaluation annuelle du dispositif de contrôle interne et de gestion des risques relatifs 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 éthique et intégrité des affaires met périodiquement à jour son analyse du risque de fraude en s'appuyant sur la prise en compte des principaux risques de fraude propres à l'environnement et au secteur d'activité de Sanofi, ainsi que sur l'analyse pratique des cas de fraudes ayant fait l'objet d'une enquête. 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.

4.2.3.4. 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.

4.2.3.5. 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 GeodePlus (plateforme documentaire des politiques de l'entreprise), remplacée courant 2023 par la plateforme Veeva Vault, 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), SAP FC (consolidation des comptes) ou TM1 (*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) ; et
- les actions de communication des différentes directions opérationnelles et fonctionnelles de l'entreprise autour du programme GPS.

4.2.3.6. 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 qui 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.

4.2.4. Gestion des risques relatifs à la cybersécurité

Sanofi a mis en place une politique de gestion des risques relatifs à la cybersécurité, dédiée notamment à la prévention et à la protection contre les cyberattaques. Pour cela, Sanofi utilise différentes méthodes, comme par exemple l'application du *NIST (National Institute of Standards and Technology) Cybersecurity Framework*, regroupant un ensemble de normes, de lignes directrices et de bonnes pratiques destinées à gérer les risques cyber. Sanofi procède régulièrement à des tests et des simulations de cyberattaques afin d'évaluer le niveau de protection des outils numériques reliés au réseau Sanofi, ce qui permet, le cas échéant, de mettre en place des mesures correctives et de procéder à des améliorations des dispositifs existants. Un centre opérationnel dédié à la cybersécurité a également été créé au sein de Sanofi, afin de détecter et de répondre aux événements de cybersécurité. En outre, les salariés, qui sont les principaux utilisateurs des actifs numériques de Sanofi, sont régulièrement formés pour faire face aux menaces et aux cyberattaques.

Le Directeur de la sécurité des systèmes informatiques de Sanofi supervise tout ce qui a trait aux incidents de cybersécurité et en assure le suivi par l'intermédiaire du centre opérationnel dédié à la cybersécurité. Il est placé sous l'autorité du Directeur du digital, membre du Comité exécutif. En outre, le Directeur de la sécurité des systèmes informatiques est un membre permanent du Comité des risques de Sanofi, qui rend compte des risques relatifs à la cybersécurité au Comité d'audit et au Comité exécutif. Il élabore des plans de contingence, qui sont validés par le Directeur du digital et présentés au Comité exécutif. Le Comité des risques en supervise l'avancement. Le Comité d'audit vérifie que les risques relatifs à la cybersécurité sont gérés correctement et rend compte de cette gestion au Conseil d'administration. Le Conseil d'administration est également informé de ces risques, ainsi que d'autres questions relatives à la cybersécurité, par des rapports périodiques du Directeur du digital, du responsable du Comité des risques de Sanofi ou du Directeur de la sécurité des systèmes informatiques.

4.3. Rapport de la Direction de Sanofi sur le contrôle interne relatif à l'information financière

La Direction du Groupe est responsable de l'établissement et du maintien d'un système de contrôle interne approprié relatif à l'information financière tel que défini dans la réglementation 13a - 15(f) 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 2023 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)*.

Qunol (QRIB Intermediate Holdings, LLC et ses filiales) acquis en 2023 a été exclu du périmètre d'évaluation de la Direction du Groupe et des conclusions sur le système de contrôle interne relatif à l'information financière au 31 décembre 2023. Qunol (QRIB Intermediate Holdings, LLC et ses filiales) est inclus dans les états financiers consolidés 2023 du Groupe et représente moins de 1% de l'actif au 31 décembre 2023 et moins de 1% du chiffre d'affaires de l'année.

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 2023 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 2023.

4.4. 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 2023, pour l'ensemble des filiales de Sanofi dans le monde, dans tous les pays où il est possible de le faire. 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. 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'actuaire 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.

4.5. 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 6. de ce document sont incorporées par référence, au sein de ce chapitre 4.5. Les principales mises à jour concernant les litiges figurant à la note D.22. sont décrites ci-après à la section « Événements récents/ Litiges ».

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 2023, 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 États de Washington, de Californie, du Colorado et du Vermont). Sanofi US est parvenu à un accord avec le Bureau du Procureur général de l'État de New York en avril 2023. 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'État du Texas en août 2022 et par le Bureau du Procureur général de l'État 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 qui a été rejetée en août 2023.

En février 2020, Genzyme Corporation a reçu une demande (CID, *Civil Investigative Demand*) 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, *Civil Investigative Demand*) 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.

En novembre 2023, Sanofi US a reçu une demande d'enquête (CID, *Civil Investigative Demand*) de la part du ministère américain de la Justice (*Department of Justice*) relative aux soumissions de prix d'ADMELOG. 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'États 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*. En août 2023, la grande majorité des actions relatives à l'insuline a été coordonnée dans une procédure de litige multi-districts (*Multi-District Litigation*, MDL) devant le tribunal fédéral du New Jersey. Le 24 janvier 2024, le tribunal de district du New Jersey (*District Court for the District of New Jersey*) a rejeté la requête des demandeurs visant à obtenir une certification en action de groupe. Les demandeurs ont fait appel.

Litige antitrust Mylan c. Sanofi

En mai 2023, Mylan Pharmaceuticals Inc., Mylan Specialty L.P. et Mylan Inc. (Mylan) ont intenté une action en justice à l'encontre de Sanofi-Aventis US LLC, Sanofi S.A., Aventis Pharma S.A. et Sanofi-Aventis Puerto Rico (Sanofi) devant le tribunal de district ouest de Pennsylvanie (*Western District of Pennsylvania*) pour infractions alléguées du droit de la concurrence relatives à l'insuline de Mylan SEMGLEE. Sanofi a déposé une demande de rejet de la plainte.

Événements récents / Litiges

Les mises à jour des principales procédures judiciaires, décrites à la note D.22. annexée aux états financiers consolidés présentés au chapitre 6. de ce document, reflétant les évolutions significatives qui ont pu intervenir jusqu'à la date de dépôt de ce document sont décrites ci-dessous. À la connaissance de la Société, il n'existe pas d'autre procédure gouvernementale, judiciaire ou arbitrale y compris toute procédure dont la Société a connaissance, qui est en suspens ou dont elle est menacée, susceptible d'avoir ou ayant eu au cours des 12 derniers mois des effets significatifs sur la situation financière ou la rentabilité de la Société et/ou du Groupe.

TAXOTERE - Litige Procureur Général du Mississippi aux États-Unis

En février 2024, Sanofi a conclu un accord transactionnel, mettant ainsi fin à l'affaire.

[CETTE PAGE EST LAISSÉE EN BLANC VOLONTAIREMENT]

CHAPITRE

05

COMMENTAIRES SUR L'EXERCICE **RFA**

5.1.	<i>Panorama de l'année 2023</i>	266	5.5.	<i>Comptes annuels de la Société Sanofi au 31 décembre 2023</i>	284
5.2.	<i>Chiffres clés 2023</i>	268	5.5.1.	Bilan	284
5.3.	<i>Informations sectorielles et résultats net des activités</i>	268	5.5.2.	Compte de résultat	285
5.3.1.	Secteurs opérationnels	268	5.5.3.	Prises de participation	285
5.3.2.	Résultat opérationnel des activités	269	5.5.4.	Créances clients et dettes fournisseurs	285
5.3.3.	Résultat net des activités	269	5.6.	<i>Événements marquants postérieurs au 31 décembre 2023</i>	286
5.4.	<i>Comptes consolidés du Groupe au 31 décembre 2023</i>	272	5.7.	<i>Perspectives</i>	287
5.4.1.	Chiffre d'affaires	272	5.7.1.	Incidence de la concurrence des produits génériques et des biosimilaires	287
5.4.2.	Autres éléments du Compte de résultats	277	5.7.2.	Avertissement sur les prévisions et les informations prospectives	288
5.4.3.	Résultats sectoriels	280			
5.4.4.	Synthèse des flux de trésorerie consolidés	281			
5.4.5.	Bilan	282			
5.4.6.	Engagements hors bilan, obligations contractuelles et autres engagements commerciaux	283			

5.1. Panorama de l'année 2023

En 2023, Sanofi a poursuivi la mise en œuvre de sa stratégie, dénommée « Jouer pour gagner » (*Play to Win*) avec l'initiation de sa seconde phase, dont l'objectif est de lancer des innovations majeures, redéployer les ressources et développer une R&D innovante de premier plan. La stratégie de Sanofi est présentée à la section 1.5. du présent document d'enregistrement universel. Les autres événements notables de l'exercice sont indiqués ci-dessous.

Sanofi Ventures a annoncé, le 11 janvier 2023, 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 13 mars 2023, Sanofi et *Provention Bio, Inc.* (« Provention »), une entreprise biopharmaceutique cotée en bourse basée aux États-Unis, spécialisée dans le développement de médicaments susceptibles de prévenir et d'intercepter les maladies à médiation immunitaire, dont le diabète de type 1, ont conclu un accord en vertu duquel Sanofi se portera acquéreur des actions en circulation de Provention Bio, Inc., à raison de 25,00 dollars par action, ce qui représente une transaction en numéraire valorisée approximativement à 2,8 milliards de dollars. Le 27 avril 2023, Sanofi a annoncé la finalisation de son acquisition de Provention Bio, Inc. Cette opération ajoute *TZIELD* (teplizumab-mzwv) au portefeuille de produits stratégiques en Médecine Générale de Sanofi, en plus de conforter sa transformation stratégique au profit de produits présentant un profil différencié. *TZIELD* est un médicament contre le diabète, innovant, en pleine propriété et premier de sa classe pharmacothérapeutique.

Le 9 avril 2023, Sanofi et AstraZeneca ont simplifié leurs accords contractuels relatifs au développement et à la commercialisation de *BEYFORTUS* (nirsevimab) aux États-Unis. À ce titre, Sanofi a obtenu le contrôle de l'ensemble des droits commerciaux de *BEYFORTUS* (nirsevimab) aux États-Unis et a mis fin au partage des profits commerciaux réalisés sur ce territoire entre les deux partenaires. Au titre de cet accord et conformément à la norme IAS 38, Sanofi a comptabilisé un actif incorporel d'une valeur de 1,6 milliard d'euros correspondant à la juste valeur de ses droits additionnels aux États-Unis. Par ailleurs, à cette date, AstraZeneca et Sobi ont mis fin à leur accord de participation signé en 2018, qui portait sur le transfert des droits économiques relatifs au territoire américain en faveur de la société Sobi.

Sanofi a simultanément conclu un accord avec Sobi de redevances directes sur les ventes nettes de *BEYFORTUS* (nirsevimab) aux États-Unis. Au titre de cet accord, Sanofi a enregistré à la date du 9 avril 2023 une dette financière pour un montant de 1,6 milliard d'euros. Cette dette est classée dans la catégorie des dettes financières comptabilisées au coût amorti selon la norme IFRS 9. Outre les paiements de redevances, les variations subséquentes de la dette comprennent les effets de désactualisation et les changements d'estimation des flux de trésorerie futurs relatifs aux redevances à payer. Ces variations sont comptabilisées au compte de résultat et présentées en Résultat financier, conformément à la norme IFRS 9, paragraphe B.5.4.6. Au 31 décembre 2023, la dette a fait l'objet d'une réévaluation, pour un montant de 541 millions d'euros, liée au fort succès du lancement de *BEYFORTUS* (nirsevimab) aux États-Unis, qui a conduit à réviser à la hausse les projections de ventes attendues par rapport aux estimations initiales.

En ce qui concerne les territoires en dehors des États-Unis, l'accord existant entre AstraZeneca et Sanofi continue de régir les principaux termes de cette collaboration (à l'exception de la Chine, qui est définie comme un « marché majeur », avec un partage des bénéfices/pertes à parts égales avec AstraZeneca) ; Sanofi comptabilise les ventes ainsi que le coût des ventes et partage le profit commercial de l'Alliance avec AstraZeneca.

Le 20 juin 2023, Sanofi a annoncé que, dans le cadre d'un différend porté devant un tribunal arbitral de la Chambre de commerce internationale, le tribunal a rejeté la demande d'indemnisation introduite par Boehringer Ingelheim contre Sanofi et confirmé que Sanofi ne sera pas responsable des dommages pouvant éventuellement découler du litige relatif au *ZANTAC* en cours aux États-Unis. Cette décision est finale et n'est pas susceptible d'appel.

Sanofi a annoncé, le 28 juillet 2023, avoir conclu un accord définitif en vue de l'acquisition de la société QRIB Intermediate Holdings, LLC, qui détient *QUNOL*, une marque américaine *leader* sur le marché de la santé et du bien-être. Cette opération renforce la gamme des vitamines, minéraux et suppléments (VMS) de l'activité Santé Grand Public de Sanofi. Cette acquisition s'inscrit dans le cadre de la volonté de Sanofi de poursuivre des opportunités de croissance et de créer de la valeur pour son activité Santé Grand Public. L'acquisition a été finalisée le 29 septembre 2023 pour un prix d'acquisition de 1 419 millions de dollars.

Le 3 octobre 2023, Sanofi a annoncé avoir conclu un accord avec Janssen Pharmaceuticals, Inc. (Janssen), une entreprise du groupe Johnson & Johnson, en vue du développement et de la commercialisation d'un candidat-vaccin à neuf valences contre les souches pathogènes extra-intestinales de *E. coli* développé par Janssen. Ce candidat-vaccin fait actuellement l'objet d'un essai clinique de phase 3. L'opération a été finalisée le 9 novembre. Selon les termes de l'accord, les deux parties cofinanceront les coûts de recherche et de développement actuels et futurs. Sanofi a versé à Janssen un montant initial de 175 millions de dollars et pourra verser des paiements d'étape en fonction de la réalisation de certains objectifs de développement et commerciaux.

Le 4 octobre 2023, Sanofi a conclu avec Teva Pharmaceuticals une collaboration pour co-développer et co-commercialiser l'actif *TEV574*, qui fait actuellement l'objet d'essais cliniques de phase 2b pour le traitement de la rectocolite hémorragique et de la maladie de Crohn, deux maladies inflammatoires de l'intestin. Selon les termes du nouvel accord de collaboration, Teva a reçu un paiement initial de 469 millions d'euros (500 millions de dollars) et pourra recevoir jusqu'à 940 millions d'euros (1 milliard de dollars) de paiements d'étape, en fonction de la réalisation des objectifs de développement et de commercialisation.

Le 23 octobre 2023, Sanofi, WhiteLab Genomics, spécialiste de l'IA en médecine génomique, le laboratoire TaRGeT de Nantes Université (INSERM UMR 1089), un des laboratoires français phares en thérapie génique, et l'Institut Imagine (AP-HP, Inserm, Université Paris Cité), premier centre européen de recherche, d'enseignement et de soins sur les maladies génétiques, ont lancé le consortium *WIDGeT* (Viral Vector Intelligent Design for Gene Therapy), pour accélérer le développement de thérapies géniques à base d'AAV destinées au traitement de maladies rares à fréquentes (notamment les maladies rénales et oculaires), en développant des vecteurs AAV de nouvelle génération grâce à l'intelligence artificielle (IA). Ce consortium bénéficie du soutien financier du plan Innovation santé 2030, volet santé de France 2030, piloté par l'Agence de l'innovation en santé et opéré par Bpifrance.

Le 27 octobre 2023, Sanofi a présenté le *nouveau chapitre de sa stratégie Play to Win*. Cette stratégie reste axée sur ses objectifs essentiels : le lancement de médicaments et de vaccins innovants, un déploiement agile et efficient des ressources et l'amélioration de la productivité de la R&D. À cette fin, Sanofi a annoncé son intention d'augmenter ses investissements en R&D pour exploiter pleinement le potentiel de son portefeuille de développement, stimuler la croissance à long terme et améliorer la valeur actionnariale. L'entreprise a également annoncé son intention de séparer son activité Santé Grand Public, ce qui permettra d'adapter encore davantage la gestion et l'allocation des ressources aux besoins de l'activité biopharmaceutique. Dans l'activité biopharmaceutique, des opportunités de création de valeur et des leviers opérationnels à plus long terme ont été identifiés pour soutenir l'accélération des investissements en R&D. Cette séparation projetée devrait être finalisée au plus tôt au quatrième trimestre de 2024, la voie la plus susceptible d'être empruntée étant celle d'une opération sur les marchés de capitaux par la création d'une société cotée en bourse dont le siège sera établi à Paris. Compte tenu de la décision de Sanofi de poursuivre la pleine réalisation du potentiel à long terme de son portefeuille de développement et des pressions persistantes sur les prix pour son activité Médecine Générale, Sanofi ne visera plus une marge opérationnelle des activités de 32 % en 2025, tout en restant attentive à la rentabilité à long terme. Sanofi réitère son ambition de générer des ventes supérieures à 22 milliards d'euros en immunologie et supérieures à 10 milliards d'euros dans les vaccins d'ici à 2030.

Le 5 décembre 2023, Sanofi a annoncé la signature d'un accord de collaboration de recherche majeure avec *Aqemia* pour accélérer la découverte de futurs médicaments en s'appuyant sur l'intelligence artificielle. Cette collaboration s'inscrit dans le cadre du processus de découverte de médicaments, de l'identification des premiers composés actifs jusqu'à la sélection du candidat préclinique.

Le 7 décembre 2023, Sanofi a réaffirmé son ambition de servir toujours plus de patients grâce à la croissance solide de ses actifs existants et à un flux régulier de lancements de nouveaux produits. Les actifs pharmaceutiques qui viennent d'être lancés ou le seront prochainement devraient générer plus de 10 milliards d'euros de ventes annuelles d'ici à 2030, sous l'impulsion d'actifs au stade avancé comme l'amlitelimab, le frexalimab, l'itepekimab et le tolebrutinib, ainsi que de produits récemment mis sur le marché dont ALTUVIIIIO, SARCLISA et TZIELD. DUPIXENT devrait continuer d'enregistrer une solide performance et le taux de croissance annuel composé de son chiffre d'affaires devrait se maintenir dans la fourchette inférieure à deux chiffres entre 2023 et 2030, porté par de nouvelles indications, comme la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) et une plus grande pénétration des marchés dans ses indications approuvées. Sanofi réitère aussi son ambition de générer un chiffre d'affaires annuel supérieur à 10 milliards d'euros pour son activité Vaccins à l'horizon 2030, incluant le lancement récent de BEYFORTUS.

En 2023, les autorités sanitaires ont délivré des autorisations de mise sur le marché à plusieurs produits de Sanofi, ouvrant la voie à de nouveaux traitements innovants.

En Europe et en Chine, *DUPIXENT* (dupilumab) a été approuvé pour le traitement de la dermatite atopique sévère de l'enfant de six mois à cinq ans candidat à un traitement systémique. DUPIXENT a également été approuvé dans l'Union européenne pour le traitement de l'œsophagite à éosinophiles de l'adulte et de l'adolescent à partir de 12 ans.

La *Food and Drug Administration* (FDA) des États-Unis et l'Agence taiwanaise des médicaments et produits alimentaires ont approuvé *ALTUVIIIIO* (efanesoctocog alpha), premier facteur VIII de remplacement à action soutenue de sa classe pharmacothérapeutique, indiqué pour la prophylaxie de routine et le traitement ponctuel pour contrôler les épisodes hémorragiques, ainsi que pour la prise en charge péri-opératoire, chez l'adulte et l'enfant atteints d'hémophilie A.

Le nirsevimab (commercialisé sous le nom de *BEYFORTUS*) a été approuvé cette année au Canada et aux États-Unis. Il a également été accepté pour « examen prioritaire » en Chine et soumis au Japon.

L'EMA a rendu un avis favorable pour le *Fexinidazole* Winthrop comme premier traitement oral de la forme aiguë (*rhodesiense*) de la maladie du sommeil, présente en Afrique de l'Est et australe.

Le 21 décembre 2023, Sanofi a annoncé la fin du programme évaluant le *tusamitamab ravtansine* après qu'un essai de phase 3 dans le traitement de deuxième ligne du CBNPC n'a pas atteint son critère d'évaluation primaire.

Les principales informations relatives aux produits Biopharma commercialisés, ainsi qu'au portefeuille de recherche et développement, sont présentées à la section 1.2. « Présentation de l'activité de Sanofi », du présent document d'enregistrement universel.

Le chiffre d'affaires de l'exercice 2023 s'établit à 43 070 millions d'euros, en hausse de 0,2 % par rapport à 2022. À taux de change constants (tcc ⁽¹⁾), le chiffre d'affaires est en hausse de 5,3 %, 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.

⁽¹⁾ Indicateur alternatif de performance, voir définition à la section « 5.4.1. Chiffre d'affaires ».

Le **Résultat net consolidé – Part attribuable aux actionnaires** de Sanofi s'établit à 5 400 millions d'euros sur l'exercice 2023, contre 8 371 millions d'euros en 2022, soit une baisse de 2 971 millions d'euros. Le résultat net par action en 2023 s'inscrit à 4,31 euros, contre 6,69 euros en 2022. Le résultat net des activités ⁽²⁾ s'établit à 10 155 millions d'euros, en baisse de 1,8 % par rapport à 2022, et le bénéfice net des activités par action (BNPA des activités ⁽²⁾) à 8,11 euros, en baisse de 1,8 % par rapport à 2022.

Un dividende de 3,76 euros par action pour l'exercice 2023, correspondant à un taux de distribution de 46,3 % du résultat net des activités, sera soumis au vote de l'Assemblée générale des actionnaires le 30 avril 2024 (voir la section 6.1.1. Bilan consolidé du chapitre 6.).

5.2. Chiffres clés 2023

Dans le présent rapport et sauf indication contraire, toutes les données financières sont présentées selon le référentiel comptable international (IFRS), qui intègre les normes comptables internationales et leurs interprétations (voir la note A. aux états financiers consolidés).

Agrégats du compte de résultat consolidé

Le tableau suivant présente les principaux agrégats du compte de résultat consolidé de Sanofi, détaillés à la section « 5.4. Comptes consolidés de l'année 2023 », ci-après.

(en millions d'euros)	2023	en % des ventes	2022	en % des ventes
Chiffre d'affaires	43 070		42 997	
Marge brute	32 208	74,8 %	31 694	73,7 %
Résultat opérationnel	7 875	18,3 %	10 656	24,8 %
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	7 153	16,6 %	10 422	24,2 %
Résultat net de l'ensemble consolidé	5 436	12,6 %	8 484	19,7 %
Résultat net consolidé – Part attribuable aux actionnaires de Sanofi	5 400	12,5 %	8 371	19,5 %
Nombre moyen d'actions en circulation (en millions)	1 251,7		1 251,9	
• Résultat de base par action (en euros)	4,31		6,69	

5.3. Informations sectorielles et résultat net des activités

5.3.1. 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 du présent document d'enregistrement universel.

En 2022, Sanofi présentait trois secteurs opérationnels (Pharmacie, Vaccins et Santé Grand Public). Les coûts des fonctions support globales (Affaires Corporate, Finances, People & Culture, Legal, Ethics, Business Integrity & Global Security, Solutions et Technologies de l'information, Sanofi Business Services, etc.) gérés essentiellement de manière centralisée, étaient présentés dans la rubrique « Autres ».

En 2023, Sanofi a revu la présentation de son information sectorielle à la suite de l'adaptation de son reporting interne reflétant, d'une part, l'avancement de l'exécution de la stratégie *Play to Win* poursuivant la création de l'Entité autonome (GBU) Santé Grand Public, désormais dotée, en plus des fonctions de recherche, développement et production intégrées, de fonctions support globales dédiées (notamment Finances, People & Culture, Legal, Ethics, Business Integrity & Global Security, Solutions et Technologies de l'information et *Global Business Services*, etc.) et, d'autre part, l'évolution de l'organisation de la fonction globale *Manufacturing & Supply* (auparavant Affaires industrielles) du Groupe.

En conséquence, l'information sectorielle de Sanofi se constitue, depuis le 1^{er} janvier 2023, de deux secteurs opérationnels : Biopharma et Santé Grand Public.

Le secteur opérationnel Biopharma comprend les opérations commerciales, les activités de recherche, de développement et de production relatives aux franchises Médecine de Spécialités, Médecine Générale et à l'activité Vaccins, pour l'ensemble des territoires géographiques. Le résultat sectoriel inclut les coûts des fonctions support globales ne relevant pas de la responsabilité managériale de la GBU Santé Grand Public.

⁽²⁾ Indicateur alternatif de performance, voir définition à la section « 5.3. Informations sectorielles et résultat net des activités ».

Le secteur opérationnel Santé Grand Public comprend les opérations commerciales des produits de Santé Grand Public, les activités de recherche, développement et production, ainsi que les fonctions support globales dédiées au secteur et mentionnées précédemment pour l'ensemble des territoires géographiques. Le résultat sectoriel de la GBU Santé Grand Public inclut l'ensemble des coûts encourus des fonctions support globales imputables à la conduite de ses activités.

La section « Autres » comprend les éléments de réconciliation tels que, principalement, le résultat lié aux opérations centralisées de couverture du risque de change non allouable aux secteurs opérationnels et des gains ou pertes portant sur des engagements conservés relatifs à des activités cédées dans le passé.

5.3.2. 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 2023 s'est inscrit à 7 875 millions d'euros, contre 10 656 millions d'euros en 2022. Le ratio entre le **Résultat opérationnel** et le chiffre d'affaires s'est établi à 18,3 % en 2023 contre 24,8 % en 2022.

En 2023, le « Résultat opérationnel des activités » s'est établi à 12 670 millions d'euros, contre 13 040 millions d'euros en 2022, et la « Marge opérationnelle des activités » à 29,4 %, contre 30,3 % en 2022. 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.

5.3.3. 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 à l'exclusion de celles liées aux passifs financiers évalués au coût amorti pouvant donner lieu à réestimations périodiques selon le §B.5.4.6 d'IFRS 9 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 5 400 millions d'euros en 2023, contre 8 371 millions d'euros en 2022.

En 2023, le « Résultat net des activités » atteint 10 155 millions d'euros, en baisse de 1,8 % par rapport à 2022 (10 341 millions d'euros). Il représente 23,6 % du chiffre d'affaires, contre 24,1 % en 2022.

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 8,11 euros en 2023, contre 8,26 euros en 2022, en baisse de 1,8 %, sur la base d'un nombre moyen d'actions en circulation de 1 251,7 millions en 2023, contre 1 251,9 millions en 2022.

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 2023	31 décembre 2022
Résultat opérationnel des activités	12 670	13 040
Charges et produits financiers à l'exception de celles liées aux passifs financiers évalués au coût amorti pouvant donner lieu à réestimations périodiques selon le §B.5.4.6 d'IFRS 9	(181)	(234)
Charge d'impôts liée à ce résultat	(2 334)	(2 465)
Résultat net des activités	10 155	10 341

Le « Résultat net des activités » correspond au **Résultat net consolidé – Part attribuable aux actionnaires de Sanofi** (conforme au référentiel IFRS) avant :

- amortissements et dépréciations des actifs incorporels (hors logiciels et autres droits de nature industrielle ou opérationnelle) ;
- ajustements de la juste valeur des compléments de prix liés aux regroupements d'entreprises (IFRS 3) ou aux cessions d'une activité ;
- charges résultant de la réévaluation des stocks à la suite de regroupements d'entreprises (IFRS 3) ou d'acquisitions de groupe d'actifs ne constituant pas une activité selon le 2-B de la norme IFRS 3 ;
- coûts de restructuration et assimilés (présentés sur la ligne du compte de résultat consolidé **Coûts de restructuration et assimilés**) ;

- autres gains et pertes (y compris plus ou moins-values de cessions majeures présentées sur la ligne du compte de résultat consolidé **Autres gains et pertes, litiges**) ;
- autres coûts ou provisions sur litiges (présentés sur la ligne du compte de résultat consolidé **Autres gains et pertes, litiges**) ;
- paiements initiaux et d'étapes réglementaires reçus comptabilisés en **Autres produits d'exploitation**, liés à des opérations ne relevant pas de l'activité ordinaire de Sanofi ;
- (produits)/charges financiers relatifs aux passifs financiers évalués au coût amorti pouvant donner lieu à réestimations périodiques selon le §B.5.4.6 de la norme IFRS 9 (Instruments financiers) ;
- effets d'impôts sur les éléments ci-dessus ainsi que l'impact des litiges fiscaux majeurs et l'incidence liée à l'impôt différé passif portant sur des titres consolidés à la suite de l'annonce de l'intention de Sanofi de se séparer de ses activités de Santé Grand Public (27 octobre 2023) ;
- 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 ;
- 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)	2023	2022
Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	5 400	8 371
Amortissement des incorporels	2 172	2 053
Dépréciation des incorporels ^(a)	896	(454)
Ajustement de la juste valeur des compléments de prix	93	53
Charges résultant des conséquences des acquisitions sur les stocks	20	3
Produits résultant de l'octroi de licences ^(b)	—	(952)
Coûts de restructuration et assimilés	1 490	1 336
Autres gains et pertes, et litiges	38	370
(Produits)/Charges financiers relatifs aux passifs financiers évalués au coût amorti assujettis à réestimations périodiques ^(c)	541	—
Effets d'impôt sur les éléments ci-dessus :	(1 097)	(459)
• liés aux amortissements et dépréciations des incorporels	(567)	(267)
• liés aux ajustements de la juste valeur des compléments de prix	(13)	(9)
• liés aux charges résultant des conséquences des acquisitions sur les stocks	(3)	—
• liés aux coûts de restructuration et assimilés	(397)	(231)
• autres éléments	(117)	48
Autres effets d'impôts ^(d)	365	—
Autres éléments ^(e)	237	20
Résultat net des activités	10 155	10 341
Nombre moyen d'actions en circulation (en millions)	1 251,7	1 251,9
Résultat de base par action (en euros)	4,31	6,69
Éléments de réconciliation par action (en euros)	3,80	1,57
Bénéfice net par action (BNPA) des activités (en euros)	8,11	8,26

(a) Au 31 décembre 2023, ces montants incluent principalement une dépréciation de 833 millions d'euros reflétant l'impact de la décision stratégique de dépriorisation de certains programmes de Recherche et Développement liés notamment aux plateformes technologiques de cellules NK et PRO-XTEN.

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'ALTUVIIO le 22 février 2023, qui a été partiellement compensée par la dépréciation des immobilisations incorporelles de 1 586 millions d'euros liée à SAR444245 (interleukine 2 non-alpha), suite à la mise à jour des projections de cash-flow motivée par l'évolution défavorable du calendrier de lancement dans les indications clés.

(b) 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).

(c) En 2023, le montant correspond à la charge financière liée au passif inscrit au bilan, qui reflète les redevances estimées futures sur les ventes de BEYFORTUS aux États-Unis, et qui a fait l'objet d'une réestimation en lien avec le fort succès du lancement du produit.

(d) Au 31 décembre 2023, ce montant correspond à l'impôt différé passif comptabilisé au titre des participations consolidées en vue du projet de séparation de l'activité Santé Grand Public au plus tôt au quatrième trimestre 2024.

(e) Au 31 décembre 2023, une perte de valeur d'un montant de 231 millions d'euros a été comptabilisée sur la participation mise en équivalence EUROAPI compte tenu de la baisse du cours de bourse depuis mars 2023. Le montant de la perte a été comptabilisé sur la base du cours de bourse au 31 décembre 2023 (5,73 euros) retenu pour la détermination de la valeur recouvrable de la participation à cette date.

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 de groupes d'actifs 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), ii) aux impacts liés aux restructurations ou à des transactions considérées comme non-récurrentes et portant sur des montants particulièrement significatifs et iii) aux ajustements de valeurs comptabilisés en résultat de créances à la juste valeur sur des cessions d'activités et de passifs à la juste valeur nés de regroupements d'entreprises (IFRS 3) ou au coût amorti assujettis à des réestimations périodiques selon IFRS 9. Sanofi estime que l'exclusion de ces impacts permet aux investisseurs de mieux comprendre la performance économique sous-jacente, considérant que l'exclusion de ces éléments permet de mieux refléter la performance opérationnelle courante de l'entreprise.

Ainsi, Sanofi considère que l'élimination des charges liées aux effets comptables des acquisitions et des regroupements d'entreprises (en particulier l'amortissement et la dépréciation de certains actifs incorporels) facilite la comparaison de sa performance opérationnelle avec celle de ses pairs du secteur pharmaceutique. Ces actifs incorporels (essentiellement des droits relatifs à la recherche et développement, à des plateformes technologiques et à la commercialisation des produits) sont comptabilisés selon les normes IAS 38, Actifs incorporels et IFRS 3, 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 les pairs, car ces coûts sont engagés dans le cadre de processus de réorganisation et de transformation afin d'optimiser les activités de l'entreprise.

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.

Enfin, les ajustements de valeurs de la période comptabilisés en résultat sur des actifs ou des passifs évalués à la juste valeur, inscrits au bilan dans le cadre d'opérations d'acquisition ou cession d'activités d'acquisition, ou sur des passifs évalués au coût amorti réestimés de manière périodique, généralement déterminés sur la base de révisions de projections de ventes, ne reflètent pas la performance opérationnelle de la Société.

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.

5.4. Comptes consolidés du Groupe au 31 décembre 2023

Comptes de résultats consolidés

(en millions d'euros)	2023	en % des ventes	2022	en % des ventes
Chiffre d'affaires	43 070	100 %	42 997	100 %
Autres revenus	3 374	7,8 %	2 392	5,6 %
Coût des ventes	(14 236)	-33,1 %	(13 695)	-31,9 %
Marge brute	32 208	74,8 %	31 694	73,7 %
Frais de recherche et développement	(6 728)	-15,6 %	(6 706)	-15,6 %
Frais commerciaux et généraux	(10 692)	-24,8 %	(10 492)	-24,4 %
Autres produits d'exploitation	1 292		1 969	
Autres charges d'exploitation	(3 516)		(2 531)	
Amortissements des incorporels	(2 172)		(2 053)	
Dépréciations des incorporels	(896)		454	
Ajustement de la juste valeur des compléments de prix	(93)		27	
Coûts de restructuration et assimilés	(1 490)		(1 336)	
Autres gains et pertes, litiges	(38)		(370)	
Résultat opérationnel	7 875	18,3 %	10 656	24,8 %
Charges financières	(1 313)		(440)	
Produits financiers	591		206	
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	7 153	16,6 %	10 422	24,2 %
Charges d'impôts	(1 602)		(2 006)	
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	(115)		68	
Résultat net de l'ensemble consolidé	5 436	12,6 %	8 484	19,7 %
Part attribuable aux intérêts non contrôlants	36		113	
Résultat net consolidé – Part attribuable aux actionnaires de Sanofi	5 400	12,5 %	8 371	19,5 %
Nombre moyen d'actions en circulation (en millions)	1 251,7		1 251,9	
Nombre moyen d'actions après dilution (en millions)	1 256,4		1 256,9	
• Résultat de base par action (en euros)	4,31		6,69	
• Résultat dilué par action (en euros)	4,30		6,66	

5.4.1. Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires de l'exercice 2023 s'établit à 43 070 millions d'euros, en hausse de 0,2 % par rapport à 2022 à données publiées. Les variations de taux de change ont eu une incidence négative de 5,1 points de pourcentage, résultant essentiellement de l'évolution défavorable du dollar américain et du peso argentin par rapport à l'euro. À taux de change constants (tcc⁽¹⁾), le chiffre d'affaires est en hausse de 5,3 %, 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 de Médecine Générale.

Tableau de passage du chiffre d'affaires (IFRS) au chiffre d'affaires à changes constants (non-IFRS):

(en millions d'euros)	2023	2022	Évolution
Chiffre d'affaires	43 070	42 997	+0,2%
Impact des variations de taux de change	2 189		
Chiffre d'affaires à changes constants	45 259	42 997	+5,3%

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 constants (tcc).

A. Chiffre d'affaires par segment opérationnel

Le chiffre d'affaires de Sanofi est constitué du chiffre d'affaires de l'activité Biopharma et de l'activité Santé Grand Public.

(en millions d'euros)	2023	2022	Évolution à données publiées	Évolution à changes constants
Segment Biopharma	37 890	37 812	+0,2 %	+5,1 %
Segment Santé Grand Public	5 180	5 185	-0,1 %	+6,3 %
Total chiffre d'affaires	43 070	42 997	+0,2 %	+5,3 %

⁽¹⁾ Indicateur alternatif de performance, voir définition à la section « 5.4.1. 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	10 715	+34,0%	+29,2%	8 145	+32,6%	1 224	+30,9%	1 346	+46,1%
AUBAGIO	955	-52,6%	-53,0%	460	-67,8%	437	-14,3%	58	-33,0%
MYOZYME	783	-15,1%	-18,3%	254	-17,9%	341	-16,4%	188	-9,1%
FABRAZYME	991	+11,2%	+5,7%	503	+9,8%	241	+6,1%	247	+18,8%
CEREZYME	687	+9,1%	-2,8%	189	+0,5%	229	-3,3%	269	+25,9%
ELOCTATE	471	-15,5%	-18,8%	341	-22,0%	—	—	130	+6,9%
ALPROLIX	540	+11,3%	+7,1%	440	+11,6%	—	—	100	+10,2%
NEXVIAZYME	425	+126,0%	+116,8%	272	+77,8%	100	+494,1%	53	+190,5%
JEVTANA	320	-14,8%	-18,2%	230	-14,2%	12	-63,6%	78	+2,4%
SARCLISA	381	+37,1%	+29,6%	165	+33,9%	111	+27,3%	105	+53,2%
KEVZARA	357	+9,7%	+5,3%	195	+8,6%	115	+8,5%	47	+17,0%
CERDELGA	298	+6,9%	+3,5%	164	+5,6%	118	+6,3%	16	+23,5%
ALDURAZYME	279	+12,0%	+4,5%	67	+13,1%	82	-4,7%	130	+23,3%
CABLIVI	227	+10,0%	+7,6%	112	+4,5%	98	+4,3%	17	+171,4%
FASTURTEC	170	-1,1%	-4,0%	110	—%	43	-8,3%	17	+12,5%
ENJAYMO	72	+240,9%	+227,3%	42	+152,9%	6	—%	24	+420,0%
XENPOZYME	91	+347,6%	+333,3%	52	+980,0%	31	+106,7%	8	+800,0%
ALTUVIIIO	159	—%	—%	155	—%	—	—%	4	—%
Autres	119	-46,3%	-50,4%	21	-32,3%	18	-80,4%	80	-23,1%
Total Médecine de Spécialité	18 040	+14,2%	+9,6%	11 917	+13,2%	3 206	+6,7%	2 917	+26,6%
TOUJEO	1 123	+6,2%	+0,5%	213	-23,0%	441	+5,5%	469	+26,9%
LOVENOX	1 125	-8,7%	-14,1%	7	-58,8%	622	-5,5%	496	-10,7%
PLAVIX	948	+4,4%	-3,6%	8	-11,1%	96	-5,0%	844	+5,6%
THYMOGLOBULINE	478	+14,1%	+7,2%	292	+11,9%	37	+8,8%	149	+19,6%
MULTAQ	344	-7,6%	-10,2%	310	-8,1%	12	-25,0%	22	+15,0%
PRALUENT	422	+15,2%	+12,2%	(1)	-101,8%	296	+30,6%	127	+46,7%
REZUROCK	310	+54,6%	+49,8%	303	+51,9%	5	+400,0%	2	—%
MOZOBIL	220	-14,6%	-15,7%	119	-22,1%	70	+6,0%	31	-20,0%
SOLIQUA/SULIQUA	217	+5,6%	+0,9%	95	-18,5%	35	+24,1%	87	+40,3%
Autres produits stratégiques	1 083	+3,5%	-0,7%	139	-25,8%	374	+3,9%	570	+13,8%
<i>Total produits stratégiques</i>	<i>6 270</i>	<i>+3,3%</i>	<i>-1,9%</i>	<i>1 485</i>	<i>-7,7%</i>	<i>1 988</i>	<i>+4,2%</i>	<i>2 797</i>	<i>+9,3%</i>
LANTUS	1 420	-32,3%	-37,1%	281	-62,6%	357	-15,7%	782	-17,5%
APROVEL/AVAPRO	417	-8,8%	-12,8%	9	+28,6%	78	-4,9%	330	-10,3%
Autres produits non stratégiques	3 687	-9,2%	-15,8%	302	-24,5%	961	-14,6%	2 424	-4,9%
<i>Total produits non stratégiques</i>	<i>5 524</i>	<i>-16,5%</i>	<i>-22,4%</i>	<i>592</i>	<i>-48,7%</i>	<i>1 396</i>	<i>-14,4%</i>	<i>3 536</i>	<i>-8,5%</i>
<i>Ventes Industrielles</i>	<i>582</i>	<i>-5,5%</i>	<i>-6,1%</i>	<i>7</i>	<i>-58,8%</i>	<i>548</i>	<i>-6,1%</i>	<i>27</i>	<i>+75,0%</i>
Total Médecine Générale	12 376	-7,1%	-12,4%	2 084	-24,9%	3 932	-4,6%	6 360	-1,3%
Vaccins grippe	2 669	-5,5%	-10,3%	1 406	-12,8%	694	+1,9%	569	+8,2%
Vaccins Polio/Coqueluche/Hib (PPH)	2 165	-0,1%	-5,3%	398	-10,5%	297	-8,6%	1 470	+4,9%
Vaccins Méningite, pour voyageurs et zones d'endémie	1 170	+0,5%	-3,5%	650	-0,7%	154	+41,3%	366	-8,1%
Vaccins Rappels	598	+5,1%	+1,9%	323	+1,2%	180	+16,9%	95	—%
Virus respiratoire syncytial	547	—%	—%	407	—%	140	—%	—	—%
Autres vaccins	325	+96,4%	+94,6%	80	-2,4%	232	+223,6%	13	+18,2%
Total Vaccins	7 474	+8,3%	+3,4%	3 264	+4,9%	1 697	+26,6%	2 513	+3,3%
Total Biopharma	37 890	+5,1%	+0,2%	17 265	+5,2%	8 835	+4,3%	11 790	+5,5%
Allergie	769	+4,3%	-0,1%	412	-4,6%	70	+29,1%	287	+13,4%
Toux et Rhume	512	+11,1%	+7,1%	—	—%	300	+14,1%	212	+7,4%
Douleur	1 106	+0,6%	-3,0%	180	-12,7%	502	-0,6%	424	+8,7%
Santé digestive	1 502	+15,6%	+3,7%	138	-2,1%	520	+8,1%	844	+23,1%
Bien-être physique et mental	606	+12,5%	+6,9%	118	+139,2%	126	-3,1%	362	+1,0%
Hygiène personnelle	550	-3,2%	-6,1%	409	-7,3%	1	—%	140	+10,6%
Autres produits non-stratégiques	135	-23,1%	-30,8%	(10)	—%	38	-41,5%	107	-12,9%
Total Santé Grand Public	5 180	+6,3%	-0,1%	1 247	-0,9%	1 557	+3,9%	2 376	+11,7%
Total Sanofi	43 070	+5,3%	+0,2%	18 512	+4,8%	10 392	+4,3%	14 166	+6,5%

C. Activité Biopharma

Les activités du segment Biopharma comprennent la Médecine de Spécialité, la Médecine Générale ainsi que l'activité Vaccins (Voir 5.3. pour une information détaillée sur les segments).

En 2023, le chiffre d'affaires de l'activité Biopharma s'inscrit à 37 890 millions d'euros, en hausse de 0,2 % à données publiées, et en hausse de 5,1 % à taux de change constants (tcc). La hausse de 78 millions d'euros à données publiées reflète un effet de change négatif de 1 858 millions d'euros, ainsi que les principaux effets suivants, à change constants :

- la solide performance de DUPIXENT (+2 822 millions d'euros), le lancement de NEXVIAZYME et d'ALTUVIIIIO (+247 millions d'euros et +168 millions d'euros respectivement), plus que compensant la baisse du chiffre d'affaires d'AUBAGIO (-1 069 millions d'euros) ;
- la baisse des ventes des produits non stratégiques Médecine Générale de -16,5 % (-1 176 millions d'euros) ;
- le lancement de BEYFORTUS (+572 millions d'euros).

Les performances des produits majeurs de l'activité Biopharma sont commentées ci-après.

Médecine de Spécialités

DUPIXENT (collaboration avec Regeneron) a généré un chiffre d'affaires de 10 715 millions d'euros en 2023, soit une progression de 29,2 % à données publiées et de 34,0 % à taux de change constants. Aux États-Unis, les ventes de DUPIXENT atteignent 8 145 millions d'euros en 2023, soit une hausse de 32,6 % 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), l'œsophagite à éosinophiles et le prurigo nodulaire. En Europe, le chiffre d'affaires du produit a atteint 1 224 millions d'euros en 2023, soit une progression de 30,9 % 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 1 346 millions d'euros (+ 46,1 % tcc), soutenu principalement par le Japon et la Chine.

Les ventes d'**AUBAGIO** ont baissé de 52,6 % tcc en 2023, à 955 millions d'euros, reflétant principalement l'entrée des génériques. Aux États-Unis, où les génériques d'AUBAGIO sont entrés sur le marché le 12 mars 2023, AUBAGIO a réalisé un chiffre d'affaires en baisse de 67,8 % tcc, à 460 millions d'euros. En Europe, la concurrence des génériques d'AUBAGIO a débuté fin septembre 2023.

Le chiffre d'affaires de la franchise Maladie de **Pompe** (MYOZYME/LUMIZYME + NEXVIAZYME/NEXVIADYME) est en hausse de 8,8 % tcc en 2023, à 1 208 millions d'euros. Les ventes de NEXVIAZYME/NEXVIADYME ont atteint 425 millions d'euros, dont 272 millions d'euros aux États-Unis, reflétant les remplacements de MYOZYME/LUMIZYME chez les patients Pompe éligibles (maladie avancée) ainsi que l'augmentation de nouveaux patients. Inversement, les ventes de MYOZYME/LUMIZYME ont baissé de 15,1 % tcc à 783 millions d'euros, reflétant les remplacements par NEXVIAZYME. Les ventes de NEXVIAZYME/NEXVIADYME représentent en 2023 35,2 % des ventes totales de la franchise de la maladie de Pompe.

En 2023, le chiffre d'affaires du traitement de la maladie de **Fabry** (FABRAZYME) a atteint 991 millions d'euros, soit une hausse de 11,2 % tcc, portée par la zone Reste du Monde (+18,8 % tcc, à 247 millions d'euros) puis les États-Unis (+9,8 % tcc, à 503 millions d'euros). Cette augmentation reflète une augmentation du nombre de nouveaux patients dans les trois régions.

En 2023, le chiffre d'affaires de la franchise maladie de **Gaucher** (CEREZYME et CERDELGA) s'est élevé à 985 millions d'euros, soit une hausse de 8,4 % tcc. Les ventes de CEREZYME ont augmenté de 9,1 % tcc, à 687 millions d'euros, portées par la solide performance de la zone Reste du Monde (+25,9 % tcc, à 269 millions d'euros), par l'inclusion de nouveaux patients et un effet prix favorable. En parallèle, les ventes de CERDELGA ont progressé de 6,9 % tcc, à 298 millions d'euros, soutenues par les ventes aux États-Unis (+5,6 % tcc, à 164 millions d'euros), en Europe (+6,3 % tcc, à 118 millions d'euros), et dans la zone Reste du Monde (+23,5 % tcc, à 16 millions d'euros) du fait de l'adoption du produit par de nouveaux patients ou d'un changement de traitement.

Les ventes d'**ELOCTATE** ont généré un chiffre d'affaires de 471 millions d'euros en 2023, soit un recul de 15,5 % tcc, en raison de l'adoption d'ALTUVIIIIO et des pressions concurrentielles.

ALTUVIIIIO, une nouvelle classe de facteur VIII administrée une fois par semaine pour le traitement de l'hémophilie A et conférant une protection significative contre les saignements, a été lancé aux États-Unis à la fin du mois de mars 2023 et a généré des ventes de 159 millions d'euros en 2023.

En 2023, les ventes d'**ALPROLIX**, ont atteint 540 millions d'euros, soit une hausse de 11,3 % tcc, soutenues par la croissance aux États-Unis où les ventes ont atteint 440 millions d'euros, en hausse de 11,6 % tcc.

En 2023, les ventes de **SARCLISA** se sont élevées à 381 millions d'euros, soit une croissance de 37,1 % tcc, soutenues par la performance dans les trois régions : aux États Unis (165 millions d'euros, en hausse de 33,9 % tcc), en Europe (111 millions d'euros, en hausse de 27,3 % tcc) et au Japon (77 millions d'euros, en hausse de 28,8 % tcc).

JEVTANA enregistre un chiffre d'affaires de 320 millions d'euros en 2023, en recul de 14,8 % tcc, en raison du lancement de génériques fin mars 2021 en Europe et de la baisse des ventes aux États-Unis liée à l'augmentation de la pression concurrentielle.

CABLIVI a généré un chiffre d'affaires de 227 millions d'euros en 2023, soit une croissance de 10,0 % tcc, ce qui témoigne d'une meilleure connaissance du purpura thrombotique thrombocytopénique (PTT) 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 première ligne à tous les patients. Les ventes de ce produit se sont chiffrées à 112 millions d'euros aux États-Unis (+4,5 % tcc), et elles ont progressé de 4,3 % tcc en Europe pour s'établir à 98 millions d'euros, principalement en raison d'une plus forte pénétration du marché liée à une meilleure connaissance du produit.

XENPOZYME a enregistré un chiffre d'affaires de 91 millions d'euros générés principalement aux États-Unis (52 millions d'euros), ainsi qu'en Europe (31 millions d'euros).

Les ventes de **ENJAYMO** ont atteint 72 millions d'euros, principalement générés aux États-Unis et au Japon.

Médecine Générale

En 2023, le chiffre d'affaires de la Médecine Générale s'est inscrit à 12 376 millions d'euros, en baisse de 12,4 % à données publiées et de 7,1 % à taux de change constants. Les ventes industrielles se sont établies à 582 millions d'euros, en baisse de 6,1 % à données publiées et de -5,5 % à taux de change constants.

Produits stratégiques

En 2023, le chiffre d'affaires global des produits stratégiques s'est établi à 6 270 millions d'euros, soit une baisse de 1,9 % à données publiées et une hausse de 3,3 % à taux de change constants. Ces résultats sont à porter au crédit de la solide performance de **REZUROCK**, ainsi que de la forte contribution de **TOUJEO**, **THYMOGLOBULINE**, **PRALUENT** et **PLAVIX**, qui ont partiellement compensé la baisse des ventes de **LOVENOX**, due à une forte concurrence des biosimilaires, et la perte du brevet de **MOZOBIL** aux États-Unis. Les ventes des produits stratégiques ont représenté 50,7 % du chiffre d'affaires total de la Médecine Générale en 2023, contre 45,2 % en 2022.

La croissance du chiffre d'affaires des produits stratégiques est principalement portée par la zone Reste du monde et par l'Europe à hauteur, respectivement, de 9,3 % et de 4,2 %, et a partiellement compensé le recul de 7,7 % enregistré aux États-Unis sous l'effet de l'érosion des prix des insulines.

Les ventes de **REZUROCK** ont atteint 310 millions d'euros, en hausse de 54,6 % à taux de change constants. Depuis son lancement, environ 4 000 patients ont été traités par ce médicament, avec des taux d'observance élevés. Sanofi a récemment refait l'acquisition des droits exclusifs sur l'autorisation de mise sur le marché de **REZUROCK** en Chine. En août 2023, l'Agence chinoise des médicaments a approuvé le bélumosudil pour le traitement des patients à partir de 12 ans atteints d'une maladie du greffon contre l'hôte chronique (GVHD chronique) après échec d'un traitement par corticoïdes ou autre traitement systémique.

Au deuxième trimestre 2023, Sanofi a fait l'acquisition de Provention Bio, Inc. ce qui lui a permis d'ajouter **TZIELD** à son portefeuille de produits stratégiques – un médicament innovant, premier de sa classe pharmacothérapeutique, pour le traitement du diabète de type 1. En 2023, les ventes de **TZIELD** ont atteint 25 millions d'euros, la hausse graduelle attendue des ventes du produit reflétant les programmes d'identification précoce des patients.

En 2023, **TOUJEO** affiche un chiffre d'affaires de 1 123 millions, en hausse de 6,2 % tcc. Cette solide croissance est à porter au crédit de la région Reste du Monde (+26,9 %), du fait de l'impact du VBP (*Value Base Procurement*) en Chine et de l'augmentation des volumes de ventes qui en a résulté. Elle a partiellement compensé la baisse des ventes aux États-Unis, en recul de 23,0 %, du fait de l'érosion des prix.

Le chiffre d'affaires de **SOLQUA** s'est établi à 217 millions d'euros, en hausse de 5,6 % tcc, porté par une croissance des ventes de 40,3 % tcc dans la région Reste du monde et de 24,1 % tcc en Europe. **SOLQUA** a été lancé en Chine en mai 2023 et a été inscrit sur la liste nationale des médicaments remboursés (NRDL, *National Reimbursement Drug List*) en décembre 2023.

Les ventes de **PRALUENT** ont augmenté de 15,2 % tcc, à 422 millions d'euros, grâce à une croissance soutenue en Europe (+30,6 % tcc) et dans la région Reste du monde (+46,7 % tcc), principalement en Chine. Cette performance a partiellement compensé le recul observé aux États-Unis suite au lancement d'un trinitrate de glycéryle.

En 2023, le chiffre d'affaires de **PLAVIX** s'est établi à 948 millions d'euros, soit une hausse de 4,4 % tcc liée à la croissance constante des volumes de ventes en Chine.

Les ventes de **LOVENOX** ont atteint 1 125 millions d'euros en 2023, soit une baisse de 8,7 % tcc, reflétant la concurrence des biosimilaires sur tous les territoires géographiques.

Les ventes de **MOZOBIL** ont baissé de 14,6 % tcc, à 220 millions d'euros, à la suite de la perte d'exclusivité du produit aux États-Unis et en Chine. En Europe, la chambre de recours techniques de l'Office européen des brevets a invalidé le certificat de protection supplémentaire qui protégeait **MOZOBIL** jusqu'en août 2024.

Produits non stratégiques

En 2023, le chiffre d'affaires des produits non stratégiques s'est établi à 5 524 millions d'euros, en recul de 22,4 % à données publiées et de 16,5 % à taux de change constants, essentiellement en raison des cessions de produits non stratégiques motivées par l'accélération de la simplification du portefeuille et dont l'impact négatif sur les ventes totales de la Médecine Générale s'est établi à 1,3 %. La GBU Médecine Générale a atteint l'objectif de simplification de sa famille de produits non stratégiques, réduisant leur nombre d'environ 300 à 100, pour un montant total de cessions d'environ 2 milliards d'euros entre 2020 et la fin de 2023 (deux ans avant l'échéance initiale).

La baisse du chiffre d'affaires des produits non stratégiques s'explique également par le recul des ventes de **LANTUS** dont le chiffre d'affaires 2023 s'est établi à 1 420 millions d'euros (-32,3 % tcc). Aux États-Unis, le chiffre d'affaires de **LANTUS** a enregistré un recul de 62,6 % tcc, reflétant la baisse du prix net en raison d'un changement du mix dans les circuits de remboursement ainsi qu'un ajustement des stocks en prévision de la baisse du prix catalogue aux États-Unis annoncée précédemment pour 2024. Il a également reculé dans la zone Reste du Monde, sous l'effet principalement du déploiement du programme VBP en Chine.

Vaccins

En 2023, le chiffre d'affaires de l'activité Vaccins a atteint 7 474 millions d'euros, en hausse de 3,4 % à données publiées et de 8,3 % tcc, reflétant principalement le fort démarrage de BEYFORTUS, qui a largement compensé la baisse des ventes de vaccins antigrippaux.

Le lancement de BEYFORTUS a débuté à la fin du mois de septembre 2023 aux États-Unis et en Europe. Les ventes du produit ont atteint 547 millions d'euros en 2023, reflétant une forte demande des programmes de protection *All Infant Protection* mis en place aux États-Unis, en Espagne et en France.

En 2023, les ventes de *vaccins antigrippaux* ont baissé de 5,5 % tcc, à 2 669 millions d'euros, en raison d'une baisse du taux de vaccination et de l'augmentation de la concurrence aux États-Unis.

En 2023, les *vaccins Polio/coqueluche/Hib (PPH)* affichent un chiffre d'affaires de 2 165 millions d'euros (-0,1 % tcc), reflétant la poursuite de l'expansion de VAXELIS aux États-Unis, au détriment des vaccins pentavalents dans la première série de vaccination des nourrissons. Aux États-Unis, VAXELIS est devenu, fin 2023, *leader* du marché des trois premières séries de vaccination des nourrissons. 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 2023, les *vaccins contre la Méningite, Voyageurs et zones d'endémie* affichent un chiffre d'affaires de 1 170 millions d'euros, en hausse de 0,5 % tcc, grâce à l'Europe qui progresse de 41 %, compensant le recul des ventes dans la zone Reste du Monde (-8,1 % tcc) et aux États-Unis (-0,7 % tcc, à 650 millions d'euros), reflétant une séquence favorable des commandes du CDC aux États-Unis. La région Reste du Monde intègre l'impact de la cession du vaccin contre l'encéphalite japonaise en 2022.

En 2023, les ventes de *vaccins de rappels* ont progressé de 5,1 % tcc, à 598 millions d'euros, portées par une forte croissance en Europe.

Les ventes des Autres vaccins ont atteint 325 millions d'euros (en hausse de 96,4 % tcc) et incluent également les ventes du vaccin de rappel monovalent à base de protéines contre la COVID-19, VIDPREVTYN Beta.

D. Activité/GBU Santé Grand Public

En 2023, les ventes de l'activité Santé Grand Public (CHC) ont baissé de 0,1 % à données publiées, mais ont progressé de 6,3 % à change constants, pour s'établir à 5 180 millions d'euros, portées par la croissance à deux chiffres dans la région Reste du Monde. Les cessions de produits non stratégiques ont eu un impact négatif de 1,7 point de pourcentage. La croissance organique des ventes de la Santé Grand Public a ainsi été de 6,6 % en 2023.

Sanofi a annoncé son intention de séparer l'activité Santé Grand Public pour se concentrer sur les médicaments et les vaccins innovants. La séparation envisagée visera à créer deux entités, chacune mieux équipée pour poursuivre sa propre stratégie commerciale, allouer ses ressources et son capital, et se concentrer sur la croissance long terme de leurs marchés respectifs. Sanofi estime que la séparation permettra à l'activité Santé Grand Public de tirer parti de son portefeuille de marques leadeuses, de poursuivre sa croissance et la création de valeur actionnariale. Sanofi étudie les scénarios de séparation possibles, mais estime que la voie la plus susceptible d'être empruntée serait celle d'une opération sur les marchés de capitaux par la création d'une société cotée en bourse dont le siège serait à Paris. Le calendrier a pour objectif de maximiser la création de valeur et de récompenser les actionnaires de Sanofi. Sous réserve des conditions du marché, la séparation pourrait être réalisée au plus tôt au quatrième trimestre 2024, après consultation des partenaires sociaux.

Aux *États-Unis*, les ventes des produits de Santé Grand Public ont atteint 1 247 millions d'euros en 2023, soit une baisse de 0,9 % tcc, reflétant principalement la baisse des ventes des catégories Hygiène personnelle, Douleur et Allergie.

En *Europe*, le chiffre d'affaires de l'activité Santé Grand Public a augmenté de 3,9 % tcc en 2023, à 1 557 millions d'euros, reflétant principalement une croissance des catégories Santé Digestive et Toux et Rhume.

Dans le *Reste du Monde*, le chiffre d'affaires de l'activité Santé Grand Public a progressé de 11,7 % tcc pour atteindre 2 376 millions d'euros en 2023, soutenu par la croissance de la Santé Digestive, ainsi que des catégories Allergie et Douleur.

Le 29 septembre, Sanofi a finalisé l'acquisition de de la société QRIB Intermediate Holdings, LLC (QRIB), qui détient QUNOL, une marque américaine *leader* sur le marché de la santé et du bien-être. Les ventes de QUNOL sont consolidées dans la catégorie Bien-être physique.

E. Chiffre d'affaires par zone géographique

Le tableau ci-dessous donne le chiffre d'affaires par zone géographique pour les années 2023 et 2022 :

(en millions d'euros)	2023	2022	Évolution à données publiées	Évolution à changes constants
États-Unis	18 512	18 275	+1,3 %	+4,8 %
Europe	10 392	9 999	+3,9 %	+4,3 %
Reste du Monde	14 166	14 723	-3,8 %	+6,5 %
dont Chine	2 912	3 123	-6,8 %	+0,4 %
Total chiffre d'affaires	43 070	42 997	+0,2 %	+5,3 %

En 2023, les ventes aux *États-Unis* ont atteint 18 512 millions d'euros, en hausse de 1,3 % à données publiées et de 4,8 % à taux de change constants. Cette progression reflète la solide performance de DUPIXENT (+32,6 % tcc, à 8 145 millions d'euros), ainsi que lesancements de BEYFORTUS (407 millions d'euros) et d'ALTUVIIIIO (155 millions d'euros), qui ont partiellement compensé l'impact des génériques d'AUBAGIO et la baisse des ventes de LANTUS et des vaccins grippe.

En *Europe*, le chiffre d'affaires a augmenté de 3,9 % à données publiées et de 4,3 % à taux de change constants en 2023 pour s'établir à 10 392 millions d'euros. La performance de DUPIXENT (+30,9 % tcc, à 1 224 millions d'euros) ainsi que le lancement de BEYFORTUS (140 millions d'euros) ont été partiellement compensés par l'impact des génériques d'AUBAGIO et la baisse des ventes des produits non stratégiques (-14,4 % tcc).

Dans la zone *Reste du Monde*, les ventes en 2023 reculent de 3,8 % à données publiées et progressent de 6,5 % à taux de change constants, pour s'établir à 14 166 millions d'euros, reflétant les performances exceptionnelles de DUPIXENT (+46,1 % tcc, à 1 346 millions d'euros) et de l'activité Santé Grand Public (+11,7 % tcc, à 2 376 millions d'euros).

5.4.2. Autres éléments du Compte de résultat

A. Autres revenus

En 2023, les autres revenus ont progressé de 41,1 % pour s'établir à 3 374 millions d'euros (contre 2 392 millions d'euros en 2022). Cette ligne comprend principalement des ventes réalisées par VaxServe de produits n'appartenant pas à Sanofi (2 167 millions d'euros en 2023, contre 1 567 millions d'euros en 2022, pour l'activité Biopharma). En outre, la hausse provient de l'augmentation des revenus liés à des contrats de services de fabrication et des revenus liés au vaccin COVID-19 (notamment 411 millions d'euros reçus du gouvernement américain dans le cadre du contrat d'approvisionnement sur le candidat vaccin recombinant contre la COVID-19).

B. Marge brute

En 2023, la marge brute s'élève à 32 208 millions d'euros, contre 31 694 millions d'euros en 2022, soit une augmentation de 1,6 %. En pourcentage du chiffre d'affaires, la marge brute a progressé et représente 74,8 % du chiffre d'affaires en 2023, contre 73,7 % en 2022. L'augmentation de ce ratio reflète notamment la progression de la marge brute de l'activité Biopharma, rapportée au chiffre d'affaires, qui s'établit à 76,4 % en 2023 (contre 75,0 % en 2022), s'expliquant notamment par un mix produit favorable de la Médecine de Spécialités ainsi qu'aux revenus liés au vaccin COVID-19, qui ont plus que compensé l'impact de la concurrence des génériques d'AUBAGIO, ainsi que l'effet prix défavorable de LANTUS aux États-Unis.

C. Frais de recherche et développement

Les frais de recherche et développement (R&D) s'élèvent à 6 728 millions d'euros en 2023 (contre 6 706 millions d'euros en 2022), soit une hausse de 0,3 %, reflétant une stabilisation des investissements. En 2023, les dépenses en recherche et développement représentent 15,6 % du chiffre d'affaires, comme en 2022.

D. Frais commerciaux et généraux

Les frais commerciaux et généraux s'élèvent à 10 692 millions d'euros en 2023 (24,8 % du chiffre d'affaires), contre 10 492 millions d'euros en 2022 (24,4 % du chiffre d'affaires), soit une hausse de 1,9 %, reflétant l'augmentation des investissements commerciaux et les coûts de lancement dans le segment Biopharma ainsi que des dépenses commerciales liées à la Santé Grand Public.

E. Autres produits et charges d'exploitation

En 2023, les autres produits d'exploitation s'élèvent à 1 292 millions d'euros (contre 1 969 millions d'euros en 2022) et les autres charges d'exploitation à 3 516 millions d'euros (contre 2 531 millions d'euros en 2022).

Le solde des autres produits et charges d'exploitation représente une charge nette de 2 224 millions d'euros en 2023, contre une charge nette de 562 millions d'euros en 2022.

(en millions d'euros)	2023	2022	Variation
Autres produits d'exploitation	1 292	1 969	(677)
Autres charges d'exploitation	(3 516)	(2 531)	(985)
Solde des autres produits et charges d'exploitation	(2 224)	(562)	(1 662)

Cette variation de (1 662) millions d'euros reflète principalement l'augmentation de la quote-part aux bénéficiaires générée par l'alliance avec Regeneron, relative aux anticorps monoclonaux, conformément à l'accord de collaboration (voir note C.1. aux états financiers consolidés), du fait principalement de l'augmentation des ventes de DUPIXENT et de l'impact en 2022 de la comptabilisation du produit relatif à la restructuration de l'accord de collaboration en Immuno-Oncologie (IO) entre Sanofi et Regeneron (voir note C.1. aux états financiers consolidés du présent rapport).

La contribution des éléments en lien avec Regeneron sur ce poste s'explique comme suit :

(en millions d'euros)	2023	2022
Partage des (profits)/pertes de l'Alliance relative aux anticorps monoclonaux	(3 321)	(2 325)
Quote-part additionnelle de profit payée par Regeneron et liée aux coûts de développement ^(b)	668	434
Remboursements, à Regeneron, des frais commerciaux engagés	(543)	(476)
Total Alliance relative aux anticorps monoclonaux	(3 196)	(2 367)
Alliance en Immuno-oncologie	—	16
Autres (principalement ZALTRAP et LIBTAYO (a))	217	1 120
Solde des autres produits et charges d'exploitation en lien avec Regeneron	(2 979)	(1 231)

(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. aux états financiers consolidés du présent rapport).

(b) Au 31 décembre 2023, 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 2,1 milliards d'euros (contre 2,7 milliards d'euros au 31 décembre 2022), voir note D.21..

F. Amortissements des incorporels

La charge d'amortissement des immobilisations incorporelles s'élève à 2 172 millions d'euros en 2023, contre 2 053 millions d'euros en 2022.

Cette variation de 119 millions d'euros s'explique principalement par l'augmentation en 2023 des amortissements sur les actifs de la franchise ELOCTATE, à la suite de l'approbation par la FDA de la demande d'enregistrement d'ALTUVIIIIO (206 millions d'euros), de l'impact de l'acquisition de Provention Bio, Inc, qui a donné lieu, à compter de cette date, à l'amortissement de l'actif incorporel lié au produit TZIELD (144 millions d'euros) et partiellement compensée par une charge d'amortissement à hauteur de 226 millions d'euros en 2022 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.1. aux états financiers consolidés).

G. Dépréciations nettes des reprises des incorporels

En 2023, cette ligne affiche une perte nette de 896 millions d'euros, incluant principalement une dépréciation de 833 millions d'euros reflétant l'impact de la décision stratégique de dépriorisation de certains programmes de Recherche et Développement liés notamment aux plateformes technologiques de cellules NK et PRO-XTEN.

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'ALTUVIIIIO (nom commercial de l'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 à la suite de la mise à jour des projections des flux de trésorerie attendus, en raison d'évolutions défavorables de ses perspectives de lancement.

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 une perte nette de 93 millions d'euros en 2023, contre un gain net de 27 millions d'euros en 2022. En 2023, cette ligne comprenant principalement la variation du complément de prix dû à Shire, résultant d'une transaction réalisée par Translate Bio, Inc. antérieurement à son acquisition (charge de 74 millions d'euros en 2023 contre une charge de 2 millions d'euros en 2022).

I. Coûts de restructuration et assimilés

Les coûts de restructuration et assimilés représentent une charge de 1 490 millions d'euros en 2023, contre 1 336 millions d'euros en 2022.

Les coûts de restructuration et assimilés augmentent de 154 millions d'euros entre le 31 décembre 2022 et le 31 décembre 2023. Ils comprennent, en 2023, l'impact de la réforme des retraites en France sur les rentes futures, conformément aux dispositions de chaque plan de départs tandis que 2022 comprenait principalement les indemnités de départ provisionnées à la suite des annonces réalisées au cours de 2022. Les coûts de restructuration comprennent également la poursuite des projets de transformation de Sanofi, principalement ceux relatifs à la création de l'entité autonome Santé Grand Public et à la mise en œuvre de la nouvelle stratégie digitale.

J. Autres gains et pertes, litiges

En 2023, les Autres gains et pertes, litiges représentent une charge de 38 millions d'euros, comprenant des coûts liés au règlement d'un litige avec d'anciens actionnaires de Bioverativ.

En 2022, cette ligne représente une charge de 370 millions d'euros, comprenant la moins-value de déconsolidation avant impôts d'EUROAPI (voir note D.2.) et des coûts relatifs à des litiges majeurs.

K. Résultat opérationnel

Le résultat opérationnel ressort à 7 875 millions d'euros pour l'année 2023, contre 10 656 millions d'euros pour l'année 2022. Cette diminution est notamment liée à la variation des dépréciations des incorporels.

L. Charges et produits financiers

La charge financière nette s'élève à 722 millions d'euros en 2023, contre 234 millions d'euros en 2022, soit une augmentation de 488 millions d'euros.

Le coût de la dette financière nette (voir définition à la section « 5.4.5. Bilan » ci-après) s'élève à 22 millions d'euros en 2023 contre 124 millions d'euros en 2022, soit une diminution de 102 millions d'euros reflétant principalement l'appréciation du rendement de la trésorerie, des équivalents de trésorerie et des instruments dérivés associés (533 millions d'euros en 2023 contre 241 millions d'euros en 2022, soit une augmentation de 292 millions d'euros).

En outre, en 2023, une charge financière d'un montant de (541) millions d'euros a été comptabilisée au titre du passif inscrit au bilan reflétant les redevances estimées futures sur les ventes de BEYFORTUS aux États-Unis, qui a fait l'objet d'une réestimation au 31 décembre 2023 en lien avec le fort succès du lancement du produit BEYFORTUS (voir note C.2.) (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 7 153 millions d'euros en 2023, contre 10 422 millions d'euros en 2022.

N. Charge d'impôts

Les charges d'impôts représentent 1 602 millions d'euros en 2023, contre 2 006 millions d'euros en 2022, soit un taux effectif d'imposition sur le résultat net consolidé de 22,4 % en 2023, contre 19,2 % en 2022. La baisse de la charge d'impôts est principalement liée aux impôts relatifs à l'amortissement et la dépréciation nette des actifs incorporels qui ont augmenté en 2023 par rapport à 2022, soit 563 millions d'euros en 2023, contre 268 millions d'euros en 2022. En outre, en 2023, un impôt différé actif de 133 millions d'euros a été comptabilisé sur la réévaluation du passif financier inscrit au bilan reflétant les redevances estimées futures sur les ventes de BEYFORTUS aux États-Unis. Ces éléments sont partiellement compensés par la comptabilisation d'un impôt différé passif sur les titres consolidés de ses filiales que le Groupe s'attend à reverser dans le cadre du projet de séparation de son activité Santé Grand Public annoncé en octobre 2023 (365 millions d'euros au 31 décembre 2023).

En 2022, les charges d'impôts incluaient l'imposition des revenus de LIBTAYO résultant de sa cession sous licence (246 millions d'euros en 2022) et la reprise de la perte de valeur de 503 millions d'euros enregistrée en 2022 concernant ALTUVIIIIO, à la suite de son approbation par la FDA.

Le taux effectif d'imposition sur le résultat net des activités est un indicateur alternatif de performance (voir définition à la section « 5.3.3. 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 18,8 % en 2023, contre un taux de 19,3 % en 2022.

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)	2023	2022
Taux effectif d'imposition sur le résultat net consolidé	22,4 %	19,2 %
Effet d'impôts :		
Amortissements et dépréciations des incorporels	(0,1)	(0,4)
Coûts de restructurations et assimilés	1,5	(0,3)
Autres effets d'impôts	(4,9)	0,8
Taux effectif d'imposition sur le résultat net des activités	18,8 %	19,3 %

O. Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence

La **Quote-part de résultat net des sociétés mises en équivalence** s'élève à (115) millions d'euros en 2023 (dont une perte de valeur d'un montant de 231 millions d'euros comptabilisée sur la participation mise en équivalence EUROAPI - voir note D.6.) contre 68 millions d'euros en 2022

P. Résultat net de l'ensemble consolidé

Le résultat net de l'ensemble consolidé s'élève à 5 436 millions d'euros en 2023, contre 8 484 millions d'euros en 2022.

Q. Part attribuable aux intérêts non contrôlants

La part attribuable aux intérêts non contrôlants ressort à 36 millions d'euros en 2023, contre 113 millions d'euros en 2022.

R. Résultat net consolidé – Part attribuable aux actionnaires de Sanofi

Le résultat net consolidé – Part attribuable aux actionnaires de Sanofi s'élève à 5 400 millions d'euros, contre 8 371 millions d'euros en 2022.

Le résultat de base par action s'établit à 4,31 euros en 2023, contre 6,69 euros en 2022, sur la base d'un nombre moyen d'actions en circulation de 1 251,7 millions en 2023, comparativement à 1 251,9 millions en 2022. Le résultat dilué par action s'établit à 4,30 euros en 2023, contre 6,66 euros en 2022, et tient compte d'un nombre moyen d'actions après dilution de 1 256,4 millions en 2023 et de 1 256,9 millions en 2022.

5.4.3. Résultats sectoriels

Le résultat opérationnel des activités de Sanofi (défini à la note « D.35. Information sectorielle » aux états financiers consolidés) s'élève à 12 670 millions d'euros en 2023, contre 13 040 millions d'euros en 2022, en baisse de 2,8 %. Il représente 29,4 % du chiffre d'affaires, contre 30,3 % en 2022.

Le résultat opérationnel des activités est présenté dans le tableau ci-dessous pour les exercices 2023 et 2022 :

(en millions d'euros)	31 décembre 2023	31 décembre 2022	Variation
Activité Biopharma	11 247	11 490	-2,1%
En % du chiffre d'affaires	29,7 %	30,4 %	
Activité Santé Grand Public	1 438	1 522	-5,5%
En % du chiffre d'affaires	27,8 %	29,4 %	
Autres	(15)	28	-153,6%
Résultat opérationnel des activités	12 670	13 040	-2,8 %

5.4.4. Synthèse des flux de trésorerie consolidés

Tableau synthétique des flux de trésorerie consolidés

(en millions d'euros)	2023	2022
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles	10 258	10 526
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement	(6 200)	(2 075)
Flux de trésorerie liés aux activités de financement	(8 052)	(5 821)
Incidence sur la trésorerie de la variation des taux de change	(32)	8
Variation nette de la trésorerie	(4 026)	2 638

Les flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles s'élèvent à 10 258 millions d'euros en 2023, contre 10 526 millions d'euros en 2022. Cette baisse résulte principalement d'une dégradation de la marge brute d'autofinancement qui atteint 9 494 millions d'euros en 2023, contre 11 233 millions d'euros en 2022, ainsi que d'une augmentation du besoin en fonds de roulement net de 764 millions d'euros en 2023 (contre une diminution nette de 707 millions d'euros en 2022).

Les flux de trésorerie liés aux activités d'investissement représentent un décaissement net de 6 200 millions d'euros en 2023 (contre un décaissement net de 2 075 millions d'euros en 2022). En 2023, le flux net décaissé est principalement lié aux acquisitions de Provention Bio, Inc. (2 722 millions de dollars) et de QRIB Intermediate Holdings, LLC (1 410 millions de dollars). 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.

Les acquisitions d'immobilisations corporelles et incorporelles s'élèvent à 3 024 millions d'euros (contre 2 201 millions d'euros en 2022). Les acquisitions d'immobilisations corporelles (1 719 millions d'euros, contre 1 606 millions d'euros en 2022), correspondent essentiellement aux investissements réalisés dans l'activité Biopharma (1 619 millions d'euros), principalement dans l'outil industriel. Les acquisitions d'immobilisations incorporelles (1 305 millions d'euros, contre 595 millions d'euros en 2022) 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 (1 015 millions d'euros en 2023 et 1 488 millions d'euros en 2022), à l'exclusion des produits de cession de titres consolidés et de participations des sociétés mises en équivalence correspondent notamment à 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 8 052 millions d'euros en 2023, contre une sortie de trésorerie de 5 821 millions d'euros en 2022. En 2023, ils intègrent notamment des remboursements d'emprunts obligataires pour 3 664 millions d'euros. La sortie de trésorerie s'explique également par le versement de dividendes aux actionnaires de Sanofi pour 4 454 millions d'euros (contre 4 168 millions d'euros en 2022) et des mouvements sur le capital de Sanofi (achats d'actions propres, nets des augmentations de capital) représentant un décaissement net de 398 millions d'euros (contre un décaissement net de 309 millions d'euros en 2022).

La variation nette de la trésorerie à l'actif du bilan en 2023 correspond à une diminution de 4 026 millions d'euros, contre une augmentation de 2 638 millions d'euros en 2022.

Le « Cash-Flow libre » à fin 2023 s'élève à 8 478 millions d'euros, stable par rapport à 2022 (8 483 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.

À la fin de 2023, le Groupe dispose des éléments présentés à la note D.17.1.B aux états financiers consolidés pour assurer la liquidité de ses opérations courantes.

Le « Cash-Flow libre » est un indicateur non IFRS suivi par la Direction de l'entreprise qui fournit des informations utiles afin d'évaluer la trésorerie nette générée par les opérations du groupe et disponible pour les investissements stratégiques ⁽¹⁾ (nets des désinvestissements ⁽¹⁾), le remboursement de la dette nette et les paiements aux actionnaires. Le « Cash-Flow libre » est déterminé à partir du résultat net des activités ⁽²⁾ après 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.

⁽¹⁾ Montant supérieur à 500 millions d'euros par transaction.

⁽²⁾ Indicateur alternatif de performance, voir définition à la section 5.3.3. du présent document.

⁽³⁾ Montant n'excédant pas 500 millions d'euros par transaction.

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)	2023	2022
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles	10 258	10 526
Acquisitions d'immobilisations corporelles et logiciels	(1 771)	(1 656)
Acquisitions d'immobilisations incorporelles, titres et autres actifs financiers long-terme ^(a)	(1 113)	(824)
Produits de cessions d'immobilisations corporelles, incorporelles et autres actifs non courants nets d'impôts ^(a)	997	1 531
Remboursement de la dette des contrats de location ^(b)	(265)	(291)
Autres ^(c)	372	(803)
Cash-flow libre (non IFRS)	8 478	8 483

(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, cette ligne comprend un paiement initial de 900 millions de dollars et un paiement d'étape réglementaire de 100 millions de dollars liés à l'octroi de la licence LIBTAYO.

5.4.5. Bilan

Au 31 décembre 2023, le total du bilan s'élève à 126 464 millions d'euros, contre 126 722 millions d'euros au 31 décembre 2022, en baisse de 258 millions d'euros.

Le total des capitaux propres s'établit à 74 353 millions d'euros au 31 décembre 2023, contre 75 152 millions d'euros au 31 décembre 2022. Cette variation nette reflète principalement :

- en augmentation, le résultat net de l'ensemble consolidé de l'année 2023 (5 436 millions d'euros) ; et
- en réduction, les dividendes versés aux actionnaires au titre de l'exercice 2022 (4 454 millions d'euros), les rachats d'actions (593 millions d'euros) et la variation négative des écarts de conversion (1 540 millions d'euros).

La dette financière nette s'établit à 7 793 millions d'euros au 31 décembre 2023, contre 6 437 millions d'euros au 31 décembre 2022. Cette hausse sur l'exercice 2023 s'explique principalement par des sorties de trésorerie liées aux acquisitions de Provention Bio, Inc. et de QRIB Intermediate Holdings, LLC. titres consolidés pour 3 915 millions d'euros et le versement de dividendes aux actionnaires de Sanofi pour 4 454 millions d'euros, compensés par un Cash-Flow libre générant 8 478 millions d'euros sur l'exercice (voir réconciliation avec les Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles en 5.4.4.).

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)	2023	2022
Emprunts à long terme	14 347	14 857
Emprunts à court terme et part à court terme de la dette à long terme	2 045	4 174
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière	139	187
Total dette financière	16 531	19 218
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(8 710)	(12 736)
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	(28)	(45)
Dette financière nette ^(a)	7 793	6 437
Total des capitaux propres	74 353	75 152
Ratio d'endettement (non IFRS)	10,5 %	8,6 %

(a) La dette financière nette n'inclut pas le montant de la dette locative qui s'élève à 2 030 millions d'euros au 31 décembre 2023, contre 2 181 millions d'euros au 31 décembre 2022.

Le total « Dette financière nette » est un agrégat utilisé par la Direction et les investisseurs pour mesurer l'endettement net global de Sanofi.

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 8,6 % en 2022, à 10,5 % en 2023. L'endettement financier au 31 décembre 2023 et au 31 décembre 2022 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 2023, 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 2023, Sanofi détenait 13,5 millions de ses propres actions inscrites en diminution des capitaux propres, représentant 1,06 % du capital.

Les postes **Écarts d'acquisition et Autres actifs incorporels** (73 723 millions d'euros) augmentent de 2 191 millions d'euros, une variation à la hausse qui prend en compte notamment l'allocation des prix des acquisitions de Provention Bio Inc. et de QRIB Intermediate Holdings, LLC. réalisées au cours de l'exercice (voir note D.1. aux états financiers consolidés), respectivement le 27 avril 2023 et le 29 septembre 2023, ainsi que la comptabilisation de l'actif correspondant aux droits additionnels de Sanofi aux États-Unis sur BEYFORTUS (nirsevimab) acquis dans le cadre de l'accord conclu entre Sanofi et AstraZeneca en avril 2023 (voir note C.2. aux états financiers consolidés). Cette variation à la hausse est partiellement compensée par les amortissements et dépréciations de la période ainsi que par la variation des écarts de conversion.

Le poste **Participations dans des sociétés mises en équivalence** (424 millions d'euros) baisse de 253 millions d'euros, reflétant principalement la perte de valeur comptabilisée sur la participation mise en équivalence EUROAPI, compte tenu de la baisse durable du cours de bourse depuis mars 2023.

Les **Autres actifs non courants** (3 218 millions d'euros) augmentent de 123 millions d'euros.

Les **impôts différés actifs/passifs nets** (4 570 millions d'euros au 31 décembre 2023, contre 3 540 millions d'euros au 31 décembre 2022) affichent une augmentation de 1 030 millions d'euros. Cette hausse tient principalement aux impôts différés liés à la déduction fiscale étalée des dépenses de R&D partiellement compensée par la prise en compte des différences temporelles imposables liées aux titres de participation détenus dans les sociétés consolidées dédiées aux activités de Santé Grand Public.

Les **Provisions et autres passifs non courants** (7 602 millions d'euros) affichent une hausse de 1 261 millions d'euros, principalement sous l'effet de la comptabilisation de la dette financière relative aux redevances à payer à Sobi sur les ventes nettes de BEYFORTUS (nirsevimab) aux États-Unis (voir note C.2. aux états financiers consolidés).

Les **passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants** (709 millions d'euros) affichent un recul de 70 millions d'euros.

5.4.6. Engagements hors bilan, obligations contractuelles et autres engagements commerciaux

Les engagements hors bilan au 31 décembre 2023 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 2023 détaille les principaux engagements contractuels résultant de certaines cessions d'activité.

5.5. Comptes annuels de la Société Sanofi au 31 décembre 2023 (normes françaises)

Les états financiers de Sanofi au 31 décembre 2023 se caractérisent par les principaux montants et opérations suivants :

5.5.1. Bilan

Le total du bilan s'élève au 31 décembre 2023 à 106 729 millions d'euros contre 115 833 millions d'euros au 31 décembre 2022, soit une diminution de 9 104 millions d'euros.

L'actif immobilisé s'élève à 88 918 millions d'euros, en diminution de 1 826 millions d'euros par rapport au 31 décembre 2022. Cette variation est principalement due aux événements suivants :

- le 12 septembre 2023, *Sanofi European Treasury Center* a procédé à une réduction de capital de 500 millions d'euros par la réduction du nombre de titres détenus par Sanofi ;
- le 31 octobre 2023, Sanofi a procédé à la recapitalisation de Sanofi Pasteur Mérieux pour un montant de 200 millions d'euros ;
- le 25 novembre 2023, la société Secipe a remboursé un prêt de 1,5 milliard d'euros à Sanofi ;
- dans le cadre du programme de rachat autorisé par l'Assemblée générale du 25 mai 2023, Sanofi a acquis 2 584 540 actions, en décembre 2023 pour un montant total de 229 millions d'euros.

L'actif immobilisé est principalement constitué de titres de participation qui totalisent une valeur nette de 83 537 millions d'euros, soit 93,9 % du total et de créances rattachées à des participations qui totalisent 4 710 millions d'euros, soit 5,3 % du total.

L'actif circulant s'élève à 17 130 millions d'euros, en diminution de 7 038 millions d'euros par rapport au 31 décembre 2022. L'actif circulant est principalement constitué :

- de créances sur les sociétés du Groupe : ces comptes courants s'élèvent à 8 375 millions d'euros au 31 décembre 2023 contre 10 806 millions d'euros au 31 décembre 2022 ;
- de placements et dépôts à court terme : ils s'élèvent à 6 518 millions d'euros au 31 décembre 2023 contre 10 677 millions d'euros au 31 décembre 2022 ;
- de 10 865 848 actions propres dans la rubrique « placements et dépôts à court terme », représentant 0,859 %, affectées à la couverture de plans d'attribution d'actions de performance. En janvier 2023, 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 4 000 204 actions pour un montant total de 363 millions d'euros. Ces actions ont été affectées à un objectif de couverture. L'ensemble de ces titres affectés à un objectif de couverture ont une valeur brute de 940 millions d'euros et sont dépréciés à hauteur de 940 millions d'euros.

Au passif, les capitaux propres s'élèvent à 44 511 millions d'euros et représentent 41,7 % du total du bilan, en augmentation de 4 491 millions d'euros par rapport au 31 décembre 2022. Cette variation est principalement due aux événements suivants :

- le résultat de l'année 2023 s'élève à un bénéfice de 8 539 millions d'euros ;
- la distribution d'un dividende de 4 454 millions d'euros en 2023 au titre de l'exercice 2022 ;
- la création d'actions nouvelles émises dans le cadre de plan de souscription d'actions pour 37 millions d'euros ;
- la création d'actions nouvelles émises dans le cadre de l'augmentation de capital réservée aux salariés pour 159 millions d'euros ;
- l'impact de la dissolution sans liquidation de la société Sanofi 2015D, selon décision de l'associé unique du 26 juillet 2023, pour 210 millions d'euros.

Les provisions pour risques et charges présentent une diminution de 198 millions d'euros principalement imputable :

- à une reprise de 29 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 reprise de 14 millions d'euros des provisions à caractère fiscal ;
- à une reprise de 103 millions d'euros suite à une recapitalisation de la société Sanofi Pasteur Mérieux ;
- à une reprise de 32 millions sur perte de change et à une reprise de 7 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 61 651 millions d'euros à fin 2023 contre 74 937 millions d'euros à fin 2022, soit une diminution de 13 286 millions d'euros. Cette variation est imputable principalement à deux éléments :

- Sanofi a procédé aux remboursements d'emprunts obligataires : 1 750 millions d'euros émis en mars 2018 et remboursé à maturité le 21 mars 2023, 1 000 millions dollars US émis en juin 2018 et remboursé à maturité le 20 juin 2023 et 1 000 millions d'euros émis en novembre 2016 et remboursé à maturité le 14 novembre 2023 ;
- diminution des dettes vis-à-vis des sociétés du Groupe, qui s'élèvent au 31 décembre 2023 à 41 737 millions d'euros contre 52 154 millions d'euros à fin 2022 soit une diminution de 10 417 millions d'euros, dont principalement le remboursement d'un prêt de 10,3 milliards d'euros à la société Aventis Pharma Sarl et à cette même date, la mise en place d'un nouveau prêt de 3,3 milliards d'euros avec échéance le 16 octobre 2026 à la société Aventis Pharma Sarl.

5.5.2. Compte de résultat

Les produits et charges d'exploitation dégagent un solde négatif de 1 435 millions d'euros en 2023 contre un solde négatif de 1 368 millions d'euros en 2022.

Le résultat financier représente un gain de 8 970 millions d'euros en 2023 contre un gain de 5 751 millions d'euros en 2022. Il est principalement composé :

- de dividendes reçus des filiales pour 7 914 millions d'euros en 2023 contre 5 696 millions d'euros en 2022 ;
- de dotation nette sur dépréciation de titres pour 112 millions d'euros contre une reprise nette de 415 millions d'euros en 2022 ;
- d'une charge d'intérêts nets sur emprunts tiers, placements, emprunts et comptes courants des filiales pour 961 millions d'euros en 2023 contre une charge d'intérêts nets de 263 millions d'euros en 2022 ;
- d'un boni suite à la dissolution sans liquidation de la société Sanofi 2015D le 31 août 2023, pour un montant de 2 115 millions d'euros.

Les produits et charges exceptionnels se traduisent par un produit net de 993 millions d'euros en 2023 contre un produit net de 527 millions d'euros en 2022.

Compte tenu de ces éléments et d'un gain d'impôt de 11 millions d'euros, le résultat net de l'exercice 2023 dégage un bénéfice de 8 539 millions d'euros contre un bénéfice de 4 912 millions d'euros pour l'exercice précédent.

5.5.3. Prises de participation

Sanofi n'a pas pris au cours de l'exercice 2023 de participation significative dans des sociétés.

5.5.4. Créances clients et dettes fournisseurs

La Loi de Modernisation de l'Économie a instauré à compter du 1^{er} janvier 2009 un plafond des délais de règlement à 60 jours à compter de la date d'émission de la facture (ou 45 jours fin de mois). Lorsque ce seuil est dépassé, les fournisseurs français de la Société ont droit à des pénalités de retard de paiement correspondant au minimum à trois fois le taux de l'intérêt légal.

5.5.4.1. Analyse par échéances des créances clients

Au 31 décembre 2023, les créances clients présentent un solde débiteur de 236 millions d'euros. Il se décompose comme suit :

- clients Groupe : 232 millions d'euros ;
- clients tiers : 1 million d'euros ;
- clients – factures non établies : 3 millions d'euros.

(en millions d'euros)	Article D. 441-6° : factures émises non réglées à la date de clôture de l'exercice dont le terme est échu					Total (1 jour et plus)
	0 jour (indicatif)	1 à 30 jours	31 à 60 jours	61 à 90 jours	91 jours et plus	
(A) Tranches de retard de paiement						
Nombre de factures concernées	30	4	4	2	27	37
Montant total des factures concernées TTC	218	7	6	1	1	15
Pourcentage du chiffre d'affaires de l'exercice TTC	39,6 %	2,0%	1,7%	0,3%	0,3%	4,3%
(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 2023 est constitué de factures non échues à hauteur de 218 millions d'euros pour lesquelles les délais de règlement sont conformes à la loi.

5.5.4.2. Analyse par échéances des dettes fournisseurs

Au 31 décembre 2023, les dettes fournisseurs présentent un solde créditeur de 622 millions d'euros. Le solde des fournisseurs créditeurs se décompose comme suit :

- fournisseurs Groupe : 437 millions d'euros ;
- fournisseurs tiers : 30 millions d'euros ;
- fournisseurs – factures non parvenues : 155 millions d'euros.

Article D. 441-6° : 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	124	124	79	96	80	379
Montant total des factures concernées TTC	439	3	2	2	21	28
Pourcentage des achats de l'exercice TTC	17,1 %	0,1 %	0,1 %	0,1 %	0,8 %	1,0 %
(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 2023 est constitué de factures non échues à hauteur de 439 millions d'euros pour lesquelles les délais de règlement sont conformes à la loi.

5.6. Événements marquants postérieurs au 31 décembre 2023

Le 23 janvier 2024, Sanofi a annoncé la signature d'un accord de fusion avec Inhibrx, Inc. (ci-après « Inhibrx »), une société biopharmaceutique au stade clinique cotée en bourse qui se concentre sur le développement d'un portefeuille de candidats-médicaments biologiques en oncologie et pour le traitement de maladies orphelines (ci-après « l'accord de fusion »). En vertu de cet accord, Sanofi fera l'acquisition d'Inhibrx après scission de l'entreprise et séparation de ses actifs non liés à INBRX-101, ce qui donnera lieu à la création d'une nouvelle entreprise cotée en bourse (« New Inhibrx »). En vertu de l'accord de fusion, Sanofi est convenue : i) de verser 30 dollars par action ordinaire aux actionnaires d'Inhibrx à la clôture de l'opération (environ 1,7 milliard de dollars) et d'émettre un certificat de valeur conditionnelle (CVR, pour contingent value right) pour chaque action ordinaire d'Inhibrx, ouvrant droit à un paiement différé de 5 dollars en numéraire, subordonné à certaines étapes réglementaires (environ 0,3 milliard de dollars, sous réserve que ces étapes soient atteintes) ; ii) de prendre à sa charge les dettes en cours d'Inhibrx vis-à-vis de tiers (environ 0,2 milliard de dollars) ; et iii) de contribuer au capital de « New Inhibrx » (au moins 0,2 milliard de dollars). À la clôture de l'accord de fusion, Sanofi détiendra une participation de 100 % dans Inhibrx qui deviendra une filiale détenue à 100 % par Sanofi. De plus, Inhibrx conservera une participation minoritaire (d'environ 8 %) dans « New Inhibrx ». INBRX-101 est une protéine recombinante humaine qui pourrait permettre de normaliser les taux sériques d'alpha-1-antitrypsine (AAT) chez les patients qui présentent un déficit en alpha-1-antitrypsine, moyennant des doses moins fréquentes (mensuelles au lieu d'hebdomadaires). Le déficit en alpha-1-antitrypsine est une maladie héréditaire rare caractérisée par des taux sériques de protéine AAT inférieurs à la normale. La maladie touche principalement les poumons et entraîne une détérioration progressive des tissus. INBRX-101 pourrait contribuer à réduire l'inflammation et à empêcher la détérioration de la fonction respiratoire. Cet actif devrait soutenir la stratégie de croissance du portefeuille de Sanofi, en plus de renforcer 30 ans de savoir-faire historique dans les maladies rares, ainsi que son expertise dans la sphère de l'immunologie et de l'inflammation. La transaction est subordonnée à diverses conditions de clôture, dont l'approbation des autorités réglementaires et la finalisation de la scission de l'entreprise et de la création de « New Inhibrx ». Sanofi s'attend à conclure la transaction au deuxième trimestre de 2024, une fois toutes les conditions de clôture remplies.

5.7. Perspectives

Sanofi s'attend à ce que le BNPA des activités⁽¹⁾ en 2024 reste à peu près stable, si l'on exclut l'impact de la hausse attendue du taux effectif d'imposition à 21 %, et qu'il connaisse une baisse dans le bas de la fourchette à un chiffre (*low single digit*) à tcc en tenant compte de l'augmentation du taux d'imposition attendu, sauf événements majeurs défavorables imprévus. L'effet des changes sur le BNPA des activités 2024 est estimé à environ -3,5 % à -4,5 % en appliquant les taux de change moyens de janvier 2024.

En 2023, le résultat net des activités⁽¹⁾ s'élève à 10 155 millions d'euros soit 8,11 euros par action.

En 2025, Sanofi s'attend à un fort rebond de la croissance du BNPA des activités, grâce à la croissance continue des ventes, soutenue par ses principales franchises, au bénéfice entier des initiatives prévues en matière d'efficacité, ainsi qu'à des dépenses de R&D prévues relativement stables d'une année sur l'autre.

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 :

- 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.

5.7.1. Incidence de la concurrence des produits génériques et des biosimilaires

Le chiffre d'affaires de certains produits phares a continué de s'éroder en 2023 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 2023 et 2022 (voir « 5.4.1. Chiffre d'affaires »), pour les principaux produits concernés par la concurrence des génériques et biosimilaires, fait ressortir une perte de 651 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)	2023	2022	Variance à données publiées	Évolution à données publiées
APROVEL Europe	78	82	(4)	-4,9 %
LANTUS Europe	357	426	(69)	-16,2 %
LOVENOX Europe	622	658	(36)	-5,5 %
PLAVIX Europe	96	101	(5)	-5,0 %
JEVTANA Europe	12	33	(21)	-63,6 %
LANTUS États-Unis	281	757	(476)	-62,9 %
LOVENOX États-Unis	7	17	(10)	-58,8 %
APROVEL Japon	16	22	(6)	-27,3 %
LANTUS Japon	9	13	(4)	-30,8 %
PLAVIX Japon	33	53	(20)	-37,7 %
Total	1 511	2 162	(651)	-30,1 %

Sanofi estime que l'érosion liée à la concurrence des produits génériques se poursuivra en 2024, et qu'elle aura un impact négatif sur le résultat net. Les produits qui sont susceptibles d'être touchés par cette concurrence en 2024 sont notamment les produits qui faisaient déjà l'objet d'une concurrence des produits génériques en 2023, mais pour lesquels on peut raisonnablement estimer que les ventes seront encore réduites en 2024 (voir produits figurant dans le tableau ci-dessus). En outre, la concurrence de génériques est arrivée aux États-Unis sur AUBAGIO dès mars 2023 et sur MOZOBIL dès juillet 2023 suite à la fin de l'exclusivité de ces produits dans ce pays. En Europe, la concurrence des génériques d'AUBAGIO est arrivée au quatrième trimestre 2023 et va s'intensifier en 2024, celle de MOZOBIL est attendue entre février et août 2024.

⁽¹⁾ Indicateur alternatif de performance, voir définition à la section « 5.3.3. Résultat net des activités ».

En 2023, le chiffre d'affaires net consolidé, généré par ces principaux produits en Europe, aux États-Unis et au Japon, représente un montant de 1 511 millions d'euros, dont 288 millions d'euros aux États-Unis (incluant le chiffre d'affaires de LANTUS de 281 millions d'euros), 1 165 millions d'euros en Europe et 58 millions d'euros au Japon. L'impact négatif sur le chiffre d'affaires 2024 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 « 1.3. Marchés sur lesquels opère Sanofi — 1.3.4. 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, 2023 et 2024, en concédant une baisse considérable sur les prix unitaires. Sanofi ne fait pas partie des neuf sociétés sélectionnées pour la fourniture des produits à base d'énoxaparine sodium, dans l'allocation résultant du dernier VBP couvrant 50 % des volumes pour la période 2024-2025.

5.7.2. 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 afférentes et/ou à obtenir les autorisations réglementaires, les risques associés à la propriété intellectuelle et les litiges en cours ou futurs y afférents ainsi que leur dénouement, 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, et le nombre moyen d'actions en circulation. 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 4.1. « Les facteurs de risques ».

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.

CHAPITRE

06

ÉTATS FINANCIERS RFA

6.1.	<i>Comptes consolidés au 31 décembre 2023</i>	291	6.2.	<i>Comptes sociaux au 31 décembre 2023</i>	402
6.1.1.	Bilans consolidés	292	6.2.1.	Bilan	402
6.1.2.	Comptes de résultats consolidés	294	6.2.2.	Comptes de résultats	404
6.1.3.	États consolidés du résultat global	295	6.2.3.	Tableau des flux de trésorerie	405
6.1.4.	Tableau de variation des capitaux propres consolidés	296	6.2.4.	Annexe des comptes annuels	405
6.1.5.	Tableaux des flux de trésorerie consolidés	298	6.2.5.	Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels	427
6.1.6.	Notes aux états financiers consolidés	300	6.2.6.	Tableau des résultats financiers des 5 derniers exercices de la société Sanofi	431
6.1.7.	Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés	397			

6. États financiers

[CETTE PAGE EST LAISSÉE EN BLANC VOLONTAIREMENT]

6.1. Comptes consolidés au 31 décembre 2023

Les états financiers sont présentés selon les normes comptables IFRS.

SOMMAIRE

BILANS CONSOLIDÉS - ACTIF	292	NOTES AUX ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS	300
BILANS CONSOLIDÉS - CAPITAUX PROPRES ET PASSIF	292	PRÉAMBULE	300
COMPTES DE RÉSULTATS CONSOLIDÉS	294	A/ Bases de préparation des comptes	300
ÉTATS CONSOLIDÉS DU RÉSULTAT GLOBAL	295	B/ Synthèse des principes comptables significatifs	303
TABLEAUX DE VARIATION DES CAPITAUX PROPRES CONSOLIDÉS	296	C/ Principaux accords	321
TABLEAUX DES FLUX DE TRÉSORERIE CONSOLIDÉS	298	D/ Présentation des états financiers	324
		E/ Honoraires des commissaires aux comptes et des membres de leurs réseaux	392
		F/ Liste des principales sociétés comprises dans le périmètre de consolidation durant l'exercice 2023	393
		G/ Événements postérieurs au 31 décembre 2023	396

6.1.1. Bilans consolidés

6.1.1.1. Bilans consolidés – actif

(en millions d'euros)	Note	31 décembre 2023	31 décembre 2022	31 décembre 2021
Immobilisations corporelles	D.3.1.	10 160	9 869	10 028
Immobilisations corporelles – droits d'utilisation des actifs	D.3.2.	1 654	1 815	1 948
Écarts d'acquisition	D.4.	49 404	49 892	48 056
Autres actifs incorporels	D.4.	24 319	21 640	21 407
Participations dans des sociétés mises en équivalence	D.6.	424	677	250
Autres actifs non courants	D.7.	3 218	3 095	3 127
Actifs non courants relatifs à l'impôt sur le résultat		188	242	175
Impôts différés actifs	D.14.	6 427	5 381	4 598
Actif non courant		95 794	92 611	89 589
Stocks	D.9.	9 666	8 960	8 715
Clients et comptes rattachés	D.10.	8 433	8 424	7 568
Autres actifs courants	D.11.	3 455	3 532	3 571
Actifs courants relatifs à l'impôt sur le résultat		391	374	612
Trésorerie et équivalents de trésorerie	D.13. - D. 17.1.	8 710	12 736	10 098
Actif courant		30 655	34 026	30 564
Actifs destinés à être cédés ou échangés	D.8.	15	85	89
Total de l'actif		126 464	126 722	120 242

6.1.1.2. Bilans consolidés – capitaux propres et passif

(en millions d'euros)	Note	31 décembre 2023	31 décembre 2022	31 décembre 2021
Capitaux propres – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	D.15.	74 040	74 784	68 681
Capitaux propres – Part attribuable aux Intérêts non contrôlants	D.16.	313	368	350
Total des capitaux propres		74 353	75 152	69 031
Emprunts à long terme	D.17.1.	14 347	14 857	17 123
Dettes locatives long terme	D.17.2.	1 755	1 904	1 839
Passifs non courants liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants	D.18.	501	674	577
Provisions et autres passifs non courants	D.19.	7 602	6 341	6 721
Passifs non courants relatifs à l'impôt sur le résultat	D.19.4.	1 842	1 979	2 039
Impôts différés passifs	D.14.	1 857	1 841	1 617
Passif non courant		27 904	27 596	29 916
Fournisseurs et comptes rattachés		7 328	6 813	6 180
Passifs courants liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants	D.18.	208	105	137
Provisions et autres passifs courants	D.19.5.	13 741	12 021	11 217
Passifs courants relatifs à l'impôt sur le résultat		597	574	309
Dettes locatives court terme	D.17.2.	275	277	269
Emprunts à court terme et part à court terme de la dette à long terme	D.17.1.	2 045	4 174	3 183
Passif courant		24 194	23 964	21 295
Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés	D.8.	13	10	—
Total des capitaux propres et du passif		126 464	126 722	120 242

6.1.2. Comptes de résultats consolidés

(en millions d'euros)	Note	2023	2022	2021
Chiffre d'affaires	D.35.1.	43 070	42 997	37 761
Autres revenus		3 374	2 392	1 414
Coût des ventes		(14 236)	(13 695)	(12 255)
Marge brute		32 208	31 694	26 920
Frais de recherche et développement		(6 728)	(6 706)	(5 692)
Frais commerciaux et généraux		(10 692)	(10 492)	(9 555)
Autres produits d'exploitation	D.25.	1 292	1 969	859
Autres charges d'exploitation	D.26.	(3 516)	(2 531)	(1 805)
Amortissements des incorporels	D.4.	(2 172)	(2 053)	(1 580)
Dépréciations des incorporels	D.5.	(896)	454	(192)
Ajustement de la juste valeur des compléments de prix	D.12. - D.18.	(93)	27	(4)
Coûts de restructuration et assimilés	D.27.	(1 490)	(1 336)	(820)
Autres gains et pertes, litiges	D.28.	(38)	(370)	(5)
Résultat opérationnel		7 875	10 656	8 126
Charges financières	D.29.	(1 313)	(440)	(368)
Produits financiers	D.29.	591	206	40
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	D.35.1.	7 153	10 422	7 798
Charges d'impôts	D.30.	(1 602)	(2 006)	(1 558)
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	D.31.	(115)	68	39
Résultat net de l'ensemble consolidé		5 436	8 484	6 279
Part attribuable aux Intérêts non contrôlants	D.32.	36	113	56
Résultat net consolidé - Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi		5 400	8 371	6 223
Nombre moyen d'actions en circulation (en millions)	D.15.9.	1 251,7	1 251,9	1 252,5
Nombre moyen d'actions après dilution (en millions)	D.15.9.	1 256,4	1 256,9	1 257,9
• Résultat de base par action (en euros)		4,31	6,69	4,97
• Résultat dilué par action (en euros)		4,30	6,66	4,95

6.1.3. États consolidés du résultat global

(en millions d'euros)	Note	2023	2022	2021
Résultat net de l'ensemble consolidé		5 436	8 484	6 279
<i>Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi</i>		5 400	8 371	6 223
<i>Part attribuable aux Intérêts non contrôlants</i>		36	113	56
Autres éléments du résultat global :				
• Gains/(pertes) actuariels	D.15.7.	(171)	654	686
• Variation de juste valeur des instruments de capitaux propres en actifs et passifs financiers	D.15.7.	97	13	165
• Effet d'impôts	D.15.7.	(3)	(216)	(54)
Sous-total des éléments ne faisant pas ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat (A)		(77)	451	797
• Variation de juste valeur des instruments de dette en actifs financiers	D.15.7.	21	(77)	(21)
• Variation de juste valeur des couvertures de flux de trésorerie	D.15.7.	(1)	7	(6)
• Écarts de conversion	D.15.7.	(1 540)	2 278	2 459
• Effet d'impôts	D.15.7.	(6)	105	78
Sous-total des éléments faisant ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat (B)		(1 526)	2 313	2 510
Autres éléments du résultat global au titre de la période, nets d'impôts (A+B)		(1 603)	2 764	3 307
Résultat global de l'ensemble consolidé		3 833	11 248	9 586
<i>Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi</i>		3 810	11 130	9 519
<i>Part attribuable aux Intérêts non contrôlants</i>		23	118	67

6.1.4. Tableaux de variation des capitaux propres consolidés

(en millions d'euros)	Capital	Primes	Actions propres	Réserves et résultats accumulés	Stock-options et autres paiements en actions	Autres éléments du résultat global	Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	Intérêts Non Contrôlants	Total des capitaux propres
Soldes au 1er janvier 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 aux paiements en actions	—	—	—	—	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 aux paiements en actions	—	—	—	—	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

(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 2023	2 522	125	(706)	66 734	4 658	1 451	74 784	368	75 152
Autres éléments du résultat global au titre de la période	—	—	—	(77)	—	(1 513)	(1 590)	(13)	(1 603)
Résultat de la période	—	—	—	5 400	—	—	5 400	36	5 436
Résultat global de l'ensemble consolidé au titre de la période	—	—	—	5 323	—	(1 513)	3 810	23	3 833
Paiement du dividende au titre de l'exercice 2022 (3,56 euros par action)	—	—	—	(4 454)	—	—	(4 454)	—	(4 454)
Paiement de dividendes aux Intérêts Non Contrôlants	—	—	—	—	—	—	—	(59)	(59)
Programme de rachat d'actions ^(b)	—	—	(593)	—	—	—	(593)	—	(593)
Plans de paiements en actions :									
• Levée d'options ^(b)	1	36	—	—	—	—	37	—	37
• Émission d'actions gratuites et attribution définitive d'actions gratuites existantes ^{(b)/(d)}	3	(3)	115	(115)	—	—	—	—	—
• Augmentation de capital réservée aux salariés ^(b)	4	155	—	—	—	—	159	—	159
• Valeur des services obtenus des salariés	—	—	—	—	283	—	283	—	283
• Effet d'impôts lié aux paiements en actions	—	—	—	—	3	—	3	—	3
Autres variations liées à l'émission d'actions gratuites ^(c)	—	—	—	2	—	—	2	—	2
Autre variation des Intérêts non contrôlants ^(e)	—	—	—	9	—	—	9	(19)	(10)
Soldes au 31 décembre 2023	2 530	313	(1 184)	67 499	4 944	(62)	74 040	313	74 353

(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) Cette ligne comprend l'impact de l'émission d'actions gratuites au bénéfice des anciens salariés de l'activité EUROAPI postérieurement à la date de perte de contrôle d'EUROAPI par Sanofi.

(d) Cette ligne comprend l'attribution définitive d'actions gratuites servies au moyen d'actions existantes.

(e) Cette ligne comprend principalement 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.2.1.).

6.1.5. Tableaux des flux de trésorerie consolidés

(en millions d'euros)	Note	2023	2022	2021
Résultat net consolidé - Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi		5 400	8 371	6 223
Part des Intérêts non contrôlants	D.32.	36	113	56
Résultats des sociétés mises en équivalence nets des dividendes reçus		295	(48)	(15)
Amortissements et dépréciations des immobilisations corporelles, droits d'utilisation et immobilisations incorporelles		4 792	3 420	3 351
Plus ou moins-values sur cessions d'actifs non courants nettes d'impôts ^(a)		(509)	(711)	(300)
Variation des impôts différés		(970)	(578)	(356)
Variation des provisions et autres passifs non courants ^(b)		(136)	280	(37)
Coût des avantages accordés (stock-options et autres paiements en actions)	D.15.2. - D.15.3. - D.15.8.	283	245	244
Impact de la consommation des stocks acquis réévalués à la juste valeur	D.35.1.	20	3	4
Autres éléments du résultat sans effet de trésorerie sur les flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles ^(c)		283	138	(57)
Marge brute d'autofinancement		9 494	11 233	9 113
(Augmentation)/diminution des stocks		(840)	(927)	(357)
(Augmentation)/diminution des clients et comptes rattachés		(397)	(777)	185
Augmentation/(diminution) des fournisseurs et comptes rattachés		402	452	451
Variation des autres actifs courants et autres passifs courants		1 599	545	1 130
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles ^(d)		10 258	10 526	10 522
Acquisitions d'immobilisations corporelles et incorporelles	D.3. - D.4.	(3 024)	(2 201)	(2 043)
Acquisitions de titres consolidés et de participations dans des sociétés mises en équivalence ^(e)	D.1. - D.18.	(3 870)	(992)	(5 594)
Acquisitions des autres titres de participation	D.7.	(134)	(488)	(311)
Produits de cessions d'immobilisations corporelles, incorporelles et autres actifs non courants nets d'impôts ^(f)		1 015	1 488	676
Cessions de titres consolidés et de participations des sociétés mises en équivalence nets d'impôts ^(g)		42	134	42
Variation des autres actifs non courants		(229)	(16)	(68)
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement		(6 200)	(2 075)	(7 298)
Augmentation de capital Sanofi	D.15.1.	195	188	186
Dividendes versés :				
• aux Actionnaires de Sanofi		(4 454)	(4 168)	(4 008)
• aux Intérêts non contrôlants		(61)	(99)	(48)
Paiements reçus/(versements émis) liés aux changements des intérêts dans une filiale sans perte de contrôle		(3)	—	—
Nouveaux emprunts à plus d'un an	D.17.1.	48	1 549	—
Remboursements d'emprunts à plus d'un an	D.17.1.	(3 684)	(2 718)	(2 241)
Remboursements de la dette des contrats de location		(265)	(291)	(149)
Variation nette des emprunts à moins d'un an et autres instruments financiers ^(h)		765	215	(414)
Acquisitions d'actions propres	D.15.4.	(593)	(497)	(382)
Flux de trésorerie liés aux activités de financement		(8 052)	(5 821)	(7 056)
Incidence sur la trésorerie de la variation des taux de change		(32)	8	15
Variation nette de la trésorerie		(4 026)	2 638	(3 817)
Trésorerie à l'ouverture		12 736	10 098	13 915
Trésorerie à la clôture	D.13.	8 710	12 736	10 098

(a) Y compris actifs financiers non courants.

(b) Cette ligne inclut les contributions versées à des fonds de pension (voir note D.19.1.).

(c) 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.

(d) Dont :

	2023	2022	2021
• Impôts payés	(2 623)	(2 452)	(1 280)
• Intérêts payés	(559)	(380)	(334)
• Intérêts reçus	547	173	3
• Dividendes reçus des sociétés non consolidées	17	1	2

(e) 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 2023, cette ligne inclut le décaissement net relatif aux acquisitions de Provention Bio et QRIB (voir note D.1.). Au 31 décembre 2022, cette ligne inclut le décaissement net relatif à l'acquisition de Amunix (voir note D.2.1.). 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.2.2.).

(f) Au 31 décembre 2023, 31 décembre 2022, et au 31 décembre 2021, 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.

(g) Au 31 décembre 2022, cette ligne inclut notamment la cession d'EUROAPI pour un encaissement net avant impôts de 101 millions d'euros (voir note D.2.1.).

(h) Au 31 décembre 2023, cette ligne inclut principalement 946 millions d'euros au titre du programme de commercial paper aux États-Unis. Au 31 décembre 2023, 31 décembre 2022, et au 31 décembre 2021, cette ligne inclut également 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.

6.1.6. 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 2023 ainsi que les notes annexes correspondantes ont été arrêtés par le Conseil d'administration de Sanofi le 31 janvier 2024.

A/ Bases de préparation des comptes

A.1. Référentiel IFRS

Les états financiers consolidés couvrent les périodes de 12 mois arrêtées aux 31 décembre 2023, 2022 et 2021.

Conformément au règlement n° 1606/2002 du Parlement européen et du Conseil du 19 juillet 2002 sur l'application des normes comptables internationales, Sanofi présente ses états financiers consolidés selon le référentiel comptable international (IFRS) depuis le 1^{er} janvier 2005. Ce référentiel intègre les normes comptables internationales (IAS et IFRS) et les interprétations du comité d'interprétation (SIC et IFRIC), applicables de manière obligatoire au 31 décembre 2023.

Les états financiers consolidés au 31 décembre 2023 de Sanofi sont établis conformément au référentiel publié par l'IASB et au référentiel IFRS adopté par l'Union européenne au 31 décembre 2023.

Le référentiel IFRS adopté par l'Union européenne au 31 décembre 2023 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 2023

Les amendements apportés à IAS 1 concernant la note sur les méthodes comptables, à IAS 8 sur la définition des estimations comptables et à IAS 12 sur les impôts différés actifs et passifs résultant d'une même transaction applicables au 1^{er} janvier 2023 n'ont pas eu d'impact significatif.

Le 23 mai 2023, l'IASB a publié l'amendement à IAS 12 Réforme fiscale internationale – Modèle de règles du Pilier 2 pour application immédiate adopté le 9 novembre 2023. Cet amendement vise les effets du taux minimum global d'imposition des sociétés de 15 %, qui entrera en vigueur à partir de 2024, conformément au cadre modèle du deuxième pilier de l'OCDE.

La loi de finances pour 2024 en France prévoit l'introduction d'un taux minimum global d'imposition de 15 %. Le texte instaure un impôt complémentaire multinational et un impôt complémentaire national pour les exercices ouverts à compter du 31 décembre 2023. À la clôture 2023, ce texte n'étant pas entré en vigueur, Sanofi n'encourt aucune charge d'impôts exigible à ce titre. En outre, Sanofi n'a pas constaté d'impôt différé en lien avec cet impôt minimal conformément à l'exemption temporaire prévue par l'amendement à IAS 12 de mai 2023. À ce stade, un effet matériel est attendu au titre des activités en France et à Singapour. Le taux d'impôt effectif moyen étant inférieur à 15 % à la clôture 2023 dans ces pays. L'application des règles pilier 2 en 2023 aurait conduit, toutes choses égales par ailleurs, à une augmentation d'environ 1,5 point de pourcentage du taux d'impôt effectif du Groupe sur l'année 2023, sur la base du *Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence*.

Pour mémoire, la norme IFRS 17 Contrats d'assurance publiée le 18 mai 2017 applicable à compter du 1^{er} janvier 2023 ne s'applique 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.2.2. Nouveaux textes IFRS applicables au plus tôt à partir de 2024

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 2024 ou au-delà, et indique la position de Sanofi quant à l'application future de ces textes.

Le 22 septembre 2022, l'IASB a publié un amendement à IFRS 16 Contrats de location portant sur la dette locative en cas de cession-bail applicable au plus tôt au 1^{er} janvier 2024, qui n'aura pas d'impact significatif sur les comptes de Sanofi. Sanofi n'a pas appliqué cet amendement par anticipation.

Le 23 janvier 2020, l'IASB a publié 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 1^{er} janvier 2024 qui n'auront pas d'impact significatif sur les comptes de Sanofi. Sanofi n'a pas appliqué ces amendements par anticipation.

L'IASB a publié le 25 mai 2023 l'amendement à IAS 7 et IFRS 7 sur les Ententes de financement de fournisseurs applicable à compter du 1^{er} janvier 2024 (sous réserve de son adoption par l'Union européenne) qui porte sur les informations à produire en annexe au titre de ces contrats et qui n'aura pas d'impact significatif sur les comptes. Sanofi n'appliquera pas cet amendement par anticipation.

Le 15 août 2023, l'IASB a publié l'amendement à IAS 21 Effets des variations des cours des monnaies étrangères relatif à la détermination du taux de change d'une devise inconvertible applicable à compter du 1^{er} janvier 2025 (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.

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 et passifs 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.

En outre, pour la préparation de ses comptes, le Groupe a pris en compte les risques liés aux effets du changement climatique et à la transition énergétique du Groupe.

Dans le cadre de son programme *Planet Care*, Sanofi s'est engagé à tendre vers la neutralité carbone d'ici à 2030 et zéro émission nette d'ici à 2045 pour ses émissions de scopes 1, 2 et 3, ce qui revient à :

- réduire de 55 % les émissions de gaz à effet de serre (GES) provenant de ses activités (scopes 1 et 2) et de 30 % ses émissions de scope 3 à l'horizon 2030 (par rapport à 2019), et de 90 % ses émissions tous scopes confondus d'ici à 2045 (objectifs de réduction validés par la SBTi - *Science Based Target initiative*) ;
- approvisionner l'ensemble de ses sites en électricité provenant à 100 % de sources renouvelables d'ici à 2030 ;
- promouvoir un parc automobile éco-responsable d'ici à 2030 ; et
- engager la chaîne d'approvisionnement dans la réduction de ses émissions scope 3.

Par ailleurs, l'analyse des risques physiques et de transition pesant sur le Groupe liés au changement climatique décrits à la section 3.3.9.4.1. a fait l'objet d'une mise à jour en 2023 sur la base de trois scénarios de réchauffement climatique à l'horizon 2030 et 2050. Ces analyses intègrent certaines hypothèses concernant l'évolution des coûts du carbone, les catastrophes naturelles, le stress hydrique, la pénurie de matières premières, les perturbations logistiques, etc. et tiennent compte de certains investissements découlant de la feuille de route *Planet Care* en vue d'atténuer leurs effets.

Ces analyses ont été intégrées dans la préparation de la clôture des comptes de la façon suivante :

- la valeur des actifs incorporels et corporels fait l'objet de tests de dépréciation réalisés au niveau des UGT conformément à la méthode décrite en note D.5 ; certaines hypothèses liées au climat sont d'ores et déjà intégrées dans les prévisions utilisées pour réaliser ces tests, telles que l'évolution du coût de l'énergie, ou la transition à une agriculture durable et la gestion des déchets ; pour celles non encore intégrées, une analyse de sensibilité peut le cas échéant être réalisée ;
- la revue périodique de la durée d'utilité des actifs corporels tient compte des contraintes réglementaires liées à l'environnement, notamment celles afférentes aux émissions de gaz à effet de serre mais aussi des risques physiques ;
- les risques environnementaux font l'objet de provisions dans les conditions décrites dans la note D.19.3 ;
- enfin, pour mémoire, les lignes de crédit dont dispose le Groupe au 31 décembre 2023 intègrent des objectifs de performance notamment en termes de réduction de l'empreinte carbone du Groupe, qui pourraient conduire à une réduction du coût de la dette s'ils étaient atteints (cf. note D.17.).

Il est important de noter que l'estimation des risques liés aux changements climatiques comporte des éléments d'imprévisibilité. Les incertitudes peuvent découler de facteurs tels que l'évolution des politiques gouvernementales, les avancées technologiques rapides, et les réponses variables des parties prenantes. Ce niveau élevé d'incertitude rend complexe l'évaluation des impacts potentiels sur nos activités et la prise en compte dans les budgets. Les impacts définitifs sur les résultats et la situation financière du Groupe pendant la période de transition pourraient donc être différents de ceux estimés initialement.

Enfin, en lien avec ses objectifs de protection de l'environnement, le Groupe a initié des projets en matière d'éco-conception de ses produits afin de limiter leurs impacts environnementaux sur l'ensemble du cycle de vie. Ces projets amenant à redéfinir l'ensemble des méthodes de production, ils ont également été intégrés dans la définition des durées d'utilité des actifs de production.

A.4. Hyperinflation

En 2023, 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. 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 1^{er} 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.

En Turquie, 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 la Turquie (depuis le 1^{er} 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. Compte tenu du contexte pandémique (y compris des variations du virus) et de la disponibilité de vaccins sur le marché, les parties ont décidé de revoir l'accord d'approvisionnement initial. Fin 2023, l'accord a été amendé au titre de cette clause d'approvisionnement confirmant l'atteinte par Sanofi de ses obligations contractuelles et la fixation de la compensation versée en faveur de Sanofi. Sur la base de l'amendement signé, Sanofi a comptabilisé un montant de 411 millions d'euros sur la ligne *Autres Revenus*, qui a fait l'objet d'un règlement en décembre 2023.

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 2023, 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 59 millions d'euros, à 265 millions d'euros pour l'exercice 2022 et à 147 millions d'euros pour l'exercice 2021.

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 3, 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.

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 ».

Les contrats relatifs aux précommandes du Canada, du Royaume-Uni et de l'Union européenne sont arrivés à leur terme en 2023. Les passifs sur contrat, qui s'élevaient à 269 millions d'euros au 31 décembre 2022 et à 319 millions d'euros au 31 décembre 2021 (voir note D.19.5. « Provisions et autres passifs courants »), ont été entièrement dénoués au compte de résultat en 2023, dont 94 millions d'euros classés sur la ligne **Autres revenus** correspondant à des doses qui ne font plus l'objet d'une obligation de livraison au 31 décembre 2023.

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 influencer 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 2023 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 au cours de change en vigueur à la date d'acquisition.

L'ensemble des actifs et passifs monétaires libellés en devises est converti au cours de change en vigueur à la date de clôture. Les gains et pertes de change qui en résultent sont enregistrés en résultat ; toutefois, les différences de change qui résultent de la conversion des avances capitalisables consenties entre filiales consolidées sont portées directement au poste **Écart de conversion** dans les capitaux propres.

B.2.2. Conversion des comptes des sociétés étrangères

Les états financiers consolidés 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 incorporé.

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 pleine 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 durée 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'arrêt. 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 concernant les autres actifs incorporels (produits, marques, plateformes technologiques et recherche acquise) 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.

Note	Instrument Financier	Principe de valorisation	Niveau de la juste valeur	Technique d'évaluation	Principe de détermination de la juste valeur		
					Modèle de Valorisation	Données de marché	
						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 trois mois, le coût amorti constitue une approximation acceptable de la juste valeur indiquée dans les notes annexes aux comptes consolidés.		
D.17.1. D.19.	Dettes financières	Coût amorti ^(a)	N/A	N/A	S'agissant des dettes financières de durée inférieure à trois 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 trois 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). Concernant les dettes financières basées sur des paiements variables tels que des redevances, la juste valeur est déterminée sur la base des projections de flux de trésorerie futurs actualisés.		
D.17.2	Dettes 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 « 4.1.5. 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 « 4.1.2. Risques liés à l'activité de Sanofi — 4.1.2.7. Sanofi encourt un risque de défaut de paiement de la part de ses clients ».

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'actuaire indépendants et fondées sur des techniques, dites techniques IBNR (*Incurring 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'arrêt.

Si des produits viennent compenser les sorties de ressources prévues, un actif est comptabilisé dès lors qu'ils sont quasiment certains. Les actifs éventuels ne sont pas comptabilisés.

Le cas échéant, des provisions pour restructuration sont reconnues dans la mesure où 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 produits 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 actifs incorporels (produits, marques et plateformes technologiques, voir note D.4.), lesquels contribuent de façon indissociable aux fonctions commerciales, industrielles et de développement de Sanofi.

L'amortissement des logiciels et d'autres droits de nature industrielle ou opérationnelle est constaté comme dépenses sur les différentes lignes fonctionnelles du compte de résultat.

B.17.2. Dépréciation des incorporels

Cette rubrique comprend les pertes de valeurs concernant les actifs incorporels (produits, marques, plateformes technologiques et recherche acquise). 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 au projet de séparation de cette activité comme annoncé lors de la présentation du nouveau chapitre de la stratégie *Play To Win* en octobre 2023.

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 impôts, 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'investissement, 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'investissement 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 la norme 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 la norme 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'impôts 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 de la norme 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 la norme 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 *pro rata 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 en note D.35. « Information sectorielle » aux états financiers consolidés.

En 2022, Sanofi présentait trois secteurs opérationnels (Pharmacie, Vaccins et Santé Grand Public). Les coûts des fonctions support globales (*Affaires Corporate*, Finances, *People & Culture*, *Legal*, *Ethics*, *Business Integrity & Global Security*, Solutions et Technologies de l'information, Sanofi Business Services, etc.) gérés essentiellement de manière centralisée, étaient reportés dans la rubrique « Autres ».

En 2023, Sanofi a revu la présentation de son information sectorielle à la suite de l'adaptation de son *reporting* interne reflétant, d'une part, l'avancement de l'exécution de la stratégie *Play to Win* poursuivant la création de l'Entité autonome (GBU) Santé Grand Public, désormais dotée, en plus des fonctions de recherche, développement et production intégrées, de fonctions support globales dédiées (notamment Finances, *People & Culture*, *Legal*, *Ethics*, *Business Integrity & Global Security*, Solutions et Technologies de l'information et *Global Business Services*, etc.) et, d'autre part, l'évolution de l'organisation de la fonction globale *Manufacturing & Supply* (auparavant Affaires industrielles) du Groupe.

En conséquence, l'information sectorielle de Sanofi se constitue, depuis le 1^{er} janvier 2023, de deux secteurs opérationnels : Biopharma et Santé Grand Public.

Le secteur opérationnel Biopharma comprend les opérations commerciales, les activités de recherche, de développement et de production relatives aux franchises Médecine de Spécialités, Médecine Générale et à l'activité Vaccins, pour l'ensemble des territoires géographiques. Le résultat sectoriel inclut les coûts des fonctions support globales ne relevant pas de la responsabilité managériale de la GBU Santé Grand Public.

Le secteur opérationnel Santé Grand Public comprend les opérations commerciales des produits de Santé Grand Public, les activités de recherche, développement et production, ainsi que les fonctions support globales dédiées au secteur et mentionnées précédemment pour l'ensemble des territoires géographiques. Le résultat sectoriel de la GBU Santé Grand Public inclut l'ensemble des coûts encourus des fonctions support globales imputables à la conduite de ses activités.

La section « Autres » comprend les éléments de réconciliation tels que, principalement, le résultat lié aux opérations centralisées de couverture du risque de change non allouable aux secteurs opérationnels et des gains ou pertes portant sur des engagements conservés relatifs à des activités cédées dans le passé.

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 (modifiés 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 le 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 codéveloppent 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 3 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 hauteur de 80 % pour Sanofi et de 20 % pour Regeneron. Le montant reçu à ce titre de Regeneron est comptabilisé sur la ligne **Frais de recherche et développement**. Le codéveloppement des anticorps DUPIXENT, KEVZARA et REGN3500 (SAR440340 – itepekimab) se poursuit au 31 décembre 2023 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 1^{er} 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 3 positifs, Sanofi et Regeneron partagent les frais commerciaux des anticorps codéveloppés dans le cadre de l'accord de licence et de collaboration.

Commercialisation

Sanofi est la partie principale sur les ventes des anticorps codéveloppés, et Regeneron a certains droits de copromotion sur ces mêmes produits. Regeneron a exercé son droit de copromotion 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 est comprise entre 55 % et 65 % du bénéfice selon l'atteinte de niveaux de ventes des anticorps, ou s'établit 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 a reçu des paiements liés à l'atteinte de certains niveaux de ventes cumulées sur 12 mois glissants, de tous les anticorps en dehors des États-Unis. La dette relative à ces paiements a été reconnue au bilan lorsque l'atteinte des niveaux de ventes cumulées est probable. La contrepartie de cette dette a été 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 des États-Unis. Le dernier paiement de 50 millions de dollars a été effectué à Regeneron en 2023 à la suite de l'atteinte de ventes de 3,0 milliards de dollars sur 12 mois glissants.

Modifications aux contrats de collaboration

En janvier 2018, Sanofi et Regeneron ont signé un ensemble de modifications aux contrats de collaboration, dont une relative 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 1^{er} 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 copromotion de DUPIXENT dans certains pays. Les modalités de la collaboration relative à REGN3500 (SAR440340 - itepekimab) restent inchangées.

Effectif au 1^{er} 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 1^{er} avril 2022.

Accords de collaboration en immuno-oncologie (IO)

Le 1^{er} 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 de 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 a été 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 copromotion de LIBTAYO aux États-Unis. En 2021, Regeneron a exercé son droit de copromotion 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, à savoir le carcinome épidermoïde cutané et le 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 du col de l'utérus récidivant 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 du col de l'utérus récidivant ou métastatique. LIBTAYO est actuellement approuvé dans plus de 30 pays.

En juin 2022, Sanofi et Regeneron ont restructuré l'

ed IO LCA), Regeneron dispose, à compter du 1^{er} 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 association 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 (116 millions d'euros en 2023 et 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 (196 millions d'euros en 2023 et 952 millions d'euros en 2022).

La modification des termes de l'accord de licence et de collaboration *IO License and Collaboration Agreement* a donné lieu à la comptabilisation, en 2022, 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 des services de fabrication, de distribution (dans lesquels Sanofi est agent) et de promotion.

Accord d'investissement

En 2014 et 2020, Sanofi et Regeneron ont modifié l'accord d'investissement qui avait été conclu en 2007 entre les deux entreprises. À l'issue de ces modifications, 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 résiliation 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 modifications respectives et ii) d'autres événements 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 des ventes des actions résiduelles réalisées en 2022, Sanofi ne détient plus d'action Regeneron au 31 décembre 2023.

C.2. Accords relatifs à la commercialisation de BEYFORTUS (nirsevimab, ex-MEDI8897) aux États-Unis

Le 1^{er} mars 2017, Sanofi a conclu un accord avec AstraZeneca, en vue du développement et de la commercialisation d'un anticorps monoclonal (MEDI8897, nirsevimab) pour la prévention des maladies associées au virus respiratoire syncytial (VRS) chez les nouveau-nés et les nourrissons.

En vertu de cet accord, Sanofi a effectué un paiement initial de 120 millions d'euros en mars 2017, un paiement d'étape de développement de 30 millions d'euros au troisième trimestre 2019, un paiement d'étape réglementaire de 25 millions d'euros lié à l'approbation de BEYFORTUS (nirsevimab) par l'EMA en Europe, en novembre 2022, ainsi qu'un paiement d'étape réglementaire de 65 millions d'euros lié à l'approbation de BEYFORTUS (nirsevimab) par la FDA des États-Unis, en juillet 2023. En outre, Sanofi pourra verser jusqu'à 375 millions d'euros, en fonction de la réalisation de certains objectifs de ventes. Ces montants sont inscrits dans la valeur de l'actif incorporel dès lors que leur paiement est probable. En 2023, à la suite du franchissement d'un seuil contractuel, un montant de 25 millions d'euros a été enregistré en dette à payer.

L'accord prévoit également qu'AstraZeneca soit responsable des activités de développement, ainsi que des activités de fabrication et Sanofi, des activités de commercialisation. Sanofi comptabilise les ventes ainsi que le coût des ventes (achats de produits finis à AstraZeneca) et partage le profit commercial de l'Alliance à parts égales (50/50) dans les territoires majeurs et sur la base de 25 % des ventes nettes, dans les autres territoires. La quote-part aux bénéfices/pertes, due à ou par AstraZeneca dans le cadre du partage du profit commercial, est comptabilisée sur la ligne **Autres produits d'exploitation** ou **Autres charges d'exploitation**, en Résultat opérationnel. Sanofi et AstraZeneca partagent également les coûts de développement à parts égales (comptabilisation sur la ligne **Frais de recherche et développement** du compte de résultat).

Le 9 avril 2023, Sanofi et AstraZeneca ont simplifié leurs accords contractuels relatifs au développement et à la commercialisation de BEYFORTUS (nirsevimab) aux États-Unis. À ce titre, Sanofi a obtenu le contrôle de l'ensemble des droits commerciaux de BEYFORTUS (nirsevimab) aux États-Unis, et a mis fin au partage de profit commercial entre les deux partenaires sur cette zone. Au titre de cet accord et conformément à la norme IAS 38, Sanofi a comptabilisé un actif incorporel d'une valeur de 1,6 milliard d'euros correspondant à la juste valeur de ses droits additionnels aux États-Unis. Par ailleurs, à cette date, AstraZeneca et Sobi ont mis fin à leur accord de participation signé en 2018, qui portait sur le transfert des droits économiques relatifs au territoire américain en faveur de la société Sobi.

Sanofi a simultanément conclu un accord avec Sobi de redevances directes sur les ventes nettes de BEYFORTUS (nirsevimab) aux États-Unis. Au titre de cet accord, Sanofi a enregistré à la date du 9 avril 2023 une dette financière pour un montant de 1,6 milliard d'euros. Cette dette est classée dans la catégorie des dettes financières comptabilisées au coût amorti selon la norme IFRS 9. Outre les paiements de redevances, les variations subséquentes de la dette comprennent les effets de désactualisation et les changements d'estimation des flux de trésorerie futurs relatifs aux redevances à payer. Ces variations sont comptabilisées au compte de résultat et présentées en Résultat financier, conformément à la norme IFRS 9, paragraphe B.5.4.6. Au 31 décembre 2023, la dette a fait l'objet d'une réévaluation pour un montant de 541 millions d'euros liée au fort succès du lancement de BEYFORTUS (nirsevimab) aux États-Unis qui a conduit à réviser à la hausse les projections de ventes attendues par rapport à l'estimation initiale. Cet ajustement de valeur a été comptabilisé en **Charges financières**.

En ce qui concerne les territoires en dehors des États-Unis, l'accord existant entre AstraZeneca et Sanofi continue de régir les principaux termes de cette collaboration (à l'exception de la Chine, qui est définie comme un « marché majeur », avec un partage des bénéfices/pertes à parts égales avec AstraZeneca) : Sanofi comptabilise les ventes ainsi que le coût des ventes et partage le profit commercial de l'Alliance avec AstraZeneca.

Il convient de noter qu'en mai 2023, les données de l'étude HARMONIE de phase 3b ont confirmé que le nirsevimab permet de prévenir les hospitalisations de nourrissons dues au VRS, avec une efficacité élevée et uniforme.

BEYFORTUS (nirsevimab) a été approuvé en Europe en novembre 2022 et aux États-Unis le 17 juillet 2023.

D/ Présentation des états financiers

D.1. Principaux changements de périmètre de la période

Acquisition de Provention Bio, Inc.

Le 13 mars 2023, Sanofi a conclu un accord de fusion avec Provention Bio, Inc., une entreprise biopharmaceutique cotée en bourse basée aux États-Unis, spécialisée dans le développement de médicaments susceptibles de prévenir et d'intercepter les maladies à médiation immunitaire, dont le diabète de type 1. En vertu de cet accord, Sanofi a acquis les actions en circulation de Provention Bio, Inc., à raison de 25,00 dollars par action, ce qui représente une transaction en numéraire valorisée approximativement à 2,8 milliards de dollars.

L'acquisition de Provention Bio, Inc. par Sanofi a été finalisée le 27 avril 2023, Sanofi détenant l'intégralité des titres de Provention Bio, Inc. à la suite de l'expiration de la procédure d'offre de reprise.

Le Groupe a appliqué le test optionnel de concentration de juste valeur prévu au paragraphe B7A de la norme IFRS 3 et la transaction a été comptabilisée comme l'acquisition d'un groupe d'actifs puisque l'actif principal, teplizumab-mzwv, commercialisé aux États-Unis sous le nom de TZIELD, représente la quasi-totalité de la juste valeur de l'ensemble acquis.

Dans le cadre de l'achat de titres conclu en février 2023 entre Sanofi et Provention Bio, Inc., Sanofi détenait une participation au capital de la société Provention Bio, Inc. Cette détention, d'environ 3 % du capital de la société, a été réévaluée à la date de prise de contrôle de l'entité Provention Bio, Inc., au prix de 25,00 dollars par action, représentant un montant global de 68 millions de dollars. La variation de valeur a été comptabilisée en **Autres éléments du résultat global**.

Le prix d'acquisition des actions non détenues préalablement s'élève à 2 806 millions de dollars. Le prix total (y compris la valeur des actions détenues préalablement) a été alloué à hauteur de 2 810 millions de dollars au produit TZIELD présentés sur la ligne **Autres actifs incorporels**. La différence avec le prix d'acquisition correspond aux autres actifs et passifs repris dans le cadre de cette transaction après prise en compte des titres préalablement détenus et des coûts liés à la 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 2 722 millions de dollars.

Acquisition de QRIB Intermediate Holdings, LLC

Sanofi a annoncé le 28 juillet 2023 avoir conclu un accord définitif en vue de l'acquisition de la société QRIB Intermediate Holdings, LLC (QRIB), qui détient QUNOL, une marque américaine leader sur le marché de la santé et du bien-être. Cette opération renforce la gamme des vitamines, minéraux et suppléments (VMS) de l'activité Santé Grand Public de Sanofi.

L'acquisition de QRIB par Sanofi a été finalisée le 29 septembre 2023 pour un prix d'acquisition de 1 419 millions de dollars.

L'affectation provisoire du prix d'acquisition a conduit à la constatation d'un écart d'acquisition de 475 millions d'euros et se présente comme suit :

(en millions d'euros)	Juste valeur à la date d'acquisition
Autres actifs incorporels	774
Autres actifs et passifs courants et non courants	91
Trésorerie et équivalents de trésorerie	8
Impôts différés nets	(5)
Actif net de QRIB Intermediate Holdings, LLC	868
Écart d'acquisition	475
Prix d'acquisition	1343

Les autres actifs incorporels identifiés sont constitués de la marque QUNOL.

L'écart d'acquisition représente notamment les profits futurs attendus dans le développement de la plateforme VMS aux États-Unis résultant de l'intégration de QRIB au groupe Sanofi.

La totalité de l'écart d'acquisition fait l'objet d'un amortissement fiscal sur une période de 15 ans.

Depuis la date d'acquisition, le chiffre d'affaires de QRIB et de ses filiales s'est élevé à 71 millions d'euros et la contribution de ces entités au résultat net consolidé est non significative sur cette période.

Les frais liés à l'acquisition ont été enregistrés en résultat au 31 décembre 2023 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 dans des sociétés mises en équivalence** dans le tableau des flux de trésorerie, correspond à un décaissement net de 1 410 millions de dollars.

D.2. Principaux changements de périmètre 2022 et 2021

D.2.1. Principaux changements de périmètre 2022

Acquisition d'Amunix Pharmaceuticals, Inc.

Le 8 février 2022, Sanofi a acquis l'intégralité des titres d'Amunix Pharmaceuticals, Inc., une entreprise spécialisée en immunoncologie, 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	1126

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. En 2023, la plateforme technologique PRO-XTEN a fait l'objet d'une dépréciation reflétant l'impact de la décision stratégique de dépriorisation de certains programmes de Recherche et Développement (voir note D.5. Dépréciation des actifs incorporels et corporels).

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.

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, correspond à 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 pend 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 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 une 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 2022, 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.

Les incidences comptables de la déconsolidation d'EUROAPI sont notamment les 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 2022, 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 impôts 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 1^{er} 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 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 coentreprises) 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.2.2. 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 appliqué 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 % des 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 appliqué 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. En 2023, la plateforme technologique K-NK a fait l'objet d'une dépréciation reflétant l'impact de la décision stratégique de dépriorisation de certains programmes de Recherche et Développement (voir note D.5. Dépréciation des actifs incorporels et corporels).

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'immunologie 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 d'étape pouvant atteindre 310 millions de dollars, en fonction de la réalisation de différentes phases de développement.

Le Groupe a appliqué 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 messenger, aux termes duquel Sanofi s'est portée 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 messenger appliquée au développement de vaccins et d'agents thérapeutiques.

L'écart d'acquisition représente notamment les effets des synergies futures attendues et autres bénéfiques 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 thérapeutiques 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 appliqué 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 bélumosudil, 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 appliqué 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.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 2021	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
Variation de périmètre	—	(11)	(29)	(7)	(4)	(51)
Acquisitions/augmentations	—	27	47	36	1 583	1 693
Cessions/diminutions	(2)	(50)	(340)	(100)	(10)	(502)
Différences de conversion	(5)	(94)	(71)	(30)	(45)	(245)
Transferts ^(a)	(2)	481	457	86	(1 071)	(49)
Valeurs brutes au 31 décembre 2023	228	7 681	10 912	2 500	3 449	24 770
Amortissements et dépréciations au 1er janvier 2021	(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)
Variation de périmètre	—	5	16	3	—	24
Dotations aux amortissements	—	(321)	(620)	(139)	—	(1 080)
Dépréciations nettes	—	(30)	(46)	(4)	(50)	(130)
Cessions/diminutions	—	48	334	98	8	488
Différences de conversion	2	45	44	21	—	112
Transferts ^(a)	—	(22)	36	(1)	18	31
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2023	(8)	(4 500)	(7 873)	(2 037)	(192)	(14 610)
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
Valeurs nettes au 31 décembre 2023	220	3 181	3 039	463	3 257	10 160

(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 2021 à 2023 ainsi que les intérêts capitalisés au cours de ces périodes se présentent comme suit :

(en millions d'euros)	2023	2022 ^(a)	2021 ^(b)
Acquisitions	1 693	1 748	1 504
Biopharma	1 592	1 678	
<i>Dont Manufacturing & Supply</i>	1 188	1 129	
Pharmacie			1 010
Vaccins			421
Santé Grand Public	101	70	73
<i>Dont Manufacturing & Supply</i>	90	63	
Dont Intérêts capitalisés	26	17	14

(a) Les éléments 2022 ont été représentés afin de prendre en compte l'information sectorielle, applicable à compter du 1^{er} janvier 2023, constituée de deux secteurs opérationnels Biopharma et Santé Grand Public.

(b) En raison du manque de données disponibles et des ajustements complexes qui seraient nécessaires (en particulier pour nos outils de reporting), les chiffres de 2021 n'ont pas été reformulés pour refléter les changements découlant de notre nouvelle structure organisationnelle.

Aux 31 décembre 2021, 2022 et 2023, les engagements hors bilan liés aux immobilisations corporelles se présentent comme suit :

(en millions d'euros)	2023	2022	2021
Commandes fermes d'immobilisations	638	861	769
Immobilisations données en nantissement de passif	16	—	9

Le tableau ci-dessous présente les pertes de valeur nettes au cours des trois derniers exercices :

(en millions d'euros)	2023	2022	2021
Perte de valeur nette sur actifs corporels ^(a)	130	186	39

(a) Ces montants concernent principalement des pertes de valeur comptabilisées à la suite de décisions prises lors des périodes présentées portant essentiellement sur l'arrêt ou l'évolution du mode d'utilisation de sites industriels.

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 2021	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
Acquisitions/augmentations	247
Cessions/diminutions	(314)
Différences de conversion	(58)
Transferts ^(a)	(75)
Valeurs brutes au 31 décembre 2023	2 672
Amortissements et dépréciations au 1er janvier 2021	(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)
Dotations aux amortissements et dépréciations	(292)
Cessions/diminutions	276
Différences de conversion	21
Transferts ^(a)	34
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2023	(1 018)
Valeurs nettes au 31 décembre 2021	1 948
Valeurs nettes au 31 décembre 2022	1 815
Valeurs nettes au 31 décembre 2023	1 654

(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 15 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 1^{er} 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 (90 %) et de la flotte des véhicules (10 %) au 31 décembre 2023.

Les coûts annuels de location relatifs aux contrats de courte durée ou portant sur des biens de faible valeur au 31 décembre 2023 s'élèvent à 19 millions d'euros, au 31 décembre 2022 s'élèvent à 26 millions d'euros et au 31 décembre 2021 s'élèvent à 25 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 2023, 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 315 millions d'euros, à 389 millions d'euros au 31 décembre 2022 et à 302 millions d'euros au 31 décembre 2021.

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 2021	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
Acquisitions de l'exercice	475
Autres variations de l'exercice ^(a)	(90)
Différences de conversion	(873)
Soldes au 31 décembre 2023	49 404

(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 perte de contrôle d'EUROAPI (voir note D.2.1.).

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 Biopharma et Santé Grand Public. 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 2023 se présente comme suit :

(en millions d'euros)	Biopharma	Santé Grand Public	Total
Écarts d'acquisition	42 324	7 080	49 404

Acquisition de QRIB Intermediate Holdings, LLC (2023)

L'allocation provisoire du prix d'acquisition de QRIB Intermediate Holdings, LLC a conduit à la comptabilisation d'actifs incorporels, hors écart d'acquisition, pour un montant total de 774 millions d'euros au 29 septembre 2023, date d'acquisition ; l'écart d'acquisition provisoire résultant de l'acquisition de QRIB Intermediate Holdings, LLC s'élève à 475 millions d'euros à la date d'acquisition (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 résultant de l'acquisition d'Amunix Pharmaceuticals, Inc. s'élève à 609 millions d'euros à la date d'acquisition (voir note D.2.1.).

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.2.2.).

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 2021^(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
Variation de périmètre ^(c)	113	3 287	1	3 401
Acquisitions/augmentations ^(f)	1 062	1 970	80	3 112
Cessions/diminutions	(262)	(380)	(41)	(683)
Différences de conversion	(242)	(1 584)	(11)	(1 837)
Transferts ^(b)	(1 253)	861	(4)	(396)
Valeur brute au 31 décembre 2023	9 772	73 733	1 808	85 313
Amortissements et dépréciations au 1er janvier 2021^(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 ^(c)	—	—	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)
Variation de périmètre ^(c)	—	33	—	33
Dotations aux amortissements	—	(2 225)	(120)	(2 345)
Dépréciations nettes ^(d)	(90)	(842)	—	(932)
Cessions/diminutions	262	326	41	629
Différences de conversion	94	1 184	9	1 287
Transferts ^(b)	128	268	14	410
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2023	(3 734)	(55 908)	(1 352)	(60 994)
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
Valeur nette au 31 décembre 2023	6 038	17 825	456	24 319

(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. aux états financiers consolidés annuels 2021).

(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 principalement 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 sur l'année 2022 (voir note C.1.).

(f) Cette ligne inclut principalement :

- les droits acquis dans le cadre de la simplification des accords concernant BEYFORTUS (nirsevimab) conclue entre Sanofi et AstraZeneca en avril 2023 (voir note C.2.) ;

- le paiement initial de 500 millions de dollars relatifs aux droits acquis dans le cadre de l'accord avec Teva Pharmaceuticals concernant le codéveloppement et la co-commercialisation du TEV574; et
- le paiement initial de 175 millions de dollars relatifs aux droits acquis dans le cadre de l'accord avec Janssen Pharmaceuticals, Inc. concernant un vaccin contre les souches pathogènes extra-intestinales d'E. Coli.

Les « Produits, marques et autres droits » comprennent essentiellement :

- des « Produits commercialisés », dont la valeur nette est de 16,6 milliards d'euros au 31 décembre 2023 (contre 12,7 milliards d'euros au 31 décembre 2022 et 11,7 milliards d'euros au 31 décembre 2021) et la durée d'amortissement moyenne pondérée est d'environ 11 années ;
- des « Plateformes technologiques » dont la valeur nette est de 1,2 milliard d'euros au 31 décembre 2023 (contre 2,2 milliards d'euros au 31 décembre 2022 et 1,2 milliard d'euros au 31 décembre 2021) et la durée d'amortissement moyenne pondérée est d'environ 18 années.

Au 31 décembre 2023, les principaux « produits commercialisés », représentant 96 % 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 2023	Durée d'amortissement (en années) ^(a)	Durée d'amortissement résiduelle (en années) ^(b)	Valeur nette au 31 décembre 2022	Valeur nette au 31 décembre 2021
Genzyme ^(c)	10 279	(10 071)	208	10	2	621	1 032
Santé Grand Public Boehringer Ingelheim ^(c)	3 504	(1 698)	1 806	17	11	2 037	2 213
Aventis ^(c)	33 043	(33 000)	43	9	11	58	73
Chattem ^(c)	1 319	(818)	501	23	10	574	593
Protein Sciences ^(c)	831	(411)	420	13	7	498	532
Ablynx ^(c)	1 966	(746)	1 220	14	9	1 357	1 494
Bioverativ ^(c)	8 798	(3 646)	5 152	14	9	4 836	3 065
REZUROCK	1 907	(327)	1 580	12	10	1 702	1 750
TZIELD	2 546	(141)	2 405	12	12	—	—
BEYFORTUS	1 946	(76)	1 870	18	17	180	—
QUNOL	741	(19)	722	10	9	—	—
Total des principaux produits commercialisés	66 880	(50 953)	15 927			11 863	10 752

(a) Moyennes pondérées. Les durées d'amortissement de ces produits sont comprises entre 1 et 25 années.

(b) Moyennes pondérées.

(c) Produits commercialisés correspondant à l'acquisition de ces sociétés.

Au cours de l'exercice 2023, les principales mises en service concernent :

Le produit ALTUVIII0 (efanesoctocog alfa) destiné aux patients atteints d'hémophilie A pour prévenir les saignements ainsi que pour traiter les hémorragies aiguës, à compter de l'autorisation de mise sur le marché obtenue le 23 février 2023, pour un montant de 1 110 millions d'euros en valeur brute.

Au cours de l'exercice 2022, 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 ENJAYMO (sutimlimab-jome) destiné aux patients atteints de la maladie des agglutinines froides.

Au cours de l'exercice 2021, les mises en service concernent principalement la plateforme technologique ARNm de Translate Bio.

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)	2023	2022	2021
Coût des ventes	15	10	18
Frais de recherche et développement	3	1	3
Frais commerciaux et généraux	100	82	98
Autres charges d'exploitation	2	4	—
Total	120	97	119

D.5. Dépréciation des actifs incorporels et corporels

Écarts d'acquisition

Dans le cadre du test annuel de dépréciation de l'écart d'acquisition, la valeur recouvrable est déterminée pour chacun des deux segments, Biopharma et Santé Grand Public, 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.

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 2023 s'élèvent à 7,0 % pour le segment Santé Grand Public et 7,25 % pour le segment Biopharma ; le taux unique appliqué aux deux 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 9,3 % pour le segment Santé Grand Public et 10,0 % pour le segment Biopharma ; le taux unique équivalent ressort à 9,9 % 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 2023 sont les suivantes :

- le taux de croissance à l'infini des flux futurs de trésorerie est nul pour le segment Biopharma. 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 2023.

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 2,8 points au-delà des taux de base utilisés ; ou
- un taux de croissance perpétuel pouvant aller jusqu'à 4,9 points en deçà des taux de base utilisés ; ou
- un taux de marge opérationnelle pouvant aller jusqu'à 7,2 points en deçà des taux de base utilisés.

Aucune dépréciation n'a été constatée sur les écarts d'acquisition au titre des exercices 2023, 2022 et 2021.

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 2023 pour les tests des autres actifs incorporels des segments Biopharma et Santé Grand Public 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 2023 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 2021 à 2023, les résultats des tests de dépréciation des autres actifs incorporels (hors logiciels) ont conduit à enregistrer les dépréciations nettes suivantes :

(en millions d'euros)	2023	2022	2021
Dépréciations nettes des reprises sur autres actifs incorporels (hors logiciels)	932	(454)	192
Produits commercialisés	—	(1 561)	42
<i>Biopharma</i> ^(b)	—	(1 526)	1
<i>Santé Grand Public</i>	—	(35)	41
Projets de recherche et développement et Plateformes technologiques ^{(a) (b) (c)}	896	1 107	150
Autres	36	—	—

(a) Au 31 décembre 2023, ces montants incluent principalement une dépréciation de 833 millions d'euros reflétant l'impact de la décision stratégique de dépriorisation de certains programmes de Recherche et Développement liés notamment aux plateformes technologiques de cellules NK et PRO-XTEN.

(b) 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'ALTUVIIIIO (nom commercial d'efanesoctocog alpha, correspondant au projet BIVV001), déposée en 2022.

(c) 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.

Actifs corporels

Le montant des dépréciations relatives aux actifs corporels est présenté en note D.3.

Risques et opportunités liés au changement climatique

Sanofi a identifié plusieurs *scenarii* plausibles afin de mesurer les risques et opportunités liés au changement climatique susceptibles d'impacter les activités du Groupe à moyen et long terme.

Ceux-ci incluent :

- un *scenario* de remédiation agressive (*Aggressive Mitigation*), basé sur une collaboration mondiale visant à réduire immédiatement les émissions pour atteindre les objectifs de l'Accord de Paris (limitation du réchauffement à 1,5 °C au-dessus des niveaux de l'ère préindustrielle). Ce *scenario*, qui engendre des risques de transition à une économie moins carbonée, implique des changements significatifs ayant trait notamment aux politiques, technologies, marchés et aspects juridiques de notre activité, dans le but d'atteindre ces objectifs de remédiation et d'adaptation ;
- un *scenario* basé sur l'absence d'actions relatives au climat, *No Climate Action*, conduisant à un réchauffement global de 4 °C au-dessus des niveaux de l'ère préindustrielle en 2100, qui induit des risques physiques ponctuels résultant des modifications du climat et des évolutions à long terme des tendances climatiques, avec des conséquences financières potentielles résultant des dommages directs aux biens ou des dommages indirects liés à l'interruption des chaînes de distribution logistique, à des modifications dans la disponibilité des ressources en eau, dans l'approvisionnement ou la qualité des ressources, dans la sécurité alimentaire et des modifications des températures extrêmes impactant les installations, les opérations, la distribution, les besoins en transport ou la sécurité des employés ; et
- un *scenario* probable (*Most Likely*), incluant des efforts régionaux parcellaires destinés à initier une réduction des émissions, mais insuffisants pour atteindre les objectifs de l'Accord de Paris (les émissions continuent d'augmenter quoiqu'à un rythme réduit, conduisant à une augmentation des températures de 2,8 °C).

L'importance et la probabilité d'occurrence de ces risques ont été mesurés et n'ont pas conduit à identifier d'effets significatifs pouvant générer un risque de dépréciation sur les actifs des UGT du Groupe.

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	2023	2022	2021
EUROAPI ^(a)	29,8	162	392	—
Infraserv GmbH & Co. Höchst KG ^(b)	31,2	90	97	80
MSP Vaccine Company ^(c)	50,0	96	104	88
Autres participations	—	76	84	82
Total		424	677	250

(a) À l'issue de l'opération de distribution et de la prise de participation d'EPIC Bpifrance, Sanofi détient une participation dans le capital d'EUROAPI comptabilisée selon la méthode de la mise en équivalence en application d'IAS 28 (voir note D.2.). Au 31 décembre 2023, une perte de valeur d'un montant de 231 millions d'euros a été comptabilisée sur la participation mise en équivalence EUROAPI, compte tenu de la baisse du cours de bourse depuis mars 2023. Le montant de la perte a été déterminé sur la base du cours de bourse au 31 décembre 2023 (5,73 euros).

(b) Coentreprise.

(c) Coentreprise, MSP Vaccine Company détient 100 % de MCM Vaccine BV.

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) :

(en millions d'euros)	2023		2022		2021	
	Coentreprises	Entreprises associées	Coentreprises	Entreprises associées	Coentreprises	Entreprises associées
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence ^(a)	101	(216)	74	(6)	26	13
Quote-part des autres éléments du résultat global des sociétés mises en équivalence	(7)	8	(2)	(3)	(6)	—
Total	94	(208)	72	(9)	20	13

(a) Au 31 décembre 2023, une perte de valeur d'un montant de 231 millions d'euros a été comptabilisée sur la participation mise en équivalence EUROAPI compte tenu de la baisse du cours de bourse depuis mars 2023. Le montant de la perte a été déterminé sur la base du cours de bourse au 31 décembre 2023 (5,73 euros).

Les états financiers incluent certaines transactions 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)	2023	2022 ^(a)	2021
Ventes	157	131	70
Redevances et autres produits	63	81	66
Créances clients et autres créances ^(b)	249	330	269
Achats et autres charges (y compris frais de recherche)	642	477	178
Dettes fournisseurs et autres dettes	71	132	28

(a) En 2022, ces postes incluent les transactions de Sanofi avec EUROAPI à compter du 10 mai 2022 (voir note D.2.).

(b) Y compris l'octroi de prêts aux coentreprises et entreprises associées.

Aucun engagement de financement envers les entreprises associées et coentreprises n'existe au 31 décembre 2023, 31 décembre 2022 et au 31 décembre 2021.

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)	2023	2022	2021
Instruments de capitaux propres à la juste valeur en autres éléments du résultat global (D.7.1.)	1 088	936	823
Instruments de dette à la juste valeur en autres éléments du résultat global (D.7.2.)	346	329	447
Autres actifs financiers à la juste valeur par le compte de résultat (D.7.3.)	808	823	902
Engagements de retraite financés d'avance (D.19.1.)	271	269	408
Charges constatées d'avance à long terme	114	286	59
Prêts, avances et autres créances à long terme ^(a)	591	452	485
Instruments financiers dérivés (D.20.)	—	—	3
Total	3 218	3 095	3 127

(a) Au 31 décembre 2023, cette ligne inclut :

- le renouvellement d'un prêt d'un montant de 157 millions d'euros à la coentreprise BioAtrium avec une date de maturité au 1^{er} décembre 2031, comptabilisé en *Autres actifs courants* au 31 décembre 2022 pour un montant de 156 millions d'euros ;
- un droit à recevoir relatif à un contrat de sous-location pour 132 millions d'euros, soit 170 millions d'euros non actualisés, contre 164 millions d'euros soit 201 millions d'euros non actualisés au 31 décembre 2022.

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 470 millions d'euros au 31 décembre 2023 contre 387 millions d'euros au 31 décembre 2022 et 396 millions d'euros au 31 décembre 2021.

Il n'y a pas eu de mouvement significatif lors de l'exercice 2023 sur des participations cotées.

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 2022 :
 - 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) ;
- au 31 décembre 2021 :
 - à la suite de la finalisation de l'acquisition de Translate Bio le 14 septembre 2021 (voir note D.2.2.), 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*.

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 2023, un impact de 47 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 618 millions d'euros au 31 décembre 2023 contre 549 millions d'euros au 31 décembre 2022 et 427 millions d'euros au 31 décembre 2021.

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 2023 s'explique principalement par diverses prises de participations réalisées au travers du fonds Sanofi Ventures.

Par ailleurs, les engagements portant sur des participations classées dans cette catégorie d'actifs s'élèvent à 65 millions d'euros au 31 décembre 2023 (contre 60 millions d'euros au 31 décembre 2022).

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 346 millions d'euros au 31 décembre 2023, dont 107 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 329 millions d'euros au 31 décembre 2022 et 447 millions d'euros au 31 décembre 2021.

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 2023 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 2023 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 349 millions d'euros au 31 décembre 2023, des gains latents nets d'impôts de 256 millions d'euros au 31 décembre 2022 et de 322 millions d'euros au 31 décembre 2021.

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 2023, le complément s'élève à 214 millions d'euros (dont 104 millions d'euros pour sa part non courante) contre 303 millions d'euros (dont 196 millions d'euros pour sa part non courante) au 31 décembre 2022 et 378 millions d'euros (dont 275 millions d'euros pour sa part non courante) au 31 décembre 2021 ;

- un portefeuille de placements financiers adossé à un plan de rémunération différée accordé à certains salariés pour un montant de 572 millions d'euros au 31 décembre 2023 (contre 512 millions d'euros au 31 décembre 2022 et 549 millions d'euros au 31 décembre 2021) ;
- des titres non cotés ne répondant pas à la définition d'instruments de capitaux propres pour un montant de 132 millions d'euros au 31 décembre 2023 (115 millions d'euros au 31 décembre 2022 et 78 millions d'euros au 31 décembre 2021). Par ailleurs, les engagements portant sur des titres non cotés classés dans cette catégorie d'actifs s'élèvent à 159 millions d'euros au 31 décembre 2023 (contre 192 millions d'euros au 31 décembre 2022).

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 2023	31 décembre 2022	31 décembre 2021
Actifs destinés à être cédés ou échangés	15	85	89
Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés	13	10	—

D.9. Stocks

Les stocks se décomposent comme suit :

(en millions d'euros)	2023			2022			2021		
	Valeur brute	Dépréciation	Valeur nette	Valeur brute	Dépréciation	Valeur nette	Valeur brute	Dépréciation	Valeur nette
Matières premières	1 676	(126)	1 550	1 613	(139)	1 474	1 344	(66)	1 278
Travaux en cours	5 869	(553)	5 316	5 663	(678)	4 985	5 579	(554)	5 025
Produits finis	3 045	(245)	2 800	2 748	(247)	2 501	2 696	(284)	2 412
Total	10 590	(924)	9 666	10 024	(1 064)	8 960	9 619	(904)	8 715

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.

Au 31 décembre 2023, le Groupe n'a pas donné de stocks en garantie de passifs (contre 3 millions d'euros au 31 décembre 2022 et 20 millions d'euros au 31 décembre 2021).

D.10. Clients et comptes rattachés

Les créances clients s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	Au 31 décembre 2023	Au 31 décembre 2022	Au 31 décembre 2021
Valeur brute	8 528	8 537	7 705
Dépréciation	(95)	(113)	(137)
Valeur nette	8 433	8 424	7 568

L'incidence des pertes de valeur sur créances clients et des reprises représente une charge nette de 8 millions d'euros sur l'exercice 2023 (contre une valeur nette inférieure à 1 million d'euros sur l'exercice 2022 et une charge nette de 12 millions d'euros sur l'exercice 2021).

La part des créances échues dans le total des créances clients en valeur brute s'élève à 689 millions d'euros au 31 décembre 2023 contre 452 millions d'euros au 31 décembre 2022 et 455 millions d'euros au 31 décembre 2021.

(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 2023	689	269	154	123	62	81
Au 31 décembre 2022	452	118	161	87	35	51
Au 31 décembre 2021	455	169	151	67	12	56

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 761 millions d'euros au 31 décembre 2023 (contre 131 millions d'euros au 31 décembre 2022 et 3 millions d'euros au 31 décembre 2021). Le montant résiduel des garanties liées à ces cessions est marginal au 31 décembre 2023.

D.11. Autres actifs courants

Les *Autres actifs courants* s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2023	2022	2021
Créances liées à l'impôt autres que l'impôt sur le résultat et taxes	768	658	802
Charges constatées d'avance	768	714	615
Autres créances ^(a)	1 448	1 290	805
Instruments dérivés de taux en juste valeur (voir note D.20.)	—	—	11
Instruments dérivés de change en juste valeur (voir note D.20.)	201	206	284
Autres actifs financiers à court terme ^(b)	270	664	1 054
Total	3 455	3 532	3 571

(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 principalement 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 trois 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.

(en millions d'euros)	Note	2023			2022			2021		
		Niveau de la juste valeur dans la hiérarchie			Niveau de la juste valeur dans la hiérarchie			Niveau de la juste valeur dans la hiérarchie		
		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.	470	—	—	387	—	—	396	—	—
Participations non cotées	D.7.1.	—	—	618	—	—	549	—	—	427
Titres de dettes cotés	D.7.2.	346	—	—	329	—	—	447	—	—
Titres non cotés ne répondant pas à la définition d'instruments de capitaux propres	D.7.3.	—	—	132	—	—	115	—	—	78
Compléments de prix liés à des cessions	D.7.3.	—	—	214	—	—	303	—	—	378
Actifs financiers adossés à des plans de rémunération différés	D.7.3. et D.11.	572	—	—	512	—	—	549	—	—
Dérivés non courants	D.7.	—	—	—	—	—	—	—	3	—
Dérivés courants	D.11.	—	201	—	—	206	—	—	295	—
Parts d'OPCVM	D.13.	5 349	—	—	9 537	—	—	5 057	—	—
Soldes des actifs financiers évalués à la juste valeur		6 737	201	964	10 765	206	967	6 449	298	883
Passifs financiers évalués à la juste valeur										
Complément de prix Bayer résultant de l'acquisition de Genzyme	D.18.	—	—	—	—	—	26	—	—	59
Complément de prix MSD (activité vaccins en Europe)	D.18.	—	—	127	—	—	204	—	—	269
Complément de prix Shire résultant de l'acquisition Translate Bio	D.18.	—	—	441	—	—	380	—	—	354
Complément de prix résultant de l'acquisition d'Amunix	D.18.	—	—	137	—	—	165	—	—	—
Autres compléments de prix liés à des regroupements d'entreprises et à des acquisitions	D.18.	—	—	4	—	—	4	—	—	32
Dérivés non courants	D.20.	—	164	—	—	232	—	—	6	—
Dérivés courants	D.19.5	—	127	—	—	94	—	—	79	—
Soldes des passifs financiers évalués à la juste valeur		—	291	709	—	326	779	—	85	714

Au cours de l'exercice 2023, aucun transfert n'a eu lieu entre les différents niveaux de hiérarchie.

D.13. Trésorerie et équivalents de trésorerie

(en millions d'euros)	2023	2022	2021
Trésorerie	1 461	1 385	1 358
Équivalents de trésorerie ^(a)	7 249	11 351	8 740
Trésorerie et équivalents de trésorerie	8 710	12 736	10 098

(a) Au 31 décembre 2023, les équivalents de trésorerie comprennent principalement 5 349 millions d'euros de placements en gestion collective sur des OPCVM monétaires libellés en euros et dollars (9 537 millions d'euros au 31 décembre 2022 et 5 057 millions d'euros au 31 décembre 2021), 1 191 millions d'euros de dépôts à terme (1 167 millions d'euros au 31 décembre 2022 et 2 768 millions d'euros au 31 décembre 2021) et aucun billet de trésorerie (aucun au 31 décembre 2022 et 179 millions d'euros au 31 décembre 2021) ainsi que 476 millions d'euros détenus par les sociétés captives d'assurance et de réassurance dans le cadre de la réglementation sur les assurances (439 millions d'euros au 31 décembre 2022 et 427 millions d'euros au 31 décembre 2021).

D.14. Impôts différés nets

Les impôts différés nets s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2023	2022	2021
Impôts différés sur :			
Retraitements de consolidation sur marges en stocks	1 525	1 388	1 292
Provision pour retraites et autres avantages	853	850	1 117
Revalorisation des autres actifs incorporels acquis	(2 904) ^(a)	(3 269)	(3 079)
Comptabilisation à la juste valeur des immobilisations corporelles acquises	(21)	(24)	(26)
Participations dans les filiales et investissements dans des sociétés ^(b)	(1 023)	(617)	(590)
Déficits fiscaux reportables	1 526	1 506	1 516
Stock-options et autres paiements en actions	84	92	88
Charges à payer et provisions déductibles lors du paiement ^(c)	1 994	1 859	1 585
Autres ^(d)	2 536	1 755	1 078
Total des impôts différés actifs/(passifs) nets	4 570	3 540	2 981

(a) Dont 1 241 millions d'euros concernant la revalorisation des autres actifs incorporels de Bioverativ, 610 millions concernant Principia, 204 millions d'euros concernant Ablynx, 50 millions d'euros concernant Genzyme et 109 millions d'euros concernant Amunix au 31 décembre 2023.

(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 60,4 milliards d'euros) dont la distribution est considérée comme probable dans un avenir prévisible. Le montant de l'impôt différé passif au 31 décembre 2023 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. Au 31 décembre 2023, cette ligne comprend un impôt différé passif relatif à la différence temporelle sur les titres consolidés de ses filiales que le Groupe s'attend à reverser dans le cadre du projet de séparation de son activité Santé Grand Public annoncé en octobre 2023 (voir note D.30.).

(c) Ce montant inclut des impôts différés actifs liés aux provisions pour restructuration à hauteur de 286 millions d'euros au 31 décembre 2023, 256 millions d'euros au 31 décembre 2022 et 226 millions d'euros au 31 décembre 2021.

(d) Dont impôt différé liés à la déduction fiscale étalée des dépenses de R&D à hauteur de 1 331 millions d'euros au 31 décembre 2023, 742 millions d'euros au 31 décembre 2022.

Au 31 décembre 2023, 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 10,0 milliards d'euros contre 10,6 milliards d'euros au 31 décembre 2022 et 10,0 milliards d'euros au 31 décembre 2021.

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 2023 s'élève à 2 729 millions d'euros dont 1 203 millions d'euros non pris en compte (incluant 473 millions d'euros au titre de moins-values) (contre 2 650 millions d'euros dont 1 144 millions d'euros non pris en compte au 31 décembre 2022 et 2 391 millions d'euros dont 875 millions d'euros non pris en compte au 31 décembre 2021).

L'échéancier des pertes fiscales par date d'expiration est présenté ci-dessous :

(en millions d'euros)	Déficits fiscaux reportables ^(a)
2024	6
2025	7
2026	34
2027	23
2028	126
2029 et au-delà	8 737
Total au 31 décembre 2023	8 933
Total au 31 décembre 2022	8 503
Total au 31 décembre 2021	7 644

(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 2023, de 5 millions d'euros au 31 décembre 2022 et de 5 millions d'euros au 31 décembre 2021.

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 1 062 millions d'euros en 2023, 995 millions d'euros en 2022 et 615 millions d'euros en 2021.

D.15. Capitaux propres consolidés

D.15.1. Capital

Le capital social s'élève à 2 529 599 938 euros et est constitué de 1 264 799 969 actions de 2 euros au 31 décembre 2023. Le détail des actions propres détenues par Sanofi se présente comme suit :

	Nombre d'actions en millions	% du capital de l'exercice
31 décembre 2023	13,45	1,063 %
31 décembre 2022	8,20	0,650 %
31 décembre 2021	11,02	0,872 %
1er janvier 2021	8,28	0,658 %

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 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
Au cours de l'exercice 2023	Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions ^(a)	504 956
Au cours de l'exercice 2023	Augmentation de capital par attribution gratuite d'actions ^(b)	1 330 558
Conseil d'administration du 27 juillet 2023	Augmentation de capital réservée aux salariés	2 128 723
Au 31 décembre 2023		1 264 799 969

(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 :

Type de programme	2023		2022		2021	
	Plans d'actions de performance					
Date du Conseil d'administration ayant décidé l'émission	25 mai 2023	13 décembre 2023	3 mai 2022	14 décembre 2022	30 avril 2021	27 octobre 2021
Période de service	3 ans					
Nombre total d'actions octroyées ^(a)	3 838 434	65 129	3 344 432	109 981	3 484 420	13 521
Dont non soumises à une condition de marché	2 425 047	944	2 000 627	10 335	2 209 901	—
Juste valeur d'une action ^(b)	87,69 €	77,42 €	91,19 €	79,17 €	77,27 €	—
Dont soumises à une condition de marché	1 413 387	64 185	1 343 805	99 646	1 274 519	13 521
Juste valeur d'une action hors Directeur Général ^(c)	83,74 €	74,50 €	86,65 €	69,60 €	71,30 €	68,45 €
Juste valeur d'une action hors Directeur Général - actions supplémentaires ^(d)	43,60 €	34,90 €	49,00 €	54,70 €	—	—
Juste valeur d'une action pour le Directeur Général ^(c)	82,17 €	—	84,46 €	—	71,30 €	—
Juste valeur du plan à l'attribution (en millions d'euros)	326	5	294	8	262	1

(a) Inclut les actions relatives à la tranche supplémentaire associée à des conditions de marché d'un niveau supérieur. En mai 2023, 121 097 et en décembre 2023 5 838 actions supplémentaires ont été attribuées (contre en mai 2022, 114 874 actions supplémentaires et en décembre 2022, 9 066 actions supplémentaires).

(b) Prix du marché de l'action à la date d'attribution, ajusté des dividendes attendus pendant la période d'acquisition des droits.

(c) 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.

(d) Tranche supplémentaire associée à des conditions de marché d'un niveau supérieur. En mai 2023, 121 097 et en décembre 2023 5 838 actions supplémentaires ont été attribuées (contre en mai 2022, 114 874 actions supplémentaires et en décembre 2022, 9 066 actions supplémentaires).

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 :

	2023 (a)	2022 (a)	2021
Charge totale des plans d'attribution d'actions gratuites (en millions d'euros)	231	206	193
Nombre d'actions en cours d'acquisition au 31 décembre	9 773 084	9 245 513	9 507 849
Dont actions relatives aux plans 2023	3 780 513	—	—
Dont actions relatives aux plans 2022	3 099 158	3 330 801	—
Dont actions relatives aux plans 2021	2 893 413	3 097 531	3 364 895
Dont actions relatives aux plans 2020	—	2 817 181	3 014 496
Dont actions relatives aux plans 2019	—	—	3 128 458

(a) Inclut les actions relatives à la tranche supplémentaire associée à des conditions de marché d'un niveau supérieur. En 2023, 126 935 actions supplémentaires ont été attribuées (contre 123 940 actions supplémentaires en 2022).

D.15.3. Augmentation de capital

Les plans d'augmentation de capital réservée aux salariés réalisés en 2023, 2022 et 2021 sont décrits dans le tableau ci-dessous :

	2023	2022	2021
Date du Conseil d'administration ayant décidé l'augmentation	2 février 2023	3 février 2022	4 février 2021
Prix de souscription (en euros) ^(a)	79,58	80,21	69,38
Période de souscription	5 au 23 juin 2023	9 au 29 juin 2022	7 au 25 juin 2021
Nombre d'actions souscrites	2 009 306	1 909 008	2 438 590
Nombre d'actions émises à titre d'abondement immédiat	119 417	118 049	124 112

(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 31 mai 2023, le 6 juin 2022 et le 3 juin 2021.

Le tableau ci-dessous présente la charge enregistrée au titre de chaque augmentation de capital :

(en millions d'euros)	2023	2022	2021
Charge comptabilisée	52	39	51
<i>Dont au titre de l'abondement</i>	12	11	11

D.15.4. Rachat d'actions Sanofi

Les assemblées générales ordinaires des actionnaires de Sanofi du 25 mai 2023, du 3 mai 2022 et du 30 avril 2021 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)	2023		2022		2021	
	En nombre d'actions	En valeur	En nombre d'actions	En valeur	En nombre d'actions	En valeur
Année d'autorisation du programme						
Programme 2023	2 584 540	230	—	—	—	—
Programme 2022	4 000 204	363	1 510 000	137	—	—
Programme 2021	—	—	3 976 992	360	2 765 388	242
Programme 2020	—	—	—	—	1 758 569	140

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)	2023	2022	2021
Part des Actionnaires de Sanofi	(31)	1 499	(865)
Part des Intérêts Non Contrôlants	(37)	(37)	(42)
Total	(68)	1 462	(907)

Au 31 décembre 2023, ce solde comprend (574) 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 (580) millions d'euros au 31 décembre 2022 et (317) millions d'euros au 31 décembre 2021.

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)	2023	2022	2021
Gains/(pertes) actuariels :			
• Gains/(pertes) actuariels hors sociétés mises en équivalence (voir note D.19.1.)	(171)	650	685
• Gains/(pertes) actuariels sur sociétés mises en équivalence nets d'impôts	—	4	1
• Effet d'impôts	18	(212)	(36)
Instruments de capitaux propres en actifs et passifs financiers :			
• Variation de juste valeur hors sociétés mises en équivalence	97	(4)	154
• Variation de juste valeur sur sociétés mises en équivalence nette d'impôts	—	—	—
• Instruments de couverture du risque actions qualifiés de couverture de juste valeur	—	17	11
• Effet d'impôts	(21)	(4)	(18)
Éléments ne faisant pas ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat	(77)	451	797
Instruments de dette en actifs financiers :			
• Variation de juste valeur hors sociétés mises en équivalence ^(a)	21	(77)	(21)
• Effet d'impôts	(4)	15	5
Couvertures de flux de trésorerie et de juste valeur :			
• Variation de juste valeur hors sociétés mises en équivalence ^(b)	1	5	(6)
• Variation de juste valeur sur sociétés mises en équivalence nette d'impôts	(2)	2	—
• Effet d'impôts	—	(1)	2
Variation des écarts de conversion :			
• Écarts de conversion liés aux filiales étrangères hors sociétés mises en équivalence ^(c)	(1 551)	2 643	2 719
• Écarts de conversion liés aux sociétés mises en équivalence ^(c)	3	(11)	(6)
• Couvertures d'investissements nets à l'étranger ^(c)	8	(354)	(254)
• Effet d'impôts	(2)	91	71
Éléments faisant ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat	(1 526)	2 313	2 510

(a) Dont recyclés par le compte de résultat : montant non significatif en 2023, montant non significatif en 2022 et 4 millions d'euros en 2021.

(b) Dont recyclés par le compte de résultat : 1 million d'euros en 2023, 2 millions d'euros en 2022 et 12 millions d'euros en 2021.

(c) Dont recyclés par le compte de résultat : (56) millions d'euros en 2023, (40) millions d'euros en 2022 incluant (35) millions d'euros relatifs à la déconsolidation d'EUROAPI. Les montants sont non significatifs en 2021. L'écart de conversion résulte de la conversion en euros des états financiers des filiales étrangères, lié principalement à l'appréciation du dollar.

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 2023, 2022 ni en 2021.

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 2023 :

Origine	Date de l'attribution	Nombre d'options attribuées	Date de départ d'exercice des options	Date d'expiration	Prix de souscription (en euros)	Nombre d'options en circulation au 31/12/2023
Sanofi	05/03/2013	788 725	06/03/2017	05/03/2023	72,19	—
Sanofi	05/03/2014	1 009 250	06/03/2018	05/03/2024	73,48	91 355
Sanofi	24/06/2015	435 000	25/06/2019	24/06/2025	89,38	337 714
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	257 010
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						1 333 013

L'augmentation des capitaux propres résultant de la levée des options de souscription d'actions Sanofi représenterait environ 107 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 2021	2 579 270	75,61	195
<i>Dont exerçables</i>	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
<i>Dont exerçables</i>	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
<i>Dont exerçables</i>	1 624 569	78,89	128
Options exercées	(504 956)	73,65	(37)
Options en circulation au 31 décembre 2023	1 333 013	80,53	107
<i>Dont exerçables</i>	1 333 013	80,53	107

(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 2023 :

Fourchette des prix d'exercice par action	En circulation			Exerçables	
	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	4,34	65,84	168 784	65,84
De 70,00 à 80,00 euros par action	569 505	3,12	75,82	569 505	75,82
De 80,00 à 90,00 euros par action	594 724	2,29	89,20	594 724	89,20
Total	1 333 013			1 333 013	

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)	2023	2022	2021
Nombre moyen d'actions en circulation	1 251,7	1 251,9	1 252,5
Ajustement pour options sur actions ayant un effet dilutif	0,2	0,3	0,3
Ajustement pour actions gratuites	4,5	4,7	5,1
Nombre moyen d'actions pour le calcul du résultat dilué par action	1 256,4	1 256,9	1 257,9

En 2023 et 2022, toutes les options sur actions ont été prises en compte dans le calcul du résultat dilué par action car dilutives. En 2021, 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 2023, 2022 et 2021.

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)	2023	2022	2021
Emprunts à long terme	14 347	14 857	17 123
Emprunts à court terme et part à court terme de la dette à long terme	2 045	4 174	3 183
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière	139	187	(56)
Total dette financière	16 531	19 218	20 250
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(8 710)	(12 736)	(10 098)
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	(28)	(45)	(169)
Dette financière nette ^(a)	7 793	6 437	9 983

(a) La dette financière nette n'inclut pas le montant de la dette locative qui s'élève à 2 030 millions d'euros au 31 décembre 2023 contre 2 181 millions d'euros au 31 décembre 2022 et 2 108 millions d'euros au 31 décembre 2021 (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 2023	Coût amorti	Ajustement dette en juste valeur	Valeur de remboursement		
				Au 31 décembre 2023	Au 31 décembre 2022	Au 31 décembre 2021
Emprunts à long terme	14 347	42	157	14 546	15 143	17 176
Emprunts à court terme et part à court terme de la dette à long terme	2 045	—	—	2 045	4 178	3 183
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière	139	—	(157)	(18)	(48)	(45)
Total dette financière	16 531	42	—	16 573	19 273	20 314
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(8 710)	—	—	(8 710)	(12 736)	(10 098)
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	(28)	—	—	(28)	(45)	(169)
Dette financière nette	7 793	42	—	7 835	6 492	10 047

a) Principales opérations de financement de l'exercice

La variation de la dette financière sur 2023 se présente comme suit :

(en millions d'euros)	Au 31 décembre 2022	Flux de trésorerie Financement			Flux non monétaires			Au 31 décembre 2023
		Remboursement	Nouveaux emprunts	Flux de Trésorerie Autres ^(a)	Différences de Conversion ^(b)	Reclassement non courant à courant	Autres ^(c)	
Emprunts à long terme	14 857	(12)	48	—	(30)	(604)	88	14 347
Emprunts à court terme et part à court terme de la dette à long terme	4 174	(3 672)	—	903	(21)	604	57	2 045
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière	187	—	—	(8)	29	—	(69)	139
Total dette financière	19 218	(3 684)	48	895	(22)	—	76	16 531

(a) Ces montants incluent principalement 946 millions d'euros au titre du programme de commercial paper aux États-Unis.

(b) Ces montants incluent les gains et pertes de change ainsi que l'impact de la conversion des filiales n'appartenant pas à la zone euro.

(c) Ces montants incluent notamment la variation des soldes d'intérêts courus ainsi que les ajustements de juste valeur.

Le Groupe n'a pas réalisé d'émission obligataire en 2023.

Trois emprunts obligataires ont été remboursés en 2023 :

- 1 750 millions d'euros émis en mars 2018 et remboursés à maturité le 21 mars 2023 ;
- 1 000 millions de dollars émis en juin 2018 et remboursés à maturité le 20 juin 2023 ;
- 1 000 millions d'euros émis en novembre 2013 et remboursés à maturité le 14 novembre 2023.

Le Groupe a réalisé les opérations suivantes sur ses lignes de crédit syndiquées en 2023 :

- une nouvelle ligne de crédit renouvelable, indexée sur des indicateurs de développement durable, d'un montant total de 4 milliards d'euros, a été mise en place le 8 mars 2023. Cette ligne de crédit syndiquée disposait initialement d'une maturité en mars 2028, et intégrait deux options d'extension d'une année chacune. Cette nouvelle facilité remplace une facilité existante de 4 milliards d'euros qui a été annulée le même jour ;
- la maturité de cette même ligne de crédit a été étendue au 7 mars 2029, à la suite de l'exercice d'une option d'extension en décembre 2023.

Ainsi, dans le cadre de ses opérations courantes, le groupe Sanofi dispose au 31 décembre 2023 de deux facilités de crédit syndiquées, intégrant des critères environnementaux et sociaux, afin d'assurer sa liquidité :

- une facilité de 4 milliards d'euros, de maturité 6 décembre 2027, ne disposant plus d'option d'extension ;
- une facilité de 4 milliards d'euros, de maturité 7 mars 2029, disposant d'une option d'extension d'une année.

Conformément à sa volonté d'inscrire le développement durable dans sa stratégie *Play to Win*, ces deux lignes de crédit renouvelables intègrent chacune un mécanisme d'ajustement de la marge de crédit lié à deux indicateurs de la performance de l'entreprise en matière de développement durable :

- pour la facilité de maturité décembre 2027 : i) sa contribution à l'éradication de la poliomyélite et ii) la réduction de son empreinte carbone ;
- pour la facilité de maturité mars 2029 : i) sa contribution à l'amélioration de l'accès aux médicaments essentiels dans les pays à revenu faible et à revenu intermédiaire inférieur, par l'intermédiaire de son entité mondiale à but non lucratif *Sanofi Global Health*, et ii) la réduction de son empreinte carbone.

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 ainsi que l'impact de la conversion des filiales n'appartenant pas à la zone euro.

(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 2021 se présente comme suit :

(en millions d'euros)	Au 31 décembre 2020	Flux de trésorerie Financement			Flux non-monétaires			Au 31 décembre 2021
		Remboursement	Nouveaux emprunts	Flux de Trésorerie Autres	Différences de Conversion ^(a)	Reclassement non courant à courant	Autres ^(b)	
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 ainsi que l'impact de la conversion des filiales n'appartenant pas à la zone euro.

(b) Ces montants incluent les impacts des variations de périmètre à hauteur de 299 millions d'euros, la variation des soldes d'intérêts courus ainsi que les ajustements de juste valeur.

b) Endettement financier net par nature en valeur de remboursement

(en millions d'euros)	2023			2022			2021		
	Non courant	Courant	Total	Non courant	Courant	Total	Non courant	Courant	Total
Emprunts obligataires	14 416	718	15 134	15 044	3 817	18 861	17 118	2 828	19 946
Autres emprunts bancaires	130	1 118	1 248	99	187	286	21	163	184
Autres emprunts	—	6	6	—	6	6	37	3	40
Banques créditrices	—	203	203	—	168	168	—	189	189
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière	—	(18)	(18)	—	(48)	(48)	—	(45)	(45)
Total dette financière	14 546	2 027	16 573	15 143	4 130	19 273	17 176	3 138	20 314
Trésorerie et équivalents de trésorerie	—	(8 710)	(8 710)	—	(12 736)	(12 736)	—	(10 098)	(10 098)
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	—	(28)	(28)	—	(45)	(45)	—	(169)	(169)
Dette financière nette^(a)	14 546	(6 711)	7 835	15 143	(8 651)	6 492	17 176	(7 129)	10 047

(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	FR0013143997	avril-16	avril-24	0,625 %	600
Sanofi	FR0013505104	mars-20	avril-25	1,000 %	1 000
Sanofi	FR0014009KS6	avril-22	avril-25	0,875 %	850
Sanofi	FR0012969038	septembre-15	septembre-25	1,500 %	750
Sanofi	FR0013324340	mars-18	mars-26	1,000 %	1 500
Sanofi	FR0012146801	septembre-14	septembre-26	1,750 %	1 510
Sanofi	FR0013201639	septembre-16	janvier-27	0,500 %	1 150
Sanofi	FR0013144003	avril-16	avril-28	1,125 %	700
Sanofi	FR0013409844	mars-19	mars-29	0,875 %	650
Sanofi	FR0014009KQ0	avril-22	avril-29	1,250 %	650
Sanofi	FR0013324357	mars-18	mars-30	1,375 %	2 000
Sanofi	FR0013505112	mars-20	avril-30	1,500 %	1 000
Sanofi	FR0013409851	mars-19	mars-34	1,250 %	500
Sanofi	FR0013324373	mars-18	mars-38	1,875 %	1 250

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	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 58 115 pour un montant nominal de 9 millions d'euros.

Afin d'assurer la liquidité de ses opérations courantes, le Groupe dispose :

- d'une ligne de crédit syndiquée de 4 milliards d'euros, mobilisable en euros et en dollars, de maturité 6 décembre 2027 ;
- d'une ligne de crédit syndiquée de 4 milliards d'euros, mobilisable en euros et en dollars, de maturité 7 mars 2029.

Le Groupe dispose également de deux programmes :

- un programme de 6 milliards d'euros de *Negotiable European Commercial Paper* en France, qui a été utilisé pour 0,2 milliard d'euros en moyenne en 2023 (0,8 milliard d'euros au maximum). Au 31 décembre 2023, ce programme est mobilisé à hauteur de 40 millions d'euros ;
- un programme de 10 milliards de dollars de *Commercial Paper* aux États-Unis, qui a été utilisé pour 3,7 milliards de dollars en moyenne (7,3 milliards de dollars au maximum). Au 31 décembre 2023, ce programme est mobilisé à hauteur de 1,0 milliard de dollars.

Les financements en place au 31 décembre 2023 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 2023	Total	Courant		Non courant			2029 et au-delà
		2024	2025	2026	2027	2028	
(en millions d'euros)							
Emprunts obligataires	15 134	718	2 600	3 010	1 150	1 606	6 050
Autres emprunts bancaires	1 248	1 118	98	1	1	1	29
Autres emprunts	6	6	—	—	—	—	—
Banques créditrices	203	203	—	—	—	—	—
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière	(18)	(18)	—	—	—	—	—
Total dette financière	16 573	2 027	2 698	3 011	1 151	1 607	6 079
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(8 710)	(8 710)	—	—	—	—	—
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	(28)	(28)	—	—	—	—	—
Dette financière nette ^(a)	7 835	(6 711)	2 698	3 011	1 151	1 607	6 079

(a) La dette financière nette n'inclut pas le montant de la dette locative qui s'élève à 2 030 millions d'euros au 31 décembre 2023 contre 2 181 millions d'euros au 31 décembre 2022 et 2 108 millions d'euros au 31 décembre 2021 (voir échéancier en note D.17.2.).

Au 31 décembre 2023, 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 2027 et pour autre moitié 2029.

Au 31 décembre 2023, aucune contrepartie ne représentait plus de 6 % des programmes de lignes de crédit confirmées non utilisées.

Au 31 décembre 2022	Total	Courant		Non courant			2028 et au-delà
		2023	2024	2025	2026	2027	
(en millions d'euros)							
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	6 492	(8 651)	661	2 600	4 160	—	7 722

Au 31 décembre 2021	Total	Courant		Non courant			2027 et au-delà
		2022	2023	2024	2025	2026	
(en millions d'euros)							
Emprunts obligataires	19 946	2 828	3 629	600	1 750	4 160	6 979
Autres emprunts bancaires	184	163	18	2	1	—	—
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

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 2023, avant prise en compte des instruments dérivés :

(en millions d'euros)	Total	2024	2025	2026	2027	2028	2029 et au-delà
Dette financière à taux fixe	16 080	1 664	2 600	3 010	1 150	1 606	6 050
<i>dont EUR</i>	14 228						
<i>dont USD</i>	1 852						
% taux fixe	97 %						
Dette financière à taux variable	511	381	98	1	1	1	29
<i>dont EUR</i>	0						
<i>dont USD</i>	24						
% taux variable	3 %						
Dette financière	16 591	2 045	2 698	3 011	1 151	1 607	6 079
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(8 710)	(8 710)	—	—	—	—	—
<i>dont EUR</i>	(4 115)						
<i>dont USD</i>	(4 251)						
% taux variable	100 %						
Dette financière nette	7 881	(6 665)	2 698	3 011	1 151	1 607	6 079

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	2024	2025	2026	2027	2028	2029 et au-delà
Dette financière à taux fixe	11 382	(3 034)	2 600	3 010	1 150	1 606	6 050
<i>dont EUR</i>	11 382						
<i>dont USD</i>	0						
% taux fixe	69 %						
Dette financière à taux variable	5 191	5 061	98	1	1	1	29
<i>dont EUR</i>	113						
<i>dont USD</i>	3 300						
% taux variable	31 %						
Dette financière	16 573	2 027	2 698	3 011	1 151	1 607	6 079
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(8 738)						
<i>dont EUR</i>	(4 642)						
<i>dont USD</i>	(2 132)						
<i>dont SGD</i>	(1 143)						
% taux variable	100 %						
Dette financière nette	7 835	(6 711)	2 698	3 011	1 151	1 607	6 079

La répartition taux fixe/taux variable de la dette financière nette en valeur de remboursement s'établissait ainsi aux 31 décembre 2022 et 2021, après prise en compte des instruments dérivés :

(en millions d'euros)	2022	%	2021	%
Dette à taux fixe	16 386	85 %	17 612	87 %
Dette à taux variable	2 886	15 %	2 702	13 %
Dette financière	19 273	100 %	20 314	100 %
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(12 781)		(10 267)	
Dette financière nette	6 492		10 047	

La moyenne pondérée du taux d'intérêt applicable à la dette financière s'élève à 1,6 % au 31 décembre 2023 avant instruments dérivés et 2,1 % après instruments dérivés. La trésorerie et les équivalents de trésorerie sont intégralement investis au taux moyen de 3,9 % au 31 décembre 2023 avant instruments dérivés et 3,7 % après instruments dérivés.

Appliquée à la dette financière nette, la sensibilité en année pleine à la variation des taux d'intérêts projetée sur 2024 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	48	—
+25 bp	12	—
-25 bp	(12)	—
-100 bp	(48)	—

e) Endettement financier par devise en valeur de remboursement

Au 31 décembre 2023, 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	10 113	6 852
USD	(2 376)	1169
SGD	(3)	(1 143)
GBP	—	509
CNY	(19)	189
Autres devises	166	259
Dette financière nette	7 881	7 835

Aux 31 décembre 2022 et 2021, 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)	2022	2021
EUR	10 489	13 129
USD	(2 404)	(669)
Autres devises	(1 593)	(2 413)
Dette financière nette	6 492	10 047

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)	2023	2022	2021
Valeur de marché	7 086	5 227	11 024
Valeur de remboursement	7 835	6 492	10 047

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 2023		Paiements dus par période					
(en millions d'euros)	Total	2024	2025	2026	2027	2028	2029 et au-delà
Dette financière	17 710	2 153	2 912	3 187	1 285	1 719	6 454
Principal	16 468	1 917	2 703	3 011	1 151	1 607	6 079
Flux d'intérêts ^(a)	1 242	236	209	176	134	112	375
Flux nets des instruments dérivés	143	47	32	23	24	16	1
Total	17 853	2 200	2 944	3 210	1 309	1 735	6 455

(a) Les flux d'intérêts sont évalués sur la base des taux d'intérêt à terme applicables au 31 décembre 2023.

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 2022 et 2021 :

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.

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.

D.17.2. Dette locative

Au 31 décembre 2023, 2022 et 2021, l'échéancier de paiement se présente comme suit :

(en millions d'euros)	Futurs engagements de location minimums non actualisés						Effet d'actualisation
	Total	- d'1 an	De 1 à 3 ans	De 3 à 5 ans	+ de 5 ans		
Total Dette locative au décembre 2023	2 030	291	448	360	989		(58)
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)

La dette locative 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 2021	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
Nouvelles transactions	—	—	—	—	—	—
Paiements	(21)	(77)	—	(69)	—	(167)
Ajustements de juste valeur comptabilisés en résultat - (gain)/perte (y compris désactualisation) ^(b)	(5)	—	74	45	—	114
Autres variations	—	—	—	—	—	—
Différences de conversion	—	—	(13)	(4)	—	(17)
Soldes au 31 décembre 2023	—	127	441	137	4	709

(a) Dont au 31 décembre 2023, partie à plus d'un an 501 millions d'euros (674 millions d'euros au 31 décembre 2022 et 577 millions d'euros au 31 décembre 2021) et partie à moins d'un an 208 millions d'euros (105 millions d'euros au 31 décembre 2022 et 137 millions d'euros au 31 décembre 2021).

(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 2023, 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 MSD résulte de l'acquisition en 2016 des activités Sanofi Pasteur logées dans l'ancienne coentreprise Sanofi Pasteur MSD pour 127 millions d'euros au 31 décembre 2023 contre 204 millions d'euros au 31 décembre 2022 et 269 millions d'euros au 31 décembre 2021 (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 messenger. Au 31 décembre 2023, 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 441 millions d'euros au 31 décembre 2023 contre 380 millions d'euros au 31 décembre 2022 et 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 12 % 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. Elle est évaluée à 137 millions d'euros au 31 décembre 2023 contre 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.

La dette liée au complément de prix vis-à-vis de Bayer résultant de l'acquisition Genzyme en 2011 s'est éteinte au cours de l'exercice 2023, conformément aux conditions contractuelles.

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 2023 (en millions d'euros)	Total	Paiements dus par période			
		- 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	133	69	64	—	—

Le montant nominal des compléments de prix s'élevait respectivement à 604 millions d'euros et 689 millions d'euros aux 31 décembre 2022 et 2021.

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)	2023	2022	2021
Provisions	5 262	5 822	6 430
Autres passifs non courants ^(a)	2 340	519	291
Total	7 602	6 341	6 721

(a) Dont instruments financiers dérivés pour 164 millions d'euros au 31 décembre 2023 (232 millions d'euros au 31 décembre 2022 et 6 millions d'euros au 31 décembre 2021).

Dont au 31 décembre 2023, 1 960 millions d'euros portant sur la dette relative aux redevances à payer à Sobi sur les ventes nettes de BEYFORTUS (nirsevimab) aux États-Unis (voir note C.2.). Compte tenu du mode de calcul des redevances dues, une variation à la hausse ou à la baisse des prévisions de ventes entraînerait une variation à proportion de la dette. Les montants en valeur nominale estimés être dus à plus d'un an et à moins de 5 ans s'élèvent à 1 112 millions d'euros. Les montants en valeur nominale estimés être dus à plus de cinq ans s'élèvent à 2 860 millions d'euros.

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.)	Provisions pour autres avantages long terme	Provisions pour restructuration (D.19.2.)	Autres Provisions (D.19.3.)	Total
Soldes au 1er janvier 2021	3 276 ^(b)	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
Variation de périmètre	—	—	—	—	—
Augmentations de provisions	141 ^(a)	185	315	311	952
Reprises de provisions utilisées	(162) ^(a)	(107)	(25)	(114)	(408)
Reprises de provisions non utilisées	(21) ^(a)	(190)	(159)	(388)	(758)
Transferts	(1)	—	(361)	(210)	(572)
Charge d'intérêts nette liée aux avantages du personnel et effets de la désactualisation	70	3	23	24	120
Différences de conversion	(23)	(17)	—	(25)	(65)
Écarts actuariels sur régimes à prestations définies	171	—	—	—	171
Soldes au 31 décembre 2023	2 214	718	554	1 776	5 262

(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 2023. 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 39 % 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 61 % 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 60 % 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 1^{er} 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 14 % 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 744 millions d'euros au 31 décembre 2023, contre 652 millions d'euros au 31 décembre 2022 et 877 millions d'euros au 31 décembre 2021. Ce plan représente environ 26 % 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 59 % 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 27 % ou 412 millions d'euros du total des engagements et 3 % ou 23 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 1^{er} 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 1^{er} octobre 2015.

Hypothèses actuarielles utilisées pour l'évaluation des engagements de Sanofi

Une évaluation actuarielle des engagements a été effectuée avec l'assistance d'actuaire externes pour les clôtures au 31 décembre 2023, 2022 et 2021.

Ces calculs s'appuient sur les hypothèses financières et démographiques suivantes :

	2023				2022				2021			
	France	Allemagne	É-U	R-U	France	Allemagne	É-U	R-U	France	Allemagne	É-U	R-U
Taux d'actualisation ^{(a)/(b)}	2,95 % à 3,15 %	2,95 % à 3,15 %	4,75 %	4,50 %	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 %
Taux d'inflation ^(c)	2,20 %	2,20 %	—	3,05 %	2,50 %	2,50 %	—	3,25 %	1,95 %	1,95 %	—	3,30 %
Indexation des prestations de retraite	2,20 %	2,20 %	—	2,90 %	2,50 %	2,50 %	—	3,00 %	1,95 %	1,95 %	—	3,15 %
Taux d'évolution des coûts médicaux ^(d)	—	—	4,00 % à 9,75 %	—	—	—	3,29 % à 6,56 %	—	—	—	3,50 % à 4,50 %	—
Âge de la retraite	62 à 67	63	55 à 70	60 à 65	62 à 67	63	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. MP2021 White Collar	SAPS S3	TGH/TGF 05	Heubeck RT 2018 G	RP2012 Proj. MP2020 White Collar	SAPS S3

(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)	2023				2022				2021			
	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	10	12	11	13	12	16	15	17

Analyse de sensibilité

La sensibilité des engagements pour retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi de Sanofi aux principales hypothèses actuarielles est analysée ci-dessous :

(en millions d'euros)	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi des principaux pays				
	Changement d'hypothèse	France	Allemagne	É-U	R-U
Évaluation des engagements au titre des prestations définies					
Taux d'actualisation	-0,50 %	+56	+170	+78	+42
Taux d'inflation	+0,50 %	+40	+220	—	+43
Indexation des prestations de retraite	+0,50 %	+41	+216	—	+20
Taux d'évolution des coûts médicaux	+0,50 %	+5	—	+5	+43
Table de mortalité	+1 an	+38	+53	+25	+19

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 :

(en millions d'euros)	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi		
	2023	2022	2021 ^(a)
Évaluation des engagements :			
À l'ouverture de l'exercice	8 651	12 175	12 456
Coût des services rendus	140	193	227
Charge d'intérêts	346	206	148
Pertes/(gains) actuariels dus à des changements d'hypothèses démographiques	(34)	(219)	(162)
Pertes/(gains) actuariels dus à des changements d'hypothèses financières	157	(3 006)	(210)
Pertes/(gains) actuariels dus à des changements d'expérience	256	177	(120)
Modifications des plans, réductions de régime ou liquidation de régime non prévues au règlement du plan ^(b)	(36)	(229)	(4)
Liquidations de régime prévues au règlement du plan	(40)	(84)	(66)
Prestations payées	(483)	(463)	(503)
Variation de périmètre et transferts	(14)	(114)	(8)
Différences de conversion	(13)	15	417
Montant des engagements à la clôture	8 930	8 651	12 175
Juste valeur des actifs affectés aux plans :			
À l'ouverture de l'exercice	6 899	9 651	9 358
Produit d'intérêts des actifs du régime	276	163	106
Différence entre rendement réel et produit d'intérêts des actifs du régime	197	(2 398)	207
Dépenses d'administration	(7)	(6)	(7)
Liquidations de régime prévues au règlement du plan	(40)	(84)	(66)
Liquidations de régime non prévues au règlement du plan	(17)	(161)	(9)
Contributions des participants	6	6	6
Contributions de l'employeur	122	238	176
Prestations payées	(446)	(426)	(458)
Variation de périmètre et transferts	(8)	(32)	(6)
Différences de conversion	11	(52)	344
Juste valeur des actifs affectés aux plans à la clôture	6 993	6 899	9 651
Montant net figurant au bilan :			
Engagement net	1 937	1 752	2 524
Effet du plafonnement des actifs	6	18	15
Montant net figurant au bilan à la clôture	1 943	1 770	2 539
Montants reconnus au bilan :			
Engagements financés d'avance (D.7.) ^(b)	(271)	(269)	(408)
Engagements provisionnés	2 214	2 039	2 947
Montant net reconnu à la clôture	1 943	1 770	2 539
Charge de la période :			
Coût des services rendus	140	193	227
(Gains)/pertes dus à des modifications de plans, réductions de régime ou liquidations de régime non prévues au règlement du plan	(22)	(68)	5
(Produit)/charge net d'intérêts	71	43	42
Contributions des participants	(6)	(6)	(6)
Frais d'administration et impôts payés au cours de l'année	7	6	7
Charge/(gain) reconnu(e) directement en résultat	190	168	276
Réévaluation du passif/(de l'actif) net des prestations définies (écarts actuariels) ^(c)	171	(650)	(685)
Charge/(gain) de la période	361	(482)	(409)

(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 2023, cette ligne comprend 66 millions d'euros d'actifs au Royaume-Uni, 99 millions d'euros en 2022 et 220 millions d'euros en 2021. Ce montant n'est soumis à aucun effet de plafonnement conformément à l'interprétation IFRIC 14.

(c) 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					
	France	Allemagne	É-U	R-U	Autres	Total
31 décembre 2023						
Évaluation des engagements	1 322	2 911	1 528	2 174	995	8 930
Juste valeur des actifs affectés aux plans	675	2 401	825	2 235	857	6 993
Effet de plafonnement des actifs	—	—	—	—	(6)	(6)
Montant net figurant au bilan à la clôture	647	510	703	(61)	144	1 943

(en millions d'euros)	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi par zone géographique					
	France	Allemagne	É-U	R-U	Autres	Total
31 décembre 2022						
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					
	France	Allemagne	É-U	R-U	Autres	Total
31 décembre 2021						
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

Par ailleurs, l'adoption de la réforme des retraites en France en avril 2023 (dont le passage de l'âge de départ de 62 à 64 ans), qui constitue une modification du régime au sens de la norme IAS 19, a fait l'objet d'une comptabilisation au résultat et au bilan dont l'impact est non significatif en 2023.

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 :

	2023	2022	2021
Titres cotés sur un marché actif	84,9 %	84,4 %	86,9 %
Trésorerie et équivalents de trésorerie	0,8 %	0,7 %	0,7 %
Instruments de capitaux propres	22,3 %	21,7 %	25,0 %
Obligations et assimilés	54,3 %	52,4 %	53,8 %
Immobilier	3,4 %	4,0 %	4,0 %
Dérivés	— %	0,1 %	— %
Matières Premières	0,9 %	0,9 %	1,0 %
Autres	3,2 %	4,6 %	2,4 %
Autres titres	15,1 %	15,6 %	13,1 %
Fonds de couverture	— %	— %	— %
Contrats d'assurance	15,1 %	15,6 %	13,1 %
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					
	France	Allemagne	É-U	R-U	Autres	Total
Coût des prestations pour 2023						
Coût des services rendus	50	30	20	—	40	140
(Gains)/pertes dus à des modifications de plans, réductions de régime ou liquidations de régime non prévues au règlement du plan	(20)	—	1	—	(3)	(22)
Charge/(produit) net d'intérêts incluant les frais d'administration et impôts payés au cours de l'année	22	15	35	(5)	11	78
Contributions des participants	—	—	—	—	(6)	(6)
Charge/(gain) reconnu(e) directement en résultat	52	45	56	(5)	42	190
Réévaluation du passif/(de l'actif) net des prestations définies (écarts actuariels)	3	98	26	44	—	171
Charge/(gain) de la période	55	143	82	39	42	361

(en millions d'euros)	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi par zone géographique					
	France	Allemagne	É-U	R-U	Autres	Total
Coût des prestations pour 2022						
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					
	France	Allemagne	É-U	R-U	Autres	Total
Coût des prestations pour 2021						
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)

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 :

(en millions d'euros)	2023				2022				2021			
	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	(3)	(98)	(25)	(44)	156	205	382	(131)	106	113	156	237
S'analysant en écarts :												
Gains/(pertes) d'expérience ^(a)	16	(54)	(7)	(12)	(120)	(620)	(287)	(1 328)	60	182	23	35
Gains/(pertes) d'hypothèses démographiques	—	—	18	11	—	—	129	54	—	—	51	125
Gains/(pertes) d'hypothèses financières	(19)	(44)	(36)	(43)	276	825	540	1 143	46	(69)	82	77

(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)	2023	2022	2021
Solde avant impôts des écarts actuariels	(2 259)	(2 090)	(2 738)

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)	2023	2022	2021
Valeur actuelle des engagements de retraite et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi, intégralement ou partiellement financés	7 693	7 463	10 416
Valeur actuelle des engagements non financés	1 237	1 188	1 759
Total	8 930	8 651	12 175

La charge totale de retraite et autres avantages postérieurs à l'emploi de 190 millions d'euros en 2023 a été ventilée sur les lignes du compte de résultat comme suit :

(en millions d'euros)	2023	2022	2021
Coût des ventes	34	55	77
Frais de recherche et développement	28	52	65
Frais commerciaux et généraux	61	81	87
Autres (produits)/charges d'exploitation nets	5	(2)	(1)
Coûts de restructuration	(9)	(61)	6
Frais financiers	71	43	42
Total	190	168	276

Les contributions que l'employeur prévoit de verser aux actifs de régime en 2024 s'élèvent à :

(en millions d'euros)	France	Allemagne	É-U	R-U	Autres	Total
Contributions de l'employeur en 2024 (estimation)						
2024	—	—	—	46	40	86

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 :						
2024	103	198	102	116	60	579
2025	68	212	91	120	54	545
2026	60	218	95	123	60	556
2027	79	221	98	127	59	584
2028	93	229	101	131	62	616
2029 à 2033	438	1190	526	716	343	3 213

L'échéancier des paiements concernant les régimes non financés de retraite et avantages postérieurs à l'emploi est estimé comme suit au 31 décembre 2023 :

(en millions d'euros)	Total	Paiements dus par période			
		- d'1 an	De 1 an à 3 ans	De 3 à 5 ans	+ de 5 ans
Paiements estimés	1 238	86	117	144	891

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)	2023	2022	2021
Solde à l'ouverture	1 233	1 118	1 499
Dont :			
• Classé en passifs non courants	761	524	868
• Classé en passifs courants	472	594	631
Variation des provisions constatées dans le résultat de la période	435	636	183
Utilisation des provisions ^(a)	(561)	(522)	(571)
Transferts	3	—	1
Effet de la désactualisation	31	5	—
Différences de conversion	(9)	(4)	6
Solde à la clôture	1 132	1 233	1 118
Dont :			
• Classé en passifs non courants	554	761	524
• Classé en passifs courants	578	472	594

(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 968 millions d'euros au 31 décembre 2023 contre 1 039 millions d'euros au 31 décembre 2022 et 943 millions d'euros au 31 décembre 2021.

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 françaises, signé le 28 février 2022 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. Les dotations comptabilisées en 2023 correspondent à la mise à jour du périmètre des métiers dits « sensibles ». Les reprises sont pour l'essentiel dues à l'adoption de la loi Borne qui repousse l'âge de départ à la retraite à 64 ans et rend par conséquent inéligible une population qui l'était avec la réglementation antérieure (compte tenue de la durée maximale de portage) ;
- 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 ». Ces plans sont toujours en cours d'application en 2023. 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 2,22 ans au 31 décembre 2023, 2,60 ans au 31 décembre 2022 et 1,94 ans au 31 décembre 2021.

Les autres pays concernés sont principalement l'Allemagne, le Japon et les États-Unis.

L'échéancier des versements des indemnités de fin de contrat de travail se présente comme suit :

Au 31 décembre 2023 (en millions d'euros)	Reversements par période				
	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	611	215	315	79	2
• Autres pays	357	302	47	7	1
Total	968	517	362	86	3

Au 31 décembre 2022 (en millions d'euros)	Reversements par période				
	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 (en millions d'euros)	Reversements par période				
	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

D.19.3. Autres provisions

Les Autres provisions incluent les provisions pour risques et litiges environnementaux, fiscaux, commerciaux et produits.

(en millions d'euros)	2023	2022	2021
Risques environnementaux	493	526	650
Risques produits, litiges et autres	1 283	1 652	1 374
Total	1 776	2 178	2 024

Les provisions pour risques environnementaux sont liées pour la plupart à des engagements résultant de cessions d'activités. Ces engagements 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 2024 pour 86 millions d'euros et sur la période 2025-2028 pour 194 millions d'euros.

S'agissant des quotas d'émission de gaz à effet de serre qui concernent les sites de production français et irlandais, en l'absence de dispositions IFRS spécifiques, le Groupe a retenu le traitement comptable dit de *net liability approach* qui consiste à reconnaître un passif à la clôture si les émissions réelles excèdent les quotas détenus conformément à la norme IAS 37 et le Plan Comptable Général, art. 615-1s. Les quotas sont gérés comme un coût de production et, à ce titre, ils sont reconnus en stock pour une valeur nulle lorsqu'ils sont reçus à titre gratuit et à leur coût d'acquisition lorsqu'ils sont acquis sur le marché. Au 31 décembre 2023, aucun passif n'a été constaté et le stock de quotas détenu s'élève à 3 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 1 842 millions d'euros au 31 décembre 2023 (contre 1 979 millions d'euros au 31 décembre 2022 et 2 039 millions d'euros au 31 décembre 2021).

Les passifs non courants relatifs à l'impôt sur le résultat comprennent le montant résiduel à plus d'un an du coût fiscal lié à l'imposition des réserves accumulées hors des États-Unis du fait de la *deemed repatriation* (247 millions d'euros au 31 décembre 2023, contre 459 millions d'euros au 31 décembre 2022 et 576 millions d'euros au 31 décembre 2021), dont la charge avait été comptabilisée en 2018 pour 1 092 millions de dollars et le paiement réalisé sur huit ans jusqu'en 2025.

Les passifs non courants relatifs à l'impôt sur le résultat comprennent des positions fiscales incertaines pour un montant de 1 595 millions d'euros au 31 décembre 2023, 1 520 millions d'euros au 31 décembre 2022 et 1 463 millions d'euros au 31 décembre 2021.

Une réorganisation juridique aux États-Unis a entraîné la reconnaissance d'une moins-value de 3 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)	2023	2022	2021
Dettes liées à l'impôt autres que l'impôt sur le résultat et taxes	395	420	428
Dettes sociales	2 106	2 158	2 126
Provisions pour restructurations (D.19.2.)	578	472	594
Instruments financiers dérivés - Taux (D.20.)	1	—	1
Instruments financiers dérivés - Change (D.20.)	126	94	62
Instruments financiers dérivés - Actions (D.20.)	—	—	16
Dettes sur acquisitions d'immobilisations	945	714	559
Passifs sur contrats ^(a)	—	269	321
Autres dettes ^{(b) (c)}	9 590	7 894	7 110
Total	13 741	12 021	11 217

(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 2022 et 2023 inclut un produit de 269 millions d'euros reflété dans le compte de résultat au cours de l'exercice 2023 (montant compris dans le solde de ce compte au 31 décembre 2022), contre 85 millions d'euros reflétés dans le compte de résultat au cours de l'exercice 2022 (montant 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 et dettes 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.

(c) Dont au 31 décembre 2023, 131 millions d'euros (soit 137 millions d'euros en valeur nominale) portant sur la dette courante relative aux redevances à payer à Sobi sur les ventes nettes de BEYFORTUS (nirsevimab) aux États-Unis (voir note C.2.)

D.20. Instruments financiers dérivés et risques de marché

La juste valeur des instruments dérivés s'établit ainsi aux 31 décembre 2023, 2022 et 2021 :

(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 2023	Valeur de marché nette au 31 décembre 2022	Valeur de marché nette au 31 décembre 2021
Dérivés de change	—	201	201	—	(126)	(126)	75	112	222
dont opérationnels	—	67	67	—	(45)	(45)	22	22	10
dont financiers	—	134	134	—	(81)	(81)	53	90	212
Dérivés de taux	—	—	—	(164)	(1)	(165)	(165)	(232)	7
Dérivés sur actions	—	—	—	—	—	—	—	—	(16)
Total	—	201	201	(164)	(127)	(291)	(90)	(120)	213

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 2023, 2022 et 2021, Sanofi ne détient aucun instrument dérivé incorporé significatif.

Risque de contrepartie

Il convient de se reporter au paragraphe « 4.1.5. Risques de marché — 4.1.5.2. 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 « 4.1.5. Risques de marché — 4.1.5.3. Risque de change — 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 2023. Leur montant notionnel est converti en euros sur la base du cours de clôture :

Au 31 décembre 2023	Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie					Dont dérivés non qualifiés comptablement de couverture	
	Montant notionnel	Juste valeur	Montant notionnel	Juste valeur	Dont enregistrée en capitaux propres	Montant notionnel	Juste valeur
(en millions d'euros)							
Contrats forward vendeurs	6 112	30	—	—	—	6 112	30
dont USD	2 981	35	—	—	—	2 981	35
dont CNY	788	7	—	—	—	788	7
dont SGD	419	(1)	—	—	—	419	(1)
dont JPY	339	(6)	—	—	—	339	(6)
dont KRW	192	(4)	—	—	—	192	(4)
Contrats forward acheteurs	4 246	(8)	—	—	—	4 246	(8)
dont USD	2 022	(12)	—	—	—	2 022	(12)
dont SGD	876	—	—	—	—	876	—
dont CNY	364	(1)	—	—	—	364	(1)
dont KRW	137	2	—	—	—	137	2
dont JPY	123	1	—	—	—	123	1
Total	10 358	22	—	—	—	10 358	22

Le tableau ci-dessous 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	
	Montant notionnel	Juste valeur	Montant notionnel	Juste valeur	Dont enregistrée en capitaux propres	Montant notionnel	Juste valeur
(en millions d'euros)							
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 :

31 décembre 2021 (en millions d'euros)	Montant notionnel	Juste valeur	Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie			Dont dérivés non qualifiés comptablement de couverture	
			Montant notionnel	Juste valeur	Dont enregistrée en capitaux propres	Montant notionnel	Juste valeur
Contrats forward vendeurs	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

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 4.1.5. Risques de marché — 4.1.5.3. Risque de change — Risque de change financier » et « 4.1.5.5. 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 :

(en millions d'euros)	2023			2022			2021		
	Montant notionnel	Juste valeur	Échéances	Montant notionnel	Juste valeur	Échéances	Montant notionnel	Juste valeur	Échéances
Contrats forward vendeurs	10 279	111		7 559	66		7 655	15	
dont USD	6 628 ^(a)	101	2024	6 114	59	2023	5 384	23	2022
dont SGD	1 556	6	2024	-	-		-	-	
dont CNY	513	4	2024	203	2	2023	70	(2)	2022
Contrats forward acheteurs	7 055	(58)		4 997	24		9 293	197	
dont USD	3 073 ^{(b) (c)}	(52)	2024	2 011	(4)	2023	4 816	128	2022
dont SGD	2 696	(10)	2024	2 154	22	2023	2 910	75	2022
dont JPY	341	3	2024	205	4	2023	235	(2)	2022
Total	17 334	53		12 556	90		16 948	212	

(a) Dont contrats forward vendeurs d'un montant notionnel de 3 615 millions de dollars et de maturité sur 2024, qualifiés de couvertures de l'investissement net dans Bioverativ. Au 31 décembre 2023, la juste valeur de ces contrats représente un actif de 54 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 2024, 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 2023, la juste valeur de ces contrats représente un passif de 31 millions d'euros dont 2,7 millions d'euros comptabilisés en contrepartie au crédit des Autres éléments du résultat global au titre du traitement du coût de couverture.

(c) Dont contrats forward acheteurs d'un montant notionnel de 1 044 millions de dollars et de maturité sur 2024, qualifiés de couverture du risque de variation de juste valeur 1 044 millions de dollars de commercial papers. Au 31 décembre 2023, la juste valeur de ces contrats représente un passif de 3 millions d'euros dont 0,7 million 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 2023 :

(en millions d'euros)	Montants notionnels par échéance au 31 décembre 2023							Juste valeur	Dont dérivés qualifiés de couverture de juste valeur		Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie		Dont enregistrée en capitaux propres
	2024	2025	2026	2027	2028	2029 et au-delà	Total		Notionnels	Juste valeur	Notionnels	Juste valeur	
<i>Swaps de taux</i>													
payeur SOFR USD capitalisé/receveur 1,03 %	—	—	—	—	453	—	453	(49)	453	(49)	—	—	—
payeur SOFR USD capitalisé/receveur 1,32 %	—	—	—	—	453	—	453	(43)	453	(43)	—	—	—
payeur Ester capitalisé/receveur 0,69 %	—	850	—	—	—	—	850	(28)	850	(28)	—	—	—
payeur Ester capitalisé/receveur 0,92 %	—	—	—	—	—	650	650	(44)	650	(44)	—	—	—
payeur Ester capitalisé/receveur 3,43%	999	—	—	—	—	—	999	(1)	999	(1)	—	—	—
Total	999	850	—	—	906	650	3 405	(165)	3 405	(165)	—	—	—

Le tableau ci-dessous fournit un état des instruments de couverture de taux d'intérêt au 31 décembre 2022 :

(en millions d'euros)	Montants notionnels par échéance au 31 décembre 2022							Juste valeur	Dont dérivés qualifiés de couverture de juste valeur		Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie		Dont enregistrée en capitaux propres
	2023	2024	2025	2026	2027	2028 et au-delà	Total		Notionnels	Juste valeur	Notionnels	Juste valeur	
<i>Swaps de taux</i>													
payeur SOFR USD capitalisé/receveur 1,03 %	—	—	—	—	—	467	467	(62)	467	(62)	—	—	—
payeur SOFR USD capitalisé/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 :

(en millions d'euros)	Montants notionnels par échéance au 31 décembre 2021							Juste valeur	Dont dérivés qualifiés de couverture de juste valeur		Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie		Dont enregistrée en capitaux propres
	2022	2023	2024	2025	2026	2027 et au-delà	Total		Notionnels	Juste valeur	Notionnels	Juste valeur	
<i>Swaps de taux</i>													
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 capitalisé / receveur 1,03%	—	—	—	—	—	440	440	(5)	440	(5)	—	—	—
payeur Sofr USD capitalisé / 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.).

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. :

(en millions d'euros)	2023		2022		2021	
	Actifs financiers dérivés	Passifs financiers dérivés	Actifs financiers dérivés	Passifs financiers dérivés	Actifs financiers dérivés	Passifs financiers dérivés
Valeur brute comptable (avant compensation)(a)	201	(291)	206	(326)	298	(85)
Montants bruts compensés (conformément à IAS 32) (b)	—	—	—	—	—	—
Montants nets présentés au bilan (a) - (b) = (c)	201	(291)	206	(326)	298	(85)
Effets des autres accords de compensation (ne répondant pas aux critères de compensation IAS 32) (d) :						
Instruments financiers	(171)	171	(160)	160	(67)	67
Juste valeur des collatéraux financiers	non applicable	non applicable	non applicable	non applicable	non applicable	non applicable
Exposition nette (c) + (d)	30	(120)	46	(166)	231	(18)

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 2023 (en millions d'euros)	Total	Paiements dus par période			
		- 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)	221	24	26	25	146
Obligations d'achat irrévocables (b)					
• engagements donnés (c)	6 141	2 446	2 090	778	827
• engagements reçus	(550)	(443)	(96)	(11)	—
Accords de licences de recherche et développement - engagements donnés					
• engagements liés à des travaux de recherche et développement et autres engagements (d)	381	256	101	15	9
• paiements d'étapes conditionnels liés à des projets de développement en cours (e)	4 886	280	1 757	818	2 031
Total des engagements nets donnés	11 079	2 563	3 878	1 625	3 013

(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 2023. Au 31 décembre 2022, ces engagements s'élèvent à 38 millions d'euros.

En 2023, Sanofi a signé un contrat de location aux États-Unis d'une durée de 15 ans qui prendra effet en 2025 et pour lequel Sanofi est engagé sur une période minimale de 12 ans correspondant à un engagement de 0,2 milliard de dollars. Ce contrat comprend deux options d'extension de 5 ans chacune.

(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 2022 s'élèvent, pour les engagements donnés, à 6 194 millions d'euros, et à 574 millions d'euros pour les engagements reçus.

(c) Les obligations d'achat irrévocables incluent au 31 décembre 2023 des engagements donnés aux coentreprises pour un montant de 926 millions d'euros. Cette ligne comprend également l'engagement à l'égard d'EUROAPI décrit en note D.2. dont le solde s'élève à 804 millions d'euros au 31 décembre 2023.

(d) Les engagements liés à des travaux de recherche et développement et autres engagements au 31 décembre 2022 s'élèvent à 259 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 2 919 millions d'euros au 31 décembre 2022.

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'agrément, 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 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 16,8 milliards d'euros au 31 décembre 2023 (18,0 milliards d'euros au 31 décembre 2022) 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 17,9 milliards d'euros au 31 décembre 2023 (18,5 milliards d'euros au 31 décembre 2022) ;
- les engagements reçus à hauteur de 10,0 milliards d'euros au 31 décembre 2023 (8,8 milliards d'euros au 31 décembre 2022), 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 0,9 milliard d'euros au 31 décembre 2023 (1,0 milliard d'euros au 31 décembre 2022), de Kymab pour un montant de 0,2 milliard d'euros au 31 décembre 2023 (0,2 milliard d'euros au 31 décembre 2022) et de Provention Bio pour un montant de 0,3 milliard d'euros au 31 décembre 2023 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 8,5 milliards d'euros au 31 décembre 2023 (7,6 milliards d'euros au 31 décembre 2022).

En 2023, Sanofi a signé les accords majeurs suivants :

- le 19 juin 2023, Sanofi a étendu son partenariat avec Scribe Therapeutics signé en septembre 2022 et a conclu un accord de licence exclusive sur la technologie d'édition du génome CasX-Editor(XE) associée à des ARN-guides dirigés contre plusieurs cibles, dont la drépanocytose et d'autres maladies génomiques. Aux termes de cet accord, Scribe Therapeutics a reçu un paiement initial de 40 millions de dollars et pourra recevoir plus de 1,2 milliard de dollars en fonction de la réalisation de certains objectifs ;
- le 3 octobre 2023, Sanofi a conclu avec Janssen Pharmaceuticals, Inc. (Janssen), un accord pour développer et commercialiser le candidat-vaccin contre les souches pathogènes extra-intestinales d'*E. Coli* développé par Janssen, actuellement en phase 3. Selon les termes de l'accord, les deux parties cofinanceront les coûts de recherche et de développement actuels et futurs. Sanofi a versé à Janssen un montant initial de 175 millions de dollars et pourra verser des paiements d'étape en fonction de la réalisation de certains objectifs de développement et commerciaux ;
- le 4 octobre 2023, Sanofi a conclu avec Teva Pharmaceuticals une collaboration pour codévelopper et co-commercialiser l'actif TEV574, qui fait actuellement l'objet d'essais cliniques de phase 2b pour le traitement de la rectocolite hémorragique et de la maladie de Crohn, deux maladies inflammatoires de l'intestin. Selon les termes du nouvel accord de collaboration, Teva a reçu un paiement initial de 469 millions d'euros (500 millions de dollars) et pourra recevoir jusqu'à 940 millions d'euros (1 milliard de dollars) de paiements d'étape, en fonction de la réalisation des objectifs de développement et de commercialisation.

En outre, en acquérant l'intégralité des titres de Provention Bio, Inc. le 27 avril 2023 (voir note D.1.) Sanofi a repris, pour un total de 946 millions d'euros, les engagements donnés à plusieurs partenaires par cette société dans le cadre de contrats de collaboration conclus précédemment.

Par ailleurs, les montants des engagements au 31 décembre 2023 comprennent ceux résultant d'accords signés précédemment par Sanofi, dont les principaux sont listés ci-dessous et dont la description des accords est présente dans les documents universels d'enregistrement de leur année de signature :

En 2022, Sanofi a conclu les principaux accords suivants :

- 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 ;
- 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 ;
- 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 ;
- 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 ;
- 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 ;
- 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 ;
- un accord de collaboration avec Atomwise afin de mettre à profit sa plateforme ATOMNET pour identifier et synthétiser jusqu'à cinq cibles médicamenteuses ;

- 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 ;
- 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 ;
- 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 (*Antibody-based NK Cell Engager Therapeutics*) d'Innate.

Au cours des années précédentes, les principaux accords suivants ont été conclus :

- 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 transcrite de type Ig 2 (ILT2), récepteur en développement pour le traitement des tumeurs solides ;
- 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 dont 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.

Sanofi et son partenaire ont décidé d'arrêter l'accord suivant (les engagements liés ne sont plus inclus dans les montants au 31 décembre 2023).

- Le 6 janvier 2023, Sanofi et Regulus Therapeutics Inc. ont mis un terme à la collaboration et accord de licence portant sur l'identification, le développement et la commercialisation de nouvelles molécules à partir de micro-RNA dans le domaine de la fibrose. La résiliation a pris effet le 5 février 2023.

En outre, Sanofi reçoit 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 2023, ces engagements reçus sont de 2,1 milliards d'euros (2,7 milliards d'euros en 2022) pour un cumul de coûts de développement de 8,6 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. Les produits en développement prévus au contrat signé avec Royalty Pharma en décembre 2014 ont été notamment lancés aux États-Unis et en 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 2023 (en millions d'euros)	Total	Échéance			
		- 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 2023, le montant des lignes de crédit s'élève à 8 000 millions d'euros (contre 8 000 millions d'euros au 31 décembre 2022 et 8 000 millions d'euros au 31 décembre 2021).

Garanties

Les garanties données et reçues se présentent comme suit :

(en millions d'euros)	2023	2022	2021
Garanties données :	3 936	3 815	3 794
• Garanties données aux banques sur lignes de crédit	1 067	1 007	1 042
• Autres cautions, avals, garanties donnés	2 869	2 808	2 752
Garanties reçues	(1 272)	(1 229)	(1 149)

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 0,3 milliard d'euros au 31 décembre 2023 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.

Les engagements hors bilan portant sur des titres classés dans les catégories Instruments de capitaux de propres à la juste valeur en Autres éléments du résultat global et Titres non cotés ne répondant pas à la définition d'instruments de capitaux propres sont respectivement présentés dans les notes D.7.1. et D.7.3..

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 1 283 millions d'euros à fin 2023. 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 493 millions d'euros à fin 2023. 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 requêtes des demandeurs.

Au 31 décembre 2023, six 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 2023, environ 6 770 actions en justice étaient en cours devant des tribunaux à travers le pays.

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 à travers le pays. En 2021, 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. En 2023, Sanofi a signé un accord transactionnel avec une centaine de plaignants.

Il n'est pas possible, à ce stade, de déterminer de manière certaine l'issue de ces actions.

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 déterminer de manière certaine l'issue de ces actions.

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. Les cas au niveau fédéral 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*) en février 2020.

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 a rendu un jugement définitif dans tous les cas impliquant cinq cancers désignés par les plaignants et a rejeté les cas dans le cadre de l'action de groupe. Selon les premières estimations, plus de 12 000 plaignants ont fait appel de la décision *Daubert* devant des tribunaux du Onzième Circuit (*Eleventh Circuit*). Le tribunal multi-districts a ensuite rejeté tous les cas en cours alléguant un cancer non désigné pour défaut de production des rapports d'expertise.

D'autres cas sont en instance dans plusieurs tribunaux d'État. La majorité des plaignants ont intenté des actions dans le Delaware où une audience relative aux requêtes *Daubert* déposées par les défendeurs visant à exclure les experts des plaignants s'est tenue en janvier 2024. Des procès sont prévus en 2024 pour des cas individuels dans plusieurs États. Aucun cas ZANTAC n'a donné lieu à un procès à ce jour.

Globalement, environ 3 280 demandes liées au produit ont actuellement été initiées devant les tribunaux d'État ou le tribunal fédéral. Ces demandes comprennent 26 984 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.

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. Sanofi a répondu à cette demande en décembre 2019 et en juillet 2020 et n'a pas reçu de demandes complémentaires.

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. Le procès relatif à cette affaire est fixé à septembre 2025.

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 sur des allégations selon lesquelles 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 hydrochloride en omettant d'informer le gouvernement fédéral de la présence potentielle de NDMA. En réponse à la notification, Sanofi a fourni des informations et des documents y compris des dépôts et communications avec la FDA en août 2020. Sanofi n'a reçu aucune demande complémentaire de la part du gouvernement fédéral.

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. Le procès relatif à cette affaire est fixé à juin 2025.

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 est en cours devant le Tribunal Supérieur de Californie (*California Superior Court*) dans le comté d'Alameda et aucune date de procès n'a été fixée.

Il n'est pas possible, à ce stade, de déterminer de manière certaine l'issue de ces actions.

ZANTAC - Litige au Canada

Entre 2019 et 2022, sept actions de groupe relatives à la ranitidine ont été initiées dans plusieurs provinces canadiennes désignant comme défendeurs certaines ou toutes les entités suivantes : Sanofi Consumer Health Inc., Sanofi-Aventis Canada Inc., Chattem (Canada) Inc., Sanofi et Sanofi Pasteur Limited. Les plaintes allèguent que les membres de l'action de groupe auraient souffert de dommages corporels, après avoir ingéré de la ranitidine, et réclament des dommages-intérêts pour des montants non spécifiés, la restitution des profits réalisés, le remboursement d'un montant équivalent au prix d'achat de ZANTAC, et des dommages-intérêts pour le compte des assureurs maladie de la province concernant les frais médicaux relatifs à l'usage de la ranitidine.

En mai 2023, dans les procédures en cours devant la Cour Suprême (*Supreme Court*) en Colombie Britannique, la Cour a rejeté l'action, jugeant qu'il n'y avait pas de support scientifique aux revendications des plaignants. Suite à cette décision, la Cour Supérieure du Québec (*Superior Court of Québec*) a suspendu les procédures liées à l'action de groupe ZANTAC au Québec jusqu'à la première de ces deux dates i) l'annonce de la décision d'appel dans la procédure américaine de litige multi-districts (*Multi-District Litigation - MDL*) ou ii) le 15 octobre 2024.

Il n'est pas possible, à ce stade, de déterminer de manière certaine l'issue des actions restantes.

GOLD BOND - Litige produit aux États-Unis

Au cours des dernières années, certaines filiales de Sanofi ont été visées dans plusieurs cas de responsabilité produit aux États-Unis concernant la présence présumée d'amiante dans leurs produits talc provenant d'acquisitions antérieures. Un certain nombre de ces plaintes ont également été rejetées au cours de cette période. Au 31 décembre 2023, environ 500 cas de responsabilité produit étaient en cours. Aucun cas n'est allé à ce stade jusqu'au procès.

Il n'est pas possible, à ce stade, de déterminer de manière certaine l'issue de ces actions.

DEPAKINE - Litige produit en France

Actions civiles

Au 31 décembre 2023, 79 familles ont intenté une action civile impliquant 133 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 personnels 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.

Trente 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 et sont toujours en cours.

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). L'APESAC, 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, le tribunal judiciaire de Créteil (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 et décembre 2022, un recours collectif à l'encontre de la filiale France a été initié par 64 familles (qui représentent 273 plaignants dont 100 *in utero*), visant à obtenir une indemnisation pour préjudice d'anxiété. En septembre 2023, 27 personnes exposées au valproate de sodium et 56 victimes indirectes ont demandé le retrait de leur plainte. L'audience est fixée au 6 juin 2024.

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 Chambre Criminelle de 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. Depuis 2022, plusieurs expertises médicales individuelles ont été ordonnées.

En juin 2023, la Chambre Criminelle de la Cour de cassation a confirmé la décision de la Chambre de l'Instruction de la Cour d'appel de Paris qui avait jugé en mars 2022 que certaines plaintes pour homicide involontaire et d'autres plaintes pour tromperie aggravée et blessures involontaires étaient prescrites. En août 2023, Sanofi a reçu le rapport de contre-expertise pour lequel Sanofi a transmis ses observations en novembre 2023.

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.

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.

DEPAKINE – Litiges produit – Autres pays de l'Union européenne (UE) et Royaume-Uni

En Suisse, 11 familles ont intenté des actions civiles pour dommages et intérêts relatives à 17 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, six procès sont en cours en lien avec 13 enfants. En mars 2022, dans un 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 Irlande, deux actions précontentieuses et deux actions civiles sont en cours.

Au Royaume-Uni, trois actions précontentieuses sont en cours en Grande-Bretagne et une action civile 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.

DENG VAXIA – 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 DENG VAXIA. 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 et sont en cours à plusieurs stades de la procédure judiciaire. 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*). En avril 2023, la Cour Suprême canadienne a rejeté la demande d'autorisation d'appel d'Apotex dans l'affaire Lilly et, sur la base de cette décision, la réclamation d'Apotex n'a plus de fondement. Sanofi a sollicité l'appui de la Cour pour mettre fin à l'affaire et recouvrer les dépenses engagées.

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 des États-Unis (*US Supreme Court*) a accordé la demande de réexamen d'Amgen. En mai 2023, la Cour Suprême (*US Supreme Court*) s'est prononcée de façon unanime en faveur de Sanofi et Regeneron concernant les actions en contrefaçon intentées par Amgen en 2014 relatives au PRALUENT de Sanofi et Regeneron. Sanofi tente de recouvrer certains frais juridiques auprès d'Amgen.

Litige brevet Amgen en lien avec PRALUENT (alirocumab) en Europe

En juin 2023, Amgen a intenté une action à l'encontre de Sanofi et Regeneron pour contrefaçon de son brevet EP 3 666 797 relatif au produit PRALUENT devant la division locale du tribunal des brevets de Munich (*Munich Local Division of the Unified Patent Court*). Amgen vise à obtenir une injonction permanente et des dommages-intérêts, ainsi qu'une indemnisation pour un montant non défini à partir du 1^{er} mars 2023. En juin 2023, Sanofi a intenté une action en nullité contestant la validité du brevet EP 3 666 797 devant la division centrale du tribunal des brevets de Munich (*Munich Central Division of the Unified Patent Court*). Les procédures sont en cours : une audience relative à l'action en nullité est prévue en juin 2024 et une audience relative à l'action en contrefaçon est prévue pour octobre 2024.

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, et a ajouté à ces actions le brevet '592 après le dépôt de ses revendications amendées en août 2021. Sanofi a signé des accords transactionnels avec la plupart des demandeurs et le procès relatif au brevet '777 à l'encontre du seul défendeur restant Sandoz s'est tenu en janvier 2023. En juin 2023, le Tribunal américain de District du Delaware (*US District Court for the District of Delaware*) s'est prononcé en faveur de Sanofi concernant le brevet JEVTANA à l'encontre de Sandoz et, le 2 août 2023, Sandoz a fait appel devant la Cour d'appel du Circuit Fédéral (*Court of Appeals for the Federal Circuit*). Le 5 octobre 2023, Sanofi et Sandoz ont déposé une clause conjointe annulant volontairement l'appel de Sandoz, mettant ainsi un terme à l'affaire.

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. À l'issue de la procédure en 2010, le brevet de Sanofi a été invalidé.

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.

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 (137,8 millions d'euros) et 280,2 millions de dollars australiens (172,9 millions d'euros), soit une fourchette de 360,5 millions de dollars australiens (218 millions d'euros) à 487,5 millions de dollars australiens (294,3 millions d'euros) en incluant les intérêts échus au 31 décembre 2023. En juin 2023, l'assemblée plénière du Tribunal Fédéral australien (*Full Court of the Federal Court of Australia*) a rejeté unanimement l'appel interjeté par le Gouvernement australien suite à sa réclamation visant à obtenir le paiement par Sanofi/BMS de dommages liés à l'ordonnance de référé préliminaire (*preliminary injunction*). Le 24 juillet 2023, le Gouvernement australien a déposé une demande d'autorisation d'appel auprès de la Haute Cour d'Australie (*High Court of Australia*), qui a été accordée le 18 décembre 2023.

c) Autres litiges

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 fait appel. La procédure d'appel a été directement transférée à la Cour Suprême d'Hawaï (*Hawaii Supreme Court*) qui a annulé la décision en mars 2023 et a ordonné un nouveau procès. Ce second procès s'est terminé en octobre 2023 et Sanofi attend une décision au cours du premier trimestre 2024. Si un nouveau jugement est rendu par la Cour, les sommes dues seraient partagées à parts égales entre Sanofi et BMS.

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. Cette décision a été confirmée par la Cour de cassation en 2016. 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. 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. 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 1^{er} 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 CNAM n'est pas prescrite et a nommé un expert pour décider du montant des dommages-intérêts. Le rapport d'expertise est attendu en mars 2024.

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 réduit 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.

En janvier 2023, la Cour d'appel américaine (*Third Circuit Court of Appeals*) a estimé 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. Concernant la contestation par Sanofi de la procédure ADR dans le cadre du programme 340B, la Cour d'appel (*Third Circuit Court of Appeals*) s'est prononcée en faveur du Ministère américain de la Santé et des Services Sociaux (*Department of Health and Human Services – HHS*) et le HHS prévoit le réexamen de la procédure ADR. Le HRSA a envoyé pour révision le projet final au Bureau des Informations et des Affaires Réglementaires (*Office of Information and Regulatory Affairs*). La Cour d'appel a renvoyé l'affaire devant le Tribunal américain de District du New Jersey (*US District Court for the District of New Jersey*) et le 24 mai 2023, le Tribunal de District (*District Court*) a émis une injonction et un jugement en accord avec l'opinion et la décision de la Cour d'appel. Cette décision met fin au dossier pour Sanofi ; cependant, des actions similaires intentées par d'autres fabricants sont en cours.

Procédures 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 AstraZeneca à fournir aux *Contract Pharmacies* des médicaments à prix réduit 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 AstraZeneca, 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'AstraZeneca et Sanofi.

En septembre 2023, l'Université du Centre Médical de Washington et du Centre Médical de Harborview (*University of Washington Medical Center and Harborview Medical Center*) a intenté à l'encontre de Sanofi une action visant à réclamer des dommages-intérêts monétaires et en équité devant le panel ADR. La plainte allègue que Sanofi a enfreint la loi 340B (*Section 340B*) au sens de l'article 42 U.S.C. § 256b du *Public Health Service Act*, en imposant la déclaration de données relatives aux *Covered Entities* autorisées, en vertu de cette loi, à bénéficier de remises sur certains médicaments sur ordonnance, et qu'en juin 2023, Sanofi a davantage restreint l'accès aux médicaments à prix réduit. Les parties attendent qu'un panel soit désigné pour l'affaire.

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 réglementation 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*). La décision de la Cour d'appel (*Third Circuit Court of Appeals*) et la demande de jugement sommaire du tribunal de District (*Delaware District Court*) décrites ci-dessus excluraient une action à l'encontre de Sanofi concernant le programme en cause.

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 a coopéré avec le bureau du Procureur général du Vermont dans cette enquête et a produit les documents demandés.

Mosaic Health

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. Le 1^{er} février 2024, le tribunal a rejeté la requête des demandeurs visant au dépôt d'une plainte amendée et a rejeté l'affaire. Une procédure d'appel par les plaignants est attendue.

Adventist Health System/West

En juin 2023, Adventist Health System/West, a intenté une action en justice à l'encontre de plusieurs fabricants de médicaments, dont Sanofi-Aventis US LLC, Sanofi US Services Inc. et Genzyme Corporation, alléguant que ces derniers auraient enfreint les lois d'États et fédérales (*False Claims Acts*) en surfacturant des médicaments relevant du programme 340B en violation de la politique fédérale *penny pricing*. Les fabricants ont déposé une requête conjointe visant le rejet de la plainte.

Enquête préliminaire du Parquet National Financier (PNF) en France

En novembre 2023, Sanofi a appris par la presse qu'une enquête préliminaire menée par le Parquet National Financier (PNF) avait débuté en mars 2023. Cette enquête concerne des allégations relatives à la communication financière de Sanofi lors du lancement de DUPIXENT fin 2017. Sanofi estime que ces allégations sont sans fondement et collabore avec le PNF pour répondre aux éventuelles questions de l'enquête en cours.

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 Infraseriv 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 Infraseriv GmbH & Co. Hoechst KG. Infraseriv 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 Infraseriv Hoechst approximativement 57 millions d'euros qui ont été provisionnés. En 1997, Hoechst a aussi accepté de rembourser à Infraseriv 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) ont convenu des engagements de garanties de passif 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 (voir ci-dessus). Dans une sentence rendue le 19 juin 2023, le tribunal arbitral a irrévocablement rejeté la demande d'indemnisation de BI contre Sanofi et a confirmé que Sanofi ne sera pas tenue à l'indemnisation de BI liée aux dommages pouvant éventuellement découler du litige relatif au ZANTAC en cours aux États-Unis. L'affaire est terminée.

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 2021	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
Variation de périmètre	2	—	(1)	(6)	(2)	4	(3)
Dotations aux provisions sur les ventes de l'exercice	7 758	3 590	3 861	8 177	654	256	24 296
Dotations et reprises de provisions sur les ventes des exercices précédents	(74)	(12)	(9)	(58)	(25)	23	(155)
Versements effectués	(7 251)	(3 446)	(3 564)	(7 603)	(511)	(278)	(22 653)
Différences de conversion	(76)	(34)	(12)	(46)	(30)	(15)	(213)
Soldes au 31 décembre 2023 ^(c)	2 962	1 119	637	2 269	715	60	7 762

(a) Il s'agit principalement des programmes Medicaid (1 421 millions d'euros en 2023, 1 307 millions d'euros en 2022 et 1 244 millions d'euros en 2021) et Medicare (1 099 millions d'euros en 2023, 775 millions d'euros en 2022 et 941 millions d'euros en 2021) 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 1 028 millions d'euros en 2023, 934 millions d'euros en 2022 et 896 millions d'euros en 2021).

(c) Les provisions relatives au chiffre d'affaires des États-Unis s'élèvent à 5 124 millions d'euros en 2023, 4 270 millions d'euros en 2022 et 4 057 millions d'euros en 2021.

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)	2023	2022	2021
Salaires	7 183	7 145	6 625
Charges sociales (y compris régimes de retraites à cotisations définies)	2 100	2 098	1 929
Autres avantages du personnel ^(a)	531	748	786
Total	9 814	9 991	9 340

(a) Dont charges liées aux paiements en actions et régimes à prestations définies.

Les effectifs inscrits étaient de 87 994 personnes au 31 décembre 2023, 91 573 personnes au 31 décembre 2022 et 95 442 personnes au 31 décembre 2021.

D.25. Autres produits d'exploitation

Les **Autres produits d'exploitation** s'élèvent à 1 292 millions d'euros en 2023 contre 1 969 millions d'euros en 2022 et 859 millions d'euros en 2021.

Ce poste comprend les gains de cessions sur actifs pour un montant de 688 millions d'euros en 2023 (contre un montant de 655 millions d'euros en 2022 et 418 millions d'euros en 2021) et les produits relatifs aux partenaires pharmaceutiques pour 290 millions d'euros (dont 227 millions d'euros relatifs à Regeneron, voir note D.26. ci-dessous et note C.1.), 1 178 millions d'euros en 2022 (dont 1 147 millions d'euros relatifs à Regeneron), et 245 millions d'euros en 2021. 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 3 516 millions d'euros en 2023 contre 2 531 millions d'euros en 2022 et 1 805 millions d'euros en 2021.

En 2023, ce poste comprend 3 206 millions d'euros de charges en lien avec Regeneron (voir note C.1.) contre 2 378 millions d'euros en 2022 et 1 568 millions d'euros en 2021 (comme détaillé dans le tableau ci-dessous) :

(en millions d'euros)	2023	2022	2021
Partage des (profits)/pertes de l'Alliance relative aux anticorps monoclonaux	(3 321)	(2 325)	(1 253)
Quote-part additionnelle de profit payée par Regeneron et liée aux coûts de développement ^(b)	668	434	127
Remboursements à Regeneron des frais commerciaux engagés	(543)	(476)	(303)
Total Alliance relative aux anticorps monoclonaux	(3 196)	(2 367)	(1 429)
Alliance en Immuno-oncologie	—	16	68
Autres (principalement ZALTRAP et LIBTAYO ^(a))	217	1 120	(12)
Solde des autres produits et charges d'exploitation en lien avec Regeneron	(2 979)	(1 231)	(1 373)
<i>Dont montant présenté en autres produits d'exploitation (note D.25.)</i>	<i>227</i>	<i>1 147</i>	<i>195</i>

(a) À la suite de la restructuration de l'accord de collaboration en Immuno-Oncologie (IO) entre Sanofi et Regeneron applicable à compter du 1^{er} juillet 2022 (voir note C.1.).

(b) Au 31 décembre 2023, 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 2,1 milliards d'euros (contre 2,7 milliards d'euros au 31 décembre 2022), 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 1 490 millions d'euros en 2023, 1 336 millions d'euros en 2022 et 820 millions d'euros en 2021 et s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2023	2022	2021
Charges liées au personnel	489	507	193
Charges, gains ou pertes sur actifs ^(a)	293	261	110
Coûts de programmes de transformation	676	547	463
Autres	32	21	54
Total	1 490	1 336	820

(a) 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.

Les **Coûts de restructuration et assimilés** augmentent de 154 millions d'euros entre le 31 décembre 2022 et le 31 décembre 2023. Ils comprennent, en 2023, l'impact de la réforme des retraites en France sur les rentes futures, conformément aux dispositions de chaque plan de départ tandis que 2022 comprenait principalement les indemnités de départ provisionnées à la suite des annonces réalisées au cours de 2022. Les **Coûts de restructuration et assimilés** comprennent également la poursuite des projets de transformation de Sanofi, principalement ceux relatifs à la création de l'entité autonome Santé Grand Public et à la mise en œuvre de la nouvelle stratégie digitale.

D.28. Autres gains et pertes, litiges

En 2023, les **Autres gains et pertes, litiges** correspondent à une charge de 38 millions d'euros comprenant des coûts liés au règlement d'un litige avec d'anciens actionnaires de Bioverativ.

En 2022, cette ligne correspond à une charge de 370 millions d'euros, comprenant la moins-value de déconsolidation avant impôts d'EUROAPI (voir note D.2.) et les coûts relatifs à des litiges majeurs.

En 2021, cette ligne correspond à une charge de 5 millions d'euros.

D.29. Résultat financier

Les **Charges financières** et les **Produits financiers** s'analysent ainsi :

(en millions d'euros)	2023	2022	2021
Coût de la dette financière ^(a)	(555)	(365)	(313)
Intérêts reçus ^(b)	533	241	54
Coût de la dette financière nette	(22)	(124)	(259)
Gains/(pertes) de change (hors activités opérationnelles)	(2)	(4)	2
Effet de désactualisation des provisions ^(c)	(59)	(20)	(11)
Charge d'intérêt nette liée aux avantages du personnel	(73)	(47)	(44)
Plus et moins-values sur cessions d'actifs financiers	(1)	1	3
Charges d'intérêt nette relative aux contrats de location	(39)	(40)	(35)
Autres ^(d)	(526)	—	16
Résultat financier	(722)	(234)	(328)
Charges financières	(1 313)	(440)	(368)
Produits financiers	591	206	40

(a) Dont résultat sur instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière : (67) millions d'euros en 2023, (11) millions d'euros en 2022 et 14 millions d'euros en 2021.

(b) Dont résultat sur instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la trésorerie et des équivalents de trésorerie : (13) millions d'euros en 2023, 68 millions d'euros en 2022 et 51 millions d'euros en 2021.

(c) Essentiellement sur provisions pour risques environnementaux, provisions pour restructuration et risques produits (voir note D.19.).

(d) Dont charge financière d'un montant de (541) millions d'euros en 2023 (nul en 2022 et en 2021) comptabilisée au titre du passif inscrit au bilan reflétant les redevances estimées futures sur les ventes de BEYFORTUS aux Etats-Unis, qui a fait l'objet d'une réestimation au 31 décembre 2023 en lien avec le fort succès du lancement du produit BEYFORTUS (voir note C.2.).

En 2023, 2022 et 2021, 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'impôts s'analyse comme suit :

(en millions d'euros)	2023	2022	2021
Impôt courant	(2 560)	(2 774)	(1 908)
Impôt différé	958	768	350
Total	(1 602)	(2 006)	(1 558)
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	7 153	10 422	7 798

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 %)	2023	2022	2021
Taux de l'impôt en vigueur en France	25,8	25,8	28,4
Différence entre le taux normal d'imposition français et les taux applicables à Sanofi ^(a)	(13,6)	(6,5)	(9,5)
Réestimation des risques fiscaux et résolutions de contentieux	2,7	(0,8)	1,0
Reversement probable des différences temporelles sur les titres des filiales Santé Grand Public ^(b)	5,1	—	—
Ajustement à la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles	0,1	(0,2)	—
Autres ^(c)	2,3	0,9	0,1
Taux effectif d'imposition sur le résultat	22,4	19,2	20,0

(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.

(b) Conformément à la norme IAS 12 un impôt différé passif a été comptabilisé en 2023 sur les différences temporelles sur les titres consolidés de ses filiales que le Groupe s'attend à reverser dans le cadre du projet de séparation de son activité Santé Grand Public annoncé en octobre 2023.

(c) Le montant de l'impôt différé passif en 2023, 2022 et 2021 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 (115) millions d'euros en 2023 (dont une perte de valeur d'un montant de 231 millions d'euros comptabilisée sur la participation mise en équivalence EUROAPI - voir note D.6.) contre 68 millions d'euros en 2022 et 39 millions d'euros en 2021.

D.32. Part attribuable aux intérêts non contrôlants

La **Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants** évolue comme suit :

(en millions d'euros)	2023	2022	2021
Part de résultat revenant aux Intérêts Non Contrôlants	36	113	56
Total	36	113	56

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 significative 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 2023, 2022 et 2021.

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 10 membres en 2023 et 11 membres en moyenne en 2022 et en 2021).

La rémunération des principaux dirigeants est présentée ci-dessous par catégorie de rémunération :

(en millions d'euros)	2023	2022	2021
Avantages à court terme ^(a)	36	31	33
Avantages postérieurs à l'emploi	2	2	2
Paievements en actions	8	19	20
Total comptabilisé en résultat	46	52	55

(a) Rémunérations, charges sociales patronales, rémunération au titre du mandat d'administrateur 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)	2023	2022	2021
Cumul des engagements de retraite supplémentaire dus à certains mandataires sociaux et aux membres du Comité exécutif	10	10	28
Cumul des indemnités de départ et de fin de carrière dues aux principaux dirigeants	6	5	7

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 2023. Les trois clients les plus significatifs représentent respectivement environ 11 %, 9 % et 7 % du chiffre d'affaires de Sanofi en 2023 (contre 12 %, 8 % et 7 % en 2022, et 10 %, 7 % et 6 % en 2021).

D.35. Information sectorielle

Comme indiqué dans la note B.26., les secteurs opérationnels de Sanofi se décomposent, à compter du 1^{er} janvier 2023, en une activité Biopharma et une activité Santé Grand Public.

En 2022, Sanofi présentait trois secteurs opérationnels (Pharmacie, Vaccins et Santé Grand Public). Les coûts des fonctions support globales (Affaires *Corporate*, Finances, *People & Culture*, *Legal, Ethics, Business Integrity & Global Security*, Solutions et Technologies de l'information, *Sanofi Business Services*, etc.) gérés essentiellement de manière centralisée, étaient reportés dans la rubrique « Autres ».

En 2023, Sanofi a revu la présentation de son information sectorielle à la suite de l'adaptation de son *reporting* interne reflétant, d'une part, l'avancement de l'exécution de la stratégie *Play to Win* poursuivant la création de l'Entité autonome (GBU) Santé Grand Public, désormais dotée, en plus des fonctions de recherche, développement et production intégrées, de fonctions support globales dédiées (notamment Finances, *People & Culture*, *Legal, Ethics, Business Integrity & Global Security*, Solutions et Technologies de l'information et *Global Business Services*, etc.) et, d'autre part, l'évolution de l'organisation de la fonction globale *Manufacturing & Supply* (auparavant Affaires industrielles) du Groupe.

En conséquence, l'information sectorielle de Sanofi se constitue, depuis le 1^{er} janvier 2023, de deux secteurs opérationnels : Biopharma et Santé Grand Public.

Le secteur opérationnel Biopharma comprend les opérations commerciales, les activités de recherche, de développement et de production relatives aux franchises Médecine de Spécialités, Médecine Générale et à l'activité Vaccins, pour l'ensemble des territoires géographiques. Le résultat sectoriel inclut les coûts des fonctions support globales ne relevant pas de la responsabilité managériale de la GBU Santé Grand Public.

Le secteur opérationnel Santé Grand Public comprend les opérations commerciales des produits de Santé Grand Public, les activités de recherche, développement et production ainsi que les fonctions support globales dédiées au secteur et mentionnées précédemment pour l'ensemble des territoires géographiques. Le résultat sectoriel de la GBU Santé Grand Public inclut l'ensemble des coûts encourus des fonctions support globales imputables à la conduite de ses activités.

La section « Autres » comprend les éléments de réconciliation tels que, principalement, le résultat lié aux opérations centralisées de couverture du risque de change non allouable aux secteurs opérationnels et des gains ou pertes portant sur des engagements conservés relatifs à des activités cédées dans le passé.

D.35.1. Résultats sectoriels

D.35.1.1. Ventilation du chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires, pour les exercices 2023, 2022 et 2021 est présenté dans le tableau ci-dessous :

(en millions d'euros)	Europe	États-Unis	Autres pays	2023	Europe	États-Unis	Autres pays	2022 ^(a)	Europe	États-Unis	Autres pays	2021 ^(b)
Biopharma	8 835	17 265	11 790	37 890	8 498	16 985	12 329	37 812	8 426	13 246	11 621	33 293
Médecine de Spécialités	3 206	11 917	2 917	18 040	3 016	10 848	2 593	16 457	2 764	7 847	2 141	12 752
dont DUPIXENT	1 224	8 145	1 346	10 715	940	6 346	1 007	8 293	649	3 971	629	5 249
AUBAGIO	437	460	58	955	511	1 420	100	2 031	512	1 312	131	1 955
CEREZYME	229	189	269	687	239	194	274	707	244	173	266	683
FABRAZYME	241	503	247	991	228	471	239	938	223	395	226	844
MYOZYME/LUMIZYME	341	254	188	783	408	318	232	958	410	373	220	1 003
JEVTANA	12	230	78	320	33	275	83	391	112	253	90	455
ALPROLIX	—	440	100	540	—	406	98	504	—	332	82	414
ELOCTATE	—	341	130	471	—	450	130	580	—	429	134	563
Médecine Générale	3 932	2 084	6 360	12 376	4 141	2 846	7 140	14 127	4 437	2 637	7 144	14 218
Produits stratégiques	1 988	1 485	2 797	6 270	1 917	1 653	2 819	6 389	1 868	1 315	2 585	5 768
dont LOVENOX	622	7	496	1 125	658	17	635	1 310	703	29	754	1 486
TOUJEO	441	213	469	1 123	421	283	413	1 117	394	259	316	969
PLAVIX	96	8	844	948	101	9	873	983	115	9	805	929
Produits non stratégiques	1 396	592	3 536	5 524	1 637	1 176	4 305	7 118	1 846	1 281	4 515	7 642
dont LANTUS	357	281	782	1 420	426	757	1 076	2 259	474	861	1 159	2 494
Autres produits non stratégiques	961	302	2 424	3 687	1 129	412	2 840	4 381	1 285	410	3 034	4 729
Ventes industrielles	548	7	27	582	587	17	16	620	723	41	44	808
Vaccins	1 697	3 264	2 513	7 474	1 341	3 291	2 596	7 228	1 225	2 762	2 336	6 323
dont Vaccins Polio/Coqueluche/Hib	297	398	1 470	2 165	325	456	1 504	2 285	306	470	1 383	2 159
Vaccins contre la grippe	694	1 406	569	2 669	681	1 737	559	2 977	729	1 366	533	2 628
Santé Grand Public	1 557	1 247	2 376	5 180	1 501	1 290	2 394	5 185	1 333	1 139	1 996	4 468
dont Allergie	70	412	287	769	55	439	276	770	49	371	192	612
Douleur	502	180	424	1 106	555	212	424	1 140	515	196	382	1 093
Santé digestive	520	138	844	1 502	432	144	822	1 449	389	124	618	1 131
Total chiffre d'affaires	10 392	18 512	14 166	43 070	9 999	18 275	14 723	42 997	9 759	14 385	13 617	37 761

(a) Les éléments 2022 ont été représentés afin de prendre en compte l'information sectorielle, applicable à compter du 1^{er} janvier 2023, constituée de deux secteurs opérationnels Biopharma et Santé Grand Public.

(b) En raison du manque de données disponibles et des ajustements complexes qui seraient nécessaires (en particulier pour nos outils de reporting), les chiffres de 2021 n'ont pas été reformulés pour refléter les changements découlant de notre nouvelle structure organisationnelle.

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 :

- extourne des amortissements et des dépréciations des actifs incorporels (hors logiciels et d'autres droits de nature industrielle ou opérationnelle) ;
- extourne des ajustements de la juste valeur des compléments de prix liés aux regroupements d'entreprises (IFRS 3) ou aux cessions d'une activité figurant sur la ligne **Ajustement de la juste valeur des compléments de prix** ;
- extourne de la charge résultant de la réévaluation des stocks à la suite d'un regroupement d'entreprises (IFRS 3) ou d'acquisitions de groupe d'actifs ne constituant pas une activité selon le §2-B de la norme IFRS 3 ;
- retraitements des montants figurant sur les lignes **Coûts de restructuration et assimilés** ;
- extourne des autres gains et pertes (y compris plus ou moins-values de cessions majeures présentées sur la ligne du compte de résultat consolidé **Autres gains et pertes, litiges**) ;
- extourne des autres coûts ou provisions sur litiges (présentés sur la ligne **Autres gains et pertes, litiges**) ;
- extourne des paiements initiaux et d'étapes réglementaires reçus 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 ;
- déduction de la part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants.

Les résultats sectoriels sont présentés dans les tableaux ci-dessous pour les exercices 2023, 2022 et 2021 :

(en millions d'euros)	2023			
	Biopharma	Santé Grand Public	Autres ^(a)	Total Sanofi
Chiffres d'affaires	37 890	5 180	—	43 070
Autres revenus	3 322	52	—	3 374
Coût des ventes	(12 282)	(1 933)	(1)	(14 216)
Frais de recherche et développement	(6 509)	(219)	—	(6 728)
Frais commerciaux et généraux	(8 868)	(1 828)	4	(10 692)
Autres produits et charges d'exploitation	(2 387)	181	(18)	(2 224)
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	101	21	—	122
Part attribuable aux intérêts non contrôlants	(20)	(16)	—	(36)
Résultat opérationnel des activités	11 247	1 438	(15)	12 670

(a) La colonne Autres réconcilie les résultats sectoriels au total des états financiers consolidés.

(en millions d'euros)	2022 ^(a)			
	Biopharma	Santé Grand Public	Autres ^(b)	Total Sanofi
Chiffres d'affaires	37 812	5 185	—	42 997
Autres revenus	2 330	62	—	2 392
Coût des ventes	(11 793)	(1 903)	4	(13 692)
Frais de recherche et développement	(6 503)	(205)	2	(6 706)
Frais commerciaux et généraux	(8 736)	(1 761)	5	(10 492)
Autres produits et charges d'exploitation	(1 679)	148	17	(1 514)
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	76	12	—	88
Part attribuable aux intérêts non contrôlants	(17)	(16)	—	(33)
Résultat opérationnel des activités	11 490	1 522	28	13 040

(a) Les éléments 2022 ont été représentés afin de prendre en compte l'information sectorielle, applicable à compter du 1^{er} janvier 2023, constituée de deux secteurs opérationnels Biopharma et Santé Grand Public.

(b) La colonne Autres réconcilie les résultats sectoriels au total des états financiers consolidés.

(en millions d'euros)	2021 ^(a)				
	Pharmacie	Vaccins	Santé Grand Public	Autres ^(b)	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) En raison du manque de données disponibles et des ajustements complexes qui seraient nécessaires (en particulier pour nos outils de reporting), les chiffres de 2021 n'ont pas été reformulés pour refléter les changements découlant de notre nouvelle structure organisationnelle.

(b) 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)	2023	2022	2021
Résultat opérationnel des activités	12 670	13 040	10 714
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence ^(a)	(122)	(88)	(39)
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants ^(b)	36	33	56
Amortissement et dépréciations des incorporels ^(c)	(3 068)	(1 599)	(1 772)
Ajustement de la juste valeur des compléments de prix	(93)	27	(4)
Charges résultant des conséquences des acquisitions sur les stocks ^(d)	(20)	(3)	(4)
Coûts de restructuration et assimilés	(1 490)	(1 336)	(820)
Autres gains et pertes, litiges	(38)	(370)	(5)
Produits résultant de l'octroi de licences ^(e)	—	952	—
Résultat opérationnel	7 875	10 656	8 126
Charges financières	(1 313)	(440)	(368)
Produits financiers	591	206	40
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	7 153	10 422	7 798

(a) Coentreprises et entreprises associées avec lesquelles Sanofi a conclu un accord de partenariat stratégique.

(b) À l'exclusion des coûts de restructuration et autres éléments ajustés attribuables aux Intérêts Non Contrôlants.

(c) En 2023, ce montant inclut principalement une dépréciation de 833 millions d'euros reflétant l'impact de la décision stratégique de dépriorisation de certains programmes de Recherche et Développement liés notamment aux plateformes technologiques de cellules NK et PRO-XTEN. 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'ALTUVIIO 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 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.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 avec lesquelles Sanofi a conclu un accord de partenariat stratégique 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 Biopharma incluent principalement les participations dans 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.

(en millions d'euros)	2023		
	Biopharma	Santé Grand Public	Total
Participation dans les sociétés mises en équivalence	234	28	262
Acquisition d'immobilisations corporelles	1 619	100	1 719
Acquisition d'autres actifs incorporels	1 287	18	1 305

(en millions d'euros)	2022 ^(a)		
	Biopharma	Santé Grand Public	Total
Participation dans les sociétés mises en équivalence	248	37	285
Acquisition d'immobilisations corporelles	1 529	77	1 606
Acquisition d'autres actifs incorporels	574	21	595

(a) Les éléments 2022 ont été représentés afin de prendre en compte l'information sectorielle, applicable à compter du 1^{er} janvier 2023, constituée de deux secteurs opérationnels Biopharma et Santé Grand Public.

(en millions d'euros)	2021 ^(a)			
	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	451	108	6	565

(a) En raison du manque de données disponibles et des ajustements complexes qui seraient nécessaires (en particulier pour nos outils de reporting), les chiffres de 2021 n'ont pas été reformulés pour refléter les changements découlant de notre nouvelle structure organisationnelle.

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.

(en millions d'euros)	2023					
	Total	Europe	Dont France	Amérique du Nord	Dont États-Unis	Autres Pays
Chiffre d'affaires	43 070	10 392	2 379	19 216	18 512	13 462
Actifs non courants :						
• immobilisations corporelles en pleine propriété	10 160	5 659	3 085	3 316	2 322	1 185
• écarts d'acquisition	49 404	—	—	—	—	—
• autres actifs incorporels	24 319	5 566	—	17 852	—	901

(en millions d'euros)	2022					
	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

(en millions d'euros)	2021					
	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

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 2023, 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 2023 et 2022 :

(en millions d'euros)	Ernst & Young				PricewaterhouseCoopers			
	2023		2022		2023		2022	
	Montant	%	Montant	%	Montant	%	Montant	%
Audit : Certification des comptes individuels et consolidés ^(a)	15,1	74 %	14,2	89 %	14,7	72 %	14,1	97 %
Services autres que la certification des comptes ^(b)	5,4	26 %	1,8	11 %	5,8	28 %	0,5	3 %
Travaux liés à l'audit ^{(c) (d)}	5,3		1,5		5,8		0,5	
Fiscal	—		—		—		—	
Autres	0,1		0,3		—		—	
Total	20,5	100 %	16,0	100 %	20,5	100 %	14,6	100 %

(a) Dont réalisés par les commissaires aux comptes de la société mère et des filiales françaises: Ernst & Young 7,9 millions d'euros et PricewaterhouseCoopers Audit 8,3 millions d'euros en 2023, respectivement 7,3 millions d'euros et 7,7 millions d'euros en 2022.

(b) Au cours de l'année 2023, Ernst & Young a réalisé les services autres que la certification des comptes suivants :

- audits contractuels dont celui des états financiers combinés de l'activité Santé Grand Public ;
- diligences réalisées afin de permettre l'intégration par référence de rapports précédemment signés par le cabinet ;
- attestations, procédures convenues, travaux de conformité fiscale et consultations techniques ;
- 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 2023, PricewaterhouseCoopers a réalisé les services autres que la certification des comptes suivants :

- audits contractuels dont celui des états financiers combinés de l'activité Santé Grand Public ;
- diligences réalisées afin de permettre l'intégration par référence de rapports précédemment signés par le cabinet ;
- 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 5,2 millions d'euros et PricewaterhouseCoopers Audit 5,3 millions d'euros en 2023, respectivement 1,4 million d'euros et 0,3 million d'euros en 2022.

(d) Dont 0,5 million d'euros relatifs à des services qui ne peuvent être réalisés que par les commissaires aux comptes comme par exemple les lettres de confort, les attestations et rapports requis par la loi (qualifiés d'honoraires d'audit selon les règles SEC).

F/ Liste des principales sociétés comprises dans le périmètre de consolidation durant l'exercice 2023

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 2023
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 NV	Belgique	100,0
Genzyme Flanders BV	Belgique	100,0
Sanofi A/S	Danemark	100,0
Sanofi-Aventis SA	Espagne	100,0
Opella Healthcare Spain, SL	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 SA	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 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
Genzyme Polyclonals SAS	France	100,0
Sanofi-Aventis AEBE	Grèce	100,0
Sanofi-Aventis Private Co, Ltd	Hongrie	99,6
Chinoin Private Co. Ltd	Hongrie	99,6
Opella Healthcare Hungary Commercial KFT	Hongrie	99,6
Opella Healthcare Hungary KFT	Hongrie	99,6
Carraig Insurance DAC	Irlande	100,0
Genzyme Ireland Limited	Irlande	100,0
Sanofi-Aventis Holdings (Ireland) Ltd	Irlande	100,0
Sanofi SRL	Italie	100,0
Opella Healthcare Italy SRL	Italie	100,0
Genzyme Global Sarl	Luxembourg	100,0
Genzyme Luxembourg Sarl	Luxembourg	100,0
Sanofi-Aventis Norge AS	Norvège	100,0
Sanofi BV	Pays-Bas	100,0
Sanofi Foreign Participations BV	Pays-Bas	100,0

		Intérêt financier % au 31 décembre 2023
Europe		
Sanofi-Aventis Sp. z.o.o.	Pologne	100,0
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 SRL	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 AS	Turquie	100,0
Sanofi Pasteur Asi Ticaret AS	Turquie	100,0
Opella Healthcare Tüketici Sağlığı Anonim Şirketi	Turquie	100,0
Sanofi Saglik Urunleri Limited Sirketi	Turquie	100,0

		Intérêt financier % au 31 décembre 2023
États-Unis		
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 Corporation, LLC	États-Unis	100,0
Amunix	États-Unis	100,0
Synthorx, Inc	États-Unis	100,0
Provention Bio	États-Unis	100,0
QRIB Intermediate Holding	États-Unis	100,0
QRI	États-Unis	100,0
TargeGen Inc.	États-Unis	100,0
Chattem (GB) Holding	États-Unis	100,0
Translate Bio, Inc	États-Unis	100,0

Autres Pays		Intérêt financier % au 31 décembre 2023
Sanofi-Aventis South Africa (Pty) Ltd	Afrique du Sud	100,0
Sanofi-Aventis Algérie	Algérie	100,0
Sanofi Arabia Trading Company Limited	Arabie Saoudite	100,0
Sanofi-Aventis Argentina SA	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
Opella Healthcare Brazil 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 (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
Sanofi-Aventis de Colombia SA	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
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 KK	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 SA de CV	Mexique	100,0
Sanofi Pasteur SA de CV	Mexique	100,0
Azteca Vacunas, SA de CV	Mexique	100,0
Sanofi-Aventis de Panama SA	Panama	100,0
Opella Healthcare Panama SA	Panama	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 Taiwan Co., Ltd	Taiwan	100,0
Sanofi-Aventis (Thailand) Ltd	Thaïlande	100,0
Sanofi Pasteur Ltd	Thaïlande	100,0
Sanofi-Aventis de Venezuela SA	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 2023
Haleon US L.P.	États-Unis	11,7
Infraserv GmbH & Co. Hoechst KG	Allemagne	31,2
Maphar	Maroc	48,3
MCM Vaccine BV	Pays-Bas	50,0
MSP Vaccine Company (formerly MCM company)	États-Unis	50,0
EUROAPI	France	29,8

G/ Événement postérieur au 31 décembre 2023

Le 23 janvier 2024, Sanofi a annoncé la signature d'un accord de fusion avec Inhibrx, Inc. (ci-après « Inhibrx »), une société biopharmaceutique au stade clinique cotée en bourse qui se concentre sur le développement d'un portefeuille de candidats-médicaments biologiques en oncologie et pour le traitement de maladies orphelines (ci-après « l'accord de fusion »). En vertu de cet accord, Sanofi fera l'acquisition d'Inhibrx après scission de l'entreprise et séparation de ses actifs non liés à INBRX-101, ce qui donnera lieu à la création d'une nouvelle entreprise cotée en bourse (« New Inhibrx »). En vertu de l'accord de fusion, Sanofi est convenue : i) de verser 30 dollars par action ordinaire aux actionnaires d'Inhibrx à la clôture de l'opération (environ 1,7 milliard de dollars) et d'émettre un certificat de valeur conditionnelle (CVR, pour *contingent value right*) pour chaque action ordinaire d'Inhibrx, ouvrant droit à un paiement différé de 5 dollars en numéraire, subordonné à certaines étapes réglementaires (environ 0,3 milliard de dollars, sous réserve que ces étapes soient atteintes) ; ii) de prendre à sa charge les dettes en cours d'Inhibrx vis-à-vis de tiers (environ 0,2 milliard de dollars) ; et iii) de contribuer au capital de « New Inhibrx » (au moins 0,2 milliard de dollars). À la clôture de l'accord de fusion, Sanofi détiendra une participation de 100 % dans Inhibrx qui deviendra une filiale détenue à 100 % par Sanofi. De plus, Inhibrx conservera une participation minoritaire (d'environ 8 %) dans « New Inhibrx ». INBRX-101 est une protéine recombinante humaine qui pourrait permettre de normaliser les taux sériques d'alpha-1-antitrypsine (AAT) chez les patients qui présentent un déficit en alpha-1-antitrypsine, moyennant des doses moins fréquentes (mensuelles au lieu d'hebdomadaires). Le déficit en alpha-1-antitrypsine est une maladie héréditaire rare caractérisée par des taux sériques de protéine AAT inférieurs à la normale. La maladie touche principalement les poumons et entraîne une détérioration progressive des tissus. INBRX-101 pourrait contribuer à réduire l'inflammation et à empêcher la détérioration de la fonction respiratoire. Cet actif devrait soutenir la stratégie de croissance du portefeuille de Sanofi, en plus de renforcer 30 ans de savoir-faire historique dans les maladies rares, ainsi que son expertise dans la sphère de l'immunologie et de l'inflammation. La transaction est subordonnée à diverses conditions de clôture, dont l'approbation des autorités réglementaires et la finalisation de la scission de l'entreprise et de la création de « New Inhibrx ». Sanofi s'attend à conclure la transaction au deuxième trimestre de 2024, une fois toutes les conditions de clôture remplies.

6.1.7. Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés

Exercice clos le 31 décembre 2023

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 2023, 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 1^{er} janvier 2023 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.821-53 et R.821-180 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

Les Autres actifs incorporels s'élevaient à 24,319 millions d'euros en valeur nette au 31 décembre 2023. La direction a comptabilisé des dépréciations de 932 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2023.

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.

Notre réponse

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'évaluation des informations collectées et 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

Comme décrit dans les notes B.13.1. et D.23. des états financiers consolidés, les médicaments commercialisés aux États-Unis bénéficient de différents programmes gouvernementaux et fédéraux (dont Medicaid et Medicare sont les plus significatifs) et font l'objet d'accords commerciaux avec les autorités de santé et certains clients et distributeurs. Les estimations des remises, rabais et rétrocessions de prix (ci-après les « Rabais ») à accorder aux clients dans le cadre de ces accords sont comptabilisées dans le chiffre d'affaires en déduction des ventes brutes de la période.

Les provisions pour Rabais concernant les programmes Medicaid, Medicare et Managed Care s'élèvent respectivement à 1,421 millions d'euros, 1,099 millions d'euros et 1,028 millions d'euros au 31 décembre 2023.

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.

Notre réponse

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
<p>Des provisions pour risques produits, litiges et autres ont été enregistrées pour un montant de 1,283 millions d'euros au 31 décembre 2023. Comme décrit dans les notes B.12., D.19.3. et D.22. des états financiers consolidés, Sanofi enregistre des provisions lorsqu'une sortie de ressources est probable et que son montant peut être estimé de manière fiable. Sanofi indique également l'existence de passifs éventuels lorsque la direction n'est pas en mesure de faire une estimation raisonnable de l'incidence financière attendue de la résolution finale du litige ou, dans le cas où une sortie de ressources n'est pas probable.</p> <p>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.</p> <p>Les principaux éléments nous ayant conduit à considérer l'évaluation des provisions pour risques produits, litiges et autres, 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 événements futurs et s'appuyer de façon importante sur des estimations et hypothèses de la direction. Ces réclamations, et l'estimation de leur matérialisation et issue, intègrent par nature des éléments d'incertitude.</p>	<p>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.</p> <p>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.</p>

Positions fiscales incertaines

Point clé de l'audit	Notre réponse
<p>Comme décrit dans les notes B.22. et D.19.4. des états financiers consolidés, Sanofi a enregistré des passifs d'impôts pour positions fiscales incertaines de 1,595 millions d'euros au 31 décembre 2023. 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>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 à l'évaluation du passif.</p> <p>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.</p> <p>Nos experts en fiscalité ont aidé à évaluer le caractère raisonnable des appréciations de la direction en comparant les positions prises par celle-ci avec la réglementation fiscale et les décisions antérieures des autorités fiscales et, le cas échéant, en évaluant les opinions des conseils fiscaux externes de Sanofi.</p> <p>Nous avons également examiné les informations fournies dans les notes aux états financiers consolidés concernant les positions fiscales incertaines.</p>

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 2023, le cabinet PricewaterhouseCoopers Audit était dans la vingt-cinquième année de sa mission sans interruption et le cabinet ERNST & YOUNG et Autres dans la douzième 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.821-55 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.821-27 à L.821-34 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 23 février 2024

Les Commissaires aux Comptes

PricewaterhouseCoopers Audit	Ernst & Young et Autres
Anne-Claire Ferrié	Pierre Chassagne
Cédric Mazille	Jeremy Thurbin

6.2. Comptes sociaux au 31 décembre 2023

SOMMAIRE

BILAN	402	TABLEAU DES FLUX DE TRÉSORERIE	405
COMPTES DE RÉSULTATS	404	ANNEXE DES COMPTES ANNUELS	405

6.2.1. Bilan

6.2.1.1. Actif

(en millions d'euros)	Notes	Au 31 décembre 2023	Au 31 décembre 2022	Au 31 décembre 2021
Immobilisations incorporelles	4	92	125	163
Immobilisations corporelles	5	55	87	114
Immobilisations financières	6	88 771	90 532	94 466
Actif immobilisé		88 918	90 744	94 743
Avances et acomptes versés sur commandes	13	—	—	—
Clients et comptes rattachés	13	236	694	154
Autres actifs circulants	13	9 345	11 902	15 016
Placements et dépôts à court terme	7	6 518	10 677	8 007
Disponibilités		1 031	895	910
Actif circulant		17 130	24 168	24 087
Comptes de régularisation actif	8	565	638	306
Primes de remboursement des obligations		33	37	43
Écart de conversion actif	2 - 11	83	246	59
Total de l'actif		106 729	115 833	119 238

Les notes jointes en pages [405](#) à [426](#) font partie intégrante des comptes annuels.

6.2.1.2. Passif

(en millions d'euros)	Notes	Au 31 décembre 2023	Au 31 décembre 2022	Au 31 décembre 2021
Capital social		2 530	2 522	2 527
Primes		3 866	3 468	3 875
Réserves et report à nouveau		29 561	29 103	30 402
Résultat		8 539	4 912	3 549
Provisions réglementées		15	15	15
Capitaux propres	9	44 511	40 020	40 368
Autres fonds propres	10	11	14	15
Provisions pour risques et charges	11	388	586	476
Emprunts obligataires	12	15 134	18 858	19 945
Emprunts et dettes financières divers	12	41 418	50 752	53 167
Fournisseurs et comptes rattachés	13	622	972	849
Autres passifs circulants	13	4 415	4 354	4 317
Banques créditrices	12	62	1	9
Dettes		61 651	74 937	78 287
Comptes de régularisation passif		2	2	—
Écart de conversion passif	2 - 11	166	274	92
Total du passif		106 729	115 833	119 238

Les notes jointes en pages 405 à 426 font partie intégrante des comptes annuels.

6.2.2. Comptes de résultats

(en millions d'euros)	Notes	2023	2022	2021
Produits d'exploitation	15	1 016	1 420	857
Chiffre d'affaires net		533	940	321
Autres produits		483	480	536
Charges d'exploitation	16	(2 451)	(2 788)	(2 932)
Autres achats et charges externes		(2 125)	(2 480)	(2 621)
Impôts, taxes et versements assimilés		(22)	(23)	(13)
Salaires et charges sociales		(32)	(31)	(54)
Dotations d'exploitation		(65)	(99)	(63)
Autres charges		(207)	(155)	(181)
Résultat d'exploitation		(1 435)	(1 368)	(2 075)
Résultat financier	17 - 18	8 970	5 751	4 378
Résultat courant avant impôts		7 535	4 383	2 303
Résultat exceptionnel	19	993	527	1 243
Impôts sur les bénéfices	20	11	2	3
Résultat net		8 539	4 912	3 549

Les notes jointes en pages 405 à 426 font partie intégrante des comptes annuels.

6.2.3. Tableaux des flux de trésorerie

(en millions d'euros)	Notes	2023	2022	2021
Exploitation				
Résultat net		8 539	4 912	3 549
Dotations aux amortissements	4-5	71	76	60
Dotations aux provisions et dépréciations (nettes de reprises) ^(b)	4-11	254	(271)	9
Plus ou moins-values sur cessions d'actifs immobilisés ^(c)	19	(209)	(69)	(330)
(Gains) et pertes latents	2. h	(77)	230	(979)
Dividendes reçus en nature	6	—	—	—
Boni/Mali de fusion	6	(2 115)	49	—
Marge brute d'autofinancement		6 463	4 927	2 309
(Augmentation)/Diminution du besoin en fonds de roulement		268	(1 026)	123
Flux de trésorerie provenant de l'exploitation		6 731	3 901	2 432
Investissements				
Acquisitions d'immobilisations incorporelles et corporelles	4-5	—	(3)	(86)
Acquisitions de titres	6. a	(235)	(2 422)	(31)
Octroi de prêts et avances à long terme	6. c	(69)	(1 545)	(3 645)
Cessions d'immobilisations incorporelles et corporelles	4	178	84	372
Cessions de titres	6. a	653	3 830	1 400
Remboursements de prêts et avances à long terme et autres flux d'investissement	6. c	1 500	3 839	2 266
Flux de trésorerie affectés aux investissements		2 027	3 783	276
Financement				
Augmentation de capital	9	196	188	179
Dividendes versés	9	(4 454)	(4 168)	(4 008)
Nouveaux emprunts à long terme	12	3 315	1 502	328
Remboursements d'emprunts à long terme	12	(13 918)	(3 050)	(2 176)
Variation des dettes financières à moins d'un an ^(d)	12	(2 095)	(1 628)	886
Variation des placements financiers à moins d'un an ^(d)		4 768	2 622	(2 064)
Acquisitions d'actions propres	6. d	(592)	(496)	(381)
Cessions d'actions propres		—	—	—
Flux de trésorerie provenant des opérations de financement		(12 780)	(5 030)	(7 236)
Variation de la trésorerie		(4 022)	2 654	(4 528)
Trésorerie à l'ouverture		11 571	8 917	13 445
Trésorerie à la clôture ^(a)		7 549	11 571	8 917

(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.

6.2.4. Annexe des comptes annuels

Note 1/ Événements significatifs de l'exercice

Sanofi a procédé aux remboursements d'emprunts obligataires :

- 1 750 millions d'euros émis en mars 2018 et remboursés à maturité le 21 mars 2023 ;
- 1 000 millions de dollars émis en juin 2018 et remboursés à maturité le 20 juin 2023 ;
- 1 000 millions d'euros émis en novembre 2013 et remboursés à maturité le 14 novembre 2023.

Sanofi n'a pas réalisé d'émission obligataire en 2023.

Sanofi a réalisé les opérations suivantes sur ses lignes de crédit syndiquées en 2023 :

Une nouvelle ligne de crédit renouvelable, indexée sur des indicateurs de développement durable, d'un montant total de 4 milliards d'euros, a été mise en place le 8 mars 2023. Cette ligne de crédit syndiquée disposait initialement d'une maturité en mars 2028, et intégrait deux options d'extension d'une année chacune. Cette nouvelle facilité remplace une facilité existante de 4 milliards d'euros qui a été annulée le même jour.

La maturité de cette même ligne de crédit a été étendue au 7 mars 2029, suite à l'exercice d'une option d'extension en décembre 2023.

Le 31 août 2023, la société Sanofi 2015D a été dissoute sans liquidation entraînant la transmission universelle de son patrimoine à Sanofi (voir note 6). Cette opération a dégagé un boni global de fusion de 2,3 milliards d'euros, dont 0,2 milliard d'euros en prime de fusion.

Dans le cadre du financement de ses filiales, le 25 octobre 2023, Sanofi a remboursé un prêt de 10,3 milliards d'euros à la société Aventis Pharma Sarl. À cette même date, mise en place d'un prêt de 3,3 milliards d'euros avec échéance le 16 octobre 2026 avec la société Aventis Pharma Sarl.

Le 24 novembre 2023, la société Secipe a remboursé un prêt de 1,5 milliard d'euros à Sanofi.

Le mandat de Serge Weinberg est arrivé à échéance lors de l'Assemblée générale du 25 mai 2023. Celle-ci a approuvé la nomination de Frédéric Oudéa pour lui succéder. Le Conseil l'a ensuite nommé Président du Conseil d'administration.

Note 2/ Principes comptables appliqués

Les comptes annuels de l'exercice 2023 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 2023.

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 2021, 2022 & 2023

Dans le cadre de la première application du règlement ANC 2015-05 au 1^{er} 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 des exercices 2021, 2022 & 2023

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'arrêt.

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 2023, le périmètre d'intégration comprend Sanofi et 22 filiales françaises détenues à plus de 95 %. Chacune des sociétés entrant dans le périmètre comptabilise sa propre charge d'impôts. 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 :

(en millions d'euros)	Valeurs brutes					
	Montants au début de l'exercice	Acquisitions et autres augmentations	Cessions et autres diminutions	Montants à la fin de l'exercice	Amortissements et dépréciations	Valeurs nettes comptables
Fonds de Commerce	32	—	—	32	(32)	—
Autres Droits Incorporels	189	—	—	189	(143)	46
Brevets	49	—	—	49	(49)	—
Marques	58	—	—	58	(57)	1
Autres immobilisations incorporelles	441	—	(5)	436	(435)	1
Immobilisations incorporelles en cours	44	—	—	44	—	44
Total	813	—	(5)	808	(716)	92

(en millions d'euros)	Amortissements et dépréciations			
	Montants au début de l'exercice	Dotations et autres augmentations	Cessions et reprises	Montants à la fin de l'exercice
Fonds de Commerce	(32)	—	—	(32)
Autres Droits Incorporels	(110)	(33)	—	(143)
Brevets	(49)	—	—	(49)
Marques	(57)	—	—	(57)
Autres immobilisations incorporelles	(440)	—	5	(435)
Immobilisations incorporelles en cours	—	—	—	—
Total	(688)	(33)	5	(716)

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 1^{er} 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 :

(en millions d'euros)	Valeurs brutes				Amortissements et dépréciations	Valeurs nettes comptables
	Montants au début de l'exercice	Acquisitions et autres augmentations	Cessions et autres diminutions	Montants à la fin de l'exercice		
Terrains et aménagements	60	—	—	60	(39)	21
Constructions	413	—	—	413	(379)	34
Autres immobilisations corporelles	—	—	—	—	—	—
Immobilisations corporelles en cours	—	—	—	—	—	—
Total	473	—	—	473	(418)	55

(en millions d'euros)	Dépréciations			
	Montants au début de l'exercice	Dotations et autres augmentations	Cessions et reprises	Montants à la fin de l'exercice
Terrains et aménagements	(35)	(4)	—	(39)
Constructions	(351)	(28)	—	(379)
Autres immobilisations corporelles	—	—	—	—
Immobilisations corporelles en cours	—	—	—	—
Total	(386)	(32)	—	(418)

Ces immobilisations sont principalement des bâtiments et agencements de sites de recherche du groupe Sanofi en France.

Dans le cadre de la fermeture définitive du site de recherche et développement de Chilly Mazarin d'ici fin 2024, annoncée le 9 juin 2022, une dépréciation d'un montant de 16 millions d'euros a été comptabilisée.

Note 6/ Immobilisations financières

Les immobilisations financières s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	Valeurs brutes						Valeurs nettes comptables
	Montants au début de l'exercice	Transferts	Acquisitions et autres augmentations	Cessions et autres diminutions	Montants à la fin de l'exercice	Dépréciations	
Participations (a)	84 497	(5)	200	(506)	84 186	(649)	83 537
Créances rattachées à des participations (c)	6 312	—	48	(1 650)	4 710	—	4 710
Autres titres immobilisés	230	—	36	(4)	262	(1)	261
Actions propres (d)	—	—	229	—	229	—	229
Autres immobilisations financières	36	2	—	(5)	33	—	33
Prêts	3	—	—	(2)	1	—	1
Total	91 078	(3)	513	(2 167)	89 421	(650)	88 771

(en millions d'euros)	Dépréciations				
	Montants au début de l'exercice	Transferts	Dotations	Cessions, reprises et apports	Montants à la fin de l'exercice
Participations (b)	(545)	7	(112)	1	(649)
Autres titres immobilisés	(1)	—	—	—	(1)
Total	(546)	7	(112)	1	(650)

a) Variation des titres de participation

(en millions d'euros)

Valeurs brutes au 1er janvier 2023	84 497
Transferts	(5)
Groupement de Fabrication Pharmaceutique	(9)
Sanofi-Aventis Algérie	4
Acquisitions et autres augmentations de l'exercice	200
Sanofi Pasteur Mérieux	200
Cessions et autres diminutions de l'exercice	(506)
Genfar Desarrollo Y Manufactura SA	(2)
Sanofi-Aventis Arabia Co. Ltd.	(4)
Sanofi European Treasury Center	(500)
Valeurs brutes au 31 décembre 2023	84 186

Le 30 novembre 2023, Groupement de Fabrication Pharmaceutique a été dissoute sans liquidation *via* une Transmission Universelle de Patrimoine à Sanofi.

Le 31 octobre 2023, Sanofi a procédé à la recapitalisation de Sanofi Pasteur Mérieux à hauteur de 200 millions d'euros avec l'émission de 2 millions de titres.

Le 30 septembre 2023, Sanofi a cédé sa filiale Genfar Desarrollo Y Manufactura SA.

Le 12 septembre 2023, Sanofi European Treasury Center a procédé à une réduction de capital de 500 millions d'euros par la réduction du nombre de titres détenus par Sanofi.

Le 31 août 2023, Sanofi 2015D a été dissoute sans liquidation *via* une Transmission Universelle de Patrimoine à Sanofi (voir note 18).

Le 27 juillet 2023, Sanofi a cédé sa filiale Sanofi-Aventis Arabia Co. Ltd.

b) Variation des dépréciations des titres de participation

(en millions d'euros)

Dépréciations au 1er janvier 2023	(545)
Transferts	7
Groupement de Fabrication Pharmaceutique	8
Sanofi-Aventis Algérie	(1)
Dotations	(112)
Sanofi Pasteur Merieux	(109)
Winthrop Pharma Tunisie	(3)
Cessions et reprises	1
Sanofi-Aventis Ukraine	1
Dépréciations au 31 décembre 2023	(649)

c) Créances rattachées à des participations

En 2023, ce poste enregistre principalement le remboursement d'un prêt de 1,5 milliard d'euros par la société Scipe, en date du 25 novembre 2023.

d) Actions propres

Dans le cadre du programme de rachat autorisé par l'Assemblée générale du 3 mai 2022, Sanofi a acquis 4 000 204 actions en janvier 2023 pour un montant total de 363 millions d'euros. Ces actions ont été affectées à un objectif de couverture. Elles représentent 0,316 % du capital social.

Dans le cadre du programme de rachat autorisé par l'Assemblée générale des actionnaires de Sanofi du 25 mai 2023, Sanofi a acquis 2 584 540 actions en décembre 2023 pour un montant total de 229 millions d'euros. Ces actions ont été affectées à un objectif d'annulation. Elles représentent 0,204 % du capital social.

Note 7/ Placements et dépôts à court terme

Au 31 décembre 2023, Sanofi détient directement 10 865 848 actions propres représentant 0,859 % 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.

Les titres, affectés à la couverture de plans d'attribution, ont une valeur brute de 940 millions d'euros et sont dépréciés à hauteur de 940 millions d'euros.

Par ailleurs, Sanofi détient principalement :

- des valeurs mobilières de placement et créances assimilées pour une valeur nette de 5 327 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 1 191 millions d'euros.

Note 8/ Comptes de régularisation actif

Au 31 décembre 2023, ce poste est constitué de frais d'émission d'emprunts étalés linéairement sur la durée de vie de ces emprunts pour 15 millions d'euros et de charges constatées d'avance pour 550 millions d'euros qui s'expliquent principalement par :

- 340 millions d'euros pour le renouvellement de couvertures du risque de change lié à la détention de filiales en dollars ;
- 118 millions d'euros au titre de l'impact réalisé de couvertures du risque de change lié à la détention de filiales en dollars de Singapour ;
- 59 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 ;
- 21 millions d'euros pour des frais de recherche & développement à Owkin France selon les termes du contrat qui a pris effet le 1^{er} octobre 2023 ;
- 4 millions d'euros pour des frais de recherche & développement à Biomap (Beijing) Intelligence Technology Limited selon les termes du contrat qui a pris effet le 29 septembre 2023 ;
- 4 millions d'euros pour des frais de recherche & développement à Aqemia selon les termes du contrat qui a pris effet le 18 octobre 2023.

Note 9/ Variation des capitaux propres

Au 31 décembre 2023, le capital est constitué de 1 264 799 969 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 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		—	—	—	—	—	—
Changements 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 2021 en numéraire (3,33 euros par action)		—	—	(619)	(3 549)	—	(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
Dividendes distribués au titre de l'exercice 2022 en numéraire (3,56 euros par action)		—	—	458	(4 912)	—	(4 454)
Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions ^(b)	504 956	1	36	—	—	—	37
Augmentation de capital par attribution gratuite d'actions ^(c)	1 330 558	3	(3)	—	—	—	—
Augmentation de capital réservée aux salariés ^(d)	2 128 723	4	155	—	—	—	159
Dissolution sans liquidation de la société Sanofi 2015D selon décision associé unique du 26 juillet 2023			210	—	—	—	210
Provisions réglementées		—	—	—	—	—	—
Résultat de l'exercice 2023					8 539		8 539
Solde au 31 décembre 2023 avant affectation du résultat	1 264 799 969	2 530	3 866	29 561	8 539	15	44 511

a) Actions propres auto-détenues

Les rachats d'actions propres intervenus au cours des trois dernières années s'analysent comme suit :

Autorisations	Durée	Nombre de titres rachetés	Montant en millions d'euros
Assemblée Générale Mixte du 3 mai 2022	18 mois	4 000 204	363
Assemblée Générale Mixte du 25 mai 2023	18 mois	2 584 540	229

Les actions propres auto-détenues comptabilisées dans la rubrique « immobilisations financières » (voir note 6.d.) n'ont pas fait l'objet de décisions d'annulation par le Conseil d'administration.

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
05/03/2013	788 725	58	06/03/2017	05/03/2023	72,19	—
05/03/2014	1 009 250	60	06/03/2018	05/03/2024	73,48	91 355
24/06/2015	435 000	13	25/06/2019	24/06/2025	89,38	337 714
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	257 010
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	30/05/2029	76,71	213 400

L'augmentation des capitaux propres qui résulterait de l'exercice de la totalité de ces options s'élèverait à 107 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
28/04/2020	3 ans	—	3 340 501	3 340 501	—
28/10/2020	3 ans	—	73 027	73 027	—
30/04/2021	3 ans	—	3 484 420	600 822	2 883 598
27/10/2021	3 ans	—	13 521	3 706	9 815
03/05/2022	3 ans	—	3 229 558	355 255	2 874 303
14/12/2022	3 ans	—	100 915	—	100 915
25/05/2023	3 ans	—	3 717 337	123 050	3 594 287
13/12/2023	3 ans	—	59 291	—	59 291

d) Augmentation de capital réservée aux salariés

Le Conseil d'administration a décidé, le 2 février 2023, 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 79,58 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 5 au 23 juin 2023 et 2 128 723 actions nouvelles ont été émises (dont 119 417 au titre de l'abondement), soit une augmentation de capital de 4 millions d'euros assortie d'une prime d'émission de 155 millions d'euros.

e) Changement de méthode

L'impact des changements de méthodes relatifs aux passifs sociaux sur les capitaux propres de Sanofi au 1^{er} 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 2023 est de 58 115 titres participatifs. Le montant nominal total est de 9 millions d'euros assorti d'une prime de 2 millions d'euros.

L'intérêt annuel est payable le 1^{er} octobre. Il est calculé selon une formule comprenant une partie fixe de 7 % et une partie variable indexée sur l'activité.

Les taux d'intérêt servis sur les coupons payés en octobre 2021, 2022 et 2023 s'élevaient respectivement à 16 %, 16,4 % et 17,7 %.

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)	437		17	(57)	(124)	273
Provisions pour engagements de retraite et autres avantages ^(b)	111	3	7	(2)	(13)	106
Provisions pour charges	38		8	(37)		9
Total	586	3	32	(96)	(137)	388
Dotations et reprises constatées par le résultat :						
• Exploitation			8	(34)	(13)	(39)
• Financier				(6)		(6)
• Exceptionnel			24	(56)	(124)	(156)
Total			32	(96)	(137)	(201)

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	273	15	258	—
Provisions pour engagements de retraite et autres avantages	106	27	79	—
Provisions pour charges	9	6	3	—
Total	388	48	340	—

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 2023 à 5 millions d'euros.
- La provision pour perte de taux s'élève au 31 décembre 2023 à 23 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 reprise 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 sur financés pour un montant de 3 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 définies sont couverts par des actifs de régime, dont la juste valeur est composée des catégories d'actifs ci-dessous :

(en %)	2023	2022	2021
Titres cotés sur un marché actif	64,39 %	62,95 %	64,67 %
Trésorerie et équivalents de trésorerie	1,06 %	1,30 %	1,37
Instruments de capitaux propres	30,39 %	29,56 %	30,94 %
Obligations et assimilés	32,94 %	32,09 %	32,36 %
Immobilier	—	—	—
Dérivés	—	—	—
Matières premières	—	—	—
Autres	—	—	—
Autres titres	35,61 %	37,05 %	35,33 %
Fonds d'investissement	—	—	—
Contrats d'assurance	35,61 %	37,05 %	35,33 %
Total	100,00 %	100,00 %	100,00 %

Une évaluation actuarielle des engagements a été effectuée avec l'assistance d'actuaire externes. Les calculs s'appuient sur les hypothèses financières et démographiques suivantes :

(en %)	2023	2022	2021
Taux d'actualisation	3,60 % à 4,10 %	3,10 % à 3,75 %	0,00 % à 1,10 %
Taux d'inflation	2,35 %	2,50 %	1,85 % à 1,95 %
Taux d'évolution des coûts médicaux	—	—	—
Taux d'indexation des prestations de retraite	0,00 % à 2,35 %	0,00 % à 2,50 %	0,00 % à 2,25 %
Âge de la retraite	62 à 67,5 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 2023	Retraite et autres avantages au 31 décembre 2022	Retraite et autres avantages au 31 décembre 2021
Évaluation des engagements :			
• À l'ouverture	380	464	494
• Coût des services rendus	2	2	2
• Coût des services rendus antérieurs	—	—	—
• Charge d'intérêt	13	5	2
• Perte (gain) actuariel	(2)	(65)	(6)
• Modification des régimes	—	—	(2)
• Réduction des régimes	—	—	—
• Liquidation des régimes	—	—	—
• Prestations payées	(31)	(26)	(26)
• Transferts inter-entités	—	—	—
Montant des engagements à la clôture	362	380	464
Valeur de marché des actifs affectés aux plans :			
• À l'ouverture de l'exercice	300	347	338
• Rendement réel des actifs des régimes	20	(26)	23
• Contributions de l'employeur	—	—	—
• Prestations payées	(30)	(21)	(14)
Valeur de marché des actifs affectés aux plans, à la clôture	290	300	347
Montant net figurant au bilan :			
• Engagement net	72	80	117
• Coûts des services passés non reconnus	—	—	—
• Gain (perte) actuariel non reconnu	—	—	—
• Reclassement des régimes sur-financés	34	31	16
Provision nette figurant au bilan	106	111	133
Charge de retraite de la période :			
• Coût des services	2	2	—
• Charge d'intérêt	13	4	2
• Rendement attendu des actifs des régimes	(10)	(3)	(2)
• Coût des services passés	—	—	—
• Amortissement des pertes (gains) actuariels	(11)	(35)	(28)
• Effet de réduction/Liquidation de régimes	—	—	—
• Transferts inter-entités	—	—	—
Charge de retraite de la période	(6)	(32)	(28)

Note 12/ Emprunts et dettes financières divers

La dette s'analyse comme suit :

(en millions d'euros)	31 décembre 2021	31 décembre 2022	31 décembre 2023
Groupe et associés	53 160	50 745	40 426
Autres	7	7	992
Sous-total	53 167	50 752	41 418
Emprunts obligataires	19 945	18 858	15 134
Banques créditrices	9	1	62
Total	73 121	69 611	56 614

Par échéance (en millions d'euros)	Emprunts obligataires	Billets de trésorerie	Banques	Groupes et associés	Autres dettes financières	31 décembre 2023
À moins d'un an	718	986	62	37 126	3	38 895
Entre un et deux ans	2 600	—	—	—	2	2 602
Entre deux et trois ans	3 010	—	—	3 300	1	6 311
Entre trois et quatre ans	1 150	—	—	—	—	1 150
Entre quatre et cinq ans	1 606	—	—	—	—	1 606
À plus de cinq ans	6 050	—	—	—	—	6 050
Total	15 134	986,00	62	40 426	6	56 614

Par devise de remboursement (en millions d'euros)	Tiers	Groupe et associés	31 décembre 2023
Euro	14 273	31 337	45 552
Dollar US	1 853	7 159	9 012
Franc suisse	—	83	83
Yuan	—	—	—
Dollar de Singapour	—	1 220	1 220
Autres devises	62	685	747
Total	16 188	40 484	56 614

Principales opérations de financement de l'exercice

Sanofi n'a pas réalisé d'émission obligataire en 2023.

Sanofi a procédé aux remboursements d'emprunts obligataires :

- 1 750 millions d'euros émis en mars 2018 et remboursés à maturité le 21 mars 2023 ;
- 1 000 millions de dollars émis en juin 2018 et remboursés à maturité le 20 juin 2023 ;
- 1 000 millions d'euros émis en novembre 2013 et remboursés à maturité le 14 novembre 2023.

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
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-25	1 %
mars-20	FR0013505112	1 000	avril-30	1,5 %
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	US801060AD60	1 000	juin-28	3,625 %

Lignes de crédit et refinancement

Sanofi dispose au 31 décembre 2023, de deux facilités de crédit syndiquées, intégrant des critères environnementaux et sociaux, afin d'assurer sa liquidité :

- d'une ligne de crédit syndiquée de 4 milliards d'euros, mobilisable en euros et en dollars, de maturité 6 décembre 2027 et qui ne comporte plus d'option d'extension ;
- d'une ligne de crédit syndiquée de 4 milliards d'euros, mobilisable en euros et en dollars, de maturité 7 mars 2029 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 chacune un mécanisme d'ajustement de la marge de crédit lié à deux indicateurs de la performance de l'entreprise en matière de développement durable :

- pour la facilité de maturité décembre 2027 :
 - sa contribution à l'éradication de la poliomyélite,
 - la réduction de son empreinte carbone ;
- pour la facilité de maturité mars 2029 :
 - sa contribution à l'amélioration de l'accès aux médicaments essentiels dans les pays à revenu faible et à revenu intermédiaire inférieur, par l'intermédiaire de son entité mondiale à but non lucratif *Sanofi Global Health*,
 - la réduction de son empreinte carbone.

Au 31 décembre 2023, aucune de ces lignes n'est mobilisée.

Billets de trésorerie

Sanofi dispose également de deux programmes :

- un programme de 6 milliards d'euros de *Negotiable European Commercial Paper* en France, qui a été utilisé pour 0,2 milliard d'euros en moyenne en 2023 (0,8 milliard d'euros au maximum). Au 31 décembre 2023, ce programme est mobilisé à hauteur de 40 millions d'euros ;
- un programme de 10 milliards de dollars de *Commercial Paper* aux États-Unis, qui a été utilisé pour 3,7 milliards de dollars en moyenne (7,3 milliards de dollars au maximum). Au 31 décembre 2023, ce programme est mobilisé à hauteur de 1 milliard de dollars.

Les financements en place au 31 décembre 2023 au niveau de Sanofi qui centralise l'essentiel des opérations de financement du Groupe, ne sont pas subordonnés au respect de ratios financiers et ne comportent ni clause d'indexation des marges, ni commissions en fonction du *rating*.

Note 13/ État des créances et des dettes

(en millions d'euros)	Brut	Dépréciation	Net	Un an au plus	Plus d'un an
Créances					
Actif immobilisé :					
Créances rattachées à des participations	4 710	—	4 710	180	4 530
Autres titres immobilisés	262	—	262	2	260
Prêts	1	—	1	—	1
Actif circulant :					
Avances et acomptes versés sur commandes	—	—	—	—	—
Clients et comptes rattachés	236	—	236	236	—
Autres actifs circulants ^(a)	9 345	—	9 345	9 345	—
Total	14 554	—	14 554	9 763	4 791
Dettes					
Emprunts obligataires (voir note 12)	15 134	—	15 134	718	14 416
Emprunts et dettes financières divers (voir note 12)	41 418	—	41 418	38 115	3 303
Banques créditrices	62	—	62	62	—
Fournisseurs et comptes rattachés	622	—	622	622	—
Autres passifs circulants :					
Dettes fiscales et sociales	22	—	22	22	—
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés	12	—	12	12	—
Autres dettes ^(b)	4 381	—	4 381	864	3 517
Total	61 651	—	61 651	40 415	21 236

(a) Dont 8 375 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	104	—
Créances clients	—	—
Autres créances	24	—
Emprunts	—	142
Dettes fournisseurs	—	155
Dettes fiscales et sociales	—	11
Autres dettes	—	65
Total	128	373

Note 15/ Produits d'exploitation

Chiffre d'affaires net

Ce poste intègre principalement :

(en millions d'euros)	2023	2022	2021
Prestations de recherche et de développement	368	740	161
Facturation de loyers	15	21	21
Commissions de change	114	112	75
Refacturation de frais de personnel	14	20	16
Autres	22	47	48
Total	533	940	321

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 1 612 millions d'euros en 2023 contre 2 026 millions d'euros en 2022 et 2 171 millions d'euros en 2021.

Salaires et charges sociales

Année	2023	2022	2021
Effectifs	12	9	11

La rémunération brute versée aux mandataires sociaux de Sanofi en 2023 s'est élevée à 7,2 millions incluant 2,1 millions d'euros versés aux administrateurs (payés au titre du solde de l'exercice 2022 et partiellement au titre de 2023).

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)	2023	2022	2021
Produits/(Charges) financiers	9 408	5 429	4 405
• dividendes	7 922	5 696	4 502
• produits nets sur cession de valeurs mobilières de placement	332	45	(23)
• autres intérêts et produits assimilés ^(a)	(961)	(263)	(74)
• Boni/mali de fusion ^(c)	2 115	(49)	—
Reprises/(Dotations) de provisions et dépréciations (hors change)	(350)	378	(33)
• titres de participation ^(b)	(112)	415	(50)
• actions propres	(247)	(7)	8
• lignes de crédit	—	—	—
• risque de taux	6	(23)	8
• autres	3	(7)	1
Profit (Perte) net de change (y compris variation de provision)	(88)	(56)	6
Total	8 970	5 751	4 378

(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 Pasteur Mérieux : (109) ; Winthrop Pharma Tunisie (3) ; Sanofi-Aventis Ukraine LLC : 1.

(c) Boni suite dissolution sans liquidation de la société Sanofi 2015D le 31 août 2023.

Note 19/ Charges et produits exceptionnels

Les charges et produits exceptionnels se sont élevés respectivement à (253) millions d'euros et 1 246 millions d'euros.

Le solde est constitué :

(en millions d'euros)	2023	2022	2021
• de la reprise nette des dotations aux provisions pour risques et charges ^(a)	156	(75)	51
• de plus et moins-values nettes dégagées sur cessions d'immobilisations ^(b)	199	69	330
• du gain net de l'intégration fiscale	727	710	913
• autres	(89)	(177)	(51)
Total	993	527	1 243

(a) Dont en 2023, une reprise de 14 millions d'euros au titre de risques fiscaux (voir note 11).

(b) Voir notes 1, 4 et 6.

En 2023, dans le cadre du transfert en 2021 des actifs incorporels Santé Grand Public et suite aux désinvestissements effectués en 2023, Sanofi a procédé à une rétrocession de droits d'usage d'un montant de 30 millions d'euros à la société Opella Healthcare Group. Cette charge est positionnée sur la ligne « autres ».

Le 20 décembre 2022, dans le cadre du transfert en 2021 des actifs incorporels Santé Grand Public 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 Santé Grand Public aux nouvelles entités du Groupe. Il a été comptabilisé un produit de cession de 260 millions d'euros (Voir note 4).

Note 20/ Impôts sur les bénéfices

La charge d'impôts 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)	2023	2022	2021
Impôt sur le résultat courant	11	2	3
Contribution sur les revenus distribués (3 %)	—	—	—
Total	11	2	3

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 2023 qui portent le taux à 10,33 %).

Les charges considérées en 2023 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)	2023
Impôts différés actifs (allègement de la charge future d'impôt) :	
• provisions pour risques et charges	19
• amortissements et dépréciations des immobilisations incorporelles et corporelles et sur actions propres	242
Impôts différés passifs (accroissement de la charge future d'impôt)	
Total	261

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 2023	Déficits reportables au 31 décembre 2022	Déficits reportables au 31 décembre 2021
Total	6 152	6 286	5 584

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 2023, une diminution de 134 millions d'euros de l'encours de ses pertes fiscales reportables, qui s'explique de la façon suivante :

- diminution du déficit de l'exercice 2023 à hauteur de 170 millions d'euros ;
- augmentation du déficit pour un montant de 66 millions d'euros, à la suite du dépôt de la déclaration de résultat du groupe intégré au titre de l'exercice 2022 et de la liquidation finale de l'impôt de cet exercice ;
- conséquences des contrôles fiscaux sur les entités du groupe fiscal aboutissant à une diminution du déficit fiscal de 30 millions d'euros.

Le déficit de l'exercice 2023 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 2023 de 3 318 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	—	—	23	23
Avals, cautions et garanties au profit des filiales du Groupe	227	672	1 667	2 566
Cautions données en matière de loyers	—	—	628	628
Accords de licences de recherche et développement :				
• Engagements liés à des travaux de recherche et développement et autres engagements	20	10	5	35
• Paiements d'étapes conditionnels liés à des projets de développement en cours ^(a)	9	73	176	258
Autres engagements	54	101	—	155
Total	310	856	2 499	3 665

(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'agrément, ou à l'atteinte de certains niveaux de vente une fois que le produit est commercialisé.

La rubrique « Accords de licences de recherche et développement » comprend les engagements sur prestations futures de financement de recherche et développement ou de technologie, 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 (4 045 millions d'euros en 2023) et les paiements conditionnels liés à l'atteinte de certains niveaux de vente une fois que le produit est commercialisé (3 292 millions d'euros en 2023).

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.

Sanofi et ses partenaires ont décidé d'arrêter les accords suivants (les engagements liés ne sont plus inclus dans les montants au 31 décembre 2023) :

- le 28 novembre 2023, Sanofi a mis un terme à la collaboration exclusive et accord de licence avec BioNTech AG portant sur la découverte et le développement de trois immunothérapies anticancéreuses ;
- le 28 novembre 2023, Sanofi, Evotec AG et Apeiron Biologics AG ont mis un terme à la 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 ;
- le 6 janvier 2023, Sanofi et Regulus Therapeutics Inc. ont mis un terme à la collaboration et accord de licence portant sur l'identification, le développement et la 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	25	159	7 041	7 225
Total	25	5 159	11 041	16 225

(a) Les lignes de crédit confirmées à usage général non utilisées (voir note 12) : 2 facilités de crédits syndiqués de 4 milliards d'euros chacune à échéances 2027 et 2029.

Autres

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 7 220 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 5 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 :		11 300	—	—	11 300
	dont USD	5 095			
	SGD	3 572			
	CNY	668			
	JPY	463			
	PLN	115			
	KRW	137			
	MXN	67			
Ventes à terme :		16 389	—	—	16 389
	dont USD	9 609			
	CNY	1 301			
	GBP	660			
	JPY	496			
	MXN	286			
	AUD	196			
	CHF	190			
	SGD	1 975			
	KRW	192			
	CAD	197			
	TWD	129			
	SAR	122			
Instruments de gestion de taux (swaps) :					
	dont EUR	999	850	650	2 499
	USD	—	906	—	906
Engagements vis-à-vis des filiales du Groupe :					
Garanties de cours export :		7 638	—	—	7 638
	dont USD	3 620			
	SGD	959			
	CNY	755			
	JPY	353			
	CHF	209			
	MXN	175			
Garanties de cours import :		5 562	—	—	5 562
	dont USD	2 609			
	SGD	1 455			
	CNY	251			

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 2023 et selon les modèles de valorisation généralement admis en la matière, s'élève à (77) millions d'euros dont (165) 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 (7) millions d'euros) et 87 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 2023
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

(en millions d'euros)	Filiales		Participations	
	Françaises	Étrangères	Françaises	Étrangères
Valeur comptable brute des titres détenus	26 417	57 604	—	165
Valeur comptable nette des titres détenus	25 808	57 590	—	139
Montant des prêts et avances accordés ^(a)	5 103	191	—	—
Montant des cautions et avals donnés	13	420	—	—
Montant des dividendes comptabilisés	—	7 914	—	—

(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 (phase)	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	2 888	100	2 705	2 705	—	—	—	76	—
Sanofi Mature IP	14	2 561	100	2 257	2 257	—	—	—	110	0
Sanofi Pasteur	317	3 432	100	1 445	1 445	—	—	3 615	820	—
Sanofi Pasteur Merieux	78	12	100	699	90	36	—	—	(7)	—
Sanofi-aventis Groupe	126	81	100	680	680	—	6	(4)	12	—
Sanofi-aventis Participations	5	10 179	97	18 055	18 055	1 776	—	—	(911)	—
Sanofi-aventis Recherche et Développement	38	586	100	342	342	—	6	1 525	100	—
Secipe	39	691	100	235	235	3 291	—	—	(99)	—
Filiales et participations étrangères										
Carraig Insurance Ltd (Irlande)	1	569	100	200	200	—	25	—	80	—
Sanofi BV	7 161	1 939	50	3 904	3 904	—	—	3 058	446	—
Sanofi (China) Investments Co. Ltd	143	293	100	129	129	191	—	691	16	—
Sanofi-aventis Ukraine	8	16	100	27	20	—	31	41	1	—
Sanofi European Treasury Center	134	175	100	134	134	—	—	—	89	—
Sanofi Foreign Participations	18	45 615	100	53 019	53 019	—	—	—	2 013	7 900
Sanofi-aventis Korea Co. Ltd	3	107	67	79	79	—	—	341	4	—
Sanofi-aventis Sp zoo (Pologne)	11	139	100	34	34	—	—	268	7	—
Opella Healthcare Poland sp zoo	375	(296)	100	61	61	—	—	196	20	—

6.2.5. Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels

Exercice clos le 31 décembre 2023

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 2023, 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 1^{er} janvier 2023 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.821-53 et R.821-180 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 2023, les titres de participation s'élèvent à 84 186 millions d'euros en valeur brute et 83 537 millions d'euros en valeur nette (soit 78% 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 2023, le cabinet PricewaterhouseCoopers était dans la vingt-cinquième année de sa mission sans interruption et le cabinet Ernst & Young et Autres dans la douzième 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.821-55 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.821-27 à L.821-34 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 23 février 2024

Les Commissaires aux Comptes

PricewaterhouseCoopers Audit

Anne-Claire Ferrie

Cédric Mazille

ERNST & YOUNG ET AUTRES

Pierre Chassagne

Jeremy Thurbin

6.2.6. Tableau des résultats financiers des cinq derniers exercices de la société Sanofi

(en millions d'euros)	2023	2022	2021	2020	2019
Capital en fin d'exercice					
Capital social	2 530	2 522	2 527	2 518	2 508
Nombre d'actions émises	1 264 799 969	1 263 560 695	1 263 560 695	1 258 971 738	1 253 846 111
Opérations et résultats de l'exercice					
Chiffre d'affaires hors taxes	533	940	321	477	450
Résultat avant impôts et charges calculées (amortissements et provisions)	8 763	4 679	3 160	8 796	(2 282)
Impôts sur les bénéfices	11	2	3	8	(8)
Participation des salariés due au titre de l'exercice	—	—	—	—	—
Résultat après impôts et charges calculées (amortissements et provisions)	8 539	4 912	3 549	8 200	(4 511)
Résultat distribué		4 454	4 168	4 008	3 937
Résultat par action (en euro)					
Résultat après impôts, mais avant charges calculées (amortissements et provisions)	6,94	3,71	2,50	6,99	(1,83)
Résultat après impôts et charges calculées (amortissements et provisions)	6,75	3,90	2,81	6,51	(3,60)
Dividende attribué à chaque action (montant net)		3,56	3,33	3,20	3,15
Personnel					
Effectif à la clôture des salariés employés pendant l'exercice	12	9	11	11	11
Montant de la masse salariale de l'exercice	21	18	32	16	15
Montant des avantages sociaux de l'exercice (sécurité sociale, œuvres sociales)	11	13	22	10	11

6. États financiers

[CETTE PAGE EST LAISSÉE EN BLANC VOLONTAIREMENT]

CHAPITRE

07

INFORMATIONS SUR LA SOCIÉTÉ ET SUR LE CAPITAL

7.1.	<i>Principales informations relatives à la Société</i>	434	7.3.7.	Dividendes	440
7.1.1.	Dénomination sociale et siège social	434	7.3.8.	Programme de rachat d'actions	441
7.1.2.	Forme juridique	434	7.3.9.	Éléments susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique	443
7.1.3.	Législation	434	7.4.	<i>Droits et obligations des actionnaires</i>	443
7.1.4.	Date de constitution et durée de la Société	434	7.4.1.	Convocation aux Assemblées générales	443
7.1.5.	Objet social	434	RFA		
7.1.6.	Registre du Commerce et des Sociétés	434	7.4.2.	Participation aux Assemblées générales	443
7.1.7.	Exercice social	434	RFA		
7.1.8.	Répartition statutaire des bénéfices	435	7.4.3.	Droits de vote	444
7.2.	<i>Informations sur le capital</i>	435	7.4.4.	Forme et cession des actions	444
7.2.1.	Capital social	435	7.4.5.	Déclarations de franchissement de seuils	444
7.2.2.	Tableau d'évolution du capital	435	7.4.6.	Modification des droits des actionnaires	444
7.2.3.	Capital autorisé mais non émis	435	7.5.	<i>Informations sur le marché des titres de Sanofi</i>	445
7.2.4.	Autorisations d'émissions et d'annulations d'actions conférées par l'Assemblée Générale au Conseil d'administration	436	7.6.	<i>Notations financières</i>	445
7.3.	<i>Informations sur l'actionnariat</i>	437	7.7.	<i>Relations investisseurs</i>	445
7.3.1.	Identification des actionnaires	437	7.7.1.	Les supports d'information	445
7.3.2.	Actionnariat de Sanofi	437	7.7.2.	Consultation des documents sociaux	446
7.3.3.	Pacte d'actionnaires	439	7.7.3.	Sanofi à l'écoute de ses actionnaires	446
7.3.4.	Participation des salariés au capital social	439	7.7.4.	Les rencontres avec les actionnaires	446
7.3.5.	Renseignements complémentaires sur l'actionnariat	439	7.7.5.	Calendrier financier 2024	446
7.3.6.	Transactions effectuées par les mandataires sociaux	439	7.7.6.	Contact	447

7.1. Principales informations relatives à la Société

7.1.1. 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.

7.1.2. Forme juridique

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

7.1.3. Législation

La Société est régie par la loi française.

7.1.4. 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.

7.1.5. 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.

7.1.6. 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.

7.1.7. Exercice social

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

7.1.8. 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.

7.2. Informations sur le capital

7.2.1. Capital social

Au 31 décembre 2023, le capital social de la Société était de 2 529 599 938 euros divisé en 1 264 799 969 actions de 2 euros de nominal, entièrement libérées et de même catégorie, dont 13 450 388 (soit 1,06 % du capital) détenues directement par Sanofi.

7.2.2. Tableau d'évolution du capital social

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

7.2.3. Capital autorisé mais non émis

Au 31 décembre 2023, le nombre d'actions pouvant être émises était de 131 106 097 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 « 7.2.4. Autorisations d'émissions et d'annulations d'actions conférées 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 « 2.4. Programmes d'options — 5.E.A. Options attribuées aux salariés ou levées par ces derniers » et « 2.5. Programmes d'attribution d'actions — Tableau synoptique des plans d'attribution d'actions en cours ».

7.2.4. Autorisations d'émissions et d'annulations d'actions conférées 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 25 mai 2023 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 25 juillet 2025.

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 (i)	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 (ii)	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) (i)	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 (iv)	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 (v)	10 % du capital ^(b)	Non	0	26 mois	Non
Augmentation du capital par incorporation de primes, réserves, bénéfices ou autres	500 millions d'euros	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 (i), (ii) (iii), (iv) et (v) 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 7.4.4 ci-dessous.

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.

Depuis 2019, la politique de rémunération prévoit que le Directeur Général ne peut plus se voir attribuer que des actions de performances (voir « 2.3.2. Politique de rémunération des mandataires sociaux »). En conséquence, en 2023, le Conseil d'administration n'a pas attribué d'options de souscription.

Au 31 décembre 2023, 1 333 013 options de souscription sont en cours de validité.

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 des réunions des 25 mai et 13 décembre 2023, le Conseil a utilisé cette autorisation en attribuant 3 903 563 actions à 8 349 bénéficiaires (Directeur Général inclus). À la date d'attribution, cette attribution représente environ 0,3 % du capital social avant dilution.

7.3. Informations sur l'actionnariat

7.3.1. 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.

7.3.2. Actionnariat de Sanofi

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.

7.3.2.1. Actionnariat de Sanofi au 31 janvier 2024

	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	9,35	236 454 614	16,81	236 454 614	16,61
BlackRock ^(a)	86 592 005	6,85	86 592 005	6,15	86 592 005	6,08
Salariés ^(b)	32 435 981	2,56	63 771 330	4,53	63 771 330	4,48
Public	1 011 302 360	79,96	1 020 079 451	72,51	1 020 079 451	71,69
Autocontrôle ^(c)	16 245 648	1,28	—	—	16 245 648	1,14
Total	1 264 803 301	100 %	1 406 897 400	100 %	1 423 143 048	100 %

(a) Sur la base de la déclaration de franchissement de seuil légal de BlackRock au 15 décembre 2023.

(b) Actions détenues par les salariés au sens de l'article L. 225-102 du Code de Commerce.

(c) Actions rachetées par la Société au 31 janvier 2024 en vertu du programme de rachat d'actions en vigueur.

(d) Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 janvier 2024.

(e) Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 janvier 2024 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.

7.3.2.2. Actionariat de Sanofi au 31 décembre 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	9,35	236 454 614	16,77	236 454 614	16,61
BlackRock ^(a)	86 592 005	6,85	86 592 005	6,14	86 592 005	6,08
Salariés ^(b)	32 628 363	2,58	63 985 241	4,54	63 985 241	4,49
Public	1 013 901 906	80,16	1 023 120 437	72,55	1 023 120 437	71,88
Autocontrôle ^(c)	13 450 388	1,06	—	—	13 450 388	0,94
Total	1 264 799 969	100	1 410 152 297	100	1 423 602 685	100

(a) Sur la base de la déclaration de franchissement de seuil légal de BlackRock au 15 décembre 2023.

(b) Actions détenues par les salariés au sens de l'article L. 225-102 du Code de Commerce.

(c) Actions rachetées par la Société au 31 décembre 2023 en vertu du programme de rachat d'actions en vigueur.

(d) Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 décembre 2023.

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

7.3.2.3. Évolution de l'actionariat de Sanofi en 2023

Au cours de l'exercice 2023, 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 4,99 % du capital et 4,43 % des droits de vote au 23 juin 2023.

Depuis le 1^{er} janvier 2024, Sanofi a reçu exclusivement des déclarations de franchissement de seuil statutaire.

7.3.2.4. Actionariat 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 présents.

(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).

7.3.2.5. Actionariat 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).

7.3.3. Pacte d'actionnaires

À ce jour, Sanofi n'a connaissance d'aucun pacte d'actionnaires.

7.3.4. Participation des salariés au capital social

Au 31 décembre 2023, les actions détenues par le personnel de la Société et des sociétés qui lui sont liées au sens de l'article L. 225-102 du Code de commerce représentaient 2,58 % du capital social (actions détenues par le personnel de la société et par le personnel des sociétés qui lui sont liées dans le cadre du Plan d'Épargne d'Entreprise et par les salariés et anciens salariés dans le cadre des FCPE, et actions nominatives détenues directement par les salariés en application des articles L. 225-187 du Code de commerce attribuées en application d'une résolution votée en assemblée générale, après la publication de la loi Macron de 2015).

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. 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 égales ou supérieures à 20 actions n'ont pas donné droit à d'autres actions supplémentaires au titre de l'abondement. La période de souscription a eu lieu au mois de juin 2023.

Pendant la période de souscription, 33 132 salariés de 56 pays ont souscrit à 2 009 306 actions, dont 1 174 533 actions par le fonds commun de placement d'entreprise d'actionnariat salarié pour les salariés de filiales françaises (ci-après FCPE Relais Actions Sanofi), 390 165 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 444 608 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.

119 417 actions ont été émises au titre de l'abondement, dont 60 263 ont été livrées au FCPE Relais Actions Sanofi, 27 814 livrées au FCPE Relais Sanofi Shares, et 31 340 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 31 janvier 2024, 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 2024.

7.3.5. Renseignements complémentaires sur l'actionnariat

L'actionnariat individuel détient environ 7,9 % 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 77,7 % du capital. Cet actionnariat se compose essentiellement d'investisseurs des États-Unis, d'institutions françaises et britanniques détenant respectivement 34,7 %, 10,8 % et 13,1 % du capital.

Les institutions allemandes détiennent 4,2 % du capital, les institutions scandinaves 3,5 %, les institutions basées en Suisse 2,2 %, les institutions basées au Benelux 1,8 % et les institutions basées dans les autres pays européens 1,9 %.

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

L'information présentée dans cette section résulte d'une analyse menée par le NASDAQ au 31 décembre 2023 et d'informations internes disponibles.

7.3.6. Transactions effectuées par les mandataires sociaux

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 13 mars 2023, Barbara Lavernos, administrateur, a acquis 500 actions au prix unitaire de 88,50 euros ;
- le 2 mai 2023, Frédéric Oudéa, censeur (à la date de l'opération), a acquis 500 actions au prix unitaire de 97,67 euros ;
- le 9 juin 2023, Wolfgang Laux, administrateur représentant les salariés, a acquis 9,74 parts de FCPE au prix unitaire de 95,12 euros ;
- le 20 juillet 2023, Wolfgang Laux a souscrit à 250 parts de FCPE au prix unitaire de 79,58 euros.

7.3.7. Dividendes

7.3.7.1. Dividendes des cinq derniers exercices (information à jour au 1^{er} janvier 2024 ⁽¹⁾)

Depuis le 1^{er} 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 1^{er} 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 2018, 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)
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)}		3,33 ^(b)
2022	3,56	3,56	néant	3,56

(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.

7.3.7.2. Proposition de dividende au titre de l'exercice 2023

Le Conseil d'administration a décidé de proposer à l'Assemblée générale du 30 avril 2024 de fixer le dividende net à 3,76 euros par action (représentant une distribution de 46,3 % du résultat net des activités ⁽²⁾) au titre de l'exercice 2023 contre 3,56 euros au titre de 2022, soit une progression de 5,6 %.

Au vu de sa situation financière et de ses résultats opérationnels, Sanofi entend continuer à verser des dividendes annuels.

⁽¹⁾ À noter : Les dividendes perçus entre le 1^{er} janvier 2014 et le 31 décembre 2017 par des personnes physiques fiscalement domiciliées en France bénéficiaient d'un abattement de 40 % sur leur montant brut. L'abattement de 40 % n'était pas pris en compte ni pour le calcul du prélèvement de 21 % opéré à la source, ni pour le calcul des prélèvements sociaux.

⁽²⁾ Indicateur alternatif de performance, voir définition à la section « 5.3. Informations sectorielles et résultat net des activités ».

7.3.8. Programme de rachat d'actions

7.3.8.1. Programmes de rachat d'actions en vigueur en 2023

Les programmes de rachat d'actions en cours de validité en 2023 ont été autorisés successivement par les assemblées du 3 mai 2022 et du 25 mai 2023.

Conformément aux articles L. 22-10-62 et suivants du Code de commerce, l'Assemblée générale des actionnaires du 25 mai 2023 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 2023, la Société a fait usage des autorisations d'acheter en bourse des actions de la Société. La Société a directement acheté 6 584 744 actions au cours moyen pondéré de 89,86 euros par action, soit un coût de 592 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.

La Société n'a pas procédé à des annulations d'actions en 2023.

La Société n'a pas eu recours à des contrats de liquidité en 2023.

La Société n'a pas d'actions affectées aux plans d'options d'achat existants au 31 décembre 2023.

En 2023, en sus des 8 195 266 actions affectées à la couverture de plans d'attribution d'actions de performance existants au 31 décembre 2022, Sanofi a :

- acheté 4 000 204 actions pour un montant total de 362 438 477 euros et pour une valeur unitaire moyenne pondérée de 90,60 euros ;
- transféré 1 329 622 actions aux bénéficiaires d'actions de performance pour un montant total de 114 996 866 euros et pour une valeur unitaire moyenne pondérée de 86,49 euros.

Au 31 décembre 2023, dans le cadre du programme de rachat d'actions, 10 865 848 actions autodétenues étaient affectées à la couverture des plans d'attribution d'actions de performance.

Au 31 décembre 2023, toutes les actions créées dans le cadre du plan Action 2023 ont été affectées à des salariés.

En 2023, Sanofi a acheté 2 584 540 actions pour un montant total de 229 235 418 euros et pour une valeur unitaire moyenne pondérée de 88,69 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 2023, la Société détenait directement 13 450 388 actions d'une valeur nominale de 2 euros (représentant environ 1,063% du capital dont la valeur évaluée au cours d'achat était de 1 169 millions d'euros).

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

En application de l'article 241-2 du règlement général de l'AMF, le présent paragraphe constitue le descriptif de programme de rachat qui sera soumis à l'autorisation de l'Assemblée générale du 30 avril 2024.

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

Au 31 janvier 2024, le nombre total d'actions détenues par Sanofi est de 16 245 648, représentant 1,284 % du capital social de Sanofi.

2.B. Répartition par objectifs des titres de capital détenus au 31 janvier 2024

Au 31 janvier 2024, 10 775 848 actions sont affectées à la couverture des plans d'attribution d'actions de performance et 5 469 800 actions sont affectées à un objectif d'annulation.

À cette même date, 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 dont l'objectif est compatible avec les textes applicables en vigueur dont l'objectif est compatible avec les textes applicables en vigueur ; 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 avec un prestataire de services d'investissement, satisfaisant aux critères d'acceptabilité définis par l'Autorité des marchés financiers, instaurant les contrats de liquidité sur actions en tant que pratique de marché admise et conforme à la charte de déontologie de l'Association française des marchés financiers (AMAFI) reconnue par l'Autorité des marchés financiers ;
- plus généralement, la réalisation de toute opération admise ou qui viendrait à être autorisée par la réglementation en vigueur, notamment si elle s'inscrit dans le cadre d'une pratique de marché qui viendrait à être admise par l'Autorité des marchés financiers.

Les opérations d'acquisition, de cession ou de transfert ci-dessus décrites pourront être effectuées par tout moyen compatible avec la loi et la réglementation en vigueur, y compris dans le cadre de transactions négociées.

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

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

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

Extrait du projet de la résolution soumise à l'Assemblée générale du 30 avril 2024 :

« 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 2023, 126 479 997 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 ne pourra excéder 150 euros par action (ou la contre-valeur de ce montant à la même date dans toute autre monnaie), étant précisé que, conformément aux dispositions du Règlement européen n°2016/1052 du 8 mars 2016, la Société ne pourra pas acheter des actions à un prix supérieur à la plus élevée des deux valeurs suivantes : le dernier cours coté résultat de l'exécution d'une transaction à laquelle la Société n'aura pas été partie prenante, ou l'offre d'achat indépendante en cours la plus élevée sur la plate-forme de négociation où l'achat aura été effectué.

Le montant global affecté au programme de rachat d'actions ci-dessus autorisé ne pourra être supérieur à 18 971 999 550 euros. »

Compte tenu :

- des 16 245 648 actions (soit 1,284 % du capital) déjà détenues directement par Sanofi au 31 janvier 2024 ;
- du nombre d'actions composant le capital social au 31 janvier 2024, s'élevant à 1 264 803 301 actions ;

le rachat ne pourrait porter à ce jour que sur 110 234 682 actions (8,72 % du capital), soit un montant maximum de 16 535 202 315 euros, sur la base du prix maximum d'achat de 150 euros par action.

2.E. Durée du programme de rachat

Conformément aux dispositions de l'article L. 22-10-62 du Code de commerce et aux dispositions de la résolution qui sera soumise à l'Assemblée générale du 30 avril 2024, ce programme de rachat pourra être mis en œuvre pendant une période de 18 mois à compter de la date de l'Assemblée générale du 30 avril 2024 soit au plus tard le 31 octobre 2025.

7.3.9. 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 « 4.1. facteurs de risques – 4.1.6. Risques liés à la composition de l'actionariat – Le premier actionnaire de Sanofi détient un pourcentage significatif de son capital et de ses droits de vote » ;
- système d'actionariat 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 « 2.3. Informations sur les rémunérations – 2.3.1. – Processus de détermination de la politique de rémunération des mandataires sociaux » et la section « 2.3.2. Politique de rémunération des mandataires sociaux ».

7.4. Droits et obligations des actionnaires

7.4.1. Convocation aux Assemblées générales

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.

7.4.2. Participation aux Assemblées générales

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.

7.4.3. 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 2023, 158 802 716 actions Sanofi disposaient d'un droit de vote double, représentant environ 12,55 % du capital et environ 11,26 % 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.

7.4.4. 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.

7.4.5. Déclarations de franchissement 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.

7.4.6. 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.

7.5. Informations sur le marché des titres de Sanofi

L'action Sanofi est cotée sur Euronext Paris, compartiment A. Les actions ordinaires sont identifiées par le code ISIN FRO000120578 et le code mnémorique SAN. Elles sont négociées en continu et éligibles au Système de règlement différé (SRD) ainsi qu'au Plan d'Épargne en Actions (PEA).

Entre le 1^{er} 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 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 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 2023. Sa pondération dans le CAC 40 était de 5,91 % à cette date (source : Euronext).

7.6. Notations financières

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

Agences	Notation court terme		Notation long terme		Perspectives	
	23 février 2024	23 février 2023	23 février 2024	23 février 2023	23 février 2024	23 février 2023
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	stables

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

7.7. Relations investisseurs

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.

7.7.1. 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, de Recherche & Développement et de la stratégie de Responsabilité Sociétale de l'Entreprise. 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 *X, 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.

7.7.2. Consultation des documents sociaux

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

7.7.3. 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.

7.7.4. Les rencontres avec les actionnaires

L'assemblée générale est un moment de rencontre privilégiée avec les actionnaires de la Société. En 2023, l'Assemblée générale ordinaire des actionnaires de Sanofi s'est réunie le 25 mai au Palais des Congrès, à Paris. Tous les ans, les actionnaires ne pouvant pas assister à l'événement à Paris ont la possibilité de suivre l'Assemblée générale en direct sur le site Internet. Le différé de la retransmission vidéo de l'Assemblée générale 2023 est disponible *via* le lien : <https://edge.media-server.com/mmc/p/echfizi4/lan/en>. 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, dont le *Vaccines Investor Event*, le 29 juin à Londres, et le R&D Day, le 7 décembre à New York. Plus d'informations sont disponibles *via* le lien : www.sanofi.com/en/investors/financial-results-and-events/investor-presentations.

7.7.5. Calendrier financier 2024

1 ^{er} février 2024 :	Résultats du 4 ^e trimestre et de l'année 2023
25 avril 2024 :	Résultats du 1 ^{er} trimestre 2024
30 avril 2024 :	Assemblée générale des actionnaires
25 juillet 2024 :	Résultats du 2 ^e trimestre 2024
25 octobre 2024 :	Résultats du 3 ^e trimestre 2024

7.7.6. 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 :
Uptevia
Actionnariat Sanofi
Corporate Trust Services - Services aux émetteurs
La Défense
Cœur Défense Tour A
90 - 110 Esplanade du Général de Gaulle
92400 Courbevoie
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/>

7. *Informations sur la société et sur le capital*

[CETTE PAGE EST LAISSÉE EN BLANC VOLONTAIREMENT]

●

CHAPITRE

08

●

RESPONSABLES DU DOCUMENT D'ENREGISTREMENT UNIVERSEL ET DU CONTRÔLE DES COMPTES

- | | | |
|------|--|-----|
| 8.1. | <i>Personne responsable du Document
d'enregistrement universel</i> | 450 |
| 8.2. | <i>Attestation du responsable du
Document d'enregistrement universel
contenant un rapport financier annuel</i>
RFA | 450 |
| 8.3. | <i>Personnes responsables du contrôle
des Comptes</i> | 450 |

8.1. Personne responsable du document d'enregistrement universel

Paul Hudson, Directeur Général.

8.2. 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 les informations qui constituent le rapport de gestion contenu dans le présent document, comme précisé dans la table de concordance à la rubrique Annexe 3 — Table de concordance entre le document d'enregistrement universel et le rapport de gestion, présentent 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'elles décrivent les principaux risques et incertitudes auxquels elles sont confrontées. »

Paris, le 23 février 2024

Paul Hudson

Directeur Général

8.3. 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 Pierre Chassagne 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 25 mai 2023 ;
- mandat expirant à l'issue de l'Assemblée générale qui statuera sur les comptes de l'exercice 2028 ;
- Ce mandat ne pourra pas être renouvelé.

ANNEXES

Annexe 1 – Abréviations

Abréviations utilisées dans le document d'enregistrement universel (2023)

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

Annexe 2 - Portefeuille de recherche & développement

Portefeuille R&D - Phase 3 & Enregistrement

Phase 3

Nom	Description	Indication
Dupixent ^A	AcM anti-IL-4/IL-13	Urticaire chronique spontanée
Dupixent ^A	AcM anti-IL-4/IL-13	Pemphigoïde bulleuse
Dupixent ^A	AcM anti-IL-4/IL-13	Prurit chronique d'origine inconnue
Dupixent ^A	AcM anti-IL-4/IL-13	Gastrite à éosinophilie
itepekimab ^A	AcM anti-IL-33	Bronchopneumopathie chronique obstructive
amtelimab ^A	AcM anti-OX40L	Dermatite atopique
Tzield	AcM anti-CD3	Diabète de type 1
Rezurock	Inhibiteur de ROCK2	Dysfonction chronique du greffon pulmonaire
Sardclisa	AcM anti-CD38 + combinaisons	MM nouvellement diagnostiqué 1L, T1
Sardclisa	AcM anti-CD38 + combinaisons	MM nouvellement diagnostiqué 1L, Te
Sardclisa	AcM anti-CD38 + combinaisons	MM indolent
Sardclisa	AcM anti-CD38 S.C. + combinaisons	MM récidivant ou réfractaire au traitement 2/3L
Rezurock	Inhibiteur de ROCK2	Maladie du greffon contre l'hôte 1L
tolebrutinib	Inhibiteur de BTK	Sclérose en plaques récurrente
tolebrutinib	Inhibiteur de BTK	Sclérose en plaques progressive primaire
tolebrutinib	Inhibiteur de BTK	Sclérose en plaques progressive secondaire
frexalimab ^B	AcM anti-CD40L	Sclérose en plaques récurrente
frexalimab ^B	AcM anti-CD40L	Sclérose en plaques progressive secondaire
Nexvliazyme	Enzymothérapie substitutive (AGA)	Maladie de Pompe, forme infantile
vangiustat	Inhibiteur oral de GCS	Gangliosidose à GM2
vangiustat	Inhibiteur oral de GCS	Maladie de Gaucher de type 3
vangiustat	Inhibiteur oral de GCS	Maladie de Fabry
fitusiran	ARNi ciblant l'anti-thrombine	Hémophilie A et B
fitusiran	ARNi ciblant l'anti-thrombine	Hémophilie A et B pédiatrique
rilzabrutinib	Inhibiteur de BTK	Thrombocytopénie immunitaire
MenQuadfl	Vaccin conjugué contre le méningocoque (A, C, Y, W)	Méningite 6 semaines+ (USA / EU)
SP0087	Vaccin purifié contre la rage	Rage
SP0282 ^C	Vaccin 9-valent contre Escherichia coli pathogènes extra-intestinaux (ExPEC9V)	Infections à E. coli pathogènes extra-intestinaux

En date du 31 décembre 2023

Enregistrement

Nom	Description	Indication
Kevzara ^A	AcM anti-IL-6	Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire
Dupixent ^A	AcM anti-IL-4/IL-13	Bronchopneumopathie chronique obstructive

- Immunologie et Inflammation
- Oncologie
- Neurologie
- Maladies rares
- Maladies rares du sang
- Vaccins

Collaborations:
A: Regeneron
B: ImmunNext
C: Janssen Pharmaceuticals

Abréviations:

IL: 1^{me} ligne
AcM: anticorps monoclonal
ARNi: acide ribonucléique interférant
CD: cluster de différenciation
GM2: ganglioside monosialique 2
MM: myélome multiple
Te: éligible à la transplantation
ROCK2: Rho Associated Coiled-Coil Containing Protein Kinase 2

2/3L: 2^{me}/3^{me} ligne
AGA: alpha glucosidase acide
BTK: tyrosine kinase de Bruton
GCS: glucosylceramide synthase
IL: interleukine
S.C.: voie sous-cutanée
Ti: inéligible à la transplantation

Portefeuille R&D - Phase 2

Phase 2

Nom	Description	Indication
Dupixent ^A	AcM anti-IL-4/IL-13	Colite ulcéreuse
amtelimab	AcM anti-OX40L	Asthme
amtelimab	AcM anti-OX40L	Hidradénite suppurée
rilzabrutinib	Inhibiteur de BTK	Maladie liée aux IgG4
rilzabrutinib	Inhibiteur de BTK	Asthme
rilzabrutinib	Inhibiteur de BTK	Urticaire chronique spontanée
frexalimab ^B	AcM anti-CD40L	Syndrome de Sjögren
frexalimab ^B	AcM anti-CD40L	Lupus érythémateux systémique
SAR441566	Inhibiteur de TNFR1 (oral)	Psoriasis
SAR441566	Inhibiteur de TNFR1 (oral)	Polyarthrite rhumatoïde
lunsekimig	NANOBODY [®] VHH anti-IL-13/TLSP	Asthme
eciltasertib ^C	Inhibiteur de RIPK1	Colite ulcéreuse
rilprubart	Inhibiteur du C1s du complément	Rejet médicé par anticorps
SAR444656 ^D	Dégradeur d'IRAK4	Hidradénite suppurée
SAR444656 ^D	Dégradeur d'IRAK4	Dermatite atopique
SAR442970	NANOBODY [®] VHH anti-TNFA/OX40L	Hidradénite suppurée
SAR447189 ^E	AcM anti-TL1A	Colite ulcéreuse
SAR447189 ^E	AcM anti-TL1A	Maladie de Crohn
Sardclisa	AcM anti-CD38 + combinaisons	MM récidivant ou réfractaire au traitement

En date du 31 décembre 2023

Nom	Description	Indication
rilprubart	Inhibiteur du C1s du complément	PIDC
SAR443820 ^C	Inhibiteur de RIPK1	Sclérose latérale amyotrophique ¹
SAR443820 ^C	Inhibiteur de RIPK1	Sclérose en plaques
SAR442501	Anticorps anti-FGFR3	Achondroplasie
rilzabrutinib	Inhibiteur de BTK	Anémie hémolytique auto-immune à auto-anticorps chauds
rilprubart	Inhibiteur du C1s du complément	Maladie des agglutinines froides
Fluzone HD	Vaccin antigrippal inactivé	Grippe pédiatrique
SP0218	Vaccin (cellule Vero)	Fèvre jaune
SP0202 ^F	PCV21	Infections à pneumocoque
SP0125	Vaccin à virus vivant atténué	Virus respiratoire syncytial (tout petit enfant)
SP0256	Vaccin à ARNm anti-VRS	Virus respiratoire syncytial chez l'adulte âgé
SP0230	Vaccin multicomposant	Méningite B

¹ Mise à jour de février 2024; critère principal non atteint en SLA

- Immunologie et Inflammation
- Oncologie
- Neurologie
- Maladies rares
- Maladies rares du sang
- Vaccins

Collaborations:
A: Regeneron
B: ImmunNext
C: Denali
D: Kymera
E: Teva Pharmaceuticals
F: SK

Abréviations:

AcM: anticorps monoclonal
CD: cluster de différenciation
IgG4: Immunoglobulines G4
IRAK4: IL-1 receptor-associated kinase 4
PIDC: polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique
RIPK1: Receptor-Interacting serine/threonine-Protein Kinase 1
TL1A: Tumor necrosis factor-Like cytokine 1A
TNFR1: Récepteur 1 au facteur de nécrose tumorale
VRS: virus respiratoire syncytial

BTK: tyrosine kinase de Bruton
FGFR3: récepteur 3 au facteur de croissance des fibroblastes
IL: interleukine
MM: myélome multiple
TLSP: thymic stromal lymphopoietin

Portefeuille R&D - Phase 1

Phase 1

Nom	Description	Indication
SAR444336	Molécule Synthorin [™] non-beta IL-2	Indication inflammatoire
SAR444559	AcM anti-CD38 de nouvelle génération	Indication inflammatoire
SAR445611	NANOBODY [®] VHH anti-CX3CR1	Indication inflammatoire
SAR445399	AcM anti-IL1R3	Indication inflammatoire
SAR446422	Ac bispécifique anti-CD28/OX40	Indication inflammatoire
SAR444881 ^A	AcM anti-ILT2	Tumeurs solides
SAR445419	Immunothérapie à base de cellules NK	Leucémie myéloïde aiguë
SAR445877	Protéine de fusion anti-PD1/IL-15	Tumeurs solides
SAR443579 ^B	NK-Cell engager trifonctionnel anti-CD123	Leucémie myéloïde aiguë
SAR445514 ^B	NK-Cell engager trifonctionnel anti-BCMA	MM récidivant ou réfractaire au traitement
SAR446309	T-Cell engager anti-HER2	Tumeurs solides
SAR444200	NANOBODY [®] VHH anti-GPC3/TCR	Tumeurs solides
SAR445953 ^C	Conjugué anticorps-médicament anti-CEACAM5-Topo1	Cancer colorectal
pegenzileukin	Molécule Synthorin [™] non-alpha IL-2	Tumeurs solides (optimisation du dosage)
SAR446159 ^D	AcM anti-Synucleine/IGF1R	Maladie de Parkinson
SAR443809	AcM anti-Factor Bb	Maladies rares rénales
SAR439459	AcM anti-TGFβ	Osteogénèse imparfaite
SAR444836 ^E	Thérapie génique à vecteur AAV par transfert de gène de la PAH	Phénylketonurie
SP0273	Vaccin à ARNm quadrivalent anti-Influenza	Grippe
SP0256	Vaccin à ARNm anti-VRS combiné	Infections multiples chez l'adulte âgé
SP0230	Vaccin conjugué anti-méningocoque (A,B,C,W,Y)	Méningite

En date du 31 décembre 2023

- Immunologie et Inflammation
- Oncologie
- Neurologie
- Maladies rares
- Vaccins

Collaborations:
A: Boehr
B: Innate Pharma
C: Seagen
D: ABB Iso
E: Medicinova

Abréviations:

AAV: virus adéno-associé
AcM: anticorps monoclonal
BCMA: antigène de maturation des lymphocytes B
CEACAM5: carcinoembryonic antigen cell adhesion molecule 5
CX3CR1: CX3C motif Chemokine Receptor 1
HER2: récepteur au facteur de croissance épidermique
IGF1R: récepteur à insulin-like growth factor 1
ILT2: immunoglobulin-like transcript 2
NK: cellules tueuses naturelles
PD1: programmed death protein 1
TGFβ: transforming growth factor beta
VRS: virus respiratoire syncytial

Ac: anticorps
ARNm: acide ribonucléique messenger
CD: cluster de différenciation
GPC3: glypican-3
IL: interleukine
IL1R3: récepteur 3 à l'interleukine 1
MM: myélome multiple
PAH: phénylalanine hydroxylase
TCR: récepteur des cellules T
Topo1: topoisomérase 1

Annexe 3 – 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.

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 185 et suivantes, 297 et suivantes et 137 et suivantes du document d'enregistrement universel de l'exercice 2022 déposé auprès de l'AMF en date du 24 février 2023 sous le n° D.23-0058 ;
- 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 parties non incluses des documents de référence 2022 et 2021 sont soit sans objet pour l'investisseur, soit couvertes dans une autre partie du document d'enregistrement universel 2023.

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 2022 et 2021.

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	450
1.2. Déclaration des personnes responsables	450
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	450
2.2. Changement éventuel	N/A
3. Facteurs de risque	237-257
4. Informations concernant l'émetteur	
4.1. Raison sociale et nom commercial de l'émetteur	434
4.2. Lieu, numéro d'enregistrement et LEI de l'émetteur	434
4.3. Date de constitution et durée de vie de l'émetteur	434
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 <i>web</i> avec un avertissement	2 ; 434
5. Aperçu des activités	
5.1. Principales activités	
5.1.1. Nature des opérations effectuées par l'émetteur et ses principales activités	3-13 ; 13-15 ; 15-16 ; 387-391
5.1.2. Nouveaux produits ou services importants lancés sur le marché	17-30 ; 266-268
5.2. Principaux marchés	30-33 ; 272-277

**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)
5.3. Événements importants	266-268 ; 286
5.4. Stratégie et objectifs	40-43
5.5. Dépendance de l'émetteur à l'égard des brevets, licences, contrats et procédés de fabrication	25-30 ; 240-241; 244-245
5.6. Déclaration sur la position concurrentielle	30 ; 40-43
5.7. Investissements	
5.7.1. Investissements importants réalisés	40-42 ; 266-268 91-94 ; 132-133 ; 138-140 du document d'enregistrement universel 2022 83-86 ; 120-121 ; 126-129 du document d'enregistrement universel 2021
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	40-42
5.7.3. Co-entreprises et engagements pour lesquels l'émetteur détient une proportion significative du capital	321-323 ; 324
5.7.4. Questions environnementales	N/A
6. Structure organisationnelle	
6.1. Description sommaire du Groupe	2 ; 36
6.2. Liste des filiales importantes	37 ; 393-396
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	266 - 286 138-161 du document d'enregistrement universel 2022 126-149 du document d'enregistrement universel 2021
7.1.2. Prévisions de développement futur et activité en matière de recherche et de développement	17-25 ; 30-31 ; 40-42
7.2. Résultat d'exploitation	
7.2.1. Facteurs importants, événements inhabituels, peu fréquents ou nouveaux développements	266 - 268
7.2.2. Raisons des changements importants du chiffre d'affaires net ou des produits nets	266 - 277
8. Trésorerie et capitaux	
8.1. Informations sur les capitaux de l'émetteur	296 ; 344-349 ; 413-415 ; 435-436
8.2. Source et montant des flux de trésorerie de l'émetteur	281-282 ; 298 ; 405
8.3. Informations sur les besoins de financement et la structure de financement de l'émetteur	281-282 ; 349-357 ; 418-420
8.4. Informations concernant toute restriction à l'utilisation des capitaux	254 - 257 ; 344-346
8.5. Informations concernant les sources de financement attendues	39
9. Environnement réglementaire	
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	266-268
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	33-36 ; 40-42 ; 266-268 ; 286-288
11. Prévisions ou estimations du bénéfice	
11.1. Prévisions ou estimations de bénéfice publiées	287
11.2. Déclaration énonçant les principales hypothèses de prévision	287
11.3. Déclaration de comparabilité avec les informations financières historiques et de conformité des méthodes comptables	300
12. Organes d'administration, de direction et de surveillance et Direction générale	
12.1. Informations concernant le Conseil d'administration et Direction générale	55-73
12.2. Conflits d'intérêts au niveau des organes d'administration, de direction et de la Direction générale	73
13. Rémunération et avantages	
13.1. Montant de la rémunération versée et avantages en nature octroyés par l'émetteur ou ses filiales	98-110
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	98-110
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	55-75
14.2. Contrats de service liant les membres des organes d'administration, de direction ou de surveillance de l'émetteur	73
14.3. Informations sur les comités du Conseil	78-83
14.4. Déclaration de conformité au régime de gouvernement d'entreprise en vigueur	48

**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	50
15. Salariés	
15.1. Nombre de salariés	139-141 ; 383
15.2. Participations et stock-options	55-72 ; 114 ; 436
15.3. Accords prévoyant une participation des salariés dans le capital de l'émetteur	117-118
16. Principaux actionnaires	
16.1. Actionnaires détenant plus de 5 % du capital à la date du document d'enregistrement universel	437
16.2. Existence de droits de vote différents	437
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	39 ; 88 ; 338-339 ; 386
	130 ; 237-238 ; 286 ; 300-302 du document d'enregistrement universel 2022
	118 ; 219-221 ; 267 ; 281-282 du document d'enregistrement universel 2021
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	265
	137 du document d'enregistrement universel 2022
	125 du document d'enregistrement universel 2021
18.1.2. Changement de date de référence comptable	N/A
18.1.3. Normes comptables	300-303
18.1.4. Changement de référentiel comptable	300-303
18.1.5. Informations financières en normes comptables françaises	402-431
18.1.6. États financiers consolidés	291-396
18.1.7. Date des dernières informations financières	300
18.2. Informations financières intermédiaires et autres	N/A
18.3. Audit des informations financières annuelles	397
18.4. Informations financières <i>pro forma</i>	N/A
18.5. Politique de distribution de dividendes	
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	440
18.6. Procédures administratives, judiciaires et d'arbitrage	262-263 ; 375-383
18.7. Changement significatif de la situation financière	266-268
19. Informations supplémentaires	
19.1. Capital social	
19.1.1. Capital social souscrit	435
19.1.2. Titres non représentatifs du capital	413
19.1.3. Actions détenues par l'émetteur	437 ; 441
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	344 ; 435-439
19.2. Actes constitutifs et statuts	
19.2.1. Objet social	434
19.2.2. Droits, privilèges et restrictions attachés à chaque catégorie d'actions	N/A
19.2.3. Disposition ayant pour effet de retarder, différer ou empêcher un changement de contrôle	N/A
20. Contrats importants	N/A
21. Documents disponibles	445-447

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, y compris les informations devant figurer au sein du rapport sur le gouvernement d'entreprise, selon les dispositions du Code de commerce applicables aux sociétés anonymes à Conseil d'administration. La déclaration de performance extra-financière (qui comprend les indicateurs clefs de performance de nature non financière) fait l'objet d'une table de concordance distincte.

Sauf indication contraire, les textes de référence sont issus du Code de commerce.

RUBRIQUES	Textes de référence	Page(s)
Situation et activité du Groupe		
Activité et évolution des affaires du Groupe	L. 225-100-1, I., L. 232-1, II., L. 233-6, L. 233-26	3-30 ; 40-43
Indicateurs clefs de performance de nature financière	L. 225-100, I., 2°	266-268
Déclaration de performance extra-financière		133-135
Événements récents et importants survenus après la clôture de l'exercice	L. 232-1, II., L. 233-26	286
Identité des principaux actionnaires et détenteurs de droits de vote	L. 233-13	438 ; 444
Succursales existantes	L. 232-1, II.	37 ; 393-396
Prises de participation significatives	L. 233-6	37
Aliénations de participations croisées	L. 233-29, L. 233-30, R. 233-19	N/A
Évolution prévisible de la situation du Groupe et perspectives	L. 232-1, II., L. 233-26	40 ; 287-288
Recherche et développement	L. 232-1, II., L. 233-26	17-25
Tableau des résultats sur les cinq derniers exercices	R. 225-102	431
Délais de paiement des fournisseurs	D. 441-4	266-268
Prêts inter-entreprises et déclaration des Commissaires aux comptes	L. 511-6, R. 511-2-1-3 du Code monétaire et financier	N/A
Contrôle interne et gestion des risques		
Description des principaux risques et incertitudes auxquels la Société est confrontée	L. 225-100-1, I., 3°	238-257
Indications sur les risques financiers liés aux effets du changement climatique et stratégie bas-carbone de l'entreprise	L. 22-10-35, 1°	180 ; 249 ; 253 ; 301
Principales caractéristiques des procédures de contrôle interne et de gestion des risques mises en place pour élaborer et traiter l'information comptable et financière	L. 22-10-35, 2°	258-260
Objectifs et politique de couverture (incluant l'utilisation d'instruments financiers)	L. 225-100-1, 4°	254-257 ; 308-340 ; 368-372
Dispositif anti-corruption	Loi du 9 décembre 2016 dite « Sapin 2 »	176-180 ; 239
Plan de vigilance et compte rendu de sa mise en œuvre effective	L. 225-102-4	201-214
Rapport sur le gouvernement d'entreprise		
Informations sur les rémunérations		
Politique de rémunération des mandataires sociaux	L. 22-10-8, I., al. 2 et R. 22-10-14	89-96
Rémunérations et avantages de toute nature versés ou attribués au titre de l'exercice à chaque mandataire social	L. 22-10-9, I., 1° et R. 22-10-15	96-110
Proportion relative de la rémunération fixe et variable pour chaque mandataire social	L. 22-10-9, I., 2°	98-101
Utilisation de la possibilité de demander la restitution d'une rémunération variable	L. 22-10-9, I., 3°	91-96
Engagements de toute nature pris par la Société au bénéfice de ses mandataires sociaux à raison de la prise, de la cessation ou du changement de leurs fonctions	L. 22-10-9, I., 4°	91-96
Rémunération versée ou attribuée par une entreprise comprise dans le périmètre de consolidation	L. 22-10-9, I., 5°	N/A
Ratios d'équité	L. 22-10-9, I., 6°	112
Évolution annuelle de la rémunération des dirigeants mandataires sociaux et des salariés de la Société	L. 22-10-9, I., 7°	112-114
Explication de la manière dont la rémunération respecte la politique de rémunération	L. 22-10-9, I., 8°	96
Prise en compte du vote de la dernière assemblée générale ordinaire prévu au L. 22-10-34, I. du Code de commerce	L. 22-10-9, I., 9°	N/A
Écarts par rapport à la procédure de mise en œuvre de la politique de rémunération	L. 22-10-9, I., 10°	N/A
Application du second alinéa de l'article L. 225-45 du Code de commerce	L. 22-10-9, I., 11°	N/A
Attribution et conservation des options par les mandataires sociaux	L. 225-185, L. 22-10-57	114
Attribution et conservation d'actions gratuites par les mandataires sociaux	L. 225-197-1, L. 22-10-59	91 ; 97

RUBRIQUES	Textes de référence	Page(s)
Informations sur la gouvernance		
Liste de l'ensemble des mandats et fonctions exercés dans toute société par les mandataires sociaux au cours de l'exercice	L. 225-37-4, 1°	55-72
Conventions conclues entre un dirigeant ou un actionnaire significatif et une filiale de la Société	L. 225-37-4, 2°	73
Tableau récapitulatif des autorisations d'augmentation du capital en cours de validité	L. 225-37-4, 3°	436
Modalités d'exercice de la Direction générale	L. 225-37-4, 4°	46
Composition, conditions de préparation et d'organisation des travaux du Conseil d'administration	L. 22-10-10, 1°	74-83
Application du principe de représentation équilibrée des hommes et des femmes au sein du Conseil d'administration	L. 22-10-10, 2°	51
Éventuelles limitations que le Conseil d'administration apporte aux pouvoirs du Directeur Général	L. 22-10-10, 3°	50
Référence à un code de gouvernement d'entreprise et application du principe « <i>comply or explain</i> »	L. 22-10-10, 4°	48-49
Modalités de participation des actionnaires à l'assemblée générale	L. 22-10-10, 5°	443-444
Procédure d'évaluation des conventions courantes et mise en œuvre	L. 22-10-10, 6°	88
Informations susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique d'achat ou d'échange	L. 22-10-11	443
Actionnariat et capital		
Structure, évolution du capital de la Société et franchissements de seuils	L. 233-13	435 ; 431-437
Acquisition et cession par la Société de ses propres actions	L. 225-211, R. 225-160	441-443
État de la participation des salariés au dernier jour de l'exercice	L. 225-102	439
Mention des ajustements éventuels pour les titres donnant accès au capital	R. 228-90, R. 228-91	N/A
Opérations des dirigeants mandataires sociaux et des personnes liées	L. 621-18-2 du Code monétaire et financier	439
Montant des dividendes distribués au cours des trois derniers exercices		440

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	402-426
Comptes consolidés du Groupe	266-268 ; 291-396
Rapport de gestion (<i>table de concordance</i>)	456
Attestation du responsable du rapport financier annuel	450
Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels	427-431
Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés	397-402

Tables de concordance responsabilité sociale, environnementale et sociétale

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	• 1.3.1. Commercialisation et distribution	30
Modalités de commercialisation : vente directe, appels d'offres	• 61.6. Notes aux états financiers consolidés — B.13. Revenus	315
b) Prescripteurs		
	• 1.3.1. Commercialisation et distribution	30
c) Concurrence		
	• 1.3.2. Positionnement concurrentiel	30
d) Cadre réglementaire		
	• 1.3.3. Environnement réglementaire des marchés sur lesquels Sanofi opère	31
e) Payeurs		
Systèmes d'assurance maladie étatiques	• 2.2.6. Marchés — 4/ Prix et remboursement	33
Assureurs privés (ex : US)		
f) Nombre de pays dans lesquels les produits de Sanofi sont vendus	• 1.3.1. Commercialisation et distribution	30
g) Chiffre d'affaires		
Évolution du chiffre d'affaires sur trois ans	• 6.1. Comptes consolidés au 31 décembre 2023 — 6.1.2. Comptes de résultats consolidés	294
Répartition par activité et par zone géographique	• 5.4.1. Chiffre d'affaires	272
Organisation et structure		
Sanofi		
a) Nombre d'employés		
Total, par activité, par zone géographique, par genre, par type de contrat	• 3.3.1.2.1. Effectifs	139
Par type de métiers	• 3.3.1.2.1. Effectifs	139
b) Implantation de Sanofi		
Nombre de pays dans lesquels Sanofi est implantée	• 1.3.1. Commercialisation et distribution	30
Géographie et nombre de sites de production/R&D/tertiaire	• 1.2.3. Production et matières premières • 1.4. Organisation de l'entreprise • 1.4.2. Présentation des sites	16 36 37
c) Activités de la société/cycle de vie des produits		
Recherche et Développement	• 1.2.4. Recherche et Développement Monde	17
Production : biologie, chimie, pharmacie, vaccins	• 1.2.3. Production et matières premières • 1.4. Organisation de l'entreprise • 1.4.2. Présentation des sites	16 36 37
Commercialisation et Distribution	• 1.3.1. Commercialisation et distribution	30
Gestion de la fin de vie des médicaments	• 3.3.9.10. Gestion des rejets dans l'environnement	196
d) Aires thérapeutiques et produits correspondants		
Biopharma	• 1.2.1. Activité Biopharma	3
Vaccins	• 1.2.2. Santé Grand Public	15
Nombre de produits	• 1.2.1. Activité Biopharma • 1.2.2. Santé Grand Public	3 15
Typologie des produits (vaccins, médicaments biologiques, comprimés, injectables)	• 1.2.1. Activité Biopharma • 1.2.2. Santé Grand Public	3 15
e) Organisation par GBU (Entités commerciales globales)		
Présentation des GBU	• 1.2.1. Activité Biopharma • 1.2.2. Santé Grand Public	3 15
Chiffre d'affaires par GBU	• 5.4.1. Chiffre d'affaires — B. Chiffre d'affaires par franchise, zone géographique et produit	273

Thèmes DPEF	Sections correspondantes du document d'enregistrement universel	Page (s)
Fournisseurs/Sous-traitants		
Montant total des Achats Nombre et typologie des fournisseurs Géographie	<ul style="list-style-type: none"> • 3.4.14. Achats et sous-traitance 	211
Partenariats/Alliances		
Accords Regeneron et Bristol-Myers Squibb	<ul style="list-style-type: none"> • 6.1.6. Notes aux états financiers consolidés — C/ Principaux accords 	321
Performance financière		
Rapport de gestion	<ul style="list-style-type: none"> • 3.1. Rapport de gestion relatif à l'exercice 2023 	Chap 1-5
Tendances, objectifs et stratégies		
a) Tendances	<ul style="list-style-type: none"> • 1.3. Marchés sur lesquels Sanofi opère • 1.5. Stratégie et objectifs – Contexte général 	30 40
b) Objectifs et stratégie	<ul style="list-style-type: none"> • 2.2.1. Stratégie – Cadre stratégique 	40
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.	<ul style="list-style-type: none"> • 3. Responsabilité Sociale, Environnementale et Sociétale 	129
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	<ul style="list-style-type: none"> • 3.5. Taxonomie 	215
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	<ul style="list-style-type: none"> • 3.3.9. Environnement 	180
Engagements sociétaux en faveur du développement durable	<ul style="list-style-type: none"> • 3.3.2. Accès aux soins 	156
Économie circulaire	<ul style="list-style-type: none"> • 3.3.9.6. Les déchets : vers une économie circulaire 	193
Lutte contre le gaspillage alimentaire	<ul style="list-style-type: none"> • 3.3.9.6.2. Actions de lutte contre le gaspillage alimentaire 	194
Lutte contre la précarité alimentaire et le respect d'une alimentation responsable, équitable et durable	<ul style="list-style-type: none"> • Non applicable 	-
Respect du bien-être animal	<ul style="list-style-type: none"> • 3.3.10. Protection des animaux 	200
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	<ul style="list-style-type: none"> • 3.3.1.4.4. Dialogue social 	148
Actions visant à lutter contre les discriminations et promouvoir les diversités et aux mesures prises en faveur des personnes handicapées	<ul style="list-style-type: none"> • 3.3.1.5. Se différencier par la diversité 	149
Lien Nation-armée et soutien à l'engagement dans les réserves	<ul style="list-style-type: none"> • Au titre de 2023 10 salarié(e)s réservistes ont posé 85 jours d'absences. Par ailleurs, les collaborateurs(rices) de Sanofi sont informés via une communication en ligne sur cette faculté de bénéficier de jours d'absences en qualité de réserviste de l'armée. 	-

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 3.	Page(s)
Identification et évaluation des risques générés par l'activité		
	• 3.4.2. Tableau des risques du devoir de vigilance	202
Procédures d'évaluation régulière		
Sécurité des produits pour les patients et les consommateurs	• 3.3.3.1. Organisation • 3.3.4.1.1. Organisation	166 169
Biopiraterie	• 3.4.13. Biopiraterie	210
Protection des données personnelles	• 3.4.10. Protection des données personnelles	209
Santé et sécurité des employés	• 3.4.7. Santé et sécurité des employés	205
Rejets dans l'environnement	• 3.3.9.10. Gestion des rejets dans l'environnement	196
Utilisation des ressources en eau	• 3.3.9.5.1. Plan de gestion des ressources en eau	192
Droits fondamentaux au travail	• 3.4.6.1. Cartographie des risques liés aux droits fondamentaux au travail	203
Achats et sous traitance	• 3.4.14. Achats et sous-traitance	211
Actions adaptées d'atténuation des risques ou prévention des atteintes graves		
Sécurité des produits pour les patients et les consommateurs	• 3.3.3.2. Politique et plans d'action • 3.3.4.2.2. Politique et plans d'action	167 171
Biopiraterie	• 3.4.13. Biopiraterie	210
Protection des données personnelles	• 3.4.10. Protection des données personnelles	209
Santé et sécurité des employés	• 3.4.7.2. Programmes en matière de santé et sécurité au travail	205
Rejets dans l'environnement	• 3.3.9.10. Gestion des rejets dans l'environnement	196
Utilisation des ressources en eau	• 3.3.9.5.1. Plan de gestion des ressources en eau	192
Droits fondamentaux au travail	• 3.4.6.3. Politiques et plans d'action	203
Achats et sous traitance	• 3.4.14. Achats et sous-traitance	211
Mécanisme d'alerte et de recueil des signalements		
	• 3.4.5. Les dispositifs d'alerte et de recueil des signalements	202
Dispositif de suivi des mesures mises en œuvre et d'évaluation de leur efficacité		
Sécurité des produits pour les patients et consommateurs	• 3.3.3.3. Indicateurs de suivi • 3.3.4.2.3. Indicateurs de suivi	168 172
Biopiraterie	• 3.4.13. Biopiraterie	210
Protection des données personnelles	• 3.4.10. Protection des données personnelles	209
Santé et sécurité des employés	• 3.4.7.3. Indicateurs d'accidents du travail et maladies professionnelles	209
Rejets dans l'environnement	• 3.3.9.10.4. Indicateurs de suivi	198
Minimisation de l'utilisation des ressources en eau	• 3.3.9.5.2. Prélèvement en eau	192
Droits fondamentaux au travail	• 3.4.6.4. Indicateurs de suivi	204
Achats et sous traitance	• 3.4.14. Achats et sous-traitance	211

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	<ul style="list-style-type: none"> 3.3.5.1.2.2. Éthique médicale et essais cliniques 	173
HC-BP-210a.2	Le nombre de <i>FDA Sponsor Inspections</i> (ou inspections FDA des enquêteurs) en relation avec la gestion des essais cliniques et la pharmacovigilance, avec pour résultat : (1) <i>Voluntary Action Indicated</i> (VAI ou action volontaire indiquée) et (2) <i>Official Action Indicated</i> (OAI ou action officielle indiquée)	<ul style="list-style-type: none"> 3.3.4.1. Pharmacovigilance : <ul style="list-style-type: none"> 3.3.4.1.2. <i>Politique et plans d'action</i> 3.3.4.1.3. <i>Indicateurs de suivi</i> 	168
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	<ul style="list-style-type: none"> 1.6. Événements récents 4.5. Litiges 	43 262
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 (<i>l'Access to Medicine Index</i>).	<ul style="list-style-type: none"> 3.3.2. Accès aux soins 	156
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)	<ul style="list-style-type: none"> 3.3.2. Accès aux soins 	156
Accessibilité et tarification			
HC-BP-240b.1	Nombre de règlements de litiges liés à des <i>Abbreviated New Drug Application</i> (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	<ul style="list-style-type: none"> D.22. Litiges et arbitrages 	375
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	<ul style="list-style-type: none"> 3.3.2.3.3. Fixation du prix des produits 	160
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 <i>Food and Drug Administration</i> (FDA, ou Agence américaine de contrôle des médicaments et produits alimentaires)	<ul style="list-style-type: none"> Information disponible sur le site <i>web</i> FDA - MedWatch 	-
HC-BP-250a.2	Nombre de décès associés aux produits tel que signalé par le système de notification des événements indésirables de la FDA	<ul style="list-style-type: none"> Information disponible sur le site <i>web</i> FDA - FAERS 	-
HC-BP-250a.3	Nombre de rappels émis, nombre total d'unités rappelées	<ul style="list-style-type: none"> 3.3.3.3. Indicateurs de suivi 	168
HC-BP-250a.4	Quantité totale de produits acceptés à des fins de reprise, réutilisation ou élimination	<ul style="list-style-type: none"> 3.3.9.10. Rejets dans l'environnement 	196
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	<ul style="list-style-type: none"> 3.3.3.3. Indicateurs de suivi 	168
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	<ul style="list-style-type: none"> 3.3.4.2. Lutte contre les médicaments falsifiés et les trafics illicites 	171
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	<ul style="list-style-type: none"> 3.3.4.2. Lutte contre les médicaments falsifiés et les trafics illicites 	171
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	<ul style="list-style-type: none"> 3.3.4.2. Lutte contre les médicaments falsifiés et les trafics illicites 	171
Marketing éthique			
HC-BP-270a.1	Montant total des pertes financières à la suite de procédures judiciaires associées à de fausses revendications <i>marketing</i>	<ul style="list-style-type: none"> 4.5. Litiges 	262
HC-BP-270a.2	Description du code d'éthique régissant la promotion de l'utilisation hors AMM de produits	<ul style="list-style-type: none"> 3.3.7. Éthique et intégrité dans la conduite des affaires 	176
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	<ul style="list-style-type: none"> 3.3.1.3. Attirer et retenir les talents pour exécuter la stratégie de l'entreprise 	141
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	<ul style="list-style-type: none"> 3.3.1.3.1. Recrutement efficace et promotion de la mobilité interne 	141

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' <i>International Pharmaceutical Supply Chain Consortium</i> (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.	<ul style="list-style-type: none"> • 3.3.3. Qualité des produits • 3.3.4.1. Pharmacovigilance 	166 169
Éthique des affaires			
HC-BP-510a.1	Montant total des pertes financières à la suite de procédures judiciaires pour cas de corruption.	<ul style="list-style-type: none"> • 4.1.1. Risques juridiques et réglementaires • 4.5. Litiges 	238 262
HC-BP-510a.2	Description du code d'éthique régissant les interactions avec les professionnels de la santé	<ul style="list-style-type: none"> • 3.3.7. Éthique et intégrité dans la conduite des affaires 	176
Mesure d'activité			
HC-BP-000.A	Nombre de patients traités	<ul style="list-style-type: none"> • 2.3.2. Accès aux soins 	156
HC-BP-000.B	Nombre de médicaments appartenant au (1) portefeuille et (2) en phase de recherche et développement (phases 1 à 3)	<ul style="list-style-type: none"> • 1.2.1. Activité Biopharma • 1.2.2. Santé Grand Public • 1.2.4 Recherche et Développement 	3 15 17



Crédits photos : Couvertures : Nils Libert, Scientifique, Gand, Belgique © Simon Buxton – Chiffre Clés : © Simon Buxton - p. 56 : © Yann Audic - p. 57 : © Jean Chiscano - p. 58 : © Alain BUU - p. 59 : © GE China - p. 60 : © Christel Sasso/Capa Pictures - p. 61 : © Lisbeth Holten, Denmark - p. 62 : Christel Sasso/Capa Pictures - p. 63 : © Julien LUTT/Capa Pictures - p. 64 : © Pierre-Olivier/Capa Pictures - p. 65 : © Marie Etchegoyen/Capa Pictures - p. 66 : © Legrand - p. 67 : © Franck Parisot - p. 68 : © Augustin Detienne/Capa Pictures - p. 70 : © Julien LUTT/Capa Pictures - p.71 : ©Oscar Timmers/Capa Pictures - p. 72 : © Jennifer Altman/Capa Pictures



sanofi

www.sanofi.com

46 Avenue de la Grande Armée
75017 Paris