

2025

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 3
- 1.2. Présentation de l'activité de Sanofi RFA 4
- 1.3. Marchés sur lesquels opère Sanofi 33
- 1.4. Organisation de l'entreprise RFA 38
- 1.5. Stratégie et objectifs RFA 42
- 1.6. Contrats importants 46
- 1.7. Événements récents RFA 47

2. Gouvernement d'entreprise RFA 49
- 2.1. La gouvernance de Sanofi 52
- 2.2. Opérations avec les apparentés et informations sur les conventions réglementées 93
- 2.3. Rémunération des mandataires sociaux 95
- 2.4. Programmes d'options 122
- 2.5. Programmes d'attribution d'actions 123
- 2.6. Intéressement et participation, épargne salariale et actionnariat salarié 125

3. Durabilité RFA 127
- 3.1. ESRS 2 – Informations générales 131
- 3.2. Information environnementale 147
- 3.3. Information sociale 186
- 3.4. Informations sur la gouvernance 229
- 3.5. Annexe CSRD 243
- 3.6. Rapport de certification des informations en matière de durabilité et de Taxonomie 265
- 3.7. Plan de vigilance 269

4. Facteurs de risques et environnement de contrôle 273
- 4.1. Les facteurs de risques RFA 274
- 4.2. Contrôle interne et gestion des risques RFA 297
- 4.3. Rapport de la Direction de Sanofi sur le contrôle interne relatif à l'information financière RFA 300
- 4.4. Assurances et couvertures des risques 301
- 4.5. Litiges 302

5. Commentaires sur l'exercice RFA 305
- 5.1. Panorama de l'année 2025 306
- 5.2. Présentation financière des alliances 308
- 5.3. Chiffres clés 2025 308
- 5.4. Information sectorielle et résultat net des activités 309
- 5.5. Comptes consolidés du Groupe au 31 décembre 2025 313
- 5.6. Synthèse des flux de trésorerie consolidés 322
- 5.7. Bilan 323
- 5.8. Engagements hors bilan, obligations contractuelles et autres engagements commerciaux 324
- 5.9. Comptes annuels de la Société Sanofi au 31 décembre 2025 325
- 5.10. Événements marquants postérieurs au 31 décembre 2025 327
- 5.11. Perspectives 328

6. États financiers RFA 331
- 6.1. Comptes consolidés 333
- 6.2. Comptes sociaux au 31 décembre 2025 444

7. Informations sur la société et sur le capital 479
- 7.1. Principales informations relatives à la Société 480
- 7.2. Informations sur le capital RFA 481
- 7.3. Informations sur l'actionnariat RFA 483
- 7.4. Droits et obligations des actionnaires RFA 489
- 7.5. Informations sur le marché des titres de Sanofi 491
- 7.6. Notations financières 491
- 7.7. Relations investisseurs 491

8. Responsables du document d'enregistrement universel et du contrôle des comptes 495
- 8.1. Personne responsable du document d'enregistrement universel 496
- 8.2. Attestation du responsable du document d'enregistrement universel RFA 496
- 8.3. Personnes responsables du contrôle des comptes 496

ANNEXES 497
- 1 – Abréviations 497
- 2 – Portefeuille de recherche & développement 498
- 3 – Tables de concordance 500

Document d'enregistrement universel

2025

Incluant le rapport financier annuel

AUTORITÉ DES MARCHÉS FINANCIERS
AMF

Le document d'enregistrement universel a été déposé le 17 février 2026 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, stratégies commerciales, 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 », « potentiel », « objectif », « tenter », « viser », « estimer », « projeter », « stratégie », « s'efforcer », « désirer », « prédire », « ambition », « planifier », « chercher à », « devoir », « vouloir », « but », 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 exemple, par des risques connus et inconnus, des incertitudes et des hypothèses liées notamment à l'environnement réglementaire, économique, financier et concurrentiel, y compris les décisions des autorités concernant l'approbation ou non d'un produit candidat et le moment de cette approbation, les pressions politiques aux États-Unis en vue d'imposer des prix de médicaments plus bas, notamment pour les programmes d'assurance-maladie d'État Medicaid selon le principe « de la nation la plus favorisée », 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, incertitudes et hypothèses 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 également 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 effectivement. 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. Au regard de ces risques, incertitudes et hypothèses, il ne devrait pas être accordé une fiabilité trop importante aux déclarations prévisionnelles contenues dans le présent document.

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 ;
- des marques cédées à des tiers par Sanofi et/ou par ses filiales ; et
- d'autres marques déposées par des tiers.

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.

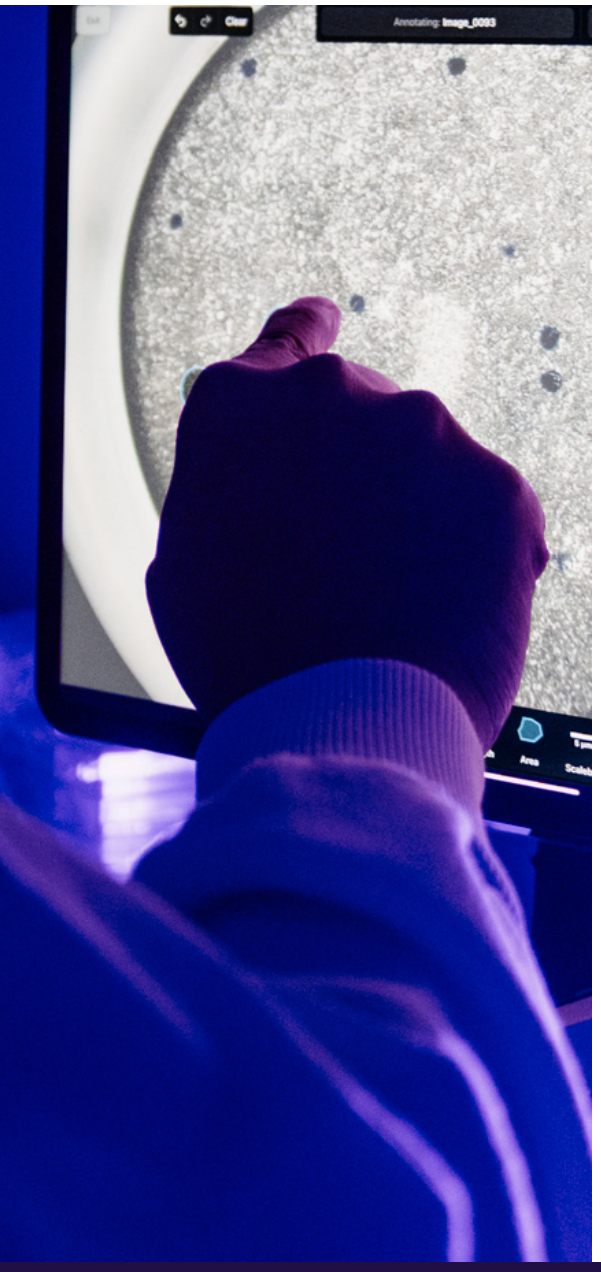
Sources des positions concurrentielles

Les informations fournies pour des médicaments/vaccins 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 2025, 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.

Leader mondial de la santé



≈ 60 PAYS

implantation internationale

–49 %

réduction émissions GES scope 1 et scope 2 *vs.* référence 2019

160 PAYS

de distribution

1 186 636

nombre de patients maladies non transmissibles traités par la GHU (depuis 2022)

82 878

collaborateurs [1]

46 %

de femmes dans les postes de direction

33,7 MDS €

marge brute

31,1 MDS € en 2024

9,6 MDS €

résultat net des activités

8,9 MDS € en 2024

43,6 MDS €

de chiffre d'affaires

41,1 MDS € en 2024

(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. Historique et évolution de la Société *3*

1.2. Présentation de l'activité de Sanofi RFA *4*

1.2.1. Segment Biopharma 4
1.2.2. Opella 19
1.2.3. Production et matières premières 19
1.2.4. Recherche et développement monde 20
1.2.5. Brevets, propriété intellectuelle et autres droits 28

1.3. Marchés sur lesquels opère Sanofi *33*

1.3.1. Commercialisation et distribution 33
1.3.2. Positionnement concurrentiel 34
1.3.3. Environnement réglementaire des marchés sur lesquels Sanofi opère 34
1.3.4. Prix et remboursement 35

1.4. Organisation de l'entreprise *38*

1.4.1. Filiales et participations significatives RFA 39
1.4.2. Présentation des sites 39
1.4.3. Financement et relations financières intra-Groupe 40
1.4.4. Acquisitions, cessions et investissements 40

1.5. Stratégie et objectifs RFA *42*

1.5.1. Viser la croissance 43
1.5.2. Accélérer l'innovation 43
1.5.3. Accroître l'efficacité opérationnelle 44
1.5.4. Repenser les manières de travailler 45

1.6. Contrats importants *46*

1.7. Événements récents RFA *47*

Introduction

Sanofi est une entreprise biopharmaceutique qui innove en R&D et exploite l'IA à grande échelle pour améliorer la vie des gens et réaliser une croissance à long terme. Nous appliquons notre connaissance approfondie du système immunitaire pour inventer des médicaments et des vaccins qui traitent et protègent des millions de personnes dans le monde entier, avec un pipeline innovant qui pourrait bénéficier à des millions d'autres. Notre équipe est guidée par un seul objectif : nous poursuivons les miracles de la science pour améliorer la vie des gens ; cela nous inspire pour stimuler le progrès et avoir un impact positif pour nos collaborateurs et les communautés que nous servons, en s'attaquant aux défis les plus urgents de notre époque en matière sanitaire, environnementale, et sociétale.

Dans la suite de ce chapitre, les médicaments et vaccins sont référencés, selon le cas, soit par leur dénomination commune internationale (DCI), soit par leur nom de marque qui est généralement propre à la société qui le commercialise. Dans la plupart des cas, les noms de marque des médicaments et vaccins de Sanofi, qui peuvent varier d'un pays à l'autre, sont protégés par des enregistrements spécifiques. Dans le présent document, les médicaments et vaccins sont identifiés par leur nom de marque utilisé en France et/ou aux États-Unis.

L'information sectorielle présentée par Sanofi est constituée d'un unique secteur opérationnel Biopharma.

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 ainsi que les fonctions supports et centrales, pour l'ensemble des territoires géographiques. Il comprend également les revenus liés à la fabrication de produits Santé Grand Public, facturés à Opella Healthcare SAS (Opella), qui constitue une partie liée depuis le 30 avril 2025, date de déconsolidation, correspondant à la clôture de la vente par Sanofi d'une participation majoritaire d'environ 50 % dans Opella à Clayton, Dubilier & Rice (CD&R) (pour plus d'informations, voir section « 1.2.2 Opella »). Ces revenus, qui avant la date de déconsolidation représentaient des transactions intragroupes classées dans les activités poursuivies, sont présentés sur la ligne ***Autres revenus*** du compte de résultat. Le secteur opérationnel Biopharma inclut également le prix d'achat des produits Biopharma lorsque ceux-ci sont fabriqués par Opella.

La section « Autres » comprend les éléments tels que, principalement, les activités Opella non transférées à la date effective de perte de contrôle d'Opella, celles-ci comprenant notamment (i) les ventes de produits Opella réalisées sur le canal « hôpital » en Chine dont le transfert est prévu au plus tôt en 2028 ; (ii) les ventes réalisées par l'entité dédiée Opella Russie, dont le capital reste détenu par Sanofi. Sanofi poursuit la distribution des produits Opella sur le territoire russe selon les termes de l'accord de distribution conclu dans le cadre de la séparation, les parties se réservant le droit de discuter du transfert de cette entité pendant la durée de l'accord de distribution ; ainsi que (iii) les ventes du produit Gold-Bond poursuivies aux États-Unis par l'intermédiaire de la filiale Gold Bond LLC conservée et détenant les droits de propriété mondiaux associés.

1.1. Historique et évolution de la Société

Principaux changements au cours des trois dernières années

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., 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. Cette opération ajoute *Tzield/Teizeild* (teplizumab) au portefeuille de produits de Sanofi.

Le 30 mai 2024, Sanofi a annoncé la finalisation de son acquisition d'*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. Cette opération ajoute le efdoralprin (anciennement INBRX-101) au portefeuille de développement de Sanofi dans les maladies rares. En vertu de l'accord de fusion, Sanofi a convenu : 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 non transférable (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 d'une nouvelle société cotée en Bourse (New Inhibrx) (au moins 0,2 milliard de dollars). Depuis la clôture de l'accord de fusion, Inhibrx est devenue une filiale détenue à 100 % par Sanofi. De plus, Sanofi conserve une participation minoritaire (d'environ 8 %) dans New Inhibrx.

Le 21 octobre 2024, Sanofi et *Clayton, Dubilier & Rice (CD&R)* ont entamé des négociations exclusives concernant l'opération Opella, telle que définie à la section « 1.2.2. Opella » qui a entraîné la perte de contrôle exercée précédemment par Sanofi sur Opella et son reclassement en activité abandonnée selon la norme IFRS 5 pour l'exercice 2024. En conséquence, le résultat net après impôt d'Opella a été présenté séparément à la ligne ***Résultat net des activités abandonnées*** dans le compte de résultat consolidé de Sanofi pour 2024 et les périodes comparatives. Suite à ces négociations, Sanofi a vendu une participation majoritaire de 50 % dans Opella à CD&R conformément à un accord d'achat d'actions et à un accord de séparation, et le 30 avril 2025, les parties ont finalisé la transaction Opella (pour plus d'informations sur ces accords et la transaction Opella, voir section « 1.2.2. Opella » du présent document). La finalisation de l'opération a entraîné la décomptabilisation des actifs et passifs d'Opella dans les états financiers consolidés de Sanofi, générant un gain net de cession de 2,6 milliards d'euros reporté sur la ligne ***Résultat net des activités abandonnées*** dans le compte de résultats consolidé.

Sanofi a conclu le 29 novembre 2024 avec *Recordati* S.p.A (Recordati) un accord définitif portant sur la cession des droits mondiaux de Sanofi sur Enjaymo. Au titre de cet accord, Sanofi a reçu un paiement initial de 825 millions de dollars et sera éligible à des paiements d'étape potentiels en lien avec les ventes réalisées qui pourront atteindre 250 millions de dollars. Cette cession s'inscrit dans la stratégie de Sanofi visant à rationaliser son portefeuille et à se concentrer sur les innovations biopharmaceutiques essentielles.

Le 22 mai 2025, Sanofi a annoncé avoir conclu un accord pour acquérir *Vigil Neuroscience, Inc.* (Vigil) ; pour plus d'informations, voir section « 5. Commentaires sur l'exercice — 5.1. Panorama de l'année 2025 » du présent document.

Le 27 mai 2025, Sanofi a annoncé la finalisation de l'acquisition du *DR-0201*, un anticorps bispécifique ciblé développé par Dren Bio, Inc., une société biopharmaceutique privée au stade clinique ; pour plus d'informations, voir section « 5. Commentaires sur l'exercice — 5.1. Panorama de l'année 2025 » du présent document.

Le 18 juillet 2025, Sanofi a annoncé la finalisation de l'acquisition de *Blueprint Medicines Corporation* (Blueprint) ; pour plus d'informations, voir section « 5. Commentaires sur l'exercice — 5.1. Panorama de l'année 2025 » du présent document.

Le 22 juillet 2025, Sanofi a annoncé la signature d'un accord définitif portant sur l'acquisition de *Vicebio Ltd* (Vicebio) ; pour plus d'informations, voir section « 5. Commentaires sur l'exercice — 5.1. Panorama de l'année 2025 » du présent document.

Le 24 septembre 2025, Sanofi Ventures a annoncé *un engagement de capital supplémentaire de 625 millions de dollars sur plusieurs années* de la part de Sanofi ; pour plus d'informations, voir section « 5. Commentaires sur l'exercice — 5.1. Panorama de l'année 2025 » du présent document.

Le 19 décembre 2025, Sanofi a conclu un accord stratégique majeur avec *l'administration Trump* ; pour plus d'informations, voir section « 5. Commentaires sur l'exercice — 5.1. Panorama de l'année 2025 » du présent document.

Le 24 décembre 2025, Sanofi a annoncé avoir conclu un accord pour acquérir *Dynavax Technologies Corporation* (Dynavax) ; pour plus d'informations, voir section « 5. Commentaires sur l'exercice — 5.1. Panorama de l'année 2025 » du présent document.

Ces principaux changements sont davantage détaillés dans la note D.1. aux états financiers consolidés, incluse dans le chapitre 6 de ce rapport.

1.2. Présentation de l'activité de Sanofi

Les activités de Sanofi sont les suivantes : Immunologie, Maladies Rares, Neurologie, Oncologie, Autres médicaments et Vaccins, toutes relevant du secteur opérationnel Biopharma [1].

1.2.1. Segment 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 médicaments et vaccins en 2025, voir section « 5.4. Comptes consolidés du Groupe au 31 décembre 2025 » du présent document.

Immunologie

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 Pharmaceuticals, Inc. (Regeneron) dans le cadre d'un accord de collaboration global. À ce jour, il a été étudié chez plus de 12 000 patients dans le cadre de 59 essais cliniques terminés et 23 en cours, 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 (DA)

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. 85 % à 90 % 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 aussi 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 6 mois 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 6 à 11 ans. Le 7 juin 2022, après une évaluation prioritaire, la FDA a approuvé Dupixent pour le traitement des enfants âgés de six mois à cinq ans atteints de dermatite atopique modérée à sévère, non contrôlés par des médicaments à usage topique prescrits sur ordonnance ou auxquels ces médicaments sont déconseillés. Dupixent est le premier médicament biologique ayant permis de réduire significativement les signes et symptômes de la dermatite atopique modéré à sévère de l'enfant, dès l'âge de six mois.

La Commission européenne (CE) a délivré une autorisation de mise sur le marché à Dupixent en septembre 2017 pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte candidat à un traitement systémique et, en août 2019, elle l'a étendue aux adolescents de 12 à 17 ans. Le 30 novembre 2020, la CE a étendu son autorisation de mise sur le marché aux enfants âgés de 6 à 11 ans atteints de dermatite atopique sévère. Le 28 juin 2021, le Résumé des caractéristiques du produit (RCP) a été actualisé pour y ajouter des données à long terme, obtenues pendant une durée pouvant atteindre trois ans, ce qui a renforcé le profil de sécurité bien établi chez l'adulte présentant une dermatite atopique modérée à sévère. Le 27 janvier 2023, le Comité des médicaments à usage humain (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.

[1] *Cette définition permet de répondre au point de donnée [ESRS 2 Para. 40(a)] inclus dans la section « 3.1.2.1. Activités et modèle d'affaires ».*

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.

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.

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.

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 20 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 modéré 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 6 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 6 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 6 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 outre, en décembre 2025, le Japon a accordé l'autorisation de mise sur le marché et de fabrication de Dupixent pour le traitement de l'asthme bronchique chez les enfants âgés de 6 à 11 ans atteints d'une forme grave ou réfractaire de la maladie dont les symptômes ne sont pas suffisamment contrôlés par les traitements 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.

En février 2024, les principaux résultats de l'essai clinique VESTIGE de phase 4 ont été présentés lors du congrès annuel 2024 de l'Académie américaine d'allergie, d'asthme et d'immunologie. Cet essai a évalué les effets de Dupixent sur le remodelage des voies respiratoires chez l'adulte atteint d'asthme modéré à sévère non contrôlé à phénotype éosinophilique ou dépendant des corticoïdes par voie orale.

En 2024, Sanofi a lancé une étude de phase 3 chez des enfants âgés de deux à six ans souffrant d'asthme. Organisée en deux volets, menés en parallèle, cette étude vise à évaluer l'efficacité et la sécurité à long terme du traitement par dupilumab chez les enfants souffrant d'asthme non contrôlé et/ou de sifflements asthmatiques sévères récurrents.

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.

En septembre 2024, la FDA a approuvé Dupixent (dupilumab) en tant que traitement d'entretien additionnel pour les patients adolescents âgés de 12 à 17 ans souffrant de polypose nasosinusienne (PNS) inadéquatement contrôlée. Cette approbation élargit l'approbation initiale de la FDA, accordée en juin 2019, pour les patients âgés de 18 ans et plus atteints de CRSwNP. La FDA a évalué Dupixent pour cette nouvelle indication dans le cadre de la procédure d'examen prioritaire réservée aux médicaments qui ont le potentiel d'apporter des améliorations significatives, en termes d'efficacité ou de sécurité, au traitement de maladies graves.

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'agence européenne des médicaments (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.

Les résultats positifs d'un essai de phase 3 de Dupixent chez l'enfant âgé de 1 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 kilogrammes. L'indication pédiatrique œsophagite à éosinophiles a été approuvée dans l'UE en novembre 2024.

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 des adultes et des adolescents présentant des symptômes persistants malgré un traitement antihistaminique standard et une intolérance ou une réponse incomplète à un traitement anti-IgE (omalizumab). Bien que des tendances numériques positives concernant la réduction des démangeaisons et de l'urticaire aient été observées, l'étude a atteint les critères d'inefficacité lors de l'analyse intermédiaire prédéfinie. Cette analyse a démontré que Dupixent atteignait le critère d'évaluation principal de l'UE (UAS7 à la semaine 24). Une analyse complémentaire a été réalisée après la fin de l'étude en aveugle. Les données de sécurité étaient globalement conformes au profil de sécurité connu de Dupixent dans ses indications approuvées. En décembre 2022, une demande d'autorisation de mise sur le marché de Dupixent a été soumise à la FDA pour l'indication d'urticaire chronique spontanée (UCS). En octobre 2023, la FDA a émis une lettre de réponse complète (CRL) indiquant que des données d'efficacité supplémentaires étaient nécessaires pour appuyer l'approbation ; elle n'a identifié aucun problème de sécurité ou de fabrication. En conséquence, une troisième étude clinique (étude C) a été initiée afin de fournir des données d'efficacité supplémentaires.

En septembre 2024, l'étude de phase 3 de confirmation de Dupixent (étude LIBERTY-CUPID C) a atteint les critères d'évaluation principaux et secondaires clés pour le traitement expérimental de patients atteints d'urticaire chronique spontanée (UCS) non contrôlée, naïfs de traitement biologique et recevant un traitement de fond par antihistaminiques. Cette étude positive a confirmé les résultats de l'étude A, mais n'a pas atteint le critère d'évaluation principal hors UE (ISS à la semaine 24). Plus tôt en 2024, le Japon a été le premier pays au monde à approuver et à commercialiser Dupixent pour les patients adultes et adolescents atteints d'UCS, sur la base des résultats de l'étude A (février 2024), suivi des approbations aux Émirats arabes unis (EAU) (septembre 2024), au Brésil (novembre 2024), aux États-Unis (avril 2025) et au Royaume d'Arabie saoudite (octobre 2025).

Bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)

La BPCO est un trouble respiratoire progressif qui endommage les poumons et réduit la fonction pulmonaire, en faisant la quatrième cause de décès dans le monde. Les principaux symptômes en sont une toux persistante, une production excessive de mucus et un essoufflement, susceptibles d'affecter considérablement l'activité quotidienne et de causer troubles du sommeil, de l'anxiété et de la dépression. La BPCO impose également un lourd fardeau sanitaire et économique en raison des exacerbations aiguës fréquentes, nécessitant souvent des traitements à base de corticostéroïdes systémiques et/ou d'antibiotiques et des hospitalisations en cas de gravité importante. Les exacerbations sont également associées à un déclin de la fonction pulmonaire et à une aggravation de la charge clinique et des résultats, dans un cercle vicieux. Bien que le tabagisme et l'exposition à des particules nocives soient les principaux facteurs de risque, la maladie peut continuer de progresser même chez les patients qui ont cessé de fumer.

Environ 50 % des patients atteints de BPCO continuent de présenter des exacerbations malgré un traitement par trithérapie inhalée. Aux États-Unis, environ 300 000 personnes souffrent d'une BPCO insuffisamment contrôlée avec une inflammation de type 2, également appelée phénotype éosinophilique. Ce sous-groupe est sujet à une augmentation de 30 % des exacerbations et à un risque accru de réhospitalisation pour BPCO dans l'année qui suit.

Le 3 juillet 2024, suite à un examen positif de l'EMA, la CE a approuvé Dupixent comme traitement d'entretien additionnel pour les adultes atteints de BPCO non contrôlée caractérisée par une élévation des éosinophiles sanguins. Cette approbation concerne les patients déjà sous une combinaison de corticostéroïde inhalé (CSI), d'agoniste bêta2 de longue durée d'action (LABA) et d'antagoniste muscarinique de longue durée d'action (LAMA), ou sous une combinaison LABA/LAMA si le CSI n'est pas approprié. La CE a été la première autorité réglementaire au monde à accorder cette approbation pour Dupixent chez les patients atteints de BPCO.

Le 10 septembre 2024, une analyse combinée des études de phase 3 BOREAS et NOTUS a montré que Dupixent réduisait les exacerbations et améliorait la fonction pulmonaire et la qualité de vie comparé au placebo chez des adultes atteints de BPCO non contrôlée et présentant des signes d'inflammation de type 2 (à savoir des éosinophiles sanguins élevés). Ces résultats ont été présentés pour la première fois, en collaboration avec Regeneron, lors du Congrès international de la Société européenne de pneumologie (ERS) en 2024.

Le 27 septembre 2024, la NMPA en Chine a également approuvé Dupixent comme traitement additionnel pour les adultes atteints de BPCO non contrôlée avec des éosinophiles sanguins élevés. Cette approbation couvre également les patients sous combinaisons de CSI, LABA et LAMA, ou de LABA et LAMA si le CSI n'est pas indiqué. Dupixent est désormais approuvé pour le traitement de la BPCO dans plus de 30 pays, y compris les 27 États membres de l'UE.

Le 27 septembre 2024, la FDA a approuvé Dupixent comme premier traitement biologique pour la BPCO aux États-Unis. Cette approbation, qui s'applique aux adultes ayant une BPCO inadéquatement contrôlée avec un phénotype éosinophilique, est basée sur deux essais de phase 3 pivots montrant des réductions significatives des exacerbations et des améliorations de la fonction pulmonaire et de la qualité de vie par rapport au placebo. Dupixent est devenu le principal traitement biologique pour les nouvelles

prescriptions dans toutes les indications approuvées par la FDA et est le traitement biologique le plus prescrit par les pneumologues américains.

En octobre 2025, Dupixent a été approuvé pour la BPCO dans 53 pays et commercialisé sur 17 marchés, dont les États-Unis, l'Allemagne, la Chine et le Japon.

Pemphigoïde bulleuse (PB)

La PB est une maladie cutanée chronique, invalidante et récidivante qui touche environ 52 000 adultes aux États-Unis. Elle se caractérise par des démangeaisons intenses, des bulles, des rougeurs cutanées et des lésions douloureuses. Elle peut être chronique et récidivante, associée à une inflammation de type 2 sous-jacente, et touche principalement les personnes âgées. Les vésicules et l'éruption cutanée peuvent se former sur une grande partie du corps et provoquer des saignements et des croûtes, rendant les patients plus vulnérables aux infections et affectant leurs activités quotidiennes. Les options thérapeutiques disponibles sont limitées et peuvent aggraver la maladie en affaiblissant le système immunitaire.

En juin 2025, Dupixent (dupilumab) a été approuvé aux États-Unis comme le seul médicament ciblé pour traiter les patients atteints de PB. L'approbation de la FDA repose sur les données de l'étude pivot de phase 2/3 ADEPT, qui a évalué l'efficacité et la sécurité de Dupixent par rapport à un placebo chez des adultes atteints de PB modérée à sévère.

ADEPT était un essai randomisé de phase 2/3, en double aveugle et contrôlé par placebo, évaluant l'efficacité et la sécurité de Dupixent chez 106 adultes atteints de PB modérée à sévère pendant une période de traitement de 52 semaines. Après randomisation, les patients ont reçu Dupixent ou un placebo toutes les deux semaines après une dose de charge initiale, en association avec un traitement par corticostéroïdes oraux (CSO). Au cours du traitement, la diminution progressive des CSO a été initiée après deux semaines de contrôle durable de l'activité de la maladie. La diminution progressive des CSO pouvait débuter entre quatre et six semaines après la randomisation et se poursuivait si le contrôle de la maladie était maintenu, l'objectif étant de l'achever à 16 semaines. Après cette diminution, les patients étaient traités uniquement par Dupixent ou placebo pendant au moins 20 semaines, sauf en cas de nécessité d'un traitement de secours.

Le critère d'évaluation principal était la proportion de patients obtenant une rémission durable de la maladie à 36 semaines. La rémission durable était définie comme une rémission clinique complète, avec arrêt complet de la diminution progressive des CSO à 16 semaines, sans rechute après cet arrêt et sans recours à un traitement de secours pendant les 36 semaines de traitement. Une rechute était définie par l'apparition d'au moins trois nouvelles lésions par mois ou d'au moins une lésion ou plaque urticarienne de grande taille (diamètre supérieur à 10 cm) ne cicatrisant pas en une semaine. Le traitement de secours pourrait inclure un traitement par corticostéroïdes topiques à haute puissance, des CSO (y compris une augmentation de la dose de CSO pendant la diminution progressive ou une réintroduction des CSO après la fin de la diminution progressive des CSO), des médicaments immunosuppresseurs non stéroïdiens systémiques ou des produits biologiques immunomodulateurs.

Gestion du cycle de vie

Dupixent est actuellement évalué dans le cadre de programmes de développement clinique pour des maladies induites par une inflammation de type 2. Il s'agit notamment du prurit chronique d'origine inconnue (PCOI), de la gastro-entérite à éosinophiles (GEO), de la rectocolite hémorragique (RCH) et du lichen simplex chronique (LSC). Voir section « 1.2.4. Recherche et développement monde » du présent document.

En août 2025, une demande de licence supplémentaire pour les produits biologiques (sBLA) pour le dupilumab dans le traitement de la rhinosinusite fongique allergique (AFRS), accompagnée d'une demande d'examen prioritaire, a été soumise à la FDA et acceptée pour un examen prioritaire en novembre 2025. La date cible pour la décision de la FDA est le 28 février 2026.

Dupixent est développé et commercialisé en collaboration avec Regeneron. Pour un complément d'informations sur cette collaboration, voir section « 6. États financiers — C. Principaux accords » du présent document.

Kevzara

Kevzara (sarilumab) est un anticorps monoclonal humain qui se lie au récepteur de l'interleukine-6 (IL-6R) et inhibe la signalisation médiée par l'IL-6R.

L'IL-6 est une cytokine multifonctionnelle qui joue un rôle crucial dans la signalisation au sein du réseau complexe de cytokines pro-inflammatoires impliqué dans la polyarthrite rhumatoïde (PR), la pseudopolyarthrite rhizomélique (PPR) et d'autres maladies auto-immunes. Kevzara est approuvé pour le traitement de la PR dans 39 pays. Pour l'indication PPR, Kevzara est approuvé aux États-Unis, dans l'Union européenne, au Royaume-Uni, au Canada et en Israël. En 2024, la FDA a approuvé Kevzara pour le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire active (AJIp), suivie par l'Union européenne et le Royaume-Uni en 2025.

Kevzara est développé et commercialisé en collaboration avec Regeneron. Pour plus d'informations, voir section « 6. États financiers — C. Principaux accords » du présent document.

Polyarthrite rhumatoïde (PR)

La polyarthrite rhumatoïde (PR) est une maladie auto-immune inflammatoire chronique provoquant inflammation, douleurs et, à terme, lésions articulaires et handicap. Kevzara est approuvé dans 39 pays, en association avec des traitements de fond antirhumatismaux (DMARD) ou en monothérapie, pour le traitement de la PR active modérée à sévère chez les patients adultes présentant une réponse insuffisante ou une intolérance aux DMARD ou aux antagonistes du facteur de nécrose tumorale (anti-TNF).

En mai 2017, la FDA a approuvé Kevzara pour le traitement des patients adultes atteints de PR active modérée à sévère présentant une réponse insuffisante ou une intolérance à un ou plusieurs DMARD.

En juin 2017, la Commission européenne a accordé une autorisation de mise sur le marché à Kevzara en association avec le méthotrexate pour le traitement de la PR active modérée à sévère chez les patients adultes présentant une réponse insuffisante ou une intolérance à un ou plusieurs DMARD. Kevzara peut être administré en monothérapie en cas d'intolérance au méthotrexate ou lorsque le traitement par méthotrexate est inapproprié.

En septembre 2017, Sanofi a obtenu l'autorisation de mise sur le marché de Kevzara au Japon pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde réfractaire aux traitements conventionnels.

Pseudopolyarthrite rhumatoïde (PMR)

La PMR est une maladie inflammatoire rhumatismale caractérisée par des douleurs et des raideurs au niveau du cou, des épaules et des hanches, qui entraîne une détérioration significative de la qualité de vie. Kevzara est approuvé pour le traitement des patients adultes atteints de PMR aux États-Unis, en Israël, dans l'Union européenne, au Royaume-Uni et au Canada.

En février 2023, la FDA a approuvé Kevzara pour le traitement de la PMR chez les patients adultes qui ont eu une réponse inadéquate aux corticostéroïdes, ou qui ne tolèrent pas une réduction progressive des corticostéroïdes.

En novembre 2024, la CE a accordé l'autorisation de mise sur le marché de Kevzara pour le traitement de la PMR chez les patients adultes qui ont eu une réponse inadéquate aux corticostéroïdes, ou qui font une rechute lors d'une réduction progressive des corticostéroïdes.

Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (AJIp)

L'arthrite juvénile idiopathique (AJI) est un terme générique désignant un groupe hétérogène d'affections caractérisées par une arthrite chronique débutant avant l'âge de 16 ans, persistant pendant au moins 6 semaines et sans autre cause identifiable. L'AJIp touche des patients présentant un large éventail de facteurs de risque étiologiques, une évolution particulière de la maladie et des difficultés thérapeutiques spécifiques.

En juin 2024, la FDA a approuvé Kevzara pour le traitement de l'AJIp active chez les patients pesant 63 kilogrammes ou plus.

En janvier 2025, la CE a accordé l'autorisation de mise sur le marché de Kevzara pour le traitement de l'AJIp active chez les patients âgés de deux ans et plus. Kevzara est indiqué chez les patients n'ayant pas répondu de manière adéquate aux traitements antérieurs par DMARD synthétiques conventionnels. Kevzara peut être utilisé en monothérapie ou en association avec le méthotrexate. Le traitement est administré par injection sous-cutanée une fois toutes les deux semaines, et se montre efficace pour réduire l'inflammation et améliorer les symptômes associés à l'AJIp.

Maladies rares

Cerezyme

Cerezyme (imiglucérase) est un traitement enzymatique substitutif (TES) utilisé pour traiter la maladie de Gaucher, une maladie lysosomale chronique, héréditaire, progressive et potentiellement mortelle. La maladie de Gaucher est due à un déficit en glucocérébrosidase, une enzyme qui provoque l'accumulation d'une substance grasse appelée glucosylcéramide (ou GL-1) dans certains organes, notamment la rate, le foie et les os. La maladie de Gaucher présente des manifestations diverses, un âge d'apparition des symptômes très variable et un large spectre de gravité. On estime que 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, mais l'incidence et la gravité varient 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 autorisé pour le traitement de la maladie de Gaucher de type 1 dans plus de 85 pays. Il a également été approuvé pour le traitement des symptômes systémiques de la maladie de Gaucher de type 3 sur la plupart des marchés non américains, y compris dans l'UE et au Japon.

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 alfa) est un TES utilisé pour traiter la maladie de Pompe à début infantile (MPI) et à début tardif (MPDT). La maladie de Pompe est une maladie neuromusculaire héréditaire, progressive et souvent fatale, causée par un déficit ou un dysfonctionnement génétique de l'enzyme lysosomale alpha-glucosidase acide (GAA), entraînant une accumulation de glycogène dans les cellules musculaires. Dans la MPI, les symptômes apparaissent quelques mois après la naissance et, outre la faiblesse musculaire, ils affectent le cœur. Parmi les autres symptômes, on note des difficultés respiratoires, des infections pulmonaires fréquentes, des problèmes d'alimentation entraînant un retard de croissance et un retard de développement psychomoteur. Les patients atteints de MPDT présentent généralement des symptômes après la première année de vie et jusqu'à l'âge adulte avancé. Les problèmes cardiaques sont rares. Le symptôme caractéristique de la MPDT est la faiblesse musculaire, qui conduit souvent à des difficultés de marche et à une insuffisance respiratoire. Les patients ont souvent besoin d'un fauteuil

roulant pour se déplacer et peuvent nécessiter une ventilation mécanique. La maladie de Pompe touche environ un nouveau-né sur 40 000 dans le monde, mais son incidence et sa gravité varient selon les régions.

Myozyme a été initialement approuvé en 2006 dans l'Union européenne et est depuis autorisé dans plus de 80 pays. Aux États-Unis, l'alglucosidase alfa est commercialisée sous le nom de Lumizyme depuis 2010.

Nexviazyme/Nexviadyme

Nexviazyme/Nexviadyme (avalglucosidase alfa-ngpt) est un nouveau TES enrichi en mannose-6-phosphate (M6P), conçu en monothérapie pour l'ensemble du spectre de la maladie de Pompe à début infantile et à début tardif (MPIO, MPDT), y compris pour les patients ayant déjà changé de traitement et les patients naïfs de traitement. Nexviazyme/Nexviadyme cible spécifiquement le récepteur M6P, voie clé de la TES, afin d'éliminer efficacement l'accumulation de glycogène dans les cellules musculaires. Il contribue à remplacer l'enzyme GAA chez les personnes dont l'organisme n'en produit pas suffisamment. Les investissements dans le développement clinique de Nexviazyme se poursuivent, avec une étude de phase 3 en cours chez des patients atteints de MPIO naïfs de traitement et âgés de moins de 12 mois. Nexviazyme/Nexviadyme est administré en monothérapie toutes les deux semaines.

Nexviazyme a été initialement approuvé aux États-Unis par la FDA le 6 août 2021 pour les patients atteints de LOPD âgés d'un an et plus. Le 24 juin 2022, la Commission européenne a accordé une autorisation de mise sur le marché à Nexviadyme, le considérant comme un nouveau traitement de référence potentiel pour la prise en charge à long terme des formes LOPD et IOPPD. Nexviazyme/Nexviadyme est approuvé dans plus de 59 pays et commercialisé avec succès dans 32 pays, dont les États-Unis, l'Allemagne, le Royaume-Uni, d'autres pays européens, le Japon et l'Australie. Sur tous les marchés où il est disponible, la grande majorité des patients éligibles sont actuellement traités par Nexviazyme/Nexviadyme.

Fabrazyme

Fabrazyme (agalsidase bêta) est un TES utilisé pour traiter la maladie de Fabry (MF). La MF est une maladie héréditaire multisystémique et progressive, liée au chromosome X, qui affecte le métabolisme des glycosphingolipides en raison d'une activité déficiente ou absente de l'α-galactosidase A lysosomale. Il en résulte une accumulation progressive de globotriaosylcéramide (GL-3) dans les lysosomes de divers tissus. La MF touche les deux sexes. Avec l'âge, des lésions organiques progressives se développent, pouvant entraîner des complications rénales, cardiaques et/ou cérébrovasculaires potentiellement mortelles. La MF se caractérise par une variabilité de la gravité des symptômes et de la vitesse de progression, allant de la forme classique, avec un début précoce des symptômes, à la forme non classique, avec des complications cardiaques et/ou rénales survenant plus tard dans la vie. La MF est observée dans tous les groupes raciaux et ethniques et reste sous-diagnostiquée. Les estimations de prévalence varient selon les régions. On estime la prévalence des mutations classiques de la dystrophie musculaire de Fabrazyme à environ 1/40 000 chez les hommes, tandis que les estimations pour les mutations non classiques varient considérablement, aussi bien chez les hommes que chez les femmes. Fabrazyme est commercialisé dans l'Union européenne depuis 2001 et aux États-Unis depuis 2003 ; il est autorisé dans plus de 70 pays.

Aldurazyme

Aldurazyme (laronidase) est le seul TES approuvé pour la mucopolysaccharidose de type 1 (MPSI), une maladie lysosomale héréditaire due à un déficit en alpha-L-iduronidase, une enzyme lysosomale normalement nécessaire à la dégradation de certains glucides complexes appelés glycosaminoglycanes (GAG). La MPSI est une maladie multisystémique, et les enfants atteints présentent une forme sévère ou atténuée de la maladie selon l'âge d'apparition, la gravité des symptômes, la vitesse de progression de la maladie et l'atteinte cérébrale précoce et directe. La MPSI touche environ un enfant sur 100 000 naissances vivantes dans le monde, mais son incidence et sa gravité varient selon les régions. Sanofi commercialise Aldurazyme dans l'Union européenne et aux États-Unis (depuis 2003) et dans plus de 75 autres pays.

Xenpozyme

Xenpozyme (olipudase alfa) est un TES conçu pour remplacer l'enzyme sphingomyélinase acide (ASMD) déficiente ou défectueuse, qui permet la dégradation du lipide sphingomyéline. Chez les personnes atteintes d'ASMD, l'insuffisance de cette enzyme entraîne un métabolisme insuffisant de la sphingomyéline, pouvant conduire à une accumulation permanente et à des lésions de plusieurs organes.

L'importance du besoin médical non satisfait auquel répond Xenpozyme a été reconnue par l'Agence japonaise des médicaments et des produits pharmaceutiques (PMDA) avec la désignation Sakigake, par l'Union européenne avec la désignation PRIME et par la FDA avec la désignation de « thérapie innovante ». Xenpozyme a été approuvé en premier lieu au Japon le 28 mars 2022, puis en Europe le 24 juin 2022 et aux États-Unis le 31 août 2022.

Xenpozyme est le premier et le seul traitement enzymatique substitutif (TES) indiqué pour les manifestations non neurologiques de l'ASMD. Des études cliniques menées chez des adultes et des enfants atteints d'ASMD ont démontré une amélioration de l'hépatosplénomégalie, des fonctions pulmonaire, hépatique et hématologique, de la dyslipidémie et de la croissance. Xenpozyme est administré par perfusion intraveineuse toutes les deux semaines, la posologie étant calculée en fonction du poids corporel.

À ce jour, Xenpozyme est commercialisé dans 26 pays, mais seuls 15 d'entre eux bénéficient d'un remboursement intégral. D'ici 2030, sa commercialisation devrait s'étendre à de nombreux autres marchés à travers le monde.

Wayrilz

Wayrilz (rilzabrutinib) est le premier inhibiteur oral réversible de la tyrosine kinase de Bruton (BTK) indiqué dans le traitement du thrombocytopénie immunitaire (PTI). Il agit sur la cause profonde de la maladie grâce à une modulation immunitaire multiple. La BTK, exprimée dans les lymphocytes B, les macrophages et d'autres cellules immunitaires innées, joue un rôle crucial dans de

nombreux processus pathologiques à médiation immunitaire et voies inflammatoires. Grâce à la technologie TAILORED COVALENCY de Sanofi, Wayrilz est en mesure d'inhiber sélectivement la BTK, réduisant potentiellement le risque d'effets indésirables non ciblés.

Wayrilz est actuellement étudié dans le cadre de diverses maladies rares ou inflammatoires, notamment l'anémie hémolytique auto-immune à cellules B (AHAI-B), la maladie liée aux IgG4 (IgG4-RD) et la drépanocytose. Ces indications supplémentaires sont en cours d'étude et n'ont pas encore reçu l'approbation des autorités réglementaires.

Le PTI est une maladie caractérisée par un dérèglement immunitaire complexe, entraînant une thrombopénie (taux de plaquettes inférieur à 100 000/µL) et divers symptômes hémorragiques, ainsi qu'un risque élevé de thromboembolie. Outre les ecchymoses et les saignements, pouvant aller jusqu'à des épisodes potentiellement mortels comme l'hémorragie intracrânienne, les personnes atteintes de PTI peuvent souffrir d'une altération de leur qualité de vie, notamment d'épuisement physique et de troubles cognitifs.

La FDA a approuvé Wayrilz (rilzabrutinib) pour les adultes atteints de PTI persistante ou chronique n'ayant pas répondu de manière satisfaisante à un traitement antérieur. Cette approbation s'appuie sur l'étude pivot de phase 3 LUNA 3, au cours de laquelle Wayrilz a atteint ses critères d'évaluation principaux et secondaires, démontrant un impact positif sur le maintien du taux de plaquettes et sur d'autres symptômes de la PTI, comme l'épuisement. Wayrilz a également été approuvé aux Émirats arabes unis. La CE approuvé Wayrilz (rilzabrutinib) comme nouveau traitement de PTI chez les patients adultes réfractaires aux autres traitements. Cette décision fait suite à l'avis favorable du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA. Wayrilz a obtenu la désignation de médicament orphelin et la procédure d'examen accéléré (Fast Track) de la FDA pour le traitement du PTI, ainsi que des désignations similaires au Japon et dans l'Union européenne. Plus récemment, la FDA a accordé à Wayrilz la désignation de médicament orphelin pour trois autres maladies rares : l'anémie hémolytique auto-immune à anticorps chauds (AHAI-AC), la maladie liée aux IgG4 (IgG4-RD) et la drépanocytose. Wayrilz a également obtenu la procédure d'examen accéléré de la FDA pour l'IgG4-RD et l'AHAI-AC, ainsi que la désignation de médicament orphelin de l'EMA pour l'IgG4-RD.

ALTUVIIIO

ALTUVIIIO (facteur antihémophilique recombinant, protéine de fusion Fc-VWF-XTEN) est un traitement par facteur VIII à action prolongée, une première dans sa catégorie. Il est conçu pour prolonger la protection contre les saignements grâce à une administration prophylactique hebdomadaire chez les adultes et les enfants atteints d'hémophilie A. L'hémophilie A est une maladie hémorragique génétique rare, liée au chromosome X, caractérisée par un déficit en facteur VIII de coagulation fonctionnel, entraînant un allongement du temps de coagulation plasmatique. Par conséquent, les personnes atteintes d'hémophilie A saignent plus longtemps que la normale.

ALTUVIIIO remplace temporairement le facteur VIII de coagulation manquant par injection intraveineuse. Chez l'adulte et l'adolescent, il s'agit du premier traitement par facteur VIII ayant démontré sa capacité à dépasser le plafond du facteur von Willebrand, qui limite la demi-vie des traitements par facteur VIII de génération précédente. ALTUVIIIO repose sur une technologie de fusion Fc innovante, grâce à l'ajout d'une région de facteur von Willebrand et de polypeptides XTEN, ce qui prolonge sa durée de circulation.

ALTUVIIIO a été initialement approuvé en février 2023 par la FDA, qui lui avait précédemment accordé la désignation de « thérapie innovante » en mai 2022 (premier traitement par facteur VIII à recevoir cette désignation), la désignation de procédure accélérée en février 2021 et la désignation de médicament orphelin en 2017. Depuis, ALTUVIIIO a été approuvé par les autorités réglementaires du Canada, du Japon, de Taïwan, de Macao et de Hong Kong, et est commercialisé au Japon et à Taïwan. La CE lui a accordé la désignation de médicament orphelin en juin 2019, et une demande d'autorisation de mise sur le marché a été déposée auprès de l'EMA en mai 2023. ALTUVOCT (nom commercial d'ALTUVIIIO en Europe) a reçu l'autorisation de mise sur le marché de la CE en juin 2024.

ALTUVIIIO est développé et commercialisé en collaboration avec la société Swedish Orphan Biovitrum AB (Sobi), présente en Europe, en Russie, au Moyen-Orient et dans certains pays d'Afrique du Nord.

Eloctate

Eloctate (facteur antihémophilique recombinant, protéine de fusion Fc) est un traitement par facteur VIII à demi-vie prolongée, indiqué pour contrôler et prévenir les épisodes hémorragiques chez les adultes et les enfants atteints d'hémophilie A. Aux États-Unis, il est indiqué chez les adultes et les enfants atteints d'hémophilie A pour le traitement à la demande et le contrôle des épisodes hémorragiques, la prise en charge périopératoire des saignements et la prophylaxie de routine afin de réduire la fréquence des épisodes hémorragiques.

Eloctate remplace temporairement le facteur VIII de coagulation manquant par injection intraveineuse.

Nous commercialisons Eloctate principalement aux États-Unis (depuis 2014), au Japon, au Canada, en Australie, en Corée du Sud, à Taïwan et à Hong Kong/Macao.

Eloctate est développé et commercialisé en collaboration avec Sobi, dont les territoires comprennent l'Europe, la Russie, le Moyen-Orient et certains pays d'Afrique du Nord.

Alprolix

Alprolix (facteur IX de coagulation recombinant, protéine de fusion Fc) est un traitement par facteur IX à demi-vie prolongée indiqué pour contrôler et prévenir les épisodes hémorragiques chez les adultes et les enfants atteints d'hémophilie B. Aux États-Unis, il est indiqué chez les adultes et les enfants atteints d'hémophilie B pour le traitement à la demande et le contrôle des

épisodes hémorragiques, la prise en charge périopératoire des saignements et la prophylaxie de routine afin de réduire la fréquence des épisodes hémorragiques.

L'hémophilie B est une maladie hémorragique génétique rare, liée au chromosome X, caractérisée par un déficit en facteur IX de coagulation fonctionnel, entraînant un allongement du temps de coagulation plasmatique. Par conséquent, les personnes atteintes d'hémophilie B saignent plus longtemps que la normale. Alprolix remplace temporairement le facteur IX de coagulation manquant par injection intraveineuse.

Nous commercialisons Alprolix principalement aux États-Unis (depuis 2014), au Japon, au Canada, en Australie, en Nouvelle-Zélande, en Corée du Sud, à Taïwan et à Hong Kong/Macao.

Alprolix est développé et commercialisé en collaboration avec Sobi, dont les territoires comprennent l'Europe, la Russie, le Moyen-Orient et certains pays d'Afrique du Nord.

Qfitlia

Qfitlia (Fitusiran) est un traitement de première intention visant à réduire le taux d'antithrombine, indiqué en prophylaxie de routine pour prévenir ou diminuer la fréquence des épisodes hémorragiques chez les patients adultes et pédiatriques âgés de 12 ans et plus atteints d'hémophilie A ou B, avec ou sans inhibiteurs des facteurs VIII ou IX. L'hémophilie A et B sont des maladies hémorragiques génétiques rares, liées au chromosome X, caractérisées par un déficit en facteur VIII ou IX de coagulation fonctionnel, respectivement, entraînant un allongement du temps de coagulation plasmatique. Par conséquent, les personnes atteintes d'hémophilie A ou B saignent plus longtemps que la normale.

Qfitlia est un petit ARN interférent thérapeutique conçu pour réduire le taux d'antithrombine, une protéine qui inhibe la coagulation sanguine, afin de favoriser la génération de thrombine, de rétablir l'hémostase et de prévenir les saignements. Qfitlia utilise la technologie de conjugaison ESC-GalNAc d'Alnylam Pharmaceutical Inc., qui permet une administration sous-cutanée tous les deux mois. Il est administré par injection sous-cutanée à l'aide d'un stylo prérempli pratique pour la dose de 50 mg.

Qfitlia a reçu l'approbation de la FDA, qui lui avait précédemment accordé les désignations de « thérapie innovante », de « procédure accélérée » et de « médicament orphelin ». Qfitlia a également été approuvé par les autorités réglementaires des Émirats arabes unis, de Macao et de Chine.

Qfitlia est commercialisé sous licence par Alnylam Pharmaceuticals, Inc.

Cablivi

Cablivi (caplacizumab) est un anticorps monoclonal bivalent anti-facteur von Willebrand (vWF) NANOBODY® VHH indiqué dans le traitement des patients présentant un épisode de purpura thrombotique thrombocytopénique acquis (PTTa). Selon les pays, Cablivi est approuvé uniquement pour les adultes ou pour les adultes et les enfants âgés de 12 ans et plus. Cablivi est le premier traitement de référence permettant de réduire la morbidité et la mortalité liées au PTTa, améliorant ainsi la vie des patients. Le traitement par Cablivi inhibe la formation de microthrombi et prévient les lésions organiques.

Le purpura thrombotique thrombocytopénique acquis est une maladie auto-immune de la coagulation sanguine extrêmement rare (3,5 à 4,5 épisodes par million d'habitants), potentiellement mortelle, caractérisée par la formation de nombreux caillots dans les petits vaisseaux sanguins de tout le corps, entraînant une thrombocytopénie sévère (taux de plaquettes très bas), une anémie hémolytique microangiopathique (destruction des globules rouges), une ischémie (diminution de l'apport sanguin à certaines parties du corps) et des lésions organiques étendues, notamment au niveau du cerveau et du cœur.

Cablivi a obtenu l'autorisation de mise sur le marché en Europe auprès de la Commission européenne en septembre 2018 ; aux États-Unis auprès de la FDA en février 2019 ; et au Japon auprès de l'Agence japonaise des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux (PMDA) en septembre 2022. Cablivi est actuellement commercialement disponible dans 28 pays, dont les États-Unis, la plupart des pays européens, la Suisse, le Brésil, la Colombie, le Japon et cinq pays de la région du Golfe. Cablivi a récemment obtenu l'autorisation de mise sur le marché en Chine après un examen prioritaire. D'autres lancements commerciaux sont en cours.

Cablivi a été développé par Ablynx, une société du groupe Sanofi, depuis mi-2018.

Ayvakit/Ayvakyt

Ayvakit/Ayvakyt (nom générique : avapritinib) est un inhibiteur de tyrosine kinase (ITK) à petite molécule qui agit en inhibant sélectivement les formes mutantes des kinases KIT (mutation D816V) et PDGFRA (récepteur alpha du facteur de croissance dérivé des plaquettes ; mutation D842V). Ayvakit/Ayvakyt est indiqué dans le traitement des adultes atteints de tumeurs stromales gastro-intestinales (GIST) métastatiques non résécables et de mastocytose systémique (MS) avancée ou indolente. La FDA a accordé trois désignations de « thérapie innovante » à Ayvakit. Ce médicament a reçu la désignation de médicament orphelin de la FDA et la désignation de médicament orphelin de l'EMA pour le traitement de la mastocytose systémique avancée et indolente et des GIST non résécables ou métastatiques.

Ayvakit a été initialement approuvé par la FDA en janvier 2020 pour le traitement des adultes atteints de GIST non résécables ou métastatiques présentant une mutation de l'exon 18 du gène PDGFRA, notamment la mutation PDGFRA D842V. Les mutations de l'exon 18 du gène PDGFRA, notamment la mutation PDGFRA D842V, sont des facteurs déterminants de la maladie chez un sous-groupe de patients atteints de GIST. Ayvakit est le seul médicament approuvé pour les patients atteints de GIST porteurs de la mutation PDGFRA D842V. Ce médicament a reçu, en septembre 2020, une autorisation conditionnelle de mise sur le marché de l'EMA sous le nom d'Ayvakyt pour le traitement des adultes atteints de GIST non résécable ou métastatique présentant une mutation PDGFRA D842V.

Ayvakit a reçu l'approbation de la FDA pour le traitement des adultes atteints de mastocytose systémique (MS) avancée en juin 2021 et de MS indolente (MSI) en mai 2023. Ce médicament a obtenu l'approbation de l'EMA sous le nom commercial d'Ayvakyt pour le traitement des adultes atteints de MS avancée, y compris la MS agressive (MSA), la MS associée à une hémopathie maligne (MS-HM) ou une leucémie à mastocytes (LM), après au moins un traitement systémique, ainsi que pour le traitement des adultes atteints de MSI présentant des symptômes modérés à sévères insuffisamment contrôlés par un traitement symptomatique. Il s'agit du seul médicament approuvé pour l'ensemble du spectre de la mastocytose systémique (MS), qu'elle soit avancée ou indolente. Chez les patients atteints de MS, la mutation KIT D816V entraîne une prolifération et une activation incontrôlées des mastocytes, provoquant des symptômes chroniques, sévères et souvent imprévisibles touchant plusieurs organes. De plus, la MS avancée est associée à des lésions organiques dues à l'infiltration de mastocytes et à un faible taux de survie.

Ayvakit a été développé et est commercialisé par Blueprint Medicines, une société du groupe Sanofi. À l'échelle mondiale, Ayvakit est approuvé pour une ou plusieurs indications dans plus de 35 pays, dont la Chine où il a été développé et commercialisé par CStone Pharmaceuticals.

Neurologie

Aubagio

Aubagio (tériflunomide) est utilisé dans la prise en charge de la sclérose en plaques (SEP). Cette petite molécule, à prendre une fois par jour, agit en réduisant l'inflammation et en modulant le système immunitaire afin de prévenir les attaques immunitaires à l'origine des symptômes de la SEP.

Aubagio est approuvé dans plus de 80 pays, dont les États-Unis (depuis septembre 2012), pour le traitement des formes rémittentes de SEP. Il est approuvé dans l'Union européenne (depuis août 2013) pour les adultes atteints de SEP récurrente-rémittente, ainsi qu'en Chine (depuis juillet 2018). En juin 2021, la CE a approuvé Aubagio pour le traitement de la sclérose en plaques récurrente-rémittente de l'enfant de 10 à 17 ans.

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 des licences 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 en septembre 2023.

Oncologie

Sarclisa

Sarclisa (isatuximab) est un anticorps monoclonal anti-CD38 différencié qui cible un épitope spécifique de la protéine CD38 et exerce des effets antitumoraux par de multiples mécanismes d'action. Il est approuvé dans près de 60 pays pour quatre indications dans le traitement du myélome multiple nouvellement diagnostiqué (MMND) et du myélome multiple réfractaire en rechute (MMRR).

Aux États-Unis, Sarclisa a été initialement approuvé en mars 2020 en association avec le pomalidomide et la dexaméthasone pour le traitement des adultes atteints de MMRR ayant reçu au moins deux lignes de traitement antérieures, dont le lénalidomide et un inhibiteur du protéasome. En Europe, la CE a approuvé en mai 2020 Sarclisa en association avec le pomalidomide et la dexaméthasone pour le traitement des patients adultes atteints de MMRR ayant reçu au moins deux lignes de traitement antérieures, dont le lénalidomide et un inhibiteur du protéasome, et présentant une progression de la maladie sous la dernière ligne de traitement. Début 2025, l'association Sarclisa-pomalidomide-dexaméthasone a été approuvée par la NMPA en Chine pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple (MM) ayant déjà reçu au moins une ligne de traitement, incluant le lénalidomide et un inhibiteur du protéasome. Il s'agissait de la première indication de Sarclisa approuvée en Chine.

En mars 2021, Sarclisa a obtenu une extension d'indication aux États-Unis, en association avec le carfilzomib-dexaméthasone, pour le traitement des adultes atteints de myélome multiple réfractaire ou en rechute (MMRR) ayant déjà reçu une à trois lignes de traitement. En Europe, la Commission européenne a approuvé cette association en avril 2021 pour le traitement des patients adultes atteints de MM ayant déjà reçu au moins un traitement. Le MHLW japonais a approuvé Sarclisa en novembre 2021, en association avec le carfilzomib-dexaméthasone, en association avec la dexaméthasone seule et en monothérapie, pour le traitement des patients atteints de MMRR.

Sarclisa a été approuvé aux États-Unis en septembre 2024, en Europe en janvier 2025, et pour une seconde indication en Chine en janvier 2025, en association avec le bortézomib, le lénalidomide et la dexaméthasone, pour le traitement des adultes atteints de myélome multiple nouvellement diagnostiqué (MMND) non éligibles à une autogreffe de cellules souches hématopoïétiques (AGCSH). En juillet 2025, Sarclisa a reçu l'autorisation de mise sur le marché en Europe, en association avec le bortézomib, le lénalidomide et la dexaméthasone (VRd), pour le traitement d'induction des patients adultes atteints de MMND éligibles à une AGCSH.

L'étude de phase 3 IRAKLIA, évaluant une nouvelle formulation sous-cutanée avec un injecteur portable, a été initiée au second semestre 2022 dans plus de 20 pays. L'étude a rapporté des résultats positifs, atteignant ses critères d'évaluation principaux. Cette nouvelle formulation est actuellement en cours d'évaluation par les autorités réglementaires du monde entier. Enfin, Sarclisa fait actuellement l'objet de plusieurs études cliniques, notamment des essais sur le myélome multiple indolent, en tant qu'indication de maintenance autonome, et en association avec plusieurs agents innovants dans le MM dans le cadre d'une étude de phase 1/2.

Jevtana

Jevtana (cabazitaxel) est un agent de chimiothérapie cytotoxique, un taxane semi-synthétique de deuxième génération qui empêche la division de nombreuses cellules cancéreuses et entraîne leur destruction. Il est autorisé en association avec la prednisone pour le traitement des patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration précédemment traités par une chimiothérapie à base de docétaxel. Jevtana a obtenu une autorisation de mise sur le marché de la FDA en juin 2010, de la CE en mars 2011 et a été approuvé au Japon en juillet 2014. Il est commercialisé dans plus de 75 pays. En Europe, la concurrence de génériques de Jevtana a débuté à la fin mars 2021. Aux États-Unis, le brevet de composition a expiré en septembre 2021. Sanofi a intenté des poursuites en matière de brevets contre les fabricants de génériques en vertu de la loi américaine Hatch-Waxman. La plupart de ces poursuites ont abouti à un règlement à l'amiable. Contre un dernier défendeur, Sandoz, l'action intentée par Sanofi a abouti à un procès, en janvier 2023, portant sur l'un des brevets concernés ; voir note D.22.b. aux états financiers consolidés du présent rapport annuel. Le tribunal de district avait rendu un jugement définitif en faveur de Sanofi. Le 2 août 2023, Sandoz a interjeté appel devant la Cour d'appel fédérale (Federal Circuit) des États-Unis. Le 5 octobre 2023, Sanofi et Sandoz ont déposé une convention conjointe mettant fin volontairement à l'appel de Sandoz, ce qui a clos le dossier.

Fasturtec/Elitek

Fasturtec/Elitek est utilisé pour la gestion des taux d'acide urique plasmatique chez les patients atteints de leucémie, de lymphome et de tumeurs solides malignes recevant des traitements anticancéreux.

Autres médicaments

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. 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 et deux dans les pays européens.

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 MHLW japonais en juin 2015. Au Japon, ce médicament est approuvé sous le nom de marque Lantus XR. Toujeo est commercialisé dans plus de 60 pays, dont la Chine depuis 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.

Lovenox/Clexane

Lovenox ou Clexane (énoxaparine sodique) est une héparine de bas poids moléculaire (HBPM) indiquée dans la prophylaxie et pour 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 dans la région Reste du Monde, dont la Chine. Lovenox ou Clexane est commercialisé dans plus de 100 pays.

Plavix/Iscover

Plavix ou Iscover (bisulfate de clopidogrel) est un antagoniste des récepteurs plaquettaires de l'adénosine diphosphate (ADP) indiqué dans la prévention des accidents athérothrombotiques chez les patients ayant des antécédents récents d'infarctus du myocarde, d'accident vasculaire cérébral (AVC) ischémique, d'artériopathie oblitérante des membres inférieurs établie ou de syndrome coronarien aigu (SCA). Plavix est également indiqué en association avec l'acide acétylsalicylique (AAS) pour la prévention des événements athérothrombotiques et thromboemboliques dans la fibrillation auriculaire, dont l'AVC.

CoPlavix/DuoPlavin, une association à dose fixe de bisulfate de clopidogrel et d'AAS, est indiqué dans la prévention des accidents athérothrombotiques de l'adulte souffrant d'un syndrome coronarien aigu déjà traité par clopidogrel et AAS.

Plusieurs génériques du bisulfate de clopidogrel sont disponibles dans la plupart des pays. Plavix ou Iscover est commercialisé dans plus de 110 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).

Rezurock

Rezurock (bélumosudil) est un inhibiteur sélectif de la ROCK2 (protéine kinase 2 à domaine *coiled-coil* associée à Rho), premier de sa classe. Il a été approuvé en juillet 2021 par la FDA pour le traitement des patients adultes et pédiatriques âgés de 12 ans et plus atteints de la maladie chronique du greffon contre l'hôte (GVH chronique) après échec d'au moins deux lignes de traitement systémique antérieures. Outre son adoption importante aux États-Unis, Rezurock a été approuvé par les autorités sanitaires de

20 pays. Rezurock est commercialisé au Japon, en Corée du Sud et en Thaïlande par le partenaire Romeck Pharma. Des programmes d'accès précoce ou d'accès encadré sont disponibles dans 28 pays. Rezurock est devenu le traitement de référence de la GVHD chronique dans les indications indiquées sur les marchés où il est commercialisé, comme en témoigne son adoption significative en Chine, où plus de 8 600 patients se sont vu prescrire Rezurock depuis son inscription sur la liste nationale des médicaments remboursables (NRDL) en janvier 2025. Le 30 janvier, Sanofi a reçu l'avis favorable du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA concernant l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle de Rezurock (belumosudil) suite au réexamen de son indication dans le traitement de la maladie GVH chronique en traitement de ligne tardive. Cette décision représente une étape importante pour répondre aux besoins médicaux non satisfaits des patients européens atteints de GVH chronique. L'étude pivot de phase 3 (ROCKaspire) sur le bélumosudil recrute actuellement des patients pour le traitement du dysfonctionnement chronique du greffon pulmonaire (CLAD) après une transplantation pulmonaire bilatérale. Sanofi a interrompu l'étude de phase 3 ROCKnrol-1 chez les patients nouvellement diagnostiqués avec une GVHD chronique sur la base de l'analyse intermédiaire d'inefficacité prévue.

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 comme traitement d'appoint au régime alimentaire et aux statines à la dose maximale tolérée chez les 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), 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 médicament, se reporter à la note C.1. aux états financiers consolidés).

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 commercialisé dans plus de 65 pays.

Aprovel/Avapro/Karvea

Aprovel (irbésartan), que l'on connaît également sous les dénominations de Avapro ou Karvea, est un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II, indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle et de la néphropathie chez les patients hypertendus souffrant d'un diabète de type 2. Sanofi commercialise également CoAprovel/Avalide/Karvezide, une association d'irbésartan et d'hydrochlorothiazide (un diurétique). Une association avec l'amlodipine (Aprovasc, Aprexevo, Aproxxamlo) est disponible dans plusieurs pays.

Les génériques de l'irbésartan sont disponibles sur la plupart des marchés. Aprovel et CoAprovel sont commercialisés dans plus de 80 pays. Au Japon, ce médicament est concédé sous licence à Shionogi Co. Ltd et à BMS KK., qui a concédé une sous-licence à Dainippon Pharma Co. Ltd.

Multaq

Multaq (dronédarone) est un inhibiteur multicanal aux propriétés antiarythmiques indiqué pour prévenir des récidives de fibrillation auriculaire chez 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.

Soliqua/Suliqua

Soliqua 100/33, ou Suliqua, est une association fixe d'insuline glargine (100 unités/mL), un analogue de l'insuline humaine à action prolongée, administrée une fois par jour, et de lixisénatide, un agoniste des récepteurs du GLP-1. La FDA a approuvé Soliqua 100/33 en novembre 2016 pour le traitement des adultes atteints de diabète de type 2 insuffisamment contrôlé par l'insuline basale (à raison d'une dose quotidienne inférieure à 60 unités) ou le lixisénatide ; et en février 2019 pour les patients dont le diabète n'est pas contrôlé par les antidiabétiques oraux. En janvier 2017, Suliqua (nom commercial du médicament en Europe) a été approuvé en association avec la metformine, avec ou sans inhibiteurs du SGLT-2, pour le traitement des adultes atteints de diabète de type 2 afin d'améliorer le contrôle glycémique, lorsque celui-ci n'était pas obtenu ni par la metformine seule, ni par l'association de metformine avec un autre antidiabétique oral, ni par l'insuline basale. L'étiquetage européen a été mis à jour en 2024 pour inclure la mention « avec ou sans inhibiteurs du SGLT2 ». Au Japon, Soliqua a été approuvé en mai 2020 pour le diabète de type 2 nécessitant un traitement par insuline. En Chine, Soliqua a été approuvé en janvier 2023 pour le traitement des adultes atteints de diabète de type 2 insuffisamment contrôlé, afin d'améliorer le contrôle glycémique, en complément d'un régime alimentaire et d'une activité physique, et en association avec d'autres antidiabétiques oraux. Soliqua a obtenu le statut de

médicament remboursable national (NRDL) en Chine en décembre 2023. Soliqua est disponible dans plus de 40 pays et est approuvé dans plus de 80 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. Le générique est disponible aux États-Unis depuis fin 2023 et en Europe depuis 2024.

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 (DT1), chez l'adulte et chez l'enfant à partir de huit ans atteints de diabète de type 1 de phase 2. En 2024 et en 2025, Tzield a été approuvé en Israël, dans les Émirats arabes unis, en Arabie saoudite, au Koweït, au Royaume-Uni et au Canada. En janvier 2026, la CE l'a approuvé pour la même indication sous la marque Teizeild. Ce médicament est actuellement commercialisé aux États-Unis, en Israël, dans les Émirats arabes unis, en Arabie saoudite, au Koweït, au Canada et au Royaume-Uni. Il est actuellement développé dans d'autres indications, et notamment pour le traitement des patients déjà au stade 3 (début clinique) du DT1, ainsi que pour les patients pédiatriques âgés de zéro à sept ans aux stades 2 et 3 du DT1. La FDA a accepté pour examen prioritaire la sBLA pour Tzield afin d'étendre l'indication d'âge actuelle de huit ans et plus, à un an et plus afin de retarder l'apparition du DT1 de stade 3 chez les patients diagnostiqués avec un DT1 de stade 2. La sBLA est étayée par les données intermédiaires positives à un an de l'étude PETITE-T1D de phase 4 en cours, évaluant la sécurité d'emploi et la pharmacocinétique de Tzield chez les jeunes enfants. Tzield est également sous examen réglementaire aux États-Unis afin de ralentir la progression du DT1 de stade 3 chez les adultes et les patients pédiatriques âgés de huit ans et plus, récemment diagnostiqués à ce stade. La FDA a désigné Tzield pour le programme pilote de bons de priorité nationale du commissaire (Commissioner's National Priority Voucher, CNPV) en raison de son potentiel à répondre à un important besoin médical non satisfait. Des programmes d'accès précoce, ou d'accès compassionnel, sont disponibles dans plusieurs pays européens.

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 l'Alliance du vaccin (GAVI).

Dans le portefeuille Vaccins de Sanofi figurent les produits listés ci-après.

Vaccins contre la grippe

Leader mondial de la production et de la commercialisation de vaccins contre la grippe, Sanofi distribue plusieurs vaccins antigrippaux différents sur les marchés mondiaux.

Comme les souches grippales peuvent varier d'une saison à l'autre, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) sélectionne les souches à inclure dans les vaccins antigrippaux pour chaque saison. En 2024, l'OMS a décidé d'abandonner les vaccins antigrippaux quadrivalents comprenant deux souches A et deux souches B au profit de vaccins antigrippaux trivalents comprenant deux souches A et une souche B, car elle a estimé que les souches B/Yamagata n'étaient pas responsables d'un fardeau de la maladie important au cours des dernières saisons. En 2025, Sanofi est passé aux vaccins trivalents dans la plupart des pays.

Le vaccin Fluzone High-Dose, qui a été spécialement conçu pour mieux protéger les personnes de plus de 65 ans, a été approuvé par la FDA en novembre 2019 dans sa formulation quadrivalente. 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, ce vaccin a été distribué dans plus de 25 pays à travers le monde. La formulation trivalente Fluzone High-Dose Quadrivalent/Efluelda comprend deux souches A et une seule souche B. En octobre 2025, la revue *The Lancet* a publié de nouvelles données issues de l'étude FLUNITY-HD démontrant que Fluzone High-Dose réduisait significativement le risque d'hospitalisation chez les adultes de 65 ans et plus comparé aux vaccins antigrippaux à dose standard. FLUNITY-HD est la plus grande étude sur l'efficacité des vaccins contre la grippe menée auprès de personnes âgées randomisées individuellement, avec près d'un demi-million de participants sur trois saisons grippales.

Flublok est un vaccin antigrippal trivalent à base de protéines recombinantes, autorisé aux États-Unis, à Hong Kong et en Australie. Ce même vaccin est également commercialisé sous le nom de Supemtek au Royaume-Uni. Aux États-Unis, Flublok est indiqué pour les personnes âgées de neuf ans et plus, et dans les autres pays, pour les adultes de 18 ans et plus.

Fluzone trivalent est un vaccin antigrippal trivalent inactivé, produit aux États-Unis, contenant deux antigènes de type A et un antigène de type B. Il est disponible dans cinq pays (dont les États-Unis) pour les enfants de plus de six mois, les adolescents et les adultes.

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. Vaxigrip Tetra est produit en France ; il a été enregistré en 2016, et approuvé dans plus

de 90 pays. Conformément aux nouvelles recommandations de l'OMS, les pays sont revenus au Vaxigrip (trivalent) pour les prochaines saisons.

Vaccin COVID

En 2025, Sanofi a commencé la commercialisation du vaccin recombinant avec adjuvant contre la COVID-19, Nuvaxovid, développé par Novavax. Sanofi est désormais titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour ce vaccin aux États-unis, dans l'Union européenne et au Royaume-Uni, et pilote sa commercialisation aux États-Unis pour la saison 2025-2026, avant de l'étendre à d'autres marchés à partir de la saison 2026-2027.

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. Ces vaccins peuvent être quadrivalents, pentavalents ou hexavalents en fonction des différents programmes de vaccination existants à travers le monde et des spécificités régionales.

Tetraxim, vaccin pédiatrique combiné contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite (polio), a été commercialisé pour la première fois en 1998. Il est aujourd'hui disponible dans près de 100 pays (ce vaccin n'est pas commercialisé aux 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 90 pays (il n'est pas commercialisé aux États-Unis). Dans la plupart des pays d'Europe, d'Amérique latine, d'Asie et du Moyen-Orient, Pentaxim est progressivement remplacé par Hexaxim.

Hexaxim/Hexyon/Hexacima est un vaccin pédiatrique hexavalent (six en un) sous forme liquide, prêt à l'emploi, offrant une protection contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la polio, l'Hib et l'hépatite B. Hexaxim est la seule association de vaccin coquelucheux acellulaire (acP) et de vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI) actuellement préqualifiée par l'OMS. Commercialisé pour la première fois en 2013, 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'*Haemophilus influenzae* de type B (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. Ce vaccin a été lancé aux États-Unis en 2017.

ACT-HIB est un vaccin monovalent contre l'Hib ; il est principalement distribué aux États-Unis, en complément des vaccins combinés contre la coqueluche qui ne contiennent pas la valence Hib.

Sanofi est un des principaux fournisseurs de vaccins contre la poliomyélite, et est un partenaire de l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite (IMEP) depuis plus de 30 ans. Depuis le lancement de son premier vaccin inactivé contre la poliomyélite, Sanofi a fourni plus de 1,5 milliard de doses de vaccin contre la poliomyélite.

Vaccins de rappel

Adacel est le principal 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 environ 70 pays dont les États-Unis et principalement en Europe, en Asie et en Amérique latine. Récemment, Adacel a été introduit dans d'autres pays qui mettent en œuvre de nouveaux programmes de vaccination, particulièrement axés sur l'immunisation maternelle.

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 environ 25 pays hors États-Unis, en particulier sur les marchés européens (comme la France et l'Allemagne).

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 des nouveaux-nés et des nourrissons, nés pendant la saison (ou entrant dans leur première saison) de VRS, et pour les enfants jusqu'à 24 mois qui restent particulièrement vulnérables au VRS sévère au cours de leur deuxième saison de VRS.

Beyfortus est autorisé dans de nombreux pays et a été lancé dans plus de 45 pays, en Amérique du Nord, en Europe, en Chine et au Japon. Les données réelles provenant de pays tels que les États-Unis, l'Espagne et la France ont confirmé et même dépassé les données d'efficacité exceptionnelles générées au cours du développement clinique de cet anticorps monoclonal. On s'attend à ce que de nombreux autres pays mettent en œuvre un programme de protection de tous les nourrissons à l'avenir. Sanofi et AstraZeneca plc (AstraZeneca) avaient conclu en 2017 un accord pour développer et commercialiser Beyfortus, en vertu duquel Astra Zeneca dirige les activités de développement et de fabrication et Sanofi dirige les activités de commercialisation et enregistre les revenus. Sanofi continuera d'étendre la distribution de Beyfortus dans de nouvelles zones géographiques à travers l'Europe, l'Asie et l'Amérique latine.

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 150 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 a démontré des réponses immunitaires constantes et durables contre les sérogroupes A, C, W et Y, avec une supériorité avérée pour le sérogroupe C chez les nourrissons par rapport aux traitements de référence (traitement standard sur plusieurs marchés en Europe et ailleurs dans le monde), tout en présentant un profil de sécurité favorable. MenQuadfi va progressivement remplacer complètement Menactra. Il est actuellement autorisé et disponible sur de nombreux marchés à travers le monde, avec plus de 23 millions de doses distribuées depuis son lancement. Aux États-Unis, l'autorisation de mise sur le marché s'étend aux personnes âgées de six semaines et plus, suite à l'extension d'indication accordée par la FDA en mai 2025.

Sanofi propose une large gamme de vaccins destinés aux voyageurs et aux zones d'endémie, qui comprend des vaccins contre la fièvre jaune, la rage, la fièvre typhoïde, et l'hépatite A. Ces vaccins sont utilisés par des populations diverses, depuis les habitants de régions endémiques jusqu'aux voyageurs et aux militaires provenant de régions non endémiques. Ces vaccins constituent le fondement de partenariats essentiels avec des gouvernements et avec des organisations telles que l'UNICEF. Sanofi investit actuellement dans des vaccins de nouvelle génération contre la rage et la fièvre jaune afin de répondre à l'évolution des besoins de santé publique.

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 & Co. Inc., a été approuvé en 2016 par la CE et est distribué dans plusieurs pays de l'UE soit par Sanofi, soit par MSD. 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 Vaccine Company et créditées à parts égales à Merck & Co. Inc. et à Sanofi sous la forme de parts du résultat de société mise en équivalence. Elles ne sont donc pas déclarées séparément dans le chiffre d'affaires de chaque société mère. Sanofi comptabilise 50 % des profits de la coentreprise sur la ligne ***Quote-part des profits (pertes) provenant des participations dans des entreprises associées et coentreprises***.

1.2.2. Opella

En octobre 2024, conformément à sa stratégie axée sur les médicaments et vaccins innovants, Sanofi a annoncé avoir entamé des négociations exclusives en vue de la cession d'une participation de contrôle d'environ 50 % dans Opella à CD&R. À l'issue de ces négociations, Sanofi a cédé à CD&R une participation de contrôle de 50 % par le biais d'un contrat de cession d'actions et d'un accord de séparation, décrits ci-dessous.

- *Contrat de Cession d'Actions*

Dans le cadre de la cession, le 18 février 2025, d'une participation majoritaire de 50 % dans Opella à CD&R (l'Opération Opella), Sanofi et Opal Bidco SAS (Bidco) ont conclu un Contrat de Cession d'Actions (le Contrat). Sanofi et Bidco ont formulé certaines déclarations et garanties usuelles et accepté certains engagements usuels relatifs au Contrat. L'opération a été finalisée le 30 avril 2025 (la Réalisation de l'opération).

Lors de la Réalisation de l'opération, Sanofi et CD&R (ainsi que certains fonds et sociétés affiliées) ont conclu un pacte d'actionnaires (le Pacte d'Actionnaires) relatif à la coentreprise associée Opal JV Co S.à.R.L. (JV Co), la société holding de la joint-venture qui détient indirectement Opella depuis la Réalisation de l'opération. Sanofi conserve une participation significative dans Opella, à hauteur de 48,2 % du capital de JV Co. Bpifrance Participations a acquis environ 1,8 % du capital de JV Co lors de la Réalisation de l'opération et est représentée au conseil d'administration d'Opella.

Le Pacte d'Actionnaires prévoit une période d'incessibilité de trois ans à compter de la Réalisation de l'opération, durant laquelle Sanofi n'est autorisée à effectuer que certains types de transferts directs ou indirects de ses titres de JV Co. Passé ce délai, tout transfert effectué par Sanofi est soumis à un droit de préemption en faveur de CD&R, ainsi qu'à des droits de sortie conjointe et d'entraînement usuels.

- *Accord de Séparation*

Dans le cadre de la séparation des activités d'Opella, Sanofi a conclu avec Opella, le 22 juillet 2024, un Accord de Séparation ainsi que d'autres accords visant à finaliser cette séparation et à définir le cadre de leur relation future. L'accord de séparation a été modifié le 30 avril 2025.

L'Accord de Séparation définit les droits et obligations des parties relatifs à la séparation, y compris les conditions régissant le transfert d'actifs et la prise en charge de passifs, respectivement, par le groupe Opella et le groupe Sanofi. En particulier, Sanofi a conservé Gold Bond Co LLC et ses activités, et a prévu la répartition des actifs et passifs conservés en conséquence.

Le groupe Sanofi et le groupe Opella ont chacun accepté, sous réserve de certaines exceptions, de dégager de toute responsabilité l'autre partie et chacun de ses administrateurs, dirigeants, gérants, mandataires et salariés respectifs, passés, présents et futurs, ainsi que leurs héritiers, exécuteurs testamentaires, administrateurs, successeurs et ayants droit respectifs, pour toute réclamation formulée à leur encontre qui pourrait découler de leurs activités respectives ou s'y rapporter.

Le groupe Sanofi s'est engagé à dégager le groupe Opella de toute responsabilité à l'égard des activités conservées par Sanofi (et notamment des responsabilités environnementales, qu'elles soient antérieures ou postérieures à la Réalisation de l'opération) et à l'égard de certains sujets spécifiques relatifs aux produits de marque Zantac antérieurs à la Réalisation de l'opération, notamment les actions en responsabilité du fait de produits défectueux découlant de la commercialisation et les actions en réparation d'un dommage corporel résultant de la fabrication ou de la manipulation de Zantac avant la Réalisation de l'opération (voir note D.22.a aux états financiers consolidés figurant au chapitre 6 de ce rapport).

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.

La politique générale de Sanofi consiste à produire ses principaux principes actifs et ses médicaments principaux dans ses propres usines afin de réduire s dépendance vis-à-vis 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.

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 du 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 vaccins en France (Marcy-l'Étoile, Le Trait, Val-de-Reuil et Neuville-sur-Saône), aux États-Unis (Swiftwater), et au Canada (Toronto) ; et
- pendant 2025, les sites Opella approuvés par la FDA en France (Compiègne) et aux États-Unis (Chattanooga TN) ont été cédés dans le cadre de la cession d'Opella. Se reporter à la section « 1.2.2. Opella » ci-avant.

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

En redéfinissant l'immunologie, notre approche en immunoscience constitue le pilier central de la recherche et développement (R&D) de Sanofi. Forts de notre riche héritage et de notre expertise en immunologie, nous étudions les mécanismes de l'immunité et leur fonctionnement indépendamment des maladies ou pathologies spécifiques. L'immunoscience est au cœur de notre stratégie de R&D, mais elle ne limite pas notre champ d'action. Nous continuons à explorer des domaines où les besoins médicaux sont urgents et non satisfaits, ainsi que des découvertes scientifiques prometteuses. Nous sommes particulièrement bien placés pour innover au bénéfice des patients, notamment grâce à la collaboration avec des partenaires externes pour accéder aux avancées scientifiques les plus innovantes, dans notre quête de médicaments de première ou de meilleure classe.

Notre portefeuille de R&D est détaillé dans la section « 1.2.4.1. Portefeuille de développement Biopharma » ci-dessous.

La découverte et le développement de nouveaux médicaments sont des processus coûteux, longs et incertains et les investissements continus de Sanofi dans le domaine de la R&D pour de futurs produits et pour le lancement de médicaments nouvellement enregistrés pourraient entraîner une augmentation des coûts sans augmentation proportionnelle des revenus. Voir section « 4. Facteurs de risques et environnement de contrôle — 4.1. Les facteurs de risques » du présent document pour de plus amples informations.

1.2.4.1. Portefeuille de développement Biopharma

Les principales évolutions du portefeuille de médicaments et de vaccins de Sanofi, en 2025, sont recensées dans le tableau ci-dessous.

Médicaments/ vaccins	Indication	Modification	Motif
elenestinib - inhibiteur de KIT muté D816V	mastécytose systémique indolente/latente	Ajouté au portefeuille	Acquisition de Blueprint Medicines
SAR449028 - Inhibiteur de KIT de type sauvage	urticaire chronique inductible/spontanée, rhinoconjonctivite allergique	Ajouté au portefeuille	Acquisition de Blueprint Medicines
SAR448501 - Anticorps monoclonal bispécifique ciblant CD20	indication inflammatoire	Ajouté au portefeuille	Acquisition de Dren Bio
SAR448851 - Agoniste de TREM2	maladie d'Alzheimer	Ajouté au portefeuille	Acquisition de Vigil Neuroscience
SP0340 - Vaccin sous-unitaire	virus respiratoire syncytial + métapneumovirus humain (adultes âgés)	Ajouté au portefeuille	Acquisition de Vicebio
SP0341 - Vaccin sous-unitaire	virus respiratoire syncytial + métapneumovirus humain + virus parainfluenza de type 3 (adultes âgés)	Ajouté au portefeuille	Acquisition de Vicebio
Redemplo - plozasiran - ARNi ciblant APOC3	syndrome de chylomicronémie familiale	Ajouté au portefeuille	Développé en collaboration avec Arrowhead Pharmaceuticals [(a)]
Myqorzo - aficamten - Inhibiteur de la myosine cardiaque	cardiomyopathie hypertrophique	Ajouté au portefeuille	Développé en collaboration avec Corxel Pharmaceuticals [(b)]
SAR402663 - Thérapie génique AAV sFLT01	dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) humide	Ajouté au portefeuille	Développement confirmé
SAR446268 - Thérapie génique AAV DMPK	dystrophie myotonique de type 1	Ajouté au portefeuille	Développement confirmé
SAR446523 - Anticorps monoclonal anti-GPRC5D	myélome multiple récidivant/réfractaire	Ajouté au portefeuille	Développement confirmé
SAR446597 - Thérapie génique VAA - Bb×C1s	atrophie géographique dans la dégénérescence maculaire liée à l'âge	Ajouté au portefeuille	Développement confirmé
SAR448755 - Inhibiteur de STAT6	indication inflammatoire	Ajouté au portefeuille	Développement confirmé
SP0269 - Vaccin à ARNm	chlamydia	Ajouté au portefeuille	Développement confirmé
eclitasertib - Inhibiteur de RIPK1	colite ulcéreuse	Retiré du portefeuille	Développement arrêté
SAR443579 - NK cell engager trifonctionnel anti-CD123	leucémie myéloïde aiguë	Retiré du portefeuille	Développement arrêté
SAR444656 - Dégradeur d'IRAK4	dermatite atopique, hidradénite suppurée	Retiré du portefeuille	Développement arrêté
SAR444881 - Anticorps monoclonal ILT2	tumeurs solides	Retiré du portefeuille	Développement arrêté
SAR445514 - NK *cell engager* trifonctionnel anti-BCMA	indication inflammatoire	Retiré du portefeuille	Développement arrêté
SAR446159 - Anticorps monoclonal anti-synucléine × IGF1R	maladie de Parkinson	Retiré du portefeuille	Développement arrêté
SAR447873 - Thérapie par émetteur alpha ciblant les récepteurs de la somatostatine (SSTR)	tumeurs neuroendocrines gastro-entéro-pancréatiques	Retiré du portefeuille	Développement arrêté
SP0125 - Vaccin vivant atténué	virus respiratoire syncytial (enfants en bas âge)	Retiré du portefeuille	Développement arrêté
SP0237 - Vaccin à ARNm	grippe	Retiré du portefeuille	Développement arrêté

[(a)] *Sanofi détient la licence exclusive pour développer et commercialiser le plozasiran en Chine ; ce médicament a été approuvé en Chine en janvier 2026.*
[(b)] *Sanofi détient la licence exclusive pour développer et commercialiser l'aficamten en Chine ; ce médicament a été approuvé en Chine en décembre 2025.*

Le portefeuille de produits en développement clinique (de la phase 1 à la phase 3) et en phase d'enregistrement au 31 décembre 2025 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, essentiellement 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, puis éliminé) 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 des 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

Le portefeuille R&D de Sanofi se compose de projets innovants développés pour devenir des médicaments et vaccins de première ou de meilleure classe. Ces projets sont évalués dans quatre principaux domaines thérapeutiques (immunologie, maladies rares, neurologie et oncologie), ainsi que dans le domaine des vaccins, comme détaillé ci-dessous.

Immunologie

En collaboration avec Regeneron, Sanofi a développé le premier traitement biologique de pointe contre la dermatite atopique. Cet héritage en immunologie est le fondement de son approche en immunoscience. Poursuivant son ambition d'être un chef de file en immunologie, Sanofi explore les moyens de rétablir l'équilibre du système immunitaire, ouvrant la voie à des traitements qui s'attaquent aux causes profondes de nombreuses affections, y compris celles qui ne sont généralement pas associées à une réponse auto-immune ou inflammatoire.

Les principales nouveautés relatives au portefeuille en immunologie de Sanofi sont détaillées dans le tableau ci-dessous :

Projet	Indication	Phase de développement	Mise à jour du portefeuille en 2025
amlitelimab (AcM OX40L)	dermatite atopique	phase 3	Résultats positifs des études de phase 3 (COAST 1 en 2025, et COAST 2 et SHORE en janvier 2026)
	asthme	phase 2	Résultats de l'étude de phase 2 : critère d'évaluation principal non atteint ; améliorations observées sur les principaux critères d'évaluation secondaires (TIDE)
	hidradénite suppurée	retiré de la phase 2	Résultats négatifs
	maladie cœliaque	retiré de la phase 2	Indication dépriorisée
	pelade	retiré de la phase 2	Indication dépriorisée
	sclérodermie systémique	retiré de la phase 2	Indication dépriorisée
lunsekimig (IL13×TSLP NANOBODY® VHH)	bronchopneumopathie chronique obstructive	phase 3	Nouvelle indication ; études en cours (PERSEPHONE et THESUS)
	asthme	phase 2	Étude en cours (AIRCULES)
	asthme à haut risque	phase 2	Étude en cours (AIRLYMPUS)
	rhinosinusite chronique avec polypes nasaux	phase 2	Étude en cours
	dermatite atopique	phase 2	Nouvelle indication ; étude en cours
brivekimig (TNFa×OX40L NANOBODY® VHH)	hidradénite suppurée	phase 2	Résultats de l'étude de phase 2a : critère d'évaluation principal atteint (HS-OBTAIN) ; étude de phase 2b en cours (BRIGHTEN)
	maladie de Crohn	phase 2	Nouvelle indication ; étude en cours
	colite ulcéreuse	phase 2	Nouvelle indication ; étude en cours
	diabète de type 1, stade 3	phase 2	Nouvelle indication ; étude en cours (T1D OBTAIN)
duvakitug (AcM TL1A)	colite ulcéreuse	phase 3	Nouvelle phase ; études en cours (SUNSCAPE-1 et SUNSCAPE-2). Résultats d'étude de phase 2b : critère d'évaluation principal atteint (RELIEVE UCCD); efficacité durable démontrée dans l'étude d'extension à long terme (RELIEVE UCCD LTE; février 2026).
	maladie de Crohn	phase 3	Nouvelle phase ; études en cours (STARSCAPE-1 et STARSCAPE-2). Résultats d'étude de phase 2b : critère d'évaluation principal atteint (RELIEVE UCCD); efficacité durable démontrée dans l'étude d'extension à long terme (RELIEVE UCCD LTE; février 2026).
balinatunfib (inhibiteur oral de la signalisation TNFR1)	polyarthrite rhumatoïde	retiré de la phase 2	Résultats de l'étude de phase 2 : critère d'évaluation principal non atteint ; stratégie de développement futur en cours d'évaluation
	maladie de Crohn	phase 2	Étude en cours
	colite ulcéreuse	phase 2	Nouvelle indication ; étude en cours
	psoriasis	retiré de la phase 2	Résultats de l'étude de phase 2 : critère d'évaluation principal non atteint (SPECIFIC-PSO) ; indication retirée du portefeuille
itepekimab (AcM IL33)	bronchopneumopathie chronique obstructive	phase 3	Résultats de l'étude de phase 3 : critère d'évaluation principal atteint (AERIFY-1), non atteint (AERIFY-2)
	rhinosinusite chronique avec polypes nasaux	phase 3	Nouvelle indication ; études en cours (CEREN 1 et CEREN 2)
	bronchectasie	retiré de la phase 2	Indication dépriorisée
	rhinosinusite chronique sans polypes nasaux	phase 2	Nouvelle indication ; étude en cours
SAR449028 (inhibiteur de KIT de type sauvage)	urticaire chronique induite/ spontanée	phase 2	Nouveau projet ; étude en cours
	rhinoconjonctivite allergique	phase 2	Nouveau projet ; étude en cours

Projet	Indication	Phase de développement	Mise à jour du portefeuille en 2025
SAR444336 (Synthorin IL2 non bêta)	colite microscopique	phase 2	Nouvelle phase ; étude en cours
frexalimab (AcM CD40L)	lupus érythémateux systémique	retiré de la phase 2	Indication dépriorisée
	diabète de type 1	phase 2	Étude en cours
rilzabrutinib (inhibiteur de BTK)	asthme	phase 2	Début de l'étude de phase 3 prévu en 2026
	urticaire chronique spontanée	phase 2	Début de l'étude de phase 3 prévu en 2026
riliprubart (AcM C1s)	rejet à médiation humorale	phase 2	Désignation réglementaire : médicament orphelin aux États-Unis
SAR445399 (AcM IL1R3)	hidradénite suppurée	phase 2	Nouvelle phase ; étude en cours (CLAROS)
SAR446422 (anticorps bispécifique CD28×OX40)	indication inflammatoire	phase 1	Étude en cours
SAR446959 (MMP13×ADAMTS5×CAP NANOBODY® VHH	arthrose du genou	phase 1	Étude en cours
SAR448501 (AcM bispécifique anti-CD20)	indication inflammatoire	phase 1	Nouveau projet ; étude en cours
SAR448755 (inhibiteur de STAT6)	indication inflammatoire	phase 1	Nouveau projet ; étude en cours

AcM : anticorps monoclonal

Maladies rares

Sanofi développe un portefeuille prometteur de produits pour les maladies rares, en s'appuyant sur sa connaissance approfondie des mécanismes biologiques spécifiques à ces pathologies, caractérisés par d'importants besoins non satisfaits. Grâce à son approche intégrée de R&D, Sanofi met également à profit son expertise en immunoscience pour étudier de nouvelles molécules susceptibles d'étendre son portefeuille à d'autres maladies rares où persistent d'importants besoins non satisfaits.

Les principales nouveautés concernant le portefeuille de produits Sanofi pour le traitement des maladies rares sont détaillées dans le tableau ci-dessous :

Projet	Indication	Phase de développement	Mise à jour du portefeuille en 2025
Qfitlia (fitusiran - ARNi ciblant l'antithrombine)	hémophilie A ou B	réglementaire	Approuvé aux États-Unis et en Chine ; étude de phase 3 en cours (Atlas NEO) pour appuyer les demandes d'autorisation de mise sur le marché auprès des autorités réglementaires de l'UE et du Japon.
Redemplo (plozasiran - ARNi ciblant APOC3)	syndrome de chylomicronémie familiale	réglementaire	Nouveau projet ; approuvé en Chine en janvier 2026
Wayrilz (rilzabrutinib - inhibiteur de BTK)	thrombocytopénie immunitaire	réglementaire	Approuvé aux États-Unis et dans l'UE ; en cours d'évaluation réglementaire au Japon
	anémie hémolytique auto-immune à anticorps chauds	phase 3	Nouvelle indication ; étude en cours (LUMINA 3) Désignations réglementaires : médicament orphelin aux États-Unis; thérapie innovante aux États-Unis et médicament orphelin au Japon (en février 2026)
	drépanocytose	phase 3	Nouvelle indication ; étude en cours (LIBRA) Désignation réglementaire : médicament orphelin aux États-Unis
	maladie de Graves	phase 2	Nouvelle indication ; étude en cours
	maladie liée aux IgG4	phase 3	Nouvelle phase ; étude en cours (RILIEF) Désignations réglementaires : médicament orphelin aux États-Unis, médicament orphelin dans l'UE ; procédure accélérée aux États-Unis
elenestinib (inhibiteur de KIT muté D816V)	mastécytose systémique indolente/ latente	phase 3	Nouveau projet ; étude en cours (HARBOR)
venglustat (inhibiteur oral de GCS)	maladie de Fabry	phase 3	Résultats de l'étude de phase 3 (PERIDOT): critère d'évaluation principal non atteint; réduction des douleurs neuropathiques et abdominales observée. Étude de phase 3 évaluant l'indice de masse ventriculaire gauche cardiaque en cours (CARAT).
	maladie de Gaucher de type 3	phase 3	Résultats de l'étude de phase 3 (LEAP2MONO) en février 2026: critère d'évaluation principal atteint . Sanofi procèdera à des dépôts réglementaires à l'échelle mondiale.
efdoralprine alfa (protéine de fusion AAT)	emphysème par déficit en alpha-1 antitrypsine	phase 2	Résultats de l'étude de phase 2 : critère d'évaluation principal atteint (ElevAATe). Désignation réglementaire : médicament orphelin aux États-Unis, médicament orphelin dans l'UE.
frexalimab, rilzabrutinib, brivekimig	glomérulosclérose segmentaire et focale/ maladie à changement minimal	phase 2	Nouvelle indication ; étude en cours (RESULT)
SAR446268 (thérapie génique VAA-DMPK)	dystrophie myotonique de type 1	phase 1	Nouveau projet; étude en cours (BrAAVe). Désignation réglementaire : médicament orphelin aux États-Unis.

GCS : glucosylcéramide synthase ; AAT : Alpha-1 antitrypsine; VAA : virus adéno-associé

Neurologie

Sanofi développe de nouveaux médicaments, fondés sur sa connaissance approfondie des patients et une science de pointe, pour aider les millions de personnes atteintes de troubles neurologiques. Grâce à des technologies révolutionnaires, les scientifiques de Sanofi développent des thérapies ciblées, potentiellement modulatrices de l'évolution de la maladie, pour les personnes souffrant de pathologies telles que la sclérose en plaques (SEP). L'objectif est de concevoir des médicaments de référence qui ralentissent ou stoppent la neurodégénérescence, contrôlent la neuro-inflammation et protègent, voire réparent, le système nerveux.

Les principales avancées en neurologie sont détaillées dans le tableau ci-dessous :

Projet	Indication	Phase de développement	Mise à jour du portefeuille en 2025
tolebrutinib (inhibiteur de BTK)	sclérose en plaques progressive secondaire	réglementaire	En cours d'examen réglementaire aux États-Unis et dans l'UE. Lettre de réponse complète (Complete Response Letter) émise par la FDA en décembre 2025; décision de poursuivre l'examen au-delà de la date cible d'action du 28 décembre 2025. Désignation réglementaire : examen prioritaire aux États-Unis.
	sclérose en plaques progressive primaire	retiré de la phase 3	Résultats de l'étude : critère d'évaluation principal non atteint (PERSEUS).
frexalimab (AcM CD40L)	sclérose en plaques récurrente-rémittente	phase 3	Étude en cours (FREXALT)
	sclérose en plaques progressive secondaire non récurrente	phase 3	Étude en cours (FREVIVA)
riliprubart (AcM C1s)	polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique réfractaire au traitement de référence	phase 3	Désignation réglementaire : médicament orphelin au Japon. Étude en cours.
	polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique traitée par IgIV	phase 3	Désignation réglementaire : médicament orphelin au Japon. Étude en cours.
SAR402663 (thérapie génique VAA sFLT01)	dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) humide	phase 2	Désignation réglementaire : procédure d'examen accélérée aux États-Unis. Étude en cours.
SAR448851 (agoniste de TREM2)	maladie d'Alzheimer	phase 1	Nouveau projet ; étude en cours
SAR446597 (thérapie génique VAA Bb×C1s)	atrophie géographique dans la dégénérescence maculaire liée à l'âge sèche	phase 1	Nouveau projet ; étude en cours. Désignation réglementaire : procédure d'examen accélérée aux États-Unis.

AcM : anticorps monoclonal; IgIV : immunoglobulines par voie intraveineuse; VAA : virus adéno-associé

Oncologie

Le programme de développement en oncologie de Sanofi est axé sur des méthodes permettant de stimuler le système immunitaire afin de mieux détecter et attaquer les tumeurs, ainsi que sur des médicaments de précision conçus pour détruire les cellules cancéreuses ou activer les cellules immunitaires localement.

Les principales nouveautés de ce programme sont détaillées dans le tableau ci-dessous :

Projet	Indication	Phase de développement	Mise à jour du portefeuille en 2025
SAR445877 (protéine de fusion PD1×IL15)	tumeurs solides	phase 2	Nouvelle phase ; étude en cours
SAR445953 (CEACAM5-Topo1 ADC)	cancer colorectal	phase 1	Étude en cours
SAR446523 (AcM GPRC5D)	myélome multiple récidivant/ réfractaire	phase 1	Nouveau projet ; étude en cours Désignation réglementaire : médicament orphelin aux États-Unis

AcM : anticorps monoclonal

Vaccins

Le *leadership* dont jouit Sanofi dans le domaine de l'immunoscience est le moteur d'innovations transformatrices pour l'ensemble de son portefeuille de vaccins. Cette expertise sous-tend ses activités de recherche et développement de pointe dans le domaine des vaccins, pour contribuer à relever les défis sanitaires mondiaux grâce à des solutions innovantes.

Les principales nouveautés concernant les vaccins en développement de Sanofi sont détaillées dans le tableau ci-dessous :

Projet	Indication	Phase de développement	Mise à jour du portefeuille en 2025
SP0087 (vaccin sur cellules Vero)	rage	phase 3	Résultats de l'étude de phase 3 : résultats positifs en matière de sécurité et d'immunogénicité. En cours d'évaluation réglementaire dans l'UE.
SP0202 (vaccin conjugué 21-valent)	maladie pneumococcique (enfants)	phase 3	Étude en cours
SP0218 (vaccin sur cellules Vero)	fièvre jaune	phase 3	Nouvelle phase ; étude en cours
SP0230 (vaccin ACWY+B 5-valent)	méningite	phase 2	Étude en cours
SP0256 (vaccin à ARNm)	RSV+hMPV (adultes âgés)	phase 2	Résultats de l'étude de phase 2b (vaccin à ARNm contre le VRS seul) : efficacité élevée sur plusieurs critères d'évaluation. Résultats des études de phase 1/2 (vaccin à ARNm combiné contre VRS et hMPV): induction de taux d'anticorps anti-hMPV très compétitifs.
SP0268 (vaccin à ARNm)	acné	phase 2	Nouvelle phase ; étude en cours
SP0289 (vaccin à ARNm)	pandémie de grippe H5	phase 2	Étude de phase 1/2 : bon profil de sécurité et résultats d'immunogénicité probants ; nouvelle phase ; étude de phase 2 en cours
SP0335 (vaccin inactivé avec adjuvant)	pandémie de grippe H5	phase 2	Sanofi a reçu un financement de BARDA pour des travaux cliniques de phase précoce sur ce candidat vaccin, incluant l'adjuvant Matrix-M de Novavax.
SP0269 (vaccin à ARNm)	chlamydia	phase 1	Nouveau projet ; étude de phase 1/2 en cours. Désignation réglementaire : procédure d'examen accélérée aux États-Unis.
SP0287 (Fluzone HD + Nuvaxovid)	grippe + COVID-19	phase 1	Étude de phase 1/2 : résultats préliminaires positifs en matière de sécurité et d'immunogénicité
SP0287 (Flublok + Nuvaxovid)	grippe + COVID-19	phase 1	Étude de phase 1/2 : résultats préliminaires positifs en matière de sécurité et d'immunogénicité
SP0291 (vaccin à ARNm)	VRS+hMPV+PIV3 (adultes âgés)	phase 1	Étude en cours
SP0340 (vaccin sous-unitaire)	RSV+hMPV (adultes âgés)	phase 1	Nouveau projet ; étude en cours.
SP0341 (vaccin sous-unitaire)	VRS+hMPV+PIV3 (adultes âgés)	phase 1	Nouveau projet ; étude en cours.

BARDA : Autorité de recherche et de développement biomédical avancé ; VRS : virus respiratoire syncytial ; hMPV : métapneumovirus humain ; PIV3 : virus parainfluenza de type 3

B. Extensions de gammes

Les principales nouveautés en matière d'activités de R&D soutenant l'extension de gamme des produits commercialisés par Sanofi sont résumées ci-dessous. Pour plus d'informations sur les produits commercialisés, voir section « 1.2. Présentation de l'activité de Sanofi — 1.2.1. Activité Biopharma » du présent document.

Médicament ou vaccin commercialisé	Indication d'extension de gamme	Phase de développement	Mise à jour du portefeuille en 2025
Dupixent (dupilumab - AcM IL4R)	bronchopneumopathie chronique obstructive	réglementaire	Approuvé au Japon
	urticaire spontanée chronique	réglementaire	Approuvé aux États-Unis et dans l'UE. Indication pédiatrique en cours d'évaluation réglementaire aux États-Unis, dans l'UE et au Japon.
	pemphigoïde bulleuse	réglementaire	Approuvé aux États-Unis après un examen prioritaire. En cours d'évaluation réglementaire dans l'UE, au Japon et en Chine.
	rhinosinusite fongique allergique	réglementaire	Résultats de l'étude de phase 3 : critères d'évaluation principaux atteints -LIBERTY-AFRS-AI). En cours d'examen prioritaire aux États-Unis.
	prurit chronique d'origine inconnue	phase 3	Étude de phase 3 en cours (LIBERTY-CPUO-CHIC)
	lichen simplex chronique	phase 3	Études de phase 3 en cours (STYLE 1 et STYLE 2)
	gastrite éosinophile	retiré de la phase 3	Indication dépriorisée
	colite ulcéreuse	retiré de la phase 2	Indication dépriorisée
Tzield/Teizeild[(a)] (teplizumab - AcM CD3)	diabète de type 1, stade 2, retard d'apparition	réglementaire	Approuvé en Chine et dans l'UE. Désignation réglementaire : examen prioritaire aux États-Unis pour les jeunes enfants.
	diabète de type 1, stade 3, retard de progression	réglementaire	En cours d' examen prioritaire aux États-Unis. Non recommandé pour une approbation européenne par le CHMP ; Sanofi a décidé de ne pas déposer pour l'instant de demande pour cette indication. Les prochaines étapes sont en cours d'évaluation.
Rezurock (bélumosudil - inhibiteur de ROCK2)	maladie chronique du greffon contre l'hôte (troisième ligne)	réglementaire	Recommandation positive par le CHMP en janvier 2026 pour une approbation européenne, faisant suite à la demande de réexamen par Sanofi de l'avis négatif précédent adopté en octobre 2025
	dysfonctionnement chronique du greffon pulmonaire	phase 3	Étude de phase 3 en cours (ROCKaspire).
	maladie chronique du greffon contre l'hôte (première ligne)	retiré de la phase 3	Étude de phase 3 interrompue suite à une analyse intermédiaire d'inefficacité prédéfinie (ROCKnrol-1).
Nexviazyme (avalglucosidase alfa - thérapie de remplacement enzymatique)	maladie de Pompe à début infantile	phase 3	Étude en cours (Baby-COMET)
Cerezyme (imiglucerase - thérapie de remplacement enzymatique)	maladie de Gaucher de type 3	réglementaire	Approuvé aux États-Unis (janvier 2026)
Sarclisa (isatuximab – AcM CD38)	NDMM, TI	réglementaire	Approuvé dans l'UE, au Japon et en Chine
	NDMM, TE	réglementaire	Approuvé dans l'UE ; études de phase 3 en cours (GMMG HD7 et IsKia) en vue de soumissions réglementaires supplémentaires
	MM R/R, formulation sous-cutanée	réglementaire	Résultats de l'étude de phase 3 : critères d'évaluation principaux atteints ; en cours d'examen réglementaire aux États-Unis, dans l'UE, au Japon et en Chine
	myélome multiple indolent	phase 3	Étude de phase 3 en cours (ITHACA)
	R/R MM en combinaison	phase 2	Étude en cours
Fluzone HD (vaccin multivalent inactivé)	grippe (50 ans et plus)	phase 3	Résultats de l'étude de phase 3 : résultats positifs en matière de sécurité et d'immunogénicité lors de l'analyse intermédiaire
MenQuadfi (vaccin conjugué ACWY quadrivalent)	méningite (six semaines et plus)	réglementaire	Approuvé aux États-Unis

(a) teplizumab est commercialisé sous le nom de Tzield, sauf dans l'UE où il est commercialisé sous le nom de Teizeild.
AcM: anticorps monoclonal ; CHMP : Comité des médicaments à usage humain ; NDMM : myélome multiple nouvellement diagnostiqué ; TE : éligible à la transplantation ; TI : non éligible à la transplantation

1.2.4.2. Dépenses de recherche et développement pour les produits au stade avancé

Les dépenses de recherche et développement s'élèvent à 7 842 millions d'euros en 2025 (7 394 millions d'euros en 2024 tcc). Les dépenses de R&D représentent 18,0 % du chiffre d'affaires en 2025, par rapport à 18,0 % en 2024. Les dépenses de R&D, hors remboursement exceptionnel de Sobi en 2024 suite à l'enregistrement d'ALTUVIIIO en Europe, ont progressé de 6,3 % sur un an. Cette hausse s'explique par la priorisation stratégique de domaines thérapeutiques clés en forte croissance (notamment l'immunologie, les maladies rares, la neurologie et les vaccins), par des coûts de liquidation pour l'abandon du développement d'un candidat vaccin contre la septicémie à E. coli., ainsi que par les nouvelles acquisitions et les accords de licence conclus en 2025. Les dépenses en oncologie ont été réduites de manière ciblée afin de favoriser le rééquilibrage du portefeuille vers l'immunologie.

1.2.5. Brevets, propriété intellectuelle et autres droits

1/ Brevets

Les droits de propriété intellectuelle sont pour Sanofi un atout essentiel, car ils protègent ses innovations et ses investissements en recherche et développement, ainsi que la fabrication et la commercialisation de ses produits. Font notamment partie des droits de propriété intellectuelle les brevets, les marques, les droits d'auteur, le savoir-faire, les secrets commerciaux et la protection réglementaire.

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 protègent notamment 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 par brevet est considérée, dans son ensemble, comme étant d'une importance cruciale pour la commercialisation et la vente des produits de Sanofi.

La protection brevetaire d'un produit dure généralement 20 ans à compter de la date de dépôt de la demande de brevet dans les pays où cette protection est recherchée. Une portion significative de la protection dont bénéficie Sanofi pour une molécule donnée (petite molécule ou produit biologique) est en général déjà écoulée lors de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché. La protection effective qu'accorde le brevet pour le principe actif du produit est donc nettement inférieure à 20 ans. 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 par le biais d'une extension de la durée du brevet (*Patent Term Extension* ou PTE), au Japon (PTE) et en Chine (PTE).

La nature de la protection offerte par le brevet dépend du type de brevet et de son champ d'application ; elle peut également varier en fonction des pays.

Sanofi suit avec vigilance l'activité de ses concurrents et cherche à défendre vigoureusement ses intérêts contre les contrefacteurs de ses brevets, lorsque de telles atteintes sont susceptibles d'avoir une incidence sur ses objectifs commerciaux. Voir section « 4.5. Litiges » du présent document.

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 section « 4.1. Facteurs de risque — 4.1.2. Risques liés à l'activité de Sanofi » du présent document). 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 couvertes par un brevet. Cependant cette tendance tend à s'inverser avec l'arrivée de nouveaux vaccins qui sont aussi protégés par des brevets.

1.B. Exclusivité réglementaire

Sur certains marchés, dont l'Union européenne et les États-Unis, de nombreux produits pharmaceutiques de Sanofi peuvent également bénéficier d'une période d'exclusivité réglementaire de plusieurs années pendant laquelle un génériqueur concurrent (biosimilaires inclus) ne peut pas demander d'autorisation de mise sur le marché en s'appuyant sur les essais cliniques et les données sur la tolérance du produit d'origine. Cette exclusivité s'applique indépendamment de la protection brevetaire et permet de protéger le produit de la concurrence des fabricants de médicaments génériques ou de biosimilaires, même en l'absence de brevet couvrant ce produit.

États-Unis

- La FDA ne peut pas délivrer d'autorisation de mise sur le marché d'une nouvelle entité chimique (NCE, *New Chemical Entity*) à un génériqueur concurrent avant l'expiration de la période d'exclusivité réglementaire (d'une durée de cinq ans) qui débute à compter de la première autorisation de mise sur le marché du médicament de référence répertorié.
- De nouveaux usages significatifs d'une NCE existante et, en particulier, de nouvelles indications, peuvent justifier d'obtenir trois années supplémentaires d'exclusivité réglementaire si certaines conditions sont remplies.
- Pour les médicaments biologiques, 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.

- Des extensions pédiatriques sont envisageables sous certaines conditions prévues par la loi Hatch-Waxman, en fournissant des données relatives à des études pédiatriques. Dans de tels cas, la FDA pourra 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 »).
- Sous certaines conditions, l'exclusivité de médicament orphelin peut être accordée à des médicaments destinés à traiter des maladies rares.

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 ».
- Extensions pédiatriques : un Règlement prévoit l'obligation d'effectuer des recherches pédiatriques associées à l'octroi d'avantages éventuels, tels que l'extension du certificat complémentaire de protection d'une période de six mois de la protection brevetaire, ou une exclusivité réglementaire de six mois pour l'autorisation de mise sur le marché dans une indication pédiatrique (pour les médicaments non protégés).
- Des exclusivités de médicament orphelin existent également dans l'Union européenne.

Japon

- 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 médicinaux 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 médicinaux comme les médicaments combinant plusieurs molécules soumis à prescription médicale ou les médicaments nécessitant un nouveau mode d'administration.
- 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.

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, 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 section « 4. Facteurs de risques et environnement de contrôle — 4.1.3.2. La mondialisation de l'activité de Sanofi l'expose à des risques accrus dans certaines régions » du présent document.

1.C. Panorama des produits et brevets

Les droits de propriété intellectuelle (éventuellement par le biais de licences) des principaux produits de Sanofi en termes de chiffre d'affaires sont décrits dans le tableau 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 son équivalent dans d'autres pays. L'*Orange Book* ne s'applique pas aux produits biologiques.

Le tableau ci-après, énumère les dates d'expiration de brevets qui tient compte de la prolongation de six mois qui leur a été accordée (extension pédiatrique), le cas échéant ainsi que, le cas échéant les extensions accordées en vertu du *Patent Term Adjustment Act* (PTA) ou d'autres retards d'ordre réglementaire.

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.

Le tableau mentionne aussi les exclusivités réglementaires dont certains produits peuvent continuer de bénéficier aux États-Unis, en Europe ou au Japon le cas échéant. Ces 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.

Aux États-Unis, l'exclusivité réglementaire est accordée uniquement pour les nouvelles entités chimiques (NCE) ou les demandes d'autorisation de mise sur le marché (BLA). Dans l'Union européenne, l'exclusivité réglementaire est accordée dès la première autorisation de mise sur le marché (AMM).

	États-Unis	Union européenne	Japon
Dupixent	Principe actif : mars 2031 avec PTE*	Principe actif : septembre 2032 avec CCP* (mars 2033 avec extension pédiatrique du CCP* en cours de délivrance dans les pays de l'UE)	Principe actif : mai 2034 avec PTE*
	Secondaires : jusqu'en avril 2045 (en instance)	Secondaires : jusqu'en décembre 2043 (en instance)	Secondaires : jusqu'en août 2043 (en instance)
	Exclusivité réglementaire : mars 2029	Exclusivité réglementaire : septembre 2028	Exclusivité réglementaire : janvier 2026
Toujeo	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
	Secondaires: jusqu'en mai 2031	Secondaires : jusqu'en mai 2031	Secondaires : jusqu'en juillet 2033 avec PTE*
Lantus	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
	Génériques/biosimilaires sur le marché	Génériques/biosimilaires sur le marché	Génériques/biosimilaires sur le marché
Lovenox	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
	Génériques sur le marché	Biosimilaires sur le marché	
Plavix	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
	Génériques sur le marché	Génériques sur le marché	Génériques sur le marché
Fabrazyme	Brevet : expiré	Brevet : expiré	Brevet : expiré
			Génériques/biosimilaires sur le marché
Myozyme	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
Alprolix	Utilisation : décembre 2027 avec PTE*	Principe actif : mai 2029 avec CCP*	Principe actif : février 2026 avec PTE*
	Secondaires : jusqu'en avril 2039 (en instance)	Secondaires : jusqu'en décembre 2037 (en instance)	Secondaires : jusqu'en décembre 2037 (en instance)
	Exclusivité réglementaire : mars 2026	Exclusivité réglementaire : mai 2028	
Cerezyme	Brevet : expiré	Brevet : expiré	Brevet : expiré
Praluent	Principe actif : décembre 2029	Principe actif : décembre 2029 (CCP* en cours d'obtention dans les pays de l'UE)	Principe actif : décembre 2034 avec PTE*
	Secondaires : jusqu'en décembre 2036	Secondaires : jusqu'en juillet 2035	Secondaires : jusqu'en juillet 2035
	Exclusivité réglementaire : juillet 2027		
Lancements récents			
Beyfortus	Principe actif : janvier 2035 (PTE* en instance)	Principe actif : janvier 2035 (CCP* en cours de délivrance dans les pays de l'UE)	Principe actif : janvier 2035 (PTE* en instance)
	Secondaires : jusqu'en septembre 2042 (en cours d'examen)	Secondaires : jusqu'en septembre 2042 (en cours d'examen)	Secondaires : jusqu'en septembre 2042 (en cours d'examen)
	Exclusivité réglementaire : juillet 2035	Exclusivité réglementaire : novembre 2032	Exclusivité réglementaire : mars 2032
Nexviazyme/ Nexviadyme	Principe actif : mars 2030 avec PTA* (PTE* en instance)	Principe actif : janvier 2028 (CCP* en instance dans plusieurs pays de l'UE)	Principe actif : décembre 2032 avec PTE*
	Secondaires : jusqu'en mai 2032	Secondaires : jusqu'en mai 2032	Secondaires : jusqu'en décembre 2029
	Exclusivité réglementaire : en instance		Exclusivité réglementaire : septembre 2031
Sarclisa	Principe actif : octobre 2032 avec PTA* et PTE*	Principe actif : octobre 2032 avec CCP*	Principe actif : octobre 2032 avec PTE*
	Secondaires : jusqu'en novembre 2041 (en instance)	Secondaires : jusqu'en novembre 2041 (en instance)	Secondaires : jusqu'en novembre 2041 (en instance)
	Exclusivité réglementaire : mars 2032	Exclusivité réglementaire : mai 2030	Exclusivité réglementaire : juin 2028
ALTUVIIIO	Principe actif : février 2037 avec PTA* (PTE* en instance)	Principe actif : janvier 2035 (CCP* en cours d'obtention dans les pays de l'UE)	Principe actif : mars 2037 avec PTE*
	Secondaires : jusqu'en mars 2043 (en instance)	Secondaires : jusqu'en mars 2043 (en instance)	Secondaires : jusqu'en mars 2043 (en instance)
	Exclusivité réglementaire : février 2035	Exclusivité réglementaire : juin 2034	Exclusivité réglementaire : septembre 2031
Rezurock	Principe actif : juin 2034 avec PTA* et PTE*	N/A	Principe actif : mars 2031 avec PTE
	Secondaires : jusqu'en juillet 2042		Secondaires : août 2037 et octobre 2038 (PTE*)
	Exclusivité réglementaire : juillet 2028		Exclusivité réglementaire : mars 2034

	États-Unis	Union européenne	Japon
Cablivi	Principe actif : février 2032 avec PTA* et PTE*	Principe actif : mai 2031 avec CCP*	Principe actif : mai 2031 avec PTE*
	Secondaires : jusqu'en 2039 (en instance)	Secondaires : jusqu'en 2039 (en instance)	Secondaires: jusqu'en 2039 (en instance)
	Exclusivité réglementaire : février 2031	Exclusivité réglementaire : septembre 2030	Exclusivité réglementaire : septembre 2032
Xenpozyme	Utilisation : mars 2036 avec PTA* et PTE*	Utilisation : août 2030 (CCP* en cours d'octroi dans les pays de l'UE)	Utilisation : août 2030 (PTE* en instance)
	Secondaires : jusqu'en 2043 (en instance)	Secondaires : jusqu'en 2043 (en instance)	Secondaires : jusqu'en 2043 (en instance)
	Exclusivité réglementaire : août 2034	Exclusivité réglementaire : juin 2032	Exclusivité réglementaire : mars 2030
Tzield /Teizeld	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	N/A
	Secondaires : jusqu'en mai 2043 (en instance)	Secondaires : jusqu'en mai 2043 (en instance)	
	Exclusivité réglementaire : novembre 2034	Exclusivité réglementaire : janvier 2036	
Ayvakit	Principe actif : octobre 2034	Principe actif : septembre 2035 avec CCP	
	Secondaires : jusqu'en février 2045 (PCT* en instance)	Secondaires : jusqu'en février 2045 (PCT* en instance)	N/A
	Exclusivité réglementaire : juin 2025	Exclusivité réglementaire : septembre 2030	
Qfitlia	Principe actif : mars 2033 (PTE* en instance)	N/A	N/A
	Secondaires : jusqu'en mars 2046 (en instance)		
	Exclusivité réglementaire : mars 2030		
Wayrilz	Principe actif : septembre 2033 (PTE* en instance)	Principe actif : septembre 2033	N/A
	Secondaires : jusqu'en 2044 (en instance)	Secondaires : jusqu'en 2044 (en instance)	
	Exclusivité réglementaire NCE : août 2030	Exclusivité réglementaire NCE : décembre 2035	

* *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 — PCT : Patent Cooperation Treaty ou traité de coopération en matière de brevet — NCE : New Chemical Entity ou nouvelle entité chimique.*

2/ Brevets tiers et contestations de la propriété intellectuelle

Les brevets ou les licences de brevets détenus par Sanofi n'apportent pas toujours une protection efficace contre les versions génériques de ses produits 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.

Il n'est pas exclu qu'en plus de contester directement les droits de propriété intellectuelle de Sanofi, un concurrent, dans certains cas, soit en mesure de commercialiser une version générique d'un de ses produits.

Aux États-Unis, des entreprises concurrentes peuvent contester des brevets en déposant des Demandes abrégées de nouveaux médicaments (*Abbreviated New Drug Applications* - ANDA) pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché d'une version générique de produits approuvés de Sanofi, en démontrant que cette version générique présumée présenterait les mêmes caractéristiques (tolérance du produit et autres données techniques) que le produit original approuvé. Les produits et brevets de Sanofi sont également exposés à des recours à la procédure visée à l'article 505(b)(2) du *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*, qui permet l'approbation d'un large éventail de produits qui ne présentent que des variations limitées par rapport à un médicament déjà approuvé.

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). Voir également la section « 1.3.3. Environnement réglementaire des marchés sur lesquels Sanofi opère » ci-après.

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. 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 section « 4.5. Litiges » ci-dessous).

Dans de tels 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 section « 4.1. Facteurs de risque — 4.1.1. Risques juridiques et réglementaires — 4.1.1.4. Sanofi compte sur des brevets et autres droits de propriété procurant des droits exclusifs pour commercialiser certains médicaments ou vaccins. Tout cas de limitation, d'invalidation ou de contournement de ces droits serait de nature à nuire aux résultats financiers de Sanofi » du présent document.

1.3. Marchés sur lesquels opère Sanofi

L'information sectorielle par zone géographique et secteur d'activité relative aux exercices 2023 à 2025 figure aux notes D.34. et 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 2025, 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].

1.3.1. Commercialisation et distribution

Sanofi est implantée dans environ 60 pays et ses produits sont commercialisés dans plus de 160 pays. L'entreprise figure parmi les plus grandes sociétés pharmaceutiques mondiales, se classant actuellement au deuxième rang en termes de chiffre d'affaires. La répartition géographique de son chiffre d'affaires peut être consultée à la section « 5.4.1. Chiffre d'affaires » du présent rapport. Les principaux marchés de Sanofi, sur la base du chiffre d'affaires agrégé, sont les suivants :

- les États-Unis : Sanofi se classe au douzième rang avec une part de marché de 2,2 % ;
- l'Europe : en France, Sanofi occupe le sixième rang avec une part de marché de 4,0 %. En Allemagne, Sanofi est le sixième acteur avec 3,0 % de part de marché ; et
- autres pays : Sanofi occupe la douzième place au Japon avec une part de marché de 2,4 % et le septième rang en Chine avec 1,6 %.

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. Tous ces médicaments sont généralement délivrés aux patients sur présentation d'une ordonnance. 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 utilise une combinaison de rencontres individuelles et d'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. Le *marketing* direct aux patients, par divers médias, comme la télévision, la radio, les journaux, magazines et canaux numériques, est pratiqué dans certains pays, conformément aux réglementations locales. Des campagnes nationales de sensibilisation et de prévention peuvent être mises en œuvre pour une meilleure information des patients. De plus, Sanofi participe activement aux grands congrès médicaux.

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 scientifique à leur sujet, et, si nécessaire, informent ces professionnels de santé des alternatives d'accès existantes pour que leurs patients puissent obtenir les médicaments de Sanofi. 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.

Sanofi assure la commercialisation de la plupart de ses produits grâce à ses propres forces de vente. Néanmoins, 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. Voir aussi la section « 4. Facteurs de risques et environnement de contrôle — 4.1. Les facteurs de risques — 4.1.2. Risques liés à l'activité de Sanofi — 4.1.2.6. Sanofi dépend de tiers pour la découverte, la production, la commercialisation et la distribution de certains de ses médicaments et vaccins ».

[1] *Cette section permet de répondre au point de donnée [ESRS 2 Para. 40(a)] inclus dans la section « 3.1.2.1. Activités et modèle d'affaires ».*

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 principale entre les groupes pharmaceutiques porte sur la recherche et le développement de nouveaux médicaments brevetés, visant à répondre à des besoins thérapeutiques non satisfaits ;
- la concurrence entre les différents produits pharmaceutiques brevetés dans une indication thérapeutique identique, y compris la concurrence sur l'accès au marché telle qu'elle est actuellement observée notamment aux États-Unis (mais aussi sur d'autres marchés dans le monde). Le nombre de médicaments exclus des listes de médicaments remboursables des principaux gestionnaires de prestations pharmaceutiques a considérablement augmenté au cours des 11 dernières années sur le marché américain de l'assurance maladie commerciale, avec un total de 1 357 médicaments uniques ayant été exclus pendant au moins un an par un gestionnaire de prestations pharmaceutiques, principalement dans des domaines thérapeutiques très concurrentiels. Pour 2025, les trois plus grands *pharmacy benefit managers* (PBM) – Caremark (*CVS Health*), Express Scripts (Cigna) et OptumRx (*United Health Group*) – ont une fois de plus exclu chacun 600 médicaments ou plus de leurs formulaires standards. Les exclusions du formulaire et la gestion de l'utilisation sont des outils utilisés par les payeurs pour gérer les coûts des médicaments sur ordonnance et tirer parti de leur pouvoir de négociation auprès des fabricants ;
- 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 propriétaire et 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 une concurrence intra-produit *via* le commerce parallèle, lorsque la loi le permet. Il s'agit de la pratique utilisée par des réseaux parallèles de négociants ou d'importateurs qui achètent des médicaments dans un pays pour les vendre dans un autre pays sans l'autorisation du fabricant d'origine du médicament. Cela se produit généralement sur des marchés où des différences de prix existent en raison de facteurs tels que des différences dans la réglementation, la situation fiscale ou les cours de change. Généralement, le négociant l'importateur parallèle reconditionne ou redimensionne le produit original en le munissant d'une notice rédigée dans la langue locale, pour le vendre *via* un canal alternatif à un prix plus élevé. Cette situation est particulièrement d'actualité dans l'Union européenne, caractérisée par son marché unique, où le cadre réglementaire actuel encourage de telles pratiques. Ce commerce parallèle s'accompagne de certains risques, notamment en matière de qualité et de sécurité, de violation des droits de propriété intellectuelle et de perturbations dans la chaîne d'approvisionnement (voir section « 4. Facteurs de risques et environnements de contrôle — 4.1. Les facteurs de risques » du présent document).

De plus, l'industrie est confrontée à la prolifération de médicaments falsifiés et de qualité inférieure, qui constitue un problème particulièrement répandu dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. Selon les estimations de l'OMS, 10 % des médicaments circulant dans ces régions sont falsifiés, toutes aires thérapeutiques confondues, y compris les vaccins. À l'échelle mondiale, les produits contrefaits constituent un problème, dû en partie à l'augmentation exponentielle de la connectivité internet des personnes impliquées dans la fabrication, la distribution et la fourniture de produits médicaux contrefaits et de qualité inférieure.

L'activité Vaccins est pour sa part exposée à deux formes de concurrence : la concurrence sur l'innovation pour le développement de nouveaux vaccins, y compris les technologies de rupture (comme les vaccins à ARNm introduits contre la COVID-19), ou de produits qui répondent à des besoins médicaux non satisfaits ; et la concurrence d'autres vaccins, brevetés ou non, dans la même indication thérapeutique. Cependant, les génériques et biosimilaires n'affectent pas directement les vaccins, qui reposent sur des souches virales ou bactériennes propriétaires. La concurrence des importateurs parallèles reste limitée en raison des exigences spécifiques des vaccins, telles que la chaîne du froid et la nécessité d'une administration contrôlée par des professionnels de santé.

1.3.3. Environnement réglementaire des marchés sur lesquels Sanofi opère

Les secteurs pharmaceutique et biotechnologique sont soumis à une réglementation stricte. Les activités de Sanofi sont soumises à différents niveaux de réglementation par les pouvoirs publics des pays où elle est implantée. Diverses autorités sanitaires nationales et supranationales, telles que la FDA, aux États-Unis, l'EMA et la CE, dans l'UE, et la PMDA et le MHLW, au Japon, édictent un large éventail d'exigences légales et réglementaires qui imposent l'exécution d'essais préalables à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché (y compris des essais sur des sujets humains) et le respect de normes de qualité, afin de maximiser la sécurité et l'efficacité de nouveaux produits. Ces autorités en réglementent également l'étiquetage, la fabrication, l'importation/exportation, la notification d'effets indésirables, la commercialisation et les chaînes d'approvisionnement, ainsi que les obligations et engagements post-autorisation.

L'approbation des autorités réglementaires compétentes est requise avant toute commercialisation d'un produit pharmaceutique ou biologique. Cette approbation se fonde sur l'examen par ces autorités des résultats des essais préalables et sur des procédures qui peuvent varier selon les zones géographiques et le type de produit. Le dépôt d'une demande auprès d'une autorité réglementaire ne garantit pas l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché. De plus, chaque autorité réglementaire peut imposer ses propres exigences lors du développement du produit ou lors de l'examen de la demande. Elle peut refuser d'accorder l'approbation ou exiger des données supplémentaires avant de l'accorder, même si ce même produit a déjà été approuvé dans d'autres pays. Les autorités réglementaires ont également le pouvoir d'exiger le rappel ou le retrait de produits, d'imposer des sanctions en cas de non-respect de la réglementation et, en dernier ressort, de révoquer l'autorisation de mise sur le marché.

L'examen et l'approbation d'un produit peuvent prendre de six mois, voire moins, jusqu'à plusieurs années à compter de la date de dépôt de la demande, selon le pays et l'autorité réglementaire compétente. Divers facteurs, tels que la qualité des données et des preuves, les procédures d'examen, la nature du produit, la pathologie à traiter et les éventuelles variations dans les priorités réglementaires influent fortement sur la durée d'examen d'un produit et sur son approbation finale.

Pour une description des risques matériel liés à l'environnement réglementaire dans lequel nous opérons, voir la section « 4.1. Les facteurs de risques — 4.1.1. Risques juridiques et réglementaires » du présent document.

1.3.4. Prix et remboursement

En matière de tarification des médicaments et d'accès au marché, Sanofi évolue dans une ère nouvelle, marquée par des changements politiques radicaux et par une mutation des dynamiques de marché en 2026. Sanofi fait face à un surcroît d'incertitude dans un monde en pleine mutation, en raison de la politique de la nation la plus favorisée (NPF) de l'administration présidentielle américaine et d'une l'harmonisation mondiale des prix.

Dans cette nouvelle ère, les États et autres organismes payeurs ne manqueront pas d'exiger une amélioration des rapports qualité-prix et des preuves plus solides (sous la forme d'études comparatives d'efficacité, de données réelles de patients, de modélisation budgétaire, etc.), au point de relever la barre pour l'accès au marché dans de nombreux pays.

Pour 2026 et au-delà, Sanofi prévoit que l'adoption de nouvelles politiques aux États-Unis et dans l'Union européenne exercera un impact déterminant sur la transformation de son portefeuille, sur la croissance à long terme du secteur pharmaceutique et sur l'ensemble de l'écosystème de l'innovation.

États-Unis

Aperçu du système d'assurance-santé aux États-Unis

L'assurance maladie privée fait partie des avantages sociaux généralement accordés par les entreprises à leurs salariés ; pour ceux-ci, elle constitue la principale source d'accès aux soins de santé subventionnés. Certaines personnes souscrivent des régimes d'assurance maladie privés en direct, ou passent par les centrales d'achats *(marketplaces)* mises en place par la loi sur l'accessibilité financière des soins de santé *(Affordable Care Act).* Divers régimes publics accordent aussi une couverture aux retraités, aux indigents, aux personnes handicapées, aux enfants non assurés, ainsi qu'aux membres des forces armées, en service ou à la retraite. Il se produit parfois des situations de double couverture.

Parmi les régimes privés (commerciaux) d'assurance maladie figurent :

- les *Managed Care Organizations* (MCO, organismes de gestion intégrée des soins de santé) qui organisent le financement, la délivrance et l'administration des soins de santé en recourant à des réseaux de prestataires et à des services et produits spécifiques. Il existe quatre catégories d'organismes de ce type : les *Health Maintenance Organizations* (HMO), les *Preferred Provider Organizations* (PPO), les *Exclusive Provider Organizations* (EPO) et les *Points of Service* (POS) ; et
- les 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 ainsi que pour les régimes des fonctionnaires de l'administration fédérale et de celles des États.

Parmi les régimes publics d'assurance maladie figurent :

- *Medicare*, qui offre une assurance maladie aux retraités et aux personnes atteintes d'un handicap permanent. Le régime Medicare de base (« *Part A* ») couvre uniquement les frais d'hospitalisation. La grande majorité des retraités souscrivent une couverture complémentaire grâce à trois autres régimes : *Part B*, *Part C* et *Part D*. Le régime *Part D* offre aux bénéficiaires de Medicare une couverture pour les médicaments en ambulatoire. Près des deux tiers des bénéficiaires de Medicare sont inscrits à un régime *Part D* ;
- *Medicaid* qui assure les ménages à faibles revenus, des femmes enceintes remplissant certaines conditions et leurs enfants, les bénéficiaires d'un complément de revenus 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.

Les États-Unis demeurent le premier marché pharmaceutique mondial, avec un chiffre d'affaires estimé à 1 200 milliards de dollars d'ici 2029. Ce marché reste le principal pôle d'innovation à l'échelle mondiale, et offre un accès privilégié aux nouvelles thérapies.

Toutefois, l'année 2026 marque un tournant décisif, en raison de deux décisions politiques fédérales majeures, qui redessinent le paysage des prix des médicaments. L'*Inflation Reduction Act* instaure une renégociation des prix pour certains médicaments coûteux couverts par Medicare. Par ailleurs, les accords d'application de la clause de la NPF signés avec l'administration américaine prévoient des exemptions de droits de douane en échange de remises substantielles sur certains médicaments, notamment les médicaments destinés à Medicaid, à Medicare, ou au marché de la vente directe aux consommateurs, ou encore les futurs lancements.

En mai 2025, l'administration Trump a promulgué le décret présidentiel relatif à la politique de la NPF, visant à aligner les prix des médicaments aux États-Unis sur les prix les plus bas pratiqués dans un panier de pays comparables de l'OCDE Le 19 décembre 2025, Sanofi a signé un accord NPF (« *Voluntary MFN Agreement* ») avec le gouvernement américain. Aux termes de cet accord, Sanofi s'engage à aligner les prix Medicaid de certains médicaments dont elle est l'unique propriétaire sur ceux d'autres pays à revenu élevé ; à réduire de 61 % les prix de certains médicaments contre le diabète, les maladies cardiovasculaires, les maladies neurologiques et le cancer ; à proposer des remises d'environ 70 % *via* la plateforme de vente directe TrumpRx (par exemple pour le Plavix, dont le prix est passé de 756 dollars à 16 dollars) et à étendre le plafond mensuel de 35 dollars pour l'insuline à tous les patients aux États-Unis à compter du 1er janvier 2026. Ce nouvel accord tarifaire devrait accélérer la standardisation de nos insulines et de notre portefeuille de produits matures aux États-Unis. Les *Centers for Medicare & Medicaid Services* (CMS) ont également introduit deux nouveaux modèles obligatoires, valables cinq ans, de tarification des médicaments : le modèle GLOBE (*Global Benchmark for Efficient Drug Pricing*) pour la *Part B* de Medicare, qui entrera en vigueur le 1er octobre 2026, et le modèle GUARD (*Guarding US Medicare Against Rising Drug Costs*) pour la *Part D* de Medicare, qui entrera en vigueur le 1er janvier 2027. Ces deux modèles appliqueront une approche de tarification de référence internationale basée sur la clause de la NPF à certains médicaments couverts par Medicare, afin d'aligner plus étroitement les prix américains sur les références internationales. Leur mise en œuvre pourrait avoir un impact négatif matériel sur notre activité.

En raison du texte de loi intitulé *Inflation Reduction Act* (IRA), promulgué en août 2022, des pressions sans précédent continueront de s'exercer sur les prix, comprimant les marges et raccourcissant le cycle de vie des produits (huit ans pour les petites molécules et 12 ans pour les produits biologiques). Certaines des dispositions clés de cette loi portent sur la négociation des prix avec Medicare, des pénalités liées à l'inflation sur les hausses de prix et la refonte du programme Medicare Part D, avec une mise en œuvre progressive entre 2022 et 2026. Le changement le plus important concerne la négociation des prix des médicaments avec Medicare, qui débutera en 2026 avec dix médicaments du programme Part D, avant de passer à 15 médicaments en 2027-2028, puis à 20 médicaments par an à partir de 2029, y compris ceux du programme Part B. Les remises négociées s'élèvent en moyenne à environ 62 %, ce qui exerce une forte pression sur le chiffre d'affaires. Les premiers prix négociés sont entrés en vigueur le 1er janvier 2026, et les prix négociés des 15 prochains médicaments devraient être annoncés d'ici février 2026. Selon les estimations du Bureau du budget du Congrès (CBO), l'IRA devrait réduire les dépenses fédérales en médicaments de 290 milliards de dollars au cours de la prochaine décennie, ce qui représente pour le secteur un frein important à la croissance de ses revenus et à l'innovation.

Par ailleurs, sur les circuits de distribution commerciaux, Sanofi continue de subir des pressions de plus en plus intenses à la baisse des prix et une érosion du ratio brut/net (GTN) de la part des organismes payeurs et des gestionnaires de prestations pharmaceutiques (PBMS). Il en résulte une gestion plus contraignante des utilisations de médicaments, un nombre considérablement plus élevé de médicaments exclus des listes de traitements remboursables, des demandes d'augmentation des remises et des programmes d'accumulation/maximisation.

En outre, l'évolution rapide des politiques fédérales en matière de vaccination alimente l'incertitude, principalement en raison des changements récents intervenus dans la composition de l'ACIP (comité consultatif des pratiques d'immunisation) et au scepticisme à l'égard des cadres de vaccination existants. Ces changements de politique pourraient avoir des répercussions à long terme sur le marché et rendre plus difficile la préparation aux futures pandémies.

Europe

En Europe, l'environnement dans lequel opère le secteur pharmaceutique demeure très fragmenté et ardu, où les traditionnelles contraintes budgétaires nationales font place à un cadre nouveau, complexe, façonné tantôt par la politique de la clause NPF imposée par les États-Unis, tantôt par les réformes législatives radicales adoptées par l'UE. Sous l'effet combiné des pressions sur les prix dues à la clause NPF et de l'éventualité d'une nouvelle crise de la dette dans les grandes économies européennes, le monde politique prête de nouveau attention au secteur pharmaceutique, et réaffirme son rôle stratégique et moteur pour la croissance économique, tant à l'échelle de chaque pays qu'à l'échelle européenne.

La politique américaine de la clause NPF exerce de fortes pressions à la hausse des prix en Europe. Motivées par une volonté de rééquilibrer les prix mondiaux des médicaments, ces pressions liées à la clause NPF incitent les principaux pays de l'UE à maintenir des prix élevés pour les médicaments innovants, pour éviter tout effet d'entraînement sur les prix, aux États-Unis et sur d'autres marchés. Dès lors, les entreprises exercent un contrôle plus strict sur les lancements sur et les volumes de médicaments au sein de l'UE, de manière à privilégier la stabilité des prix plutôt que la rapidité d'accès au marché.

Dans le même temps, plusieurs systèmes de santé européens qui appliquent des mécanismes tels que prélèvements, ristournes et remises obligatoires pour maîtriser leurs dépenses pharmaceutiques, révisent actuellement leurs politiques nationales pour s'adapter à l'évolution du cadre changeant de fixation des prix. En effet, ces mécanismes créent d'importantes barrières à l'entrée de nouveaux produits sur le marché : en 2024, selon l'indicateur *W.A.I.T* de la Fédération européenne des associations de l'industrie pharmaceutique (EFPIA), près de la moitié des médicaments innovants sont restés inaccessibles aux patients. Diverses réformes récentes témoignent d'une volonté de concilier la maîtrise des coûts budgétaires avec la compétitivité et les incitations à l'innovation, comme en témoigne l'accord historique signé par le Royaume-Uni et les États-Unis le 1er décembre 2025. Cet accord plafonne les prélèvements réalisés au Royaume-Uni à environ 15 %, relève à une fourchette de

25 000 à 35 000 livres sterling le seuil d'efficacité-coût, par année supplémentaire de vie ajustée par la qualité (*QALY*), et prévoit d'augmenter de 0,6 % du PIB, d'ici 2035, le budget alloué aux médicaments innovants . Cependant, d'importants retards persistent en Europe. En France, par exemple, il n'est pas rare que les décisions de remboursement prennent de 12 à 24 mois ; d'autres marchés connaissent d'ailleurs des délais tout aussi longs. Au sein de l'UE, seule parmi les grands marchés, l'Allemagne se distingue en offrant un accès immédiat.

Par ailleurs, au sein de l'UE, de nouvelles réglementations redessinent le paysage pharmaceutique européen. Le projet de texte européen sur la réforme pharmaceutique, destiné à moderniser le cadre réglementaire, maintient la protection des données de référence pendant huit ans, mais introduit un modèle d'exclusivité conditionnelle plus souple, avec des possibilités d'extension pour des produits répondant à des besoins médicaux non satisfaits ou à certains critères d'innovation. Malgré les améliorations apportées à la proposition initiale de la Commission, certaines inquiétudes persistent, notamment à propos de l'extension de l'exemption Bolar (conçue pour accélérer la mise sur le marché de produits génériques), mais aussi à propos des nouvelles obligations d'accès et d'approvisionnement applicables aux fabricants dès janvier 2027. Tout ceci, dans un contexte de durcissement des contraintes réglementaires et de conformité. L'adoption de cette nouvelle législation est prévue au premier trimestre 2026, et sa mise en œuvre, vers mi-2028.

Parallèlement, le règlement européen sur l'évaluation des technologies de la santé (ETS), en vigueur depuis janvier 2025, impose des évaluations cliniques conjointes (ECC) pour l'oncologie et pour les médicaments de thérapie innovante (MTI), Le tour des médicaments orphelins viendra en 2028 et celui de tous les produits, y compris les vaccins, d'ici 2030. Les nouvelles ECC augmentent à la fois les contraintes de preuve et la charge de travail imposée à l'industrie. En 2025 ont été réalisées 13 ECC portant sur dix traitements oncologiques et trois thérapies innovantes. La première vague de rapports d'ECC, attendue en 2026, donnera un éclairage sur le fonctionnement concret de ce nouveau processus et précisera leur utilisation par les organismes nationaux chargés d'évaluer les technologies de la santé au sein des différents États membres.

Chine

La Chine accélère ses réformes du système de santé dans le cadre de son programme « Healthy China 2030 », en s'attachant à gérer le fardeau croissant des maladies chroniques telles que le cancer, le diabète et les maladies cardiovasculaires, tout en conciliant l'accès à l'innovation et la maîtrise des coûts. Les délais réglementaires se sont considérablement améliorés, comme en témoigne l'approbation du Dupixent en six mois seulement grâce à une procédure d'examen accélérée.

La Chine s'impose comme un pôle mondial d'innovation biopharmaceutique, représentant 30 % des essais cliniques mondiaux lancés en 2024, selon le rapport *Global Trends* in R&D 2025 report de l'IQVA En 2023, 30 médicaments découverts en Chine ont été approuvés, représentant 37 % de tous les nouveaux médicaments. Le secteur des biotechnologies connaît un taux de croissance annuelle de 70 %, et un quart des découvertes de médicaments innovants proviennent désormais de Chine. Les entreprises pharmaceutiques occidentales acquièrent de plus en plus de licences pour des actifs en phase précoce auprès d'innovateurs chinois, ce qui témoigne d'une évolution de la géographie mondiale de l'innovation.

De manière générale, le paysage devient plus prévisible grâce à une innovation rapide et à l'évolution des modèles de financement, malgré une forte baisse des prix et une concurrence locale accrue.

La pression sur les prix reste intense, alimentée par les négociations relatives à la NRDL et par les appels d'offres (*Volume-Based Procurement*, VBP), où l'offre de prix la plus basse l'emporte. L'accès aux thérapies innovantes s'est rapidement développé, grâce aux mises à jour annuelles de la liste nationale des médicaments remboursables. Depuis le 1er janvier 2026, la nouvelle liste NRDL intègre 114 nouveaux médicaments, dont 50 médicaments innovants de classe I (la Chine étant le premier pays au monde où ils sont commercialisés), et en a retiré 29, signe d'un durcissement des critères d'évaluation. Le programme VBP d'approvisionnement basé sur les volumes devrait s'étendre aux produits biologiques multisources en 2026, en s'appuyant sur les projets pilotes menés dans le cadre du VBP pour l'insuline. Depuis son lancement en 2018, le VBP est devenu un outil politique essentiel de maîtrise du coût des médicaments, avec un total de 490 médicaments inclus en 11 cycles et des réductions de prix moyennes allant de 48 % à 70 %.

Parallèlement, les modèles de financement évoluent vers un système à deux volets qui distingue la couverture de base (selon la liste NRDL) des thérapies à prix élevé prises en charge par l'assurance maladie privée. La nouvelle Liste des médicaments innovants remboursables par l'assurance maladie privée (CHIIDL), également applicable à compter de janvier 2026, permet l'accès à 19 médicaments innovants à coût élevé répondant à des besoins rares et non satisfaits, avec des réductions de prix moindres (15 à 50 %) que la moyenne de 60 % pour la NRDL. Avec cette nouvelle liste, on devrait assister à un renforcement du rôle de l'assurance maladie privée en Chine, de moins de 8 % aujourd'hui à près de 30 % d'ici 2035, créant ainsi d'importantes opportunités pour les médicaments innovants.

D'autres pressions sur les prix et les remboursements se font sentir dans d'autres régions et pays du monde.

Pour relever ces défis, nous élaborons des stratégies d'accès au marché sur mesure dès les premières étapes du développement des médicaments, en dialoguant avec les organismes payeurs et les différentes parties prenantes tout au long du cycle de vie, grâce à une compréhension approfondie de l'évolution du marché.

1.4. Organisation de l'entreprise

Sanofi et ses filiales constituent un groupe organisé autour du secteur opérationnel Biopharma (Immunologie, Maladies rares, Neurologie, Oncologie, Autres médicaments et Vaccins). Voir section « 5. Commentaires sur l'exercice — 5.1. Panorama de l'année 2025 » du présent document.

La fonction R&D du Groupe est structurée autour de deux pôles principaux :

- Médicaments : sous la responsabilité de Sanofi et Genzyme Corporation ;
- Vaccins : sous la responsabilité de Sanofi Pasteur et Sanofi Pasteur, Inc.

L'organisation de la R&D fonctionne de manière intégrée à l'échelle mondiale, avec une définition centralisée des priorités stratégiques et une coordination globale des programmes de recherche. Ces entités principales sous-traitent les activités de recherche et développement à leurs filiales disposant des capacités techniques et scientifiques appropriées.

Sanofi et ses principales filiales concèdent des licences de brevets, de savoir-faire de fabrication et de marques à leurs filiales françaises et internationales. Ces filiales licenciées assurent la fabrication, la commercialisation et la distribution des produits du Groupe, soit directement auprès des clients finaux, soit indirectement par l'intermédiaire de filiales locales de distribution.

Les droits de propriété industrielle, les brevets et les marques sont principalement détenus par les propriétaires légaux suivants : Sanofi, Sanofi Biotechnology, Sanofi R&D Vaccins (anciennement Sanofi Pasteur) (France), Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (Allemagne), Ablynx (Belgique), Kymab Ltd (Royaume-Uni), Genzyme Corporation, Bioverativ, Inc., Kadmon Corporation LLC, Amunix Pharmaceuticals, Inc., Principia Biopharma, Inc., Sanofi Vaccines US Inc (anciennement Sanofi Pasteur, Inc.), sanofi-aventis US LLC, Translate Bio, Synthorx, Inc., Provention Bio, Inc. (États-Unis), Sanofi Vaccines Canada Ltd (anciennement Sanofi Pasteur Limited) (Canada).

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 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).

Sanofi exerce ses activités depuis des centres administratifs, des centres de recherche, des sites de production et des centres de distribution implantés dans environ 60 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	16%
Logistique	5%
Autres	4%

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 200 sociétés. Les principales filiales au 31 décembre 2025 sont présentées dans le tableau ci-dessous. La liste des principales sociétés comprises dans le périmètre de consolidation de Sanofi est présentée dans la note F. aux états financiers consolidés.

Filiales significatives	Date de création	Pays	Activité principale	Intérêt financier et droit de vote
Aventis Inc.	1er juillet 1968	États-Unis	Pharmacie	100 %
Bioverativ Therapeutics Inc.	17 juin 1997	États-Unis	Pharmacie	100 %
Genzyme Corporation	21 novembre 1991	États-Unis	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 Pasteur	8 février 1989	France	Pharmacie	100 %
Sanofi Pasteur Inc.	18 janvier 1977	États-Unis	Pharmacie	100 %

Sanofi s'est transformée, au fil des ans, en effectuant de nombreuses acquisitions et désinvestissements, notamment la déconsolidation d'EUROAPI en mai 2022 et la cession d'Opella en avril 2025 (pour une description des principaux événements analogues des trois dernières années, voir section « 1.1. Historique et évolution de la Société » ci-dessus).

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 21 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 structure de l'entreprise et de ses trois Entités commerciales globales : Médecine de Spécialités, Médecine Générale et Vaccins.

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

À la fin de 2025, la production industrielle de Sanofi était assurée par 37 sites dans 19 pays, répartis comme suit :

- 8 sites de production Médecine de Spécialités ;
- 19 sites de production Médecine Générale ; et
- 9 sites de production de Vaccins.

Au cours de l'année 2025, 13 sites ont été cédés dans le cadre de la cession d'Opella (voir section « 5. Commentaires sur l'exercice — 5.1 Panorama de l'année 2025 » du présent document).

La quantité d'unités vendues en 2025, incluant la production interne et la production sous-traitée par Sanofi, s'établit à 2 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 » du présent document.

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 ; 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 :

- deux sites opérationnels en France, à Montpellier et Vitry-sur-Seine/Alfortville ;
- deux sites hors France implantés en Europe (Allemagne et Belgique), dont le plus important est situé à Francfort (Allemagne) ;
- trois sites aux États-Unis, à Bridgewater, Cambridge et Framingham/Waltham ; et
- trois sites en Chine (Pékin, Shanghai et Chengdu) pour l'Asie.

Dans le domaine des Vaccins, les activités de recherche et développement sont menées sur les sites suivants :

- Swiftwater, Cambridge et Orlando, aux États-Unis ;
- Marcy-L'Étoile/Lyon, en France ; et
- Toronto, au Canada.

1.4.3. Financement et relations financières intra-Groupe

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

La société mère Sanofi concentre ainsi 93 % de la dette brute externe de Sanofi et 83 % des liquidités au 31 décembre 2025.

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 21 aux comptes annuels de la Société Sanofi (voir section « 6.2. Comptes sociaux au 31 décembre 2025 » du présent document).

1.4.4. Acquisitions, cessions et investissements

La valeur nette comptable des immobilisations corporelles de Sanofi s'élevait à 10 052 millions d'euros au 31 décembre 2025. En 2025, Sanofi a investi 1 822 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 2023, 2024 et 2025 figurent aux notes D.1. « Opérations significatives », « 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 2025, les engagements fermes de Sanofi relatifs à des investissements futurs en immobilisations corporelles s'élèvent à 926 millions d'euros et concernent principalement, pour les médicaments, les sites industriels de Francfort (Allemagne), Le Trait, Lyon, Aramon, Sisteron et Vitry (France), Cambridge (États-Unis), Geel (Belgique), Waterford (Irlande) ; Anagni et Scoppito (Italie) ; Shuand Xi (Chine) ; ainsi que, pour les vaccins, les sites de Swiftwater (États-Unis), Toronto (Canada), Marcy-l'Étoile, Neuville-sur-Saône et Val-de-Reuil (France), ainsi que Tuas (Singapour).

À moyen terme et à périmètre constant, Sanofi prévoit d'investir dans les immobilisations corporelles un montant annuel moyen d'environ 1,75 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.

1.4.4.1. Médicaments

Les. activités industrielles de Sanofi dans le domaine du médicament sont organisées en *clusters* de bout en bout.

Sanofi dispose de quatre pôles de biotechnologie dédiés : Paris/Lyon (France), Francfort (Allemagne), Geel (Belgique) et Boston Area (États-Unis). Exploitant des techniques innovantes, notamment la culture cellulaire et microbiologique et le développement de vecteurs viraux, les activités de biotechnologie nécessitent des connaissances et une expertise très spécifiques, soutenues par des plateformes de production dédiées pour soutenir les lancements de produits à l'échelle mondiale.

Sanofi dispose également de *clusters* de bout en bout de chimie, pharmacie et d'injectables organisés en un réseau de sites industriels régionaux et locaux, soutenant la croissance sur ces marchés. Un *cluster* de sites de lancement dédié a été mis en place depuis la fabrication d'API jusqu'au conditionnement de produits finis (Sisteron, Aramon, Ambarès, Scoppito). L'usine de Francfort est le principal site de fabrication de traitements contre le diabète. Sanofi a également annoncé en 2024 des investissements majeurs pour la production d'API d'insuline avec une nouvelle usine à Francfort (Allemagne) et une nouvelle usine à Pékin (Chine).

1.4.4.2. 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.

1.4.4.3. 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 satisfaits 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. Nous vivons une période difficile sur le plan scientifique et technologique : la promesse de l'intelligence artificielle génère de nouvelles perspectives sur la façon de diagnostiquer et de traiter les maladies, et l'immunologie reste un domaine thérapeutique clé avec de nombreux besoins non satisfaits. Les technologies numériques et l'analyse avancée des données ont un effet transformateur sur les activités de vente et de marketing, la R&D et la fabrication, et agissent comme des catalyseurs pour de nouvelles entreprises.

Dans le même temps, il est probable que les incertitudes géopolitiques croissantes, l'inflation, les pénuries d'approvisionnement et les questions relatives au resserrement des budgets des États continuent d'exercer des pressions tant sur les coûts des soins de santé que sur 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 sur les critères de remboursement, et d'exiger des données de vie réelle confirmant la sécurité et l'efficacité des médicaments et des vaccins. Tout cela, en lien avec des pratiques de fixation de prix et de contractualisation innovantes, ainsi qu'avec des politiques de prix plus transparentes. Au vu des préoccupations croissantes que suscite sur les marchés mondiaux la hausse des dépenses de santé, le secteur pharmaceutique sera de plus en plus jugé sur sa contribution à faciliter l'accès des patients aux soins, mais aussi sur sa capacité à créer des médicaments innovants présentant un excellent profil coût-efficacité.

Cadre stratégique

Plus loin, plus vite pour les patients

Sanofi est une entreprise biopharmaceutique qui innove en R&D et exploite l'intelligence artificielle pour améliorer la vie des patients et créer une croissance soutenue. Grâce à sa connaissance approfondie du système immunitaire, Sanofi conçoit des médicaments et des vaccins qui améliorent la vie de millions de patients souffrant de maladies dermatologiques, respiratoires, gastro-intestinales et autres maladies à médiation immunitaire. Sanofi développe en outre un portefeuille de produits innovants susceptible de bénéficier à des millions d'autres personnes.

Sanofi a pour mission d'aller plus loin, plus vite pour les patients. Sanofi entend prendre les devants grâce à des avancées scientifiques majeures et en tirant parti d'un large éventail de plateformes technologiques et de production, notamment l'ARNm.

Faire avancer la science la plus innovante

Sanofi s'attache à renforcer son portefeuille de produits grâce à un flux constant de thérapies potentiellement transformatrices susceptibles de bouleverser les paradigmes de traitement et de prévention pour les populations du monde entier.

Grâce à sa puissante panoplie de plateformes de découverte de médicaments, Sanofi est en mesure d'innover dans cinq domaines thérapeutiques : immunologie et inflammation, oncologie, maladies rares, neurologie et vaccins.

Promouvoir la durabilité

Sanofi entend réduire l'impact que font peser sur la santé et les soins de santé les menaces pesant sur l'environnement, en privilégiant trois axes : améliorer l'accès équitable et durable aux soins, réduire l'impact environnemental des activités et minimiser l'empreinte environnementale des systèmes de santé par une transformation des prestations de soins. Par ailleurs, Sanofi s'efforce d'intégrer activement le développement durable à chacune de ses activités.

Cette démarche est une résultante de notre stratégie « *Play to win* », qui s'articule autour de quatre grandes priorités : 1) viser la croissance ; 2) accélérer l'innovation ; 3) accroître l'efficacité opérationnelle ; et 4) repenser nos actitivités pour stimuler l'innovation et la croissance.

1.5.1. Viser la croissance

- Dupixent (dupilumab) [1] – Sanofi a su tirer parti du mécanisme d'action unique du produit (qui cible la voie de l'inflammation de type 2), et de son profil d'innocuité favorable. Dès lors, Sanofi a révisé à à la hausse son objectif de pic de ventes pour Dupixent. En 2025, Dupixent a été approuvé aux États-Unis pour le traitement de la pemphigoïde bulleuse (PB) ; il est également approuvé aux États-Unis et au sein de l'UE pour le traitement de l'urticaire chronique spontanée (UCS).
- Lancements – en 2025, Sanofi a lancé avec succès Wayrilz dans le traitement du purpura thrombopénique immunologique, Qfitalia dans le traitement de l'hémophilie A ou B avec ou sans inhibiteurs et Nuvaxovid pour une immunisation active en prévention contre la COVID-19, maladie causée par le coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SARS-CoV-2).
- Vaccins – Sanofi génère une croissance forte et continue, portée par quatre grandes activités principales : COVID-19 et Grippe, Méningite/Voyageurs/Endémiques et , Polio/Coqueluche/HIB (HPP) & Rappels, SRS.
- Portefeuille de produits en développement – Sanofi concentre ses investissements sur des projets dans les domaines de l'immunologie, des maladies rares, de la neurologie, des vaccins et de l'oncologie.

1.5.2. Accélérer l'innovation

Sanofi est parvenue à se constituer un portefeuille de développement cohérent et recentré, en passant d'une liste de projets prioritaires à un flux régulier de médicaments et vaccins 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 un accord de licence avec ADEL, Inc. pour les droits de développement et de commercialisation de l'ADEL-Y01, qui présente un potentiel de premier ordre pour la maladie d'Alzheimer ;
ii. acquis Vicebio, un candidat vaccin combiné, en phase précoce de développement contre le VRS et le HMPV ;
iii. conclu avec InduPro (InduPro or InduProTherapeutics) un accord de collaboration sur des activités de recherche précliniques et sur des activités autorisant à demander une autorisation d'essai clinique (IND), et acquis le droit de première offre pour son programme d'agoniste bispécifique PD-1, actuellement en développement préclinique pour le traitement de troubles auto-immuns et inflammatoires ;
iv. conclu avec EVOQ Therapeutics, Inc. (EVOQ) un accord de collaboration visant à renforcer le portefeuille d'immunologie de Sanofi par l'intégration d'une technologie ASI (immunothérapie spécifique aux antigènes) de pointe, conçue par EVOQ pour restaurer la tolérance immunitaire aux auto-antigènes par une rééducation sélective du système immunitaire ;
v. acquis Vigil, pour renforcer son portefeuille de produits en phase précoce de développement en neurologie avec le VG-3927, une nouvelle petite molécule agoniste de la TREM2, administrée *per os*, qui sera évaluée dans une étude clinique de phase 2 chez des patients atteints de la maladie d'Alzheimer ;
vi. conclu un accord de licence avec VisiRNA Therapeutics, Inc. pour les droits exclusifs de développement et de commercialisation du plozasiran sur le territoire de la Grande Chine ;
vii. acquis Blueprint, ce qui lui apporte Ayvakit/Ayvakyt (avapritinib), un médicament contre une maladie immunologique rare déjà approuvé aux États-Unis et dans l'UE. Ayvakit/Ayvakyt est le seul médicament approuvé pour traiter la mastocytose systémique avancée et indolente (ASM et ISM) ;
viii. conclu un accord de licence avec Libertas Bio, Inc. (filiale de Formation Bio) qui lui donne accès au gusacitinib, un inhibiteur double JAK/SYK. Sanofi a l'intention d'explorer son potentiel en développement comme traitement de deuxième ligne contre la maladie chronique du greffon contre l'hôte (cGVHD) et, éventuellement, plus tard, comme alternative sans stéroïdes pour les patients atteints de cGVHD nouvellement diagnostiqué ;
ix. acquis auprès de Dren Bio Inc. un activateur bispécifique ciblé de cellules myéloïdes, le DR-0201, afin d'élargir son *pipeline* immunologique ; et
x. conclu un accord en vue d'acquérir Dynavax Technologies Corporation (Dynavax), un fabricant de vaccins coté en bourse, qui dispose d'un vaccin contre l'hépatite B pour adultes (HEPLISAV-B), déjà commercialisé, et un candidat vaccin différencié contre le zona.

[1] *En partenariat avec Regeneron.*

1.5.3. Accroître l'efficacité opérationnelle

L'entreprise continue à améliorer sa structure de coûts, en lançant des initiatives d'efficacité dans l'ensemble des activités Biopharma afin de libérer 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.

Pour transformer la pratique de la médecine, Sanofi développe et déploie des solutions basées sur l'IA, dans toutes ses unités d'affaires à tous les niveaux, non seulement pour davantage d'automatisation et d'efficacité, mais aussi pour changer fondamentalement ses modes de fonctionnement et de réflexion. Sanofi investit dans les outils informatiques et l'IA pour développer une plateforme de santé numérique complète, au profit de ses salariés, de ses patients et de ses prestataires de services. Grâce à l'IA et à la science des données, les équipes de Sanofi progressent déjà dans plusieurs domaines : accélération de la découverte de médicaments, amélioration de la conception des essais cliniques et rationalisation de la fabrication et de l'approvisionnement de médicaments et de vaccins. Pour l'entreprise, il s'agit là d'un véritable virage culturel mené à grande échelle de manière à intégrer cet ADN numérique à la trame même de son organisation.

Nos équipes de R&D accélèrent déjà leurs travaux : nos moteurs de découverte de cibles thérapeutiques ont permis d'identifier sept nouvelles cibles médicamenteuses en seulement un an. Nos équipes de *Manufacturing & Supply* (M&S) utilisent notre plateforme d'analyse de rendement basée sur l'IA, qui évalue les tendances des données des lots précédents, recommande des ajustements des paramètres de production et optimise l'utilisation des matières premières afin d'obtenir des rendements toujours plus élevés. Tout au long de la chaîne de valeur – de la planification de la demande à l'assurance qualité – l'automatisation pilotée par l'IA est déployée pour accroître la productivité et l'agilité. Des outils d'IA tels que l'optimiseur d'inventaire, l'agent de lancement et l'agent qualité permettent de prendre des décisions plus rapides et plus éclairées, qu'il s'agisse de l'allocation des lots de production, du déblocage des flux de travail d'assurance qualité ou de l'optimisation des plans de lancement pour garantir leur succès. Nos équipes de stratégie de portefeuille utilisent notre couche d'IA d'entreprise, Plai, pour effectuer des prédictions et formuler des recommandations stratégiques afin de prendre les bonnes décisions concernant nos traitements et maximiser ainsi leur impact sur les patients.

Au cours des dernières années, Sanofi a franchi plusieurs étapes majeures dans le domaine de l'IA :

- en partenariat avec Aily Labs GmbH, nous avons déployé l'application interne Plai. Plai centralise les données internes de toutes les fonctions et exploite la puissance de l'IA pour fournir des informations pertinentes et des scénarios de développement personnalisés (« et si ») afin de faciliter une prise de décision éclairée. Aujourd'hui, plus de 22 000 de nos collaborateurs utilisent Plai au quotidien ;
- l'expansion de nos accélérateurs s'est poursuivie avec l'annonce officielle de notre accélérateur *Digital Manufacturing & Supply* (M&S), et la croissance des talents dans nos accélérateurs R&D et M&S.
- dans le domaine de la recherche, nous avons développé plusieurs programmes d'IA visant à réduire les délais de recherche grâce à une modélisation prédictive améliorée et à l'automatisation des tâches chronophages, permettant ainsi à nos équipes de R&D d'accroître et d'accélérer leurs processus de recherche. Les premiers résultats suggèrent des améliorations potentielles dans l'efficacité de l'identification des cibles thérapeutiques dans des domaines tels que l'immunologie, l'oncologie et la neurologie, bien que les résultats réels puissent varier et soient soumis à une validation continue ;
- au sein de M&S, nous avons développé SimpLY, une solution interne d'optimisation des rendements basée sur l'IA. SimpLY analyse les performances des lots passés et actuels afin d'améliorer constamment les rendements. Cette solution optimise l'utilisation des matières premières, soutient nos efforts environnementaux et améliore notre rentabilité. Sur nos sites en France et à Singapour, SimpLY a analysé plus de 13 000 lots de notre anticoagulant (Lovenox/Clexane), permettant ainsi des optimisations de processus qui, selon nos estimations (basées sur notre analyse interne des améliorations de performance des lots sur ces sites), ont généré environ 10 millions d'euros d'économies annuelles. Les économies réelles peuvent varier et dépendent des facteurs opérationnels ;
- nous nous sommes associés à FormationBio et OpenAI pour développer des logiciels basés sur l'IA afin d'accélérer le développement de médicaments, de créer des solutions personnalisées pour le cycle de vie du développement de médicaments et de mettre de nouveaux médicaments à la disposition des patients plus efficacement : ces produits numériques basés sur l'IA s'appuient sur des modèles d'IA avancés pour créer des profils de patients riches et multidimensionnels, identifier les canaux de communication et générer un contenu personnalisé prêt pour le comité d'éthique de la recherche – presque instantanément et à grande échelle ;
- en 2025, nous avons organisé un Mois du Numérique qui a mobilisé plus de 20 000 de nos employés dans le monde entier, dans le but de continuer à responsabiliser et à informer les personnes au sein de notre organisation et de favoriser l'adoption de nos outils numériques et d'IA ;
- les outils GenAI internes de Sanofi mûrissent rapidement ; Concierge, lancé en octobre 2024, donne accès à plus de 20 000 points de données, prend en charge plus de 30 000 utilisateurs et a permis de gagner en moyenne deux heures par semaine et par utilisateur ; et
- environ 7 000 employés de Sanofi ont bénéficié de formations *via* les cours GenAI sur SanofiU, notre plateforme d'apprentissage interne.

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 de la culture Sanofi, centrée sur la croissance et valorisant l'inclusion et le travail d'équipe, Sanofi a restructuré son Comité exécutif autour de 13 membres. Le Comité exécutif de Sanofi se compose désormais des trois responsables de chacune de ses Entités Commerciales Globales (Médecine de Spécialités, Médecine Générale et Vaccins), ainsi que d'un responsable pour chacune des fonctions Support suivantes : Recherche et Développement, *Manufacturing & Supply*, Finance, *People & Culture*, Digital, *Legal Business Integrity & Global Security, Corporate Affairs, Business Operations*.

En 2025, dans le cadre de la rationalisation de nos activités, nous avons annoncé la finalisation de la cession à CD&R d'une participation majoritaire de 50 % dans Opella, notre activité de santé grand public. Sanofi conserve une participation significative dans Opella, à hauteur de 48,2 %. Sanofi a perçu un produit net de cession d'environ 10 milliards d'euros (voir également la section « 1.2.2. Opella » du présent document).

En 2025, dans le cadre de la rationalisation de nos activités, nous avons annoncé la finalisation de la vente à CD&R d'une participation majoritaire de 50 % dans notre activité de santé grand public, Opella. Nous conservons une participation significative dans Opella, à hauteur de 48,2 %. Sanofi a perçu un produit net de cession d'environ 10 milliards d'euros. Pour plus d'informations sur cette transaction, voir section « 1.2.2. Opella » du présent document.

Nous avons mis en place une stratégie de développement durable actualisée en 2025, axée sur le lien crucial entre santé et environnement. Notre orientation stratégique reconnaît que 70 % de notre portefeuille de médicaments et de vaccins et plus de 75 % des maladies cibles de notre *pipeline* sont impactés par les défis climatiques et environnementaux. La stratégie AIR repose sur trois piliers : l'accès aux soins ; l'impact environnemental ; et la résilience des systèmes de santé. Elle vise à :

- élargir l'accès aux soins pour les affections aggravées par les défis environnementaux ;
- réduire l'impact environnemental de nos produits et activités, tout en nous adaptant aux changements environnementaux ; et
- modifier la prestation des soins grâce à des traitements et des efforts qui réduisent l'empreinte environnementale des systèmes de santé.

Politique d'allocation du capital

La politique d'allocation du capital de Sanofi reste ciblée et disciplinée. Les liquidités dégagées par ses opérations commerciales sont affectées 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.

1.6. Contrats importants

Dans le cours normal des activités de Sanofi, des accords de licence ou de collaboration pour le développement et la commercialisation de produits sont conclus, ainsi que des accords pour l'achat ou la vente d'autres activités. Les contrats en lien avec la vente et l'achat potentiels d'une participation majoritaire de 50 % dans Opella sont décrits à la section « 1.2.2. Opella ».

- ***Contrat de rachat d'actions***

Sanofi a conclu avec L'Oréal un contrat de rachat d'actions en date du 2 février 2025 au titre duquel Sanofi a racheté 29 556 650 actions de L'Oréal, un actionnaire significatif, pour un montant global d'environ 3 milliards d'euros, représentant un prix de 101,50 euros par action. La transaction a été réalisée le 5 février 2025 et les actions ont été annulées le 13 mars 2025. Au 31 décembre 2025, L'Oréal détenait (hors actions autodétenues) 7,27 % du capital de Sanofi et 13,10 % des droits de vote réels.

Voir également les sections visées au 17 de la 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.

1.7. Événements récents

Le 29 janvier 2026, Sanofi a annoncé son intention d'exécuter un programme de rachat d'actions en 2026 d'un montant de 1 milliard d'euros. Le 2 février 2026, Sanofi a conclu un mandat avec un prestataire de services d'investissement pour ce programme. Selon les termes de ce mandat, Sanofi rachètera ses propres actions pour un montant maximum de 1 milliard d'euros, entre le 3 février 2026 et le 31 décembre 2026 au plus tard.

Le 10 février 2026, Sanofi a annoncé avoir finalisé l'acquisition de Dynavax Technologies Corporation (Dynavax). L'acquisition comprend le vaccin contre l'hépatite B pour adultes de Dynavax, HEPLISAV-B, actuellement commercialisé aux États-Unis et qui se distingue par son schéma vaccinal à deux doses administrées sur un mois. Elle comprend également le vaccin candidat contre le zona de Dynavax (Z-1018), actuellement en phase 1/2 d'essais cliniques, ainsi que d'autres projets de vaccins en développement.

Le 12 février 2026, Sanofi a annoncé que le Conseil d'administration de Sanofi s'est réuni le 11 février 2026 et a décidé de ne pas renouveler le mandat d'administrateur de Paul Hudson. Par conséquent, Paul Hudson quittera ses fonctions de Directeur général le 17 février 2026 au soir. Le Conseil le remercie pour sa contribution significative à la transformation et au développement du Groupe au cours des six dernières années. Sur proposition du Comité des nominations, le Conseil d'administration a nommé Belén Garijo en qualité de Directrice générale. Elle prendra ses fonctions après l'Assemblée générale du Groupe qui se tiendra le 29 avril 2026. Le Conseil proposera également aux actionnaires la candidature de Belén Garijo en qualité d'administratrice du Groupe[1]. Dans l'intervalle, Olivier Charmeil, Vice President Executif Médecine Générale et membre du Comité exécutif depuis 2011, assurera les fonctions de Directeur général par intérim.

Le 16 février 2026, Sanofi a annoncé qu'un programme universel d'immunisation contre le virus respiratoire syncytial VRS à l'aide de Beyfortus (nirsévimab) a été associé à une réduction statistiquement significative des hospitalisations liées au VRS pendant la deuxième saison de VRS chez les nourrissons immunisés pendant leur première saison, selon une nouvelle étude publiée dans la revue the Lancet Infectious Diseases. L'étude NIRSE-GAL, menée en Galice, en Espagne, est la première étude populationnelle prospective en situation réelle à évaluer l'impact d'un programme universel d'immunisation par Beyfortus pendant deux saisons consécutives de VRS. Les résultats de l'étude, comparant le nombre d'hospitalisations chez les nourrissons éligibles au nirsévimab pendant leur deuxième saison de VRS par rapport au nombre de cas d'hospitalisation prévus sur la base des données des saisons récentes, sont présentés à RSVVW '26 (conférence globale sur les solutions préventives et thérapeutiques novatrices contre le VRS) à Rome, en Italie.

Le 17 février 2026, Sanofi a annoncé la nomination de Manuela Buxo au poste de Vice-Présidente Exécutive, Médecine de Spécialités, avec effet au 1er mars 2026. Manuela succédera à Brian Foard, qui a décidé de quitter Sanofi le 28 février 2026, ayant accepté une opportunité de direction externe.

[1] *La nomination de Belén Garijo en qualité d'administratrice, ainsi que la modification des statuts visant à relever la limite d'âge applicable au Directeur(trice) général(e) lors de sa nomination — condition nécessaire à cette élection — seront soumises au vote des actionnaires lors de l'Assemblée générale du 29 avril 2026.*

[CETTE PAGE EST LAISSÉE EN BLANC VOLONTAIREMENT]

CHAPITRE 02

GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE RFA

Le Conseil d'administration au 17 février 2026 50

2.1. La gouvernance de Sanofi 52
2.1.1. Cadre et structure de gouvernance 52
2.1.2. Composition du Conseil d'administration et de ses comités 54
2.1.3. Informations détaillées concernant les membres du Conseil d'administration 61
2.1.4. Missions et fonctionnement du Conseil d'administration 79
2.1.5. Missions et fonctionnement des comités du Conseil d'administration 83
2.1.6. Le Comité exécutif 88

2.2. Opérations avec les apparentés et informations sur les conventions réglementées 93
2.2.1. Procédure d'évaluation des conventions réglementées 93
2.2.2. Conventions et engagements réglementés autorisés au cours de l'exercice 93
2.2.3. Rapport des commissaires aux comptes sur les conventions réglementées 93

2.3. Rémunération des mandataires sociaux 95
2.3.1. Processus de détermination de la politique de rémunération des mandataires sociaux 95
2.3.2. Politique de rémunération des mandataires sociaux 95
2.3.3. Éléments de rémunération et avantages de toute nature attribuables aux mandataires sociaux au titre de l'exercice 106
2.3.4. Éléments de rémunération et avantages de toute nature versés au cours de l'exercice 2025 ou attribués au titre du même exercice aux mandataires sociaux 107
2.3.5. Rémunérations et avantages pris au bénéfice des autres membres du Comité exécutif 117
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 120

2.4. Programmes d'options 122

2.5. Programmes d'attribution d'actions 123

2.6. Intéressement et participation, épargne salariale et actionnariat salarié 125
2.6.1. Intéressement des salariés 125
2.6.2. Participation des salariés aux résultats de l'entreprise 125
2.6.3. Modalités de répartition 125
2.6.4. Épargne salariale et épargne retraite 125
2.6.5. Actionnariat salarié 125

Le Conseil d'administration au 17 février 2026

Les principes de gouvernance de Sanofi veillent à la diversité et à la représentativité de ses équipes de direction, ainsi qu'à la transparence de ses actions.

79 %	43 %	8	99%	14
(11/14, exclusion ARS [1])	(6/14, exclusion ARS [1])			
d'administrateurs indépendants	**de taux de féminisation**	**nationalités**	**d'assiduité**	**réunions [2]**

(1) Hors administrateurs représentant les salariés, conformément à la législation.
(2) Incluant les séminaires stratégiques.

Composition du Conseil

11 Administrateurs indépendants

5 Administrateurs non-indépendants

Président du Conseil d'administration



Frédéric Oudéa

Directeur Général



Paul Hudson



Clotilde Delbos



Rachel Duan



Carole Ferrand

16 membres



Christophe Babule



Barbara Lavernos



Lise Kingo



Jean-Paul Kress



Patrick Kron

Administrateurs représentant les salariés



Wolfgang Laux



Humberto de Sousa



Anne-Françoise Nesmes



John Sundy



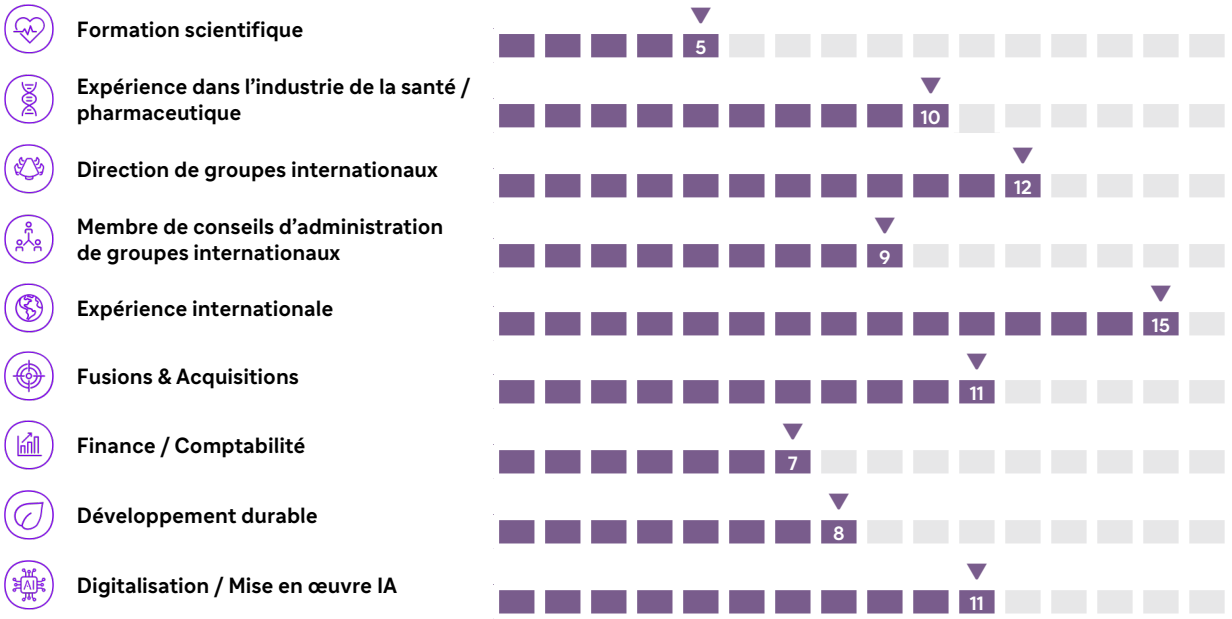
Emile Voest



Antoine Yver

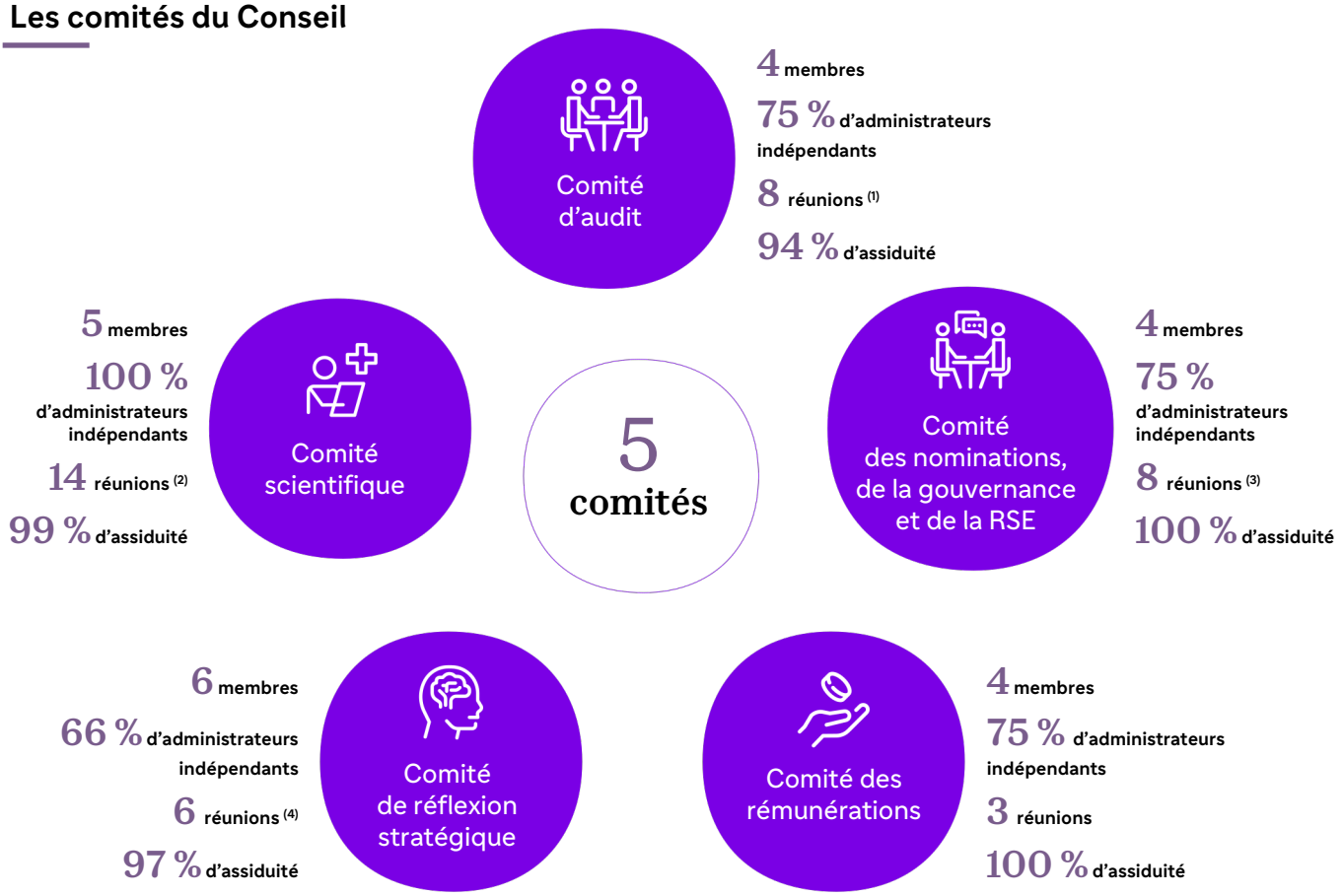
Comité d'audit · *Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE* · *Comité des rémunérations* · *Comité de réflexion stratégique* · *Comité scientifique* · ★ *Président(e) du comité*

Compétences du Conseil (1)



(1) Le détail des compétences par administrateur est présenté au 2.1.2.4

Les comités du Conseil



(1) Dont une réunion avec le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE.
(2) Dont trois réunions avec le Comité de réflexion stratégique.
(3) Dont une réunion avec le Comité d'audit.
(4) Dont trois réunions avec le Comité scientifique.

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.

Compte-tenu de la décision du Conseil d'administration de mettre fin au mandat de Paul Hudson en qualité de Directeur Général avec effet au 17 février 2026 au soir - pour plus d'informations, voir la section « 1.7 Événements récents » du présent document, le rapport sur le gouvernement d'entreprise sera complété ultérieurement, dans le cadre d'un amendement au document d'enregistrement universel qui sera déposé auprès de l'AMF dans les conditions réglementaires en vigueur et rendu public sur le site internet de la Société, afin d'intégrer les conditions financières du départ de Paul Hudson, qui feront l'objet d'un communiqué publié sur le site internet de la Société, conformément aux recommandations du code de gouvernement d'entreprise AFEP-MEDEF ainsi que les politiques de rémunération d'Olivier Charmeil, nommé Directeur Général par intérim à compter du 18 février 2026, et de Belén Garijo, qui prendra ses fonctions de Directrice Générale après l'Assemblée générale du 29 avril 2026.

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 1er janvier 2007, Sanofi a fait le choix de dissocier les fonctions de Président et de Directeur Général. Les évaluations annuelles ont révélé que cette structure de gouvernance donnait satisfaction dans la configuration actuelle de la Société. Dans le cadre de l'arrivée à échéance du mandat de Serge Weinberg et de la nomination de Frédéric Oudéa en mai 2023, 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. Une proposition de modification statutaire visant à relever la limite d'âge applicable au Directeur général lors de sa nomination sera soumise au vote des actionnaires lors de l'Assemblée générale du 29 avril 2026.

Limitations apportées 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 est accessible sur le site Internet du Groupe (www.sanofi.com).

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 lequel 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.

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.	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. En contrepartie de cet engagement, il pourra percevoir une indemnité d'un montant égal à un an de rémunération totale sur la base de sa rémunération fixe en vigueur à la date de la cessation du mandat et de la dernière rémunération variable individuelle perçue antérieurement à cette date. Cette indemnité compensatrice sera payable en 12 mensualités. Le Conseil pourra néanmoins décider, au moment du départ du Directeur Général de la Société, exclusion faite de toute considération d'âge, de le décharger de cet engagement, pour tout ou partie des 12 mois. Dans cette hypothèse, l'indemnité compensatrice de non-concurrence ne sera pas due pour la période à laquelle la Société renonce. Le Conseil d'administration, sur recommandation du Comité des rémunérations, n'a pas souhaité amender la politique de rémunération et l'engagement de non-concurrence du Directeur Général pour y prévoir que cette indemnité ne pourra être versée au-delà de 65 ans, considérant que cette recommandation n'apparaît pas adaptée à la pratique. Nombre d'anciens mandataires sociaux exécutifs continuent en effet d'exercer des activités professionnelles, notamment en qualité de consultant, après la fin de leur mandat.

2.1.2. Composition du Conseil d'administration et de ses comités [1]

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

Au 17 février 2026, le Conseil d'administration était composé de 16 administrateurs, dont 11 indépendants et deux représentant les salariés.

43 % des membres sont des femmes (hors le collège formé par les deux administrateurs représentant les salariés). Conformément à l'ordonnance n ° 2024-934 du 15 octobre 2024 et à son décret d'application n° 2025-744 du 30 juillet 2025, transposant la directive (UE) 2022/2381 du Parlement européen et du Conseil du 23 novembre 2022, la règle de parité au sein des conseils d'administration des sociétés cotées s'applique exclusivement au collège composé (i) des administrateurs et (ii) des administrateurs représentant les salariés actionnaires (dont aucun ne siège au Conseil d'administration de la Société). Des règles spécifiques de parité s'appliquent au collège des administrateurs représentant les salariés mais uniquement lorsque ce dernier est composé d'au moins trois membres, ce qui n'est pas le cas pour la Société.

50 % des membres sont de nationalité autre que française (y compris les administrateurs représentant les salariés).

[1] *Cette section permet de répondre aux points de données ESRS 2 Para. 20 et 21 inclus dans la section « 3.1.3. Gouvernance de la durabilité ».*

	Au 17 février 2026		Âge	Nationalité	Nombre d'actions	Nombre de mandats dans les sociétés cotées [a]	Date du 1er mandat	Fin de mandat en cours (AG)	Ancienneté au conseil (an)	Comité d'audit	Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE	Comité des rémunérations	Comité de réflexion stratégique	Comité scientifique
PRÉSIDENT	Frédéric Oudéa		62		1 000	3	2023 [b]	2027	3		●		★	●
DIRECTEUR GÉNÉRAL	Paul Hudson		58		211 825 [c]	1	2019	2026	6				●	
ADMINISTRATEURS NON-INDÉPENDANTS	Christophe Babule		60		1 000	1	2019	2026	6	●				
	Barbara Lavernos		57		1 000	2	2021	2029	4		●		●	
ADMINISTRATEURS INDÉPENDANTS	Clotilde Delbos		58		1 000	4	2024	2027	2	●		★ [d]		
	Rachel Duan		55		1 000	4	2020	2028	5			●		
	Carole Ferrand		55		1 000	2	2022	2029	3	★				
	Lise Kingo		64		1 000	3	2020	2028	5		●			
	Jean-Paul Kress		60		1 000	1	2025 [e]	2026	1				●	●
	Patrick Kron		72		1 000	3	2014	2026	11		★ [f]	● [d]	●	
	Anne-Françoise Nesmes		54		1 000	2	2024	2027	2	●				
	John Sundy		64		1 000	1	2024	2027	2					●
	Emile Vœst		66		1 000	2	2022	2029	3					●
	Antoine Yver		68		1 000	2	2022	2029	3				●	★
ADMINISTRATEURS REPRÉSENTANT LES SALARIÉS	Wolfgang Laux		58		voir biographie	2	2021	2029	4			●		
	Humberto De Sousa		48		voir biographie	1	2025	2029	1					

★ *Président(e)* ● *Membre*

(a) Aux fins du calcul il est tenu compte des mandats d'administrateur exercés 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 en mai 2023, mai 2024 et mai 2025 en vertu des plans de rémunération en actions des 28 avril 2020, 30 avril 2021 et 3 mai 2022.

(d) Clotilde Delbos a été désignée Présidente du Comité des rémunérations, avec effet au 30 avril 2025, en remplacement de Patrick Kron qui reste membre de ce comité.

(e) Jean-Paul Kress a été coopté par le Conseil d'administration qui s'est tenu le 19 décembre 2024, avec effet au 1er janvier 2025, en remplacement de Gilles Schnepp, démissionnaire au 31 décembre 2024. Sa cooptation a été ratifiée par l'Assemblée générale du 30 avril 2025.

(f) Patrick Kron a été désigné Président du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE avec effet au 1er janvier 2025, à titre transitoire jusqu'à l'issue de l'Assemblée générale du 29 avril 2026 appelée à approuver les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2025.

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. 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 partie de la stratégie *Play to Win* (voir « Chapitre 3. Durabilité — 3.3.2.6.2. Inclusion »). Au 31 décembre 2025, 25 % des 12 membres composant le Comité exécutif de la Société sont des femmes et 58 % 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. Durabilité — 3.5. Annexe CSRD » au paragraphe « Définition des grades » et pour les développements relatifs à cette politique d'inclusion et de diversité voir « Chapitre 3. Durabilité — 3.3.2.6.2. Inclusion ».

2.1.2.3. 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 2024 et 2025

Le tableau suivant présente les changements intervenus dans la composition du Conseil au cours des exercices 2024 et 2025.

	Assemblée générale du 30 avril 2024	Hors assemblée générale (fin 2024/début 2025)	Assemblée générale du 30 avril 2025
Fin de mandat	Diane Souza Thomas Südhof	Néant	Fabienne Lecorvaisier Yann Tran
Renouvellement	Rachel Duan Lise Kingo	Néant	Carole Ferrand Barbara Lavernos Emile Voest Antoine Yver
Nomination proposée	Clotilde Delbos Anne-Françoise Nesmes John Sundy	Néant	Néant
Cooptation	Néant	Jean-Paul Kress [(a)]	Jean-Paul Kress [(a)]
Autre	Néant	Gilles Schnepp [(b)]	Néant

(a) Jean-Paul Kress a été coopté par le Conseil d'administration qui s'est tenu le 19 décembre 2024, avec effet au 1er janvier 2025, en remplacement de Gilles Schnepp démissionnaire au 31 décembre 2024. Sa cooptation a été ratifiée par l'Assemblée générale du 30 avril 2025.

(b) Gilles Schnepp a démissionné de ses fonctions d'administrateur avec effet au 31 décembre 2024.

Tableau présentant les changements qui seront soumis à l'approbation des actionnaires lors de l'Assemblée Générale du 29 avril 2026

Fin de mandat	Paul Hudson, Patrick Kron
Renouvellement	Christophe Babule, Jean-Paul Kress
Nominations proposées	Belén Garijo, Christel Heydemann
Autre	Néant

Les mandats de Paul Hudson, Christophe Babule, Jean-Paul Kress et Patrick Kron arrivent à échéance à l'issue de l'Assemblée générale du 29 avril 2026. Le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE a recommandé le renouvellement des mandats de Christophe Babule et Jean-Paul Kress. Les projets de résolution qui seront soumis à l'approbation des actionnaires lors de l'Assemblée générale du 29 avril 2026 seront arrêtés par le Conseil d'administration en mars 2026 et seront communiqués dans l'avis de réunion qui sera publié au bulletin des annonces légales obligatoires (BALO). À date, il est toutefois précisé que (i) le mandat de Paul Hudson ne sera pas proposé au renouvellement - pour plus d'information, voir la section 1.7 "Evénements récents du présent document, de même que celui de Patrick Kron, en raison de la durée de son mandat au sein de Sanofi qui atteindrait 12 ans ; dès lors il ne pourrait plus être qualifié d'administrateur indépendant en application du code AFEP-MEDEF, et que (ii) il sera proposé de :

- renouveler les mandats de :
  - Christophe Babule - voir sa biographie à la section « 2.1.3 Informations détaillées concernant les membres du Conseil d'administration » et les compétences qu'il apporte au Conseil à la section « 2.1.2.4. Compétences au sein du Conseil »,
  - Jean-Paul Kress - voir sa biographie à la section « 2.1.3 Informations détaillées concernant les membres du Conseil d'administration » et les compétences qu'il apporte au Conseil à la section « 2.1.2.4. Compétences au sein du Conseil » ;
- nommer deux nouvelles administratrices, qui apporteraient au Conseil les compétences suivantes :
  - Belén Garijo : 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, développement durable, digitalisation/mise en oeuvre IA,
  - Christel Heydemann : direction de groupes internationaux, membre de conseils d'administration de groupes internationaux, expérience internationale, fusions & acquisitions, développement durable, digitalisation/mise en oeuvre IA.

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.

En parallèle et dans le cadre de ses travaux, le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE recense les expertises rassemblées au sein du Conseil. Le Comité a procédé à une revue détaillée de la matrice de compétences en décembre 2025. Les compétences déclarées par chaque administrateur ont été évaluées par le Comité et la matrice finale a été approuvée par le Conseil d'administration. Ainsi, au cours des derniers exercices, le Conseil 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.

La matrice ci-dessous est basée sur la composition du Conseil au 17 février 2026 et 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). Les présentations individuelles des membres du Conseil d'administration présentées au point 2.1.3.1. ci-dessous permettent de faire le lien avec les compétences présentées dans la matrice ci-après :

	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	Développement durable	Digitalisation / Mise en œuvre IA
Frédéric Oudéa			●	●	●	●	●	●	●
Paul Hudson		●	●		●	●		●	●
Christophe Babule			●		●	●	●	●	●
Clotilde Delbos			●	●	●	●	●	●	
Humberto de Sousa		●						●	●
Rachel Duan		●	●	●	●	●	●		●
Carole Ferrand			●	●	●	●	●		●
Lise Kingo		●	●	●	●			●	●
Jean-Paul Kress	●	●	●	●	●	●		●	
Patrick Kron			●	●	●	●			
Wolfgang Laux	●	●			●	●			
Barbara Lavernos			●		●	●		●	●
Anne-Françoise Nesmes		●	●	●	●	●	●		●
John Sundy	●	●		●	●				●
Emile Vœst	●	●			●		●		●
Antoine Yver	●	●	●		●				
TAUX PAR COMPÉTENCE	**31 %**	**63 %**	**75 %**	**56 %**	**94 %**	**69 %**	**44 %**	**50 %**	**69 %**

Formation des administrateurs

En 2025, les membres du Conseil d'administration ont reçu quatre formations, dispensées par des intervenants internes et/ou externes, sur les thèmes suivants :

- les principes clés de l'immunologie : histoire introductive de l'immunologie, revue de la notion et du fonctionnement du système immunitaire, étude de cas et d'usages illustratifs de médicaments et vaccins de Sanofi.
- le cadre réglementaire de l'Union européenne : présentation des institutions de l'Union européenne, description des priorités d'action de la Commission européenne, étude des grands textes européens qui règlementent le secteur pharmaceutique (prix et conditions de remboursement, évaluation des technologies de santé, essais cliniques), analyse de la position de Sanofi vis-à-vis de la réglementation et des institutions.
- l'accès équitable aux soins : rappel des enjeux liés à l'accès équitable aux soins, description des barrières à l'accès aux soins dans les pays à faible ou moyen revenu ou pour les populations à faible revenu, présentation des leviers d'action des entreprises pharmaceutiques pour améliorer l'accès aux soins.
- l'intelligence artificielle dans le secteur biopharmaceutique : historique de l'évolution des différents types d'intelligence artificielle (générative, agentique et physique) et des tendances actuelles, présentation de cas généraux d'usage de l'IA agentique et des possibilités de déploiement dans les activités biopharmaceutiques (R&D, opérations, informatique, services support, etc.), comparaison avec les pairs du secteur.

Le plan de formation pour 2026 a été arrêté par le Conseil d'administration du 11 février 2026. Ce plan de formation comprendra des formations portant sur l'alliance avec Regeneron, les impacts du GLP-1, les assurances santé à travers le monde (marchés publics et privés), et en matière de RSE, risques et opportunités liés au climat et à la nature, résilience et impacts pour l'entreprise.

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 11 février 2026. 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, Clotilde Delbos, Rachel Duan, Carole Ferrand, Lise Kingo, Jean-Paul Kress, Patrick Kron, Anne-Françoise Nesmes, John Sundy, Emile Voest et Antoine Yver.

En accord avec les règles rappelées ci-avant, Paul Hudson, dirigeant mandataire social exécutif de la Société jusqu'au 17 février 2026 inclus, ainsi que Barbara Lavernos et Christophe Babule, nommés sur proposition de L'Oréal, actionnaire important de Sanofi, ne sont pas considérés comme indépendants.

Au 17 février 2026, le taux d'indépendance du Conseil s'élève ainsi à 79 %, observation étant faite que, dans les sociétés au capital dispersé et dépourvues d'actionnaires de contrôle – ce qui est le cas de Sanofi – le code AFEP-MEDEF recommande le respect de la règle des 50 %. Le taux d'indépendance ne tient pas compte des administrateurs salariés, conformément aux recommandations du même code.

	Frédéric Oudéa	Paul Hudson	Christophe Babule	Clotilde Delbos	Rachel Duan	Carole Ferrand	Lise Kingo	Jean-Paul Kress	Patrick Kron	Barbara Lavernos	Anne-Françoise Nesmes	John Sundy	Emile Voest	Antoine Yver
Critère 1 : salarié/mandataire social au cours des cinq années précédentes	●	X	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Critère 2 : mandats croisés	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Critère 3 : relations d'affaires significatives	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Critère 4 : lien familial	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Critère 5 : commissaire aux comptes	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Critère 6 : durée de mandat supérieure à 12 ans	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Critère 7 : dirigeant mandataire social non exécutif avec une rémunération variable	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Critère 8 : statut de l'actionnaire important	●	●	X	●	●	●	●	●	●	X	●	●	●	●
Indépendant	**OUI**	NON	NON	**OUI**	**OUI**	**OUI**	**OUI**	**OUI**	**OUI**	NON	**OUI**	**OUI**	**OUI**	**OUI**

● *Critère d'indépendance satisfait* **X** *Critère d'indépendance non satisfait.*

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

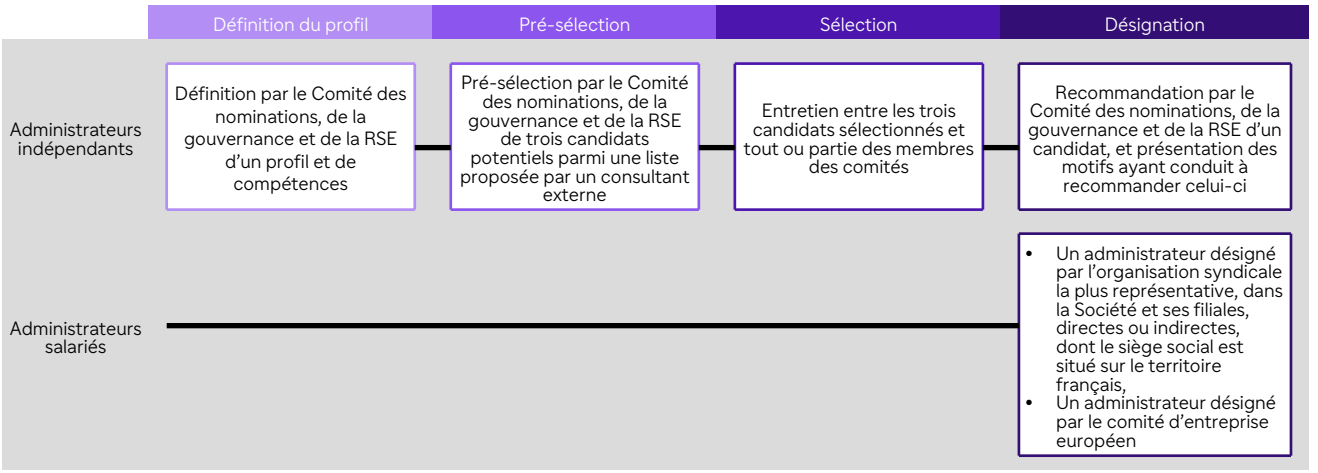
Dans le cadre de l'étude du critère lié aux relations d'affaires significatives (critère 3), le Conseil d'administration a pris en compte les différentes relations pouvant exister entre les administrateurs et Sanofi et a conclu qu'il n'y avait pas de relations de nature à remettre en cause leur indépendance. 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 2025. À chaque fois, les montants payés à ces sociétés ou reçues d'elles au cours de ces dernières années étaient déterminés dans des conditions habituelles et ne représentaient pas des montants que le Conseil a estimé de nature à légitimer un soupçon quant à l'indépendance des administrateurs.

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. 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 entretien. 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 pour chacun de ses dirigeants mandataires sociaux, à savoir un plan pour le Directeur Général et un plan pour le Président du Conseil.

Ces plans, qui font l'objet d'une revue lors des réunions du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE, envisagent 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 des plans 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 le Conseil informé 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 des plans de succession avec les pratiques de la Société et du marché, (ii) veiller à l'accompagnement et à la formation des profils internes à haut potentiel 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 d'urgence du Président et les solutions pour assurer la transition jusqu'à la nomination d'un nouveau Président, le cas échéant, a été revu lors de la réunion du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE du 4 février 2026.

Plan de succession du Directeur Général

L'élaboration du plan de succession du Directeur Général s'est appuyée sur des travaux commencés mi 2024 avec une analyse systématique des potentiels successeurs, tant internes qu'externes. Le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE a revu les résultats de ces recherches et identifié les candidats potentiels pour un horizon de très court terme et d'autres potentiellement prêts à un horizon de trois à cinq ans. Des jeunes talents à haut potentiels avaient également été identifiés pour un horizon de cinq à dix ans.

Ce processus a été actualisé en fin d'année 2025. Le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE a, à partir d'octobre 2025, émis une recommandation sur le profil exigé des potentiels successeurs et ce profil a été validé en Conseil. Le Comité a, par ailleurs, procédé à l'actualisation des potentiels successeurs en interne et a missionné un nouveau consultant externe afin de confirmer par un deuxième regard la liste des candidats potentiels en externe. Sur la base des besoins identifiés par le Comité et retenus par le Conseil d'administration tant en matière d'expertise que de profil de leadership, le Comité a arrêté la *short list* de candidats et tenu des entretiens individuels avec chacun d'entre eux.

Le Comité s'est réuni en janvier 2026 pour recommander au Conseil d'administration, à l'unanimité de ses membres, de rencontrer Belén Garijo dont le profil correspondait le mieux aux attentes exprimées. Le Conseil d'administration a entendu d'abord Paul Hudson sur ses ambitions pour un éventuel prochain mandat lors de sa réunion du 28 janvier 2026 puis s'est entretenu avec Belén Garijo lors d'une session exécutive le 7 février 2026. Au cours de sa réunion du 10 février 2026, le Comité a délibéré et préparé une recommandation au Conseil d'administration de désigner Belén Garijo en qualité de Directeur Général pour prendre la succession de Paul Hudson. Cette recommandation repose principalement sur son profil de dirigeante internationale de société cotée, de son expertise et de sa vision stratégique reconnues dans l'industrie pharmaceutique, sur son expérience diversifiée et notamment ses années passées en recherche et développement, sur ses succès enregistrés lors de ses 15 ans de carrière au sein du groupe Sanofi, sur sa capacité à accélérer le rythme et à renforcer la qualité d'exécution de la stratégie et à conduire ainsi le prochain cycle de croissance de l'entreprise, enfin sur son aptitude à conduire avec rigueur et discipline des transformations profondes et créatrices de valeur.

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

2.1.3.1. Présentation individuelle des membres du Conseil d'administration présents au 17 février 2026

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

- mandats et fonctions exercés durant l'année 2025 (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.

Frédéric Oudéa



Date de naissance : 3 juillet 1963

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 *
- Président du Conseil d'administration de Revolut Western Europe
- Administrateur de Sienna Investment Managers SA
- Membre du Conseil de surveillance de Sonic Topco, société par actions simplifiée

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Membre du Conseil de surveillance d'Umicore * (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

- 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 2023	**Sanofi * :** • **Président du Conseil d'administration de Sanofi (mai 2023)** ***Senior Executive Advisor* du Groupe Bruxelles Lambert * (novembre 2023)**
1995-2023	Société Générale* : • Directeur Général de la Société Générale (2015-2023) • Président-Directeur Général de la Société Générale (2009-2015) • Directeur Général de la Société Générale (2008-2009) • Directeur Financier de la Société Générale (2003-2008) • Directeur Financier délégué de la Société Générale (2002-2003) • Responsable de la supervision globale et du développement du département Actions de la Société Générale (1998-2002) • Adjoint au Responsable, puis Responsable du département *Corporate Banking* à Londres de la Société Générale (1995-1998)
1987-1995	Ministère de l'Économie et des Finances : • 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)

** Société cotée.*

Paul Hudson



Date de naissance : 14 octobre 1967
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 : 211 825

Mandats en cours

AU SEIN DU GROUPE SANOFI

Directeur Général

- 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)

2019-2026	**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

** Société cotée.*

Christophe Babule



Date de naissance : 20 septembre 1965
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

** Société cotée.*

Clotilde Delbos



Date de naissance : 30 septembre 1967
Nationalité : française
Date de première nomination : avril 2024
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

Administrateur

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

HORS GROUPE SANOFI

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Administrateur de AXA *
- Administrateur de Alstom * (Présidente du Comité d'Audit et des Risques)
- Administrateur de Schneider Electric *
- Cogérant d'Hactif Patrimoine
- Président d'Hactif Advisory

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

- Président de RCI Banque SA
- Président de Renault Venture Capital
- Président de Renault Mobility as an Industry

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Administrateur de Renault Espana

Formation et carrière professionnelle

- Diplômée de EM Lyon (Master of Business Administration) (MBA) en finance et comptabilité

Depuis 2024	**Trésorière générale de la Fédération Française de Rugby, Membre du Comité Directeur de la ligue nationale de rugby et Membre du Conseil de World Rugby**
2012-2022	Diverses fonctions au sein du Groupe Renault * dont celles de Directeur financier du groupe, présidente du conseil d'administration de RCI Banque SA, Directeur général de Renault SA par intérim puis Directeur Général Adjoint du groupe et Directrice Générale de Mobilize.
Avant 2012	Divers postes dans l'audit interne, les fusions et acquisitions et la trésorerie notamment chez PricewaterhouseCoopers et Pechiney.

** Société cotée.*

Humberto De Sousa



Date de naissance : 28 septembre 1977
Nationalité : française
Date de première nomination : avril 2025
Fin du mandat d'administrateur : 2029
Adresse professionnelle : Sanofi - 46, avenue de la Grande Armée - 75017 Paris - France
Nombre d'actions détenues : 10 American Depositary Receipts soit 5 actions, 10 actions et 137 parts de 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

- Aucun

HORS GROUPE SANOFI

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Aucun

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Aucun

Formation et carrière professionnelle

- Titulaire d'un Baccalauréat STI en génie électrotechnique

Depuis 2018	**Coordinateur maintenance, Groupe Sanofi ***
2013-2025	Représentant du personnel, CFDT
2007-2018	Technicien de maintenance, Groupe Sanofi *
1999-2000	Technicien de maintenance, Rhône Poulenc

** Société cotée.*

Rachel Duan



Date de naissance : 25 juillet 1970
Nationalité : chinoise
Date de première nomination : avril 2020
Date du dernier renouvellement : avril 2024
Fin du mandat d'administrateur : 2028
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 de Kering *

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

- Administrateur d'AXA *

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 mars 2024	**Administrateur indépendant de Kering ***
Depuis septembre 2021	**Administrateur indépendant de HSBC ***
Depuis avril 2020	**Administrateur indépendant d'Adecco Group ***
2018-2024	Administrateur indépendant d'AXA *
1996-2020	*Senior Vice President* de General Electric * (États-Unis) et *President & CEO* de GE Global Markets (Chine)

** Société cotée.*

Carole Ferrand



Date de naissance : 2 avril 1970
Nationalité : française
Date de première nomination : mai 2022
Date du dernier renouvellement : avril 2025
Fin du mandat d'administrateur : 2029
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

- Présidente d'honneur et administrateur de Terra Nova (association loi 1901)
- Administratrice et membre du Comité des Engagements de France Télévisions
- Directrice générale de Galeries Lafayette Services SAS
- Directrice générale de Motier Invest SAS, de Motier Ventures 2024 SAS, Motier Ventures 2025 SAS, Motier Ventures 2027 SAS
- Représentante de la Société Anonyme des Galeries Lafayette au Conseil d'administration de Lafayette Anticipations (Fondation)

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

- Administratrice et Présidente du Comité d'audit de Fnac Darty *
- Membre du Comité de direction de June 21 SAS
- Présidente de Capgemini Ventures SAS

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Suppléante d'Alain de Marcellus, Capgemini Brasil SA, Brésil
- Administratrice Capgemini Solutions Canada Inc.
- Administratrice Capgemini UK plc
- Administratrice CGS Holdings Ltd (Royaume-Uni)
- Administratrice Capgemini Espana SL, Espagne
- Administratrice Altran Innovacion SLU, Espagne

Formation et carrière professionnelle

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

Since 2024	**Directrice Stratégie et Développement de Motier Holding**
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)

** Société cotée.*

Lise Kingo



Date de naissance : 3 août 1961
Nationalité : danoise
Date de première nomination : avril 2020
Date du dernier renouvellement : avril 2024
Fin du mandat d'administrateur : 2028
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)
- Administrateur d'Allianz Trade

Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années

AU SEIN DU GROUPE SANOFI

- Aucun

HORS GROUPE SANOFI

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Aucun

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Administrateur indépendant de Aker Horizons ASA * (Norvège)
- Membre de l'*Advisory Panel for Humanitarian and Development Aid Coordination*, Novo Nordisk Foundation (Danemark)

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)

Depuis 2022	**Administrateur indépendant de Danone ***
Depuis 2021	**Administrateur indépendant de Covestro AG * (Allemagne)**
2021-2023	Administrateur indépendant de Aker Horizons ASA * (Norvège)
2015-2020	CEO & *Executive Director* de United Nations Global Compact (États-Unis)
2002-2014	*Executive Vice President, Corporate Relations & Chief of Staff* chez Novo Nordisk A/S (Danemark)
1999-2002	*Senior Vice President, Stakeholder Relations* chez Novo Holding (Danemark)
1988-1999	*Director, Environmental Affairs* Novozymes (Danemark)

** Société cotée.*

Jean-Paul Kress



Date de naissance : 1er août 1965

Nationalité : française

Date de première nomination (cooptation) : 1er janvier 2025

Fin du mandat d'administrateur : 2026

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** et **53,778 parts de FCPE**

Mandats en cours

AU SEIN DU GROUPE SANOFI

Administrateur indépendant

- Membre du Comité de réflexion stratégique
- Membre du Comité scientifique

HORS GROUPE SANOFI

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Aucun

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Président et Directeur général de Vor Bio *

Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années

AU SEIN DU GROUPE SANOFI

- Aucun

HORS GROUPE SANOFI

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Président du Conseil d'administration de ERYTECH Pharma *
- Président du Conseil d'administration de EnnoDC

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Aucun

Formation et carrière professionnelle

- Doctorat en Médecine de la Faculté Necker-Enfants Malades de Paris
- Ancien élève de l'École normale supérieure (Ulm) à Paris - Master de Sciences en pharmacologie moléculaire et cellulaire

Depuis 2025	**Président et Directeur général de Vor Bio ***
2019-2024	Directeur général de MorphoSys * (acquis par Novartis)
2019-2023	Président du Conseil d'administration de ERYTECH Pharma *
2018	Président-Directeur Général de Syntimmune (acquis par Alexion)
2017-2018	Vice-Président Exécutif, Président International et Responsable des opérations thérapeutiques mondiales de Biogen
2015-2017	Membre du Conseil d'administration de Sarepta Therapeutics
2015-2017	*Senior Vice President*, *Head of North America* de Sanofi Genzyme
2011-2015	Président-Directeur Général de Sanofi Pasteur MSD
2006-2011	Plusieurs postes au sein de Gilead Sciences : • *Vice-President and General Manager* France • *Vice-President, US Sales and marketing*, *Antiviral Business Unit*
1997-2006	Directeur général, Danemark/Plusieurs postes aux États-Unis et en Europe dans le domaine du Marketing, des Opérations commerciales & *Business Development* au sein d'Abbott
1993-1996	Chef de produit au sein d'Eli Lilly *

** Société cotée.*

Patrick Kron



Date de naissance : 26 septembre 1953

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

HORS GROUPE SANOFI

Mandats exercés dans des sociétés françaises

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

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

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

Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années

AU SEIN DU GROUPE SANOFI

- Aucun

HORS GROUPE SANOFI

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Président de Truffle Capital SAS

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 ***
Depuis 2016	**Président de PKC&I SAS**
2016-2024	Président de Truffle Capital 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

** Société cotée.*

Wolfgang Laux



Date de naissance : 24 janvier 1968
Nationalité : allemande et française
Date de première nomination : avril 2021
Date du dernier renouvellement : avril 2025
Fin du mandat d'administrateur : 2029
Adresse professionnelle : Sanofi - 46, avenue de la Grande Armée - 75017 Paris - France
Nombre d'actions détenues : 3 089 parts de 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 2025	***Product Launch Manager* au siège de Sanofi Winthrop Industries à Gentilly**
Depuis 2014	**Représentant du personnel sous l'étiquette CFE-CGC**
2006-2024	Coordinateur d'industrialisation au siège de Sanofi Chimie et Sanofi Winthrop Industrie à Croix-de-Berny et Gentilly
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

** Société cotée.*

Barbara Lavernos



Date de naissance : 22 avril 1968
Nationalité : française
Date de première nomination : avril 2021
Date du dernier renouvellement : avril 2025
Fin du mandat d'administrateur : 2029
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 des nominations, de la gouvernance et de la RSE
- Membre du Comité de réflexion stratégique

HORS GROUPE SANOFI

Mandats exercés dans des sociétés françaises

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

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Aucun

Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années

AU SEIN DU GROUPE SANOFI

- Aucun

HORS GROUPE SANOFI

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Administrateur de Bpifrance Investment et Bpifrance Participations

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

Groupe L'Oréal * :
- Administrateur de Lactobio A/S (Danemark)
- Administrateur de Bak Skincare ApS (Danemark)

Formation et carrière professionnelle

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

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

** Société cotée.*

Anne-Françoise Nesmes



Date de naissance : 16 mai 1971
Nationalité : britannique et française
Date de première nomination : avril 2024
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

Administrateur indépendant

- Membre du Comité d'audit

HORS GROUPE SANOFI

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Aucun

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Administrateur de Compass Group PLC (UK) *
- Administrateur de Vodafone Group PLC (UK) *

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

- Directeur Financier de Smith & Nephew PLC *

Formation et carrière professionnelle

- Diplômée de l'École Supérieure de Commerce de Grenoble et d'un Master en *Business Administration* de Henley Business School
- *Chartered management Accountant*

2020-2024	Directeur Financier de Smith & Nephew PLC
2016-2020	Directeur Financier de Merlin Entertainments PLC
2013-2016	Directeur Financier de Dechra Pharmaceuticals PLC
1997-2013	Divers postes dans la finance, dont *Senior Vice President* Finance des vaccins de GlaxoSmithKline PLC *

** Société cotée.*

John Sundy



Date de naissance : 7 octobre 1961
Nationalité : américaine
Date de première nomination : avril 2024
Fin du mandat d'administrateur : 2027
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 Neutrolis Inc
- Administrateur de la *Childhood Arthritis and Rheumatology Research Alliance* (CARRA)

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 d'une licence en biologie de l'université de Bucknell
- Diplômé d'un doctorat en médecine de l'université de Hahnemann avec une spécialisation en immunologie
- Formation clinique en rhumatologie et allergie/immunologie à Duke

Depuis 2022	**Directeur Médical et Responsable de la Recherche et du Développement chez Seismic Therapeutic**
2020-2021	Directeur Médical chez Pandion Therapeutics
2014-2020	Diverses fonctions de direction et notamment *Senior Vice President* chez Gilead Sciences
2006-2014	Professeur associé du Département de médecine Division Rhumatologie et Immunologie à *Duke University School of Medicine*

** Société cotée.*

Emile Voest



Date de naissance : 20 août 1959
Nationalité : néerlandaise
Date de première nomination : mai 2022
Date du dernier renouvellement : avril 2025
Fin du mandat d'administrateur : 2029
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

- Administrateur du *Center for Personalized Cancer Treatment*
- Observateur du Conseil d'administration de Mosaic Therapeutics
- 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

- Président du Conseil d'administration de Cancer Core Europe
- Fondateur et Président du Conseil scientifique de Clade Therapeutics, Boston, MA (USA)

Formation et carrière professionnelle

- Doctorat en médecine de l'Université d'Utrecht

Depuis 2021	**Co-fondateur et Conseiller stratégique de Mosaic Therapeutics**
Depuis 2019	**Responsable senior au sein de l'Institut Oncode**
Depuis 2015	**Fondateur et membre du Conseil de surveillance de la Fondation médicale Hartwig**
Depuis 2014	**Institut néerlandais du cancer - Directeur médical exécutif (2014 à 2020) et chef de groupe principal**
Depuis 2010	**Cofondateur et membre du Comité exécutif du Center for Personalized Cancer Treatment (CPCT)**
Depuis 1999	**Professeur de médecine interne/oncologie médicale au Centre médical universitaire d'Utrecht, Pays-Bas**
2016-2023	Administrateur de Cancer Core Europe
2015-2020	ESMO (Société Européenne pour l'Oncologie Médicale) • Président du Comité de publication (2016 à 2020) • Membre du Comité exécutif (2015 à 2020)
2013-2016	Cofondateur et Administrateur non-exécutif médical de Hubrecht Organoid Technology

** Société cotée.*

Antoine Yver



Date de naissance : 31 janvier 1958

Nationalité : américaine, française et suisse

Date de première nomination : mai 2022

Dernier renouvellement : avril 2025

Fin du mandat d'administrateur : 2029

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 scientifique
- Membre du Comité de réflexion stratégique

HORS GROUPE SANOFI

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Administrateur de Allspim, Paris

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Administrateur de D3Biologics, Shanghai (RPC)
- Administrateur de One Carbon Therapeutics, Stockholm (Suède)
- Administrateur de TOAD Oncology, Genève (Suisse)

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 Nexbiome Therapeutics, Clermont-Ferrand (France)

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Administrateur de Spotlight Therapeutics *

Formation et carrière professionnelle

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

Depuis 2024	**Pédiatre**
Actuellement	**Conseiller de Lilly Asia Ventures, Duality biologics, AptarGroup, Allspim**
2021-2024	*Chairman of Development* de Centessa Pharmaceuticals *
2016-2021	Vice-Président Exécutif mondial de la R&D en Oncologie auprès de Daiichi Sankyo, Inc.
2009-2016	AstraZeneca * • SVP Directeur du développement mondial de médicaments oncologiques et du développement en Chine (2013-2016) • VP Directeur du développement mondial de médicaments oncologiques et du développement en Chine (2012-2013) • VP Oncologie clinique et nouvelles opportunités (2011-2012) • VP Oncologie Clinique et Infection (2009-2011)
2006-2009	Directeur exécutif de l'institut de recherche Schering-Plough
2005-2006	Directeur exécutif principal de développement en oncologie chez Johnson & Johnson *
1990-2005	Directeur senior en Recherche Clinique chez Aventis
1981-1990	Médecin au sein de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris

** Société cotée.*

2.1.3.2. Assiduité des membres du Conseil d'administration en 2025

Administrateurs	Taux d'assiduité réunions Conseil d'administration	Taux d'assiduité réunions comités
Frédéric Oudéa	100 %	96 %
Paul Hudson	100 %	100 %
Christophe Babule [(a)]	92 %	88 %
Clotilde Delbos	100 %	91 %
Humberto de Sousa [(b)]	100 %	-
Rachel Duan	100 %	100 %
Carole Ferrand	100 %	100 %
Lise Kingo	100 %	100 %
Jean-Paul Kress	100 %	100 %
Patrick Kron	100 %	100 %
Wolfgang Laux	100 %	100 %
Barbara Lavernos [(a)]	92 %	93 %
Fabienne Lecorvaisier [(c)]	100 %	100 %
Anne-Françoise Nesmes	100 %	100 %
John Sundy	100 %	100 %
Yann Tran [(c)]	100 %	-
Emile Voest	92 %	100 %
Antoine Yver	100 %	100 %
	99 %	**98 %**

(a) Conformément aux règles de prévention des conflits d'intérêts du Code Afep-Medef et du Règlement intérieur du Conseil d'administration, Christophe Babule et Barbara Lavernos, nommés sur proposition de L'Oréal, se sont abstenus de participer au Conseil d'administration du 2 février 2025 portant sur le rachat d'un bloc d'actions à L'Oréal. Hors cette séance, leur taux d'assiduité s'établit à 100 %.

(b) Humberto de Sousa a rejoint le Conseil le 30 avril 2025.

(c) Fabienne Lecorvaisier et Yann Tran ont quitté le Conseil le 30 avril 2025.

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 2025, 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'intérêts potentiel entre lesdits mandataires et la Société.

Au 31 décembre 2025, 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) 224 077 actions soit 0,018 % 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.

2.1.4.2. Activités du Conseil d'administration en 2025

En 2025, le Conseil d'administration s'est réuni quatorze fois (en incluant les séminaires stratégiques), avec un taux de présence de l'ensemble des administrateurs de 99%.

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. En 2025, trois *executive sessions* se sont tenues : deux sessions d'une heure en janvier et février et une session de vingt minutes en avril.

En 2025, 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 2024, revue des comptes sociaux et consolidés du premier semestre et des comptes consolidés des trois premiers trimestres de 2025 ainsi que la revue des projets de communiqués de presse et des présentations aux analystes portant sur la publication de ces comptes
●	Prévision de clôture 2025 et présentation du budget 2025
●	Examen des documents de gestion prévisionnelle
●	Proposition de dividende pour 2024
●	Renouvellement du programme de rachat d'actions
●	Délégation au Directeur Général du pouvoir d'émettre des obligations
●	Autorisation en matière de cautions, aval et garanties et compte rendu de l'utilisation de l'autorisation consentie en 2024
★	Rachat d'un bloc d'actions à L'Oréal à concurrence de 3 milliards d'euros
★	Réduction du capital par annulation d'actions auto-détenues et modification corrélative des statuts
	EN MATIÈRE D'ACTIVITÉ, DE STRATÉGIE ET DE GESTION DES RISQUES
●	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 2025 de la Société
●	Examen des projets d'acquisition
●	Point sur les projets de *business development*
★	Examen du *pipeline*
★	Points sur le projet de séparation d'Opella
★	Point sur les vaccins
★	Point sur la Chine
★	Point sur les litiges (dont Zantac)
★	Digital et stratégie numérique
★	Point sur les impacts potentiels des droits de douane américains
	EN MATIÈRE DE NOMINATIONS ET DE GOUVERNANCE
●	Examen de l'indépendance des administrateurs
●	Revue du rapport de gestion, du rapport sur le gouvernement d'entreprise, des rapports des Commissaires aux comptes
●	Adoption des projets de résolutions, du rapport du Conseil d'administration sur les résolutions, et des rapports spéciaux sur les attributions d'options de souscription d'actions et d'actions de performance
●	Évaluation annuelle des travaux du Conseil et de ses comités
●	Revue des conventions réglementées précédemment approuvées
●	Points sur le plan d'actionnariat salarié *Action 2025*
★	Composition du Conseil et de ses comités : • nomination de Clotilde Delbos en qualité de Présidente du Comité des rémunérations ; • proposition de renouvellement des mandats de Carole Ferrand, Barbara Lavernos, Emile Voest et Antoine Yver en qualité d'administrateurs et ratification de la cooptation de Jean-Paul Kress à l'Assemblée générale 2025 ; • plan de succession du Directeur Général.
	EN MATIÈRE DE RÉMUNÉRATIONS
●	Détermination de la rémunération des dirigeants mandataires sociaux : • revue des éléments de rémunération versés en 2024 ; • détermination des politiques de rémunération, y compris la modification de la politique de rémunération du directeur général.
●	Répartition du montant alloué aux administrateurs pour l'année 2024 et principes de répartition pour 2025
●	Revue de la rémunération fixe et variable du Comité exécutif en 2024 et 2025
●	Adoption des plans d'attribution d'actions au titre de 2025 et constatation de la réalisation des conditions de performance de plans de rémunération en actions précédents
	EN MATIÈRE DE RESPONSABILITÉ SOCIALE DE L'ENTREPRISE
●	Suivi 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
★	Point éthique et culture d'entreprise
★	Mise en œuvre de la directive européenne sur le reporting en matière de durabilité (Corporate Sustainability Reporting Directive - CSRD) et retour d'information
★	Retour d'information sur les investigations *Compliance* menées en 2023 et 2024
★	Point sur le programme de prise de risque réfléchie (programme interne visant à la transformation culturelle du Groupe en matière de prise de décision)

● **Sujets annuels** ★ **Sujets ponctuels**

Deux séminaires stratégiques ont par ailleurs été organisés en avril et en octobre 2025, auxquels des membres du Comité exécutif a pu participer. Les administrateurs ont notamment pu y aborder les thèmes suivants :

- cadre stratégique des acquisitions : perspectives futures et retour d'expérience ;
- impacts et changements induits par l'intelligence artificielle sur la chaîne de valeur ;
- stratégie mondiale en matière de fixation des prix des médicaments et vaccins ;
- gouvernance de l'activité R&D ;
- point sur le portefeuille de produits ;
- trajectoire financière à moyen et long terme, incluant les perspectives issues des *Strat Days* (réunion de deux jours du Comité exécutif portant sur les orientations stratégiques de long terme) ;
- revue des performances commerciales en France ;
- stratégie d'allocation du capital en matière de développement commercial et fusions-acquisitions ;
- transformation de la fonction R&D : gouvernance, ressources humaines et indicateurs de performance ;
- état des activités *Manufacturing & Supply*, avec un éclairage spécifique sur les opérations françaises ; et
- suivi du positionnement et de la réputation de la Société.

Une visite du site de Vitry-sur-Seine a également été organisée, permettant aux administrateurs de découvrir sur le terrain les activités de R&D et de *Manufacturing & Supply*.

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 indépendant.

Par ailleurs, depuis 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.

En pratique, même en dehors de la procédure d'évaluation formalisée avec l'aide d'un consultant externe indépendant 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. Les réponses, 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.

La dernière évaluation formalisée, avec l'aide d'un cabinet de consultants spécialisé, a été réalisée sous la direction du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE en 2024.

Évaluation du Conseil d'administration et des comités du Conseil en 2024 - Évaluation formalisée avec l'aide d'un consultant externe

Fin 2024 et début 2025, l'évaluation a été réalisée sous la direction du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE, avec l'aide d'un cabinet de consultants spécialisé. 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 portant sur l'exercice 2024	Actions mises en œuvre en 2025
Poursuite du renforcement de la supervision de la transformation de la R&D, y compris en termes d'usage de l'IA	En 2025, les séminaires stratégiques ont constitué un cadre privilégié permettant aux administrateurs d'examiner en détail la gouvernance de l'activité R&D ainsi que la transformation en cours de cette fonction. Par ailleurs, une formation a été dispensée aux administrateurs sur les impacts et enjeux liés à l'usage de l'IA dans le secteur biopharmaceutique, leur apportant un éclairage pertinent et actualisé pour enrichir leur processus de revue et renforcer la qualité de leur supervision de ces transformations majeures.
Supervision de l'allocation du capital et de l'avancement de la stratégie de *business development* et de fusions et acquisitions	Le séminaire stratégique du Conseil a permis une réflexion collective approfondie sur les orientations à long terme en matière d'allocation du capital. Sur le plan opérationnel, le Conseil a procédé à une révision de la gouvernance des opérations de *business development* et de fusions et acquisitions, instaurant un processus d'approbation des offres non-contraignantes avec des seuils différenciés selon la taille des transactions et formalisant le rôle du Comité Scientifique dans le processus décisionnel.
Examen des activités aux États-Unis	Les administrateurs ont pu se pencher sur les activités aux États-Unis (suivi de la politique de la nation la plus favorisée (NPF) et signature de l'accord volontaire avec l'administration américaine, des droits de douane et des chaînes d'approvisionnement, plans d'atténuation des risques politiques et commerciaux).
Stratégie en Chine	Le Conseil d'administration a renforcé sa supervision stratégique concernant la Chine, en capitalisant sur le voyage effectué sur place en décembre 2024, ainsi que par l'examen du rapport du Comité scientifique du 19 mars 2025. Face à l'évolution du positionnement chinois vers l'innovation de pointe et à son poids croissant dans le portefeuille d'innovation externe du Groupe, le Conseil a validé une approche d'intégration contrôlée dans l'écosystème local.
Examen approfondi des plans de succession et de gestion des talents	En 2025, le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE a mené des travaux approfondis en matière de succession et de gestion des talents, avec l'appui de la Chief People Officer et d'un cabinet de recrutement externe. Ces travaux ont permis au Conseil d'administration d'examiner de manière détaillée les potentiels successeurs pour le poste de directeur général, ainsi que les plans de développement associés à déployer sur différents horizons temporels, du court au long terme. Par ailleurs, le Conseil d'administration a également procédé à l'examen des plans de succession d'urgence concernant le Président du conseil, d'une part, et Patrick Kron, d'autre part, renforçant ainsi la robustesse de la gouvernance de l'entreprise en matière de continuité managériale.
Développement du programme de formation des membres du Conseil d'administration avec au moins trois sessions prévues pour aborder le marché américain et son évolution, les principes clés en immunologie et l'accès équitable aux soins.	Dans la continuité du programme de formation initié en 2024, les administrateurs ont reçu des formations en 2025 sur les thèmes identifiés lors de l'évaluation 2024 (voir « 2.1.2.4. Compétences au sein du Conseil » ci-dessus).

Évaluation du Conseil d'administration et des comités du Conseil en 2025 - Évaluation interne

Fin 2025, une évaluation interne a été menée sous la direction du comité des nominations de la Gouvernance et de la RSE s'appuyant sur un questionnaire détaillé envoyé à chaque administrateur. Une synthèse complète des réponses aux questionnaires et des verbatims a ensuite été envoyée à chaque administrateur sur la base de laquelle le Président du conseil a mené des entretiens individuels avec chaque administrateur. Ces entretiens menés début 2026 ont permis d'apprécier les domaines d'amélioration les plus importants, de préparer la validation de l'agenda du conseil pour l'ensemble de l'année et de faire un retour sur la contribution individuelle des membres du conseil.

Le fonctionnement du conseil a été jugé en amélioration, aucune dimension n'ayant été perçue comme se détériorant d'une année sur l'autre. Les audits externes menés sur le portefeuille de produits en développement et sur la transformation digitale ont notamment apporté une transparence appréciée par le conseil sur le point d'avancement de l'entreprise dans ces deux domaines. Le conseil a réaffirmé le désir de concentrer son programme davantage encore sur les sujets stratégiques clés et les enjeux de R&D.

De ce point de vue, la contribution de certains des comités aux travaux du conseil d'administration peut néanmoins encore être améliorée. Le comité scientifique pourra notamment renforcer sa supervision de la gouvernance et de la productivité de la R&D et sa contribution à l'identification des opportunités scientifiques à long terme dans le cadre d'un dialogue avec l'équipe de la R&D bénéficiant d'une transparence améliorée. Le comité scientifique pourrait pour sa part équilibrer son agenda entre les sujets de BD/M&A et des réflexions de plus long terme comme l'impact des phénomènes démographiques et de longévité, l'évolution de l'industrie pharmaceutique dans ses différents marchés, et la veille compétitive. Les autres comités sont jugés comme fonctionnant de manière satisfaisante.

Les domaines prioritaires de travail identifiés pour 2026, en ligne avec ceux identifiés en 2025, sont les suivants :

- Renforcement de la gouvernance et de la productivité de la R&D.
- La politique d'allocation du capital.
- Supervision de la transformation digitale et du déploiement de l'intelligence artificielle.
- Suivi de la mise en œuvre de la stratégie en Chine.
- Développement des talents et des plans de succession.

La composition et la taille du Conseil sont considérées comme appropriées. Il est reconnu que Sanofi compte un nombre relativement élevé de membres au Conseil par rapport à ses pairs qui s'explique notamment par la présence de deux représentants des salariés conformément à la législation française. Le renforcement des compétences en intelligence artificielle et transformation numérique, en particulier celles applicables au secteur pharmaceutique, pourrait être envisagé dans les années à venir, avec la volonté de réduire marginalement la taille du Conseil.

Le Comité et le Conseil continueront de surveiller les indicateurs de diversité, y compris la diversité de genre, et veilleront à ce que Sanofi continue de respecter les exigences légales.

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 accessible sur le site Internet du Groupe (www.sanofi.com). 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 2025

	Comité d'audit	
	Composition au 1er janvier 2025	**Composition au 31 décembre 2025**
Président	Carole Ferrand (administrateur indépendant)	Carole Ferrand (administrateur indépendant)
Membres	Christophe Babule Fabienne Lecorvaisier (administrateur indépendant) (a) Clotilde Delbos (administrateur indépendant) Anne-Françoise Nesmes (administrateur indépendant)	Christophe Babule Clotilde Delbos (administrateur indépendant) Anne-Françoise Nesmes (administrateur indépendant)
	Taux d'indépendance : 80% (4/5)	Taux d'indépendance : 75% (3/4)

(a) Fabienne Lecorvaisier a quitté le Conseil d'administration le 30 avril 2025.

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 accessible sur le site Internet du Groupe (www.sanofi.com).

Depuis décembre 2023, la mission de revue du processus d'élaboration et de certification de l'information en matière de durabilité est confiée au Comité d'audit, qui organise ses travaux en lien avec le Comité des nominations, de la gouvernance, et de la RSE. Ensemble, ils ont notamment déterminé les enjeux matériels de durabilité de Sanofi. Le processus d'élaboration du rapport de durabilité est présenté à la section « 3.5.1. Note méthodologique sur le reporting des données » du présent rapport.

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 commissaires aux comptes sont présents à toutes les réunions du Comité d'audit ; ils ont présenté leur opinion sur les comptes annuels et semestriels respectivement lors des comités du 28 janvier et 29 juillet 2025. 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 ».

Une session commune portant sur la mise en œuvre de la directive européenne sur le reporting en matière de durabilité (CSRD) est organisée chaque année avec le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE. En 2025, cette réunion s'est tenue le 23 octobre.

Travaux du comité au cours de l'exercice 2025

En 2025, 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 2024, revue des comptes sociaux et consolidés du premier semestre et des comptes consolidés des trois premiers trimestres de 2025 et revue des projets de communiqués de presse
●	Situation financière du Groupe, situation d'endettement et de liquidité, engagements hors-bilan
★	Examen des impacts financiers liés aux résultats de l'analyse intermédiaire des données de l'étude sur le candidat vaccin E.Coli
	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 2024, certifiée par les commissaires aux comptes dans le cadre des dispositions de la section 404 de la loi Sarbanes-Oxley et examen du rapport 20-F pour 2024
●	Principaux risques (cadre de gestion et profils de risques) y compris risques RSE, rapport du Comité des risques pour 2025, suivi des alertes et investigations significatives *Compliance*, 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 2024, en particulier la description des facteurs de risques dans le document d'enregistrement universel
●	Suivi de l'application de la charte sur les conventions réglementées
●	Rapport d'activité de l'audit interne 2025 et plan d'activité 2026
●	Reporting en matière de cautions, avals et garanties
●	Cybersécurité
★	Revue de la qualité de la police d'assurance en matière de responsabilité des administrateurs et dirigeants
★	Point sur l'évolution des stocks
★	Point sur l'évolution des coûts liés à l'immobilier
	EN MATIÈRE DE STRATÉGIE ET RÉMUNÉRATIONS
●	Présentation du budget 2026
●	Examen de la réalisation des conditions de performance des plans de rémunération en actions de 2022
★	Point sur la qualité des produits, et notamment la conformité des sites de production et des CMO (*Contract Manufacturing Organizations*)
★	Point sur la politique en matière de dépendance des fournisseurs
	EN MATIÈRE DE CONFORMITÉ, ÉTHIQUE DES AFFAIRES ET RSE
●	Revue des indicateurs de la taxonomie verte européenne inclus dans le document d'enregistrement universel
●	Suivi de la mise en œuvre de la directive européenne sur le reporting en matière de durabilité (*Corporate Sustainability Reporting Directive* - CSRD)
●	Session commune avec le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE pour la mise en œuvre de la CSRD
★	Évaluation préliminaire des impacts de la norme IFRS 18 (Présentation et informations à fournir dans les états financiers)
★	Point sur la santé et la sécurité des collaborateurs
★	Point sur l'éthique des données, la conformité en matière de protection des données personnelles
★	Point sur la fraude et les enquêtes internes
	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)
●	Revue du plan d'audit 2025 des commissaires aux comptes y compris reporting en matière de durabilité
★	Planification du prochain appel d'offres pour l'audit externe

● **Sujets annuels** ★ **Sujets ponctuels**

Assiduité des membres du comité au cours de l'exercice 2025

Le Comité d'audit s'est réuni huit fois en 2025, notamment avant les réunions du Conseil d'administration chargé d'approuver les comptes. Les membres ont été assidus aux réunions du comité avec un taux de présence global de 94 %.

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

Composition du comité au cours de l'exercice 2025

Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE		
	Composition au 1er janvier 2025	**Composition au 31 décembre 2025 (inchangée)**
Président	Patrick Kron (administrateur indépendant)	Patrick Kron (administrateur indépendant)
Membres	Lise Kingo (administrateur indépendant) Barbara Lavernos Frédéric Oudéa (administrateur indépendant)	Lise Kingo (administrateur indépendant) Barbara Lavernos Frédéric Oudéa (administrateur indépendant)
	Taux d'indépendance : 75 % (3/4)	Taux d'indépendance : 75 % (3/4)

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 accessible sur le site Internet du Groupe (www.sanofi.com).

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 2025

En 2025, les travaux du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE ont porté sur les sujets suivants :

	EN MATIÈRE DE NOMINATIONS
●	Plans de succession du Président, du Directeur Général et du Comité exécutif
●	Évolution de la composition du Conseil d'administration et de ses comités ainsi que du Comité exécutif
●	Revue des mandats arrivant à échéance et nomination d'administrateurs
★	Point sur les administrateurs salariés (renouvellement et nomination par le syndicat disposant de la majorité des voix en France)
★	Plan de succession de Patrick Kron
★	Plan de succession du Directeur Général
	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 2024
●	Campagne des *roadshows* gouvernance avec les principaux investisseurs de Sanofi et analyse des politiques des agences en conseil de vote
★	Point sur les processus de prise de décision offerts au Conseil : prise de décision par écrit et utilisation de la visio-conférence
★	Point sur la gouvernance des décisions en matière de *business development* et M&A
★	Approbation de la nouvelle matrice de compétence des administrateurs
★	Plan de formation 2025 pour le Conseil
	EN MATIÈRE DE RSE
●	Synthèse annuelle en matière de RSE
●	Revue du chapitre RSE du document d'enregistrement universel 2024
★	Point sur l'approche en matière de droits Humains
★	Point sur l'environnement
★	Session commune avec le Comité d'audit pour la mise en œuvre de la directive européenne sur le reporting en matière de durabilité (*Corporate Sustainability Reporting Directive - CSRD*) et retour d'expérience — voir ci-dessus
★	Point sur *Foundation S*

● **Sujets annuels** ★ **Sujets ponctuels**

Assiduité des membres du comité au cours de l'exercice 2025

Le comité s'est réuni huit fois en 2025, dont une réunion commune avec le Comité d'audit, avec un taux de présence global de 100 %.

2.1.5.3. Le Comité des rémunérations

Composition du comité au cours de l'exercice 2025

Comité des rémunérations		
	Composition au 1er janvier 2025	**Composition au 31 décembre 2025**
Président	Patrick Kron (administrateur indépendant)	Clotilde Delbos (administrateur indépendant) [(a)]
Membres	Clotilde Delbos (administrateur indépendant) Rachel Duan (administrateur indépendant) Wolfgang Laux	Rachel Duan (administrateur indépendant) Patrick Kron (administrateur indépendant) [(a)] Wolfgang Laux
	Taux d'indépendance : 75 % (3/4)	Taux d'indépendance : 75 % (3/4)

(a) Clotilde Delbos a été nommée présidente du Comité des rémunérations par décision du Conseil d'administration du 30 avril 2025, en remplacement de Patrick Kron, qui en reste membre.

Travaux du comité au cours de l'exercice 2025

En 2025, 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 2024, et revue des principes généraux de la politique de rémunération applicable aux administrateurs
●	Revue de la partie du rapport sur le gouvernement d'entreprise du document d'enregistrement universel 2024 contenant les développements sur les rémunérations et les ratios d'équité
●	Revue des projets de résolutions « *say on pay* » à présenter à l'Assemblée générale du 30 avril 2025
●	Campagne de *roadshows* 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 pour 2025 et prise en compte du vote des actionnaires à l'assemblée générale 2025 concernant cette politique de rémunération
★	Revue des règles de rémunération des administrateurs et proposition d'évolution du montant maximal annuel à compter de 2026
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 2022)
EN MATIÈRE DE PLAN D'ACTIONNARIAT SALARIÉ	
●	Bilan et analyse du plan d'actionnariat salarié 2025
●	Réflexion sur le prochain plan d'actionnariat salarié et la mise en place du Plan *Action 2026*
EN MATIÈRE DE RÉMUNÉRATION DES MEMBRES DU COMITÉ EXÉCUTIF	
●	Suivi de la rémunération fixe et variable des membres du Comité exécutif en 2024 et 2025

● 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.

Assiduité des membres du comité au cours de l'exercice 2025

Le Comité des rémunérations s'est réuni trois fois en 2025, 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 2025

Comité de réflexion stratégique		
	Composition au 1er janvier 2025	**Composition au 31 décembre 2025 (inchangée)**
Président	Frédéric Oudéa (administrateur indépendant)	Frédéric Oudéa (administrateur indépendant)
Membres	Paul Hudson Jean-Paul Kress (administrateur indépendant) Patrick Kron (administrateur indépendant) Barbara Lavernos Antoine Yver (administrateur indépendant)	Paul Hudson Jean-Paul Kress (administrateur indépendant) Patrick Kron (administrateur indépendant) Barbara Lavernos Antoine Yver (administrateur indépendant)
	Taux d'indépendance : 66% (4/6)	Taux d'indépendance : 66 % (4/6)

Travaux du Comité au cours de l'exercice 2025

En 2025, les travaux du comité ont porté notamment sur :

●	Les projets de cession et d'acquisition et les priorités en matière de *business development* - dont certains projets ont été abordés en session commune avec le Comité scientifique
●	Point sur la stratégie *Play to Win*
★	Point sur le portefeuille de produits
★	Point sur l'entité commerciale globale Médecine Générale
★	Point du directeur général sur la situation des droits de douane aux États-Unis et leur impact potentiel
★	Point sur la situation aux États-Unis - session commune avec le Comité scientifique

● **Sujets annuels** ★ **Sujets ponctuels**

Assiduité des membres du comité au cours de l'exercice 2025

Le Comité de réflexion stratégique s'est réuni six fois en 2025, dont trois sessions communes avec le comité scientifique, avec un taux d'assiduité global de 97 %.

Les 14 mai, 21 octobre et 19 novembre 2025, trois sessions communes se sont tenues avec le Comité scientifique. Lors de ces réunions, certains projets de cession et d'acquisition ont été abordés ainsi que la situation aux États-Unis, incluant une présentation du Directeur général sur les vaccins, la clause de la nation la plus favorisée et les investissements aux États-Unis.

2.1.5.5. Le Comité scientifique

Composition du comité au cours de l'exercice 2025

	Comité scientifique	
	Composition au 1er janvier 2025	**Composition au 31 décembre 2025 (inchangée)**
Président	Antoine Yver (administrateur indépendant)	Antoine Yver (administrateur indépendant)
Membres	Jean-Paul Kress (administrateur indépendant) Frédéric Oudéa (administrateur indépendant) John Sundy (administrateur indépendant) Emile Voest (administrateur indépendant)	Jean-Paul Kress (administrateur indépendant) Frédéric Oudéa (administrateur indépendant) John Sundy (administrateur indépendant) Emile Voest (administrateur indépendant)
	Taux d'indépendance : 100 % (5/5)	Taux d'indépendance : 100 % (5/5)

Travaux du comité au cours de l'exercice 2025

Les travaux du comité en 2025 ont porté notamment sur les points suivants :

●	Revue du portefeuille de produits
●	Revue des projets d'acquisition et de partenariats - dont certains projets ont été abordés en session commune avec le Comité de réflexion stratégique
★	Point sur l'Unité de médecine génomique
★	Point sur les réalisations 2024 en matière de R&D
★	Revue et validation des objectifs et indicateurs de performance de R&D 2025
★	Point sur la stratégie d'innovation en Chine
★	Point sur les maladies neurodégénératives et Alzheimer
★	Revue des résultats d'essais cliniques

● **Sujets annuels** ★ **Sujets ponctuels**

Assiduité des membres du comité au cours de l'exercice 2025

Le comité s'est réuni quatorze fois en 2025, dont trois sessions communes avec le Comité de réflexion stratégique, avec un taux d'assiduité global de 99 %.

2.1.6. Le Comité exécutif

Le Comité exécutif est présidé par le Directeur Général.

Au cours de l'exercice 2025, le Comité exécutif a vu sa composition évoluer avec le départ de Julie Van Ongevalle (Vice-Présidente Exécutive, Opella) lors de la réalisation du désinvestissement d'Opella le 30 avril 2025. Le 11 février 2026, le Conseil d'administration a mis fin aux fonctions de Directeur Général de Paul Hudson avec effet au 17 février 2026 au soir et a nommé Belén Garijo pour pourvoir à son remplacement après l'Assemblée Générale du 29 avril 2026. A compter du 18 février 2026, Olivier Charmeil (Vice-Président Exécutif, Médecine Générale), membre du Comité exécutif depuis 2011, assurera les fonctions de Directeur Général par intérim.

Au 17 février 2026, 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. Durabilité, section — 3.3.2.6.3. Indicateurs de rémunération ». 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 (jusqu'au 17 février 2026 inclus)

Date de naissance : 14 octobre 1967.

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

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

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

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

Paul Hudson est diplômé en économie de la Manchester Metropolitan University (MMU) au Royaume-Uni, dont il a reçu en 2018 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 cofondé et présidé plusieurs entreprises de biotechnologies dont Alchemab Therapeutics, Dualitas, Enara Bio, Mestag Therapeutics, Sitryx et Trex 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 cofondé 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 1er 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 est conseillère du Conseil d'administration de CEPI (Coalition for Epidemic Preparedness Innovation).

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

Natalie Bickford est citoyenne britannique.

Olivier Charmeil

Directeur Général (par intérim) (à partir du 18 février 2026)

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 (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations).

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.

Audrey Duval

Vice-Présidente Exécutive, Affaires Corporate

Date de naissance : 6 décembre 1977.

Audrey Duval a rejoint Sanofi en tant que Présidente de Sanofi France en septembre 2022.

Audrey Duval a débuté sa carrière au sein des Hôpitaux publics de Paris. Elle a ensuite été chercheur au Centre de recherche Pasteur de l'Université de Hong Kong, puis experte scientifique chez Salusmed, toujours à Hong Kong. Audrey Duval a ensuite rejoint Pfizer en France aux affaires médicales dans les domaines de l'endocrinologie, de la transplantation et de la rhumatologie. Avant de rejoindre Sanofi, Audrey Duval a occupé le poste de Responsable de la franchise Ophtalmologie chez Novartis, avant d'évoluer comme présidente des opérations de l'entreprise en Irlande.

Audrey est Docteur en médecine de la Faculté de Médecine de Paris 5 – Cochin et titulaire d'un DES de biologie médicale.

Audrey Duval est citoyenne française.

Brian Foard

Vice-Président Exécutif, Médecine de Spécialités (jusqu'au 28 février 2026 inclus)

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 dix 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 1er janvier 2015. Il a rejoint le Comité exécutif le 1er 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 & Co. Inc./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.

Roy Papatheodorou

Vice-Président Exécutif, Directeur Juridique

Date de naissance : 15 mai 1978.

Roy Papatheodorou a rejoint Sanofi le 1er février 2022.

Roy Papatheodorou dirige la fonction Affaires Juridiques, Éthique et Intégrité des Affaires et Sécurité (LEBI et Sécurité). L'équipe LEBI et Sécurité est composée de juristes, conseils en brevets, responsables conformité et professionnels de la sécurité qui couvrent l'ensemble des activités de Sanofi dans le monde. Ces équipes jouent un rôle essentiel dans la protection des intérêts de l'entreprise ainsi que de ceux des patients, clients, actionnaires et employés, tout en contribuant directement à l'exécution de la stratégie de Sanofi et à son ambition à long terme de transformer la pratique de la médecine.

Avant de rejoindre Sanofi, Roy était *General Counsel* chez Novartis Pharmaceuticals depuis 2017. Avant cela, il dirigeait l'équipe des transactions juridiques chez Novartis, couvrant ainsi les fusions et acquisitions, le développement d'affaires et les licences, le droit de la concurrence, le droit des sociétés et le droit financier, ainsi que les fonds d'investissement.

De 2011 à 2013, Roy a été le *Group General Counsel* et Secrétaire Général auprès du Conseil d'administration chez Actavis, un leader mondial des médicaments génériques. Avant cette date, il a travaillé pendant plusieurs années chez Linklaters à Londres, Moscou et Sao Paulo, où il s'est spécialisé dans le conseil en fusions et acquisitions internationales, le droit des sociétés, le capital-investissement et les restructurations.

Roy est diplômé du Legal Practice Course chez BPP School of Law à Londres, et titulaire d'un Bachelor of Laws (LLB) de King's College London. Il a le titre de *qualified solicitor* en Angleterre et au Pays de Galles

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 1er 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.

François Roger

Vice-Président Exécutif, Directeur Financier

Date de naissance : 14 mai 1962.

François Roger est Directeur Financier de Sanofi depuis avril 2024. Sous sa direction, les équipes gèrent les risques financiers et l'allocation du capital de l'entreprise pour créer de la valeur et de la croissance.

François rejoint Sanofi après avoir été le Directeur Financier de Nestlé pendant près de neuf ans. Avant Nestlé, François a été directeur financier de Takeda Pharmaceuticals, basé au Japon, de 2013 à 2015. Il a commencé et passé les 14 premières années de sa carrière dans l'industrie pharmaceutique, chez Roussel, Hoechst puis Aventis, dans différents pays. Entre 2000 et 2008, il a également travaillé chez Danone avec des responsabilités dans la Finance puis comme directeur financier de Millicom, un opérateur mondial de téléphonie mobile coté au NASDAQ, entre 2008 et 2013. Il a vécu et travaillé en Europe, aux États-Unis, en Asie, en Afrique et en Amérique Latine.

François est titulaire d'un MBA de l'*Ohio State University* (États-Unis) et diplômé de l'Audencia Business School en comptabilité (France).

François Roger est citoyen français.

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.

Le 17 février 2026, Sanofi a annoncé la nomination de Manuela Buxo au poste de Vice-Présidente Exécutive, Médecine de Spécialités, à compter du 1er mars 2026. Manuela Buxo succédera à Brian Foard, qui a décidé de quitter Sanofi le 28 février 2026, ayant accepté un poste de direction à l'extérieur du Groupe.

Manuela Buxo

Vice-Présidente Exécutive, Médecine de Spécialités (à compter du 1er mars 2026)

Date de naissance : 2 novembre 1975

Manuela Buxo est une dirigeante mondiale avec plus de 25 ans d'expérience dans la conduite de la croissance, de la transformation et de l'innovation dans les domaines de Médecine de Spécialités et de la Santé Grand Public. Au cours d'une carrière internationale couvrant 6 pays, elle a occupé des postes de direction à responsabilités croissantes chez Bayer et Sanofi aux niveaux national, régional et mondial.

Depuis 2023, elle occupe le poste de Responsable mondiale de l'Alliance Immunologie, supervisant Dupixent et Kevzara. Elle a rejoint Sanofi en 2014 en tant que Vice-Présidente des Catégories & Innovation mondiales pour la division Santé Grand Public. En 2017, elle a été nommée Vice-Présidente Senior, Marketing Stratégique Mondial, avant de prendre la responsabilité de la Région Europe au sein de l'unité commerciale mondiale Médecine de Spécialités en 2020, qui comprenait des domaines thérapeutiques tels que l'immunologie, la neurologie, l'oncologie, les maladies rares et les troubles sanguins rares.

Elle est diplômée de la HHL Leipzig Graduate School of Management et détient un diplôme de premier cycle de l'Université Friedrich Schiller de Jena.

Manuela Buxo est citoyenne allemande.

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 27 janvier 2026 a pris connaissance de la synthèse préparée par la Direction juridique quant à l'application de la Charte pour 2025, compte rendu en a été fait au Conseil d'administration du 28 janvier 2026.

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 2025

À l'Assemblée Générale de la société Sanofi,

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

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

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

Nous avons mis en œuvre les diligences que nous avons estimé nécessaires au regard de la doctrine professionnelle de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes relative à cette mission. Ces diligences ont consisté à vérifier la concordance des informations qui nous ont été données avec les documents de base dont elles sont issues.

Conventions soumises à l'approbation de l'assemblée générale

Conventions autorisées et conclues au cours de l'exercice écoulé

Nous vous informons qu'il ne nous a été donnés avis d'aucune convention autorisée et conclue au cours de l'exercice écoulé à soumettre à l'approbation de l'assemblée générale en application des dispositions de l'article L. 225-38 du code de commerce.

Conventions déjà approuvées par l'assemblée générale

En application de l'article R.225-30 du code de commerce, nous avons par ailleurs été informés de l'exécution, au cours de l'exercice écoulé, des conventions suivantes, déjà approuvées par l'assemblée générale du 30 avril 2025, sur rapport spécial des commissaires aux comptes du 13 février 2025.

Contrat de rachat d'actions entre Sanofi et L'Oréal conclu le 2 février 2025

Personne concernée : L'Oréal, actionnaire de Sanofi détenant une fraction des droits de vote supérieure à 10 %.

Nature et objet de la convention : Sanofi a conclu une convention en date du 2 février 2025 avec L'Oréal (632 012 100 RCS Paris) en vue du rachat par Sanofi d'un bloc de ses propres actions (ci-après, la « Transaction »).

La convention prévoit le rachat hors marché par Sanofi d'un bloc de 29 556 650 actions Sanofi détenues par L'Oréal, représentant 2,34 % du capital social, sans condition suspensive.

Ce rachat s'inscrit dans le cadre du programme de rachat d'actions approuvé par l'assemblée générale de Sanofi le 30 avril 2024.

Conditions financières : Le prix de la Transaction a été fixé à 2 999 999 975 euros pour la totalité des actions rachetées, soit un prix unitaire de 101,5 euros par action, représentant une décote de 2,8 % par rapport au cours de clôture du 31 janvier 2025. Ce prix a été fixé d'un commun accord entre les parties.

Le Conseil d'administration a autorisé préalablement la convention en date du 2 février 2025, connaissance prise du rapport de l'expert indépendant sur les conditions financières de la Transaction, la société Finexsi, qui a conclu au caractère équitable du prix.

Motifs retenus par le conseil justifiant de l'intérêt de cette convention pour la société : Le Conseil d'administration a considéré que la convention présentait un intérêt pour Sanofi pour les raisons suivantes :

- Ce projet fait suite à la notification par L'Oréal à Sanofi de son souhait de céder un bloc de ses actions ;
- Une cession d'un bloc hors marché permet de racheter ces actions avec un discount de 2,8 % par rapport au cours de clôture du 31 janvier 2025 ;
- Ce rachat dans un objectif d'annulation s'inscrit pleinement dans la politique d'allocation du capital de Sanofi et met l'accent sur la création de valeur durable pour les actionnaires.

Fait à Neuilly-sur-Seine et à Levallois-Perret, le 17 février 2026

Les Commissaires aux Comptes

PricewaterhouseCoopers Audit		Forvis Mazars SA	
Anne-Claire Ferrié	Amélie Graffan	Loïc Wallaert	Ariane Mignon

2.3. Rémunération des mandataires sociaux [1]

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 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 ou un membre 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.

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.

La politique de rémunération de Paul Hudson, Directeur Général jusqu'au 17 février 2026 inclus, pour la période du 1er janvier 2026 au 17 février 2026 est décrite à la section « 2.3.2.3. Politique de rémunération de Paul Hudson ». Les politiques de rémunération d'Olivier Charmeil, nommé Directeur Général par intérim et de Belén Garijo, Directrice Générale après l'Assemblée générale du 29 avril 2026, seront arrêtées ultérieurement par le Conseil d'administration et feront l'objet d'un amendement au document d'enregistrement universel qui sera déposé auprès de l'AMF dans les conditions réglementaires en vigueur et rendu public sur le site internet de la Société.

[1] *Cette section permet de répondre au point de donnée ESRS 2 Para. 29 inclus dans la section « 3.1.3.3. Intégration des résultats en matière de durabilité dans les systèmes d'incitation ».*

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 ; et
- 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 - excepté en cas d'échelonnement des mandats. Les administrateurs sont révocables à tout moment et librement par l'assemblée.

Le montant global maximal annuel de la rémunération allouée aux administrateurs avait été fixé à la somme de 2 500 000 euros par l'Assemblée générale du 25 mai 2023. La rémunération moyenne d'un administrateur[1] s'est élevée à environ 164 520 euros en 2024 et environ 178 205 euros en 2025. Le montant global maximal annuel a été presque intégralement consommé en 2024 et en 2025, le montant global maximal étant dépassé, un prorata a dû être effectué et les administrateurs ont vu leur rémunération réduite de 4,14 % par rapport à ce qu'il auraient du percevoir.

Fin 2025, le Comité des rémunérations a souhaité revoir les modalités de répartition et réévaluer le montant global maximal annuel afin de s'assurer de sa pertinence.

Le Comité a réalisé un benchmark tenant compte d'un panel composé des 12 principaux groupes pharmaceutiques mondiaux [(2)], établissant un écart de rémunération significatif, et des sociétés du CAC 40. Le Comité des rémunérations a fait le choix de retenir ces deux panels afin d'obtenir une vision globale et pertinente des pratiques de marché. Le benchmark, réalisé sur la base des montants versés en 2024, a révélé que :

- le montant global maximal annuel alloué aux administrateurs de Sanofi est en dessous de la moyenne constatée pour les 12 groupes pharmaceutiques mondiaux (3 585 827 euros) ; il en est de même pour la rémunération moyenne par administrateur - 211 931 euros pour l'ensemble du panel (contre 161 770 euros pour un administrateur de Sanofi) sachant que, par zone géographique, la moyenne par administrateur s'établit comme suit :
  - (i) 322 591 euros pour les sociétés basées aux États-Unis, (ii) 379 830 euros pour les sociétés basées en Suisse et (iii) 202 106 euros pour les sociétés basées dans l'Union européenne + le Royaume-Uni;
- le montant global maximal annuel alloué aux administrateurs de Sanofi est le troisième plus élevé du CAC 40 (1 476 528 euros en moyenne, alors que le nombre moyen d'administrateurs est de 16 chez Sanofi, contre 12 au sein du CAC 40), et la rémunération moyenne par administrateur est la cinquième plus élevée du CAC 40 (112 770 euros en moyenne, contre 164 520 euros pour un administrateur de Sanofi).

---

(1) *Montants versés aux administrateurs ayant exercé leur mandat sur tout l'exercice.*
(2) *Amgen Inc., AstraZeneca plc, Bayer AG, Bristol-Myers-Squibb Inc., Eli Lilly and Company Inc., GlaxoSmithKline plc, Johnson & Johnson Inc., Merck & Co. Inc., Novartis AG, Novo Nordisk A/S, Pfizer Inc. et Roche Holding AG.*

Le Comité des rémunérations a également apprécié les enjeux spécifiques d'attractivité et de rétention des profils pertinents pour l'industrie pharmaceutique :

- La nécessité de conserver un niveau de rémunération compétitif, la Société devant pouvoir attirer et retenir des administrateurs disposant des compétences et expertises rares requises pour appréhender le secteur de l'industrie pharmaceutique ;
- L'absence de réévaluation de la rémunération des administrateurs depuis plusieurs années. La part fixe de 30 000 euros n'a pas évolué depuis 2016, et le montant de la rémunération par réunion, fixé à 5 500 euros pour un administrateur résidant en France, depuis 2019.

Enfin, le Comité des rémunérations a pris en compte l'évolution de la charge de travail et la complexification des travaux du Conseil et des comités :

- La nécessité de refléter la charge de travail plus importante du Conseil d'administration et de ses comités, constatée au cours de ces dernières années et qui restera élevée à l'avenir. En effet, et pour permettre une prise de décision dynamique dans des contextes où il est nécessaire d'agir rapidement, notamment pour la revue des opérations de cessions et d'acquisitions et le suivi de l'évolution du portefeuille de R&D, la pratique du Conseil a évolué vers des réunions plus fréquentes (plus de 10 réunions du Conseil par an depuis 2022). Une augmentation régulière du nombre de réunions des comités spécialisés au cours de l'année 2025 a également été constatée, notamment pour le comité scientifique (11 réunions en 2025 vs 6 réunions en 2024) ;
- La complexification de la situation géopolitique, à l'origine de transformations majeures dans le secteur pharmaceutique.

Sur la base de ces éléments d'analyse, le Conseil d'administration, sur proposition du Comité des rémunérations, a décidé de revoir les modalités de répartition entre les administrateurs à compter de 2026 en (i) augmentant la part fixe pour l'ensemble des administrateurs (37 500 euros contre 30 000 euros précédemment) et en (ii) relevant les montants de rémunération par réunion : + 1 000 euros par réunion du Conseil d'administration, + 500 euros par réunion de comités et + 1 000 euros par réunion pour les présidents de comités.

Afin de permettre la mise en œuvre de ces nouvelles modalités de répartition, le Conseil d'administration proposera au vote de l'Assemblée Générale du 29 avril 2026 une augmentation du montant global maximal annuel de rémunération des administrateurs à compter de l'exercice 2026, pour le porter de 2 500 000 euros à 3 200 000 euros. Le montant global maximal annuel se situerait au 1er rang du montant alloué au sein des sociétés du CAC 40. Le montant global maximal annuel et la rémunération moyenne par administrateur (qui s'élèverait à 213 000 euros) seraient relevés au niveau des moyennes constatées pour les sociétés pharmaceutiques mondiales dont le siège social est situé en Europe (Union européenne et Royaume-Uni, hors Suisse, qui présentent des spécificités)[1], tout en demeurant en dessous de la rémunération moyenne des administrateurs des 12 principaux groupes pharmaceutiques mondiaux[2].

Ces modalités de répartition resteraient conformes au Code AFEP-MEDEF qui prévoit que 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 à compter de 2026, sous réserve de l'approbation de la politique de rémunération par la prochaine Assemblée générale annuelle.

	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	6 500 €	9 250 €	12 000 €	N/A
Comité d'audit	8 750 €	11 500 €	14 250 €	14 750 €
Comité des rémunérations	6 000 €	8 750 €	11 500 €	12 000 €
Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE	6 000 €	8 750 €	11 500 €	12 000 €
Comité de réflexion stratégique	6 000 €	8 750 €	11 500 €	N/A
Comité scientifique	6 000 €	8 750 €	11 500 €	12 000 €

La 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, à l'exception des présidents de comités qui 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 ;

[1] *AstraZeneca plc, Bayer AG, GlaxoSmithKline et Novo Nordisk A/S.*
[2] *Enveloppe totale moyenne de 3 585 827 euros et rémunération moyenne par administrateur de 302 300 euros.*

- 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.

Depuis 2025, la participation à une réunion dont la durée ne dépasse pas 60 minutes n'est pas rémunérée en tant que telle ; l'administrateur devra avoir accumulé un temps de réunion de 2 heures 30 pour être rémunéré.

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. Il n'a pas évolué depuis le 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 de Paul Hudson

Principes généraux

Le mandat Paul Hudson, Directeur Général jusqu'au 17 février 2026 inclus était à durée indéterminée et 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 2026 et 2025 dans la mise en œuvre de la politique de rémunération figure à la fin de la présente section. Les éléments de rémunération arrêtés par le Conseil d'administration pour 2026 sont décrits à la section « 2.3.3. Éléments de rémunération et avantages de toute nature attribuables aux mandataires sociaux au titre de l'exercice 2026 ». La section correspondante fait partie intégrante de la politique de rémunération du Directeur Général soumise à l'Assemblée générale pour l'année N.

La rémunération globale du Directeur Général est déterminée après prise en considération (i) de l'expérience et des attentes des principales parties prenantes et (ii) des pratiques d'un panel de sociétés du CAC 40, ainsi qu'une sélection de sociétés du secteur pharmaceutique avec lesquelles Sanofi est en concurrence. En effet, Sanofi évoluant dans un environnement international particulièrement compétitif et compte tenu du profil international du Groupe, qui réalise plus des trois quarts de son chiffre d'affaires aux États-Unis et hors d'Europe, un panel de la rémunération des directeurs généraux des 12 principaux groupes pharmaceutiques mondiaux[1] a été constitué sur la base de la comparabilité des sociétés le composant en termes de chiffre d'affaires consolidé, sans considération de zone géographique. Ce panel est inchangé depuis 2020.

Cette cohérence par rapport aux pratiques de marché est fondamentale pour attirer et retenir les talents nécessaires au succès de Sanofi mais n'implique pas que Sanofi adopte en tout point des pratiques parfois très éloignées en particulier en matière de niveau de rémunération long-terme.

Pratiques de marché d'un panel de 14 sociétés du CAC 40

Un panel de 14 sociétés du CAC 40 comparables par leur profil (capitalisation, chiffre d'affaires, présence sur le marché, rendement du capital investi, etc.) est étudié afin de prendre en compte les pratiques locales. Ce panel a été établi avec l'aide d'un consultant externe[2]. Il ressort de cette étude que la capitalisation de Sanofi se situe au 7ème rang de ce panel et que Sanofi se trouve au 9ème rang du panel en termes de chiffre d'affaires.

Air Liquide	Airbus	AXA	Danone	Dassault Systèmes
EssilorLuxottica	Kering	L'Oréal	LVMH	Saint-Gobain
Schneider Electric	Stellantis	TotalEnergies	Vinci	

Sur la base de ce panel, en analyse ex ante pour l'exercice 2025, la rémunération fixe du Directeur Général se situe au 4ème rang ex-aequo du panel. La rémunération à court terme cible ex ante (rémunération fixe et variable cible) se positionne au 5ème rang du panel. La rémunération cible en actions ex ante se situe au 4ème rang du panel et s'explique notamment par la prise en compte par le Comité des rémunérations, dans une certaine mesure, des pratiques des concurrents du secteur pharmaceutique (voir développements ci-dessous) La rémunération globale cible ex ante (fixe, variable et rémunération en actions) se situe également au 4ème rang du panel. Enfin la rémunération globale maximale théorique ex ante, telle que prévue par la politique de rémunération en cas d'atteinte des niveaux de surperformance maximale se situe au 5ème rang du panel.

[1] *Amgen Inc., AstraZeneca plc, Bayer AG, Bristol-Myers-Squibb Inc., Eli Lilly and Company Inc., GlaxoSmithKline plc, Johnson & Johnson Inc., Merck & Co. Inc., Novartis AG, Novo Nordisk A/S, Pfizer Inc. et Roche Holding AG.*

[2] *Études réalisées sur la base d'éléments chiffrés communiqués par les sociétés, complétés par les analyses de Pay Governance et Boracay.*
Le positionnement de Sanofi au sein du panel est apprécié sur la base d'une analyse ex ante de la rémunération cible et de la rémunération maximale théorique ex ante, intégrant le salaire de base applicable au titre de l'exercice 2025 tel que voté en Assemblée générale ou, à défaut, le dernier salaire de base publié, le bonus annuel aux niveaux cible et maximal, ainsi que les dispositifs d'intéressement à long terme aux niveaux cible et maximal théorique, tels que prévus par les politiques de rémunération.
S'agissant de l'intéressement à long terme 2025, et en l'absence de publication à date de la juste valeur du plan attribué au titre de l'exercice 2025, la valorisation retenue repose sur une hypothèse ex ante fondée sur le niveau d'attribution cible prévu par la politique de rémunération ex ante 2025 ou, à défaut, à titre de référence méthodologie, sur la base de la valorisation du plan attribué au titre de l'exercice précédent.
L'analyse relative au panel des 14 sociétés du CAC 40 repose sur une valorisation de l'intéressement à long terme exprimée en juste valeur IFRS à la date d'attribution, conformément aux pratiques de place applicables aux sociétés françaises.
L'analyse relative au panel international repose sur une valorisation de l'intéressement à long terme exprimée en valeur faciale pour les attributions d'actions de performance et de Restricted Stock Units (nombre d'actions à la cible multiplié par le cours de l'action à la clôture le jour de l'attribution), et en juste valeur comptable des stock-options, telle que publiée par les sociétés, conformément aux pratiques de marché américaines.

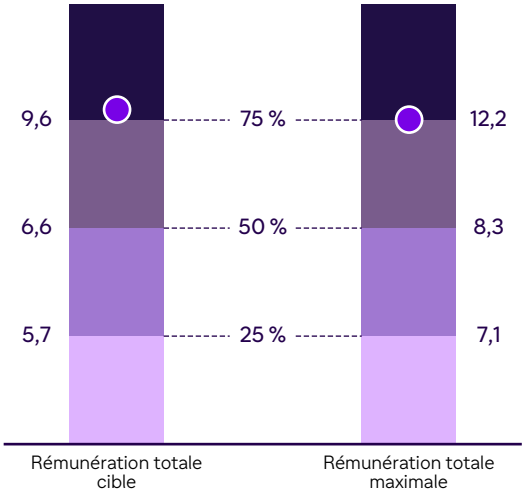
Pratiques de marché d'un panel de 12 groupes pharmaceutiques

Amgen Inc.	AstraZeneca plc	Bayer AG	Bristol-Myers-Squibb Inc.	Eli Lilly and Company Inc.
GlaxoSmithKline plc	Johnson & Johnson Inc.	Merck & Co. Inc.	Novartis AG	Novo Nordisk A/S
Pfizer Inc.	Roche Holding AG			

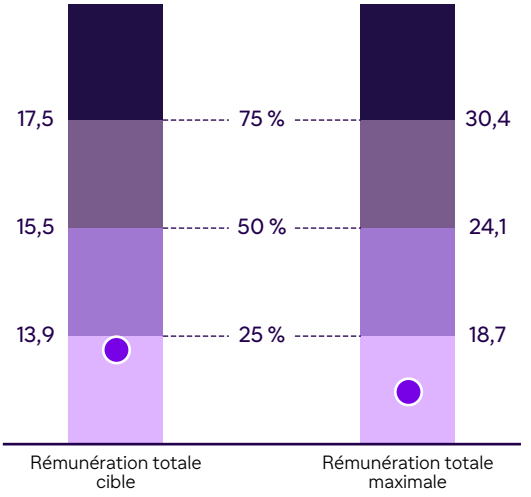
Il ressort de l'étude que la capitalisation de Sanofi se situe au 10ème rang de ce panel et que Sanofi se trouve au 8ème rang en termes de chiffre d'affaires.

Sur la base de ce panel, en analyse ex ante pour l'exercice 2025, la rémunération fixe du Directeur Général se situe au 8e rang et la rémunération court terme cible (fixe plus variable) occupe également le 8ème rang. La rémunération maximale théorique en actions se positionne au 11ème rang[1]. La rémunération globale maximale théorique ex ante (fixe, variable et rémunération en actions) se classe au 12ème rang du panel (11ème en rémunération globale cible théorique ex ante).

Panel de 14 sociétés du CAC 40



Panel pharmaceutique international



Par ailleurs, sur la période 2022–2024, l'analyse de la rémunération totale versée place le Directeur Général au deuxième rang le plus bas du panel, le positionnant ainsi dans le premier quartile de l'échantillon[2].

Approbation par l'Assemblée Générale du 30 avril 2025 de la politique de rémunération du Directeur Général pour 2025

À la suite d'une revue de la structure de rémunération du Directeur Général, le Conseil d'administration du 12 février 2025, sur recommandation du Comité des rémunérations, avait décidé de porter la rémunération fixe annuelle du Directeur Général à 1 600 000 euros et d'augmenter le montant de l'allocation au titre de la rémunération en actions au titre de 2025 dans les limites du plafond fixé par la politique de rémunération. Par ailleurs et afin de renforcer (i) l'alignement d'intérêts entre la Société, le Directeur Général et ses actionnaires et (ii) le caractère exigeant des conditions de performance, le poids du critère relatif lié au *Total Shareholder Return* (TSR) applicable au plan de rémunération en actions du Directeur Général a été porté de 20 % à 30 % à compter de 2025. Les autres composantes de la rémunération sont restées inchangées.

La quinzième résolution portant sur l'approbation de la politique de rémunération du Directeur Général a été approuvée à 75,36 % par l'Assemblée Générale du 30 avril 2025.

Le Comité des rémunérations du 21 octobre 2025 a passé en revue le résultat des votes ainsi que les commentaires exprimés en amont et à la suite de l'Assemblée Générale y compris au cours de dialogues menés par le Président du Conseil avec un panel d'actionnaires représentant environ 30 % du capital. Le Président du Conseil a ainsi pu noter la sensibilité et le clivage de la base actionnariale sur la question des augmentations de rémunération. En effet, les principales réserves ont porté sur :

- le niveau théorique de la rémunération globale post-augmentation (quantum) - certains investisseurs adoptent une approche étroitement liée au contexte particulier français en matière de rémunération alors que d'autres considèrent au contraire que le caractère incitatif du niveau de rémunération est un facteur de succès surtout au regard des spécificités de l'industrie pharmaceutique et du profil des principaux concurrents de la Société ;

[1] *Certaines sociétés ne publient pas la rémunération en actions cible.*
[2] *La rémunération totale réalisée correspond à la somme du salaire fixe effectivement versé, de la part variable versée, des gains liés à l'exercice d'options et de la valeur des actions acquises à l'échéance de leur période d'acquisition. L'analyse porte sur les exercices 2022, 2023 et 2024. Pour les sociétés américaines, les valeurs d'acquisition des actions proviennent des tableaux « Stock Vested » des documents de référence ; pour les sociétés non américaines, elles sont issues des tableaux de rémunération réalisée ou de répartition finale. La société Roche a été exclue de l'analyse en raison d'informations non publiées.*

- la date à laquelle le Conseil d'administration a procédé à l'augmentation qui est intervenue trois ans après la dernière révision - certains investisseurs encouragent des révisions plus régulières de la rémunération fixe alors que d'autres plaident pour des intervalles de révision plus longs ;
- le choix du Comité des rémunérations de fournir des éléments de benchmark sur la rémunération cible - certains investisseurs reconnaissent le caractère robuste de l'approche compte tenu de la structure de la rémunération en actions adoptée par Sanofi qui ne permet pas de surperformance à l'issue de la période d'acquisition, d'autres regrettent le choix méthodologique et le niveau de transparence associé ;
- la structure des plans de rémunération en actions qui permet une compensation entre les critères ;
- le manque de transparence sur les objectifs de performance pour des raisons de confidentialité, notamment les seuils à atteindre pour la réalisation des objectifs applicables à la rémunération variable annuelle et à la rémunération en actions, et les critères RSE qui ne sont pas assez détaillés.

Ces éléments mettent en lumière la difficulté pour le Conseil d'administration de concilier les attentes de l'ensemble des investisseurs, qui sont contraints par des politiques de vote strictes et parfois contradictoires les unes avec les autres.

Prenant en compte les différents commentaires exprimés par les actionnaires, le Conseil d'administration du 23 octobre 2025, sur recommandation du Comité des rémunérations, a décidé, dans un souci de transparence, de mettre en place les améliorations suivantes :

- Les explications données dans le rapport sur les rémunérations sur l'utilisation des benchmarks ont été revues et les informations sont fournies avec plus de granularité pour permettre une meilleure compréhension et lisibilité, en ligne avec les attentes exprimées par les actionnaires et les agences de conseil en vote ;
- La transparences des objectifs de performance, notamment RSE, a été renforcée, également en ligne avec les attentes exprimées par les actionnaires et les agences de conseil en vote ;
- S'agissant de la structure des plans de rémunération en actions, le Conseil estime que le mécanisme de compensation peut être maintenu dans la mesure où, et contrairement à la plupart des sociétés du panel de sociétés pharmaceutiques, le nombre d'actions livrées à l'issue de la période d'acquisition ne peut dépasser le nombre d'actions attribuées (plafond de 100 %), permettant un équilibre entre la nécessité de rémunérer le Directeur Général à la hauteur de la performance réalisée tout en prévenant des niveaux d'acquisition excessifs décorrélés des intérêts des actionnaires.

Dans la continuité du dialogue constant et constructif mené avec les actionnaires ces dernières années, le Président du Conseil d'administration ainsi que les équipes de Sanofi poursuivront les échanges et s'attacheront à considérer les commentaires des actionnaires en matière de rémunération.

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 1 600 000 euros brut à compter de 2025.

Son montant ne fait pas l'objet d'une révision annuelle mais 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.

Lors de sa réunion du 11 février 2026, le Conseil d'administration a décidé que pour l'exercice 2026, 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 : Portefeuille et Actifs (7,5 %), Transformation digitale et Intelligence Artificielle (7,5%), Portefeuille de R&D (15 %), Responsabilité sociale et environnementale (10 %) – le détail des objectifs individuels définis pour la rémunération variable au titre de 2026 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 2026 » ci-après.

Bien que pour chacun de ces objectifs financiers, le Conseil d'administration, sur proposition du Comité des rémunérations ait fixé des objectifs précis, ces derniers ne peuvent être communiqués en raison de leur confidentialité. Néanmoins, afin de prendre en compte les attentes des actionnaires, la Société publie en *ex post*, pour chaque critère financier, les principaux seuils des courbes permettant de calculer le niveau d'atteinte au titre de l'exercice clos - voir la section « 2.3.4.3. Éléments de rémunération et avantages de toute nature versés au cours ou attribués au titre de 2025 à Paul Hudson ».

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 ne peut être constituée que d'attributions d'actions de performance. L'allocation est définie en nombre d'actions et non en valeur. Elle ne fait pas l'objet d'une révision annuelle. Elle peut représenter jusqu'à 250 % de la rémunération court terme cible (fixe plus 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 (financiers et extra-financiers) et des critères externes.

Conformément à ce qui est indiqué dans les plans d'actions de performance en vigueur, le Conseil d'administration se réserve la possibilité d'ajuster, tant à la hausse qu'à la baisse, et dans les limites de la politique de rémunération, les conditions de performance en cas de circonstances exceptionnelles justifiant une telle modification et ce, sur avis conforme du Comité des rémunérations, à savoir en cas de changement du périmètre de consolidation de la Société, de changement de méthode comptable ou toute autre circonstance justifiant un tel ajustement, selon l'avis du Conseil d'administration, afin de s'assurer que les résultats de l'application des conditions de performance reflètent les changements susmentionnés. Ces ajustements seraient justifiés et publiés *ex-post* dans le document d'enregistrement universel.

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.

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.

Compte-tenu de la décision du Conseil d'administration de mettre fin au mandat de Paul Hudson en qualité de Directeur Général avec effet au 17 février 2026 au soir, il a été décidé de ne pas lui attribuer d'actions de performance au titre de 2026.

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 afférents. 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.

Compte-tenu de la décision du Conseil d'administration de mettre fin au mandat de Paul Hudson en qualité de Directeur Général au 17 février 2026, Paul Hudson percevra une indemnité de départ et une indemnité de non-concurrence. Les conditions financières du départ de Paul Hudson feront l'objet d'un communiqué publié sur le site internet de la Société, conformément aux recommandations du code de gouvernement d'entreprise AFEP-MEDEF et seront incluses dans l'amendement au document d'enregistrement universel qui sera déposé auprès de l'AMF dans les conditions réglementaires en vigueur et rendu public sur le site internet de la Société, destiné à intégrer les politiques de rémunération d'Olivier Charmeil, nommé Directeur Général par intérim à compter du 18 février 2026, et de Belén Garijo, qui prendra ses fonctions de Directrice Générale après l'Assemblée générale du 29 avril 2026.

Engagement de retraite

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

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

La condition de performance est la suivante :

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

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

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

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

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

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

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

Engagement en cas de départ contraint

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

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

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

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

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

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

Engagement de non-concurrence

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

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

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

Conséquences du départ du Directeur Général sur la rémunération en actions

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

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

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 de Paul Hudson

Le tableau ci-dessous présente la synthèse des modifications apportées à la politique de rémunération du Directeur Général et au contenu des éléments publiés dans le rapport sur les rémunérations. Certaines de ces modifications ont fait l'objet d'échanges approfondis avec les actionnaires du Groupe.

2026	2025
• Rémunération variable annuelle : – Les explications sur l'utilisation des benchmarks ont été revues et les informations sont fournies avec plus de granularité ; – La transparence des objectifs de performance, notamment RSE, a été renforcée.	• Rémunération fixe annuelle : – Rémunération fixe annuelle portée de 1 400 000 euros à 1 600 000 euros brut à compter de 2025. • Rémunération en actions : – Compte tenu de l'augmentation du nombre d'actions de performance attribuées au Directeur Général au titre de 2025, augmentation, pour ce dernier, de la part du critère relatif au TSR (qui passe de 20% à 30 %). Pour permettre cette augmentation, la part du bénéfice net par actions (BNPA) des activités est passée de 35 à 30 % et celle du *Free Cash Flow* de 25 % à 20 %. La part des critères R&D et RSE est restée inchangée. Par ailleurs, afin de s'aligner sur les pratiques de place, le Conseil d'administration a décidé de revoir le mécanisme et de rémunérer le positionnement relatif de Sanofi par rapport au panel de pairs. • Transparence sur les critères de performance applicables à la rémunération variable annuelle : – Renforcement de la transparence sur les critères de performance financière applicables à la rémunération variable annuelle. Ainsi, les principaux seuils des courbes définies pour chaque critère permettant de calculer le niveau d'atteinte et de versement sont désormais publiés.

Synthèse des engagements pris à l'égard des dirigeants mandataires sociaux en fonction au 31 décembre 2025 (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 2026

La section ci-après présente les éléments de rémunération et avantages des toute nature à attribuer aux mandataires sociaux au titre de l'exercice 2026 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 2026

Les montants à allouer aux administrateurs au titre de 2026 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 2026

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 11 février 2026 a décidé de maintenir inchangé le montant de la rémunération du Président du Conseil, soit 880 000 euros brut.

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 2026 correspondent à une voiture de fonction avec chauffeur.

2.3.3.3. Éléments de rémunération et avantages de toute nature attribuables à Paul Hudson au titre de 2026 [1]

Rémunération fixe et variable annuelle

Sur proposition du Comité des rémunérations, le Conseil d'administration, lors de sa séance du 11 février 2026, a arrêté les éléments de rémunération attribuables à Paul Hudson pour l'exercice 2026.

La rémunération annuelle de Paul Hudson se compose d'une rémunération fixe annuelle brute de 1 600 000 euros et d'une rémunération variable comprise entre 0 et 250 % de sa rémunération annuelle fixe, avec une cible à 150 %, soumise à des objectifs à la fois quantitatifs et qualitatifs.

Les objectifs sont assis pour 60 % 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 - inchangés pour 2026

2026		2025	
Croissance des ventes	20 %	Croissance des ventes	20 %
Free Cash Flow (FCF)	20 %	*Free Cash Flow* (FCF)	20 %
Bénéfice net par action (BNPA) des activités	20 %	Bénéfice net par action (BNPA) des activités	20 %
TOTAL	**60 %**		**60 %**

La structure des objectifs individuels, qui est un mix entre des objectifs quantitatifs et qualitatifs, a été simplifiée à compter de 2025.

Les objectifs pour 2026 et le rappel des objectifs 2025 sont décrits ci-dessous :

Objectifs individuels 2026		Objectifs individuels 2025 *	
Portefeuille et Actifs *(Portefeuille d'actifs et BD/M&A)*	7,5 %	Transformation de l'activité (Optimisation de plateformes de R&D, Revue du modèle opérationnel de *Manufacturing & Supply*, amélioration de la structure de coûts, Portefeuille d'actifs, Poursuite de la transformation digitale)	15 %
Transformation Digitale et Intelligence Artificielle *(Déploiement de l'agenda IA dans la R&D et le commercial, développement d'une stratégie des données)*	7,5 %		
Portefeuille de développement *(Etapes réglementaires et de développement clés des actifs à forte création de valeur, KPI du portefeuille global axés sur l'exécution, la création de valeur et l'innovation)*	15 %	Portefeuille de développement M1 *(Lead selection)*, M2 *(Candidate selection)*, *First in Human*, Études pivot, Soumissions, Approbations	15 %
RSE *(People , Environnement, Gouvernance (fonctionnement du Comité exécutif et interactions avec le Conseil d'administration))*	10 %	RSE *People & Culture*, Environnement, Gouvernance (fonctionnement du Comité exécutif et interactions avec le Conseil d'administration)	10 %

(*) Le détail des objectifs individuels pour 2025 figurent à la section « 2.3.4.3. Éléments de rémunération et avantages de toute nature versés au cours ou attribués au titre de 2025 à Paul Hudson ».

Rémunération en actions

Compte-tenu de la décision du Conseil d'administration de mettre fin au mandat de Paul Hudson en qualité de Directeur Général avec effet au 17 février 2026 au soir, il a été décidé de ne pas lui attribuer d'actions de performance au titre de 2026.

2.3.4. Éléments de rémunération et avantages de toute nature versés au cours de l'exercice 2025 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 2025 en application de l'article L. 22-10-34 du Code de commerce.

[1] Cette section permet de répondre au point de donnée [ESRS 2 Para. 29] inclus dans la section « 3.1.3.3. Intégration des résultats en matière de durabilité dans les systèmes d'incitation ».

2.3.4.1. Éléments de rémunération et avantages de toute nature versés au cours de l'exercice 2025 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 *prorata temporis* pour les mandats ayant pris fin ou ayant pris effet en cours d'exercice et un montant variable, réparti par le Conseil d'administration en fonction de la présence effective aux réunions du Conseil et des comités. Conformément au code AFEP-MEDEF, la rémunération des administrateurs comporte une part variable prépondérante.

Pour l'exercice 2025, la rémunération des administrateurs a été déterminée conformément à la politique de rémunération des administrateurs présentée 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 2025 et 2024 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 2024 et dont le montant a été validé lors de la séance du Conseil d'administration du 12 février, 2025 ont fait l'objet d'un paiement partiel en juillet 2024 et d'un paiement complémentaire en 2025.

La rémunération versée au titre de l'année 2025 et dont le montant a été validé lors de la séance du Conseil d'administration du 11 février, 2026, ont fait l'objet d'un paiement partiel en juillet 2025 et feront l'objet d'un paiement complémentaire en 2026.

(en euros)	Rémunération au titre de 2025				Rémunération au titre de 2024		
Noms	**Partie fixe**	**Partie variable**	**Montant total (fixe + variable)**	**Rémunération totale brute après application d'un prorata (*)**	**Partie fixe**	**Partie variable**	**Rémunération totale brute**
Frédéric Oudéa	—	—	—	—	—	—	—
Christophe Babule	30 000	126 500	156 500	150 019	30 000	132 000	162 000
Clotilde Delbos	30 000	167 750	197 750	189 561	20 000	104 500	124 500
Humberto de Sousa [(a)(b)(c)(d)]	20 000	38 500	58 500	56 078	N/A	N/A	N/A
Rachel Duan [(e)]	30 000	121 000	151 000	144 747	30 000	115 500	145 500
Carole Ferrand	30 000	178 750	208 750	200 106	30 000	167 750	197 750
Lise Kingo [(f)]	30 000	132 000	162 000	155 292	30 000	137 500	167 500
Jean-Paul Kress	30 000	187 000	217 000	208 014	N/A	N/A	N/A
Patrick Kron	30 000	203 500	233 500	223 831	30 000	165 000	195 000
Wolfgang Laux [(c)]	30 000	99 000	129 000	123 658	30 000	99 000	129 000
Barbara Lavernos	30 000	132 000	162 000	155 292	30 000	126 500	156 500
Fabienne Lecorvaisier [(g)]	10 000	63 250	73 250	73 250	30 000	140 250	170 250
Anne-Françoise Nesmes [(e)]	30 000	154 000	184 000	176 381	20 000	104 500	124 500
John Sundy [(e)]	30 000	170 500	200 500	192 197	20 000	93 500	113 500
Emile Voest [(f)]	30 000	156 750	186 750	179 017	30 000	129 250	159 250
Antoine Yver	30 000	198 000	228 000	218 559	30 000	154 000	184 000
Yann Tran [(c)(d)(g)]	10 000	44 000	54 000	54 000	30 000	82 500	112 500
Gilles Schnepp [(h)]	N/A	N/A	N/A	N/A	30 000	165 000	195 000
Diana Souza [(i)]	N/A	N/A	N/A	N/A	10 000	68 750	78 750
Thomas Südhof [(i)]	N/A	N/A	N/A	N/A	10 000	55 000	65 000
Total	**430 000**	**2 172 500**	**2 602 500**	**2 500 000**	**440 000**	**2 040 500**	**2 480 500**

(*) 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) Humberto de Sousa a rejoint le Conseil le 30 avril 2025.

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

(c) Administrateur représentant les salariés.

(d) La rémunération due à Yann Tran et Humberto de Sousa est versée directement par la Société à la Fédération Chimie Énergie CFDT.
(e) Administrateur résident étranger hors Europe.
(f) Administrateur résident étranger en Europe.
(g) Fabienne Lecorvaisier et Yann Tran ont quitté le Conseil le 30 avril 2025.
(h) Gilles Schnepp a quitté le Conseil au 31 décembre 2024.
(i) Diane Souza et Thomas Südhof ont quitté le Conseil le 30 avril 2024.

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 2025 représente 83,48 % 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 2025 à Frédéric Oudéa, Président du Conseil d'administration

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 2025, mené les activités suivantes :

- présidence des réunions du Conseil d'administration (douze réunions sans compter les deux Séminaires Stratégiques), participation aux travaux des comités auxquels il appartient (sept réunions du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE, trois réunions du Comité de réflexion stratégique, onze réunions du Comité scientifique et trois réunions communes entre les deux comités), participation aux réunions du Comité des rémunérations et à la semaine dédiée à la revue du portefeuille de R&D ;
- organisation et présidence des séminaires stratégiques d'avril et octobre 2025 ;
- suivi 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 ; et
- représentation de la Société dans certaines manifestations ou rencontres officielles françaises ou internationales avec des représentants des pouvoirs publics ou des partenaires, dans le cadre des missions spécifiques qui lui ont été confiées.

En outre, le Président ayant pour mission d'expliciter les positions prises par le Conseil 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 :

- tenu des réunions avec certains actionnaires ; et
- répondu aux courriers reçus des investisseurs et des actionnaires.

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

Rémunération versée au titre de 2025

Sur propositions du Comité des rémunérations, le Conseil d'administration, lors de sa séance du 11 février, 2026, a constaté les éléments de rémunération de Frédéric Oudéa pour l'exercice 2025. Pour l'exercice 2025, la rémunération annuelle fixe de Frédéric Oudéa s'est élevée à 880 000 euros brut, sans changement par rapport à l'exercice 2024.

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 s'élève à 4 836 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)	2025	2024
Rémunérations attribuées au titre de l'exercice (détaillées dans le tableau suivant)	884 836	884 836
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	**884 836**	**884 836**

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

	2025		2024	
(en euros)	Montants attribués	Montants versés	Montants attribués	Montants versés
Rémunération fixe [a]	880 000	880 000	880 000	880 000
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	4 836	4 836	4 836	4 836
Total	**884 836**	**884 836**	**884 836**	**884 836**

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.

2.3.4.3. Éléments de rémunération et avantages de toute nature versés au cours ou attribués au titre de 2025 à Paul Hudson [1]

Paul Hudson exercera les fonctions de Directeur Général jusqu'au 17 février 2026 inclus.

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)	2025	2024
Rémunérations attribuées au titre de l'exercice (détaillées dans le tableau suivant)	4 229 497	3 979 697
Valorisation des actions de performance attribuées au cours de l'exercice[a]	6 759 000	5 971 350
Total	**10 988 497**	**9 951 047**

(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)

	2025		2024	
(en euros)	Montants attribués	Montants versés	Montants attribués	Montants versés
Rémunération fixe [a]	1 600 000	1 600 000	1 400 000	1 400 000
Rémunération variable annuelle [b]	2 616 000	2 566 200	2 566 200	2 379 300
Prime en espèces au titre de l'indemnité de prise de fonctions	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	13 497	13 497	13 497	13 497
Total	**4 229 497**	**4 179 697**	**3 979 697**	**3 792 797**

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.

[1] Cette section permet de répondre au point de donnée ESRS 2 Para. 29 inclus dans la section « 3.1.3.3. Intégration des résultats en matière de durabilité dans les systèmes d'incitation ».

Rémunération fixe et variable

Sur proposition du Comité des rémunérations, le Conseil d'administration, lors de sa séance du 11 février 2026, a arrêté les éléments de rémunération de Paul Hudson pour l'exercice 2025.

Conformément à la politique de rémunération du Directeur Général approuvée par l'Assemblée générale des actionnaires du 30 avril 2025, la rémunération annuelle pour 2025 se compose d'une rémunération fixe annuelle brute de 1 600 000 euros et d'une rémunération variable comprise entre 0 et 250 % de sa rémunération annuelle fixe, avec une cible à 150 %, soumise à des objectifs à la fois quantitatifs et qualitatifs.

Les objectifs applicables à la rémunération variable annuelle au titre de 2025 sont :

- pour 60 % assis sur des indicateurs financiers (croissance des ventes, *Free Cash Flow* (FCF) et bénéfice net par action (BNPA) des activités, comptant chacun pour 20 %) ; et
- pour 40 % sur des objectifs spécifiques individuels. Pour 2025, les objectifs individuels définis par le Conseil d'administration comprennent :
  - transformation de l'activité (15 %) – objectif quantitatif et qualitatif ;
  - portefeuille de développement (15 %) – objectif quantitatif ; et
  - RSE (10 %) – objectif quantitatif et qualitatif.

Afin d'améliorer le niveau de transparence, la Société publie, pour chacun des critères financiers, des éléments sur les seuils (plancher, cible, taux d'atteinte maximal) permettant au Conseil d'administration de calculer le taux d'atteinte et de versement au titre de l'exercice précédent :

		Taux de versement		
Objectif	**Point de comparaison**	**Plancher = 0 %**	**Cible (X en %) = 100 %**	**Maximum = 166.67 %**
			Taux d'atteinte	
Croissance des ventes (en %)	Croissance par rapport au budget 2025	X -4 % pt	100 %	X +4 % pt
Bénéfice net par action (BNPA) des activités (en %)	Taux d'atteinte par comparaison au budget 2025	X -5 % pt	100 %	X +5 % pt
Free Cash Flow	Croissance par rapport au budget 2025	X -15 % pt	100 %	X +50 % pt

Pour chacun des objectifs individuels, le Conseil d'administration détermine en début d'année une grille d'analyse précise pour chacun des critères. 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.

La société publie également ces éléments pour les sous-critères « *People and Culture* » et « Environnement »

		Taux de versement		
Objectif	**Point de comparaison**	**Plancher = 0 %**	**Cible (X en %) = 100 %**	**Maximum = 150 %**
			Taux d'atteinte	
Changement de culture: score d'engagement	Progrès par rapport au score 2024 (échelle de 0 à 10).	Score 2024	Score 2024 +0,1 pt	Score 2024 +0,2 pt
Représentation équilibrée des hommes et des femmes parmi les candidats à la succession pour les postes de direction	Équilibre	48% de femmes	Équilibre	N/A
Réduction de CO_2 (Scopes 1&2) entre le troisième trimestre 2024 et le troisième trimestre 2025	Réduction par rapport à l'objectif 2025	X +2 % pt	100 %	X -5 % pt
Réduction de CO_2 (Scope 3) entre le troisième trimestre 2024 et le troisième trimestre 2025	Réduction par rapport à l'objectif 2025	X +0.9 % pt	100 %	X -2,7 % pt

Sur proposition du Comité des rémunérations, le Conseil d'administration du 11 février 2026 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 2025	Rappel 2024	Commentaires	Taux de versement (en % de la rémunération fixe)
Objectifs Financiers							
Croissance des ventes[a]	Quantitatif	20,00 %	30 %/50 %	136,11 %	158,56 %	Cible confidentielle Performance supérieure au budget	40,83 %
Bénéfice net par action (BNPA) des activités[a]	Quantitatif	20,00 %	30 %/50 %	104,27 %	112,54 %	Cible confidentielle Performance supérieure au budget	31,28 %
Free Cash Flow	Quantitatif	20,00 %	30 %/50 %	117,51 %	116,92 %	Cible confidentielle Performance supérieure au budget	35,25 %
Objectifs Individuels							
Transformation de l'activité	Quantitatif / Qualitatif	15,0 %	22,5 %/37,5 %	101,83 %	102,17 %	Activités : • Le programme Smart spending a dépassé l'objectif, grâce à une exécution réussie notamment : – Transformation des opérations commerciales (Other Medicines) – Réalignement de l'empreinte R&D – Transition des opérations commerciales. *Manufacturing and Supply :* • Mise en œuvre réussie du modèle opérationnel de *Manufacturing & Supply* avec une performance améliorée dans les domaines de la sécurité, de la qualité, de l'approvisionnement et des coûts. Portefeuille d'actifs : • Séparation d'Opella réussie • Acquisition de Blueprint, ViceBio, Vigil, DrenBio et Dynavax • Réalisation de 20 nouveaux investissements en capital dans des sociétés • Stratégie en Chine : acquisition de médicaments cardiovasculaires en phase 3 et conclusion de 2 partenariats dans des fonds locaux. Transformation digitale : • En R&D : – 90 % des cibles du pipeline désormais validées à l'aide de nos systèmes de données et d'intelligence artificielle – 100 % des efforts de conception de médicaments à petites et grandes molécules désormais soutenus par des méthodes d'IA/ML, doublant la capacité des équipes de recherche en termes de molécules • En *Manufacturing & Supply* : – Objectifs atteints à hauteur de 66 % de l'indice de modernisation de notre feuille de route en matière de Digital – Optimisation des stocks, objectif légèrement manqué – Accélération des lancements : 96 % de réussite du premier coup (right first time RFT) pour la PPQ (qualification de performance du procédé) vs un objectif de 95%	22,92 %

Critères	Nature	Pondération	Cible/Maximum (en % de la rémunération fixe)	Taux d'atteinte 2025	Rappel 2024	Commentaires	Taux de versement (en % de la rémunération fixe)
Portefeuille de développement	Quantitatif	15,0 %	22,50 %/ 37,50 %	90,00 %	118,50 %	Niveau d'atteinte inférieur aux indicateurs clés de performance *(Key Performance Indicators, KPI)* en termes d'exécution de la R&D: • 22 soumissions et 20 approbations réglementaires dans différentes indications, dans les principales régions • 9 examens prioritaires et 22 désignations réglementaires attribués • Augmentation de la productivité du développement clinique : 12 études en phase 3 et 15 de phase 2 initiées, 6 nouvelles entités moléculaires (NEM) ou vaccinales (NEV) entrées en phase de développement clinique (First in Human FIH) • Recherche scientifique : 16 entrées en M1, 9 candidats au développement en M2 • Renforcement du portefeuille grâce aux activités de *business development* et aux acquisitions : signature de 35 nouveaux partenariats (25 en pharma ; 5 en vaccins ; 5 cessions de licence).	20,25 %
RSE	Quantitatif / Qualitatif	10,0 %	15 %/25 %	86,63 %	114,58 %	People & Culture : • Progrès continu dans le changement de culture de Sanofi avec un score d'engagement global supérieur à celui de 2024. • Plans de succession pour les postes d'executives : taux des femmes pouvant évoluer dans un délai de 1 à 2 ans égal à 50,8 %, l'objectif étant de 50 %. Environnement : • Réduction de CO_2 (Scopes 1&2) de 9 % entre le troisième trimestre 2024 et le troisième trimestre 2025. • Scope 3 : objectif non atteint. Gouvernance: • Participation active du Comité Exécutif aux deux Séminaires Stratégiques, ainsi qu'à des visites de sites venant renforcer les canaux de communication et la collaboration entre le Comité Exécutif et le Conseil d'administration. Dialogue stratégique entre le Directeur Général et le Conseil d'administration perfectible.	13,00%
Total		**100 %**	**150 %/250 %**	**100,00 %**	**122,20 %**		**163,53 %**

(a) En 2025, pour le calcul de l'atteinte des critères quantitatifs, il a été convenu de retraiter de la performance les impacts liés à l'acquisition de Blueprint ainsi que ceux liés aux rachats d'actions. Ces retraitements ont impacté négativement la croissance des ventes et du BNPA.

Sur proposition du Comité des rémunérations, le Conseil d'administration du 11 février 2026 a fixé la rémunération variable de Paul Hudson pour 2025 à 2 616 000 euros brut, soit 163,53 % de sa rémunération fixe.

Le versement de la rémunération variable de Paul Hudson au titre de l'exercice 2025 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 2024 dans sa vingtième résolution, le Conseil d'administration du 30 avril 2025 a décidé, sur proposition du Comité des rémunérations, d'attribuer, au titre de 2025, 90 000 actions de performance à Paul Hudson. La valorisation de ces attributions au 30 avril 2025, selon les normes IFRS, incluant une condition de marché, représente un montant de 6 759 000 euros, soit 4,22 fois sa rémunération fixe.

Cette attribution est soumise à l'atteinte d'objectifs de performance assis sur (i) des critères internes basés sur le bénéfice net par action (Business EPS) des activités, le *Free Cash Flow* (FCF), la RSE et le portefeuille de R&D, 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 Inc., AstraZeneca plc., Bayer AG, Bristol-Myers-Squibb Inc., Eli Lilly and Company Inc., GlaxoSmithKline plc., Johnson & Johnson Inc., Merck & Co. Inc., Novartis AG, Novo Nordisk A/S, Pfizer Inc. et Roche Holding AG.

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, 2025-2027.

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

Les plans s'articulent comme suit :

- le critère bénéfice net par action (Business EPS) des activités porte sur 30 % de l'attribution. Ce critère représente la part du bénéfice net par action des activités de la société (c'est-à-dire le résultat net des activités de l'entreprise divisé par le nombre d'actions de la société). Il correspond à la réalisation moyenne du bénéfice net des activités par action des activités de l'entreprise par rapport au bénéfice net par action des activités prévu au budget sur la période d'acquisition, à taux de change constant.

  Cet objectif ne peut être inférieur à la fourchette basse de la Guidance annuelle publiquement annoncée par la Société au début de chaque année. Un niveau d'atteinte inférieur à 95 % n'entraînerait aucun paiement lié à ce critère de performance.

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

- le critère basé sur le FCF porte sur 20 % 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. Par ailleurs, un niveau d'atteinte inférieur à 70 % n'entraînerait aucun paiement lié à ce critère de performance.

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

- le critère basé sur le *Total Shareholder Return* (TSR) porte sur 30 % de l'attribution. Ce critère de performance compare la performance du TSR de Sanofi sur 3 ans à la médiane du TSR de sociétés comparables incluses dans le panel des sociétés pharmaceutiques mondiales[1] sur la même période. Le TSR correspond à la performance du cours de Bourse de l'action Sanofi[2], augmenté des dividendes par action pendant les périodes d'évaluation, sans réinvestissement
- Calcul du TSR

  Le TSR de chaque société est égal à la formule suivante :

  (cours moyens de 2027 – cours moyens de 2024 + dividendes par action 2025 à 2027) / cours moyens de 2024

  Où:

  – « cours moyens de 2027 » est la moyenne des cours d'ouverture du 1er janvier 2027 au 31 décembre 2027
  – « cours moyens de 2024 » est la moyenne des cours d'ouverture du 1er janvier 2024 au 31 décembre 2024
  – « dividendes par action 2025 à 2027 » est la somme des dividendes versés sur les actions de la Société du 1er janvier 2025 au 31 décembre 2027, sans réinvestissement.

  La médiane TSR correspond à la performance de la société classée 7ème au sein du Panel.

(1) *Amgen Inc., AstraZeneca plc., Bayer AG, Bristol-Myers-Squibb Co., Eli Lilly & Co, GlaxoSmithKline plc, Johnson & Johnson, Merck & Co. Inc., Novartis AG, Novo Nordisk A/S, Pfizer Inc., Roche Holding AG, à savoir le « Panel ». Le Conseil d'Administration pourra revoir ce Panel en cours de Période, dans le cas exceptionnel de disparition d'une société ou de regroupement de sociétés.*

(2) *Les prix historiques sont ajustés pour les spin-offs, fractionnements/consolidations d'actions, dividendes/bonus en actions, émissions de droits de souscription, etc.).*

À la fin de la Période, la différence entre le TSR de Sanofi et la médiane du TSR sera mesurée en points de pourcentage (la « différence de performance TSR » ou « D ») et le Conseil d'administration déterminera le Taux d'Allocation TSR comme suit :

Différence de performance TSR (« D »)	Taux d'Allocation TSR
Si D est inférieur à 0 %	0 %
Si D est égal à 0 %	75 %
Si D est supérieur à 0 % et inférieur à +20 %	75 %+(Dx3.75)
Si D est supérieur ou égal à +20 %	150 %

Aucune allocation ne peut avoir lieu en lien avec le TSR dans l'hypothèse où le TSR de Sanofi est inférieur à la médiane du TSR.

- 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, en lien avec les piliers RSE suivants de la stratégie de Sanofi :

  1. Accès aux soins : fournir des médicaments essentiels aux patients atteints de maladies non transmissibles grâce à *Sanofi Global Health Unit* ;
  2. *Planet Care* : réduction des émissions carbone, *scopes* 1 & 2 (réduction des émissions *vs.* 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 2027 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	0 %
3 points	50 %
4 points	67 %
5 points	83 %
6 points	100 %
7 points	110 %
8 points	120 %

- le critère lié au portefeuille R&D porte sur 10 % de l'attribution et a été introduit en 2024 pour refléter l'importance de l'engagement de Sanofi à développer un pipeline de R&D solide. Ce critère de performance correspond à l'atteinte sur la période de trois ans des indicateurs de performance suivants, pondérés de manière égale.

1. Résultat d'essai clinique– le nombre de résultats d'essais cliniques basés sur la livraison prévue du pipeline.

À la fin de la période, le « Taux d'atteinte *Clinical Trial Readouts* » sera calculé en fonction du nombre de résultats d'essais cliniques ou « RDR » évalué au cours de la période comme suit :

Nombre de résultats d'essais cliniques (« RDR »)	Taux d'atteinte Clinical Trial Readouts
Si RDR est inférieur à 15	0 %
Si RDR est égal à 15	50 %
Si RDR est supérieur à 15, mais inférieur à 30	(50+ [RDR – 15] x (10/3)) %
Si RDR est égal à 30	100 %
Si RDR est supérieur à 30, mais inférieur à 35	(100+ [RDR– 30] x 4) %
Si RDR est égal ou supérieur à 35	120 %

2. Autorisation de mise sur le marché – le nombre d'autorisations de mise sur le marché pour des nouvelles entités moléculaires, nouvelles entités vaccinales et des extensions de gammes dans les marchés clés en fonction de la livraison prévue du *pipeline*.

À la fin de la période, le « Taux d'obtention des approbations réglementaires » sera calculé en fonction du nombre d'autorisations au cours de la période comme suit :

Nombre d'extensions NME, NVE et Line approuvées sur les marchés clés (« RDA »)	Taux d'atteinte Regulatory Approval
Si RDA est inférieur à 15	0 %
Si RDA est égal à 15	50 %
Si RDA est supérieur à 15, mais inférieur à 30	(50+ [RDA – 15] x (10/3)) %
Si RDA est égal à 30	100 %
Si RDA est supérieur à 30, mais inférieur à 35	(100+ [RDA – 30] x 4) %
Si RDA est égal ou supérieur à 35	120 %

Le Taux d'Allocation R&D sera déterminé en calculant la moyenne pondérée du « Taux d'atteinte *Clinical Trial Readouts* » et du « Taux d'atteinte *Regulatory Approval* ».

Autres 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 net des impôts et contributions afférents. À ce jour, le nombre d'actions que le Directeur Général doit conserver en vertu des plans de rémunération qui lui ont été attribués et dont la période d'acquisition est terminée s'élève à 33 440. La valeur de ces actions à la date du 28 janvier 2026 s'élève à 2 634 738 euros, ce qui représente environ 165 % de sa rémunération annuelle fixe.

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 :

	Taux d'atteinte				Taux d'allocation
	Résultat Net des Activités	FCF	TSR	ESG	
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
Plans du 3 mai 2022	2022-2024 : 102,56 %	2022-2024 : 110,25 %	2022-2024 : 0 %		2022-2024 : 84,36 % Soit 69 597 actions de performance
Plans du 25 mai 2023*	2023-2025 : 101,03 %	2023-2025 :110,01 %	2023-2025 : 150 %	2023-2025 : 120 %	2023-2025 : 100 % Soit 82 500 actions de performance

Actions de performance attribuées à Paul Hudson en 2025 (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	30/04/2025	6 759 000	90 000	01/05/28	02/05/28	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 net des impôts et contributions afférents.*

Chaque action de performance attribuée le 30 avril 2025 a été valorisée à 75,10 euros, soit une valorisation de 6 759 000 euros.

L'Assemblée générale du 30 avril 2024 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 2025 représente 0,43 % de l'enveloppe globale votée à l'Assemblée générale du 30 avril 2024 et 0,006 % du capital social à la date d'attribution.

Actions de performance attribuées à Paul Hudson devenues disponibles en 2025 (tableau n° 7 du code AFEP-MEDEF)

Paul Hudson s'est vu attribuer 82 500 actions de performance le 3 mai 2022. Le Conseil d'administration du 12 février 2025 a constaté le niveau de réalisation des conditions de performance applicables à ce plan (84,36 %), et Paul Hudson s'est vu attribuer définitivement 69 597 actions le 5 mai 2025.

Origine	Date du plan	Nombre d'actions de performance attribuées définitivement durant l'exercice
Sanofi	3 mai 2022	69 597

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

Droits au titre de l'engagement de retraite

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

La condition de performance attachée à l'acquisition des droits conditionnels est liée au taux d'atteinte de la part variable de la rémunération au titre de 2025. Le Conseil d'administration, lors de sa réunion du 11 février 2026, a vérifié le respect de cette condition de performance en constatant que le taux d'atteinte global de la part variable de la rémunération de Paul Hudson pour l'exercice 2025 est de 109 %.

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 2025 s'élève à 527 000 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 2025 a été arrêté par le Conseil d'administration du 11 février 2026 et s'élève à 527 000 euros.

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

Prestations sociales et assurances

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

Avantages en nature

Les avantages en nature perçus par Paul Hudson en 2025, 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 2025, la partie variable s'est décomposée en trois parties :

- l'atteinte de résultats quantitatifs (60 %) qui sont mesurés au niveau du Groupe (la croissance des ventes pour 20 %, le bénéfice net par action (BNPA) des activités pour 20 %, les réalisations de la recherche et développement pour 10 %, le *Cash-Flow* libre pour 10 %) ;
- l'atteinte de critères RSE mesurés au niveau du Groupe pour 10 % ; et
- l'atteinte d'objectifs quantitatifs et qualitatifs individuels (pour 30 %).

Ces indicateurs [1] 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, la

[1] *En 2025, pour le calcul de l'atteinte des critères quantitatifs, il a été convenu de retraiter de la performance les impacts liés à l'acquisition de Blueprint ainsi que ceux liés aux rachats d'actions. Ces retraitements ont impacté négativement la croissance des ventes et du BNPA.*

transformation de la culture d'entreprise en adéquation avec la stratégie du groupe 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 2025, le montant global des rémunérations brutes versées et provisionnées au profit des membres du Comité exécutif (hors le Directeur Général) s'est élevé à 20 millions d'euros, dont 9 millions d'euros au titre de la rémunération fixe.

283 311 actions de performance ont été attribuées aux membres du Comité exécutif, hors attribution au Directeur Général, en 2025. Aucune option de souscription d'actions n'a été attribuée aux membres du Comité exécutif ou au Directeur Général en 2025.

Conformément au code AFEP-MEDEF, toutes les attributions sont soumises à cinq critères internes : le bénéfice net par action des activités (BNPA), le flux de trésorerie disponible (le *Free Cash Flow*, ou FCF), un critère RSE, et un critère lié au portefeuille de R&D. Un critère externe, le TSR (*Total Shareholder Return*) est également pris en compte. 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 bénéfice net par action des activités (BNPA) porte sur 35 % de l'attribution. Il correspond au bénéfice net des activités de la société divisé par le nombre d'actions de la société. Ce critère correspond à l'atteinte moyenne des bénéfices par action des activités par rapport aux bénéfices par action des activités budgétés. 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 Bénéfice Net par Action des Activités
Si R est inférieur à 95 %	0 %
Si R est égal à 95 %	50 %
Si R est supérieur à 95 % et inférieur à 98 %	(50 + [(R –95) x 16]) %
Si R est supérieur ou égal à 98 % et inférieur ou égal à 105 %	R %
Si R est supérieur à 105 % et inférieur à 110 %	(105 + [(R –105) x 3]) %
Si R est supérieur ou égal à 110 %	120 %

- le critère basé sur le FCF porte sur 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) x 5] %
Si F est égal 80 %	50 %
Si F est supérieur à 80 % et inférieur à 100 %	[(50 + [F – 80) x 2,5]) %
Si F est égal à 100 %	100 %
Si F est supérieur à 100 % et inférieur à 120 %	F %
Si F est supérieur à 120 %	120 %

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

  Ce critère de performance compare la performance du TSR de Sanofi sur 3 ans à la médiane du TSR de sociétés comparables incluses dans le panel des sociétés pharmaceutiques mondiales[1] sur la même période. Le TSR correspond à la performance du cours de Bourse de l'action Sanofi[2], augmenté des dividendes par action pendant les périodes d'évaluation, sans réinvestissement.

[1] *Amgen Inc., AstraZeneca plc., Bayer AG, Bristol-Myers-Squibb Co., Eli Lilly & Co, GlaxoSmithKline plc, Johnson & Johnson, Merck & Co. Inc., Novartis AG, Novo Nordisk A/S, Pfizer Inc., Roche Holding AG, à savoir le « Panel ». Le Conseil d'Administration pourra revoir ce Panel en cours de Période, dans le cas exceptionnel de disparition d'une société ou de regroupement de sociétés.*

[2] *Les prix historiques sont ajustés pour les spin-offs, fractionnements/consolidations d'actions, dividendes/bonus en actions, émissions de droits de souscription, etc.).*

Calcul du TSR

Le TSR de chaque société est égal à la formule suivante :

(cours moyens de 2027 – cours moyens de 2024 + dividendes par action 2025 à 2027) / cours moyens de 2024

Où:

- « cours moyens de 2027 » est la moyenne des cours d'ouverture du 1er janvier 2027 au 31 décembre 2027
- « cours moyens de 2024 » est la moyenne des cours d'ouverture du 1er janvier 2024 au 31 décembre 2024
- « dividendes par action 2025 à 2027 » est la somme des dividendes versés sur les actions de la Société du 1er janvier 2025 au 31 décembre 2027, sans réinvestissement.

- 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 des émissions carbones, *scopes* 1 & 2 (réduction des émissions *vs.* 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 critère basé sur le portefeuille de R&D porte sur 10 % de l'attribution. Il correspond à l'atteinte sur la période de trois ans des indicateurs de performance suivants, pondérés de manière égale :
  1. Résultat d'essai clinique – le nombre de résultats d'essais cliniques basés sur la livraison prévue du *pipeline*,
  2. Autorisation de mise sur le marché – le nombre d'autorisations de mise sur le marché pour des nouvelles entités moléculaires, nouvelles entités vaccinales et des extensions de gammes dans les marchés clés en fonction de la livraison prévue du *pipeline*.
- 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 Bénéfice Net par Action des Activités (à hauteur de 35 %), du Taux d'Allocation de *Cash-Flow* libre (à hauteur de 25 %), du Taux d'Allocation TSR pour la période (à hauteur de 20 %), du Taux d'Allocation RSE (à hauteur de 10%), et du Taux d'Allocation R&D (à hauteur de 10 %);
- 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 et en tout état de cause, après 60 ans, (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 2025, au titre des régimes de retraite d'entreprise pour les personnes ayant occupé un poste de dirigeant au cours de l'exercice 2025 s'élève à 10 millions d'euros, dont une charge de 1 million d'euros constatée au compte de résultat durant l'exercice 2025.

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[1]

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 aux 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. Les salariés du groupe Opella ne sont plus inclus dans le périmètre à compter de 2025. 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. aux 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.

[1] *Cette section permet de répondre au point de donnée ESRS S1, S1-16 inclus dans la section « 3.3.2.6.3. Indicateurs de rémunération ».*

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	**2021** vs 2020	**2022** vs 2021	**2023** vs 2022	**2024** vs 2023	**2025** vs 2024
Évolution (en %) de la rémunération	-1,0 %	20,5 %	-1,5 %	1,7 %	11,4 %
Ratio par rapport à la rémunération moyenne des salariés	111,44	124,55	124,49	124,42	123,25
Évolution du ratio (en %) par rapport à l'exercice précédent	0,7 %	11,8 %	-0,1 %	-0,1 %	-0,9 %
Ratio par rapport à la rémunération médiane des salariés	142,11	159,17	159,97	158,01	159,50
Évolution du ratio (en %) par rapport à l'exercice précédent	-0,5 %	12,0 %	0,5 %	-1,2 %	0,9 %

Président du Conseil d'administration [(a)]	**2021** vs 2020	**2022** vs 2021	**2023** vs 2022	**2024** vs 2023	**2025** vs 2024
Évolution (en %) de la rémunération	— %	— %	5,7 %	3,7 %	— %
Ratio par rapport à la rémunération moyenne des salariés	10,15	9,41	10,09	10,28	9,14
Évolution du ratio (en %) par rapport à l'exercice précédent	1,7 %	-7,3 %	7,2 %	1,9 %	-11,1 %
Ratio par rapport à la rémunération médiane des salariés	12,94	12,03	12,97	13,06	11,83
Évolution du ratio (en %) par rapport à l'exercice précédent	0,5 %	-7,1 %	7,8 %	0,7 %	-9,4 %

Salariés	**2021** vs 2020	**2022** vs 2021	**2023** vs 2022	**2024** vs 2023	**2025** vs 2024
Évolution (en %) de la rémunération	-1,7 %	7,8 %	-1,4 %	1,8 %	12,5 %
Performance de la société					
Critère financier	BNI	BNI	BNI	BNI	BNI
Évolution (en %) par rapport à l'exercice précédent	11,8 %	25,9 %	-1,8 %	0,2 %	-1,4 %

* *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) 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 2025 sont les suivants :

Directeur Général	**2021** vs 2020	**2022** vs 2021	**2023** vs 2022	**2024** vs 2023	**2025** vs 2024
Ratio par rapport à la rémunération moyenne des salariés	130,00	136,90	125,60	117,90	122,30
Évolution du ratio (en %) par rapport à l'exercice précédent	5,0 %	5,3 %	-8,3 %	-6,1 %	3,7 %
Ratio par rapport à la rémunération médiane des salariés [(a)]	190,50	200,50	182,90	166,30	167,20
Évolution du ratio (en %) par rapport à l'exercice précédent	1,3 %	5,2 %	-8,8 %	-9,1 %	0,5 %

Président du Conseil d'administration [(b)]	**2021** vs 2020	**2022** vs 2021	**2023** vs 2022	**2024** vs 2023	**2025** vs 2024
Ratio par rapport à la rémunération moyenne des salariés	11,80	10,30	10,20	9,60	9,10
Évolution du ratio (en %) par rapport à l'exercice précédent	6,3 %	-12,7 %	-1,0 %	-5,9 %	-5,2 %
Ratio par rapport à la rémunération médiane des salariés	17,30	15,10	14,80	13,50	12,40
Évolution du ratio (en %) par rapport à l'exercice précédent	2,4 %	-12,7 %	-2,0 %	-8,8 %	-8,1 %

(a) Ce ratio permet de répondre au point de donnée ESRS S1, S1-16 Para. 97(b) inclus dans la section « 3.3.2.6.3. Indicateurs de rémunération ».

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

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 2025 et en utilisant les taux de change moyens de 2025.

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 2025

Au 31 décembre 2025, aucun plan d'options d'achat d'actions n'était en vigueur.

Plans d'options de souscription d'actions en cours au 31 décembre 2025

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 31/12/2025	Nombre d'options annulées au 31/12/2025 [(c)]	Nombre d'options restant à lever
Sanofi	3 mai 2013	24 juin 2015	12 500	—	12 500	25 juin 2019	24 juin 2025	89,38	2 250	10 250	—
Sanofi	3 mai 2013	24 juin 2015	202 500	—	202 500	25 juin 2019	24 juin 2025	89,38	166 000	36 500	—
Sanofi	3 mai 2013	24 juin 2015	220 000	220 000	—	25 juin 2019	24 juin 2025	89,38	178 464	41 536	
Sanofi	4 mai 2016	4 mai 2016	17 750	—	17 750	5 mai 2020	4 mai 2026	75,90	4 650	9 750	3 350
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	178 750	41 250	—
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 avr. 2019	30 avr. 2019	220 000	220 000	—	1 mai 2023	30 avr. 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 227 448 options annulées du fait de la non-atteinte partielle des conditions de performance.

Au cours de l'exercice 2025, aucune option n'a été exercée par des personnes membres du Comité exécutif au 31 décembre 2025.

Au 31 décembre 2025, 725 044 options de souscription d'actions restaient à lever. À cette même date, 725 044 options étaient immédiatement exerçables.

Options attribuées aux salariés ou levées par ces derniers

Au cours de l'exercice 2025, aucun salarié non-mandataire social du Groupe ne s'est vu attribuer des options.

Au cours de ce même exercice, 171 150 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 87,00 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 30 avril 2025, 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 463 bénéficiaires qualifiés de salariés *Senior Executives* se sont vus attribuer un total de 1 331 892 actions ;
  - un plan par lequel 7 700 bénéficiaires qualifiés de salariés autres que *Senior Executives* se sont vus attribuer un total de 2 599 478 actions ;
  - un plan par lequel 90 000 actions gratuites ont été attribuées au Directeur Général.
- Sur ces 8 164 bénéficiaires, 51 % étaient des femmes.
- Lors de sa réunion du 23 octobre 2025, 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 25 bénéficiaires qualifiés de salariés *Senior Executives* se sont vus attribuer un total de 107 291 actions ;
  - un plan par lequel 6 bénéficiaires qualifié de salarié autre que *Senior Executives* se sont vus attribuer un total de 7 833 actions.

Sur ces 31 bénéficiaires, 45 % 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 % ainsi qu'un critère *R&D allocation Rate* à hauteur de 10 % sont ajoutés. L'acquisition définitive est conditionnée à une clause de non-concurrence.

Le pourcentage d'actions de performance attribuées au Directeur Général en 2025 représente 0,5 % de l'enveloppe globale votée à l'Assemblée générale du 30 avril 2025 (1,5 % du capital) et 2,22 % de l'enveloppe globale attribuée à l'ensemble des bénéficiaires en 2025.

Les attributions de 2025 représentent une dilution d'environ 0,21 % du capital au 31 décembre 2025 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 juin 2023 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 actionnariat 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 31/12/2025	Nombre de droits annulés au 31/12/2025 [d]	Nombre d'actions restant à attribuer
Sanofi	30 avr. 2021	03 mai 2022	2 000 627	—	25 882	03 mai 2022	03 mai 2025	04 mai 2025	1 711 911	288 716	—
Sanofi	30 avr. 2021	03 mai 2022	1 146 431	—	192 542	03 mai 2022	03 mai 2025	04 mai 2025	900 070	246 361	—
Sanofi	30 avr. 2021	03 mai 2022	82 500	82 500	—	03 mai 2022	03 mai 2025	04 mai 2025	69 597	12 903	—
Sanofi	30 avr. 2021	14 déc. 2022	90 580	—	77 111	14 déc. 2022	14 déc. 2025	15 déc. 2025	86 267	4 313	—
Sanofi	30 avr. 2021	14 déc. 2022	10 335	—	10 335	14 déc. 2022	14 déc. 2025	15 déc. 2025	10 068	267	—
Sanofi	30 avr. 2021	25 mai 2023	2 425 047	—	25 417	25 mai 2023	25 mai 2026	25 mai 2026	2 550	390 779	2 031 718
Sanofi	30 avr. 2021	25 mai 2023	1 209 790	—	192 417	25 mai 2023	25 mai 2026	25 mai 2026		261 798	947 992
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
Sanofi	30 avr. 2024	30 avr. 2024	2 888 502	—	25 656	30 avr. 2024	01 mai 2027	02 mai 2027	1 595	381 605	2 505 302
Sanofi	30 avr. 2024	30 avr. 2024	1 394 478	—	244 434	30 avr. 2024	01 mai 2027	02 mai 2027		195 366	1 199 112
Sanofi	30 avr. 2024	30 avr. 2024	82 500	82 500	—	30 avr. 2024	01 mai 2027	02 mai 2027			82 500
Sanofi	30 avr. 2024	04 déc. 2024	6 649	—	6 649	04 déc. 2024	05 déc. 2027	06 déc. 2027			6 649
Sanofi	30 avr. 2024	04 déc. 2024	82 222	—	76 702	04 déc. 2024	05 déc. 2027	06 déc. 2027		6 052	76 170
Sanofi	30 avr. 2024	30 avr. 2025	90 000	90 000	—	30 avr. 2025	01 mai 2028	02 mai 2028		—	90 000
Sanofi	30 avr. 2024	30 avr. 2025	1 331 892	—	242 948	30 avr. 2025	01 mai 2028	02 mai 2028		30 296	1 301 596
Sanofi	30 avr. 2024	30 avr. 2025	2 599 478	—	249 999	30 avr. 2025	01 mai 2028	02 mai 2028		75 986	2 523 492
Sanofi	30 avr. 2024	23 oct. 2025	107 291	—	80 161	10/232025	23 oct. 2028	23 oct. 2028		—	107 291
Sanofi	30 avr. 2024	23 oct. 2025	7 833	—	7 833	10/232025	23 oct. 2028	23 oct. 2028			7 833

(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 12 903 droits annulés du fait de la non-atteinte des conditions de performance.

Au 31 décembre 2025, 11 021 446 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.

En juin 2023, un nouvel accord Groupe a été conclu pour une durée déterminée applicable au titre des exercices 2023, 2024 et 2025. 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 d'un montant maximal de 0,5 % de la masse salariale peut être distribuée. Elle est déterminée à partir de deux critères de performance RSE d'un poids de 0,25 % chacun :

- un critère reflétant des progrès en matière d'environnement : l'évolution des rejets des gaz à effet de serre au périmètre Monde ;
- un critère social : le nombre de salariés en France s'étant inscrits à une mission de volontariat (missions référencées par Sanofi).

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 2025, aucun intéressement n'a été distribué au titre de l'exercice 2024.

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 2025 au titre de l'exercice 2024 par les sociétés françaises de Sanofi a représenté 8,29 % 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 *prorata* de la présence au cours de l'exercice ;
- 40 % au *prorata* du salaire brut annuel perçu au cours de l'exercice, le salaire pris en compte ne pouvant ni être inférieur au Plafond Annuel de la Sécurité Sociale (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 2025, 92 % des salariés bénéficiaires de la Rémunération Variable Collective (Participation et Intéressement) ont opté pour un placement dans le PEG et près de 75,3 % pour un placement dans le PERCOL.

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

En 2025, ont été investis, au total, 160 millions d'euros dans le PEG et 61,3 millions d'euros dans le PERCOL au titre de la participation, de l'intéressement, 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 ».

[CETTE PAGE EST LAISSÉE EN BLANC VOLONTAIREMENT]

CHAPITRE 03

DURABILITÉ RFA

3.1. ESRS 2 – Informations générales *131*
3.1.1. Base d'établissement de la Déclaration 132
3.1.2. Vue d'ensemble de Sanofi, de sa gouvernance et de sa stratégie 134
3.1.3. Gouvernance de la durabilité 141
3.1.4. Diligence raisonnable, gestion des risques et contrôles internes liés à l'information en matière de durabilité 144
3.1.5. Méthodologie d'analyse de double matérialité 145

3.2. Information environnementale *147*
3.2.1. Changement climatique (ESRS E1) 148
3.2.2. Pollution (ESRS E2) 168
3.2.3. Biodiversité et écosystèmes (ESRS E4) 175
3.2.4. Utilisation des ressources et économie circulaire (ESRS E5) 177
3.2.5. Taxonomie 181

3.3. Information sociale *186*
3.3.1. L'engagement de Sanofi pour les droits humains 186
3.3.2. Effectifs de l'entreprise (ESRS S1) 187
3.3.3. Travailleurs de la chaîne de valeur (ESRS S2) 207
3.3.4. Consommateurs et utilisateurs finaux (ESRS S4) 213

3.4. Informations sur la gouvernance *229*
3.4.1. Conduite des affaires (ESRS G1) 229

3.5. Annexe CSRD *243*
3.5.1. Note méthodologique sur le reporting des données 243
3.5.2. Exigences de publication de la directive CSRD auxquelles Sanofi s'est conformée dans ses déclarations relatives à la durabilité 255
3.5.3. Liste des points de données dans les normes transverses et thématiques dérivées d'autres textes législatifs de l'UE en application de la norme ESRS 2, appendice B 259
3.5.4. Annexes - Taxonomie 263

3.6. Rapport de certification des informations en matière de durabilité et de Taxonomie *265*

3.7. Plan de vigilance *269*
3.7.1. Méthodologie de sélection des risques du devoir de vigilance 269
3.7.2. Tableau des risques du devoir de vigilance 269
3.7.3. Gouvernance et pilotage 271
3.7.4. Échanges avec les parties prenantes 271
3.7.5. Dispositifs d'alerte et de recueil des signalements 271

Ce chapitre présente, pour l'année 2025, les enjeux matériels de Sanofi en matière de durabilité, ainsi que les risques identifiés conformément aux dispositions suivantes :

- les obligations découlant de la nouvelle directive européenne 2022/2464/UE, dite directive relative à la publication d'informations en matière de durabilité par les entreprises ou directive CSRD, qui remplace et élargit les exigences de la directive 2014/95/UE relative à la publication d'informations non financières, et vise à harmoniser et renforcer le reporting extra-financier des entreprises ;
- la directive « Stop the Clock » publiée le 16 avril 2025 ;
- la loi DDADUE (diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne) du 30 avril 2025 ;
- l'article L. 225-102-1 du Code de commerce relatif au devoir de vigilance ; et
- le règlement européen 2020/852 du 18 juin 2020 (dit règlement « Taxonomie »), qui établit un cadre pour faciliter les investissements durables au sein de l'Union européenne.

Conformément à l'acte délégué n° 2026/73 sur la taxonomie adopté par la Commission européenne le 4 juillet 2025, Sanofi a choisi d'appliquer dès l'exercice 2025 les règles révisées sur la taxonomie.

Conformément à l'acte délégué « Quick Fix » n° 2025/1416 adopté par la Commission européenne le 11 juillet 2025, Sanofi a appliqué certaines mesures transitoires prévues pour l'exercice 2025, essentiellement pour ESRS E4, ESRS S2 et ESRS S4..

Les tables de concordance relatives aux informations requises par ces réglementations sont présentées à la section « 3.5.2. Exigences de publication de la directive CSRD auxquelles Sanofi s'est conformée dans ses déclarations relatives à la durabilité ».

Sanofi est aussi signataire du Pacte mondial des Nations Unies et, à ce titre, communique chaque année les progrès réalisés en réponse aux principes énoncés dans ce Pacte.

Une note méthodologique consacrée aux méthodes d'obtention, de collecte, d'estimation (le cas échéant) et de reporting des données figure à la section « 3.5.1. Note méthodologique sur le reporting des données ». Toutes les données quantitatives et qualitatives mentionnées dans ce chapitre doivent s'interpréter à la lumière de cette note et sous réserve des explications et des descriptions qui y figurent.

Le présent chapitre fait partie intégrante du rapport de gestion et a fait l'objet d'une certification des commissaires aux comptes habilités à vérifier l'information de durabilité conformément aux exigences de la CSRD. Leur rapport est présenté à la section « 3.6. Rapport de certification des informations en matière de durabilité et de Taxonomie ».

Mise en garde relative aux déclarations prospectives

Le présent document contient certaines affirmations et autres informations qui constituent des déclarations prospectives au sens des lois sur les valeurs mobilières en vigueur, et notamment au sens du *Private Securities Litigation Reform Act of 1995* (États-Unis), tel qu'amendé. Ces déclarations prospectives sont des déclarations qui ne constituent pas des faits historiques. Elles comprennent des projections et des estimations ainsi que les hypothèses sur lesquelles celles-ci reposent ; des déclarations portant sur des stratégies commerciales, des plans, des objectifs, des intentions et des anticipations de l'entreprise concernant des résultats financiers futurs ; des événements ; des activités ; des services ; le développement de produits et leur potentiel ; des buts, des objectifs, des aspirations, des plans et des cibles touchant à des questions d'ordre environnemental, social et de gouvernance (ESG) et au développement durable ; le déploiement de projets de développement durable et d'énergies renouvelables ; des perspectives et des opportunités ; la promotion d'initiatives de croissance stratégique ; ainsi que des déclarations relatives aux performances futures. Les déclarations prospectives se reconnaissent généralement à l'utilisation de mots tels que « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « s'efforcer de », « estimer », « planifier », « prédire », « prévoir », « chercher à », « stratégie », « envisager », « tenter de », « serait en mesure de », « peut », « pourrait », « sera », « serait », « devrait », « tendre à », « désirer », « ambition », « but », « cible », « objectif », ainsi que de leurs formes négatives et d'autres mots ou expressions similaires. Bien que la Direction de Sanofi estime raisonnables les anticipations reflétées dans ces déclarations prospectives, les investisseurs sont mis en garde que celles-ci sont soumises à de nombreux risques et incertitudes, difficilement prévisibles, généralement en dehors du contrôle de Sanofi ou sont même inconnues, et susceptibles d'aboutir à des résultats ou de donner aux événements une tournure significativement différents de ceux qu'expriment, sous-entendent ou prévoient lesdites informations et déclarations prospectives.

Ces risques et incertitudes concernent notamment : la capacité de Sanofi à mettre en œuvre avec succès ses efforts dans le domaine ESG ou à atteindre ses buts, cibles et objectifs, ou la probabilité que les changements mis en œuvre dans le cadre de ses efforts ESG produisent ou non les effets escomptés ; les risques liés au changement climatique résultant de l'augmentation des concentrations de dioxyde de carbone (CO_2) et d'autres gaz à effet de serre dans l'atmosphère, ce qui pourrait avoir un effet négatif sur les températures mondiales ; les phénomènes climatiques ainsi que la fréquence et la gravité des conditions météorologiques extrêmes et des catastrophes naturelles, qui pourraient nuire aux activités, aux résultats opérationnels ou à la situation financière de Sanofi ; le risque que le changement climatique ou certaines mesures d'ordre légal, réglementaire ou de marché visant à lutter contre le changement climatique puissent avoir un impact négatif sur l'activité et sur les résultats de Sanofi ; le risque que certains sites de production de Sanofi ou certains de ses fournisseurs et/ou sous-traitants soient implantés dans des zones exposées à des catastrophes naturelles (inondations, tremblements de terre, ouragans, etc.) ; la surveillance de plus en plus étroite exercée notamment par des organisations gouvernementales ou non gouvernementales, des groupes de défense de consommateurs, des groupements d'intérêt tiers, des investisseurs, des consommateurs, des clients, des salariés et d'autres parties prenantes, et l'évolution rapide de leurs attentes concernant les pratiques et la performance de Sanofi dans le domaine ESG ; le durcissement, partout dans le monde, des exigences réglementaires en matière d'ESG, y compris des normes nouvelles ou

émergentes relatives au suivi et à la publication d'informations relevant du domaine ESG, exigences qui n'ont pas été harmonisées et qui continuent d'évoluer. Parmi ces risques et incertitudes figurent également la complexité technique de la fabrication des produits de Sanofi et l'impact d'interruptions d'approvisionnement, de rappels de produits ou de pertes de stocks causés par des événements imprévus ; les risques découlant des activités de fabrication de la Société et de la manipulation de matières dangereuses ; la capacité à attirer, intégrer et retenir le personnel clé et les collaborateurs qualifiés dans un contexte d'intense concurrence ; le risque de pénurie ou d'interruption des approvisionnements, en particulier si les fournisseurs ne sont pas en mesure de fabriquer les produits demandés conformément aux normes de qualité de Sanofi ou s'ils rencontrent des difficultés financières ; les incertitudes inhérentes à la recherche et au développement, même après la mise sur le marché ; les décisions des autorités réglementaires telles que la FDA ou l'EMA, s'agissant de l'approbation, du refus d'approbation ou de la date d'approbation de demandes de mise sur le marché de médicaments, de dispositifs ou de produits biologiques déposées par Sanofi pour l'un de ces produits candidats, ainsi que de leurs décisions relatives à l'étiquetage et à d'autres facteurs qui pourraient affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ces produits candidats ; la capacité de Sanofi à saisir des opportunités de croissance externe, à finaliser de telles transactions et/ou à obtenir les autorisations réglementaires nécessaires ; les risques relatifs à la propriété intellectuelle et à d'éventuels contentieux connexes en cours ou à venir, ainsi qu'à leur issue finale ; des problèmes pouvant entacher la réputation de Sanofi en matière d'ESG ou l'incapacité de Sanofi à fixer et atteindre ses objectifs ESG ou à répondre aux attentes de ses parties prenantes ; des modifications de droits de douane, de prix, et d'autres aspects ; l'instabilité de la conjoncture économique, de la situation géopolitique et des conditions de marché ; les initiatives visant à maîtriser les coûts et leur évolution, l'impact potentiel de pandémies ou d'autres crises mondiales sur Sanofi, sur ses clients, sur ses fournisseurs et partenaires et sur leur situation financière, ainsi que sur ses salariés et sur l'économie mondiale. Ces risques et incertitudes englobent également les incertitudes évoquées ou identifiées dans les documents et soumissions publics déposés par Sanofi auprès de l'AMF et de la SEC, y compris ceux énumérés dans les chapitres « 4.1. Les facteurs de risques », « Mise en garde relative aux déclarations prospectives » et « Avertissement relatif à la directive CSRD et note explicative » du document d'enregistrement universel 2025 de Sanofi, qui a été déposé auprès de l'AMF le 17 février 2026.

Compte tenu des incertitudes significatives inhérentes à ces déclarations prospectives, ces dernières ne doivent pas être considérées comme une déclaration ou une garantie, de la part de Sanofi ou de quiconque, que Sanofi atteindra ses buts, objectifs, aspirations, indicateurs, plans ou cibles, et encore moins qu'elle les atteindra dans un délai donné, notamment pour ce qui concerne les questions relatives au domaine ESG et au développement durable. De telles déclarations et autres informations sont tributaires de l'évolution future de facteurs de marché tels que la demande des clients, la poursuite des progrès technologiques ainsi que, de la part des pouvoirs publics, d'un soutien politique et de l'adoption de règles en temps opportun ou du maintien de mesures incitatives et de financements, et constituent des déclarations prospectives. La capacité de Sanofi à atteindre ses buts, ses objectifs, ses aspirations, ses indicateurs, ses plans ou ses cibles, voire à les atteindre dans un délai donné, notamment pour ce qui concerne les questions relatives au domaine ESG et au développement durable, est tributaire d'autres conditions et considérations, qui échappent pour certaines au contrôle de Sanofi, et qui peuvent également nuire à sa capacité à mettre en place les mesures nécessaires pour les atteindre. Parmi ces autres conditions et considérations figurent notamment les facteurs de risque décrits ci-dessus. En outre, il n'est pas exclu que certaines déclarations historiques, actuelles et prospectives relatives à l'environnement, à d'autres facteurs ESG ou au développement durable, soient fondées sur des standards (s'agissant de mesurer des progrès réalisés) encore en cours d'élaboration, sur des contrôles et processus internes qui continuent d'évoluer, ou sur des hypothèses susceptibles d'être modifiées à l'avenir, et notamment par certaines lois et réglementations futures. Ainsi, en matière de développement durable, divers changements interviennent dans les règles et réglementations nationales, régionales et internationales, ainsi que dans leur mise en application ; on observe également un ralentissement, voire un manque de capitaux indispensables au développement de technologies neutres en carbone dans certaines juridictions, au prix de grandes difficultés dans l'atteinte des objectifs environnementaux de Sanofi, et ce, en raison de facteurs externes. Sanofi entend continuer à évaluer ses buts, objectifs, aspirations, indicateurs, plans et cibles, ainsi que sa manière de les approcher, et pourrait être amenée à y apporter les ajustements qu'elle juge nécessaires à la lumière de telles considérations.

Les déclarations prospectives contenues dans ce document ne sont valables qu'à la date de leur publication ; et, sous réserve des dispositions légales en vigueur, Sanofi ne prend aucun engagement de mettre à jour ou de réviser les informations ou déclarations prospectives.

Avertissement relatif à la directive CSRD et note explicative

Le présent document a été préparé conformément au régime imposé par la directive CSRD. Les déclarations prospectives et autres déclarations relatives aux efforts et aux aspirations en matière d'environnement et de développement durable n'ont pas pour objet de communiquer des informations matérielles d'investissement au sens de la législation en vigueur aux États-Unis ou dans d'autres juridictions. Le présent document utilise certains termes spécifiques, et notamment certains termes empruntés à la *Science Based Targets initiative* (SBTi), au *Carbon Disclosure Project* (CDP), au règlement de l'UE sur la taxonomie, aux principes directeurs des Nations Unies relatifs aux entreprises et aux droits de l'homme, aux principes directeurs de l'Organisation de coopération et de développement économiques à l'intention des entreprises multinationales, à la Charte internationale des droits de l'homme, et à l'Organisation internationale du Travail, ainsi qu'aux règles, régimes ou exigences de la CSRD. Ces termes sont susceptibles d'être qualifiés de « matériels », aux fins de ces documents, afin de refléter certains impacts, risques ou opportunités spécifiques ou autres questions identifiées comme « matérielles » pour Sanofi ou pour ses parties prenantes conformément à ces règles, régimes ou exigences. Cependant, tels qu'ils sont utilisés dans le présent document, les termes « matériel(s) », « matériellement » et « matérialité » sont distincts de, et ne doivent pas être confondus avec, ces termes tels qu'ils sont définis ou interprétés au regard de diverses lois sur les valeurs mobilières ou d'autres lois, et notamment au regard de la législation des États-Unis, ou dans le contexte d'états financiers ou d'autres rapports exigés par les lois et règlements en vigueur. En particulier, aux fins de la directive CSRD, ces termes sont utilisés dans le cadre de la notion d'analyse de double matérialité, notion qui applique, aux fins de la directive CSRD, une norme et un régime spécifiques parfaitement distincts des notions de matérialité

visées dans le cadre des législations relatives aux valeurs mobilières, notamment aux États-Unis. Dans le présent document, le terme « matérialité » doit s'interpréter à la lumière de la directive CSRD, des normes européennes d'information en matière de durabilité (*European Sustainability Reporting Standards* ou ESRS) contenues dans le Règlement délégué (UE) 2023/2772 de la Commission du 31 juillet 2023, ainsi que d'autres lignes directrices publiées par la Commission européenne, par le Groupe consultatif européen sur l'information financière (*European Financial Reporting Advisory Group* ou EFRAG) et/ou par d'autres organes, régulateurs et/ou organismes de normalisation de l'Union européenne ou de l'un de ses États membres. Par conséquent, il n'y a pas lieu d'effectuer une comparaison directe entre les IRO évoqués dans le présent rapport CSRD (ou d'autres risques identifiés à des fins liées à la directive CSRD), et les facteurs de risque ou autres risques identifiés à d'autres fins de reporting, que ce soit pour la communication financière et/ou en vertu des lois des États-Unis.

Les déclarations prospectives et autres déclarations relatives aux efforts et aux aspirations en matière d'environnement et de développement durable sont formulées à titre uniquement informatif et ne sont en aucun cas destinées à constituer une publicité pour les actions, valeurs mobilières, titres de créance, activités, produits ou services de Sanofi. En particulier, les investisseurs sont prévenus que ce document ne doit en aucun cas être interprété comme une incitation à l'achat de produits ou de services.

3.1. ESRS 2 – Informations générales

En sa qualité d'entreprise pharmaceutique multinationale, Sanofi fait face à de nombreux défis environnementaux et sociaux. Sanofi bénéficie d'une longue expérience en matière d'analyses de matérialité, qui se fonde sur une méthodologie et sur des échanges formalisés avec ses parties prenantes. Depuis 2010, Sanofi actualise ces analyses environ tous les deux ans ; elles favorisent une prise de conscience des enjeux de développement durable qui touchent l'industrie et sa chaîne de valeur, et alimentent sa stratégie de durabilité.

Sanofi a présenté en 2025 sa stratégie de durabilité actualisée, axée sur le lien essentiel qui relie la santé et l'environnement. Connue sous le nom de AIR, la stratégie de Sanofi se décline en trois axes prioritaires : l'accès (A) aux soins de santé, l'impact (I) environnemental et la résilience (R) des systèmes de santé.

La stratégie de durabilité de Sanofi est également ancrée dans sa gouvernance. Le Conseil d'administration promeut la création de valeur à long terme tout en tenant compte des impacts sociaux et environnementaux des activités de la Société : il passe en revue sa stratégie de durabilité et ses performances au moins une fois par an. Le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE (*AGC Committee* ou *Appointments, Governance and CSR Committee*) du Conseil d'administration s'efforce de veiller à l'intégration des questions relatives aux engagements sociaux et environnementaux de l'entreprise dans sa stratégie et s'assure que ses objectifs et ses priorités sont en phase avec les attentes de ses parties prenantes. Depuis 2024, le Comité d'audit du Conseil d'administration assure un rôle formel de supervision de la déclaration relative à la durabilité.

La rémunération incitative à court terme du Directeur Général et les plans de rémunération à long terme fondés sur des actions prévoient tous deux un critère de durabilité de 10 %.

Au-delà de la gouvernance, Sanofi a mis en place des processus et des systèmes de gestion (en matière de qualité ; d'hygiène, de sécurité et d'environnement (HSE) ; de conformité ; de pharmacovigilance et de gestion des risques) – pour pouvoir déployer ses politiques de durabilité en son sein.

En tant qu'entreprise française, Sanofi est soumise à la loi française de 2017 [1] sur le devoir de vigilance voir section 3.7. Plan de vigilance. Elle s'efforce de respecter l'obligation légale de mener une diligence raisonnable et de mettre en œuvre un plan de vigilance pour identifier et prévenir les risques d'atteintes graves aux droits humains, à la santé et à la sécurité des personnes et à l'environnement causées par ses activités, celles des filiales qu'elle contrôle ou celles de ses fournisseurs ou sous-traitants.

[1] *Article L. 225-102-1 du Code de commerce.*

3.1.1. Base d'établissement de la Déclaration

3.1.1.1. Base générale d'établissement des déclarations relatives à la durabilité

Si la première année d'application de la directive a été caractérisée par des incertitudes sur l'interprétation des textes, l'existence limitée de pratiques établies ou de données comparatives ainsi que par des difficultés de collecte de données, le deuxième exercice a permis d'arrêter des interprétations partagées et d'améliorer la collecte de données, notamment en réduisant la part de données estimées.

Toutefois, dans certains cas, les difficultés d'accès à certaines données dans les délais requis pour préparer la déclaration relative à la durabilité ont contraint Sanofi à recourir (pour certaines informations, et au cas par cas) à des estimations, comme le prévoient les normes ESRS, notamment pour certaines données environnementales et à procéder encore à certaines interprétations qui pourront être affinées au gré de la parution d'informations supplémentaires et du renforcement des pratiques de contrôle interne liées au reporting sur le développement durable. Sanofi table sur le fait que ces incertitudes s'estomperont à l'avenir, à mesure

- de la parution de lignes directrices ou de questions-réponses supplémentaires facilitant une meilleure compréhension des exigences ;
- de l'augmentation du nombre de déclarants et de la consolidation des pratiques de reporting dans le secteur ; et
- de l'amélioration des processus de collecte et de reporting des données de durabilité dans les années à venir.

Note méthodologique

Les informations environnementales, sociales et de gouvernance présentées dans ce rapport ne peuvent être appréhendées sans prendre en compte les informations fournies dans la note méthodologique (voir la section « 3.5.1. Note méthodologique sur le reporting des données »). Cette note précise notamment le périmètre de consolidation, les variations de périmètre, les limites, et détaille notamment, pour les indicateurs plus pertinents, les méthodes de calcul, les hypothèses retenues, les méthodes d'estimation.

Rapport consolidé

Le périmètre de consolidation retenu pour cette déclaration relative à la durabilité est identique à celui des états financiers consolidés de Sanofi. Toutes les filiales incluses dans la consolidation financière sont également incluses dans la présente déclaration relative à la durabilité. Pour des informations complémentaires sur la consolidation des données, voir la section « 3.5.1. Note méthodologique sur le reporting des données ».

Depuis la cession de son pôle Santé grand public Opella, le 30 avril 2025, une analyse a été menée pour évaluer la matérialité de la contribution d'Opella à la performance générale de durabilité de Sanofi. Cette évaluation a pris en compte les principaux indicateurs de performance d'Opella au cours des quatre premiers mois de 2025 (sur la base de données de 2024).

Cette analyse aboutit à la conclusion du caractère matériel de la contribution d'Opella en ce qui concerne les substances très préoccupantes et les COV. Sa contribution est toutefois jugée non matérielle pour la performance de durabilité globale du Groupe.

Dès lors, Sanofi a :

- exclu Opella de son reporting de durabilité pour l'ensemble de l'exercice 2025, à l'exception des substances très préoccupantes et des COV (la contribution estimée de la contribution d'Opella est présentée dans les sections correspondantes) ;
- publié une colonne de données retraitée « 2024 (Opella exclue) » pour assurer une comparabilité avec l'exercice 2025 ;
- maintenu la colonne 2024 historique « 2024 (Opella incluse) », conformément aux exigences des ESRS ; et
- ajusté les données de référence de 2019 (et de 2023) relatives aux variations dans la trajectoire environnementale de Sanofi, de telle sorte que les principaux objectifs du groupe restent inchangés.

Tous les autres sites (Amilly et Ridgefield) cédés en cours d'année ont également été complètement exclus, tant des données 2025 que des données 2024 retraitées. L'impact de ces données n'est pas matériel.

Couverture de la chaîne de valeur

L'analyse de double matérialité de Sanofi a pour objet de comprendre les principaux impacts, risques et opportunités tout au long de sa chaîne de valeur. Chaque fois que la norme ESRS l'exige, et chaque fois que sont identifiés des IRO spécifiques à une entité de celle-ci, Sanofi publie des informations qualitatives et quantitatives relatives à la performance RSE de sa chaîne de valeur. Dans le cadre de son programme mondial de durabilité *Planet Care*, Sanofi impose à l'ensemble de sa chaîne de valeur des objectifs à atteindre d'ici à 2030 et 2045.

Option permettant d'omettre certaines informations

Sanofi n'a pas fait usage de l'option qui lui permet d'omettre certaines informations relatives à la propriété intellectuelle, au savoir-faire ou aux résultats d'innovations. Cette option est prévue dans la section 7.7 de la norme ESRS 1 : *Informations classifiées et sensibles, et informations sur la propriété intellectuelle, le savoir-faire ou les résultats d'innovations.*

3.1.1.2. Publication d'informations relatives à des circonstances particulières

Horizons temporels

Sanofi a évalué l'horizon temporel d'occurrence de chaque IRO dès lors que l'IRO en question s'avérait « matériel », tant sur le plan de la matérialité d'impact que de la matérialité financière. Les seuils ont été fixés conformément à la norme ESRS 1 :

- court terme (CT) – un an (« *la période adoptée par la société comme période de référence dans ses états financiers* ») ;
- moyen terme (MT) – plus d'un an jusqu'à cinq ans ;
- long terme (LT) – plus de cinq ans.

Sanofi utilise les mêmes définitions dans l'ensemble du rapport, notamment pour les chiffres prospectifs et pour les objectifs relatifs à différents horizons temporels.

Estimations relatives à la chaîne de valeur et sources d'incertitude associées aux estimations et aux résultats

Les informations environnementales peuvent être sujettes à une incertitude inhérente à l'état des connaissances scientifiques ou économiques et à la qualité des données internes et externes utilisées (données calculées pour la chaîne de valeur par exemple). Le sujet des estimations concernant la chaîne de valeur est abordé dans deux normes thématiques, à savoir : E1 — Données scope 3 et E4 — Biodiversité. D'autre part, certaines informations telles que les données prospectives, les données manquantes (notamment relatives aux derniers jours de l'année), et la quantification de certaines informations en matière de durabilité, en particulier d'informations environnementales, font l'objet d'estimations et de jugements notamment basés sur l'expérience, sur les référentiels internationalement reconnus en matière de durabilité ainsi que sur les meilleures informations disponibles à date. Ces estimations sont sensibles aux choix méthodologiques ainsi qu'aux hypothèses retenues pour leur établissement. La nature et la portée des estimations mises en œuvre ou limitations de périmètre de collecte opérées au cas par cas sur certaines données sont explicitées dans la section « 3.5.1. Note méthodologique sur le reporting des données ».

En 2024, certaines données environnementales étaient le résultat d'estimations. En 2025, Sanofi a comparé les données 2024 estimées aux données définitives constatées après la clôture de l'exercice. En cas d'écart significatif entre les chiffres estimés et les chiffres réalisés, les données ont été retraitées à la lumière de ces derniers. Cette situation s'est produite pour les données 2024 d'émissions de composés organiques volatils (COV), de substances très préoccupantes (SVHC) et de carbone organique total (COT) : des notes de bas de page ont été ajoutées aux tableaux concernés. En outre, Sanofi a affiné en 2025 sa méthodologie d'estimation par rapport à 2024 : en 2024, les estimations portaient sur l'ensemble du quatrième trimestre, tandis qu'en 2025, elles ne concernent que le mois de décembre, sauf pour les indicateurs relatifs à ESRS E2.

En 2025, après la cession d'Opella, Sanofi a examiné les entités à inclure ou à exclure de la catégorie 15 pour les émissions de scope 3. À cette occasion, Sanofi a identifié et inclus dans la catégorie 15 plusieurs entités, dont l'une produit des émissions en quantités significatives. Sanofi a donc retraité les émissions 2024 pour la catégorie 15 dans le présent rapport.

Incorporation par référence

Les informations suivantes sont incorporées par référence :

Point de donnée	Document de référence	Section du document de référence
ESRS 2 Para. 40(a)	Document d'enregistrement universel	1.2.Présentation de l'activité de Sanofi et 1.3. Marchés sur lesquels opère Sanofi
ESRS 2 Para. 20 & 21	Document d'enregistrement universel	2.1.2. Composition du Conseil d'administration et de ses comités
ESRS 2 Para. 29	Document d'enregistrement universel	2.3. Rémunération des mandataires sociaux
ESRS E1, E1-9	Document d'enregistrement universel	Chapitre 6. — note D.5. Dépréciation des actifs incorporels et corporels
ESRS S1, S1-16	Document d'enregistrement universel	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

3.1.2. Vue d'ensemble de Sanofi, de sa gouvernance et de sa stratégie

3.1.2.1. Activités et modèle d'affaires

Sanofi a l'ambition de lutter contre certains impacts des changements environnementaux sur la santé et sur les soins de santé. Les problèmes environnementaux aggravent et accélèrent considérablement les inégalités dans l'accès mondial aux soins de santé, touchant de manière disproportionnée les populations déjà vulnérables. Il s'agit là d'un cercle vicieux auquel le secteur de la santé contribue, puisqu'il représente environ 4,2 % des émissions mondiales de CO_2[1]. Avec sa stratégie AIR, Sanofi coordonne ses efforts de durabilité en mettant l'accent sur trois axes :

1. Accès aux soins de santé : Sanofi soutient un accès durable et équitable aux soins de santé, par la mise en place de programmes d'accès aux soins dans des domaines thérapeutiques tels que les maladies respiratoires et le diabète, afin de répondre aux besoins de personnes souffrant de pathologies susceptibles d'être exacerbées par les défis environnementaux. Cet objectif porte sur la sensibilisation, l'éducation, la prévention des risques et des maladies, le renforcement des capacités dans le domaine des soins de santé, le renforcement des politiques, ainsi que le diagnostic et la gestion des maladies, et même, le cas échéant, des solutions financièrement abordables. Ces programmes s'appuient sur des données qui sont collectées et analysées dans le but de comprendre pleinement les liens entre l'environnement, le climat et la santé.
2. Impact sur l'environnement : Sanofi entend minimiser l'impact environnemental de ses médicaments et vaccins, ainsi que de ses activités, tout au long de sa chaîne de valeur, tout en adaptant ses activités aux défis environnementaux. Sanofi poursuit ses efforts de lutte contre le changement climatique, conformément à son ambition de zéro émission nette en 2045, et de manière à limiter son impact sur la nature. Sanofi tire également parti des enseignements de son approche d'écoconception dans un but de circularité accrue post-consommation grâce à la conception, pour certains médicaments et vaccins, d'emballages et de dispositifs réutilisables et recyclables. L'approche d'écoconception de Sanofi soutient ses ambitions pour le climat et pour la nature ; progressivement, elle devient systémique dans ses principales activités de développement et de fabrication;
3. Résilience des systèmes de santé : Sanofi contribue à la transformation des prestations de soins par l'effet d'efforts coordonnés et collectifs qui réduisent l'empreinte environnementale des systèmes de santé et qui en améliorent la résilience. Sanofi collabore avec divers partenaires pour obtenir des données visant à comprendre comment, par ses traitements et par ses activités, l'entreprise peut contribuer à la décarbonation des systèmes de santé et des parcours de soins des patients.

Sanofi s'efforce en outre d'intégrer les principes fondamentaux du développement durable dans sa stratégie d'entreprise et dans ses activités, en soutenant en son sein une approche de durabilité « de bout en bout ».

La stratégie globale de Sanofi — qui englobe sa stratégie de durabilité — souligne son ambition de devenir un champion de l'immunologie. Cette réorientation de son portefeuille a des répercussions sur sa stratégie de durabilité, en termes d'impact sur les personnes et sur l'environnement. Il pourrait aussi y avoir un impact positif sur la durabilité environnementale : la plupart des immunothérapies sont biologiques : leur utilisation par les patients cause donc moins de rejets de résidus pharmaceutiques dans l'environnement et leur production nécessite moins de produits chimiques. Il peut aussi y avoir des implications pour la stratégie Sanofi d'accès aux soins : les immunothérapies sont généralement plus onéreuses et souvent produites en quantités plus faibles. Par ailleurs, les acquisitions destinées à étoffer le portefeuille de recherche et développement de Sanofi pourraient remettre en cause ses engagements en matière d'accès aux soins, par exemple pour les plans d'accès de médicaments et vaccins développés ou commercialisés dans le cadre de partenariats stratégiques avec des partenaires extérieurs.

Description du modèle d'affaires et de la chaîne de valeur

Les activités de Sanofi sont organisées selon les catégories suivantes : immunologie, maladies rares, neurologie, oncologie, autres produits pharmaceutiques et vaccins.
Sanofi est active dans environ 60 pays et ses médicaments et vaccins sont disponibles dans plus de 160 pays. Ses principaux marchés, par le chiffre d'affaires net, sont les États-Unis, puis la région Europe ainsi que d'autres marchés tels que la Chine et le Japon.

Sanofi coopère avec les organismes de réglementation chargés d'approuver la sécurité et l'efficacité de ses médicaments et vaccins, avec les autorités sanitaires qui les évaluent, avec les professionnels de santé qui prescrivent des traitements et avec les patients qui en bénéficient.

L'axe principal du modèle d'affaires de Sanofi est l'innovation pharmaceutique, essentiellement fondée sur ses activités de recherche et développement (R&D). Sanofi recueille les contributions qui proviennent de son réseau mondial de fournisseurs et de ses partenariats avec des instituts de recherche. Pour s'assurer ces contributions, Sanofi investit dans la R&D, prend des mesures de contrôle de qualité et s'efforce de se conformer aux réglementations. Sanofi participe également de manière active à diverses collaborations et alliances portant sur des technologies et des composés de pointe afin d'améliorer son pipeline de médicaments et de vaccins.

Il en résulte un portefeuille diversifié de médicaments et de vaccins couvrant un large éventail de domaines thérapeutiques, au profit de diverses parties prenantes :

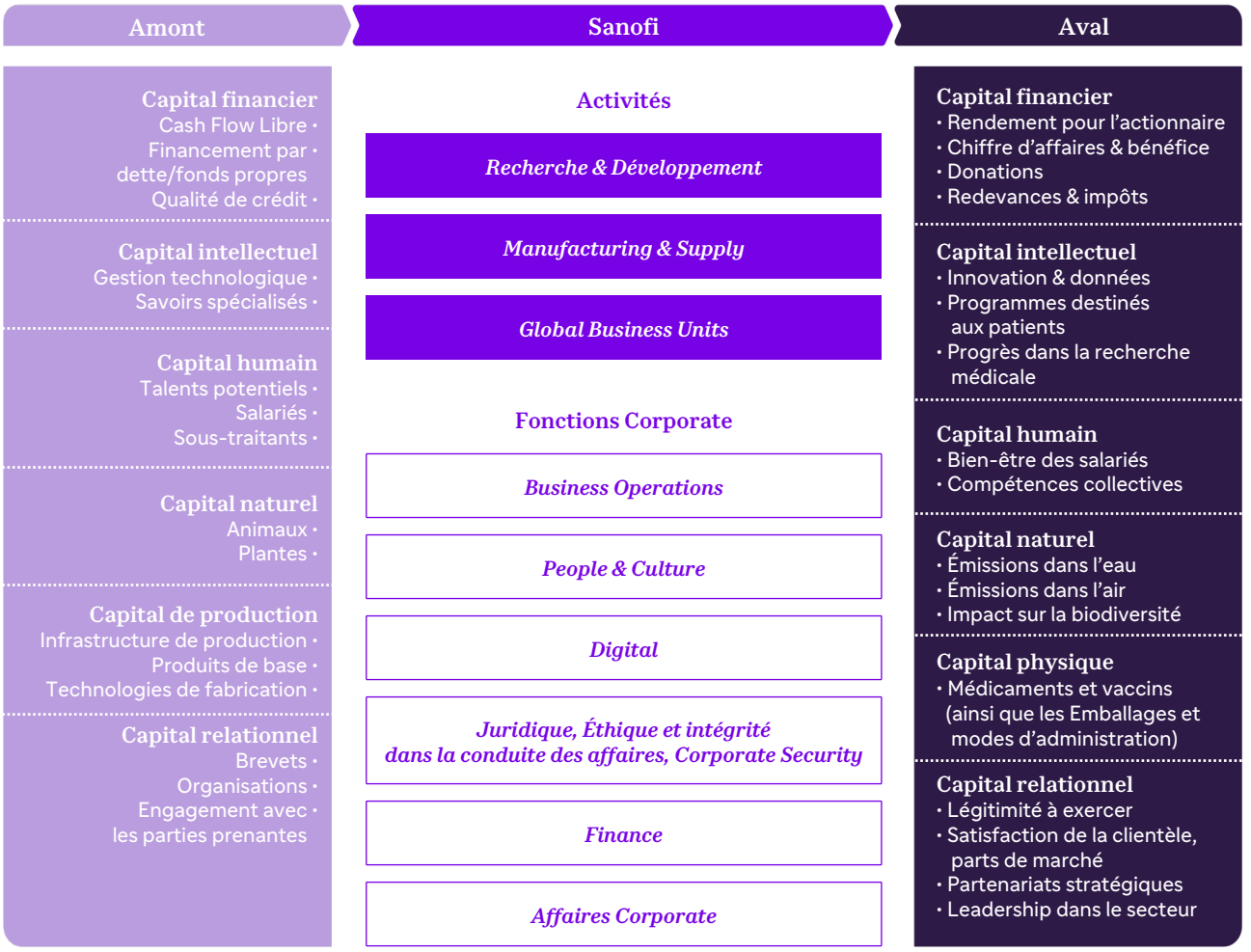
- des patients (utilisateurs finaux), grâce à des traitements innovants et efficaces bénéfiques pour leur santé et leur qualité de vie ; et
- d'autres parties prenantes : les prestataires de soins, à qui Sanofi procure des solutions médicales avancées, et les communautés, qui bénéficient de son engagement de durabilité et de ses initiatives en matière de santé publique.

[1] *Rapport 2025 du « Lancet Countdown on health and climate change ». Romanello, Marina et al.*

Les investisseurs peuvent tirer profit de la performance financière et du potentiel de croissance dont bénéficie Sanofi en raison d'un flux régulier de nouveaux lancements et de l'augmentation de ses parts de marché.

Pour un complément d'information sur les activités et les marchés de Sanofi, voir les sections « 1.2. Présentation de l'activité de Sanofi » et « 1.3. Marchés sur lesquels opère Sanofi ».

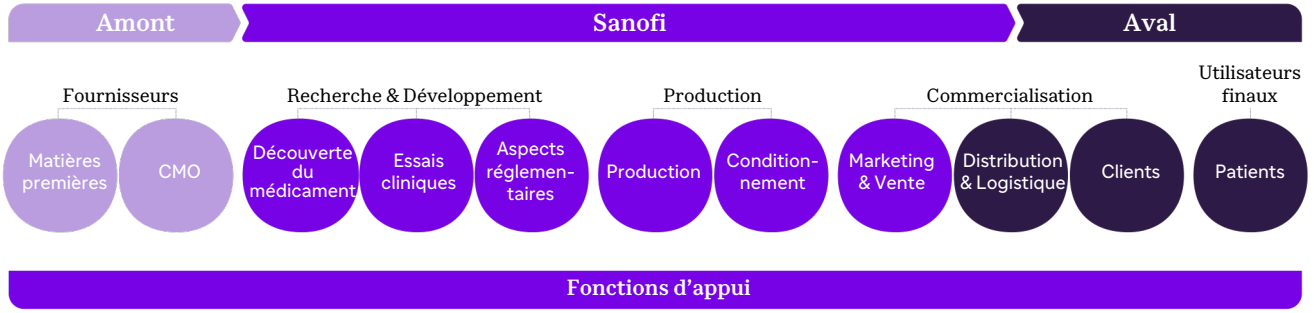
Le modèle d'affaires de Sanofi



Sanofi s'inscrit dans une chaîne de valeur complexe regroupant diverses activités et parties prenantes, tant en amont qu'en aval :

- activités en amont :
  - l'approvisionnement en matières premières et en principes actifs pharmaceutiques (API) auprès d'un réseau de fournisseurs clés sélectionnés selon des critères préétablis ;
  - des partenariats avec des façonniers, pour la production ;
  - des partenariats avec des sites cliniques et des instituts de recherche, pour stimuler la recherche scientifique et les essais cliniques ; et
  - l'achat/l'utilisation de biens d'équipement et le recours à des services financiers pour financer ses activités.
- activités et parties prenantes en aval :
  - le transport et la distribution : Sanofi pratique tant la vente directe que des partenariats avec des distributeurs, et fait appel à des prestataires de services pour acheminer ses médicaments et vaccins jusqu'à destination ;
  - les clients : autorités de santé, assureurs, hôpitaux et professionnels de santé prescripteurs et dispensateurs de médicaments et vaccins Sanofi ; et
  - les patients (utilisateurs finaux), qui utilisent les médicaments et vaccins Sanofi et se défont des emballages et des médicaments et vaccins inutilisés (fin de vie).

La chaîne de valeur de Sanofi



3.1.2.2. Dialogue avec les parties prenantes

L'objectif global du processus d'engagement de Sanofi avec ses parties prenantes consiste à tisser des liens, à servir ses objectifs et ses engagements de développement durable et à recueillir des points de vue extérieurs. Sanofi tient compte des résultats de ce dialogue dans sa stratégie de durabilité. Les exemples présentés dans ce tableau ne sont pas exhaustifs.

Groupes de parties prenantes	Exemples	Objectif de l'engagement	Organisation de l'engagement	Exemples de résultats de l'engagement
Salariés	• Dialogue avec les syndicats • Réseaux mondiaux de collaborateurs (*Employee Business Resource Groups*) • Enquête annuelle d'engagement • Représentants des salariés au Conseil d'administration	Promouvoir le respect et le dialogue par des échanges de points de vue réguliers ; négocier, élaborer, actualiser et appliquer des accords spécifiques. Veiller à l'engagement et au bien-être des collaborateurs de manière à créer un cadre professionnel stimulant, et encourager la participation à la prise de décisions.	La fonction *People & Culture* de Sanofi supervise l'essentiel de la relation entre l'entreprise et ses salariés. Une équipe Relations sociales assure le dialogue social avec les collaborateurs.	• Conventions collectives de travail • Actualisation des politiques internes • Nouveau projet de simplification des processus organisationnels
Patients (utilisateurs finaux)	• Organisations ou associations de patients	Comprendre les expériences, les besoins et les attentes des patients afin de cultiver la confiance et de mieux répondre à leurs besoins.	La fonction Affaires publiques pilote la mobilisation des patients, avec l'appui des équipes opérationnelles. Sanofi dispose d'un responsable de la relation avec les patients (*Head of Integrated Patient Engagement*) chargé de la coordination des efforts d'engagement de Sanofi.	• Programmes de soutien aux patients • Traitements innovants
Actionnaires et investisseurs	• Actionnaires • Investisseurs potentiels • Courtiers	Expliquer la stratégie de durabilité de Sanofi, sa performance et sa gestion des risques ESG. Comprendre et prendre en compte les attentes des investisseurs et entretenir leur confiance.	La responsabilité du dialogue avec les investisseurs incombe à la fonction Relations investisseurs, assistée de l'équipe ESG.	• Transparence accrue dans l'information ESG de Sanofi • Conformité aux nouvelles normes et aux nouveaux cadres ESG (tels que la *Taskforce on Nature-related Financial Disclosures,* TNFD)
Partenaires commerciaux et concurrents	• Associations professionnelles (telles que l'*International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations*, IFPMA) • Partenaires commerciaux (notamment par le biais d'alliances)	Relever les défis propres à l'ensemble du secteur et plaider ensemble en faveur de changements réglementaires bénéfiques. Promouvoir des normes éthiques pour l'ensemble du secteur des soins de santé. Conjuguer les expertises, les ressources et les compétences pour accélérer l'innovation.	La fonction Affaires publiques pilote le dialogue avec les fédérations sectorielles. Le cas échéant, des experts participent à des groupes de travail spécifiques. Les Entités commerciales globales (*Global Business Units* ou GBU) organisent un dialogue direct avec leurs partenaires.	• Partenariats de recherche visant à réduire les impacts sur l'environnement (exemple : SMI) • Formations et audits de durabilité conjoints (exemple : PSCI) • Initiatives conjointes en matière d'accès aux soins
Travailleurs au sein de la chaîne de valeur	• Rencontres avec le syndicat mondial IndustriALL • Participation au sous-groupe « droits humains » au sein de la *Pharmaceutical Supply Chain Initiative* (PSCI)	Échanges avec les travailleurs d'une multitude de secteurs à l'échelle mondiale. Les efforts du sous-groupe de la PSCI visent surtout des régions comme l'Inde et la Chine, où Sanofi organise à l'intention de ses fournisseurs des séminaires de sensibilisation aux droits des travailleurs et aux droits humains. Ces séminaires sont autant d'occasions de dialogue et de formation aux bonnes pratiques.	La fonction *People & Culture* pilote le dialogue avec les organisations syndicales. Les équipes Achats mènent le dialogue par le biais de la PSCI.	• Alignement sur les pratiques d'excellence en matière de droits des travailleurs et de droits humains.
Médias	• Presse nationale et internationale	Assurer un flux d'informations garantissant une communication transparente et faire connaître l'actualité de l'entreprise au grand public.	La fonction Relations Médias de Sanofi assure les relations avec l'ensemble des médias.	• Mieux faire comprendre les politiques de Sanofi, ses engagements, ses décisions, etc.

Groupes de parties prenantes	Exemples	Objectif de l'engagement	Organisation de l'engagement	Exemples de résultats de l'engagement
Société civile	• Associations humanitaires • ONG • Groupes de réflexion	Comprendre en profondeur les besoins sociétaux et les préoccupations éthiques ; établir des partenariats favorables aux initiatives telles que les dons de médicaments et de vaccins.	La fonction Affaires publiques pilote le dialogue avec les organisations de la société civile. La fonction Durabilité, la *Global Health Unit* et la *Foundation S* peuvent également entretenir certaines relations extérieures en direct.	• Donations (en numéraire, en médicaments, en vaccins) • Collaborations favorisant des initiatives en matière d'accès aux soins
Agences de notation	• Agences de notation classiques et agences de notation ESG	Aider les agences de notation à analyser la santé financière et la durabilité de Sanofi, pour souligner ses performances et améliorer sa crédibilité auprès des investisseurs.	La fonction Durabilité entretient le dialogue avec les agences de notation extra-financière ; la fonction Trésorerie (Finance) fait de même avec les agences classiques.	• Améliorations internes sur des sujets d'ordre financier et extra-financier • Transparence accrue pour les informations ESG
Autorités de régulation	• Organisation mondiale de la Santé (OMS) • *U.S. Food and Drug Administration* (FDA) • Agence européenne des médicaments (EMA)	Préparer la croissance durable de l'activité par le dialogue avec les décideurs politiques et par une prise de conscience précoce de l'évolution de la réglementation et des nouvelles normes. Améliorer l'aide à l'innovation et l'accès aux médicaments de Sanofi.	Selon le sujet, cette responsabilité pourra incomber aux fonctions Affaires publiques, Affaires médicales ou Affaires réglementaires.	• Dialogue sur l'ordre des priorités dans les dépenses de santé • Contribution au Pacte mondial de l'OMS sur le diabète
Communauté scientifique	• Universités • Instituts de recherche	Renforcer les capacités de recherche de Sanofi et partager les connaissances ; accélérer l'innovation et le progrès scientifique.	Les interactions de Sanofi avec la communauté scientifique sont pilotées par les fonctions Affaires médicales et R&D.	• Progrès dans la recherche médicale
Professionnels de santé	• Associations de professionnels de santé • Associations de spécialistes • Sociétés médicales	Comprendre les besoins et les attentes des professionnels de santé, communiquer des informations et recueillir des retours d'information, établir la confiance et améliorer l'accès des patients aux médicaments et aux vaccins, soutenir les stratégies commerciales de Sanofi.	En fonction du type d'interaction, cette responsabilité incombera soit à la fonction Affaires médicales, soit à l'organisation R&D, soit aux équipes commerciales de Sanofi.	• Diffusion des informations relatives aux essais cliniques • Nouvelles stratégies commerciales (par exemple, interactions numériques)

Au cours du processus d'analyse de la double matérialité, Sanofi a également considéré « la planète » et les animaux comme parties concernées.

Sanofi entretient un dialogue régulier avec ses patients de manière à inclure leurs principales préoccupations et attentes dans sa stratégie, notamment en termes de médicaments et de vaccins et de marchés géographiques. Sanofi adhère également à plusieurs associations sectorielles relevant du secteur de la santé et des produits pharmaceutiques, qui traitent de divers thèmes liés à la durabilité. Ces activités aident à mieux comprendre les tendances sectorielles et les intérêts des parties prenantes.

Le tableau ci-dessous répertorie les principaux points de vue et intérêts des parties prenantes identifiés grâce à ce dialogue permanent, qui ont influencé et influenceront encore la stratégie globale et la stratégie RSE de Sanofi pour les années à venir.

Thèmes matériels	Parties prenantes	Changements apportés à la stratégie globale et à la stratégie RSE
Accès aux soins	Défenseurs de la cause de la santé	Élargissement des programmes et des partenariats de la *Global Health Unit*, engagement à l'égard du *Global Access Plan*
Biodiversité	Investisseurs	Analyse des impacts et des dépendances, en cours afin de fixer des objectifs
Produits pharmaceutiques dans l'environnement	Autorités de régulation	Projet pilote de reprise de stylos injecteurs d'insuline au Danemark, l'an dernier.
Salaires décents	Syndicats	Engagement de verser un salaire décent à l'ensemble des salariés, publié en 2024
Changement climatique	Patients/autorités de santé	Engagement de réduire les émissions de GES conformément aux objectifs fondés sur des données scientifiques
Bien-être animal	Activistes	Diminution du recours aux animaux pour la recherche et les tests

En 2024, Sanofi a lancé le programme *Sanofi Patient Promise* (Promesse à la communauté des patients) pour renforcer davantage ses interactions avec les organisations de patients. En 2025, Sanofi a publié son premier rapport d'engagement avec les patients (*Patient Engagement Report*), qui présente une réflexion sur l'efficacité de ces interactions. Ce rapport est disponible sur le site Internet de Sanofi. Par un dialogue continu, Sanofi renforce son engagement à l'égard des patients afin de mieux comprendre leurs besoins et de mieux y répondre.

Au moins une fois par an, la stratégie de durabilité de Sanofi (et la performance de celle-ci) est présentée au Conseil d'administration. Cette présentation englobe notamment les avis et retours d'information nouveaux recueillis auprès des parties prenantes. Ces présentations trimestrielles au Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE (Comité AGC) abordent également les points de vue et les intérêts des parties prenantes à la lumière de la stratégie de durabilité de Sanofi, ainsi que les changements proposés. Enfin, le Comité d'audit supervise tant le processus que les résultats de l'analyse de double matérialité réalisée en 2025, conformément à la directive CSRD et en application des méthodologies développées par la Commission

européenne, l'EFRAG et d'autres lignes directrices, voir « Avertissement relatif à la directive CSRD et note explicative ». Il s'efforce ainsi de s'informer au mieux de la manière dont Sanofi analyse ses impacts sur les parties prenantes concernées.

Le Comité exécutif aussi est régulièrement informé des points de vue et intérêts des parties prenantes concernées ; il reçoit en effet les résultats des principales enquêtes menées auprès des parties prenantes, comme l'enquête *One Voice* (menée auprès des collaborateurs) et l'enquête annuelle de perception ESG menée auprès des investisseurs. Les principales fonctions en contact avec les parties prenantes (à savoir Durabilité, Affaires publiques et Relations médias) sont directement rattachées au Directeur des Affaires Corporate, lui-même membre du Comité exécutif.

3.1.2.3. Impacts, risques et opportunités matériels de Sanofi

Les tableaux ci-dessous répertorient les impacts, risques et opportunités (IRO) que Sanofi a identifiés et jugés matériels lors de l'analyse de double matérialité réalisée en 2024, et actualisée en 2025 conformément à la directive CSRD et en application des méthodologies développées par la Commission européenne, l'EFRAG et d'autres lignes directrices, voir « Avertissement relatif à la directive CSRD et note explicative ». Les descriptions complètes et toutes les informations dont la publication est exigée en vertu de la norme ESRS 2 — SBM-3 figurent en regard de la norme thématique correspondante.

Pour chacun des (sous-)thèmes, Sanofi mentionne :

- si son impact est positif (+), négatif (-), s'il s'agit d'un risque (!) ou d'une opportunité ; et
- où il se situe dans sa chaîne de valeur, à savoir en amont, dans ses activités propres, ou en aval.

Tous les IRO ont été notés indépendamment des mesures d'atténuation mises en œuvre par Sanofi. Pour toute information complémentaire sur la méthodologie, voir la section « 3.1.5.1. Description des procédures d'identification et d'évaluation des IRO ».

ENVIRONNEMENT			
Sujet	(Sous-)Thème	Type d'IRO	Position dans la chaîne de valeur
E1 Changement climatique	Adaptation au changement climatique	!	
	Émissions de GES	−	
	Atténuation du changement climatique	!	
	Énergie	!	
E2 Pollution	Pollution de l'air	−	
	Pollution de l'eau	−	
	Pollution de l'eau (rejets de résidus pharmaceutiques par les patients)	−	
	Substances très préoccupantes	−	
E4 Biodiversité	Vecteurs d'impact directs sur la perte de biodiversité : Changement climatique	−	
	Vecteurs d'impact directs sur la perte de biodiversité : Pollution	−	
	Impacts sur l'état des espèces (taille des populations, risque d'extinction mondiale)	−	
	Impacts et dépendances à l'égard des services écosystémiques : services d'approvisionnement et de support	!	
E5 Économie circulaire & déchets	Déchets (dangereux)	−	

SOCIAL			
Sujet	**(Sous-)Thème**	**Type d'IRO**	**Position dans la chaîne de valeur**
S1 **Effectifs de l'entreprise**	Salaires décents	+	
	Dialogue social, liberté d'association, existence de Comités d'entreprise et droits des travailleurs à l'information, à la consultation et à la participation, négociation collective	+	
	Santé & sécurité	−	
	Engagement et bien-être des salariés	+	
	Attraction et rétention des talents	!	
	Formation et développement des compétences	+ !	
	Inclusion	+	
	Protection de la confidentialité des données des salariés	− !	
S2 **Travailleurs de la chaîne de valeur**	Temps de travail	−	
	Salaires décents	−	
	Dialogue social, liberté d'association, négociation collective	−	
	Santé & sécurité	− !	
	Travail des enfants	−	
	Travail forcé	−	
S4 **Consommateurs et utilisateurs finaux**	Impacts liés à l'information qui influent sur les utilisateurs finaux : accès à l'information (de qualité)	− !	
	Impacts liés à l'information qui influent sur les utilisateurs finaux : protection de la confidentialité des données	− !	
	Sécurité personnelle des utilisateurs finaux (par exemple, santé, sûreté et sécurité de chacun et protection des enfants)	− !	
	Inclusion sociale des utilisateurs finaux : soins médicaux accessibles à coût abordable	+	
	Inclusion sociale d'utilisateurs finaux : traitements innovants pour des besoins non satisfaits	+	
	Éthique médicale et bioéthique *	−	
	Continuité de la chaîne d'approvisionnement *	− !	

GOUVERNANCE			
Sujet	**(Sous-)Thème**	**Type d'IRO**	**Position dans la chaîne de valeur**
G1 **Conduite des affaires**	Protection des lanceurs d'alerte	−	
	Corruption (prévention & détection, incidents)	!	
	Utilisation d'animaux et bien-être animal	−	
	Relations avec le monde politique	− !	
	Gestion des relations avec les fournisseurs, y compris les pratiques en matière de paiements	−	

* *Les IRO suivants, étant propres à l'entité, ne sont pas abordés de manière explicite dans les normes ESRS :*
- *éthique médicale et bioéthique (I) ;*
- *continuité de la chaîne d'approvisionnement (I).*

E S G Sujet — + − Impact — ! Risque — Opportunité — Chaîne de valeur amont — Activité propre — Chaîne de valeur aval

L'approche DMA évalue les risques et impacts bruts, conformément à la norme CSRD ; elle ne permet aucune comparaison directe avec les facteurs de risque communiqués dans les informations financières, puisque celles-ci tiennent compte également des mesures d'atténuation et du degré de contrôle (voir l'Avertissement relatif à la directive CSRD et note explicative).

Sanofi a mené son analyse de double matérialité à l'échelle du groupe, conformément à la directive CSRD et en application des méthodologies développées par la Commission européenne, l'EFRAG, et d'autres lignes directrices, voir « Avertissement relatif à la directive CSRD et note explicative ».

Sanofi estime que sa stratégie de durabilité prend déjà en compte certains aspects des principaux impacts et risques matériels identifiés à l'occasion de la DMA :

Pilier de la stratégie de durabilité	Thèmes (IRO) abordés dans la stratégie de durabilité
Accès aux soins	Inclusion sociale des consommateurs et/ou des utilisateurs finaux : médicaments accessibles à coût abordable
Impact environnemental	Changement climatique, pollution, biodiversité et écoconception
Résilience des systèmes de soins de santé	Changement climatique, accessibilité, traitements innovants, chaîne d'approvisionnement
Fondamentaux de durabilité	Droits humains, éthique et intégrité dans la conduite des affaires, sécurité des patients, inclusion

Les IROs de matérialité moindre font l'objet de règles et d'approches spécifiques afin d'éviter toute dispersion des efforts et d'optimiser l'allocation des ressources.

Les impacts de Sanofi trouvent leur source dans sa stratégie et dans son modèle d'affaires.

- En sa qualité de groupe pharmaceutique doté d'un portefeuille diversifié, Sanofi contribue à améliorer les résultats en matière de santé grâce à ses médicaments et à ses vaccins ; l'entreprise a donc des impacts positifs sur les patients ;
- Sanofi sert des patients dans le monde entier : l'innovation médicale a pour objet d'équilibrer les bénéfices et les risques en vue d'améliorer la qualité de vie des patients, en donnant la priorité à la sécurité du patient ;
- Sanofi se caractérise par une présence industrielle significative à l'international : la production, la distribution et l'utilisation de ses médicaments et vaccins ont un impact environnemental ;
- La chaîne de valeur internationale que Sanofi a constituée en amont et en aval pour contribuer à ses efforts peut occasionner des impacts environnementaux et sociaux négatifs, par exemple sous forme de pollution de l'environnement ou de questions liées aux droits des travailleurs ;
- Sanofi opère dans un environnement extrêmement réglementé : le secteur pharmaceutique porte une attention particulière aux exigences relatives à l'éthique médicale et à la conduite des affaires.

Conformément à la méthodologie CSRD, le cadre de gestion des risques de Sanofi englobe déjà les risques matériels identifiés dans l'analyse de double matérialité. Ces risques matériels identifiés sont des risques bruts, conformément à la directive CSRD et en application des méthodologies développées par la Commission européenne, l'EFRAG, et d'autres lignes directrices ; ils ne tiennent pas compte de mesures d'atténuation pertinentes en place. Le degré de contrôle exercé par Sanofi sur ces risques est défini dans sa gouvernance de la gestion des risques. Sanofi ne s'attend donc à aucun ajustement significatif de ses états financiers en raison de ces risques matériels et de leur incidence financière.

La liste des principaux risques bruts relatifs à la résilience, identifiés au cours de l'analyse de double matérialité menée selon la méthodologie CSRD, ci-dessous, fait l'objet d'un suivi dans le cadre de la gouvernance de gestion des risques de Sanofi :

- adaptation au changement climatique : le risque que Sanofi néglige de se préparer aux effets défavorables du changement climatique par des actions visant à prévenir ou à minimiser adéquatement les dommages que ceux-ci pourraient lui causer (et notamment les risques de transition et les risques physiques) ;
- recrutement de talents : le risque que Sanofi ne parvienne pas à attirer et/ou à retenir les talents disposant des compétences et de l'expérience nécessaires, ce qui pourrait nuire à la capacité de l'entreprise à mettre en œuvre sa stratégie et à réaliser ses objectifs (risque financier) ; et
- continuité de la chaîne d'approvisionnement : le risque d'interruption de la chaîne d'approvisionnement ou de perte de stocks en raison d'événements imprévus, ce qui pourrait entraîner un manque à gagner.

Grâce à ce suivi de sa performance de durabilité, Sanofi est en mesure de vérifier la résilience de sa stratégie et de son modèle d'affaires face aux risques décrits ci-dessus. Les détails relatifs à sa stratégie et à ses plans d'action pour la gestion de ces IRO figurent dans les sections correspondantes du document.

3.1.3. Gouvernance de la durabilité

3.1.3.1. Rôle des organes d'administration, de direction et de surveillance

Responsabilités du Conseil d'administration et de ses membres

Le Conseil d'administration de Sanofi applique résolument une approche de création de valeur à long terme qui prend en compte les impacts, les risques et les opportunités sociaux et environnementaux des activités de l'entreprise. Pour plus d'informations sur la composition et responsabilités du Conseil d'Administration voir « 2.1.2. Composition du Conseil d'administration et de ses comités ». Un seul de ces administrateurs (le Directeur Général) exerce au sein de Sanofi un mandat exécutif. Par ailleurs, Sanofi compte deux administrateurs représentant ses salariés.

En matière de durabilité, les membres du Conseil d'administration de Sanofi disposent d'un large éventail de compétences, d'expertises et d'expériences utiles pour évaluer les divers impacts, risques et opportunités de Sanofi en matière environnementale, sociale et de gouvernance. En 2025, les membres du Conseil d'administration ont suivi une formation consacrée à l'accès équitable et abordable aux soins de santé. La majorité d'entre eux (13 membres sur 16) disposent d'une expertise dans le domaine de la conduite des affaires, et tout particulièrement en matière de fraude et de corruption.

Le Conseil d'administration est informé de tous les impacts, risques et opportunités matériels en matière de durabilité. Il collabore directement avec les comités chargés de mettre en œuvre les politiques et plans d'action pertinents, contrôlant tant leur efficacité que les progrès de Sanofi vers la réalisation de ses objectifs.

Le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE (Comité AGC) du Conseil d'administration passe en revue les thèmes liés à la durabilité ; il en rend compte au Conseil d'administration. À propos des questions de durabilité, sa mission consiste à :

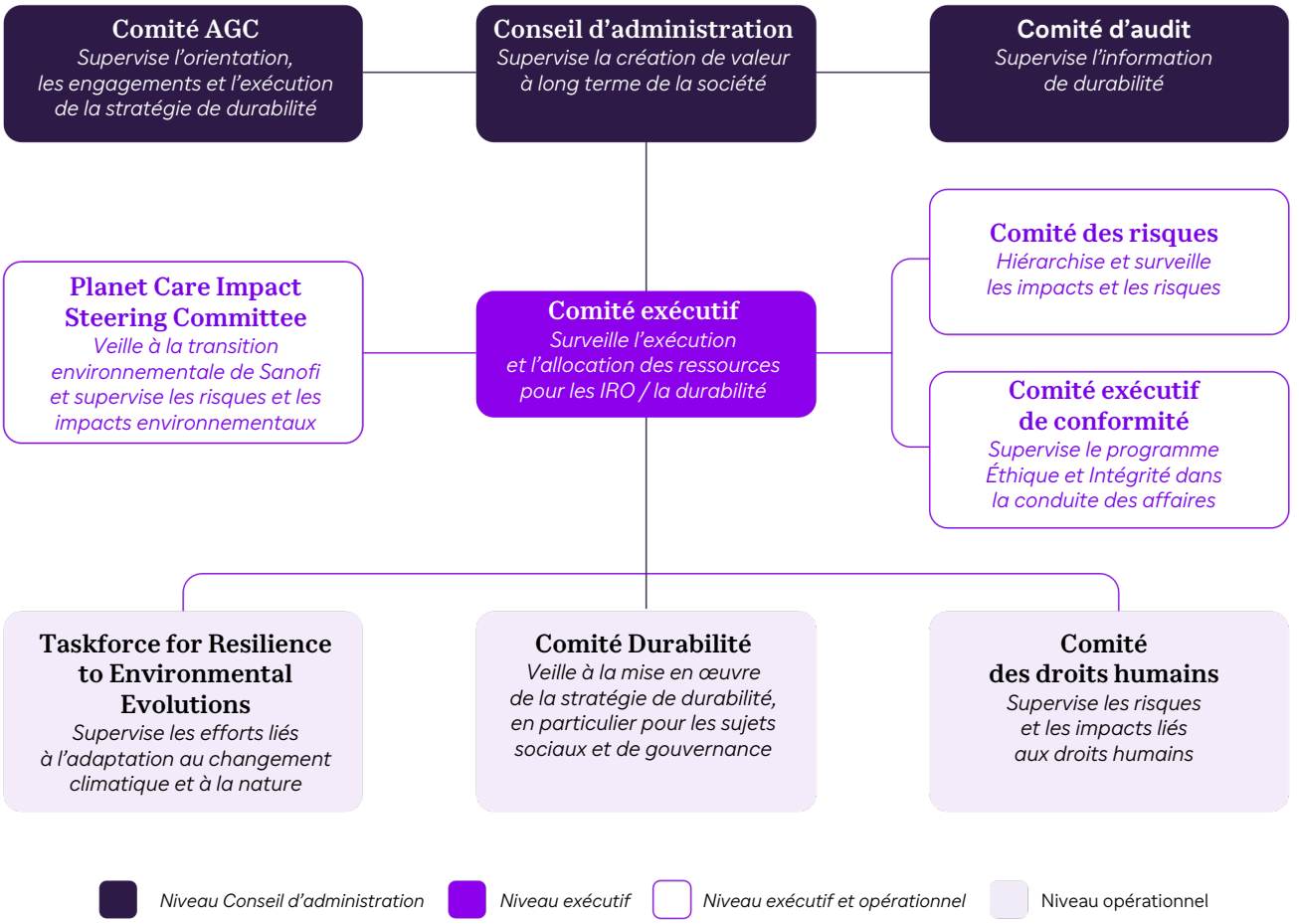
- examiner et superviser les engagements et les orientations de la politique de Sanofi en matière de responsabilité sociale, environnementale et sociétale, vérifier dans quelle mesure ils correspondent aux attentes des parties prenantes et plus généralement encourager les parties prenantes internes à prendre en compte les sujets de durabilité lors de l'élaboration et de la mise en œuvre de la stratégie de l'entreprise;
- s'assurer que la stratégie du Groupe en matière climatique prévoit des objectifs précis pour différents horizons dans le temps et examiner annuellement les résultats obtenus. Le Comité peut procéder à l'examen de 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 que toute information requise par la législation en vigueur en ces matières soit effectivement préparée ;
- s'assurer que des échanges réguliers sont bien organisés avec les actionnaires sur les sujets liés au gouvernement d'entreprise et à la durabilité et en déterminer les modalités, en veillant à ne pas porter atteinte aux principes d'égalité entre actionnaires et de collégialité du Conseil ;
- identifier et aborder les tendances émergentes en matière de gouvernance et de durabilité, et s'efforcer de coordonner les préparatifs de la Société de manière à gérer ces tendances 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.

Depuis 2024, le Comité d'audit est chargé d'une mission formelle de surveillance en matière de publications consacrées à la durabilité. Il est donc habilité à remettre en cause la pertinence de ces rapports, notamment en matière d'analyse de matérialité et d'informations à fournir concernant les impacts, risques et opportunités matériels identifiés conformément à la directive CSRD et en application des méthodologies développées par la Commission européenne, l'EFRAG, et d'autres lignes directrices, voir « Avertissement relatif à la directive CSRD et note explicative ».

Le Comité d'audit entend régulièrement la fonction Éthique et intégrité dans la conduite des affaires (E&BI), qui l'informe sur l'évolution de sa feuille de route. Il se réunit au moins six fois par an et rend compte au Conseil d'administration ; il l'informe immédiatement de toute difficulté éventuellement rencontrée. Les thèmes liés à l'intégrité dans la conduite des affaires sont abordés au moins une fois par an.

S'agissant des IRO environnementaux, le Conseil d'administration est tenu informé de l'avancement du programme *Planet Care* de Sanofi ; il examine le plan de transition climatique au moins une fois par an. Dans ce rôle de supervision, il est soutenu par son Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE, qui se réunit chaque trimestre en présence du Responsable mondial de la RSE.

En ce qui concerne les IRO sociaux et sociétaux, le Chief People Officer, qui est membre du Comité exécutif, rencontre régulièrement le Conseil d'administration à propos du programme « *People & Culture* ».



Responsabilités du Directeur Général, du Comité exécutif et de tous les autres organes de gouvernance opérationnelle concernés

Le Comité exécutif suit régulièrement les impacts, risques et opportunités de Sanofi ainsi que les travaux des sous-comités décrits ci-après. Certains membres du Comité exécutif sont également désignés comme référents (*owner/sponsor*) pour certains thèmes de durabilité, dans le cadre plus large de la stratégie de durabilité décrite ci-dessus.

Présidé par le *Group General Counsel*, le Comité des risques se compose des dirigeants des Entités commerciales globales (GBU) et des fonctions (GF). Il consolide les risques et les impacts détectés par les différents sous-comités et met l'accent sur ceux qui sont hautement prioritaires pour Sanofi. Le Comité des risques du groupe attribue ensuite chaque impact ou risque identifié au membre du Comité exécutif concerné ; il rend compte régulièrement de ses travaux au Comité d'audit. Chaque trimestre, le Comité des risques du groupe informe le Comité exécutif des progrès réalisés dans les plans d'atténuation.

Le Comité exécutif de conformité veille à l'efficacité du programme Éthique et intégrité dans la conduite des affaires de Sanofi : il supervise donc les impacts, risques et opportunités correspondants. Ce comité est présidé par le Directeur Général, assisté de dirigeants des principales GBU et des principales fonctions.

Le *Planet Care Impact Steering Committee* supervise le pilier *Planet Care* de la stratégie de durabilité de Sanofi et en particulier les initiatives entreprises par Sanofi pour sa transition environnementale. Ce comité est présidé par le *Head of Manufacturing & Supply* (par ailleurs membre du Comité exécutif) et se compose de membres exécutifs des fonctions Environnement, RSE, Achats, R&D, ainsi que de représentants d'autres GBU et d'autres fonctions de Sanofi. Il soumet au Comité exécutif des orientations stratégiques ainsi que les engagements et les objectifs de Sanofi relatifs à la gestion de ses impacts, risques et opportunités environnementaux (climat, pollution, biodiversité et déchets). Celui-ci passe en revue ces propositions en vue de leur mise en œuvre opérationnelle. Le *Planet Care Impact Steering Committee* supervise les efforts de transition de Sanofi.

La *Taskforce for Resilience to Environmental Evolutions (TREE)* succède au Comité des risques et opportunités liés au changement climatique (CROC). Elle supervise les efforts d'adaptation de Sanofi, tant au changement climatique qu'à la nature. En étroite collaboration avec le *Planet Care Impact Steering Committee*, elle veille à la bonne application des recommandations internationales relatives à la gestion des risques liés au climat et à la nature à tous les niveaux de l'organisation et à la mise en place de systèmes de gestion des risques et opportunités relatifs au climat et à la nature. Ce groupe, qui se réunit chaque mois, se

compose des membres exécutifs des fonctions RSE, HSE, Environnement, Gestion des risques et Assurances, ainsi que des représentants des fonctions Stratégie, Finance, Affaires juridiques, RSE, Achats, *Supply Chain* et HSE.

Le Comité Durabilité est composé des dirigeants des Entités commerciales globales et des fonctions globales de Sanofi. Il se réunit chaque trimestre pour discuter des principaux sujets de durabilité. Un Comité des droits humains a été créé en 2025 afin d'assurer la cohérence interne avec les plans d'action de Sanofi et assurer le suivi des objectifs.

La fonction Éthique et intégrité dans la conduite des affaires est la pierre angulaire des efforts de Sanofi visant à promouvoir et instiller les notions d'éthique et d'intégrité dans toutes ses activités. Elle collabore étroitement avec d'autres fonctions telles que les Directions Contrôle interne et Processus, Audit interne et *Risk Management*, Qualité globale, Achats, *People & Culture*, HSE, et RSE. Le *Head of Ethics & Business Integrity* rencontre régulièrement le Directeur Général de Sanofi, et périodiquement le Comité d'audit et/ou le Conseil d'administration et les auditeurs externes.

Gestion des risques et des impacts

Chaque entité commerciale est chargée d'identifier et de cartographier les risques et les impacts liés à ses activités ; selon une seule et même méthodologie. La fonction Risques consolide ensuite ces risques et impacts, puisqu'ils pourraient présenter des redondances ou s'appliquer à plusieurs fonctions. Ces risques sont ensuite répertoriés en 31 risques globaux, qui sont alors analysés, examinés et contrôlés par le Conseil d'administration et par le Comité exécutif. Douze de ces 31 risques ont été jugés prioritaires pour Sanofi. Les plans d'atténuation de ces douze risques font l'objet d'un suivi trimestriel au niveau exécutif.

3.1.3.2. Informations transmises aux organes d'administration, de direction et de surveillance de l'entreprise et questions de durabilité traitées par ces organes

Au cours de la période, le Conseil d'administration et ses comités ont examiné plusieurs IRO matériels. Le Conseil d'administration et le Comité exécutif s'entretiennent régulièrement avec les responsables Monde RSE, HSE, de l'Éthique et de l'intégrité dans la conduite des affaires, ainsi qu'avec le Chief People Officer. Le Comité exécutif examine également les rapports et les propositions du Comité Planet Care et de la TREE. Voici une liste des IRO matériels traités entre le 1er janvier 2025 et le 31 décembre 2025.

IRO matériels traités	Type d'action	Organe	Date de la réunion
Tous les IRO	Examen et approbation de la déclaration relative à la durabilité	Conseil d'administration	Février 2025
Tous les IRO	Retour d'information sur la déclaration relative à la durabilité	Conseil d'administration	Juillet 2025 & Octobre 2025
Médicaments accessibles & abordables, traitements innovants pour besoins non satisfaits	Formation consacrée au pilier Accès aux soins de santé	Conseil d'administration	Juillet 2025
Tous les IRO	Examen et approbation de la déclaration relative à la durabilité et du rapport des auditeurs chargés de la durabilité	Comité d'audit	Février 2025
Santé et sécurité	Examen de l'approche Santé et Sécurité	Comité d'audit	Février 2025
Tous les IRO	Approche d'audit de la déclaration relative à la durabilité	Comité d'audit	Juillet 2025
Tous les IRO	Examen de la déclaration relative à la durabilité et de la performance de durabilité	Comité AGC	Février 2025
IRO environnementaux	Rapport intermédiaire sur les piliers Impact environnemental et Résilience des systèmes de santé	Comité AGC	Octobre 2025
IRO sociaux	Rapport intermédiaire sur l'approche Droits humains	Comité AGC	Octobre 2025
IRO environnementaux et sociaux	Présentation des progrès dans l'exécution de la stratégie de durabilité	Comité AGC	Décembre 2025
Tous les IRO	Présentation du rapport intermédiaire sur l'analyse de double matérialité	Comité d'audit & Comité AGC	Octobre 2025

3.1.3.3. Intégration des résultats en matière de durabilité dans les systèmes d'incitation

Dans la politique de rémunération du Directeur Général de Sanofi, deux plans d'intéressement sont soumis à des critères de performance ESG :

- le plan annuel de rémunération variable (incitation à court terme ou STI) ; et
- la rémunération fondée sur des actions, sous la forme de plans d'attribution d'actions de performance (incitation à long terme ou LTI).

Le critère de performance individuel basé sur la durabilité est pris en compte à hauteur de 10 % dans la rémunération variable annuelle du Directeur Général ; il est fixé par le Conseil d'administration. Pour toute information complémentaire, voir « 2.3. Rémunération des mandataires sociaux ».

Depuis 2023, les plans annuels d'attribution d'actions de performance (système d'intéressement à long terme proposé par Sanofi à ses cadres dirigeants) intègrent deux critères de performance de durabilité, qui entrent pour 10 % dans le plan actuel. Le critère de performance correspond à la réalisation, sur une période de trois ans, d'objectifs annuels relatifs aux piliers suivants de la stratégie de durabilité de Sanofi :

- Accès aux soins (5 %) — fournir des médicaments essentiels à des patients atteints de maladies non transmissibles par l'intermédiaire de l'unité *Global Health* de Sanofi ;
- *Planet Care* (5 %) — réduction de l'empreinte carbone pour les émissions de scopes 1 et 2 (réduction des émissions de GES en % par comparaison à une base 2019).

Les détails relatifs aux objectifs annuels figurent dans la brochure explicative du plan qui est communiquée aux bénéficiaires. À la fin de la période, le Conseil d'administration détermine le taux d'attribution correspondant à l'atteinte des objectifs de durabilité.

3.1.4. Diligence raisonnable, gestion des risques et contrôles internes liés à l'information en matière de durabilité

3.1.4.1. Déclaration sur la diligence raisonnable

Le tableau ci-dessous établit la concordance entre les éléments essentiels de la diligence raisonnable (en matière d'impact sur les personnes et sur l'environnement) et les informations de la déclaration relative à la durabilité de Sanofi.

Éléments essentiels de la diligence raisonnable	Paragraphes de la déclaration relative à la durabilité
A. Intégrer la diligence raisonnable dans la gouvernance, la stratégie et le modèle d'affaires	3.1.3.1. Rôle des organes d'administration, de direction et de surveillance 3.1.2. Vue d'ensemble de Sanofi, de sa gouvernance et de sa stratégie
B. Interagir avec les parties prenantes concernées à toutes les étapes du processus de diligence raisonnable	3.1.2.2. Dialogue avec les parties prenantes
C. Identifier et analyser les impacts négatifs	3.1.5. Méthodologie d'analyse de double matérialité
D. Prendre des mesures pour remédier à ces impacts négatifs	3.7.2. Tableau des risques du devoir de vigilance
E. Suivre l'efficacité de ces efforts et communiquer	3.7.2. Tableau des risques du devoir de vigilance

3.1.4.2. Gestion des risques et contrôles internes de l'information en matière de durabilité

Le système de contrôle interne de Sanofi a adopté les lignes directrices du COSO intitulées « *Achieving Effective Internal Control Over Sustainability Reporting (ICSR): Building Trust and Confidence through the COSO Internal Control — Integrated Framework (2023)* (Atteindre l'efficacité dans le contrôle interne de l'information sur la durabilité (ICSR) — Renforcer la confiance grâce au cadre intégré de contrôle interne du COSO) comme base pour l'organisation d'un système efficace de contrôle interne sur l'information relative à la durabilité.

Le système de contrôle interne se fonde sur des processus métier de bout en bout de manière à soutenir et garantir efficacement l'intégrité de l'analyse de double matérialité (DMA) et des points de données mentionnés dans les rapports relatifs à la durabilité. Ce système assure un flux de données contrôlé et traçable depuis les systèmes sources jusqu'aux calculs et à la consolidation, s'appuyant sur une documentation formelle, comme des procédures internes et des protocoles de gouvernance.

Approche du contrôle interne basée sur les risques

Le cadre de contrôle interne s'appuie sur une méthodologie basée sur les risques, qui applique l'analyse *Global Process Risk Assessment* (analyse globale des risques liés aux processus ou GPRA) au reporting de durabilité. L'analyse GPRA est un processus structuré qui sert à identifier, évaluer et hiérarchiser les risques tout au long des processus, et tout particulièrement les risques qui ont un impact opérationnel significatif ou des implications transfrontalières. Le développement et la maintenance de cette méthodologie sont assurés par l'équipe Contrôle interne et processus, en collaboration avec les référents concernés (*Global Process Owners*) ; elle est parfaitement conforme avec le cadre Sanofi de gestion des risques.

Intégration des activités liées aux risques et au contrôle

La méthodologie GPRA facilite le rapprochement entre les risques identifiés et les processus essentiels de Sanofi. Dès qu'un risque est jugé important, les équipes de contrôle interne et les référents de ces processus collaborent pour concevoir et mettre en place les mesures de contrôle et d'atténuation adéquats. Un ensemble de contrôles est déjà en place pour gérer tant les principaux éléments détectés lors de la DMA que les contraintes générales de procédure et de gouvernance liées à la déclaration relative à la durabilité.

Depuis 2025, la fonction Contrôle interne intègre progressivement le suivi et le reporting des conclusions relatives à la durabilité dans ses procédures opérationnelles standard. Cette intégration suit une approche structurée, analogue au cadre de contrôle interne existant, de manière à assurer la cohérence, la rigueur et la traçabilité dans tous les domaines de reporting. En 2025, Sanofi a publié plusieurs procédures opérationnelles globales (Global Operational Procedures - GOP) qui régissent les contrôles applicables à la saisie et à la validation de données. Sanofi a également formalisé au niveau central les contrôles réalisés au niveau des entités afin de soutenir le reporting de matérialité. En 2026 et au-delà, Sanofi continuera à renforcer son dispositif de contrôle interne relatif à son reporting de durabilité.

Actuellement, le Comité d'audit, qui compte notamment parmi ses attributions l'évaluation de l'efficacité du contrôle interne, collabore avec le Comité AGC pour superviser le déploiement du programme et des processus en cours. L'objectif consiste à améliorer le contrôle qu'exerce Sanofi sur ses données de durabilité et sur ses procédures de reporting, et d'en renforcer la fiabilité.

3.1.5. Méthodologie d'analyse de double matérialité

3.1.5.1. Description des procédures d'identification et d'évaluation des IRO

La méthodologie DMA de Sanofi vise à intégrer les lignes directrices de l'EFRAG à ses procédures et à ses seuils de gestion de risque. Sanofi mène son analyse de double matérialité à l'échelle de l'entreprise, selon une approche descendante (*top-down)*. L'analyse de double matérialité initiale, menée en 2024, a été actualisée en 2025 de manière à tenir compte des changements majeurs intervenus dans l'environnement interne ou externe de Sanofi, comme la cession d'Opella, par exemple. À la suite de cet exercice d'actualisation, il a été décidé de supprimer l'impact négatif « égalité de genre et égalité de rémunération pour un travail de valeur égale ». Deux IRO (« dialogue social, liberté d'association, existence de Comités d'entreprise, et droits des travailleurs à l'information, à la consultation et à la participation, négociation collective » et « engagement et bien-être des salariés ») ont été modifiés, c'est-à-dire associés à la notion d'impact positif au lieu de négatif. Ces changements font suite à un examen des pratiques de Sanofi et d'une analyse comparative des IRO communiqués par des pairs. Sanofi en a également examiné et ajusté les impacts au sein de sa chaîne de valeur.

L'analyse de double matérialité a été actualisée en concertation avec les experts internes concernés (en tenant compte de l'évolution des principaux documents internes et externes) et avec l'équipe *Risk Management*. Les conclusions ont ensuite été présentées à la direction générale de Sanofi pour approbation, par le biais de présentations aux comités concernés : le *Planet Care Steering Committee*, pour les IRO environnementaux, et le Comité Durabilité pour les IRO sociaux et de gouvernance.

Une fois achevée, cette analyse de double matérialité a été soumise à l'équipe *Risk Management*, qui a vérifié sa cohérence avec les scores de risques à l'échelle du Groupe Sanofi. Les incohérences ont fait l'objet de discussions, après quoi la DMA a subi certains ajustements. Chaque IRO a été soumis à un examen individuel, car certaines notes calculées ne reflètent pas toujours avec exactitude la prévalence d'un risque ou d'un impact.

L'analyse de double matérialité CSRD de cette année a été examinée par le Comité des risques, puis par le Comité d'audit. Elle sera révisée et actualisée chaque année afin de tenir compte des changements dans sa portée, dans les attentes des parties prenantes, dans l'évolution des facteurs extérieurs tels que les progrès en matière réglementaire et le déploiement des capitaux, dans les développements scientifiques et dans d'autres facteurs jugés importants.

À l'avenir, la stratégie d'actualisation de l'analyse de double matérialité s'appuiera sur des mécanismes d'examen continus et adaptatifs plutôt que sur des calendriers fixes et imposés.

Identification et définition des IRO à traiter

Sanofi a créé une liste des IRO potentiels, qui combine la liste des IRO dérivée des sujets de durabilité couverts par les normes thématiques ESRS, conformément à la norme ESRS 1, Annexe A, AR 16 (au niveau de granularité des sous-thèmes et des sous-sous-thèmes) et celle des IRO potentiels qui sont spécifiques aux entités (par exemple Éthique médicale et bioéthique). Sanofi a également mené une analyse de contexte pour identifier ses principaux médicaments et vaccins, ainsi que les activités, régions géographiques, parties prenantes concernées et participants à sa chaîne de valeur. Au terme de cet exercice, Sanofi a estimé que ses relations d'affaires dans les pays à faible revenu présentent un risque relatif élevé sur le plan des droits humains et des questions environnementales, en raison du caractère généralement peu contraignant des réglementations nationales. Pour identifier les impacts négatifs en matière de droits humains, Sanofi a analysé la présence de ses relations d'affaires en amont et en aval dans des pays non membres de l'OCDE.

Consultation des parties prenantes externes

En raison du dialogue en cours avec ses parties prenantes (voir « 3.1.2.2. Dialogue avec les parties prenantes ») et de diverses difficultés méthodologiques (comme la pertinence des avis exprimés, la manière de pondérer les avis des parties prenantes, la prise en compte d'évaluations divergentes), Sanofi ne fait pas participer directement les parties prenantes externes à l'analyse de double matérialité spécifique à la directive CSRD. Les résultats des dialogues et initiatives spécifiques des parties prenantes sont cependant intégrés au processus DMA.

Évaluation des impacts, risques et opportunités bruts et nets

L'analyse de matérialité réalisée par Sanofi portait sur les impacts, risques et opportunités bruts conformément à la directive CSRD et en application des méthodologies développées par la Commission européenne, l'EFRAG, et d'autres lignes directrices, voir « Avertissement relatif à la directive CSRD et note explicative ». L'approche en brut évalue les impacts, risques et opportunités sans tenir compte des mesures de prévention, d'atténuation ou de correction d'impacts ou de risques mises en place, pour prévenir; atténuer ou corriger ces impacts ou ces risques, donc sans prendre en considération le degré de contrôle que l'entreprise exerce sur eux. Cette approche en brut, conforme à la méthodologie CSRD, ne permet aucune comparaison directe avec les facteurs de risque divulgués dans le cadre d'informations financières qui prennent également en compte les mesures d'atténuation et le niveau de contrôle.

Évaluation et notation des IRO

Le score de matérialité final se calcule comme suit :

- *Matérialité d'impact = Gravité² x Probabilité*
- *Matérialité financière = Ampleur de l'effet financier² x Probabilité*

Les scores de gravité et d'ampleur de l'effet financier sont portés au carré afin de rappeler que la gravité d'un IRO l'emporte sur sa probabilité. Cette pratique est compatible avec la méthodologie de risque de Sanofi ; elle garantit que la méthode appliquée appréhende et reflète adéquatement les risques et impacts les plus graves.

Les appréciations de chaque score se fondent sur les études disponibles, sur les profils de risque existants et sur des avis d'experts ; elles sont donc subjectives, sujettes à réexamen et à modification conformément à la directive CSRD et en application des méthodologies développées par la Commission européenne, l'EFRAG, et d'autres lignes directrices (voir « Avertissement relatif à la directive CSRD et note explicative »).

Le seuil de matérialité a été déterminé par la direction de Sanofi et appliquée au dépistage des IRO matériels.

Pour la matérialité financière, Sanofi a utilisé les profils de risque spécifiques aux entités et les profils de risque groupe (dont l'évaluation est actualisée chaque année). Dans bien des cas, les impacts identifiés apparaissaient également dans les profils de risque : certains thèmes étaient identifiés à la fois en tant que risque et en tant qu'impact, tant ces deux notions peuvent être étroitement liées. À propos de la matérialité financière, conformément à la norme ESRS 1, Sanofi a évalué l'ampleur de l'effet financier des questions de durabilité pertinentes, et notamment de considérations telles que la rentabilité, les coûts et la croissance. L'échelle utilisée a été calquée sur celle de la méthodologie de risque de Sanofi, jusqu'aux seuils, identiques à ceux qu'utilise la fonction Gestion des risques à l'échelon global. La nature des effets a été identifiée avec l'aide d'experts, de profils de risque groupe et de profils spécifiques aux fonctions, et de l'équipe *Risk management* de Sanofi.

Cette approche en brut, conforme à la méthodologie CSRD, ne permet aucune comparaison directe avec les facteurs de risque divulgués dans le cadre d'informations financières qui prendraient également en compte des mesures d'atténuation et un certain degré de contrôle.

3.1.5.2. Exigences de publication au titre des ESRS couvertes par la déclaration relative à la durabilité de l'entreprise

Pour toutes les publications visées par IRO-2, voir l'annexe de la déclaration relative à la durabilité, page 255.

3.2. Information environnementale

***Planet Care*, la feuille de route environnementale de Sanofi**

Chez Sanofi, la vocation à améliorer la vie des populations ne s'arrête pas à l'innovation dans le domaine de la santé. Entreprise d'envergure mondiale, Sanofi a également un rôle à jouer pour la protection de la planète. Sanofi s'efforce continuellement de minimiser les impacts environnementaux de ses médicaments et vaccins et de ses activités, tout en renforçant sa résilience face aux changements environnementaux.

À travers son programme *Planet Care*, Sanofi se fixe des ambitions claires et met en place des actions d'atténuation dans les domaines du changement climatique, de la pollution, de la biodiversité et des écosystèmes, ainsi que de l'écoconception des produits et de la gestion des déchets. Ce sont les sujets qu'aborde cette section. Sanofi mobilise également ses collaborateurs en favorisant une culture de respect de l'environnement sur le lieu de travail et engage ses fournisseurs à participer à son ambition environnementale.

Le lien entre la santé de la planète et celle des populations est de plus en plus clair. En tant que leader mondial de la santé, la mission de Sanofi s'étend au-delà du développement de médicaments et de vaccins qui changent les vies : elle englobe sa contribution à l'environnement et à la société. L'ambition de durabilité de Sanofi est de s'attaquer à l'impact des défis environnementaux sur la santé des populations et sur les systèmes de santé.

Lutter contre le changement climatique : vers zéro émission nette en 2045

Pour atténuer le changement climatique, Sanofi vise l'objectif « zéro émission nette » de gaz à effet de serre d'ici à 2045, avec des objectifs intermédiaires d'ici à 2030. La stratégie de Sanofi vise une réduction des émissions de 90 % sur l'ensemble de sa chaîne de valeur d'ici à 2045 (par comparaison à 2019) tout en atténuant l'impact sur le climat des émissions résiduelles à partir de 2030 par le biais de projets attentifs aux besoins des communautés.

Limiter l'impact de Sanofi sur la nature : promouvoir l'utilisation durable des ressources et la circularité

L'ambition de Sanofi pour la nature se concentre sur l'optimisation et la transformation des déchets en nouvelles ressources, la gestion de l'eau comme une ressource locale précieuse et la préservation de la biodiversité grâce à des actions globales et locales. Tout en réduisant continuellement ses volumes de déchets, Sanofi renforce également ses efforts en matière de circularité, en tirant parti notamment des enseignements tirés de son approche d'écoconception. Tout en s'efforçant de limiter ses prélèvements d'eau et en se fixant des objectifs adaptés au contexte pour ses sites prioritaires, Sanofi renforce également ses programmes de surveillance et d'atténuation des impacts potentiels des produits pharmaceutiques sur l'environnement tout au long du cycle de vie de ses produits. Sanofi élabore également des plans de gestion spécifiques pour les sites situés à proximité de zones sensibles sur le plan de la biodiversité, ainsi que l'approvisionnement en matières premières prioritaires provenant de sources sans déforestation.

Innover avec sens grâce à l'écoconception

Sanofi réinvente l'avenir des soins de santé avec une approche d'écoconception qui intègre la durabilité environnementale au fil des étapes du cycle de vie d'un produit. Depuis 2025, tous les nouveaux médicaments et vaccins adoptent cette approche, s'étendant aux 20 produits les plus vendus d'ici à 2030. Grâce aux analyses de cycle de vie (ACV) et à son outil interne d'intelligence numérique en écoconception EDDi (*Eco-Design Digital intelligence*), Sanofi identifie des opportunités de réduction de son impact environnemental, et mène des actions ciblées pour réaliser ses ambitions dans les domaines du climat et de la protection de la nature. L'approche d'écoconception de Sanofi devient progressivement systémique dans ses principales activités de développement et de fabrication, favorisant la durabilité dès la conception des médicaments et vaccins.

Adapter ses activités et sa chaîne de valeur aux défis environnementaux complexes

Outre la réduction de son impact environnemental, Sanofi s'efforce d'adapter ses activités aux défis complexes, liés au climat et à la nature, qui sont susceptibles d'affecter sa capacité à soutenir les patients. En s'appuyant sur une modélisation prospective et sur une évaluation régulière des impacts financiers, Sanofi porte ses efforts sur les risques les plus critiques.

La politique environnementale et les systèmes de gestion de Sanofi

La politique environnementale de Sanofi définit ses engagements pour l'environnement. Plus précisément, Sanofi s'appuie sur des systèmes de gestion de l'environnement et de l'énergie axés sur l'élimination ou la réduction de risques et impacts sur l'environnement. Ces systèmes de gestion favorisent l'amélioration continue et font l'objet d'audits réguliers. Partout où le Groupe exerce ses activités, Sanofi s'engage à respecter les lois et réglementations qui lui sont applicables et à se plier aux exigences de gestion environnementale et énergétique pertinentes, aux recommandations d'experts, et aux meilleures pratiques.

Sanofi s'efforce de minimiser les impacts environnementaux de ses produits et de ses activités tout au long de sa chaîne de valeur (fabrication et approvisionnement, distribution, R&D et commercialisation), tout en renforçant sa résilience face aux changements environnementaux.

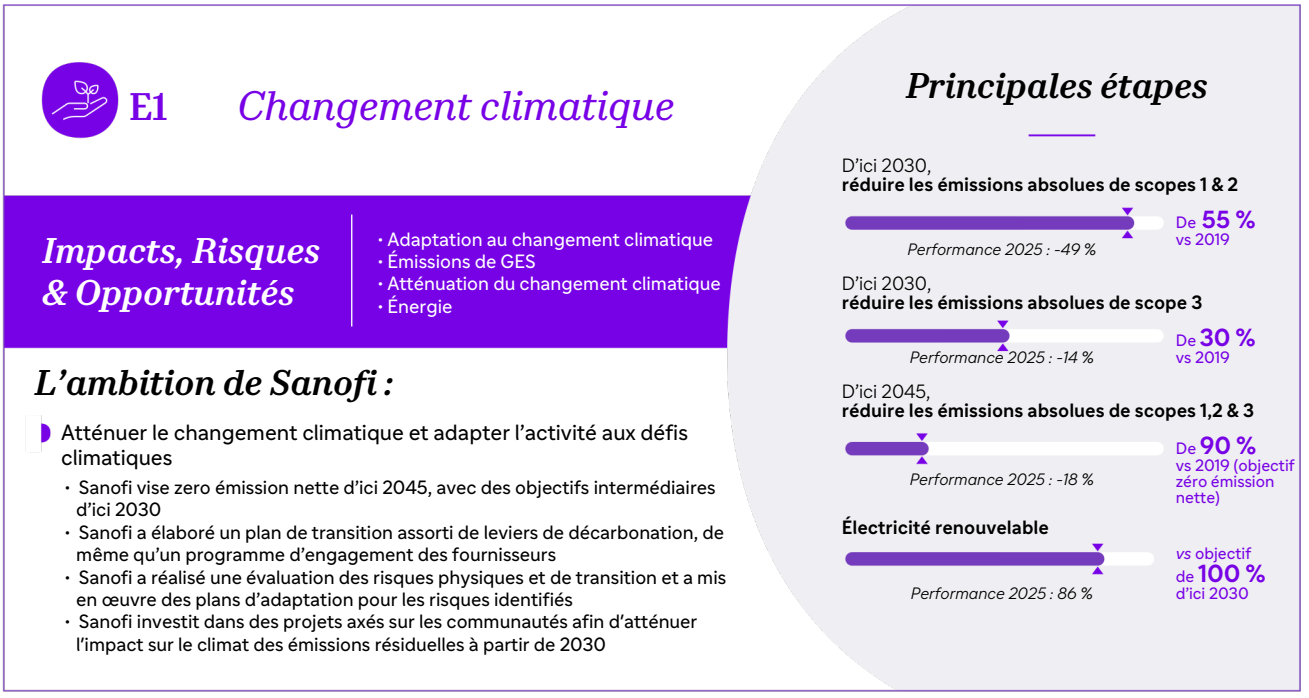
- Lutter contre le changement climatique : construire la voie vers l'objectif zéro émission nette d'ici à 2045 avec des objectifs intermédiaires d'ici 2030, sur toute la chaîne de valeur ;
- Limiter l'empreinte environnementale en visant des solutions circulaires, en optimisant l'utilisation des ressources, y compris l'eau, et en protégeant les écosystèmes ;
- Améliorer le profil environnemental de ses produits grâce à une approche d'écoconception pour tous ses nouveaux produits et pour ses produits phares, ainsi qu'en favorisant l'utilisation durable des médicaments ; et
- Mener une amélioration continue de ses performances énergétiques en garantissant la disponibilité de données et de ressources pertinentes pour atteindre ses objectifs énergétiques et en soutenant la conception et l'approvisionnement de produits et services efficaces sur le plan énergétique.

Sanofi engage les partenaires de sa chaîne de valeur, ses fournisseurs et ses sous-traitants à adopter des politiques responsables en ligne avec ses ambitions.

Cet engagement environnemental fait partie intégrante de la politique Hygiène, Sécurité et Environnement (HSE) de Sanofi, définie par le département HSE de l'entreprise, validée par la direction de Sanofi et signée par le DG. La politique HSE est un élément fondamental du système de gestion HSE, adaptée aux défis et aux activités de Sanofi.

Chez Sanofi, le système de gestion HSE couvre les activités pertinentes et se compose d'un cadre de référence, d'un audit interne et d'un programme d'évaluation des performances pour tous les sites. Il couvre l'évaluation des impacts, la prévention de la pollution, la gestion des déchets, la gestion de l'eau et des effluents, les émissions atmosphériques et la gestion du cycle de vie des sites. Il a été évalué et certifié conforme aux exigences de la norme ISO 14001:2015 pour les activités suivantes : recherche, développement, fabrication, centres de distribution et fonctions de soutien connexes exercées dans les unités commerciales.

3.2.1. Changement climatique (ESRS E1)



3.2.1.1. Stratégie climatique et gestion des IRO correspondants

Comme indiqué dans la norme ESRS 2, le modèle d'affaires de Sanofi et sa feuille de route en matière de durabilité tiennent compte directement de considérations liées à la réduction de ses émissions de GES ainsi qu'au renforcement de sa résilience au changement climatique. L'expression « résilience au changement climatique » fait référence aux impacts liés au climat sur les activités de Sanofi et sur sa chaîne de valeur (par exemple les événements météorologiques extrêmes, les changements réglementaires ou les fluctuations dans la demande du marché) et à sa capacité de les anticiper, de s'y préparer et de s'y adapter.

Le tableau ci-dessous répertorie les impacts, risques et opportunités liés au changement climatique que Sanofi a identifiés et jugés matériels lors de la mise à jour de l'analyse de double matérialité réalisée en 2025. Tous les IRO ont été notés indépendamment des mesures d'atténuation mises en œuvre par Sanofi ; autrement dit, l'analyse de matérialité a été réalisée sur la base des impacts, risques et opportunités bruts conformément à la directive CSRD et en application des méthodologies développées par la Commission européenne, l'EFRAG, et d'autres lignes directrices, voir « Avertissement relatif à la directive CSRD et note explicative ». Ces informations doivent être interprétées à la lumière de la norme ESRS 2, et tout particulièrement des exigences de publication IRO-1 et SBM-3. L'explication des abréviations figure dans la légende du tableau.

Sujet	(Sous-)Thème	Type d'IRO	Localisation dans la chaîne de valeur	Horizon temporel	Description
Adaptation au changement climatique	Adaptation au changement climatique	R	CVAm, AP, CVAv	MT	Sanofi s'expose à des risques financiers et réglementaires si elle n'anticipe pas les effets néfastes du changement climatique et ne s'y prépare pas. Cela concerne à la fois les risques de transition et physiques, susceptibles de causer des dommages significatifs à défaut d'une réaction adéquate. Concrètement, quatre sous-catégories de risques (coût du carbone, pénurie de matières premières, pression des parties prenantes, catastrophes naturelles) s'avèrent matérielles.
Atténuation du changement climatique	Émissions de GES	I_N	CVAm, AP, CVAv	CT	Les émissions de GES (scopes 1, 2 et 3) tout au long de la chaîne de valeur de Sanofi ont un impact négatif sur le changement climatique. La plupart des émissions de Sanofi relèvent du scope 3.
	Atténuation du changement climatique	R	CVAm, AP, CVAv	MT	Sanofi s'expose à des risques financiers et réglementaires si elle ne réduit pas suffisamment ses émissions liées tant à ses activités directes et à sa chaîne de valeur qu'à l'intensité carbone de ses produits tout au long de leur cycle de vie.
Énergie	Énergie	R	AP	LT	Risque, lié à la transition, que Sanofi ait besoin d'énergies d'origine fossile, ce qui aggraverait son empreinte carbone et se révélerait potentiellement coûteux. Il s'agit d'un risque à la fois financier, par le renchérissement du coût de l'énergie, et réglementaire, en cas d'interdiction de certaines sources d'énergie.

Abréviations :
I_N = impact négatif ; I_P= impact positif ; R = risque ; CV = chaîne de valeur ; CVAm = chaîne de valeur amont ; AP = activités propres ; CVAv = chaîne de valeur aval ; CT = court terme, moins d'un an ; MT = moyen terme, un à cinq ans ; LT = long terme, plus de cinq ans.

3.2.1.2. Le plan Sanofi d'adaptation au changement climatique

Analyse par Sanofi des scénarios de risques climatiques

Sanofi utilise une analyse par scénarios pour évaluer les risques physiques et de transition pour trois des scénarios de changement climatique évoqués par le GIEC, à deux horizons temporels différents (2030 et 2050) :

- un scénario à 1,5 °C (RCP2.6), qui suppose des mesures d'atténuation agressives menant à des contraintes liées à la transition ;
- un scénario à 4 °C (RCP8.5), qui traduit des actions limitées de lutte contre le changement climatique, aboutissant à des impacts physiques plus prononcés ;
- un scénario « plus vraisemblable » basé sur une projection de réchauffement de 2,8 °C (RCP4.5), pour compléter l'analyse et fournir une vision équilibrée des risques et opportunités potentiels.

L'analyse ne tient pas compte de l'horizon temporel à court terme, s'agissant d'un délai trop restreint et dans la mesure où des feuilles de route sont en place pour traiter les risques à court terme.

À propos des risques de transition, Sanofi utilise également les scénarios de transition de l'AIE (*IEA Net Zero Emissions* et *IEA Sustainable Development Scenario*). En particulier, pour évaluer les impacts financiers, Sanofi s'appuie sur les hypothèses de prix de l'énergie et de coût du carbone de l'AIE selon les scénarios suivants, à l'horizon 2030 :

- *IEA NZE 2050*, scénario ambitieux nécessitant des changements significatifs dans les politiques, les technologies et les comportements ; et
- *IEA STEPS* (scénario des politiques officielles ou *Stated Policies Scenario*), qui reflète davantage la trajectoire actuelle, sans interventions supplémentaires.

Le tableau ci-dessous détaille les scénarios climatiques utilisés par Sanofi.

Scénario	Description du scénario	Données d'entrée et contraintes des scénarios
Scénarios des risques climatiques physiques RCP 2.6	Source : GIEC [a] Alignement de la température : 1,5 °C 1,5 °C d'élévation de la température par rapport aux niveaux préindustriels, comme prévu dans l'Accord de Paris conclu à l'issue de la COP21. Effets financiers potentiels identifiés : coûts du carbone, pressions des parties prenantes, pénurie de matières premières	• Engagements et décisions politiques des États s'imposant à la quasi-totalité des secteurs et largement suivis à l'échelle mondiale • Conclusion d'accords sur un prix mondial du carbone • Le secteur financier place le risque climatique au cœur de ses préoccupations • Les chaînes de valeur collaborent pour améliorer leur performance environnementale et agir en faveur du climat • Conscience environnementale accrue chez toutes les parties prenantes • Prise en compte par les clients des critères environnementaux conditionnant la valeur des produits • Mise en œuvre efficace de technologies bas carbone • Durcissement des règles d'efficacité énergétique, au prix d'investissements significatifs • Bascule vers les énergies renouvelables comme source d'énergie primaire • Prévention des impacts physiques les plus nuisibles • Adoption de textes réglementaires dans différentes parties du monde
Scénarios des risques climatiques physiques RCP 4.5	Source : GIEC [a] Alignement de la température : 2,8 °C Scénario le plus probable, avec un certain degré de lutte contre le réchauffement climatique, mais insuffisant pour respecter l'Accord de Paris. Effets financiers potentiels identifiés : coûts du carbone, pressions des parties prenantes	• Engagements et décisions politiques des États s'imposant à certains secteurs et à certaines régions, particulièrement au sein de l'UE • Prix du carbone différent selon les régions • Certains acteurs agissent en faveur du climat et adaptent leur stratégie dans ce sens, mais la croissance reste prioritaire • Croissance économique gravement entravée par les effets physiques du changement climatique • Transition désordonnée et tardive, qui aboutit à une aggravation des inégalités • Utilisation de technologies bas carbone dans certains secteurs (mais ce n'est pas l'option par défaut) • Aggravation des impacts physiques • Aggravation des événements météorologiques extrêmes • Augmentation du niveau des océans : limitée, mais non dénuée d'impact sur les infrastructures • Biodiversité touchée par le réchauffement et par les changements climatiques • Raréfaction accrue de l'eau • La législation et les actions en justice produisent un certain effet, mais pas à l'échelle mondiale
Scénarios des risques climatiques physiques RCP 8.5	Source : GIEC [a] Alignement de la température : 4 °C *Business as usual* (BAU) : insuffisance des actions de lutte contre le réchauffement climatique à l'échelle mondiale, avec une élévation de 4 °C de la température à l'horizon 2100. Effets financiers potentiels identifiés : pénurie de matières premières, catastrophes naturelles	• Certains pays abandonnent les objectifs climatiques pour privilégier la croissance • Croissance économique par la consommation pendant les années 2020. À l'approche des années 2040, les impacts physiques liés au climat et leurs coûts pèsent sur la croissance économique • Amélioration de la qualité de vie au cours des années 2020. Ensuite, les migrations et les inégalités liées au climat portent atteinte à la cohésion sociale (conflit civil) • Espoir de voir la technologie aider la société à s'adapter au changement climatique. Toutes les tentatives échouent, les températures continuent d'augmenter, et la gestion des impacts réclame encore plus d'efforts • Aggravation des impacts physiques • Aggravation sensible des événements météorologiques extrêmes • Hausse du niveau des océans, au détriment du transport et des infrastructures • Le réchauffement et le changement climatiques perturbent la biodiversité • Aggravation des pénuries d'eau • La législation et les actions en justice produisent peu d'effet
Scénarios de transition IEA NZE 2050	Source : Agence internationale de l'énergie (AIE) Alignement de la température : 1,5 °C Le scénario zéro émission nette à l'horizon 2050 est ambitieux et nécessite de considérables changements de politiques, de technologie et de comportements Effets financiers potentiels identifiés : coûts du carbone	• Engagements politiques : ce scénario suppose que dans le monde entier, les États appliquent une politique de réduction à zéro émission nette à l'horizon 2050. Augmentation sensible du recours aux sources d'énergie renouvelable et déclin rapide de l'utilisation de combustibles fossiles. • Progrès technologiques : ce scénario suppose des percées et des innovations technologiques majeures permettant la transition vers une économie bas carbone : progrès dans l'efficacité énergétique, dans les technologies des énergies renouvelables, dans le captage et le stockage du carbone (CSC) et dans l'électrification des transports et de l'industrie. • Changements des comportements : ce scénario table sur le changement des comportements de consommateurs et des choix de vie, contribuant à réduire la demande d'énergie et les émissions, en passant par l'amélioration de l'efficacité énergétique et l'adoption de pratiques plus durables. • Efficacité énergétique : le scénario NZE suppose une amélioration significative de l'efficacité énergétique dans tous les secteurs, entraînant une réduction de la demande d'énergie, même si l'économie mondiale continue de croître. • Collaboration internationale : ce scénario suppose un mouvement international d'étroite collaboration favorisant le partage des technologies, les financements et les politiques soutenant une transition vers l'objectif zéro émission nette.
Scénarios de transition IEA STEPS (*Stated Policies scenario* — scénario des politiques officielles)	Source : Agence internationale de l'énergie (AIE) Alignement de la température : 2,8 °C Le scénario STEPS reflète mieux la trajectoire actuelle sans intervention supplémentaire Effets financiers potentiels identifiés : coûts du carbone	• Politiques actuelles : le scénario STEPS suppose que seules seront poursuivies les politiques déjà adoptées par les États, sans mesures supplémentaires d'accélération de la décarbonation • Croissance économique et démographique : ce scénario tient compte de la croissance économique et démographique prévue, qui fera augmenter la demande énergétique, notamment dans les pays en développement • Développement technologique : le scénario table sur un développement technologique plus lent que le scénario NZE, surtout pour les technologies commercialement disponibles ou proches de l'être. • Mix énergétique : le scénario STEPS suppose un glissement plus progressif du mix énergétique, où les combustibles fossiles continuent de représenter une part significative de l'approvisionnement énergétique malgré une part accrue pour les énergies renouvelables • Dynamique du marché : le scénario reflète les tendances de marché et les préférences des consommateurs actuelles, sans changement radical des comportements et sans abandon rapide des systèmes utilisant des combustibles fossiles

(a) Groupe d'experts intergouvernemental sur l'évolution du climat, AR5 — cinquième rapport d'évaluation du GIEC.

Effets financiers escomptés des risques physiques et de transition matériels, et des opportunités potentielles liées au changement climatique

Sanofi a utilisé cette analyse des scénarios climatiques pour évaluer (i) la résilience de chaque aspect de sa chaîne de valeur (amont, aval) et de ses activités propres par rapport aux scénarios de changement climatique, (ii) la matérialité des risques liés au climat et (iii) l'ampleur des opportunités qui permettraient à l'entreprise de tirer profit des perspectives de transition vers un avenir bas carbone. Sanofi a évalué l'ensemble des domaines du changement climatique afin de déterminer quels sous-risques et opportunités liés à l'adaptation au changement climatique pourraient avoir un impact financier significatif à moyen terme (2030) et à long terme (2050), ainsi que l'ampleur approximative de cet impact.

Quatre sous-risques (coût du carbone, pénurie de matières premières, pressions des parties prenantes, catastrophes naturelles) ont été jugés matériels pour Sanofi au regard de sa méthodologie d'analyse de double matérialité et au regard de ses seuils spécifiques. Ces quatre sous-risques ont été agrégés en « Risque d'adaptation au changement climatique » dans l'analyse DMA.

Comme indiqué ailleurs dans ce chapitre, les risques jugés « matériels » au sens de la CSRD ne sont pas nécessairement « matériels » au sens de la législation sur les valeurs mobilières ou sur les états financiers conformément à la directive CSRD et en application des méthodologies développées par la Commission européenne, l'EFRAG, et d'autres lignes directrices, voir « Avertissement relatif à la directive CSRD et note explicative ». Les scénarios climatiques utilisés par Sanofi sont compatibles avec les hypothèses climatiques retenues dans ses états financiers (voir « Chapitre 6. — note D.5. Dépréciation des actifs incorporels et corporels »).

Le tableau ci-dessous décrit l'impact financier de chaque risque identifié. Tous les effets financiers évalués dans cette analyse sont des estimations et non l'anticipation exacte d'un effet financier ; chacun se fonde sur des hypothèses relatives aux activités futures de Sanofi. Les actions entreprises en soutien à l'adaptation de la stratégie de Sanofi à ces sous-risques sont décrites dans le paragraphe « Actions » ci-après.

	Type de risque	Description du risque	Segment impacté chez Sanofi	Impact financier potentiel
Risques [*]				
COÛT DU CARBONE	**Transition**	Les politiques de tarification 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 charges 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.	Exploitation Achats	Ampleur : • Moyenne (1,5 °C) • Faible (2,8 °C) Conséquences financières : • Augmentation des OPEX • Érosion de la marge La hausse du prix d'achat des matières premières (induite par une taxation du carbone ou par la volatilité du prix des crédits carbone) pourrait entraîner une hausse des charges d'exploitation de Sanofi et peser sur sa marge d'exploitation.
PÉNURIE DE MATIÈRES PREMIÈRES	**Physique & Transition**	Risque d'augmentation des coûts d'approvisionnement ou de perturbation de l'activité due aux facteurs suivants : • la perturbation de la chaîne d'approvisionnement causée par des flambées de maladies, par des risques physiques et indirectement par des questions liées aux droits humains, les principaux dangers climatiques identifiés étant les précipitations abondantes, les inondations et les incendies de forêt ; • la perturbation des approvisionnements en matières premières chimiques et plastiques en raison de décisions réglementaires et de politiques climatiques.	Exploitation Achats	Ampleur : • Moyenne (1,5 °C) • Élevée (4 °C) Conséquences financières : • Augmentation des dépenses liées aux achats L'exposition aux risques climatiques physiques pourrait entraîner (i) des défaillances dans les approvisionnements en matériaux, (ii) une baisse de la qualité des matières premières et (iii) une concurrence accrue pour leur utilisation, entraînant des coûts d'interruption des activités et une hausse des coûts d'approvisionnement. L'adoption de réglementations relatives aux matières plastiques pourrait également augmenter de manière significative les charges d'exploitation de Sanofi.

[*] *Comme indiqué ailleurs dans ce chapitre, les risques jugés « matériels » au sens de la CSRD ne sont pas nécessairement « matériels » au sens de la législation sur les valeurs mobilières ou sur les états financiers conformément à la directive CSRD et en application des méthodologies développées par la Commission européenne, l'EFRAG, et d'autres lignes directrices, voir « Avertissement relatif à la directive CSRD et note explicative ».*

	Type de risque	Description du risque	Segment impacté chez Sanofi	Impact financier potentiel
Risques (*)				
PRESSIONS DES PARTIES PRENANTES	**Transition**	Les pressions des parties prenantes — clients, collaborateurs, investisseurs et actionnaires — pourraient entamer l'attractivité de Sanofi aux yeux des partenaires financiers et opérationnels si ses performances extra-financières en lien avec les objectifs et les mesures climatiques sont jugées insuffisantes.	Chaîne de valeur	Ampleur : • Grave (1,5 °C & 2,8 °C) • Moyenne (2,8 °C) Conséquences financières : • Augmentation du coût financier • Manque à gagner • Augmentation des CAPEX/OPEX Une performance ESG inférieure aux attentes des parties prenantes pourrait se traduire par une augmentation du coût de financement et par la perte d'opportunités commerciales, au prix de manques à gagner. Des investissements (CAPEX et OPEX) seront nécessaires pour maintenir le niveau de performance ESG.
CATASTROPHES NATURELLES	**Physique**	Les risques de catastrophes naturelles s'entendent des risques naturels causant des dommages aux biens et des interruptions d'activités. Les principales catastrophes naturelles envisagées sont les suivantes : inondations, fortes précipitations, vents violents, orages, sécheresse, chaleur extrême, grêle et incendies de forêt, qui peuvent avoir des répercussions sur les sites de Sanofi, les sites de ses fournisseurs et les plateformes logistiques. Le réchauffement climatique en augmente la fréquence et l'impact	Exploitation	Ampleur : • Grave (4 °C) Conséquences financières • Manque à gagner • Augmentation des OPEX Les catastrophes naturelles pourraient entraîner une augmentation des charges d'exploitation de Sanofi ainsi que des manques à gagner, en raison d'interruptions de ses activités ou de dommages causés à ses actifs.

(*) *Comme indiqué ailleurs dans ce chapitre, les risques jugés « matériels » au sens de la CSRD ne sont pas nécessairement « matériels » au sens de la législation sur les valeurs mobilières ou sur les états financiers conformément à la directive CSRD et en application des méthodologies développées par la Commission européenne, l'EFRAG, et d'autres lignes directrices, voir « Avertissement relatif à la directive CSRD et note explicative ».*

Objectifs et actions relatifs au sous-programme *Informations financières relatives au climat, et risques et opportunités liés au changement climatique*

Sanofi s'attache à identifier des objectifs pour orienter ses politiques et ses actions d'adaptation, avec pour volonté de les définir d'ici la fin de l'exercice 2026. Des objectifs internes sont fixés par chaque groupe de travail chargé de mettre en œuvre les plans d'adaptation, en lien avec ses parties prenantes internes (qui assurent un suivi des actions), et validés par la *Taskforce for Resilience on Environmental Evolutions (TREE).*

Le tableau ci-dessous présente les actions générales correspondant à chacun des risques et opportunités liés au climat qui a été identifié, ainsi que les ressources actuellement allouées à ces actions :

	Actions d'adaptation	Horizon temporel et progrès réalisés	Ressources actuelles et futures allouées (CAPEX, OPEX)
Risques			
COÛTS DU CARBONE	Action : identifier les parties prenantes en charge des principales taxes environnementales (par nature et/ou par pays) et analyser l'impact des efforts de décarbonation sur ces taxes environnementales. Concerne : toute l'entreprise	Horizon temporel : 2025-2030 Progrès à ce jour : parties prenantes identifiées en Europe et en Amérique du Nord.	Ressources en équipes : Le Directeur de la finance durable codirige l'équipe avec le Directeur des taxes pour analyser, fournir les orientations et suivre les performances. Le Directeur de la consolidation financière et le Directeur environnement et durabilité assurent la coordination. Augmentation des OPEX consacrées à la décarbonation des approvisionnements prise en compte dans le Plan stratégique 2025 pour le financement d'activités avec les fournisseurs.
	Action : instaurer un coût interne du carbone (par exemple intégrer un coût du CO_2 aux appels d'offres de matières premières). Concerne : toute l'entreprise	Horizon temporel : 2025-2030 Progrès à ce jour : le traitement comptable et le contrôle des projets attentifs aux besoins des communautés ont été modélisés et des vérifications de leur alignement avec les systèmes financiers sont effectués chaque année.	
	Action : analyser le mode de comptabilisation et le traitement des projets d'atténuation de l'impact sur le climat des émissions résiduelles et les quotas de carbone. Concerne : toute l'entreprise	Horizon temporel : 2025-2030 Progrès à ce jour : la modélisation du traitement comptable et du contrôle des projets axés sur les communautés a été mise en place ; leur alignement sur les systèmes financiers est vérifié annuellement.	

	Actions d'adaptation	Horizon temporel et progrès réalisés	Ressources actuelles et futures allouées (CAPEX, OPEX)
Risques			
PÉNURIE DE MATIÈRES PREMIÈRES	Action : entreprendre une analyse de la liste complète de composants de chaque produit afin d'assurer la traçabilité complète des matières premières entrant dans les ventes de produits finis. Concerne : tout le portefeuille de l'entreprise	Horizon temporel : étape préliminaire suivie en 2025 d'une démonstration de faisabilité. Progrès à ce jour : Sanofi a identifié les matières premières utilisées pour des produits représentant 80 % de son chiffre d'affaires. L'analyse de la liste complète de composants pour chaque produit est en cours. Un projet de démonstration de faisabilité a démarré début 2025 avec l'aide d'un tiers afin de cartographier l'ensemble du flux d'approvisionnement des ingrédients entrant dans un produit et de mettre en évidence les dépendances ou les vulnérabilités de Sanofi à l'égard de ses matières premières primaires.	Ressources en équipes : Orientations et suivi de performance à assurer par la fonction globale Achats ; équipes Achats et Matières premières pour la mise en application.
	Action : identifier les matières premières critiques et les matières premières d'origine naturelle à fort impact. Concerne : tout le portefeuille de l'entreprise		
	Action : entreprendre une analyse détaillée du risque climatique pour les sites de production et pour les matières premières d'origine naturelle à fort impact afin d'évaluer l'exposition de Sanofi. Concerne : tout le portefeuille de l'entreprise		
	Action : sécuriser les capacités d'approvisionnement en fournitures critiques. Concerne : tout le portefeuille de l'entreprise		
PRESSION DES PARTIES PRENANTES	Action : publier les informations et mettre en œuvre les procédures requises par la CSRD. Concerne : tout le portefeuille de l'entreprise	Horizon temporel : 2025 : publier les informations et mettre en œuvre les procédures requises par la CSRD 2030 : atteindre des objectifs intermédiaires d'ici 2030 2045 : réaliser l'objectif zéro émission nette de l'initiative SBTi Progrès à ce jour : • Les informations requises par la directive CSRD ont été publiées pour la première fois • Les engagements pris à l'égard de l'initiative SBTi sont en cours de renouvellement • Pour vérifier que les critères environnementaux figurent bien dans les appels d'offres, le département des appels d'offres a mis en place un outil de suivi qui offre une meilleure visibilité et une aide à la décision pour d'éventuels plans d'action.	Ressources en équipes : Suivi des résultats par le Directeur de la consolidation financière et le Directeur de la finance durable ; équipes RSE et HSE pour la mise en application, Contrôle Interne & Audit Interne en appui et département des appels d'offres pour la gestion et le suivi des appels d'offres
	Action : assurer le suivi et la publication des engagements validés par la SBTi. Concerne : tout le portefeuille de l'entreprise		
	Action : étudier l'impact des critères RSE sur les appels d'offres. Concerne : tout le portefeuille de l'entreprise		
	Action : suivi des questionnaires du CDP (*Carbon Disclosure Project*). Concerne : tout le portefeuille de l'entreprise		
CATASTROPHES NATURELLES	Action : mise en place de programmes d'assurance couvrant les risques physiques liés aux aléas naturels susceptibles de causer des dommages matériels ou d'interrompre les activités. Concerne : Sanofi — tous les sites	Horizon temporel : déjà en place pour les risques assurables et mis à jour annuellement. Progrès à ce jour : déjà en place	Ressources en équipes : L'équipe Coroprate Insurance et des groupes de travail de la TREE, pour fournir les orientations et assurer le suivi des résultats.
	Action : élaborer des plans d'action pour chaque site visant à réduire le risque d'interruption des activités, après visite sur place et recommandations techniques des assureurs, de manière à faire face à des conditions météorologiques extrêmes (par exemple, la mise en place de plans d'urgence en cas de risque d'inondation). Concerne : Sanofi — tous les sites	Horizon temporel : plans d'action à mettre en œuvre d'ici 2030 Progrès à ce jour : 16 % des sites exposés ont mis en place un plan d'action (soit 20 % de l'objectif de 80 % des sites exposés en 2030). Il est possible que le nombre de sites exposés varie en raison des incertitudes liées aux aléas physiques dus au changement climatique.	
	Action : prendre en compte les risques liés aux catastrophes naturelles dans le plan de gestion de crise de l'entreprise, à tous les niveaux des sites de production et des chaînes d'approvisionnement. Concerne : Sanofi — tous les sites	Horizon temporel : 2040 Progrès à ce jour : 80 % des mesures d'urgence contre les inondations et les tempêtes sont déjà en place à l'échelle des sites.	

De plus, par le biais de la Fondation S, organisation philanthropique lancée en 2022, Sanofi soutient les populations vulnérables dans le monde en aidant diverses communautés de pays à revenu faible et intermédiaire (PRFI) à s'adapter et à accroître leur résilience face aux effets du changement climatique.

3.2.1.3. Politiques, relatives à l'atténuation du changement climatique et à l'adaptation à celui-ci

Programmes (politiques) lié(e)s au changement climatique	IRO concernés	Portée de la politique	Initiatives/normes respectées par le biais de la politique	Communication aux parties prenantes
Changement climatique — Vers zéro émission nette	Atténuation du changement climatique (impact et risque) Dépendance à l'utilisation d'énergie (risque)	Sanofi	Norme zéro émission nette de l'initiative SBTi (sous réserve de nouvelle approbation)	Les programmes climatiques sont publiés dans le rapport annuel. La fiche détaillant le programme est publiée sur le site Internet de Sanofi.
Informations financières relatives au climat, et risques et opportunités liés au changement climatique	Adaptation au changement climatique (risque)	Sanofi	Norme zéro émission nette de l'initiative SBTi (sous réserve de nouvelle approbation) ; IFRS S1 et S2	
Politique HSE mondiale de Sanofi	Atténuation du changement climatique (impact et risque)	Sanofi	Certification ISO 14001	Disponible sur le site web de Sanofi
Politique énergétique mondiale de Sanofi	Atténuation du changement climatique (impact et risque) Dépendance à l'utilisation d'énergie (risque)	Sanofi	Certification ISO 50001	

La description complète et les objectifs de la stratégie de durabilité de Sanofi sont énoncés dans la section ESRS 2, et son programme « Vers zéro émission nette » est présenté en détail dans sa publication consacrée au plan de transition.

Le sous-programme de Sanofi en matière d'Informations financières relatives au climat, et risques et opportunités liés au changement climatique est aligné avec le cadre de la *Taskforce on Climate-Related Financial Disclosures* (TCFD) qui reflète les préoccupations de ses principales parties prenantes financières. Sanofi entend identifier les risques et opportunités climatiques, mais aussi élaborer et appliquer des plans d'adaptation pour y faire face.

La plupart des éléments identifiés dans la catégorie de risque *Transition climatique et impacts physiques* sont suivis par des groupes de travail dédiés. Des plans d'atténuation à court, moyen et long terme ont été définis et sont en cours de mise en œuvre. Chaque mois, ces groupes de travail rapportent à la *Taskforce for Resilience on Environmental Evolutions* (TREE) ; une fois par trimestre, les *Global Heads of Risk Management,* le CSR et le TREE leader présentent les progrès réalisés au membre du Comité exécutif sponsor du risque *Transition climatique et impacts physiques.*

3.2.1.4. Plan de transition pour l'atténuation du changement climatique

En 2023, l'équipe de validation des objectifs du SBTi a évalué l'ambition des objectifs fondés sur des données scientifiques de Sanofi, et a déterminé que ses objectifs pour les scopes 1 et 2 à l'horizon 2030 et zéro émission nette à l'horizon 2045 étaient compatibles avec une trajectoire de 1,5 °C. En raison de la modification du périmètre intervenue en 2025 (cession d'Opella); Sanofi a lancé le processus d'ajustement des objectifs SBTi, qui seront à calculer, à soumettre et à valider à nouveau en 2026. Au moment de re-soumettre son dossier, Sanofi s'appuiera sur la version la plus récente des critères en vigueur.

Pour les émissions de scope 3, Sanofi s'est fixé un objectif 2045 pour un alignement zéro émission nette supérieur à 90 % des émissions de GES de scope 3 de l'année de référence. Selon cet objectif, modélisé à l'aide de l'approche ACA (Approche de la contraction absolue ou *Absolute Contraction Approach*), les émissions absolues seraient réduites de 30 % d'ici l'exercice 2030 par rapport à l'année de référence 2019. L'objectif atteint l'ambition minimale relative à la trajectoire de 2 °C selon l'Approche de la contraction absolue.

Les principaux objectifs de réduction des émissions de GES par comparaison à 2019 sont décrits dans le tableau ci-dessous :

	Scope	Type	Ambition	Année cible
Objectif à court terme	Scopes 1 et 2	Absolu	-55 %	2030
Objectif à court terme	Scope 3	Absolu	-30 %	2030
Objectif « zéro émission nette »	Scopes 1, 2 et 3	Absolu	-90 %	2045

À cela s'ajoutent notamment les objectifs auxiliaires suivants :

1. augmentation de l'approvisionnement annuel en électricité renouvelable, à 80 % en 2025 et à 100 % à l'horizon 2030 ;
2. investissements dans des projets attentifs aux besoins des communautés, apportant un impact positif à la fois pour ces communautés et pour l'environnement, de manière à atténuer l'impact sur le climat de ses émissions résiduelles à compter de 2030, au-delà de la trajectoire de réduction des émissions basée sur la science.

Afin de réaliser ces engagements ambitieux, Sanofi s'est fixé un programme de réduction d'émissions et a mis en place plusieurs plans d'action, tant pour ses activités propres (scopes 1 et 2) que pour sa chaîne de valeur tout entière (scope 3). Le plan de transition pour le périmètre hors Opella est présenté dans les sections ci-dessous.

L'évolutivité du contexte crée des incertitudes susceptibles d'impacter les futures trajectoires de Sanofi et ses prévisions : il s'agit notamment de facteurs tels que l'évolution des politiques et des mesures incitatives des pouvoirs publics, les changements technologiques ayant une incidence sur les infrastructures, l'énergie, la non-linéarité de sa croissance, ainsi que les opportunités

et risques nouveaux tels que le développement de l'IA. Il convient donc de considérer les attentes présentées dans cette section, pourtant basées sur des estimations et prévisions actuelles, à la lumière des facteurs ci-dessus.

Sanofi a estimé les coûts de sa feuille de route relative à la transition climatique pour l'ensemble de son périmètre jusqu'en 2030. Le Comité exécutif, dans le cadre du processus annuel de planification stratégique, a validé les besoins de financement nécessaires pour honorer les engagements publics relatifs au climat à l'horizon 2030. L'investissement représente entre 300 et 400 millions d'euros annuels en moyenne.

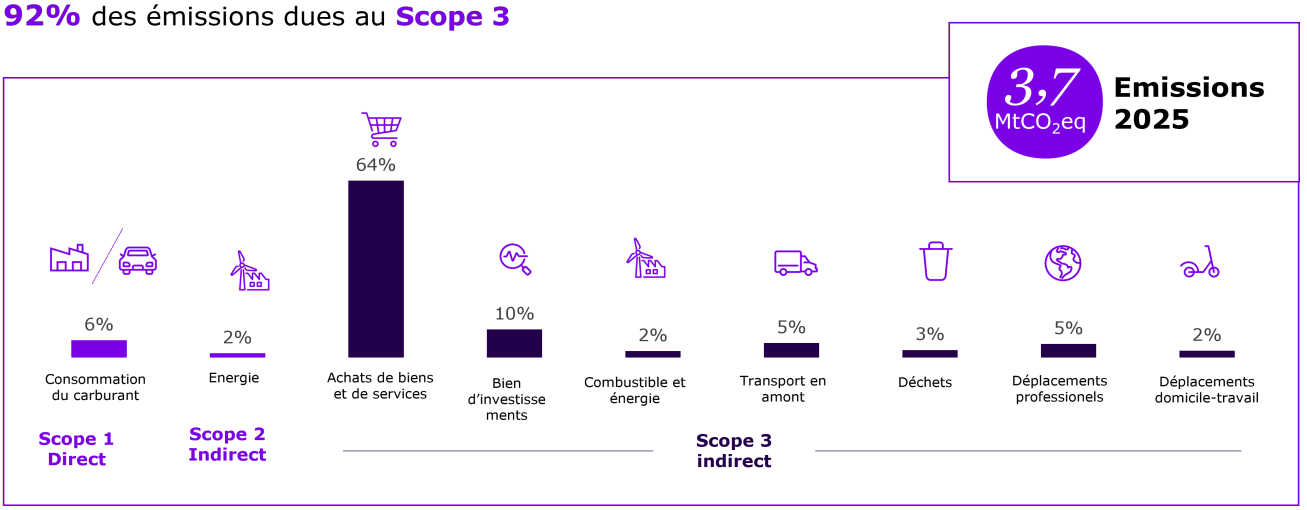
Sanofi n'a pas connaissance d'être exclue des indices de référence « Accord de Paris ».

La gouvernance du plan de transition par Sanofi et son engagement à l'égard des parties prenantes sont décrits au chapitre ESRS 2.

Le graphique suivant illustre la répartition des émissions de GES sur l'ensemble de la chaîne de valeur de Sanofi, selon les trois scopes définis par le protocole des GES. Le scope 3 est ventilé selon les sous-catégories du protocole des GES et la proportion du scope 2 est calculée selon l'approche *market-based*.

Les émissions de GES de Sanofi en 2025

92% des émissions dues au **Scope 3**

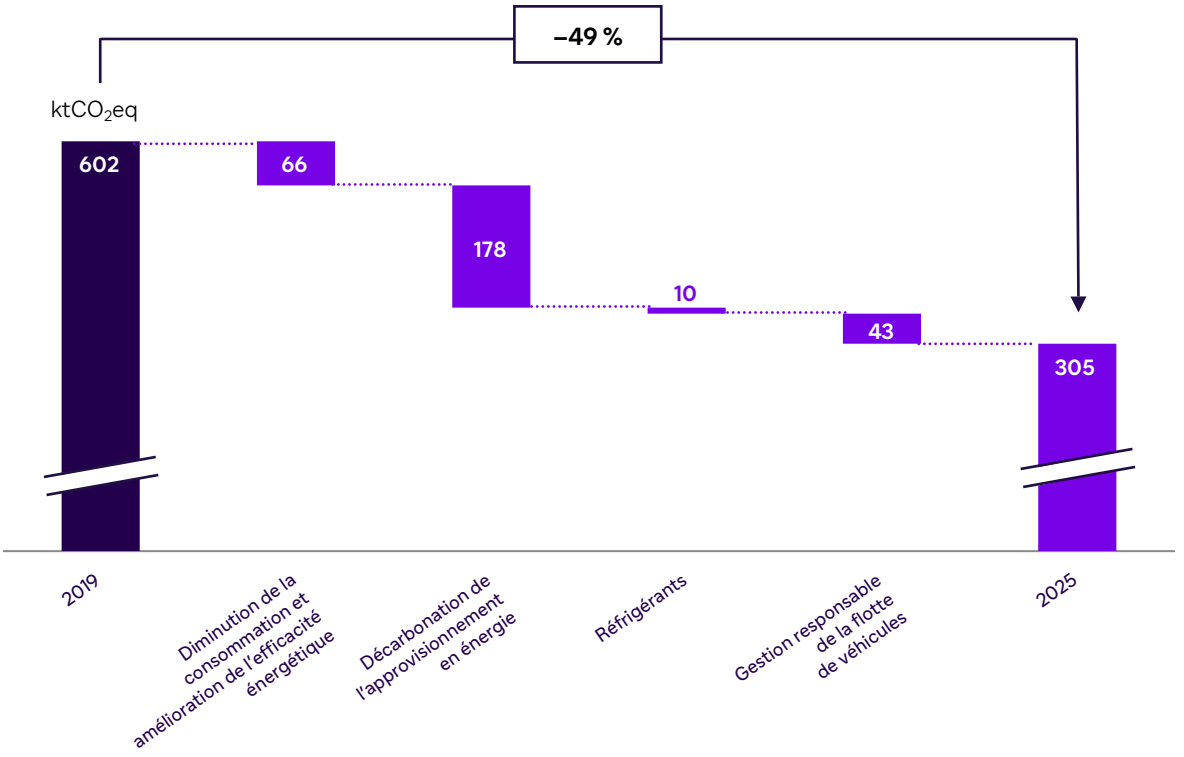


Réduction des émissions de GES de scopes 1 et 2 et progrès réalisés à ce jour

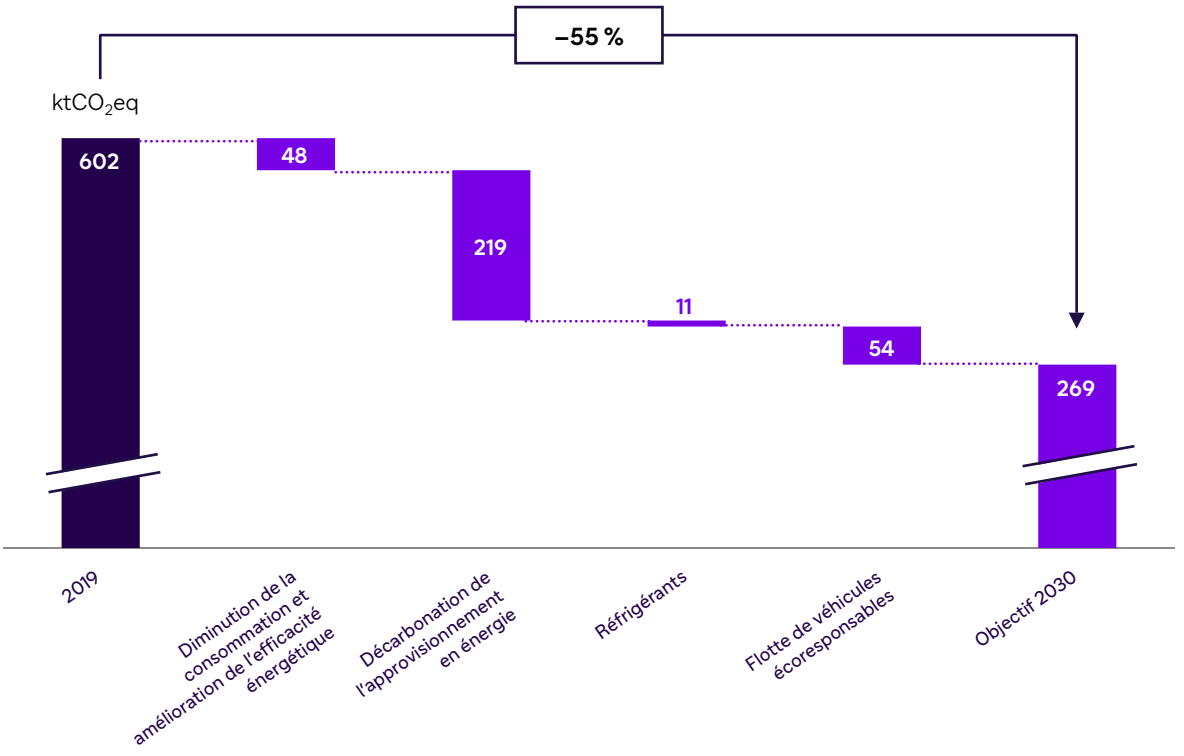
Sanofi a pris de l'avance sur sa trajectoire de réduction de 55 % de ses émissions de scopes 1 et 2 d'ici 2030 par comparaison à l'année de référence 2019. Au total, les émissions de CO_2eq de scopes 1 et 2 ont baissé de 49 % entre 2019 et 2025, grâce à l'accélération du plan d'achat d'électricité renouvelable de Sanofi et à la mise en oeuvre, en France, d'un contrat d'approvisionnement en biométhane pour couvrir les besoins de chaleur et de vapeur de ses sites.

Les émissions de scopes 1 et 2 résultent de sa consommation d'énergie, de fuites de fluides frigorigènes et de sa flotte de véhicules. Sanofi a adopté une approche combinant efficacité énergétique (consommer moins, consommer mieux) et décarbonation des approvisionnements énergétiques (consommer différemment). Les graphiques ci-dessous détaillent les leviers à actionner pour réaliser l'objectif pour les scopes 1 et 2, et réduire de 55 % les émissions de GES à l'horizon 2030, par comparaison à l'année de référence 2019, ainsi que les progrès réalisés. La trajectoire à l'horizon 2030 tient compte de l'impact de l'augmentation des volumes et de l'empreinte industrielle.

Scopes 1 et 2 (protocole GES) : émissions de GES de 2019 à 2025



Scopes 1 et 2 (protocole GES) : émissions de GES en 2019 vs l'objectif 2030



Actions entreprises pour réduire les émissions de scopes 1 et 2	Description	Champ d'application	Objectif fixé	Progrès réalisés
Cadre de gestion énergétique	Le programme d'efficacité énergétique est piloté par un système de gestion qui couvre l'ensemble des activités pertinentes de l'entreprise et s'inscrit dans un cadre de référence et dans un programme d'audits internes et d'évaluation de la performance. Les normes internes de Sanofi imposent que l'efficacité énergétique préside tant à la conception qu'au choix des équipements consommateurs d'énergie. La charte Bâtiments durables de Sanofi contribue également à promouvoir la durabilité et l'efficacité énergétique des bâtiments, souvent par le biais de certifications selon les normes LEED (*Leadership in Energy and Environmental Design*) et BREEAM (*Building Research Establishment Environmental Assessment Method*) ou HQE (Haute Qualité Environnementale).	Activités propres à l'échelle mondiale	Non	Le système de gestion de l'énergie de Sanofi a été évalué et certifié conforme aux critères ISO 50001:2018 pour les activités suivantes : recherche, développement, production, centres de distribution et fonctions d'appui connexes exercées dans les entités commerciales.
Efficience et optimisation énergétiques	Des programmes d'économies d'énergie sont en place sur tous les sites pertinents. Selon l'activité exercée sur chaque site, Sanofi actionne divers leviers, avec une attention particulière pour les systèmes de purification d'air qui garantissent un environnement de haute qualité dans les bâtiments de production et de R&D. Ces systèmes peuvent représenter jusqu'à 70 % de la consommation énergétique de ces bâtiments. Sanofi prévoit de réduire la consommation d'énergie de ses installations existantes de 15 % en 2025, par rapport à 2021.	Activités propres à l'échelle mondiale	Oui	L'intensité énergétique de Sanofi basée sur son chiffre d'affaires net s'élève à 0,061 MWh/k€ pour 2025. La réduction de 3 % de la consommation d'énergie en 2025 par rapport à 2024 est le reflet d'une baisse de la consommation d'énergie due à (i) l'amélioration des programmes d'efficacité énergétique ; et (ii) l'optimisation du maillage des implantations.
Décarbonation de l'énergie consommée	Sanofi applique également une politique d'énergie bas carbone qui favorise, pour ses projets, le recours à des énergies moins carbonées et l'achat d'électricité d'origine certifiée renouvelable. Sanofi a pris publiquement l'engagement, en rejoignant l'initiative RE100, d'atteindre d'ici 2030 une consommation d'électricité 100 % renouvelable provenant notamment de sources renouvelables de qualité comme : • des panneaux photovoltaïques ; • des contrats d'achat d'électricité avec garanties d'origine certifiée ; et • des énergies thermiques renouvelables.	Activités propres à l'échelle mondiale	Oui	Les émissions indirectes de scope 2, calculées selon la méthode market-based, sont nettement inférieures aux émissions mesurées selon la méthode location-based ; cet écart est le reflet de la politique d'achat d'électricité renouvelable de Sanofi. La part renouvelable de la consommation d'électricité est passée de 17 % en 2019 à 86 %[a] en 2025. Sanofi est à même de produire jusqu'à 25 GWh par an. L'installation la plus puissante, qui produira annuellement 11,5 GWh, est implantée sur le site de Sisteron. Progrès réalisés à ce jour : la production des panneaux photovoltaïques installés est passée de 0,5 GWh fin 2021 à 20,6 GWh fin 2025, ce qui représente entre 5 et 20 % de la consommation des neuf principaux sites de projets, situés en France, en Inde, en Italie, en Chine, en Espagne et au Brésil. Un contrat d'achat d'électricité renouvelable (PPA) est en place au Mexique, en France et en Allemagne, en vue de fournir aux sites de Sanofi quelque 315 GWh d'énergie. Des projets d'extension de ce modèle en Europe et aux États-Unis sont en cours. Pour la transition vers des énergies thermiques renouvelables destinées à couvrir ses besoins de chauffage, par un recours accru au biométhane et à la biomasse, Sanofi a conclu un contrat d'achat à long terme de biométhane (de 2024 à 2030) en France, à hauteur de 210 GWh par an.
Contrôle des fluides frigorigènes	Pour les émissions liées aux fuites de fluides frigorigènes, Sanofi a mis en place des politiques de gestion des fluides frigorigènes à forte intensité carbone comme le HFC et le HCFC. Il s'agit de privilégier des produits de substitution à moindre impact sur le réchauffement climatique, de mieux prévenir les fuites et d'analyser systématiquement les rejets accidentels afin d'en tirer des leçons au profit de l'ensemble des sites.	Activités propres à l'échelle mondiale	Oui	Depuis 2019, Sanofi a réduit l'impact de ses rejets de fluides frigorigènes de 47 %, évitant ainsi l'émission de 9 472 tonnes de CO_2eq.
Gestion responsable de la flotte de véhicules	Sanofi s'est également engagée à optimiser sa flotte de véhicules (sous réserve de disponibilité des modèles répondant à ses exigences d'impact environnemental dans les régions d'implantation), afin d'en réduire les émissions de gaz à effet de serre. L'objectif est que ces véhicules représentent 80 % de la flotte totale d'ici 2030. Selon les critères internes de Sanofi, une flotte de véhicules bas carbone regroupe des modèles hybrides, électriques et alimentés au biocarburant.	Flotte de véhicules des visiteurs médicaux	Oui	Sur le point des émissions de sa flotte de véhicules, Sanofi a révisé sa politique globale en la matière en 2023 afin de prendre en charge le coût d'installation de bornes de recharge au domicile de salariés optant pour un véhicule électrique. Une nouvelle politique relative aux déplacements des visiteurs médicaux a également été adoptée, qui prévoit des règles et une culture d'écoconduite (avec notamment des formations à l'écoconduite), l'amélioration de l'efficacité énergétique, la réduction des distances parcourues et la conversion de la flotte en une flotte bas carbone (biocarburants, véhicules hybrides et électriques). Quelque 60 % du parc automobile satisfont déjà aux critères bas carbone ; de plus, les émissions de CO_2eq générées par les forces de vente ont été réduites de 60 % par comparaison à l'année de référence (2019).

[a] *La proportion d'électricité renouvelable se calcule en divisant la quantité d'électricité renouvelable par la somme des quantités d'électricité renouvelable + nucléaire + fossile + non renouvelable produites sur site.*

Instruments contractuels utilisés par Sanofi pour certains achats et ventes d'énergie

Dans le cadre du programme d'économies d'énergie, Sanofi a opté, lorsque c'était possible, pour un approvisionnement en électricité renouvelable s'appuyant sur des contrats à long terme. Il s'agit notamment de contrats d'achat d'électricité (*Power Purchase Agreements* au Mexique et en France, par exemple), de certificats d'énergie renouvelable (*Renewable Energy Certificates*), de garanties d'origine, certificats d'attributs énergétiques (*Energy Attribute Certificates*), de certificats d'énergie renouvelable internationaux (I-RECs, par exemple en Turquie) et de contrats assortis de crédits carbone (J-Credit) au Japon. En France, la chaleur produite par du biométhane bénéficie d'une garantie d'origine de gaz renouvelable (*Renewable Gas Guarantee of Origin*). Sanofi évalue également d'autres instruments contractuels sur d'autres émissions de scope 2 provenant d'énergies à faible émission de carbone et sur les émissions *market-based*.

Par ailleurs, selon la localisation de ses sites, Sanofi a mis en place plusieurs types de contrats d'autoproduction d'électricité renouvelable, avec de la production solaire (photovoltaïque) locale sur ses sites industriels, de R&D et administratifs, voire sur des sites orphelins. Cette production d'électricité renouvelable est uniquement destinée à l'autoconsommation. Dans certains pays, où Sanofi n'est pas directement propriétaire de panneaux photovoltaïques, Sanofi a recours à des instruments contractuels.

Réduction des émissions de GES de scope 3 — progrès réalisés à ce jour

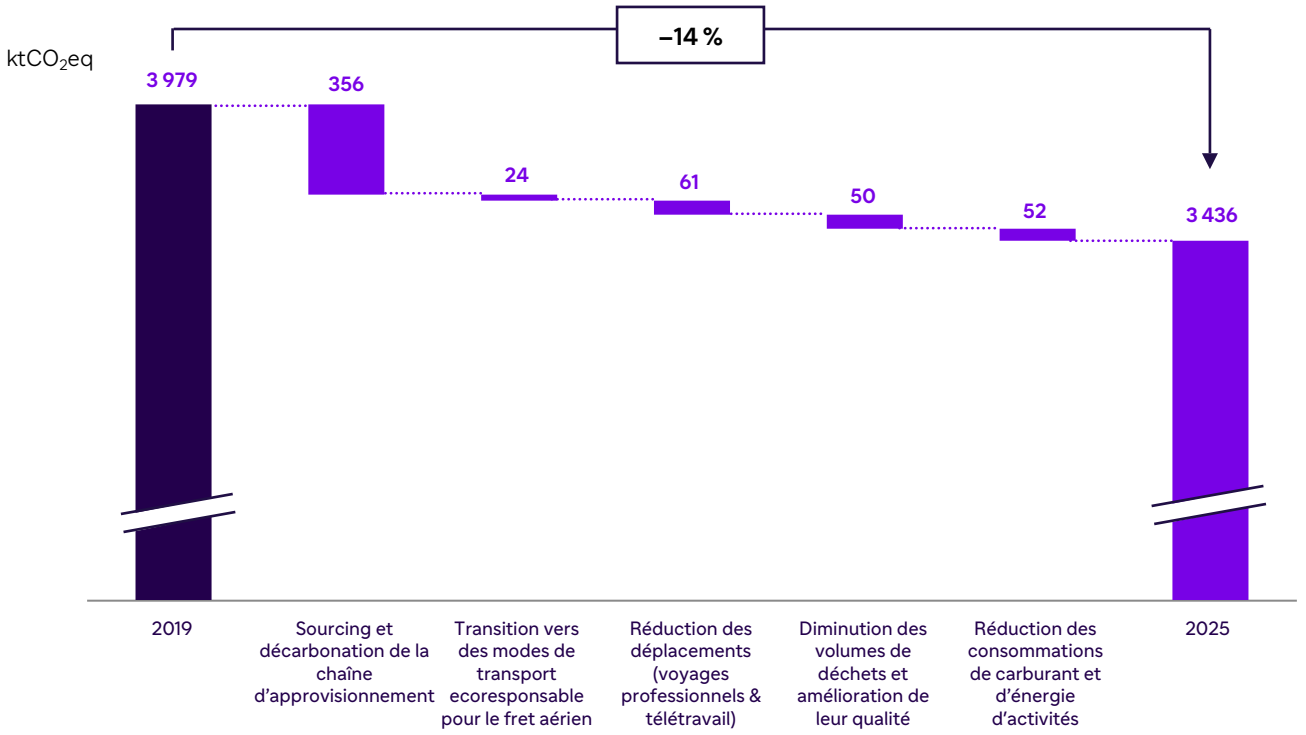
Les émissions de scope 3 représentent l'essentiel (environ 77 %) des émissions de GES de Sanofi ; elles proviennent pour une part importante des catégories en amont de scope 3, liées aux fournisseurs. Les engagements pris par les fournisseurs visent à réduire cette part importante de l'empreinte carbone de Sanofi.

En 2025, Sanofi a réduit ses émissions de scope 3 de 14 % par rapport à l'année de référence 2019. Cette réduction s'explique essentiellement par l'amélioration des approvisionnements en matières premières, la diminution des volumes d'achat de certaines matières premières à forte intensité carbone, une baisse du recours au transport aérien et aux déplacements par voie aérienne, une meilleure gestion des achats d'énergie et des diminutions significatives des quantités de déchets générés dans la plupart des sites Sanofi, ainsi que des choix environnementaux plus judicieux (davantage de recyclage et moins d'incinération).

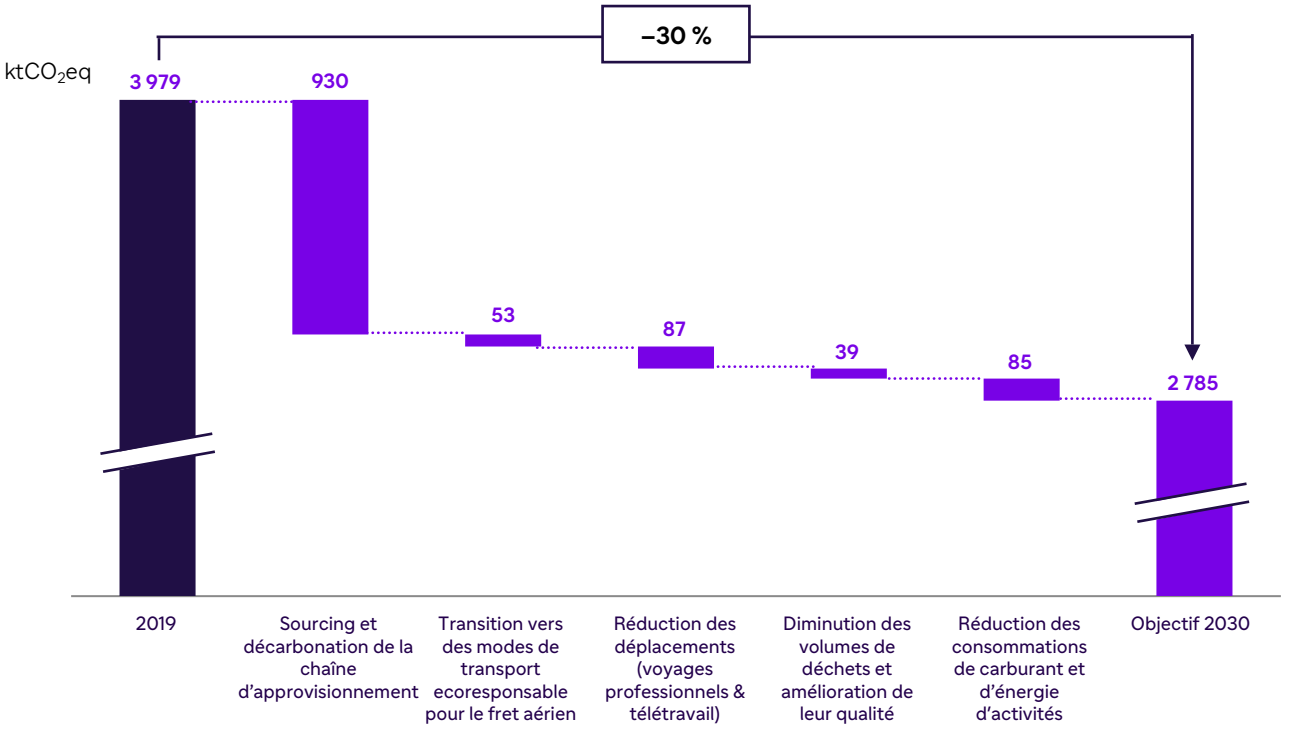
Réduire les émissions de scope 3 reste cependant un défi. Sanofi s'emploie, dans toutes ses entités et fonctions, à identifier les leviers de réduction des émissions, à établir des feuilles de route et à allouer les ressources nécessaires — avec un accent tout particulier sur les matières premières et les services. Le programme d'écoconception aide également à trouver de nouvelles façons de décarboner les activités et la production. Parmi les efforts de Sanofi pour sensibiliser ses fournisseurs et les aider à réduire l'intensité carbone de leurs activités, notons divers partenariats menés à l'échelle sectorielle, à savoir notamment la *Pharmaceutical Supply Chain Initiative*, la *Sustainable Markets Initiative*, et *Energize*, qui mènent à des améliorations à l'échelle de l'ensemble du secteur. Les changements dans les approvisionnements de certaines matières premières à forte intensité carbone ont joué un rôle essentiel dans l'amélioration de ses émissions en 2025.

Les graphiques ci-dessous détaillent les leviers qui serviront à atteindre l'objectif consistant à réduire de 30 % les émissions de GES de scope 3 d'ici 2030, par comparaison à la référence de 2019, ainsi que les progrès réalisés.

Scope 3 (protocole GES) : émissions de GES de 2019 à 2025



Scope 3 (Protocole GES) : émissions de GES en 2019 vs 2030



Actions entreprises pour réduire les émissions de scope 3	Description	Champ d'application	Objectif fixé	Progrès réalisés
Catégorie 1 : Achats de biens et services – directs	Sanofi travaille activement à réduire sa consommation de matières premières vierges et à mieux réutiliser les matériaux, afin d'atténuer l'impact des émissions de GES de ses produits. Les émissions provenant de l'achat de matières premières et de la sous-traitance représentent un tiers de ses émissions (33 % en 2025), ce qui en fait un levier potentiel pour la décarbonation. Pour réduire l'impact de ses produits, Sanofi réexamine ses procédés de fabrication, entame un dialogue avec ses fournisseurs pour remplacer les matières premières à intensité carbone la plus élevée par des substituts plus durables sur le plan environnemental. Pour certaines de ces matières premières, le recours à des substituts améliorera le niveau des émissions à l'avenir. Sanofi réduit le nombre de fournisseurs à forte intensité carbone sélectionnés pour ses principales matières premières.	Fournisseur – achats directs	Non	La baisse de niveau des émissions réalisées en 2025 traduit à la fois des changements dans les activités de Sanofi et des améliorations dans ses approvisionnements en matières premières. Le pays de fabrication ou d'origine des matières premières est désormais un facteur essentiel dans le choix des fournisseurs. Ainsi, Sanofi a réduit considérablement les émissions liées à l'une de ses matières premières à très forte intensité carbone, par comparaison à 2019, en se tournant vers des fournisseurs à moindre intensité carbone, situés en Europe (Espagne et France). La fabrication et la livraison de principes actifs (API) contribuent fortement aux émissions de scope 3. Sanofi a intégré plusieurs fournisseurs majeurs (représentant quelque 30 % de ses émissions de scope 3 liées aux principes actifs) au sommet « *Partner 2 Win* » organisé en 2025. Cette décision a abouti, de la part de ces fournisseurs, à d'importants engagements de décarbonation. Voir la section : « Engagement des fournisseurs »
Catégorie 1 : Achats de biens et services – indirects	Pour ses achats indirects de biens et de services Sanofi utilise une méthodologie basée sur les dépenses. De 2025 à 2030, Sanofi mettra l'accent sur le dialogue avec les fournisseurs et sur la transition vers des méthodes comptables adaptées, dans la mesure du possible, selon les activités et selon les spécificités des fournisseurs afin de pouvoir comptabiliser les améliorations réalisées par les fournisseurs en matière d'intensité carbone.	Fournisseur – achats indirects	Non	Cette catégorie connait une augmentation sensible par rapport aux données publiées antérieurement, car Sanofi a actualisé sa méthodologie basée sur les dépenses pour le calcul des émissions liées aux « services ». Cette nouvelle approche des facteurs d'émission permet de mieux différencier les différents marchés et reflète mieux la contribution des marchés à très forte intensité carbone.
Catégorie 2 : Immobilisations de biens	Pour ses investissements, Sanofi applique une méthodologie basée sur les dépenses ; dès lors, la tendance actuelle reflète directement les valeurs d'investissement année après année. Les données d'émissions par catégorie sont également influencées par la comptabilisation en immobilisations corporelles de certaines charges immobilières. L'équipe Sanofi chargée des locaux travaille à l'optimisation de l'empreinte immobilière du groupe. La Charte du bâtiment durable promeut également la durabilité des bâtiments ; dans bien des cas, ceux-ci sont d'ailleurs certifiés selon les normes LEED (Leadership in Energy and Environmental Design), BREEAM (Building Research Establishment Environmental Assessment Method) ou HQE (Haute Qualité Environnementale).	Fournisseur – valeur monétaire des achats	Non	L'augmentation des émissions observée en 2025 reflète les investissements significatifs consentis pour construire des installations industrielles et des sites administratifs neufs.
Catégorie 3 : Activités consommatrices de carburant et de l'énergie	Les émissions de GES de scope 3 provenant d'activités consommatrices de carburant et d'énergie englobent l'extraction, la production et le transport des combustibles consommés par Sanofi, qui ne sont pas inclus dans les scopes 1 et 2. Les leviers de décarbonation de l'énergie pour les scopes 1 et 2 (à savoir : réduction de la consommation d'énergie, amélioration de l'efficacité énergétique et efforts de transition vers les énergies renouvelables) aboutissent à une réduction significative des émissions de ces activités.	Réseau de distribution du fournisseur d'énergie	Non	Les étapes de migration vers les énergies renouvelables ont abouti à une réduction substantielle de cette catégorie d'émissions depuis 2019.
Catégorie 4 : Transport et distribution en amont	Pour réduire les émissions liées à la distribution de médicaments au sein de son réseau de transport international, Sanofi réduit l'utilisation du transport aérien au profit du transport par voie maritime, routière et ferroviaire, dont l'intensité carbone est moins élevée. Sanofi prend également d'autres initiatives de décarbonation, comme : • l'augmentation du taux de remplissage des camions et des conteneurs maritimes ; • le recours accru au transport ferroviaire pour les livraisons intra-européennes et les expéditions France-Chine ; • l'expérimentation de véhicules électriques et au gaz naturel pour les livraisons en ville et pour les préacheminements ; • le lancement d'une étude sur les possibilités d'expédition par mer avec une propulsion renouvelable ou hybride ; • l'utilisation d'emballages conçus pour réduire les volumes et optimiser le transport ; • le regroupement des expéditions et le transport groupé pour réduire le nombre de camions sur la route ; et • le développement de solutions de transport multimodales.	Achats par Sanofi	Non	Les émissions liées au transport ont diminué grâce à la diminution du recours au fret aérien pour expédier des produits aux filiales. Depuis 2023, Sanofi continue de réduire son empreinte carbone en maximisant le transport maritime pour les expéditions de vaccins (autres que les vaccins antigrippaux) depuis la France vers 13 pays (Australie, Japon, Malaisie, Mexique, Corée du Sud, Brésil, etc.). De nouvelles routes maritimes sont en cours d'évaluation ou de validation pour le transport de vaccins.

Actions entreprises pour réduire les émissions de scope 3	Description	Champ d'application	Objectif fixé	Progrès réalisés
Catégorie 5 : Déchets générés par les activités	Pour lutter contre les émissions de GES générées par les déchets industriels, Sanofi adopte une démarche de gestion des déchets en trois programmes : • le programme *Landfill-Free* visant à éviter les mises en décharge - avec un objectif 2025 fixé à moins de 1 % ; • le programme 3R (Réutilisation-Recyclage-Revalorisation) avec un objectif de volumes réutilisés, recyclés ou revalorisés supérieur à 90 % en 2025. Ce programme recommande la prévention des déchets, en particulier des déchets dangereux, ainsi que le recyclage par préférence à l'incinération ; et • l'indice des déchets, créé en 2024 en tant qu'indicateur le plus adéquat pour mesurer la maturité en termes de gestion des déchets, pour la hiérarchie des déchets tout entière. Pour des informations complémentaires sur les plans d'action et les progrès réalisés à ce jour en matière de déchets, voir la section « 3.2.4.3. Déchets ».	Activités propres	Non	Voir la section 3.2.5.4
Catégorie 6 : Déplacements professionnels	Déplacements professionnels : une politique interne applicable à tous les sites Sanofi dans le monde fixe des critères pour la préparation d'un déplacement professionnel. L'outil interne de réservation applique automatiquement ces critères, selon la durée du voyage. Les salariés sont également encouragés à envisager l'organisation d'une réunion virtuelle plutôt qu'un déplacement. Sanofi recommande le recours aux réunions virtuelles : des équipements de vidéoconférence haute définition sont disponibles sur plusieurs sites pour éviter aux participants de se déplacer et pour réduire par conséquent les émissions de gaz à effet de serre liées aux déplacements.	Achats de déplacements professionnels internes à Sanofi	Non	Malgré la réduction observée depuis 2019, Les émissions liées aux déplacements professionnels ont augmenté en 2025 par comparaison à 2024, reflétant l'augmentation de l'activité, elle-même liée à la croissance des ventes. Cette catégorie comprend également la flotte de véhicules des visiteurs médicaux, qui n'est pas gérée par Sanofi.
Catégorie 7 : Déplacements domicile-travail	Déplacements domicile-travail : les salariés sont fortement encouragés à opter pour les transports en commun. Sur le site du Campus Sanofi Val de Bièvre, par exemple, des bus électriques sont disponibles pour les conduire du site au métro. Ce site est également équipé d'un local à vélos et d'emplacements réservés aux véhicules électriques.	Effectifs de l'entreprise	Non	La mise en place par Sanofi d'une politique de travail à domicile a réduit de manière significative les émissions liées aux déplacements des salariés depuis 2019.

Engagement des fournisseurs

Les achats de biens et services et les immobilisations de biens représentent 62 % du total des émissions de Sanofi. Dès lors, l'entreprise engage ses fournisseurs à s'efforcer d'améliorer leur empreinte environnementale et à lutter contre le changement climatique. Le programme d'engagement des fournisseurs de Sanofi :

- précise clairement les attentes quant aux actions à prendre sur le plan environnemental ;
- donne des orientations sur la manière de les réaliser ; et
- accompagne les fournisseurs les moins avancés ou les moins matures en matière de durabilité.

Dans le cadre de ce programme, ces fournisseurs sont tenus de prendre les engagements suivants :

- calculer leurs émissions de scope 1+2+3 et les publier ;
- obtenir un score *CDP Climate* de A ou B ;
- interagir avec leur propre chaîne d'approvisionnement ;
- se fixer des objectifs conformes à l'initiative SBTi (*Science-Based Targets initiative*) ; et
- se fixer un objectif de 100 % d'électricité renouvelable d'ici 2030 ; et
- fournir des données spécifiques (par ex. : PCF) et élaborer des trajectoires de décarbonation si nécessaire.

En 2025, le programme d'engagement des fournisseurs réunissait 130 fournisseurs représentant 60 % des émissions de fournisseurs et 50 % des dépenses d'achat de Sanofi. Au sein de ce groupe, Sanofi a identifié les catégories d'approvisionnement qui méritent une attention particulière. Le programme « *Wave 1* », lancé au deuxième trimestre 2025, visait essentiellement la fabrication et la fourniture de principes actifs (API). Ce programme prévoyait des ateliers ciblés, destinés tant aux acheteurs qu'aux fournisseurs, l'élaboration de guides détaillés sur la décarbonation à l'usage des fournisseurs et l'ajout du thème des émissions de GES au *Global Suppliers Summit*. Ces initiatives ont conduit ces fournisseurs à prendre des engagements importants en matière de décarbonation et de partage des données relatives aux produits.

À travers le programme *Energize* (une initiative conjointe émanant du secteur pharmaceutique), Sanofi aide les chaînes d'approvisionnement communes au secteur à se convertir aux énergies renouvelables. Sanofi est également membre de la *Pharmaceutical Supply Chain Initiative*, qui a notamment élaboré un modèle d'évaluation de maturité en décarbonation, pour aider les fournisseurs à progresser vers l'objectif zéro émission nette.

En 2023, le Directeur Général de Sanofi signait la « Lettre ouverte aux fournisseurs » publiée par des membres de la *Sustainable Markets Initiative Health Task Force*, pour fixer des objectifs minimaux de décarbonation chez les fournisseurs. Par ailleurs, Sanofi activement à plusieurs groupes de travail collaboratifs SMI consacrés à la décarbonation de la chaîne d'approvisionnement par le recours à des matériaux biosourcés, à la chaleur verte, etc.

3.2.1.4.1. Projets d'absorption et d'atténuation des GES financés au moyen de crédits carbone

Dans le cadre de son objectif de zéro émission nette, Sanofi s'engage à réduire ses émissions selon une trajectoire fondée sur des données scientifiques, et à éliminer de manière permanente ses émissions résiduelles dans l'atmosphère à partir de 2045. Pour ce faire, Sanofi a développé un programme attentif aux besoins des communautés. Lorsqu'il s'avère impossible d'éliminer complètement les émissions, Sanofi étend ce programme de telle sorte que le volume d'émissions réduites ou séquestrées par ses projets corresponde aux émissions résiduelles, dès 2030, tout en créant des bénéfices tangibles pour les communautés.

Depuis 2022, avec des partenaires de confiance, Sanofi a lancé plusieurs projets à long terme au Kenya, au Mozambique, au Népal et en Inde (notamment par la restauration de mangroves, l'agroforesterie, la distribution de foyers de cuisson améliorés et des initiatives pour l'accès à l'eau potable). Chaque projet est conçu pour éliminer ou éviter les émissions de carbone tout en apportant des bénéfices sanitaires concrets aux communautés locales et en s'efforçant de préserver la biodiversité. Les projets certifiés conformément aux standards internationaux (Gold Standard, Verra) figurent dans le tableau ci-dessous. Sanofi publiera tous les détails relatifs aux projets d'absorption ou d'évitement ainsi qu'aux hypothèses, méthodologies et cadres de calcul correspondants dès que leur état d'avancement sera suffisant.

Description du projet	Norme de certification	ID
Projet de foyers de cuisson améliorés au Kenya	Gold Standard	11 790
Projet de réhabilitation pour l'accès à l'eau au Mozambique	Gold Standard	12 953

3.2.1.4.2. Tarification interne du carbone

À l'appui de son plan de transition, Sanofi a mis en place un prix interne du carbone de 100 €/t CO_2eq, dont le montant a été déterminé d'après diverses références externes (benchmarking entre pairs, analyse du *Carbon Disclosure Project, etc.*) et d'après les tendances du système d'échange de quotas d'émission (SEQE) de l'UE. Au terme de la dernière révision, en septembre 2022, Sanofi a porté le prix interne du carbone à 100 €/tCO_2eq (au lieu de 60 €/tCO_2eq) d'après les tendances du SEQE à ce moment. Bien que le prix du système SEQE de l'UE ait baissé depuis, Sanofi a maintenu le prix interne du carbone à ce niveau élevé pour mieux soutenir ses efforts de décarbonation et refléter l'évolution future attendue du prix du carbone, conformément à l'avis d'un expert externe en la matière.

Sanofi utilise ce mécanisme de prix fictif de trois manières :

- pour faciliter la prise de décision en l'intégrant au calcul de rentabilité des projets d'investissement ;
- pour déterminer le coût d'achat des principales matières premières dans le cas d'appels d'offres ; et
- pour estimer le coût des leviers de décarbonation, en l'absence d'analyse détaillée à l'appui de la planification financière stratégique de l'entreprise.

Le tableau ci-dessous décrit plus en détail les différents types de prix interne du carbone utilisés par Sanofi.

Types de prix internes du carbone	Volumes concernés (en tCO_2eq)	Prix appliqués (€/tCO_2eq)	Description du champ d'application
Prix fictif pour les CAPEX	Réduction de 15 % de l'énergie, par rapport à l'objectif scope 1 & scope 2.	100	Ce prix n'est pas encore appliqué de manière systématique, mais Sanofi a l'intention de l'étendre à tous ses processus décisionnels relatifs à des dépenses d'investissement.
Prix fictif pour les investissements en recherche et développement (R&D)	-	-	-
Redevance ou fonds carbone interne	-	-	-
Prix du carbone pour les tests de dépréciation	55 % scope 1 & 2 et 30 % scope 3	100	Sanofi a utilisé l'évaluation du coût de transition pour les tests de dépréciation de l'écart d'acquisition, et n'a utilisé le prix interne du carbone que dans les cas où aucune prévision de marché n'était disponible — c.-à-d. lorsque le coût des énergies renouvelables était fondé sur des prévisions de marché. Pour les impacts des interactions avec les fournisseurs, en revanche, Sanofi a utilisé le prix interne du carbone en l'absence de données d'appel d'offres.
Prix du carbone appliqué pour l'engagement des fournisseurs / pour les approvisionnements décarbonés	75 % des émissions liées aux fournisseurs	100	1. Pour estimer le surcoût en marchandises dû à l'achat de matières premières bas carbone, à l'appui des décisions de planification financière stratégique (par exemple pour engager les fournisseurs à effectuer leur transition vers les énergies renouvelables, l'aluminium vert, l'agriculture régénératrice pour l'approvisionnement en œufs, etc.). 2. Application aux appels d'offres relatifs à des matières premières prioritaires.

La tarification interne du carbone contribue aux efforts de décarbonation des scopes 1 et 2 et pour les catégories 1 et 2 du scope 3. L'application au scope 3 reste limitée aux produits prioritaires/à forte intensité carbone tels que l'aluminium, les œufs et les principes actifs (API) pharmaceutiques. Le prix interne du carbone s'appliquera à ces produits essentiels selon leur empreinte carbone estimée au moment des choix d'approvisionnement ; il influencera donc les négociations avec les fournisseurs afin

d'amener les acheteurs à réduire cette empreinte carbone ou bien, à défaut, à orienter leurs choix vers des matériaux à moindre intensité carbone. Ainsi, dans le cadre d'un appel d'offres lancé en 2023, le recours au prix interne du carbone a poussé Sanofi à choisir de l'hydroxyde de sodium (NaOH) produit à partir d'une électricité 100 % renouvelable.

Les prix internes fixés par Sanofi comme décrit ci-dessus sont destinés uniquement à un usage interne, dans le cadre de ses engagements de reporting et de ses engagements volontaires ; il n'y a donc pas lieu de considérer qu'ils puissent avoir sur Sanofi un impact financier matériel. Dès lors, les prix internes du carbone retenus par Sanofi ne sont pas utilisés dans les états financiers sauf pour les tests de dépréciation de l'écart d'acquisition.

3.2.1.4.3. Effets financiers

Voir « 3.2.1.1. Stratégie climatique et gestion des IRO correspondants » : l'analyse par Sanofi des scénarios de risques climatiques.

Compatibilité du plan de transition avec la stratégie globale de Sanofi et avec sa planification financière

La feuille de route *Planet Care* de Sanofi fait partie intégrante de ses procédures de planification financière stratégique, et Sanofi intègre à ses procédures de planification financière stratégique à court et à long terme ses projets d'atténuation et d'adaptation au changement climatique. Il s'agit d'un processus annuel qui trouve son point d'orgue dans l'approbation par la Direction des principaux investissements stratégiques sur un horizon de dix ans.

Approbation du plan de transition par les organes de surveillance

Le Conseil d'administration de Sanofi valide les orientations stratégiques de l'entreprise, veille à leur mise en œuvre et en surveille régulièrement la bonne application. À ce titre, il assure le suivi du programme environnemental *Planet Care*, et notamment de ses engagements en matière climatique, et examine le plan de transition climatique au moins une fois par an.

Ce plan de transition de Sanofi pour l'atténuation du changement climatique vise à mettre en lumière les efforts d'atténuation passés, actuels et futurs de l'entreprise afin de garantir la compatibilité de sa stratégie et de son modèle d'affaires avec la transition vers une économie durable. Il est entendu néanmoins qu'il n'existe pas à ce jour de consensus sur des cibles ou trajectoires de réduction des émissions de gaz à effet de serre déclinées au niveau d'une entreprise (les objectifs étant fixés au niveau des (États) et susceptibles de garantir la compatibilité d'une stratégie avec un scénario limitant le réchauffement de la planète à 1,5 °C conformément à l'accord de Paris.

Compatibilité du plan d'adaptation avec les objectifs climatiques de la taxonomie de l'UE

Les activités économiques de Sanofi relèvent de l'objectif environnemental de « Prévention et contrôle de la pollution » de la taxonomie verte de l'UE, dans la catégorie « Production de médicaments ». Comme indiqué dans la section « 3.2.5.2. Évaluation et méthodologie », si Sanofi n'est pas alignée sur cet objectif, c'est en raison de la nature restrictive des critères de ce dernier, malgré les investissements significatifs réalisés pour décarboner ses activités et minimiser ses impacts environnementaux.

L'activité commerciale de Sanofi ne figure pas dans les objectifs d'atténuation du changement climatique et d'adaptation au changement climatique du Règlement de la taxonomie verte de l'UE. Dès lors, les informations relatives à la taxonomie de l'UE publiées dans ce rapport sont limitées à des mesures individuelles, principalement dans la catégorie de l'activité immobilière. Une évaluation de l'alignement futur sur les exigences de la taxonomie de l'UE n'est pas disponible à ce stade, car une grande partie des investissements estimés jusqu'en 2030 en est encore au stade de concept. L'alignement sur les contraintes de la taxonomie de l'UE ne peut être évalué, au niveau d'un projet, qu'à partir du moment où l'on dispose d'une esquisse suffisamment détaillée et que les options d'approvisionnement sont claires.

Émissions verrouillées

Sanofi estime que publier des informations sur les émissions verrouillées de GES découlant de ses principaux actifs et produits n'est pas pertinent au vu des activités de l'entreprise. Cette décision découle des cycles de vie actuels de ses actifs et des cycles de planification de ses investissements. Les investissements d'aujourd'hui seront en état d'être remplacés en 2045 ; ils n'ont donc pas lieu d'être considérés comme « verrouillés » tant que l'on ignore quelles seront les technologies disponibles le jour de leur remplacement. Sanofi s'abstient donc de publier ces informations dans le présent rapport.

3.2.1.5. Consommation d'énergie et mix énergétique

La consommation d'énergie est mentionnée en MWh, par type d'énergie, et les valeurs de chaque année sont calculées à périmètre constant (les valeurs pour 2019, 2023 et 2024 ont été recalculées en tenant compte du périmètre de consolidation de Sanofi en 2025).

Type de source d'énergie	Source d'énergie	2025	2024 (Opella exclue)	2024 (Opella incluse)	2023	2019 (référence)	Écart par rapport à l'année de référence (en %)
Sources fossiles	Gaz naturel (MWh)[a]	973 824	1 090 980	1 247 904	1 153 828	1 414 115	-31,1 %
	Charbon (MWh)	0	0	0	0	0	— %
	Mazout léger (MWh)	7 784	8 834	15 651	7 706	11 128	-30,1 %
	Fioul lourd (MWh)	1 384	1 716	1 908	1 966	33 701	-95,9 %
	GPL/Butane/Propane (MWh)	170	218	388	303	251	-32,3 %
	Solvants et déchets (MWh)	60 689	65 484	67 698	80 825	89 591	-32,3 %
	Autres sources d'énergie (MWh)	354 987	371 854	253 585	397 496	534 234	-33,6 %
	Électricité non renouvelable achetée, provenant de combustibles fossiles (MWh)	119 343	92 585	105 349	107 374	566 652	-78,9 %
	Électricité non renouvelable vendue (MWh)	1 005	1 092	2 259	787	1 114	-9,8 %
	Consommation totale d'énergie provenant de sources fossiles (MWh)	1 517 177	1 630 579	1 690 224	1 748 711	2 648 558	-42,7 %
	Part des sources fossiles dans la consommation totale d'énergie (en %)	57,0 %	59,0 %	56,0 %	61,0 %	81,0 %	-29,6 %
Sources nucléaires	Électricité nucléaire (MWh) [b]	14 143	7 117	6 694	8 504	378 197	-96,3 %
	Part des sources nucléaires dans la consommation totale d'énergie (en %)	0,5 %	0,2 %	0,2 %	0,3 %	11,6 %	-95,4 %
Sources renouvelables	Électricité renouvelable (MWh)	935 978	933 127	1 122 890	966 397	215 831	333,7 %
	dont électricité renouvelable achetée (MWh)	916 068	917 463	1 104 436	954 313	215 824	324,5 %
	dont électricité renouvelable autoproduite (MWh)	20 623	15 983	18 787	12 143	14	142 324,0 %
	Électricité renouvelable vendue (MWh)	713	319	333	59	8	8 982,8 %
	Consommation de carburants provenant de sources renouvelables, y compris la biomasse (MWh)	204 359	194 303	207 041	164 761	14 883	1 273,1 %
	Consommation totale d'énergie provenant de sources renouvelables (MWh)	1 140 337	1 127 430	1 329 931	1 131 158	230 714	394,3 %
	Part des sources renouvelables dans la consommation totale d'énergie (en %)	43,0 %	41,0 %	44,0 %	39,0 %	7,0 %	514,3 %
Consommation totale d'énergie (MWh)		**2 671 656**	**2 765 126**	**3 026 849**	**2 888 373**	**3 257 469**	**-17,5 %**

[a] *Donnée basée sur le PCS pour le gaz naturel*

[b] *Cette valeur est calculée en multipliant la consommation d'électricité non renouvelable de chaque site par le pourcentage (publié) d'électricité du réseau local provenant de centrales nucléaires.*

Consommation d'énergie sur la base du pouvoir calorifique inférieur (PCI)	2025	2024	2023	2019 (année de référence)
Gaz naturel - PCI (en MWh)	878 902	984 639	1 041 361	1 276 277
Consommation totale d'énergie provenant de sources fossiles - PCI (en MWh)	1 422 255	1 524 238	1 636 244	2 510 720
% des sources d'énergie fossiles par rapport à la consommation énergétique totale (PCI)	55,0 %	57,0 %	59,0 %	80,0 %
% des sources d'énergie renouvelables par rapport à la consommation énergétique totale (PCI)	44,0 %	42,0 %	41,0 %	7,0 %
Consommation énergétique totale - PCI (en MWh)	2 576 735	2 658 785	2 775 906	3 119 631

Détail de la production, de la consommation et des ventes d'énergie

Le tableau ci-dessous détaille l'énergie produite sur site, ventilée entre l'énergie autoconsommée et l'énergie vendue.

Source d'énergie	2025	2024 (Opella exclue)	2024 (Opella incluse)	2023	2019 (référence)	Écart par rapport à 2019 (en %)
Total de l'électricité renouvelable produite sur site (MWh)	20 623	15 983	18 787	12 143	14	147 207,1 %
dont autoconsommation (en MWh)	19 910	15 664	18 454	12 084	7	284 328,6 %
dont vente (en MWh)	713	319	333	59	8	8 812,5 %
Total de l'électricité non renouvelable produite sur site (en MWh)	26 184	74 174	90 091	74 655	79 721	-67,2 %
dont autoconsommation (en MWh)	25 179	73 082	87 832	73 868	78 607	-68,0 %
dont vente (en MWh)	1 005	1 092	2	787	1 114	-9,8 %
Total de la vapeur produite sur site (en MWh) *	887 985	973 511	744 230	1 007 639	1 094 483	-18,9 %
dont autoconsommation (en MWh)	883 338	968 858	740 051	1 002 823	1 087 908	-18,8 %
dont vente (en MWh)	4 647	4 653	4 195	4 816	6 574	-29,3 %
Total des autres fluides chauffants (hors vapeur) produits sur site (MWh)	347 996	375 259	503 675	389 854	422 240	-17,6 %
dont autoconsommation (en MWh)	347 996	375 259	503 675	389 854	422 240	-17,6 %
Total des carburants renouvelables (MWh)	**13 422**	**11 659**	**10 772**	**12 277**	**13 017**	**3,1 %**

(*) *Le détail n'est pas disponible ; ce chiffre englobe les quantités achetées, vendues et consommées.*

Le tableau ci-dessous présente le pourcentage d'émissions de GES de scope 2 par type d'instrument contractuel.

Consommation d'énergie et émissions de GES de scope 2 relatives à l'électricité achetée par le biais d'instruments contractuels	2025	2024 (Opella exclue)	2024 (Opella incluse)	2023	2019 (référence)	Écart par rapport à 2019 (en %)
Électricité couverte par un contrat d'achat d'électricité (PPA – *Power Purchase Agreement*) (MWh)	315 485	1 347	11 511	5 259	958	32 831,6 %
Électricité couverte par des instruments contractuels groupés (MWh)	315 485	1 347	11 511	5 259	958	32 831,6 %
% des émissions de GES de scope 2 *location-based* (CO_2eq) et liées à des instruments contractuels groupés	25,2 %	0,1 %	1,6 %	0,4 %	0,1 %	41 900,0 %
Électricité couverte par des certificats d'attributs énergétiques (MWh)	915 355	917 292	1 104 103	954 229	215 824	320,5 %
Autres énergies indirectes couvertes par un accord de fourniture de chaleur/vapeur/ refroidissement (MWh)	545 924	554 498	449 854	549 981	536 443	1,8 %
Énergies indirectes couvertes par des instruments contractuels non groupés (MWh)	599 870	915 945	1 104 103	948 970	214 866	176,8 %
% d'émissions de GES de scope 2 *location-based* (CO_2eq), liées à des instruments contractuels non groupés	47,1 %	68,1 %	74,6 %	67,7 %	30,1 %	56,2 %
Électricité couverte par l'autoproduction photovoltaïque (MWh)	20 623	15 983	18 787	12 143	14	147 207,1 %

3.2.1.6. Émissions de GES

Le tableau récapitulatif ci-dessous présente les statistiques d'émissions de GES de Sanofi en 2025, par comparaison avec les années précédentes et avec l'année de référence 2019. Les étapes et les années cibles correspondantes sont présentées à la droite du tableau. Les objectifs de réduction d'émissions pour 2030 couvrent les scopes 1, 2 et 3 de l'entreprise, dans les limites définies ci-dessus.

	Rétrospective						Étapes et années cibles	
($ktCO_2eq$)	**2025**	**2024 (Opella exclue)**	**2024 (Opella incluse)**	**2023**	**2019 (référence)**	**écart** (en %)	**2030**	**2045**
Émissions de GES de scope 1								
Émissions brutes de scope 1 *location-based*	269	294	333	315	385	-30,1 %		
Émissions brutes de scope 1 *market-based* [a]	235	261	299	288	385	-38,9 %		
Pourcentage d'émissions de GES de scope 1 résultant des systèmes d'échange de quotas d'émission réglementés (en %) [b]	15,0 %	14,0 %	12,0 %	16,0 %	21,0 %	-28,6 %		
Émissions de GES de scope 2								
Émissions brutes de GES de scope 2 *location-based* ($ktCO_2eq$)	250	253	318	260	311	-19,4 %		
Émissions brutes de GES de scope 2 *market-based* ($ktCO_2eq$)	70	81	76	83	217	-67,9 %		
TOTAL SCOPE 1 & 2 (market-based) [a]	**305**	**341**	**374**	**371**	**602**	**-49,4 %**	**269**	
ÉMISSIONS SIGNIFICATIVES DE GES DE SCOPE 3 [c]								
Émissions totales brutes indirectes de GES (Scope 3 plan de transition) ($ktCO_2eq$) [d]	**3 436**	**3 401**	**3 503**	**3 792**	**3 979**	**-13,7 %**	**2 784**	
1. Achats de biens et services	2 393	2 391	2 656	2 690	2 824	-15,3 %		
2. Immobilisations de biens	380	364	182	421	351	8,1 %		
3. Activités relevant des secteurs des combustibles et de l'énergie (non incluses dans les scopes 1 et 2)	88	93	106	100	140	-37,1 %		
4. Transport et distribution en amont	196	200	168	200	174	12,9 %		
5. Déchets générés par les activités	103	106	123	143	153	-32,9 %		
6. Déplacements professionnels	184	160	169	147	203	-9,5 %		
7. Déplacements domicile-travail	92	87	100	92	134	-31,3 %		
Catégories exclues du scope 3 :								
9. Transport aval	4	4	5	3	2	69,6 %		
10. Traitement des produits vendus	23	15	26	12	12	89,9 %		
11. Utilisation des produits vendus	48	59	78	28	36	33,4 %		
12. Traitement de fin de vie des produits vendus	123	127	183	113	105	17,2 %		
15. Investissements [e]	480	480	454	458	460	11,8 %		
Total des émissions indirectes brutes (ESRS Scope 3) ($ktCO_2eq$)	**4 112**	**4 085**	**4 249**	**4 405**	**4 593**	**-10,4 %**		
ÉMISSIONS TOTALES DE GES								
Émissions totales de GES - scope lié au plan de transition [d] **($ktCO_2eq$)** [a]	**3 741**	**3 743**	**3 878**	**4 163**	**4 581**	**-18,3 %**	**3 053**	**469**
Émissions totales de GES (*location-based*) ($ktCO_2eq$)	**4 632**	**4 631**	**4 901**	**4 980**	**5 289**	**-12,4 %**		
Émissions totales de GES (*market-based*) ($ktCO_2eq$)	**4 451**	**4 459**	**4 658**	**4 803**	**5 195**	**-14,3 %**		

[a] *Cet indicateur tient compte des certificats d'origine du biométhane pour la consommation de gaz en France.*

[b] *Les sites suivants participent à des systèmes réglementés d'échange de quotas d'émission : Marcy l'Etoile, Vitry-sur-Seine, Aramon, Waterford. Le site de Val-de-Reuil y a participé jusqu'en 2022 (émissions incluses dans le % calculé en 2019 et 2022).*

[c] *Catégories d'émissions conformes au protocole des GES. Les catégories 8 et 13 (actifs loués en amont et en aval) et 14 (franchises) ne sont pas matérielles pour Sanofi.*

[d] *Les émissions totales de Scope 3 (liées au plan de transition) excluent les catégories 9, 10, 11, 12, 15, non incluses dans le plan de transition de Sanofi. Le périmètre du plan de transition représente quelque 86 % du total des émissions de scope 3 de l'année de référence.*

[e] *Les données antérieures à 2025 de la catégorie 15 ont été retraitées, voir 3.1.1.2. Publication d'informations relatives à des circonstances particulières .*

Intensité en GES

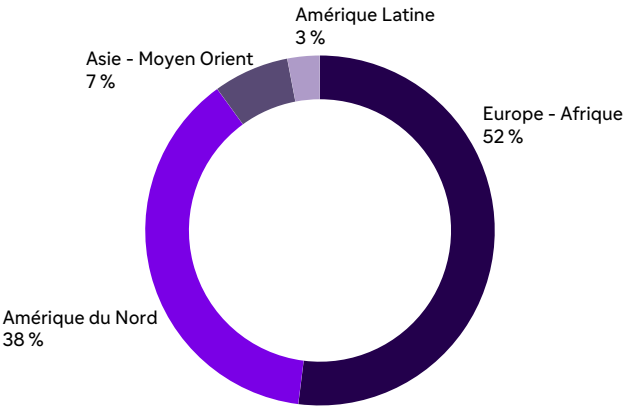
Le calcul d'intensité en GES de Sanofi se fonde sur les émissions annuelles des scopes 1, 2 et 3 (*location-based* et *market-based*) par comparaison au chiffre d'affaires net annuel de Sanofi (pour l'année civile, donc du 1er janvier au 31 décembre). La baisse de

l'intensité carbone chez Sanofi s'explique dans une large mesure par les mesures d'économie d'énergie prises, par le déploiement d'énergies renouvelables des dernières années, et par la diminution des émissions de scope 3 d'année en année.

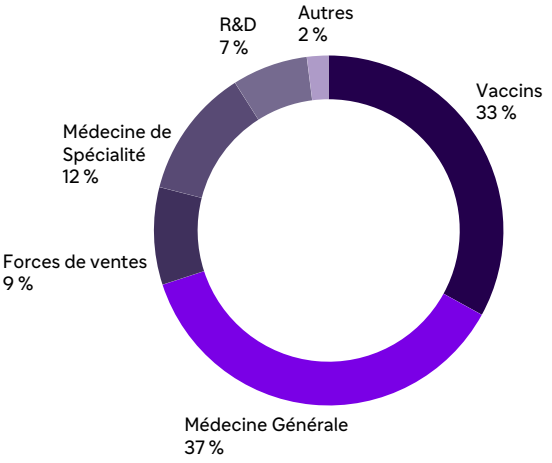
Intensité en GES par chiffre d'affaires net	2025	2024 (Opella exclue)	2024 (Opella incluse)	2023	2019 (référence)	Écart par rapport à 2019 (en %)
Émissions totales de GES *(location-based)* par chiffre d'affaires net (en $tCO_2eq/k€$)	0,1062	0,1127	0,0954	0,1317	0,1464	-27,5 %
Émissions totales de GES (*market-based*) par chiffre d'affaires net (en $tCO_2eq/k€$)	0,102	0,1085	0,0902	0,127	0,1438	-29,1 %
Chiffre d'affaires net utilisé pour calculer l'intensité en GES (k€) (1er janvier - 31 décembre)	43 626	41 081	46 539	37 817	36 126	20,8 %

Répartition des émissions de scopes 1 et 2 par région et par activité.

Répartition des émissions de scopes 1 et 2 (market-based) par région



Répartition des émissions de scopes 1 et 2 (market-based) par activité



Autres émissions – émissions biogènes

Parmi les émissions de GES qui n'entrent pas dans les catégories traditionnelles des scopes 1, 2 et 3 figurent les émissions de dioxyde de carbone résultant de la combustion de biomasse. Selon les lignes directrices du protocole des GES, ces émissions biogènes sont censées avoir un impact net nul sur les émissions des scopes 1, 2 et 3, puisque le carbone absorbé par la biomasse pendant sa croissance est égal à celui qu'elle émet en brûlant. Par souci de transparence, Sanofi déclare ces émissions séparément des scopes standard, conformément aux recommandations du protocole des GES.

L'utilisation de la biomasse entraîne diverses émissions de gaz à effet de serre (GES) :

1. du CO_2 biogénique (CO_2 b), lors de sa combustion ou de sa biodégradation ;
2. du CH_4 et du N_2O, lors de sa combustion ou de sa biodégradation ; et
3. du CO_2, du CH_4, du N_2O et d'autres GES pendant sa production, sa transformation et son transport.

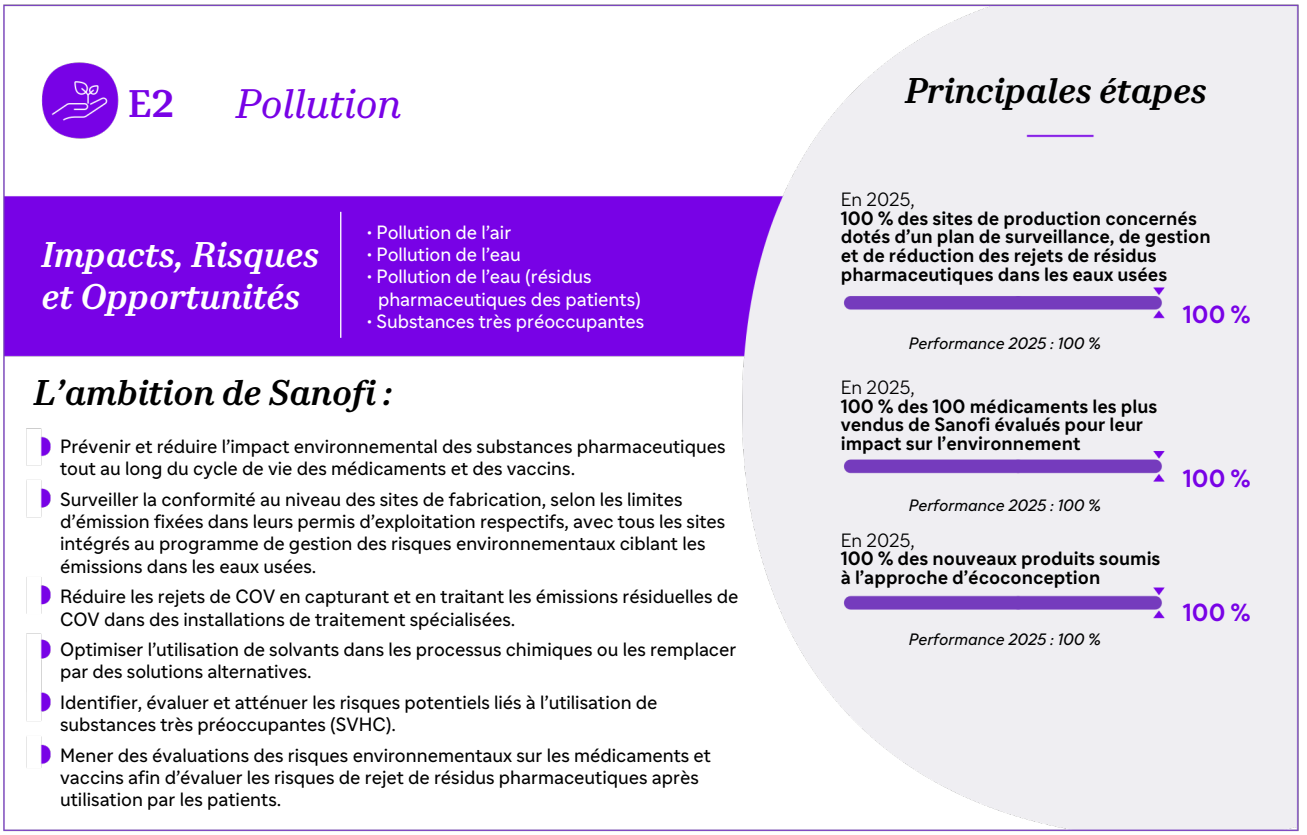
L'impact net du point 1 est considéré comme nul, car on estime que le CO_2 absorbé par la biomasse pendant sa croissance est égal au CO_2 émis lors de sa combustion. Cela ne s'applique toutefois qu'au point 1, et non à tous les autres GES de la chaîne de valeur de la biomasse (points 2 et 3).

Conformément au protocole des GES et à la CSRD, Sanofi déclare ce CO_2 b hors des périmètres (c'est-à-dire en dehors de ses scopes 1, 2 et 3) et tous les autres GES à l'intérieur des périmètres (c'est-à-dire dans le scope 1, 2 ou 3 selon l'endroit où se produit la consommation de biomasse).

Tableau des émissions biogènes

Émissions biogènes (carbone uniquement)	2025	2024 (Opella exclue)	2024 (Opella incluse)	2023	2019 (référence)	Écart par rapport à 2019 (en %)
Émissions biogènes de carbone — scope 1 ($ktCO_2$)	53	51	53	43	3	1 503,0 %
Émissions biogènes de carbone — scope 2 ($ktCO_2$)	0	0	0	0	0	— %
Émissions biogènes de carbone dans la chaîne de valeur — scope 3 ($ktCO_2$)	0	0	0	0	0	— %

3.2.2. Pollution (ESRS E2)



3.2.2.1. Stratégie de lutte contre la pollution et gestion des IRO associés

Le tableau ci-dessous répertorie les impacts, risques et opportunités liés à la pollution que Sanofi a identifiés et jugés matériels lors de l'analyse de double matérialité réalisée en 2025. Tous les IRO ont été notés indépendamment des mesures d'atténuation mises en œuvre par Sanofi ; autrement dit, l'analyse de matérialité a été réalisée sur la base des impacts, risques et opportunités bruts conformément à la directive CSRD et en application des méthodologies développées par la Commission européenne, l'EFRAG, et d'autres lignes directrices, voir « Avertissement relatif à la directive CSRD et note explicative ». Ces informations doivent être interprétées à la lumière de la norme ESRS 2, et tout particulièrement des exigences de publication IRO-1 et SBM-3. L'explication des abréviations figure dans la légende du tableau.

Sujet	(Sous-)Thème	Type d'IRO	Localisation dans la chaîne de valeur	Horizon temporel	Description
Pollution de l'air	Pollution de l'air	I_N	CVAm, AP	CT	L'impact des émissions dans l'air provenant des processus de Sanofi, essentiellement dues à l'utilisation de solvants, qui sont des composés organiques volatils (COV). Ces émissions sont surveillées au niveau de chaque site.
Pollution de l'eau	Pollution de l'eau	I_N	CVAm, AP	CT	Un des impacts de rejets d'eau provenant des activités propres et de la chaîne de valeur de Sanofi dans des étendues d'eau douce concerne la présence de contaminants environnementaux potentiels, tels que des traces de produits pharmaceutiques et de principes actifs. Ces rejets peuvent nuire à la qualité de l'eau (avec des effets potentiels sur la vie aquatique et sur la santé humaine) selon divers paramètres, comme la demande chimique en oxygène (DCO), des nutriments et d'autres micropolluants tels que les ingrédients pharmaceutiques et autres produits chimiques.
	Pollution de l'eau par les RM (par les patients)	I_N	CVAv	CT	Le rejet dans l'eau de résidus de médicaments (RM), après usage par les patients, peut aboutir à la présence dans les environnements aquatiques de traces de produits pharmaceutiques et de principes actifs connexes. Ces résidus peuvent avoir un impact négatif sur la faune aquatique et causer des impacts négatifs à long terme sur la santé des écosystèmes. Certains de ces composés sont susceptibles de contribuer au développement de l'antibiorésistance.
Substances très préoccupantes dans la chaîne de valeur	Substances très préoccupantes	I_N	CVAm, AP	CT	Sanofi utilise et gère des substances figurant dans la liste des substances très préoccupantes candidates en vue d'une autorisation au regard du règlement européen REACH (*Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals*) qui, en cas de fuite, sont potentiellement nocives pour l'environnement, pour l'humain et pour les écosystèmes.

Abréviations :
I_N = impact négatif ; I_P = impact positif ; R = risque ; CV = chaîne de valeur ; CVAm = chaîne de valeur amont ; AP = activités propres ; CVAv = chaîne de valeur aval ; CT = court terme, moins d'un an ; MT = moyen terme, un à cinq ans ; LT = long-terme, plus de cinq ans.

Sanofi surveille les émissions, tant dans l'eau (DCO, phosphates, etc.) que dans l'air (COV) sur tous ses sites de production, conformément à la réglementation locale en vigueur. Sanofi assure également, sur tous ses sites, un suivi de l'utilisation, et des éventuelles émissions dans l'environnement, de substances très préoccupantes. Les informations recueillies sur l'ensemble des sites sont intégrées à l'analyse de double matérialité pour évaluer l'ampleur, l'étendue et le caractère irrémédiable des risques et impacts liés à la pollution. Le coût des mesures d'atténuation mises en œuvre à l'échelle de chaque site (installations de traitement des eaux usées, par exemple) est également pris en compte pour évaluer la matérialité financière des risques liés à la pollution de l'eau et de l'air.

Sanofi a également effectué des analyses dans ses établissements et anciens établissements, afin d'évaluer le degré de dégradation réelle et potentielle des sols et des nappes phréatiques sous l'effet de la pollution. Les résultats de ces analyses ont été pris en compte dans l'attribution des notes mesurant l'ampleur, l'étendue et le caractère irrémédiable de l'impact de la pollution des sols et de l'eau. Le coût des mesures d'assainissement résultant de cette évaluation des sites a également été pris en compte pour évaluer la matérialité financière des risques liés à la pollution de l'eau.

3.2.2.2. Politiques en matière de pollution

Les activités de recherche et développement et de fabrication – ainsi que les activités 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 de contaminants 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.

Des résidus de médicaments peuvent se retrouver dans l'environnement en raison (i) des médicaments consommés par les patients puis excrétés, y compris en milieu hospitalier, (ii) de l'élimination inappropriée des médicaments inutilisés et périmés, ainsi que (iii) des effluents des installations de fabrication. Sanofi s'attache à prévenir et à réduire l'impact environnemental des résidus de médicaments, dont les antibiotiques, en agissant sur l'entièreté du cycle de vie de ses médicaments depuis leur développement, en passant par la fabrication jusqu'à leur fin de vie. Conformément à son programme *Planet Care*, l'approche stratégique de Sanofi apporte une réponse à ces IRO matériels par le biais de plusieurs programmes et initiatives :

- fabrication : évaluer systématiquement le risque potentiel d'émissions – par ses activités propres – d'API et d'autres produits chimiques dans l'environnement, mais aussi, lorsque de tels risques ont été détectés, prendre des mesures de contrôle, comme par exemple la modernisation du traitement quaternaire des eaux usées ;
- utilisation des produits : évaluer les risques environnementaux associés aux émissions d'API après l'utilisation des produits de Sanofi par les patients ;
- fin de vie : promouvoir une utilisation responsable et l'élimination sûre des médicaments inutilisés.

Il arrive que les activités de Sanofi, en laboratoire ou en production, nécessitent l'utilisation de substances inscrites sur la liste des substances très préoccupantes (*Substances of Very High Concern* – SVHC) candidates en vue d'une autorisation conformément au règlement REACH de l'UE. Tous les sites veillent au suivi et au respect des limites d'émissions fixées dans leurs permis d'exploitation respectifs. Dans tous les pays où l'entreprise exerce ses activités, Sanofi respecte également la réglementation en vigueur à propos de l'utilisation de ces substances. Un groupe de travail assure une veille réglementaire à propos de ces substances, en évalue régulièrement l'impact sur ses activités et élabore des plans pour atténuer ou éviter ces impacts. En cohérence avec son approche d'écoconception, Sanofi s'efforce de réduire, minimiser ou remplacer – lorsque c'est possible – l'utilisation de substances très préoccupantes par d'autres, moins dangereuses, et ce sans compromettre l'accès des patients aux médicaments.

Sanofi assure un suivi scientifique et réglementaire portant sur l'ensemble des aspects liés à la pollution. L'entreprise prend en compte tant les progrès de la science que les préoccupations et intérêts des parties prenantes (patients, autorités de santé, milieux universitaires, industrie, etc.) lorsqu'elle se prépare à réviser ses politiques et plans d'action connexes afin de relever les défis liés à la pollution, aujourd'hui comme demain.

3.2.2.3. Actions et objectifs liés à la pollution

Actions liées à la pollution	Description	Champ d'application	Objectif fixé	Progrès réalisés
Gestion des eaux usées	Mise en œuvre de programmes de gestion de l'impact environnemental portant sur la description et la surveillance des émissions de polluants, la réalisation d'études d'impact et la réduction des émissions, mais aussi, le cas échéant, la mise en place de stratégies de réduction des émissions (par exemple des technologies avancées de traitement, ou des mesures de réduction à la source).	Sites de production	Non	Déjà en place au niveau local, en ligne avec les exigences réglementaires/les permis accordés pour le site, ainsi qu'avec les exigences internes de Sanofi pour la protection de l'environnement.
Gestion des résidus de médicaments dans l'environnement (PiE) provenant des activités de fabrication	Programme de gestion des risques pour l'environnement ciblant les produits pharmaceutiques dans les eaux usées.	Sites de production	Oui	Programmes déjà déployés au niveau local en vue de surveiller et évaluer les risques, gérer et réduire les émissions. Les mesures de réduction d'émissions (comme la modernisation des technologies de traitement quaternaire des eaux usées/BAT) sont prises au cas par cas, pour des projets et selon des calendriers spécifiques.
Réduction des émissions à la source	Réduction des émissions à la source, notamment par l'optimisation de l'usage de solvants dans les processus chimiques ou par la ségrégation des eaux usées provenant des processus de nettoyage afin d'atténuer la pollution de l'eau et de l'air, ainsi que l'utilisation de substances très préoccupantes.	Sites de production	Non	Déjà en place.
Réduction des émissions de COV	Captation des émissions résiduelles de composés organiques volatils (COV) et traitement dans des installations spécialisées utilisant les meilleures technologies disponibles selon les caractéristiques physicochimiques des COV émis (cryogénie, laveurs de gaz, oxydeurs thermiques, captage sur charbon).	Sites de production	Non	Déjà en place.
Sélection de solvants	Promotion de l'utilisation de solvants moins dangereux lors de la mise au point de nouvelles techniques de synthèse chimique ou lors de l'optimisation de techniques existantes (en utilisant le guide de sélection des solvants) afin d'atténuer tant la pollution de l'air et de l'eau que l'utilisation de substances très préoccupantes.	Sites de production et R&D	Non	Déjà en place.
écoconception et ACV	Application de la stratégie d'écoconception et vérification de sa performance grâce à des analyses du cycle de vie (ACV) pour tous les produits nouveaux de Sanofi, ainsi que des produits les plus vendus, afin d'atténuer la pollution de l'air et de l'eau.	Nouveaux produits (2025) ; 20 produits les plus vendus (2030)	Oui	Progrès réalisés à ce jour : 27 ACV.
Écoconception et ACV	Identification, évaluation et atténuation des risques potentiels en vue d'assurer une gestion responsable des substances très préoccupantes, en ligne avec l'approche d'écoconception.	Nouveaux produits	Non	Depuis 2024, nouveau standard HSE sur l'écoconception. Élaboration d'une liste de substances préoccupantes, destinée aux activités d'écoconception, qui englobe les substances très préoccupantes. À partir de 2025, mise en œuvre graduelle dans tous les projets.
Rejets de médicaments dans l'environnement (PiE) par les patients	Réalisation d'évaluations de risques et d'aléas environnementaux sur les produits de Sanofi afin d'en évaluer les risques PiE potentiels après utilisation par les patients.	Nouveaux médicaments et 100 médicaments les plus vendus (2025)	Oui	Déjà mis en place pour les nouveaux médicaments dans le contexte des autorisations de mise sur le marché. Le risque environnemental des 100 médicaments les plus vendus a été évalué.
Élimination responsable des médicaments	Élaboration et mise en œuvre de projets pilotes visant à encourager la collecte et l'élimination responsable de médicaments périmés ou non utilisés.	Patients	Oui	Projets pilotes lancés au niveau local (au niveau mondial : à l'horizon 2030).

Réduire l'impact des produits finis

La stratégie d'écoconception de Sanofi reflète son engagement à appliquer une approche d'écoconception pour tous ses nouveaux produits. Parmi les principales initiatives en la matière, on peut citer le recyclage de solvants, la prise en compte des questions d'écotoxicité dès le stade de la R&D, l'optimisation de la chaîne d'approvisionnement, et l'encouragement à l'élimination responsable des médicaments. L'amélioration de l'impact environnemental se mesure par des comparaisons des analyses de cycle de vie (ACV) entre deux versions du même produit.

La méthodologie ACV de Sanofi se base sur la version 3.0 de la méthode du *Product Environmental Footprint* (PEF) recommandée par l'UE, qui porte sur 16 catégories d'impact, dont 11 indicateurs liés à la pollution : appauvrissement de la couche d'ozone, toxicité humaine, acidification, eutrophisation et écotoxicité de l'eau douce.

Sur le plan chimique, la gestion englobe l'identification, l'évaluation et l'atténuation systématiques des risques. Sanofi a intégré la liste de substances préoccupantes utilisée pour l'écoconception à son outil d'analyse du cycle de vie, pour guider ses équipes vers des alternatives moins dangereuses dans leurs processus de développement et de fabrication de produits.

Les produits pharmaceutiques sont essentiels pour la santé humaine, mais lorsque leurs résidus pénètrent dans l'environnement et s'infiltrent dans les systèmes aquatiques, ils peuvent se muer en sujets de préoccupation environnementale. L'excrétion par les patients après usage d'un médicament est considérée comme la principale cause de la présence de résidus pharmaceutiques dans l'environnement. Sanofi a donc mis en place un système de gouvernance destiné à évaluer et gérer les risques environnementaux potentiels de ses médicaments tout au long de leur cycle de vie.

- Développement : Sanofi étudie le devenir et les effets de ses nouveaux médicaments dès la phase de développement, et procède à une évaluation des risques environnementaux (*Environmental Risk Assessment* – ERA) conformément aux réglementations en vigueur ;
- Utilisation et fin de vie : Sanofi a mis en place un programme volontaire d'évaluation du risque environnemental de ses produits déjà commercialisés avant l'entrée en vigueur de l'exigence ERA dans le cadre des demandes d'autorisation de mise sur le marché dans l'UE, aux États-Unis et dans certains autres pays. Ce programme porte sur ses 100 produits les plus vendus, et vise à mieux en comprendre le devenir et les effets environnementaux, ainsi qu'à évaluer les risques environnementaux liés à leur utilisation par les patients et à leur rejet dans l'environnement.

Par ailleurs, Sanofi soutient à l'échelle mondiale des programmes de collecte de médicaments, comme le programme Cyclamed en France, et soutient les campagnes de sensibilisation locales relatives à l'élimination responsable des médicaments. En Australie, Sanofi a obtenu un succès remarquable : sa participation au programme *Return Unwanted Medicines* a permis d'éviter la mise en décharge de 600 000 kilos de médicaments. L'efficacité de ces actions est encore accrue par un soutien actif de programmes de collecte dans divers pays d'Europe, d'Asie, et d'Amérique du Nord et du Sud.

Suivi des objectifs

Mise en œuvre de l'objectif (en %)	**2025**	**2024**	**2023**	**2025 (année cible)**	**Réalisé vs objectif** (en %)
Pourcentage de sites de production dotés d'un plan de suivi, de gestion et de réduction des émissions de produits pharmaceutiques dans les eaux usées	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %

Sanofi a mis au point pour ses sites de production un processus standardisé de gestion des émissions potentielles de produits pharmaceutiques dans les eaux usées. En l'occurrence, chaque site de fabrication de médicaments ou de substances médicamenteuses met en œuvre un plan visant à caractériser ses émissions de produits pharmaceutiques dans les eaux usées, à évaluer ses impacts potentiels sur les écosystèmes aquatiques, ainsi qu'à identifier et mettre en œuvre les mesures de réduction des émissions les plus appropriées, selon les besoins, par le biais de projets dédiés (par exemple, la mise en place d'un traitement quaternaire des eaux). Ce processus a été développé en 2016 et a été progressivement déployé sur les sites de fabrication ; il est susceptible d'évoluer en fonction des nécessités et des réglementations locales ainsi que d'autres facteurs évolutifs – voir « Avertissement relatif à la directive CSRD et note explicative », ainsi que la section « 3.5.1. Note méthodologique sur le reporting des données ».

Mise en œuvre de l'objectif (en %)	**2025**	**2024**	**2023**	**2025 (année cible)**	**Réalisé vs objectif** (en %)
Pourcentage des 100 médicaments les plus vendus de Sanofi dont l'impact sur l'environnement a été évalué	100 %	85 %	75 %	100 %	100 %

Sanofi évalue l'impact environnemental des principes actifs de certains des médicaments qu'elle commercialise, et tout particulièrement de ceux qui figurent sur sa liste stratégique de ses 100 principaux produits, soit par le chiffre d'affaires net, soit par le nombre d'unités vendues. L'évaluation de la liste 2024 des 100 principaux produits a été réalisée en 2025. Par cette démarche, Sanofi entend mieux comprendre le devenir environnemental et les effets des produits qu'elle commercialise, et mieux évaluer les risques potentiels liés à leur usage par les patients, tout particulièrement pour les écosystèmes aquatiques. Ces évaluations prennent en compte toutes les données disponibles et sont susceptibles de mener à des tests supplémentaires. Tous ces efforts sont soutenus par des partenariats de recherche avec des universités, des fabricants et d'autres parties prenantes. Cette initiative constitue un élément clé de l'approche de Sanofi de gestion des impacts, des risques et des opportunités liés à la pollution (IRO) : elle consolide la base de connaissances, réduit les risques environnementaux potentiels et favorise la conformité.

Suivi de la pollution de l'air

Tous les sites concernés surveillent et respectent les limites d'émissions autorisées par leurs permis d'exploitation ou par la réglementation locale. Ils se conforment également aux exigences HSE et aux normes associées, conformément au système Sanofi de gestion HSE. Ces exigences HSE recouvrent tant la gestion des rejets dans l'atmosphère que celle de l'impact environnemental. Sanofi met en place au niveau local des plans d'action assortis d'objectifs spécifiques d'amélioration de la performance, selon les besoins. En matière d'émissions dans l'atmosphère, Sanofi ne s'est fixé aucun objectif spécifique à l'échelle mondiale (hormis les objectifs d'émission de CO_2 décrits ci-dessus).

Rejets dans l'air *(en tonnes CO_2eq)* [a]	2025	2024 (Opella exclue)	2024 (Opella incluse)	2023	2019 (année de référence)	Écart vs 2019 (en %)
HFC - Gaz frigorigène	10 641	11 120	13 322	15 680	19 080	-44,2 %
HCFC - Gaz frigorigène	220	389	468	754	979	-77,5 %

[a] *Les données sont présentées en termes d'équivalent dioxyde de carbone afin de refléter au mieux l'impact sur l'atmosphère.*

Sanofi mesure ses émissions de gaz frigorigènes HFC et HCFC en mesurant les pertes de fluides frigorigènes à l'aide de données collectées au niveau de ses sites. Au-delà du respect des réglementations relatives aux HFC et HCFC dans le monde, une norme mondiale, relative aux fuites de fluides frigorigènes, impose de remplacer ceux-ci par des alternatives à faible potentiel de réchauffement de la planète. Par le recours à des systèmes de réfrigération avancés, Sanofi veut minimiser son impact environnemental. Les données collectées aident Sanofi à identifier les zones à risque en matière d'émissions et à mettre en œuvre des stratégies de réduction ciblées : l'entreprise se conforme ainsi aux réglementations environnementales et apporte sa contribution aux efforts mondiaux de durabilité.

Rejets dans l'air *(en tonnes)*	2025	2024 Opella exclu	2024 Opella inclus	2023	2019 (année de référence)	Écart vs 2019 (en %)
Composés organiques volatils (bilan massique)	616 [a]	674	922 [b]	1 007	1 060	-41,9 %
Dichlorométhane (bilan massique)	21	20	20	29	N/A	N/A

[a] *Estimation de l'utilisation par Opella en 2025 (du 1er janvier au 30 avril) = 83 tonnes.*
[b] *Donnée retraitée en raison de l'écart significatif constaté entre le niveau estimé fin 2024 et le niveau réel constaté après la clôture de l'exercice 2024.*

Maîtriser les émissions de composés organiques volatils (COV) provenant des activités de synthèse et de fabrication des médicaments est l'une des priorités de Sanofi. En l'occurrence, l'entreprise applique une démarche intégrée à chaque stade du développement de ses produits, depuis la recherche jusqu'à la production, de manière à :

- éviter l'usage de solvants, par la substitution de procédés biologiques aux procédés chimiques ;
- 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 par un confinement maximal de l'usage des solvants, notamment par des mesures de prévention des déversements et des rejets ; et
- capter et traiter les émissions résiduelles de COV dans des installations spécifiques conformes aux meilleures techniques disponibles en fonction des caractéristiques physicochimiques des COV émis (cryogénie, laveurs de gaz, oxydeurs thermiques, captage sur charbon).

Pour obtenir des données par site, Sanofi a élaboré un Plan de gestion des solvants de manière à calculer le volume d'émissions de COV dans l'air d'après un bilan massique annuel des solvants. Chaque site compare à un plafond préétabli les émissions de COV calculées à l'aide de ce plan ; selon le cas, il renforce ou réduit la surveillance des émissions. Ce plan s'applique à tous les sites ou activités consommant plus d'une tonne de solvants organiques par an. Pour chaque site, la mise en œuvre de cette norme et la vérification de son respect par des actions de formation et de soutien technique incombent à la fonction HSE.

L'utilisation des solvants (principalement pour la synthèse de principes actifs et leur mise en forme pharmaceutique) suit les recommandations de bon emploi établies par Sanofi. Depuis 2013, les équipes de Sanofi utilisent un document interne intitulé Guide des Solvants comme standard applicable au choix des solvants. Ceux-ci sont classés selon des critères HSE et des critères réglementaires ; et l'utilisation des solvants les moins dangereux est recommandée.

Suivi de la pollution de l'eau

Tous les sites de fabrication concernés surveillent et respectent les limites d'émissions d'eaux usées autorisées par leurs permis d'exploitation. Ils se conforment également aux exigences HSE et aux normes associées, conformément au système Sanofi de gestion HSE. Ces exigences HSE englobent le contrôle des émissions dans l'eau, y compris de composés organiques volatils (COV). Des plans d'action assortis d'objectifs spécifiques sont mis en place au niveau local pour la prévention et le contrôle des émissions d'eaux usées, si nécessaire. À propos des rejets dans l'eau, hors produits pharmaceutiques, Sanofi ne s'est pas fixé d'objectif à l'échelle globale.

Rejets de déchets dans l'eau *(en tonnes)*	2025	2024 (Opella exclue)	2024 (Opella incluse)	2023	2019 (référence)	Écart vs 2019 (en %)
Carbone organique total (COT) (selon la formule DCO/3)	1 204	1 454	1 572 [a]	1 203	1 430	-15,8 %
Dichlorométhane	0,016	0,029	0,029	0,033	N/A	N/A

[a] *Donnée retraitée en raison de l'écart significatif constaté entre le niveau estimé fin 2024 et le niveau réel constaté après la clôture de l'exercice 2024.*

Sanofi s'efforce à tout instant de minimiser l'impact de ses émissions sur les masses d'eau et met donc en place des programmes visant à limiter la présence de contaminants dans les eaux usées rejetées par ses activités de production. Sanofi traite ses effluents industriels (dans ses propres stations d'épuration) ou les fait traiter (dans les installations de traitement appartenant à des partenaires municipaux ou industriels, selon des conventions établies avec eux) avant leur rejet dans le milieu naturel.

Les installations de traitement d'effluents de 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 par une meilleure gestion des flux (traitement à la source, séparation des flux et traitement dédiés). En cas de recours à des installations de traitement externes, le traitement est géré par des tiers qui respectent les réglementations locales.

C'est aux sites qu'incombe la responsabilité de vérifier les rejets à la lumière des permis d'exploitation et des accords pertinents. Ils sont également chargés de suivre les standards HSE de Sanofi en matière de gestion des rejets, et en particulier les exigences (i) de suivi mensuel de la qualité des eaux usées, (ii) de cartographie de la pollution, (iii) de suivi de plusieurs paramètres globaux (demande chimique en oxygène (DCO), azote, phosphore, etc.), pour les eaux traitées rejetées directement dans une masse d'eau de surface, et (iv) des stratégies visant à minimiser la pollution (réduction à la source, ségrégation des flux et élimination en vue d'un traitement externe, et équipements de traitement des eaux usées sur site). Sanofi a mis en place divers programmes de gestion des impacts environnementaux visant à éviter les émissions de produits chimiques dans les eaux usées par ses sites conformément à un standard HSE qui impose notamment de caractériser les émissions, d'évaluer et de surveiller leur impact environnemental, et de les réduire.

Sanofi a mis en place en 2016 un programme mondial de gestion des risques environnementaux pour lutter spécifiquement contre la présence de produits pharmaceutiques dans les eaux usées. Chaque site de synthèse chimique et de formulation galénique met en œuvre un plan dédié d'évaluation et de gestion des risques liés aux émissions, qui caractérise les émissions pharmaceutiques par des calculs de bilan massique ou des analyses chimiques, et les compare aux objectifs de rejet sans danger dérivés des données disponibles et des méthodes standard. Si nécessaire, diverses mesures de réduction d'émissions spécifiques au site sont mises en œuvre, allant de mesures de réduction à la source jusqu'à des solutions de traitement en fin de chaîne. Des études supplémentaires sur le devenir et les effets environnementaux permettent de combler d'éventuelles lacunes dans les informations disponibles.

Sanofi reste également déterminée à minimiser l'impact des émissions d'antibiotiques tout au long de sa chaîne d'approvisionnement et à utiliser son programme d'audit pour s'assurer que ses fournisseurs respectent les normes relatives au rejet d'effluents liés à l'antibiorésistance. Ces objectifs de rejet sécurisé visent à protéger les espèces aquatiques de la propagation et des effets néfastes de l'antibiorésistance. Sanofi applique ces valeurs cibles de rejet à son programme interne basé sur les risques ciblant les résidus de médicaments dans les eaux usées.

La demande chimique en oxygène (DCO) et le carbone organique total (COT) sont les paramètres les plus pertinents pour apprécier la qualité des effluents aqueux, en tant qu'indicateurs de leur teneur globale en matières organiques, biodégradables ou non. Les analyses de DCO sont réalisées sur des échantillons prélevés en limite de propriété, et leurs résultats sont compilés chaque année et consignés dans la base de données environnementale de l'entreprise. Les valeurs de DCO sont converties en valeurs de COT (carbone organique total) par application du ratio prévu dans le registre européen E-PRTR.

Les programmes en cours de modernisation des stations d'épuration de Sanofi et l'intégration de nouveaux critères environnementaux dans la conception de ses usines devraient entraîner une réduction des émissions en COT dans les prochaines années, malgré l'évolution constante des capacités industrielles de l'entreprise.

Le dichlorométhane est un solvant organique utilisé dans certains processus de fabrication qui fait l'objet, sur certains sites de Sanofi, d'une surveillance conforme aux réglementations en vigueur. Le dichlorométhane a été identifié comme un nouvel indicateur à l'issue d'une action de collecte et de revue de données signalées en 2023 par les sites de Sanofi conformément à la réglementation E-PRTR. Des données similaires ont été collectées et examinées auprès de plusieurs sites hors UE sélectionnés en fonction de leurs activités de production. Les rejets de dichlorométhane présentés ci-dessus concernent deux sites pour lesquels le seuil de déclaration E-PRTR en vigueur a été dépassé. Les rejets de dichlorométhane sont calculés à partir d'analyses des eaux usées effectuées sur des échantillons prélevés au point de rejet des sites. Les chiffres du dichlorométhane sont consolidés annuellement.

Des évaluations détaillées des risques de pollution des sols et des nappes phréatiques ont été menées sur des sites actuels ou anciens de l'entreprise. En collaboration avec les autorités nationales et locales, Sanofi évalue s'il est nécessaire de procéder à une remise en état et entreprend les travaux de réhabilitation là où cela s'impose. Sanofi a constitué des provisions pour les sites identifiés, mais aussi pour couvrir les garanties contractuelles en matière de risque environnemental concernant des sites cédés ainsi que la responsabilité environnementale potentielle de l'entreprise relative à certaines activités cédées, comme indiqué dans les états financiers consolidés.

3.2.2.4. Substances très préoccupantes

Les activités de laboratoire et de fabrication de Sanofi nécessitent parfois l'utilisation de certaines substances inscrites sur la liste des substances très préoccupantes candidates en vue d'une autorisation dans le cadre du règlement REACH de l'UE. Dans tous les pays où Sanofi exerce ses activités, elle respecte la réglementation en vigueur concernant l'utilisation de ces substances.

Conformément à son approche d'écoconception, Sanofi s'efforce de réduire, de minimiser ou de remplacer l'utilisation de substances très préoccupantes par des substances moins dangereuses, lorsque c'est possible, sans compromettre l'accès des patients aux médicaments. Sanofi applique des plans de substitution au cas par cas conformément aux réglementations applicables.

Substances très préoccupantes – SVHC (estimation, en kg)	**2025**	**2024 (Opella exclue)**	**2024 (Opella incluse)**	**2023**
Quantité totale de SVHC générée ou utilisée pendant la production, ou achetée	1 611 558	1 814 927	1 818 789	1 986 112
Quantité totale de SVHC quittant les installations sous forme d'émissions, de produits, de parties de produits ou de services	1 494	5 373	8 787	5 256
Quantité de SVHC quittant les installations sous forme d'émissions	908	4 674	4 820	2 961
Quantité de SVHC quittant les installations sous forme de produits	586[a]	699[b]	3 967[c]	2 295

Les données SVHC (*Substances of Very High Concern* - Substances très préoccupantes) rapportées ici concernent les opérations de fabrication et activités connexes de Sanofi et couvrent une liste de 54 [(d)] substances inscrites sur la liste des substances très préoccupantes candidates en vue d'une autorisation dans le cadre du règlement REACH.

2025	**CMR**	**vPvB[e]**	**PBT[e]**	**Perturbateur endocrinien**	**Autre (STOT, substances sensibilisantes)**
Quantité totale de SVHC générée ou utilisée pendant la production, ou achetée (en kg)	1 601 648	204	204	5 627	4 079
Quantité totale de SVHC quittant les installations sous forme d'émissions (en kg)	700	107	107	28	74
Quantité de SVHC quittant les installations sous forme de produits (en kg)	0	0	0	562	24

(a) Estimation d'utilisation par Opella en 2025 (1er janvier au 30 avril) = 1089 kg.
(b) Donnée retraitée.
(c) Donnée retraitée.
(d) Le périmètre des substances très préoccupantes (SVHC) identifiées comme pertinentes pour Sanofi a été élargi en 2025 à deux nouvelles substances. La première, initialement réservée à la R&D est utilisée dans un produit fini et a donc été ajoutée à la liste fin 2024. Une autre est désormais répertoriée sur la fiche de données de sécurité du fournisseur sous un numéro CAS distinct ; la substance sous-jacente reste la même, mais l'enquête SVHC tient compte du nouveau numéro CAS.
(e) Chiffres identiques entre vPVB et PBT, car les produits chimiques comptabilisés appartiennent aux deux catégories.

3.2.3. Biodiversité et écosystèmes (ESRS E4)

E4 *Biodiversité* et écosystèmes

Impacts, Risques & Opportunités

- Vecteurs d'impact directs sur la perte de biodiversité : changement climatique
- Vecteurs d'impact directs sur la perte de biodiversité : Pollution
- Impacts sur l'état des espèces (taille des populations, risque d'extinction mondiale)
- Impacts et dépendances à l'égard des services écosystémiques : services d'approvisionnement et de support

L'ambition de Sanofi :

- Évaluer les impacts sur la biodiversité et les dépendances à l'égard des services écosystémiques, ainsi que les risques connexes, sur l'ensemble de la chaîne de valeur de Sanofi
- Veiller à la préservation de la biodiversité autour des sites de Sanofi, tout particulièrement à proximité des zones sensibles ou protégées.
- S'efforcer d'assurer un approvisionnement durable en matières premières essentielles
- Déterminer la répartition équitable des avantages découlant des produits dérivés de la biodiversité sur le marché et de l'utilisation contrôlée des plantes naturelles et des espèces animales sauvages dans les projets de recherche visant à découvrir de nouveaux médicaments
- Réduire et remplacer le lysat d'amibocytes de limule (LAL) dans les processus de test pharmaceutiques

Le programme *Planet Care* de Sanofi met l'accent sur la biodiversité, et par conséquent :

- évalue les impacts sur la biodiversité et les dépendances à l'égard des services écosystémiques ainsi que les risques associés couvrant l'intégralité de la chaîne de valeur de Sanofi ;
- veille à préserver la biodiversité aux alentours de ses sites, particulièrement à proximité de zones sensibles ou protégées ;
- s'efforce d'assurer un approvisionnement durable en matières premières essentielles ; et
- détermine un mode de répartition équitable des bénéfices résultant de la commercialisation de produits dérivés de la biodiversité et de l'utilisation contrôlée de plantes naturelles et d'espèces animales sauvages dans des projets de recherche destinés à découvrir de nouveaux médicaments.

3.2.3.1. Stratégie biodiversité et écosystèmes, et gestion des IRO associés

Processus et sources d'identification et de notation des IRO

En 2025, Sanofi a actualisé l'évaluation de son empreinte sur la biodiversité et de ses dépendances à l'égard des services écosystémiques, ainsi que des risques connexes couvrant l'ensemble de sa chaîne de valeur. À cette occasion, Sanofi a pu identifier et analyser ses impacts et ses dépendances à l'égard de la biodiversité, en s'appuyant sur une méthodologie et sur des outils provenant :

- du cadre scientifique fourni par le rapport de la Plateforme intergouvernementale scientifique et politique sur la biodiversité et les services écosystémiques (IPBES) [1] ;
- des recommandations méthodologiques du *Science Based Targets Network* (SBTN), qui permet d'établir, pour diverses questions relatives à la nature, des objectifs fondés sur des données scientifiques. En particulier, Sanofi a suivi les recommandations prévues à l'étape 1a) relative à l'analyse de matérialité [2] ;
- des lignes directrices et les recommandations fournies par le cadre de la *Task force on Nature-related Financial Disclosure* (TNFD), une initiative orientée par le marché, fondée sur des données scientifiques et soutenue par les pouvoirs publics, qui fournit aux entreprises les outils nécessaires pour agir sur divers enjeux liés à la nature [3], en constante évolution ; et
- des recommandations de la directive CSRD relative à la publication d'informations en matière de durabilité par les entreprises et des normes européennes d'information en matière de durabilité (ESRS) [4].

[1] *Global Assessment Report on Biodiversity and Ecosystem Services of the Intergovernmental Science-Policy Platform on Biodiversity and Ecosystem Services, IPBES (2019).*
[2] *Target-setting Tools and Guidance, SBTN v1 (2023).*
[3] *TNFD v1 (2023).*
[4] *Annexe 1 de l'acte délégué CSRD, Commission européenne (2023).*

Les résultats de cette évaluation confirment ceux de l'analyse de l'empreinte sur la biodiversité réalisée par Sanofi en 2023 : les principaux impacts potentiels de Sanofi proviennent pour l'essentiel de sa chaîne de valeur en amont, en raison, par exemple, des pressions exercées sur les populations de limules (dont le sang joue un rôle dans le contrôle qualité). De plus, les pressions exercées par la pollution et par le changement climatique affectent à la fois les processus en amont et les activités propres de Sanofi. Quant aux impacts en aval de la chaîne de valeur de Sanofi, ils proviennent principalement de la pollution liée à l'utilisation de ses produits (produits pharmaceutiques dans l'environnement, voir la section « 3.2.2. Pollution (ESRS E2) ».

L'analyse des dépendances a été affinée comme suit : la chaîne d'approvisionnement de Sanofi est dépendante des écosystèmes pour les services d'approvisionnement et de support. Ces services assurent l'approvisionnement de Sanofi en matières premières nécessaires à la fabrication de ses produits (apport direct de la nature pour les matières d'origine végétale et animale, etc.) et de ses emballages (papier, carton, etc.), mais aussi la disponibilité des molécules utilisées dans les produits chimiques.

Gestion des IRO correspondants

Le tableau ci-dessous répertorie les impacts, risques et opportunités liés à la biodiversité que Sanofi a identifiés et jugés matériels lors de l'analyse de double matérialité réalisée en 2025.Tous les IRO ont été notés indépendamment des mesures d'atténuation mises en œuvre par Sanofi, conformément à la directive CSRD et en application des méthodologies développées par la Commission européenne, l'EFRAG, et d'autres lignes directrices, voir « Avertissement relatif à la directive CSRD et note explicative ». L'analyse de matérialité a été réalisée sur la base des impacts, risques et opportunités bruts. L'explication des abréviations figure dans la légende du tableau. Le complément d'analyse de double matérialité effectué en 2025 n'a révélé aucun changement significatif.

Sujet	(Sous-)Thème	Type d'IRO	Localisation dans la chaîne de valeur	Horizon temporel	Description
Vecteurs d'impact direct sur la perte de biodiversité	Vecteurs d'impact direct sur la perte de biodiversité : Changement climatique	I_N	CVAm	CT	Les activités de Sanofi contribuent au changement climatique par leurs émissions de gaz à effet de serre (GES) ; celles-ci accentuent le réchauffement de la planète et peuvent à leur tour entraîner une perte de biodiversité.
	Vecteurs d'impact direct sur la perte de biodiversité : Pollution	I_N	CVAm, CVAv	CT	Les activités propres de Sanofi, ainsi que sa chaîne de valeur, peuvent contribuer à la pollution par des émissions dans l'air et dans l'eau, qui peuvent à leur tour entraîner une perte de biodiversité.
Impacts sur l'état des espèces	Impacts sur l'état des espèces (taille de la population, risque d'extinction à l'échelle mondiale)	I_N	CVAm, AP	CT	La santé d'une ou plusieurs espèces, comme la limule, pourrait être mise en péril en raison de leur surexploitation, au risque de réduire la taille de leur population et d'augmenter le risque d'extinction. Les activités de Sanofi peuvent également avoir un impact sur les habitats des espèces, et de là, un impact sur la survie des espèces elles-mêmes.
Impacts et dépendances sur les services écosystémiques	Impacts et dépendances à l'égard des services écosystémiques : Services d'approvisionnement et de support	R	CVAm, AP	MT	Le risque que Sanofi ou ses fournisseurs soient dans l'impossibilité de se procurer les ressources naturelles indispensables à la production ou au conditionnement de ses médicaments et vaccins (par exemple, les matières premières d'origine végétale ou animale ou les matières premières utilisées pour les emballages) ainsi que le risque d'augmentation substantielle du prix de ces ressources naturelles en raison de leur rareté et des effets de la concurrence du fait de leur raréfaction, entraînant un risque financier.

Abréviations :
I_N = impact négatif ; I_P = impact positif ; R = risque ; CV = chaîne de valeur ; CVAm = chaîne de valeur amont ; AP = activités propres ; CVAv = chaîne de valeur aval ; CT = court terme, moins d'un an ; MT = moyen terme, un à cinq ans ; LT = long terme, plus de cinq ans.

Impacts sur les espèces menacées : Sanofi utilise du sang de limule pour produire le lysat d'amébocytes de limule ; cette substance est essentielle pour tester la stérilité des produits médicaux. Cette pratique impose de capturer ces crabes dans la nature, ce qui perturbe leur cycle reproductif et augmente leur mortalité. Deux des quatre espèces de limules que Sanofi est susceptible d'utiliser figurent sur la liste rouge de l'Union internationale pour la conservation de la nature (UICN) des espèces menacées d'extinction (source : UICN).

3.2.3.2. Politique de biodiversité, plan d'action et objectifs

Politique

Sanofi s'efforce d'utiliser les ressources naturelles de manière responsable et durable, et protège par conséquent les populations de limules : dès lors, Sanofi privilégie l'évitement et la réduction des matériaux dérivés du sang de limule (comme le lysat d'amébocytes de limule ou LAL), dans les tests pharmaceutiques.

Plan d'action

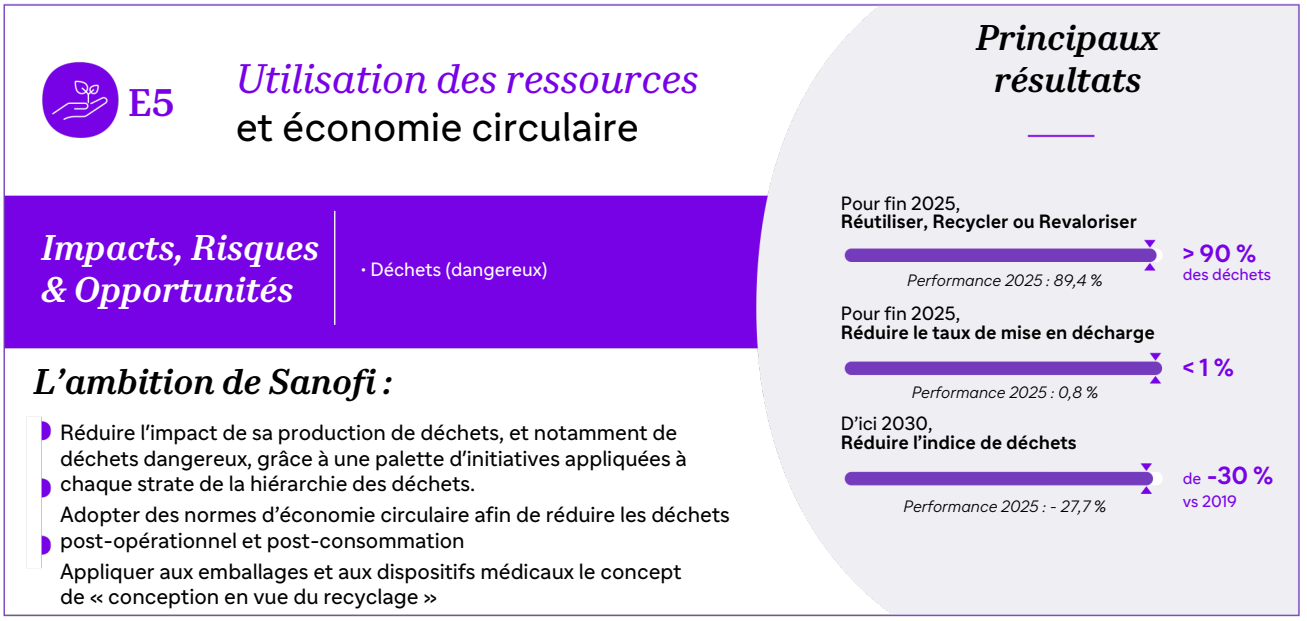
Sanofi met en œuvre un plan d'action par étapes pour passer à des alternatives synthétiques et innovantes pour les tests d'endotoxines et ainsi réduire et remplacer l'utilisation du LAL. Sanofi entretient un dialogue actif avec les autorités réglementaires pour plaider en faveur de l'acceptation de méthodes sans LAL et participe à diverses initiatives industrielles, telles que la *Pharmaceutical Supply Chain Initiative* (PSCI), en vue de progresser de manière collective.

Sur la question des dépendances sur les services écosystémiques, Sanofi finalise actuellement une évaluation des impacts et dépendances portant sur les dérivés du bétail, les dérivés de l'huile de palme et les dérivés du porc. Les résultats de cette évaluation pourraient avoir une incidence sur ses analyses de double matérialité à l'avenir.

Objectifs

Sanofi fait actuellement évoluer ses processus d'analyse des eaux de manière à recourir à des réactifs synthétiques en vue d'une adoption pleine et entière dans ses laboratoires de contrôle qualité à court ou moyen terme. Pour les nouveaux produits, Sanofi compte inclure d'autres substances synthétiques pour effectuer les tests d'endotoxines dans ses futures soumissions réglementaires. Une évaluation du portefeuille existant est en cours afin d'identifier des candidats susceptibles de convenir pour cette transition.

3.2.4. Utilisation des ressources et économie circulaire (ESRS E5)



3.2.4.1. Gestion des IRO relatifs à l'utilisation des ressources et à l'économie circulaire

Le tableau ci-dessous répertorie les impacts, risques et opportunités liés à l'utilisation des ressources et à l'économie circulaire que Sanofi a identifiés et jugés matériels lors de l'analyse de double matérialité réalisée en 2025. Tous les IRO ont été notés indépendamment des mesures d'atténuation mises en œuvre par Sanofi, conformément à la directive CSRD et en application des méthodologies développées par la Commission européenne, par l'EFRAG et à d'autres lignes directrices (voir « Avertissement relatif à la directive CSRD et note explicative »). Ces informations doivent être interprétées à la lumière de la norme ESRS 2, et tout particulièrement des exigences de publication IRO-1 et SBM-3. L'explication des abréviations figure dans la légende du tableau.

Sujet	(Sous-)Thème	Type d'IRO	Localisation dans la chaîne de valeur	Horizon temporel	Description
Déchets	Déchets dangereux [a]	I_N	AP	MT	Sanofi produit des déchets dangereux dans le cadre de ses activités de fabrication de médicaments et de vaccins. La gestion des déchets est organisée au sein de chaque site ; toute manipulation ou élimination incorrecte de déchets dangereux pourrait avoir un impact négatif sur l'environnement et sur la santé humaine.

[a] *Sont répertoriés comme dangereux les déchets présentant une ou plusieurs des propriétés dangereuses énumérées à l'annexe III de la directive-cadre sur les déchets de l'Union européenne (Directive 2008/98/CE relative aux déchets).*

Abréviations :
I_N = impact négatif ; I_P = impact positif ; R = risque ; CV = chaîne de valeur ; CVAm = chaîne de valeur amont ; AP = activités propres ; CVAv = chaîne de valeur aval ; CT = court terme, moins d'un an ; MT = moyen terme, un à cinq ans ; LT = long terme, plus de cinq ans.

Sanofi manipule aussi bien des déchets non dangereux que des déchets dangereux ; elle en surveille les flux et les quantités sur tous ses sites de production et de R&D. Les informations recueillies sur les sites sont utilisées lors de l'analyse de double matérialité de Sanofi afin d'évaluer l'ampleur, l'étendue et le caractère irrémédiable des risques et des impacts liés aux déchets dangereux, conformément à la directive CSRD et en application des méthodologies développées par la Commission européenne, l'EFRAG, et d'autres lignes directrices, voir « Avertissement relatif à la directive CSRD et note explicative ».

3.2.4.2. Économie circulaire et résilience

Sanofi voit dans l'économie circulaire un modèle inspiré de la nature, qui prône à la fois une consommation plus frugale et efficiente des ressources et une limitation de la production de déchets. Il s'agit d'un modèle de production et de consommation qui privilégie le partage, la location, la réutilisation, la réparation, la refabrication et le recyclage des matières premières et des produits existants le plus longtemps possible, afin d'allonger le cycle de vie des produits. L'économie circulaire incarne l'objectif consistant à dépasser la réduction de l'impact, au profit d'un modèle de création de valeur positive sur le plan social, économique et environnemental. L'économie circulaire repose sur trois principes, dictés par la manière dont les produits sont conçus : l'élimination des déchets et de la pollution, l'usage prolongé des produits et des matières premières et la régénération des systèmes naturels afin de dissocier croissance économique et consommation de ressources finies.

L'équipe « Écoconception et économie circulaire » de Sanofi gère un ensemble de normes et de lignes directrices :

- Norme Sanofi sur la gestion des déchets ;
- Norme Sanofi sur la gestion de l'écoconception ;
- Norme Sanofi sur le guide d'écoconception des emballages ;
- Norme Sanofi sur la liste officielle des matières premières ou des substances ;
- Norme Sanofi sur les composants et assemblages à usage unique ;
- Guide Sanofi HSE mondial intitulé « Règles HSE de sélection des solvants utilisés dans les nouveaux procédés » ;
- Norme opérationnelle applicable aux marchés publics.

Sanofi a élaboré un guide de sélection des solvants pour identifier les meilleurs solvants organiques en termes de sécurité, de qualité et d'impact environnemental selon leurs propriétés physiques et chimiques. Avec ce guide, Sanofi veut faciliter la bonne utilisation et réutilisation des solvants pour la conception des processus de production des médicaments.

3.2.4.3. Déchets

Objectifs en matière de déchets

Sanofi s'attaque à l'ensemble des déchets (y compris les déchets dangereux) qu'elle produit : ses objectifs relatifs aux déchets liés à l'exploitation (y compris les déchets dangereux) se présentent comme suit :

- d'ici à 2025, Réutiliser, Recycler ou Revaloriser au moins 90 % de ses déchets, dans le cadre de son programme 3R ;
- d'ici à 2025, réduire à 1 % le taux de mise en décharge de déchets ; et
- d'ici à 2030, réduire l'indice de déchets de 30 % par rapport à 2019.

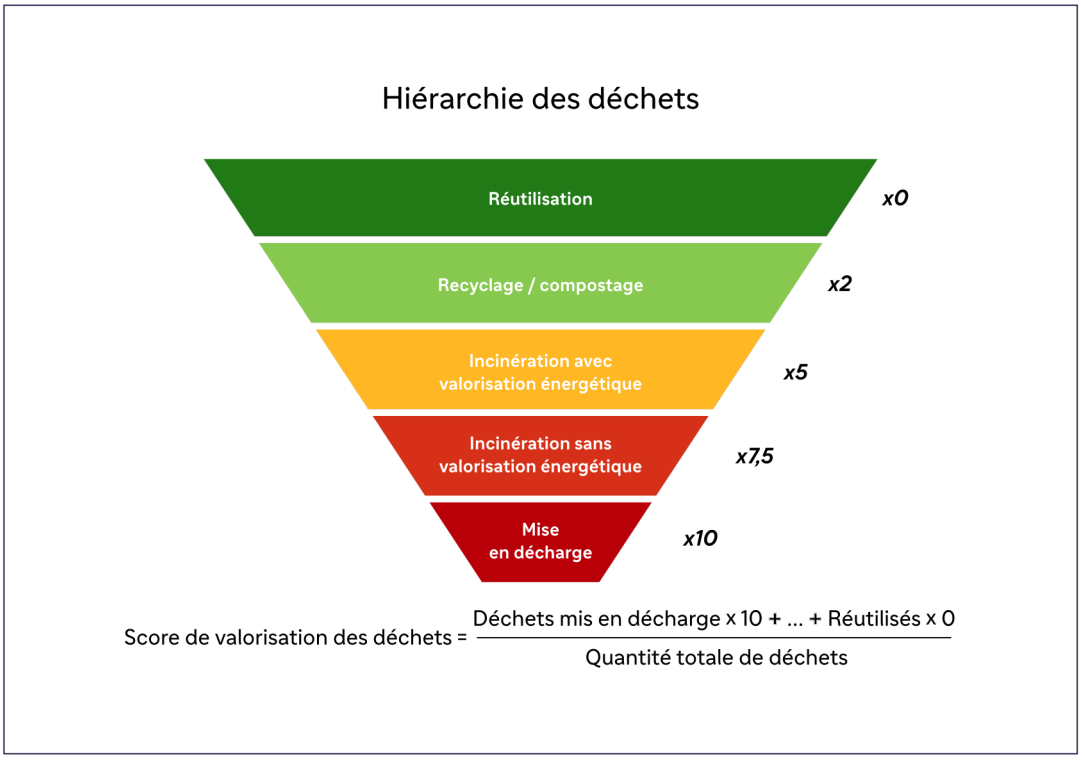
Pour l'objectif 2030 relatif à l'indice de déchets, Sanofi pondère les quantités de déchets de chaque « strate » afin de mesurer l'écart qui sépare Sanofi de son ambition d'impact « zéro déchet ».

En tête de sa hiérarchie des déchets, Sanofi privilégie l'approche « zéro déchet » comme l'illustre son projet d'emballages de vaccins sans plastique. La deuxième strate consiste à examiner systématiquement si le déchet est réutilisable ou recyclable avant d'envisager une autre filière d'élimination (comme l'incinération – avec ou sans revalorisation énergétique). La mise en décharge reste une solution de dernier recours et doit faire l'objet d'un audit. Avec un premier programme en place pour le recyclage de plastiques au départ de matériaux technologiques à usage unique, Sanofi s'oriente vers une circularité dans l'usage des plastiques, plus respectueuse des limites planétaires.

Sanofi a étudié dans quelle mesure la méthode des 9R (Repenser, Réduire, Réutiliser, Réparer, Rénover, Refabriquer, Réaffecter, Recycler et Revaloriser) pouvait s'appliquer à ses activités, mais en raison de la priorité absolue accordée à la sécurité des patients, certains éléments des 9R (notamment Rénover, Refabriquer et Réaffecter) sont inapplicables.

a. Le taux « zéro mise en décharge » reste l'objectif de Sanofi pour tous ses sites de R&D et de fabrication, pour sa chaîne d'approvisionnement et pour les sites tertiaires. La mise en décharge est le dernier des cinq niveaux de la hiérarchie Sanofi des déchets, avec un objectif clair : réduire la quantité de déchets mis en décharge à moins de 1 % de la quantité totale de déchets des sites ;
b. L'objectif 2025 de Sanofi, qui consiste à atteindre un taux 3R de 90 %, concerne les trois premiers niveaux de sa hiérarchie des déchets : Réutiliser, Recycler, Revaloriser. Par définition, un matériau réutilisé correspond à zéro déchet et n'est donc pas inclus dans le rapport consacré aux déchets. Le taux 3R se calcule en additionnant les quantités de déchets recyclés/compostés et de déchets incinérés avec revalorisation énergétique, et en divisant ce total par la quantité totale de déchets ;
c. Pour minimiser les quantités de déchets incinérés sans revalorisation énergétique, Sanofi procède par élimination : l'entreprise vise un taux de 90 % pour le trio Réutiliser, Recycler, Revaloriser et un taux de mise en décharge inférieur à 1 %, ce qui aboutit à un objectif d'incinération sans revalorisation énergétique inférieur à 10 % ;
d. Complexes, les indicateurs clés de performance mentionnés plus haut pour la gestion des déchets sont difficiles à appréhender pour quiconque n'est pas familiarisé à ces questions. C'est la raison pour laquelle Sanofi utilise désormais une version adaptée de la notation standardisée mise au point par le *Pharmaceutical Environment Group* (PEG) ; elle permet de vérifier plus aisément si un site est en bonne voie de gravir les échelons de la hiérarchie des déchets. Les quantités correspondant à chaque catégorie de déchets sont multipliées par un facteur de pondération, puis additionnées ; la somme finale est alors divisée par la quantité totale de déchets. Plus ce score de revalorisation des déchets est bas, plus la qualité de

gestion des déchets est élevée au regard de la hiérarchie des déchets — et plus l'impact sur l'environnement est faible (voir le graphique ci-dessous).



En matière de déchets, les objectifs de Sanofi sont fixés de manière volontaire.

Si l'objectif de zéro mise en décharge est un objectif volontaire, Sanofi est soumise au droit local des différents pays, comme le Danemark ou l'Allemagne, où la mise en décharge est interdite. En revanche, d'autres pays et régions (États-Unis, Asie) pratiquent fréquemment la mise en décharge. Dans ces pays et régions, Sanofi collabore avec des opérateurs spécialisés en gestion de déchets pour mettre en place d'autres solutions et éliminer toute mise en décharge même en l'absence de politique publique de gestion des déchets.

De manière générale, chez l'être humain, les médicaments sont assimilés, métabolisés puis éliminés par voie naturelle. Comme le thème des résidus de médicaments dans l'environnement (PiE) est traité dans le cadre de la norme ESRS E2, les critères de conception circulaire des produits ne s'appliquent pas — sauf pour les emballages et les dispositifs médicaux, pour lesquels Sanofi a décidé d'appliquer la notion de « conception en vue du recyclage ». C'est ainsi que dans ses emballages secondaires, Sanofi remplace progressivement le PVC (non recyclable à grande échelle) par du carton.

En matière de déchets, l'objectif 3R de Sanofi est directement lié au taux d'utilisation circulaire des matières premières. Chaque année, Sanofi publie la proportion de solvants utilisés qui est régénérée et réintroduite dans le processus industriel.

La gestion des déchets (et notamment leur préparation en vue d'un traitement adéquat) répond à deux des objectifs du programme *Planet Care* de Sanofi. La mise en œuvre d'un programme 3R nécessite de travailler sur les flux tant sortants qu'entrants, selon le principe *garbage in, garbage out*.

Statistiques de déchets et performance 2025

Déchets (en tonnes)	2025	2024 (Opella exclue)	2024 (Opella incluse)	2023	2019 (année de référence)	Écart vs 2019 (en %)
Déchets dangereux						
Déchets dangereux recyclés	4 690	4 207	4 027	7 381	15 514	-69,8 %
Déchets dangereux incinérés avec revalorisation énergétique	28 373	30 470	32 279	32 922	37 008	-23,3 %
Déchets dangereux incinérés sans revalorisation énergétique	10 719	13 558	13 561	14 983	13 720	-21,9 %
Déchets dangereux envoyés dans des décharges agréées	34	47	176	96	422	-91,9 %
Sous-total déchets dangereux	**43 816**	**48 282**	**50 043**	**55 382**	**66 664**	**-34,3 %**
Déchets non dangereux						
Déchets non dangereux recyclés	53 789	55 590	71 016	58 572	53 569	0,4 %
Déchets non dangereux incinérés avec revalorisation énergétique	19 294	17 876	23 886	20 343	19 066	1,2 %
Déchets non dangereux incinérés sans revalorisation énergétique	956	662	565	755	687	39,2 %
Déchets non dangereux envoyés dans des décharges agréées	865	1 205	1 441	2 536	9 417	-90,8 %
Sous-total : déchets non dangereux	**74 904**	**75 333**	**96 907**	**82 206**	**82 739**	**-9,5 %**
TOTAL des déchets dangereux et non dangereux	**118 720**	**123 615**	**146 951**	**137 588**	**149 403**	**-20,5 %**
Déchets non recyclés	60 241	63 818	71 908	71 635	80 320	-25,0 %
Pourcentage de déchets non recyclés	51,0 %	52,0 %	48,9 %	52,0 %	54,0 %	-5,6 %
Taux de mise en décharge	0,8 %	1,0 %	1,1 %	1,9 %	6,6 %	N/A
Déchets radioactifs (en t)	1,76	2,71	2,71	N/A	N/A	N/A

En raison de l'appartenance de Sanofi à l'industrie pharmaceutique, ses flux de déchets les plus significatifs sont les solvants usagés. Outre que les quantités sont importantes dans l'absolu (26 % du total des déchets), l'essentiel de ces flux de déchets est considéré comme dangereux. Sanofi traite certains solvants sur place après utilisation, en vue de les réutiliser ; ceux-là ne sont donc pas comptabilisés comme déchets revalorisés. En 2025, Sanofi a régénéré et réintroduit dans ses processus industriels 58 % des solvants utilisés, ce qui lui a permis d'éviter la production d'une importante quantité de déchets.

Une deuxième source importante de déchets est liée à l'utilisation de muqueuse porcine pour la production d'Héparine. En revalorisant les déchets biologiques provenant de l'utilisation de mucus, Sanofi parvient à en réduire l'impact sur la chaîne de valeur en produisant du biométhane comme substitut au gaz naturel. Grâce à ce processus de méthanisation, Sanofi est en mesure de produire de l'énergie en revalorisant plus de 99 % de ces biodéchets.

La production de vaccins contre la grippe génère de grandes quantités de déchets d'œufs. Selon le site de fabrication et selon les technologies disponibles, ces déchets biologiques sont soit compostés, soit méthanisés. Dans tous les cas, l'essentiel de ce flux peut être considéré comme recyclé.

Les matériaux radioactifs servent à certaines études obligatoires au stade de la R&D. Au fil de la synthèse et de l'utilisation de ces matériaux, certains consommables entrent en contact avec eux et deviennent des déchets radioactifs. Les déchets radioactifs sont déclarés aux autorités conformément aux réglementations locales.

Chaque site de Sanofi récolte et archive les données relatives à ses déchets (type, quantités, etc.) et les principaux prestataires de gestion de déchets font l'objet d'audits réguliers. Sanofi mesure les quantités de déchets produites par ses sites industriels et en rapporte les tonnages sur le bordereau de suivi des déchets, ainsi que dans son système de reporting environnemental. Les données sont agrégées selon la hiérarchie des déchets et publiées selon les règles en vigueur.

Avec un taux de mise en décharge de 0,8 %, Sanofi a atteint son objectif de taux de déchets mis en décharge inférieur à 1 %. Même si cet objectif a été atteint cette année, Sanofi continuera à œuvrer pour éviter toute forme d'enfouissement dans les années à venir.

L'objectif 3R de 90 % est très ambitieux, et de nombreuses mesures ont été mises en place pour l'atteindre d'ici quelques années. Avec un taux de 89,4 % en 2025, Sanofi peut se targuer d'approcher de sa cible initiale, malgré un léger écart résiduel qui s'explique par : (i) l'évolution du modèle d'affaires de Sanofi vers une entreprise biopharmaceutique, entraînant la production de déchets aqueux qu'il est indispensable, par précaution, de traiter comme des déchets non recyclables, et (ii) la cession de l'activité santé grand public, où étaient déjà en place des procédés de recyclage très aboutis. Par ailleurs, du fait des efforts de réduction des quantités de déchets, la part de déchets non recyclables a augmenté mécaniquement, en raison de quantités incompressibles de déchets opérationnels.

En 2024, Sanofi s'est dotée d'un nouveau KPI, l'indice des déchets, comme étant l'indicateur clé de performance (KPI) le plus pertinent pour mesurer son niveau de maturité dans la gestion des déchets, en y englobant la hiérarchie des déchets tout entière. La réduction obtenue par rapport à l'année de référence 2019 montre les progrès réalisés : en 2024, la performance de réduction s'élevait à 23,1 % , en 2025, en base comparable, elle s'élève à 27,7 %.

L'analyse des volumes de déchets indique une réduction d'environ 21 % du volume total par rapport à 2019. Pour les déchets dangereux, la réduction est encore plus marquée : sur la même période, leur volume a diminué d'environ 34 %.

3.2.5. Taxonomie

3.2.5.1. 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]. Les informations présentées dans cette section sont établies en application de ce règlement ainsi que des FAQ publiées par la Commission européenne.

Ce cadre réglementaire impose aux entreprises de publier les parts de leurs ventes, de leurs dépenses d'investissement (CAPEX) et de leurs dépenses d'exploitation (OPEX) éligibles à un ou plusieurs des six objectifs environnement aux 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 contrôle de la pollution ; et
- protection et restauration de la biodiversité et des écosystèmes.

Les annexes au règlement délégué fournissent les définitions des activités éligibles[2][3], 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.

Dans ce cadre, les exigences de publication au titre de l'exercice 2025 portent sur « l'éligibilité » et « l'alignement » du chiffre d'affaires, des dépenses d'investissement (CAPEX) et des dépenses d'exploitation (OPEX) au regard des six objectifs.

Les activités éligibles de Sanofi ont été analysées au regard des critères de contribution substantielle des objectifs environnementaux applicables, des critères d'absence de préjudice important envers les autres objectifs environnementaux (Do No Significant Harm ou DNSH) et du respect des garanties minimales relatives aux droits humains, à la lutte contre la corruption, à la fiscalité et au droit de la concurrence.

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.

La Commission européenne a publié le 4 juillet 2025 un acte délégué de simplification, lequel a été repris au Journal officiel de l'Union européenne (JOUE) le 8 janvier 2026, confirmant ainsi son application pour l'exercice 2025. Cet acte délégué autorise l'exclusion des activités économiques représentant moins de 10 % du dénominateur de chaque indicateur (chiffre d'affaires, CAPEX, OPEX) dans l'analyse d'éligibilité et d'alignement. La principale incidence de la nouvelle réglementation pour Sanofi est l'application des nouveaux tableaux réglementaires introduits par cet acte délégué, sans recourir à l'option de matérialité.

B- Lien avec la feuille de route environnementale et climatique de Sanofi

Les activités de Sanofi portent sur la recherche, le développement, la fabrication et la commercialisation liés à l'activité Biopharma et relèvent de 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 et met en œuvre 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 « 3.2. Information environnementale » du présent document). 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 d'atteindre des objectifs intermédiaires d'ici 2030 et zéro émission nette de gaz à effet de serre d'ici à 2045, tous scopes confondus.

[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) 2021/2139 DE LA COMMISSION du 4 juin 2021 complétant le règlement (UE) 2020/852 du Parlement européen et du Conseil par les critères d'examen technique permettant de déterminer à quelles conditions une activité économique peut être considérée comme contribuant substantiellement à l'atténuation du changement climatique ou à l'adaptation à celui-ci et si cette activité économique ne cause de préjudice important à aucun des autres objectifs environnementaux. Disponible sur : https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R2139*
[3] *RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2023/2486 DE LA COMMISSION du 27 juin 2023 complétant le règlement (UE) 2020/852 du Parlement européen et du Conseil par les critères d'examen technique permettant de déterminer à quelles conditions une activité économique peut être considérée comme contribuant substantiellement à l'utilisation durable et à la protection des ressources aquatiques et marines, à la transition vers une économie circulaire, à la prévention et à la réduction de la pollution, ou à la protection et à la restauration de la biodiversité et des écosystèmes, et si cette activité économique ne cause de préjudice important à aucun des autres objectifs environnementaux, et modifiant le règlement délégué (UE) 2021/2178 de la Commission en ce qui concerne les informations à publier spécifiquement pour ces activités économiques. Disponible sur : https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202302486*

3.2.5.2. Évaluation et méthodologie

A- Introduction

Au regard du cadre réglementaire rappelé ci-dessus, l'intégralité du chiffre d'affaires de Sanofi, ainsi que la totalité de ses CAPEX et OPEX sont éligibles à l'activité « 1.2. Fabrication de médicaments » de l'objectif Prévention et réduction de la pollution. Afin de respecter la logique multi-objectif du texte, Sanofi a également identifié des CAPEX liées à des « mesures individuelles », correspondant à des achats et dépenses d'investissement décrits à la section 7 de l'annexe Atténuation du changement climatique.

Le périmètre des activités éligibles couvre l'ensemble des activités de Sanofi, c'est-à-dire les activités des entités sous son contrôle. Les entités dans lesquelles Sanofi exerce un contrôle conjoint ou une influence notable sont exclues du calcul des ratios Taxonomie, tels que définis par l'acte délégué dit « article 8 » du règlement. À la suite de l'acquisition de Blueprint Medicines par Sanofi le 2 juin 2025, le chiffre d'affaires de cette entité a été pleinement intégré dans les analyses réalisées au titre de la Taxonomie. Suite à la cession d'Opella finalisée le 30 avril 2025, et bien que cette entité ait fait partie du périmètre de Sanofi pendant les quatre premiers mois de l'exercice 2025 en activité abandonnée, ses données financières ont été exclues des analyses au titre de la Taxonomie afin de maintenir la cohérence avec le traitement appliqué en 2024 où Opella était déjà classée en activité abandonnée.

Le périmètre des activités éligibles en 2025 concerne donc :

Au titre de l'objectif Prévention et contrôle de la pollution :

- l'activité 1.2, Fabrication de médicaments.

Au titre de l'objectif Atténuation du changement climatique :

- 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.

Les informations financières utilisées pour le détourage des indicateurs sont issues des systèmes d'information de Sanofi (suivi des investissements, consolidation) à la clôture de l'exercice 2025 et ont été analysées conjointement par les équipes locales et centrales afin d'en garantir la cohérence avec les données consolidées et d'éviter tout double comptage.

B- Approche d'identification des indicateurs financiers (chiffre d'affaires, dépenses d'investissement et dépenses opérationnelles) d'éligibilité

Indicateur chiffre d'affaires

L'activité Biopharma est totalement capturée par la Taxonomie au titre de l'objectif Prévention et contrôle 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 note B.13.1. « Chiffre d'affaires » aux états financier consolidés du présent document).

Le chiffre d'affaires consolidé qui constitue le dénominateur Taxonomie s'élève à 43 626 millions d'euros (voir section « 6.1.2. Comptes de résultats consolidés » aux états financiers consolidés de l'exercice 2025 du présent document).

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]). Toutes les CAPEX sont considérées comme éligibles au regard de l'objectif Prévention et réduction de la pollution. Des CAPEX sont également éligibles au titre de l'objectif Atténuation du changement climatique car liées aux mesures individuelles présentées plus haut. En 2025, le montant du dénominateur s'élève à 12 385 millions d'euros, comme détaillé ci-dessous :

Investissements liés à	Montant (en millions d'euros) [a]
Immobilisations corporelles (IAS 16)	1 822
Variation de périmètre (Corp)	30
Immobilisations incorporelles (IAS 38)	1 628
Droits d'utilisation (IFRS 16)	299
Regroupements d'entreprises (IFRS 3)	8 527
Variation de périmètre (IFRS16)	79
Total CAPEX au Dénominateur	**12 385**

(a) Voir les notes D.3. et D.4. aux États financiers consolidés de l'exercice 2025.

[1] *Norme du référentiel IFRS appliqué par l'entreprise.*

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, liés au segment Biopharma. Ce dénominateur OPEX représente 30 % des OPEX consolidés Groupe (se référer à la section « 6.1.2. Compte de résultats consolidé »), soit un montant en valeur absolue de 5 202 millions d'euros (voir détails ci-dessous). 100 % des OPEX Taxonomie sont éligibles au regard de l'objectif Prévention et réduction de la pollution.

Dépenses d'exploitation liées à	Montant (en millions d'euros)
R&D	4 869
Autres	333
Total OPEX au Dénominateur	**5 202**

C- Méthodologie d'évaluation des activités au regard des critères d'alignement

Méthodologie d'analyse des critères de contribution substantielle et des DNSH

En ce qui concerne l'objectif de Prévention et contrôle de la pollution

Pour l'analyse des critères d'alignement de l'activité « 1.2 Fabrication de médicaments », Sanofi a retenu un échantillon de produits représentant 80 % de son chiffre d'affaires. Cet échantillon est considéré comme représentatif de l'ensemble du portefeuille compte tenu de la standardisation des processus industriels de fabrication. Pour cet échantillon, les principaux sites de production ont été identifiés et une démarche de collecte des données sur les critères d'alignement a été mise en œuvre, reposant sur des réunions dédiées et des outils de collecte sur mesure. Les travaux menés ont conclu à une absence d'alignement, conclusion qui a été étendue à l'ensemble de l'éligibilité du chiffre d'affaires ainsi qu'aux CAPEX et aux OPEX éligibles.

Ce non-alignement s'explique principalement par deux critères bloquants inhérents à l'application des critères de la Taxonomie. D'une part, les exigences strictes de biodégradabilité définies pour l'activité 1.2 de l'objectif Pollution constituent une limite technique pour de nombreux médicaments, en particulier ceux reposant sur des principes actifs de type petites molécules chimiques généralement non considérées comme rapidement biodégradables. D'autre part, le cadre règlementaire rend difficile la démonstration du caractère écologiquement supérieur d'un médicament par rapport aux autres traitements de son même domaine thérapeutique, faute de méthodologie publique harmonisée par les autorités de la santé et d'accès aux données nécessaires.

En ce qui concerne les mesures individuelles

Les CAPEX alignées détourées par Sanofi au titre des mesures individuelles concernent l'activité 7.7 mentionnée ci-dessus.

Aucun alignement n'a été identifié sur ces mesures individuelles en 2025, le respect de l'ensemble des critères contribution substantielle et DNSH n'ayant pu être démontré.

Méthodologie d'analyse des garanties minimales

Conformément aux dispositions du règlement Taxonomie, pour être alignées, les activités économiques éligibles doivent 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[2].

Sanofi s'est appuyé sur les recommandations du rapport final de la Plateforme européenne sur la finance durable publié en octobre 2022 *(Final Report on Minimum Safeguards)* pour cadrer son analyse autour des quatre thématiques requises : les droits humains, la corruption, la fiscalité et le droit de la concurrence. Pour chacune de ces thématiques, l'analyse a porté sur l'existence et l'effectivité de politiques et procédures adaptées, ainsi que sur l'absence de condamnations définitives récentes concernant l'entreprise, ses dirigeants ou ses filiales.

Sur la base des dispositifs existants, des mécanismes de contrôle et des mesures de remédiation présentés ci-dessous, il a été conclu que l'ensemble des prérequis relatifs aux garanties minimales était respecté.

Droits humains

Sur le volet des droits humains, Sanofi s'appuie notamment sur son Plan de vigilance (voir section « 3.7. Plan de vigilance »), sa démarche d'achats responsables (voir section « 3.3.3.1.3. Stratégie d'achats responsables ») 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 « 3.3.4.4.2. 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 de l'OCDE et des Nations Unies requis pour les garanties minimales.

Aucun manquement ou condamnation susceptible de remettre en cause le respect des prérequis n'a été identifié.

[2] *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*

Corruption

En matière de lutte contre la corruption, l'entreprise dispose de nombreuses politiques et procédures, notamment le Code de conduite (voir section « 3.4.1.2. Conduite des affaires ») et la politique d'achats et de lutte contre la corruption (présentée en section « 3.3.3.1.3. Stratégie d'achats responsables »). Pour les achats identifiés comme présentant un risque, des questionnaires anti-corruption sont déployés auprès des fournisseurs, accompagnés de vérifications dans le cadre du dispositif *Procurement Risk Management* (voir section « 3.3.3.3. Engagement des fournisseurs et évaluation visant à mesurer l'impact sur les travailleurs de la chaîne de valeur »). En complément, Sanofi a mis en place la plateforme Provigis, permettant aux fournisseurs de mettre à jour leur documentation de conformité, notamment au regard de la loi Sapin II.

Aucun manquement ou condamnation susceptible de remettre en cause le respect des prérequis n'a été identifié.

Fiscalité

Sanofi publie annuellement sa politique fiscale sur son site Internet. Le Groupe ne pratique ni fraude, ni évasion fiscale et est présent dans un nombre limité de pays pouvant être considérés comme à fiscalité privilégiée, cette implantation étant justifiée par des activités commerciales ou industrielles substantielles et par son engagement à répondre aux besoins locaux en médicaments et vaccins.

Le respect des obligations fiscales repose sur des dispositifs de contrôle internes et externes, incluant des revues régulières des risques fiscaux, des actions de formation et des contrôles des autorités compétentes. En raison de la complexité réglementaire, des différences d'interprétation peuvent donner lieu à des litiges fiscaux, traités de bonne foi avec l'appui de conseils externes.

Ces situations ne remettent pas en cause, en l'absence de condamnations définitives, le respect des garanties minimales en matière de fiscalité.

Droit de la concurrence

Sanofi sensibilise ses employés au respect des lois et réglementations en matière de concurrence au travers de formations obligatoires sur le Code de conduite et s'appuie sur des politiques et procédures dédiées visant à garantir la conformité de l'entreprise, de ses dirigeants, salariés et tiers aux législations applicables (voir sections « 1.3. Marchés sur lesquels opère Sanofi » et « 1.3.2. Positionnement concurrentiel » du présent document).

Bien que le Groupe soit impliqué dans certains litiges et investigations en cours en matière de droit de la concurrence et de pratiques commerciales, l'analyse menée n'a identifié aucun élément de nature à remettre en cause le respect des critères des garanties minimales en matière de droit de la concurrence.

3.2.5.3. Résultats

Les résultats des indicateurs Taxonomie au titre de l'exercice 2025 sont présentés ci-dessous de manière synthétisée (les résultats détaillés en utilisant les tableaux réglementaires sont présentés en annexes page 263 et suivantes).

A- Résultats d'éligibilité et d'alignement sur l'exercice 2025

En 2025, le chiffre d'affaires éligible à l'objectif Prévention et réduction de la pollution s'élève à 43 626 millions d'euros, soit 100 % du chiffre d'affaires au dénominateur. Le chiffre d'affaires aligné s'élève à 0 %, pour les raisons expliquées ci-dessus.

En 2025, les CAPEX éligibles s'élèvent à 12 385 millions d'euros, soit 100 % du total CAPEX au dénominateur, et le sont au titre de l'objectif Pollution. 7 % des CAPEX sont également éligibles à l'objectif d'Atténuation au titre des mesures individuelles dans une logique multi-objectif. Les CAPEX alignés s'élèvent à 0 %, en ligne avec les résultats sur le chiffre d'affaires et en l'absence de mesures individuelles alignées.

Montant (en millions d'euros)	**2025**	**2024**	**2023**
Investissements éligibles et alignés	0	53	13
Part des investissements alignés sur le TOTAL CAPEX	— %	1,0 %	0,2 %
Part des investissements alignés sur les investissements éligibles	— %	1,0 %	0,2 %
Investissements éligibles et non-alignés	12 385	5 406	8 290
Investissements éligibles	12 385	5 459	8 303
Part des investissements éligibles	100 %	100 %	100 %
Investissements non-éligibles	—	0	0
Total CAPEX au Dénominateur	**12 385**	**5 459**	**8 303**

En 2025, les OPEX éligibles s'élèvent à 5 202 millions d'euros, soit 100 % du total OPEX au dénominateur. Les OPEX alignés s'élèvent à 0 %, en ligne avec les résultats sur le chiffre d'affaires et les CAPEX.

Montant (en millions d'euros)	**2025**	**2024**	**2023**
Dépenses d'exploitations éligibles et alignées	0	0	Alignement non requis réglementairement
Part des dépenses d'exploitation alignées	0 %	0 %	Alignement non requis réglementairement
Dépenses d'exploitation éligibles et non-alignées	5 202	5 102	4 673
Dépenses d'exploitations éligibles	5 202	5 102	4 673
Part des dépenses d'exploitations éligibles	100 %	100 %	100 %
Dépenses d'exploitations non-éligibles	0	0	0
Total OPEX au Dénominateur	**5 202**	**5 102**	**4 673**

B- Évolution par rapport à l'exercice précédent

Évolution des résultats d'éligibilité et d'alignement

La hausse du dénominateur CapEx en 2025 par rapport à 2024 est liée à une variation de périmètre, notamment l'acquisition de Blueprint Medicines Corporation.

Afin de définir le montant des dépenses d'investissements éligibles au titre de l'activité « 1.2 Fabrication de médicaments », et pour éviter le double-comptage, le Groupe considère que toutes ses CAPEX sont éligibles à l'objectif de Prévention et de contrôle de la pollution, avec certains CAPEX individuellement identifiés comme « mesures individuelles » pour l'objectif Atténuation du changement climatique. Concernant les OPEX, toutes les dépenses de Recherche et Développement sont considérées comme éligibles à l'activité « 1.2 Fabrication de médicaments ».

3.2.5.4. 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 poursuit l'ensemble des actions opérationnelles engagées en matière de transition climatique et environnementale. À ce titre, les travaux relatifs à l'évolution des systèmes d'information, au pilotage des investissements ainsi qu'aux démarches transverses d'achats responsables se poursuivent afin de renforcer le suivi des actions mises en œuvre.

ANNEXES : Tableaux réglementaires page 263 et suivantes.

3.3. Information sociale

Introduction

En sa qualité d'entreprise de santé, Sanofi a toujours accordé la plus grande attention aux questions sociales. Cette section décrit l'approche de Sanofi dans la gestion des impacts et des risques liés à ses effectifs, aux travailleurs de sa chaîne de valeur et à ses utilisateurs finaux : les patients.

- Effectifs de l'entreprise : Sanofi considère qu'il est de son devoir de prendre soin de ses collaborateurs. À ce titre, l'entreprise s'efforce d'offrir des conditions de travail de qualité, un environnement professionnel attrayant et des avantages sociaux à tous ses salariés, partout dans le monde. Elle met également l'accent sur son principe d'inclusion ;
- Travailleurs de la chaîne de valeur : Sanofi s'attache à défendre les principes fondamentaux dans les domaines des droits humains et du droit au travail, pour toute personne travaillant dans sa chaîne de valeur en amont ou en aval. Sanofi a mis en place des mécanismes de diligence raisonnable permettant de surveiller le respect de ses principes ;
- Consommateurs et utilisateurs finaux : les patients sont les utilisateurs finaux des médicaments et vaccins de Sanofi. Et pour Sanofi, la protection de la santé, de la sécurité et de la confidentialité des données des patients est une priorité absolue. Sanofi continue en outre d'honorer son engagement de longue date visant à améliorer l'accessibilité des soins de santé et à innover pour répondre aux besoins médicaux non satisfaits.

3.3.1. L'engagement de Sanofi pour les droits humains

Entreprise multinationale d'envergure mondiale, Sanofi entend prévenir et atténuer les impacts négatifs que pourraient avoir sur les droits humains ses activités mondiales et celles de ses partenaires commerciaux, ainsi que remédier à tout impact négatif qu'elle pourrait causer ou contribuer à causer. En 2025, Sanofi a publié une déclaration de position sur les droits humains (*Human Rights Position Statement*), qui est disponible sur son site Internet.

Sanofi s'applique à respecter les droits humains conformément aux principes directeurs des Nations Unies relatifs aux entreprises et aux droits de l'homme (UNGP) et aux principes directeurs de l'OCDE à l'intention des entreprises multinationales, à l'échelle de l'ensemble de sa chaîne de valeur. Son engagement englobe l'ensemble des droits humains reconnus dans la Charte internationale des droits de l'homme, ainsi que dans la Déclaration universelle des droits de l'homme (DUDH) et dans les conventions fondamentales de l'Organisation internationale du Travail (OIT) relatives aux droits du travail. Sanofi souscrit également aux 10 principes du Pacte global des Nations Unies, dont elle est signataire.

Sanofi s'attache à adopter une approche de partenariat, en collaborant avec des tiers disposant à la fois du mandat, des compétences et des capacités nécessaires pour favoriser le changement là où c'est possible. Sanofi est également membre actif de la *Pharmaceutical Supply Chain Initiative* (PSCI) et de l'association Entreprises pour les Droits de l'Homme (EDH).

L'engagement de Sanofi en faveur des droits de l'homme est inscrit dans son Code de conduite, dans son Code de conduite des fournisseurs, mais aussi dans ses principes, ses procédures et ses pratiques. Sanofi attend de ses salariés et de ses partenaires commerciaux (fournisseurs et clients) qu'ils partagent son engagement pour le respect des droits humains. Tous les fournisseurs sont tenus de se conformer au Code de conduite des fournisseurs de Sanofi, qui définit ses attentes en matière de pratiques commerciales. Sanofi a mis en place des processus de diligence raisonnable et des systèmes de gestion afin d'identifier et de traiter les risques et impacts liés aux questions de droits humains.

Les champs d'action prioritaires de Sanofi sont les suivants :

- les droits du travail, notamment l'interdiction du travail des enfants et du travail forcé, de la traite des êtres humains, de la discrimination et du harcèlement ; le respect de la liberté d'association et de la négociation collective ; des conditions de travail justes et favorables et la garantie d'un lieu de travail sûr (pour plus d'informations, voir les sections « 3.3.2. Effectifs de l'entreprise (ESRS S1) » et « 3.3.3. Travailleurs de la chaîne de valeur (ESRS S2) » ;
- le droit aux soins de santé, notamment, pour les patients, l'accès aux médicaments, la sécurité des essais cliniques, la qualité des produits et la protection du droit de vivre dans un environnement sain (pour plus d'informations (voir les sections pertinentes de la section « 3.3.4. Consommateurs et utilisateurs finaux (ESRS S4) ») ; et
- les droits humains et l'innovation, notamment le respect de la confidentialité des données et la bioéthique (pour plus d'informations, voir les sections pertinentes du chapitre « 3.3.4. Consommateurs et utilisateurs finaux (ESRS S4) »).

3.3.2. Effectifs de l'entreprise (ESRS S1)



3.3.2.1. IRO matériels en termes d'effectifs de l'entreprise

Le tableau suivant répertorie, à propos des effectifs propres de Sanofi, les impacts, risques et opportunités (IRO) jugés matériels au regard de la CSRD à l'issue de son analyse de double matérialité actualisée en 2025. Tous les IRO ont été notés indépendamment des mesures d'atténuation déjà mises en œuvre, c'est-à-dire que l'évaluation de la matérialité a été réalisée sur la base des impacts, des risques et des opportunités bruts, conformément à la directive CSRD relative au reporting de durabilité des entreprises et en application des méthodologies développées par la Commission européenne, l'EFRAG, et d'autres lignes directrices, voir « Avertissement relatif à la directive CSRD et note explicative ». Cette publication doit s'interpréter à la lumière de la section ESRS 2, et tout particulièrement des exigences de publication IRO-1 et SBM-3. L'explication des abréviations figure dans la légende du tableau.

Sujet	(Sous-) Thème	Type d'IRO	Localisation dans la chaîne de valeur	Horizon temporel	Description de l'IRO
	Salaires décents	I_P	AP	CT	Sanofi peut avoir un impact positif sur ses salariés en leur assurant un salaire décent, grâce à des politiques salariales adaptées. Cela peut leur assurer, ainsi qu'à leurs familles, un niveau de vie décent.
Conditions de travail	Dialogue social, liberté d'association, existence de comités d'entreprise, droit des travailleurs à l'information, à la consultation et à la participation, négociation collective	I_P	AP	CT	Grâce au dialogue social (notamment par le biais des comités d'entreprise et des négociations collectives, des enquêtes sur l'engagement des salariés et de sondages ponctuels, du programme *Speak Up*, de mécanismes de retour d'information et des assemblées organisées tant au niveau global qu'au niveau des fonctions, activités et sites), les salariés sont en mesure de participer aux décisions qui affectent tant leur travail que leur bien-être ; ils sont ainsi en mesure de bénéficier d'un traitement équitable, de meilleures conditions de travail et d'une communication transparente.
	Santé et sécurité	I_N	AP	CT	Ne pas procurer aux salariés et aux travailleurs occasionnels un environnement de travail sûr peut leur porter préjudice, et causer, aujourd'hui ou demain, des problèmes de santé physique ou mentale.
	Engagement et bien-être des salariés	I_P	AP	CT	Impact sur les employés, par la garantie d'opportunités de carrière et par l'apport d'une protection sociale, d'un soutien financier et du bien-être au travail.
L'égalité de traitement et de chances pour tous	Attirer et retenir les talents	R	AP	CT	En raison de la dynamique des conditions de marché et des changements dans la structure démographique de ses effectifs, Sanofi pourrait éprouver des difficultés à recruter et à retenir les talents indispensables pour répondre à l'évolution constante de ses impératifs commerciaux. Cela pourrait nuire à sa capacité à mettre en œuvre sa stratégie et à atteindre ses objectifs financiers.
	Formation et développement des compétences	I_P	AP	CT	La formation et le développement des compétences procurent aux salariés les outils nécessaires pour s'adapter et s'épanouir dans un environnement en constante évolution. Ils améliorent ainsi leurs perspectives de carrière et contribuent à la croissance et à la résilience de l'entreprise.
		R	AP	CT	Le risque que Sanofi souffre, aujourd'hui ou demain, d'un déficit de compétences par rapport à ses besoins et qu'il manque à ses salariés les connaissances indispensables pour effectuer leur travail, ce qui pourrait constituer un risque financier.
	Inclusion	I_P	AP	CT	Sanofi a un impact direct sur l'inclusion, au sein de son personnel, par sa volonté d'y pratiquer l'équité, l'égalité des chances et le respect dans ses politiques, processus et pratiques organisationnels, et de veiller au bien-être des salariés issus de groupes sous-représentés sur le lieu de travail.
Autres thèmes liés au travail	Confidentialité des données personnelles des salariés	I_N	AP	CT	Faute de protection des données à caractère personnel des salariés, l'intégrité, la confidentialité ou l'accessibilité de ces données pourraient être compromises, au prix de graves soucis de protection de la vie privée.
		R	AP	CT	Toute mise en péril des données à caractère personnel des salariés peut exposer Sanofi à des sanctions financières et à des conséquences juridiques, porter atteinte à sa réputation et ébranler la confiance que lui portent ses salariés, au détriment de son activité économique

Abréviations :
I_N = impact négatif ; I_P = impact positif ; R = risque ; CV = chaîne de valeur ; CVAm = chaîne de valeur amont ; AP = activités propres ; CVAv = chaîne de valeur aval ; CT = court terme, moins d'un an ; MT = moyen terme, un à cinq ans ; LT = long terme, plus de cinq ans.

Impacts négatifs matériels

Les deux impacts négatifs matériels (santé et sécurité ; confidentialité des données des salariés) sont liés à des incidents individuels et ne sont pas considérés comme généralisés et systémiques. Il peut s'agir, par exemple, de cas isolés d'atteinte à la confidentialité de données à caractère personnel au sein d'une organisation partenaire de Sanofi traitant des données relatives aux salariés, ou d'un accident sur un site de production.

À l'occasion de son analyse de double matérialité, Sanofi a étudié dans quelles circonstances certains types de salariés peuvent se révéler particulièrement vulnérables à certains impacts négatifs, conformément à la directive CSRD et en application des méthodologies développées par la Commission européenne, l'EFRAG, et d'autres lignes directrices, voir « Avertissement relatif à la directive CSRD et note explicative ». En voici quelques exemples :

- les salariés travaillant sur les sites de production, susceptibles d'être exposés à un risque accru d'accident de par la nature même de leur activité, en raison d'interactions avec des équipements techniques ou de la manipulation de produits chimiques (voir la section « 3.3.2.4.3. Santé et sécurité ») ; et
- les salariés situés hors d'Europe, qui ne sont ni couverts par des conventions collectives ni impliqués dans un dialogue social par le biais de représentants des travailleurs (voir la section « 3.3.2.4.2. Liberté d'association, négociation collective et dialogue social »).

Cette évaluation s'inspire du profil de risque *People & Culture* de Sanofi, qui a servi de base à l'analyse de double matérialité. Sanofi a également consulté d'autres sources d'information, et notamment des statistiques relatives aux négociations collectives, à la santé et à la sécurité ainsi qu'aux cas de discrimination et de harcèlement. Les impacts négatifs tels que la confidentialité des données et le bien-être des salariés ont été jugés pertinents pour toutes les catégories de salariés.

Pour surveiller et gérer d'éventuels impacts négatifs touchant ses salariés, Sanofi a mis en place des canaux de communication appropriés, en recourant à des mécanismes tels que le dialogue social, la ligne d'assistance *Speak-Up* et l'enquête annuelle d'engagement menée auprès des salariés. Pour plus d'informations, voir les sections thématiques ad hoc ci-dessous. En ce qui concerne les actions correctives, voir la section consacrée aux objectifs et indicateurs de la section « 3.4.1.3. Protection des lanceurs d'alerte ».

Activités propres exposées au risque d'incidents liés au travail forcé ou au travail des enfants

En 2024, grâce à ses initiatives de cartographie interne des risques, huit filiales de Sanofi ont été jugées à risque sous l'angle des droits de l'homme (Algérie, Brésil, Chine, Égypte, Inde, Mexique, Russie et Turquie), selon les critères suivants : niveau de risque pays, nombre de salariés et présence d'activités de production ou de distribution. En 2025, ces filiales représentent environ 20 % des effectifs de Sanofi. Aucune cartographie formelle n'a été réalisée en 2025 ; le prochain exercice formel de cartographie des risques sera mené en 2026 conformément aux procédures internes de Sanofi. Voir à ce propos la section « 3.7. Plan de vigilance ».

Impacts positifs matériels

Pour les cinq impacts positifs matériels liés à ses effectifs propres (salaires décents ; dialogue social, liberté d'association et négociations collectives ; engagement et bien-être des salariés ; formation et développement des compétences ; inclusion), Sanofi déploie des efforts visant spécifiquement ses salariés. Le fait de proposer des salaires décents peut s'avérer particulièrement bénéfique pour les salariés travaillant sur les sites de fabrication et de distribution de Sanofi, où les salaires pourraient s'avérer inférieurs à ceux des emplois de bureau. La stratégie de Sanofi et ses engagements dans le domaine de l'inclusion soutiennent un large éventail de salariés. Tous les salariés de Sanofi bénéficient d'initiatives de formation et de développement des compétences, comme la plateforme d'apprentissage Sanofi U, par exemple. Les impacts positifs ne sont pas réservés à un pays ou à une région spécifique.

Risques matériels

Trois des quatre risques matériels identifiés (santé et sécurité ; droit à la confidentialité des données ; engagement et bien-être des salariés) sont la résultante d'impacts touchant ces effectifs. Il peut s'agir, par exemple, de l'impact d'un éventuel accident, survenu sur un site de production, et des indemnisations financières correspondantes, d'une violation de la réglementation en matière de protection de la confidentialité des données et des éventuelles amendes correspondantes, ou encore d'un salarié en *burnout* incapable d'atteindre ses objectifs. On peut également considérer que deux risques (engagement et bien-être des salariés ; attraction et rétention des talents) découlent de dépendances de Sanofi à l'égard de son personnel (risque potentiel pour la continuité des activités en raison d'un taux de rotation élevé ou de l'absence de compétences indispensables au sein des effectifs). On notera que le risque relatif à l'engagement et au bien-être des salariés découle à la fois d'impacts et de dépendances. Les risques matériels encourus par Sanofi concernent l'ensemble de son personnel.

Sanofi n'a pas constaté — et ne prévoit pas — que ses plans de transition visant à réduire ses impacts environnementaux aient un impact significatif sur ses effectifs propres (comme une restructuration ou une perte d'emplois). Pour plus d'informations sur ces plans de transition, voir la section « 3.2.1. Changement climatique (ESRS E1) ».

Description des effectifs propres de Sanofi, par type

Pour 2025 et pour les années précédentes, Sanofi considère que ses effectifs propres englobent les salariés engagés par une entité juridique de Sanofi, quelle qu'elle soit. Sont exclus les contrats avec des tiers (travailleurs occasionnels, prestataires externes), de même que les salariés en période de préavis dans le cadre de plans sociaux, essentiellement en France, et les membres du Comité exécutif.

Voici la répartition des effectifs de Sanofi :

- *les* ***salariés permanents*** *:* les salariés embauchés directement par une entité juridique de Sanofi sans qu'une date de fin de contrat ne soit prévue. La relation d'emploi peut prendre fin soit par démission, à l'initiative du salarié, soit par licenciement, à l'initiative de l'entreprise, soit par accord mutuel ou par départ à la retraite ;
- *les* ***salariés temporaires*** *:* les salariés embauchés directement par une entité juridique de Sanofi avec une date de fin de contrat déterminée. La relation d'emploi peut soit prendre fin soit automatiquement à la fin de la période, soit être renouvelée pour une période supplémentaire selon le droit local, avec l'accord des parties
- *les* ***salariés à temps plein*** *:* les salariés embauchés directement par une entité juridique de Sanofi dont la durée de travail correspond à la durée légale ou conventionnelle de référence dans le pays (généralement entre 30 et 40 heures par semaine).
- *les* ***salariés à temps partiel*** *:* les salariés embauchés directement par une entité juridique de Sanofi dont la durée de travail est inférieure à la durée légale conventionnelle de référence dans le pays (généralement inférieure ou égale à 30 heures par semaine). Ce type de contrat peut avoir une influence sur les avantages auxquels ces salariés ont droit (nombre de jours de congé, par exemple). Le temps partiel est mesuré en pourcentage du temps plein, à savoir en « équivalent temps plein » (ETP).

Sanofi définit les ***travailleurs non-salariés*** comme des intérimaires ou des travailleurs occasionnels embauchés par l'intermédiaire d'un tiers pour effectuer un travail régulier qui, dans d'autres circonstances, serait effectué par un salarié (sous les codes NACE N78.1 et N78.2).

- *les* ***travailleurs occasionnels*** *:* ceux-ci proposent leur concours à titre temporaire pour remplacer des salariés en congé ou pour faire face à une forte demande. Leur champ d'action est défini par une description de poste spécifique.
- *les* ***prestataires externes*** *:* ceux-ci proposent leur concours à titre temporaire en soutien aux salariés de Sanofi pour une activité régulière, par exemple pour l'étalonnage d'équipements, le développement d'applications ou l'élaboration de rapports d'étude. Leur champ d'action est défini par un cahier des charges.

Il est important de noter que ce champ d'action exclut spécifiquement les travailleurs fournissant des services externalisés ou sous-traités ; ces catégories sont définies et traitées séparément dans la section « 3.3.3. Travailleurs de la chaîne de valeur (ESRS S2) ».

3.3.2.2. Description des caractéristiques des salariés de Sanofi

Voir la note D.24. Frais de personnel aux états financiers consolidés en page 424 pour des informations financières relatives aux effectifs de Sanofi.

Nombre total de salariés par activité commerciale et par fonction

	Activité commerciale/Fonction	États-Unis	Europe	Reste du monde	Nombre de salariés [a]	Pourcentage
Biopharma	Médecine de spécialités	3 468	2 211	2 612	8 291	11,1 %
	Vaccins	1 342	1 929	1 996	5 267	7,0 %
	Médecine Générale	474	1 760	6 695	8 929	11,9 %
	Commercialisation et mise sur le marché (GTMC)	329	292	1 019	1 640	2,2 %
	Recherche et Développement	2 356	5 060	1 858	9 274	12,4 %
	Manufacturing & Supply	3 353	19 175	5 807	28 335	37,9 %
	Fonctions centrales	1 385	6 367	5 037	12 789	17,1 %
	Sous-total Biopharma	**12 707**	**36 794**	**25 024**	**74 525**	**99,6 %**
Santé grand public [b]	Activités conservées d'Opella	0	0	321	321	0,4 %
	TOTAL	**12 707**	**36 794**	**25 345**	**74 846**	**100,0 %**

[a] *Les salariés en période de préavis dans le cadre de plans sociaux (on garden leave) et les membres du Comité exécutif ne sont pas inclus dans ces données.*
[b] *Pour 2025, uniquement les activités du pôle santé grand public conservées par Sanofi.*

Répartition des effectifs par type d'emploi et par genre

Effectifs inscrits par type d'emploi [a] au 31 décembre	2025		2024		2023	
	Nombre	Pourcentage	Nombre	Pourcentage	Nombre	Pourcentage
TOTAL	**74 846**	**100,0 %**	**82 878**	**100,0 %**	**86 088**	**100,0 %**
Permanent	**65 629**	**87,7 %**	**72 633**	**87,6 %**	**75 107**	**87,2 %**
Temps plein	63 117	96,2 %	69 939	96,3 %	72 422	96,4 %
Femmes	*30 891*	*48,9 %*	*33 651*	*48,1 %*	*34 583*	*47,8 %*
Hommes	*32 181*	*51,0 %*	*36 265*	*51,9 %*	*37 817*	*52,2 %*
Non communiqué	*45*	*0,1 %*	*23*	*0,0 %*	*22*	*0,0 %*
Temps partiel	2 512	3,8 %	2 694	3,7 %	2 685	3,6 %
Femmes	*2 034*	*81,0 %*	*2 208*	*82,0 %*	*230*	*85,7 %*
Hommes	*478*	*19,0 %*	*486*	*18,0 %*	*385*	*14,3 %*
Non communiqué	*0*	*0,0 %*	*0*	*0,0 %*	*0*	*0,0 %*
Équivalent temps plein	64 985	N/A	71 940	N/A	74 376	N/A
Femmes	*32 426*	*49,9 %*	*35 317*	*49,1 %*	*36 313*	*48,8 %*
Hommes	*32 513*	*50,0 %*	*36 600*	*50,9 %*	*38 041*	*51,1 %*
Non communiqué	45	0,1 %	23	0,0 %	22	0,1 %
Temporaire	**9 217**	**12,3 %**	**10 245**	**12,4 %**	**10 981**	**12,8 %**
Temps plein	9 172	99,5 %	10 231	99,9 %	10 956	99,8 %
Femmes	*4 716*	*51,4 %*	*5 221*	*51,0 %*	*5 656*	*51,6 %*
Hommes	*4 443*	*48,4 %*	*4 998*	*48,9 %*	*5 299*	*48,4 %*
Non communiqué	*13*	*0,1 %*	*12*	*0,1 %*	*1*	*0,0 %*
Temps partiel	45	0,5 %	14	0,1 %	25	0,2 %
Femmes	*24*	*53,3 %*	*10*	*71,4 %*	*16*	*64,0 %*
Hommes	*21*	*46,7 %*	*4*	*28,6 %*	*9*	*36,0 %*
Non communiqué	*0*	*0,0 %*	*0*	*0,0 %*	*0*	*0,0 %*
Équivalent temps plein	9 208	N/A	10 242	N/A	10 972	N/A
Femmes	*4 735*	*51,4 %*	*5 229*	*51,1 %*	*5 667*	*51,7 %*
Hommes	*4 460*	*48,4 %*	*5 001*	*48,8 %*	*5 303*	*48,3 %*
Non communiqué	*13*	*0,1 %*	*12*	*0,1 %*	*1*	*0,0 %*

[a] *Les salariés en période de préavis dans le cadre de plans sociaux et les membres du Comité exécutif ne sont pas inclus dans ces données.*

Sanofi n'engage pas de salariés selon des contrats à horaire non garanti.

Dix plus grand pays en termes d'effectifs et représentation au regard de l'effectif global

	2025		2024		2023	
Effectif salarié au 31 décembre, par pays	**Nombre**	**Pourcentage**	**Nombre**	**Pourcentage**	**Nombre**	**Pourcentage**
France	18 773	25,1 %	21 048	25,4 %	21 759	25,3 %
États-Unis	12 707	17,0 %	12 898	15,6 %	13 418	15,6 %
Allemagne	7 463	10,0 %	8 199	9,9 %	8 394	9,8 %
Chine	6 678	8,9 %	6 749	8,1 %	7 516	8,7 %
Inde	4 414	5,9 %	3 837	4,6 %	3 119	3,6 %
Hongrie	2 307	3,1 %	2 321	2,8 %	1 843	2,1 %
Canada	2 172	2,9 %	2 101	2,5 %	2 047	2,4 %
Brésil	1 667	2,2 %	2 628	3,2 %	2 815	3,3 %
Belgique	1 610	2,2 %	1 536	1,9 %	1 597	1,9 %
Espagne	1 457	1,9 %	1 633	2,0 %	1 644	1,9 %
Top 10 countries	**59 248**	**79,2 %**	**62 950**	**76,0 %**	**64 152**	**74,5 %**
Tous les autres pays	15 598	20,8 %	19 928	24,0 %	21 936	25,5 %
COMPANY TOTAL	**74 846**	**100,0 %**	**82,878**	**100,0 %**	**86,088**	**100,0 %**

Nouvelles embauches, départs et rotation du personnel

	Monde		
Nombre d'embauches et de départs par région [a] [b] Effectifs au 31 décembre	**2025**	**2024**	**2023**
Effectifs inscrits	**74 846**	**82 878**	**86 088**
Contrats permanents (CDI) [c]	87,7 %	87,6 %	87,2 %
Nombre total d'embauches	11 760	10 457	11 157
dont salariés permanents	*7 288*	*5 803*	*5 700*
dont salariés permanents (en %)	*62,0 %*	*55,5 %*	*51,1 %*
Nombre total de départs	9 032	12 405	14 945
dont salariés permanents	*5 528*	*8 443*	*10 161*
dont salariés permanents (en %)	*61,2 %*	*68,1 %*	*68,0 %*
Taux de démission parmi les salariés permanents (CDI)[d]	3,8 %	4,0 %	5,9 %
Taux de rotation parmi les salariés permanents (CDI)[d]	8,6 %	11,4 %	10,6 %

[a] *Les salariés en période de préavis dans le cadre de plans sociaux (on garden leave) et les membres du Comité exécutif ne sont pas inclus dans ces données.*
[b] *Les chiffres relatifs aux mouvements (embauches et départs) couvrent plus de 99 % du périmètre de reporting. Ces chiffres n'intègrent pas les mutations internes.*
[c] *Salariés permanents*
[d] *Méthode de calcul modifiée en 2024, voir la note méthodologique à la section « 3.5.1. Note méthodologique sur le reporting des données ».*

Départs de salariés dans le monde par motif de départ

	Dans le monde entier		
Nombre de départs par année	**2025**	**2024**	**2023**
Nombre total de départs	9 032	12 405	14 945
Démissions :	40,4 %	35,2 %	32,6 %
dont départs volontaires de CDD [a]	*32,1 %*	*31,8 %*	*33,6 %*
dont départs volontaires de CDI	*67,9 %*	*68,2 %*	*66,4 %*
Licenciements	33,8 %	54,5 %	47,0 %
Fin contractuelle du contrat d'emploi temporaire	19,0 %	5,1 %	15,8 %
Départs à la retraite	5,5 %	4,3 %	3,9 %
Autres (décès et incapacité)	1,4 %	0,9 %	0,6 %

[a] *Principalement en Chine, où la plupart des embauches relèvent de contrats à durée déterminée renouvelables (75,4 % du total à fin 2025).*

3.3.2.3. Mesures de la diversité

Salariés par fonction managériale et par genre

Par fonction managériale et par genre au 31 décembre	2025		2024		2023	
	Nombre	Pourcentage	Nombre	Pourcentage	Nombre	Pourcentage
Senior Leaders [a]	2 140	100,0 %	2 282	100,0 %	2 264	100,0 %
Femmes	*1 011*	*47,2 %*	*1 043*	*46,0 %*	*998*	*44,1 %*
Hommes	*1 129*	*52,8 %*	*1 239*	*54,0 %*	*1 266*	*55,9 %*
Dont cadres supérieurs [b]	478	100,0 %	510	100,0 %	484	100,0 %
Femmes	*212*	*44,4 %*	*219*	*43,0 %*	*194*	*40,1 %*
Hommes	*266*	*55,6 %*	*291*	*57,0 %*	*290*	*59,9 %*
Managers	12 396	100,0 %	14 117	100,0 %	15 107	100,0 %
Femmes	*5 729*	*46,2 %*	*6 449*	*45,7 %*	*6 811*	*45,1 %*
Hommes	*6 661*	*53,7 %*	*7 665*	*54,3 %*	*8 293*	*54,9 %*
Non communiqué	*6*	*0,0 %*	*3*	*0,0 %*	*3*	*0,0 %*
TOTAL	74 846	100,0 %	82 878	100,0 %	86 088	100,0 %
Femmes	*37 665*	*50,3 %*	*41 090*	*49,6 %*	*42 555*	*49,4 %*
Hommes	*37 123*	*49,6 %*	*41 753*	*50,4 %*	*43 510*	*50,5 %*
Non communiqué	*58*	*0,1 %*	*35*	*0,0 %*	*23*	*0,1 %*

[a] *Les Senior Leaders sont des salariés de niveau 5 et plus.*
[b] *Les cadres supérieurs sont des salariés occupant des positions exécutives.*

Salariés par tranche d'âge

Par âge au 31 décembre	2025		2024		2023	
	Nombre	Pourcentage	Nombre	Pourcentage	Nombre	Pourcentage
Salariés âgés de 30 ans ou moins	11 143	14,9 %	12 067	14,6 %	12 748	14,8 %
Salariés âgés de 31 à 50 ans	44 005	58,8 %	48 979	59,1 %	51 258	59,5 %
Salariés de 50 ans ou plus	19 667	26,3 %	21 828	26,3 %	22 079	25,7 %
Âge non communiqué	31	0,0 %	4	0,0 %	3	0,0 %
TOTAL	**74 846**	**100,0 %**	**82 878**	**100,0 %**	**86 088**	**100,0 %**

Sanofi vise une pyramide des âges équilibrée, où toutes les générations sont représentées, sous réserve des lois et réglementations locales.

3.3.2.4. Conditions de travail

3.3.2.4.1. Salaires décents

Politiques

Sanofi vise à assurer à tous ses salariés un salaire décent qui permet de subvenir à leurs besoins de base et à ceux de leurs familles. Pour réaliser cette ambition, l'entreprise prend les engagements suivants :

- s'informer annuellement des normes de salaires décents dans chaque pays d'implantation et prendre les mesures d'ajustement éventuellement nécessaires ; et
- promouvoir la transparence en mesurant régulièrement sa progression et en communiquant les résultats aux parties prenantes.

Cet engagement vaut pour tous les salariés directs de Sanofi ; il exclut actuellement les non-salariés. La responsabilité de cette politique relève du *Chief People Officer*.

Sanofi respecte son engagement à l'égard du principe de salaire décent, s'aligne sur l'ambition définie dans le Pacte mondial des Nations Unies et soutient les Objectifs de développement durable des Nations Unies. Sanofi applique une méthodologie bénéficiant d'une reconnaissance internationale mise au point par un fournisseur de données de référence réputé. Sanofi adhère aux principes du dernier accord sur le salaire décent conclu au sein de l'Organisation internationale du Travail (OIT) ; à cet effet, Sanofi recherche activement les fournisseurs de données salariales qui répondent le mieux aux derniers standards de l'OIT.

En élaborant cette politique, Sanofi a pris en compte les intérêts des parties prenantes comme suit :

- pour les salariés : octroyer des salaires qui permettent de subvenir aux besoins de base et d'assurer un niveau de vie décent ;
- pour les familles des salariés : intégrer les besoins des personnes à charge dans le calcul du salaire décent ; et
- pour les autres parties prenantes : encourager à la transparence et à la responsabilisation par la présentation de rapports à intervalles réguliers.

Sanofi diffuse cette politique auprès des salariés par plusieurs canaux :

- comité consultatif : l'engagement de pratiquer une politique de salaire décent est le fruit de discussions menées au sein d'un groupe diversifié d'ambassadeurs de l'entreprise (représentants des salariés, responsables d'activité issus de différentes régions, Affaires institutionnelles, *People & Culture*, Santé Sécurité et Environnement, Responsabilité sociétale de l'Entreprise et Achats). Les détails de la politique ont également été élaborés en collaboration étroite avec un réseau de référents afin d'assurer la prise en compte des particularités locales ou régionales de chaque pays ;
- communication interne : plusieurs webinaires dispensés en 2024 à l'attention des responsables Rémunération et Performance régionaux et locaux, et des responsables paye locaux, ainsi qu'à la communauté *People & Culture* mondiale ;
- orientation et déploiement : des guides et documents de référence ont été partagés à ces mêmes responsables en 2024 pour garantir une compréhension et une conformité optimales ; et
- l'engagement des parties prenantes : plusieurs partenaires Rémunération et Performance et responsables *People & Culture* régionaux et nationaux ont été désignés comme référents auprès des parties prenantes locales qui sont invitées à se rapprocher du responsable de processus global Salaire décent si nécessaire.

Actions

Chaque année, au quatrième trimestre, Sanofi compare les salaires de tous ses salariés directs avec les informations actualisées provenant de son fournisseur de données en la matière. Il procède à une comparaison des sommes garanties en paye avec les normes de salaire décent locales. Tout écart constaté à cette occasion est corrigé au cours du cycle de rémunération suivant ou lors d'autres processus d'ajustement, selon les usages locaux.

Objectifs et indicateurs

Conformément aux objectifs de cette politique, Sanofi s'engage à s'aligner sur les normes de salaire décent pour tous ses salariés directs, dans tous ses pays d'implantation. Par des évaluations régulières, Sanofi peut corriger rapidement les éventuels écarts. Cet engagement s'applique à tous ses salariés directs, sous réserve des réglementations locales.

En 2024, l'analyse a révélé 18 écarts par rapport au salaire décent (plus 3 salariés qui concernaient des salariés d'Opella). Tous ces écarts, concernant des salariés directs, ont été corrigés depuis, pour atteindre une situation de total alignement. Les budgets conventionnels locaux des entités concernées suffisaient à cet effet (ex. : primes de mérite), et il n'a donc pas été nécessaire d'attribuer un budget supplémentaire. Sanofi a mis en place des processus de suivi et d'ajustement permanents afin de corriger rapidement tout nouvel écart, et ainsi maintenir son engagement en matière de salaire décent. À la fin de l'année 2025, chez Sanofi, aucun salarié n'a perçu un salaire inférieur au salaire décent de référence.

3.3.2.4.2. Liberté d'association, négociation collective et dialogue social

Politiques

Dialogue social

Sanofi a conscience qu'en tant qu'organisation multinationale d'envergure mondiale, son impact positif et son succès dépendent à la fois de sa performance commerciale et de la qualité de ses relations et de son dialogue social, tant avec ses salariés qu'avec leurs représentants.

Après avoir lancé en 2024, son portail interne *Speak-Up*, destiné à faciliter l'accès aux différentes options et ressources de signalement,et créé un Bureau du Médiateur (*Ombuds Office*) pour que les salariés qui souhaitent exprimer une préoccupation disposent d'un environnement indépendant, informel, impartial et confidentiel, la Direction Stratégie et Innovation Sociale de Sanofi a publié en 2025 une déclaration officielle intitulée « *Labor relations & Social dialogue - Position Statement* », qui énonce l'engagement de Sanofi à promouvoir un dialogue constructif, ouvert et respectueux avec ses salariés et avec leurs représentants.

L'enquête annuelle *Your Voice* permet de recueillir le niveau d'engagement et les retours des salariés sur l'organisation. En 16 langues et à travers toutes les entités de l'entreprise ; elle alimente la réflexion des dirigeants sur les questions d'engagement, d'inclusion et de bien-être. Sanofi organise également des sondages ponctuels, en cours d'année, pour accroître la fréquence de ces retours (voir la section « 3.3.2.5.2. Engagement des salariés »). Sanofi sollicite également le retour de ses salariés par des mécanismes tels que Manager90 (retours des employés vis-à-vis de leur responsable direct). Les réseaux *Employee Business Resource Groups* (EBRG), ainsi que les Groupes d'Affinité contribuent aussi au dialogue social au sein de Sanofi (voir la section « 3.3.2.6.2. Inclusion »). Enfin, des réunions assorties de séances de questions/réponses aux différents niveaux de l'organisation facilitent le dialogue entre les dirigeants et les salariés. Enfin, Sanofi met à profit l'intelligence artificielle pour accroître l'accessibilité (notamment la génération de sous-titres) et met à disposition les enregistrements des réunions.

Liberté d'association & négociation collective

Sanofi s'attache à respecter les droits du travail et de l'emploi conformément aux conventions fondamentales de l'Organisation internationale du Travail (OIT) et aux Principes Directeurs des Nations Unies relatifs aux Entreprises et aux Droits de l'Homme (UNGPs). Cet engagement englobe tous les droits du travail internationalement reconnus, y compris la liberté d'association et le droit à la négociation collective.

Sanofi s'efforce de respecter les lois nationales en matière de travail et d'emploi, et de favoriser un environnement sûr partout où elle exerce son activité. Lorsque les normes internationales fixent des exigences plus strictes que la réglementation locale, Sanofi s'efforce d'appliquer ses normes internationales. En cas de contradiction entre ces textes, Sanofi cherche à s'en tenir aux principes des normes internationales tout en se conformant au droit local en matière de travail et d'emploi.

Sanofi attend de ses salariés, de leurs représentants et de ses partenaires commerciaux qu'ils partagent son engagement en faveur de relations de travail et d'un dialogue social constructifs, et met surtout l'accent sur les domaines suivants :

- un environnement de travail psychologiquement sûr, axé sur la performance, qui favorise le bien-être et où chacun peut s'épanouir ;
- la non-discrimination et l'égalité de traitement ;
- la liberté d'association et la négociation collective ;
- un dialogue ouvert et constructif pour le bénéfice mutuel des parties ; et
- la garantie d'un salaire décent pour chaque salarié de Sanofi, la promotion de conditions de travail équitables et favorables et le respect des principes d'équité salariale de Sanofi.

Sanofi a établi en 2024 la Direction Stratégie et Innovation Sociale au sein de l'organisation *People & Culture*, qui relève du *Chief People Officer*. Ce département est chargé de développer des standards globaux en matière de liberté d'association et de négociations collectives, et de garantir leur application uniforme sur tous les marchés de Sanofi. Il veille à la conformité de Sanofi à l'égard des normes internationales du travail et tend à améliorer le dialogue social à l'échelle mondiale ; ses membres font partie du *Human Rights Steering Committee*.

Les engagements de Sanofi en matière de la liberté d'association et de négociation collective sont publiés et communiqués en interne à tous les salariés de Sanofi et à l'externe à ses partenaires commerciaux, à ses fournisseurs et aux autres parties concernées. Ils figurent sur ses principaux documents de référence internes, et notamment dans son Code de conduite. Dans les pays où il n'existe aucune convention collective, Sanofi recourt à d'autres approches, comme la plateforme *Speak-Up*, les *Employee Business Resource Groups* ou d'autres dispositifs similaires pour promouvoir la participation continue des salariés, à tous les niveaux.

Actions

Sanofi a mis en place un processus global et volontaire d'autoévaluation de la liberté d'association pour renforcer la vigilance à tous les niveaux de l'entreprise, atténuer le risque de non-respect de la liberté d'association et s'assurer de la mise en place de mesures de contrôle interne.

Le comité d'entreprise européen de Sanofi

Présidé par le Directeur Général ou par son représentant, et créé à l'issue d'un accord conclu en 2005, le Comité d'entreprise européen (CEE) de Sanofi se compose de 40 membres et d'autant de suppléants, nommés pour quatre ans, ils représentent les travailleurs des pays de l'Union Européenne où Sanofi opère. Ce comité a pour mission de promouvoir un dialogue social complémentaire et distinct de celui des instances représentatives des différentes sociétés et différents pays. Il est chargé de :

- fournir des informations sur les priorités stratégiques et le dialogue social de l'entreprise et d'apporter son avis sur des questions ou des perspectives économiques, financières et sociales qui nécessitent un tel examen de par leur importance, leur nature globale et leurs implications transnationales, et notamment :
  - les changements majeurs au sein de l'entreprise ;
  - la situation économique et financière de Sanofi et de ses activités ;
  - les changements significatifs apportés à la structure de Sanofi ; et
  - la stratégie générale en matière de politique de travail de Sanofi (emploi, formation, hygiène, sécurité, conditions de travail, environnement, etc.) ;
- la promotion du partage d'expérience entre représentants de différents pays ;
- l'examen de mesures prises dans des circonstances exceptionnelles, des décisions ayant un impact significatif sur les intérêts des salariés (affectations, mutations, etc.) et des plans de licenciement collectifs ayant un impact direct sur plusieurs pays relevant du CEE ;
- dans certains cas, l'échange d'avis et le dialogue entre les représentants des travailleurs et la Direction centrale.

Dans le contexte de son dialogue social, Sanofi met l'accent sur la nécessité de mener des débats transparents et réguliers pour expliquer son besoin de transformation et les politiques et modèles organisationnels qui en découlent. Ce qui implique :

- des discussions et des échanges actifs avec ses partenaires sociaux ;
- des présentations relatives à sa stratégie et à ses projets ; et

- des informations actualisées sur sa transformation.

En 2025 ont eu lieu quatre réunions plénières du CEE, et quatre réunions de comités spécifiques.

Objectifs et indicateurs

Actuellement, Sanofi ne s'est pas fixé d'objectif quantitatif spécifique associé à la liberté d'association et aux négociations collectives.

Pays significatif au sein de l'EEE	Couverture des négociations collectives [a]	Couverture du dialogue social [b]
France	100 %	100 %
Allemagne	51,7 %	100 %

[a] *Pourcentage de salariés couverts par des conventions collectives de travail (au sein de pays significatifs de l'Espace économique européen (EEE))*
[b] *Pourcentage de salariés couverts par des représentants des travailleurs (au sein de pays significatifs de l'EEE).*

3.3.2.4.3. Santé et sécurité

Politiques

Sanofi a élaboré une stratégie Santé Sécurité Environnement (HSE) reposant sur un système de management cohérent avec les enjeux liés à ses activités et mobilisant l'ensemble de l'organisation. Cette politique est définie par la fonction HSE globale, validée par la Direction générale et approuvée par le Directeur Général :

- Sanofi travaille sans relâche à implanter une culture HSE où chacun se responsabilise, tant en matière de prévention contre les risques d'accident et d'atteinte à la santé, de promotion du bien-être au travail que de réduction des impacts environnementaux — et communique ce message à tous dans l'organisation ;
- tous les projets de développement et de lancement de produits font l'objet d'une évaluation des risques potentiels sur la santé, la sécurité et l'environnement. Ces évaluations reposent sur les connaissances scientifiques et techniques de Sanofi, font appel à la pointe de la technologie et prennent en compte le cycle de vie des produits ; et
- Sanofi encourage ses fournisseurs, prestataires et sous-traitants à appliquer ses règles HSE ; la mise en œuvre de ces règles est un critère de sélection.

Le respect des lois et de la réglementation, des recommandations d'experts et la mise en œuvre des meilleures technologies du marché sont autant de facteurs contribuant à la santé et à la sécurité au travail. Cette politique reflète l'engagement de Sanofi en matière de prévention (accidents, risques pour la santé, etc.) et de promotion du bien-être par le biais d'une culture qui développe le sens des responsabilités HSE à tous les niveaux.

Périmètre et exclusions

La politique et le système de gestion HSE s'appliquent à toutes les activités de Sanofi à l'échelle mondiale (Recherche et Développement, *Manufacturing & Supply*, Opérations commerciales et Activités tertiaires) et à l'ensemble de son personnel (salariés, prestataires, sous-traitants et travailleurs temporaires) sans exception. Sanofi compte des établissements sur tous les continents (Asie, Afrique, Europe, Amérique du Nord et Amérique du Sud). Les principales activités à haut risque sont liées à la production : il s'agit notamment des risques chimiques, des risques de biosécurité et des risques associés à certains travaux dangereux exécutés par des sous-traitants. Les salariés de Sanofi sont également confrontés à d'autres types de risques :

- les employés de bureau sont principalement exposés au risque de chutes de plain-pied ;
- les travailleurs de laboratoire sont principalement confrontés à des risques liés à l'exposition à des substances dangereuses (liquides, gaz, poussières, aérosols) ; et
- les forces de vente sont principalement confrontées au risque d'accidents de la route, avec blessures.

Au cours des formations, tant initiales que sur le terrain, les salariés sont informés des risques et des mesures de prévention et de protection en place. Une information spécifique (signalétique Danger, etc.) est disponible le cas échéant.

Respect des normes ou initiatives tierces

La plupart des évaluations des risques de santé et de sécurité de Sanofi s'alignent sur les méthodologies internationales (des études ergonomiques et des évaluations du risque chimique, par exemple) ; elles ne font cependant pas l'objet d'une certification par une tierce partie. Cela étant, le système de management HSE de Sanofi satisfait aux exigences strictes des normes ISO obtenues (il est certifié ISO 14001 et 50001). De plus, Sanofi travaille avec FM Global dans une optique de protection de ses activités, en réduisant la probabilité et l'impact de pertes résultant de dégâts matériels et d'interruptions de l'activité. Cette collaboration prévoit des visites régulières de FM Global sur les sites *Manufacturing & Supply* et dans les centres de R&D, ainsi que son implication dans les projets de construction et de rénovation, de manière à ce que l'ingénierie de prévention des pertes y soit intégrée dès la phase de conception.

Actions

Le manuel HSE énonce les mesures, exigences, rôles et responsabilités nécessaires pour minimiser les risques et impacts liés aux activités. Il décrit les standards et les outils méthodologiques de Sanofi, et intègre les résultats des analyses de risques et opportunités ainsi que les attentes.

Dans le cadre de la culture d'amélioration continue de Sanofi, la Direction HSE a élaboré une stratégie ponctuée de jalons à court, moyen et long terme, fixant des objectifs et des plans d'action chiffrés et communiqués à tous les niveaux de l'entreprise. Un suivi périodique de chaque site permet d'évaluer la bonne application des plans d'action et la réalisation des objectifs fixés. Sanofi organise des actions de prévention de santé au travail qui prévoient surveillance médicale, vaccination et titrage (sérologie), plan d'urgence médicale et gestion des incapacités tant temporaires que permanentes.

Ces programmes visent à assurer la sécurité et à protéger la santé des salariés sur le lieu de travail, à réduire les risques d'accidents et de maladie, et à se conformer à la législation et à la réglementation en vigueur. La création d'un environnement de travail sûr vise avant tout à réduire autant que possible les accidents et blessures sur le lieu de travail, dans un contexte d'apprentissage par l'expérience et d'amélioration continue de la performance. Les décisions de Sanofi s'appliquent à toutes les activités, à tous les pays et à l'ensemble du personnel interne et externe (sous-traitants et travailleurs temporaires inclus).

La sécurité intégrée est le fondement technique d'un espace de travail sûr, et tous les nouveaux projets clés doivent désormais intégrer des exigences de sécurité strictes dès leur conception. En outre, Sanofi a conçu un nouveau programme global de culture sécurité — intitulé *Leading Safety* — afin de faire évoluer sa culture sécurité et d'influencer positivement les comportements de tous. Ce programme est intégré dans la démarche *Lean Performance* de Sanofi afin de rappeler à tous niveaux de l'entreprise (collaborateurs, managers et direction) de protéger la santé et la sécurité des salariés, des sous-traitants et des communautés de Sanofi. Ce programme s'articule sur cinq facteurs de performance positifs : renforcement du *leadership* en matière de sécurité ; attention accrue sur les risques majeurs ; approfondissement des compétences managériales ; amélioration des règles de sécurité et de l'efficacité des contrôles ; augmentation des signalements de comportements à risque et de situations dangereuses.

Ce programme mondial, lancé en 2024, se compose de sept rituels essentiels pour son cheminement vers une culture proactive de sécurité sur ses sites ; il a été entièrement déployé en 2025:

- gouvernance *Leading Safety* : un Comité de Direction qui veille à l'intégration des principaux risques prend des décisions stratégiques et approuve la stratégie de chaque site pour un déploiement efficace du programme *Leading Safety* ;
- signalement des risques de sécurité et en particulier les situations dangereuses et les comportements à risque ;
- visites conjointes de sécurité d'entreprises extérieures : évaluation de la gestion de la sécurité sur le lieu de travail par des représentants de Sanofi et des dirigeants de sous-traitants ;
- contrôle de la bonne application des règles de sécurité vitales : engagement de la direction de veiller à l'application et à la compréhension adéquate des règles visant à éviter les accidents mortels dans toutes les activités ;
- proactive+ : surveillance proactive, détection précoce et mesures d'atténuation des risques de sécurité afin de prévenir les incidents HSE ;
- visite managériale de sécurité : renforcement du *leadership* par la discussion sur la sécurité de chacun ; et
- coaching sur la sécurité routière : discussions pour assurer la sécurité des salariés de la force de vente.

Afin d'appuyer la transformation des comportements et d'instaurer une culture HSE unifiée, Sanofi a mis en place un programme de perfectionnement en sécurité et en leadership à destination de tous les responsables de site des fonctions *Manufacturing & Supply*, R&D et sites tertiaires. Ce programme s'inscrit dans le processus d'amélioration continue de l'entreprise et fait l'objet de mises à jour régulières pour inclure des thèmes comme « Sécurité et intelligence artificielle ».

Objectifs et indicateurs

Objectifs santé et sécurité

Les résultats HSE font l'objet d'un suivi permanent afin de comparer les performances, les indicateurs avancés (programme et indicateurs proactifs) et les indicateurs rétrospectifs (indicateurs de résultat) par rapport aux divers objectifs. Sanofi vérifie régulièrement la réalisation des objectifs, et soumet l'efficacité du système à des audits. Des actions correctives et préventives sont mises en place afin d'améliorer continuellement les performances HSE.

Dans le cadre du programme *Leading Safety* et de l'amélioration continue des performances HSE, les mêmes objectifs sont définis en interne pour tous les pays, pour l'ensemble des différents personnels et pour toutes les activités, comme indiqué ci-dessous (sans objectifs intermédiaires) :

- Objectif absolu :
  - zéro blessure grave ou décès, avec une ambition de zéro blessure pour 2025 ;

En sa qualité d'entreprise du secteur de la santé, Sanofi ne tolère aucun compromis sur les questions de santé et de sécurité : l'objectif 0 est le seul envisageable.

- Objectif relatif :
  - 1,5 TRI-FR (Taux de fréquence total des accidents au travail) pour 2025.

L'objectif relatif est fixé d'après des statistiques historiques, ajustées par l'équipe de Direction *Global HSE*.

Depuis la fin de l'année 2022, les objectifs HSE sont consignés et communiqués dans un mémo d'une page intitulée *Compelling Business Needs* (CBN) qui donne un objectif commun à toutes les parties prenantes, concentre les ressources sur les principaux objectifs annuels et prépare les années à venir à l'aide de programmes à moyen et à long terme. À l'échelle mondiale, ces CBN

sont régulièrement définis par l'équipe de Direction *Global HSE* et distribués à tous les responsables HSE lors d'une réunion générale. Ces derniers affinent ensuite les CBN et les transmettent sur leurs propres sites dans la lettre stratégique annuelle.

Les objectifs sont fixés au terme d'une analyse des accidents du travail déclarés intégrant l'examen des causes profondes pour les accidents graves et potentiellement graves, l'identification des situations de non-conformité, l'examen des quasi-accidents, les inspections de sécurité et le partage des bonnes pratiques. Il s'ensuit des programmes de prévention ad hoc soit au niveau local soit au niveau mondial, avec notamment des mesures techniques, organisationnelles et humaines.

Indicateurs santé et sécurité

Sanofi a mis en place un outil de suivi en temps réel qui alerte les responsables dès la survenue d'un accident et suit l'évolution des taux de fréquence. Un rapport mensuel réalisé à l'aide de cet outil est établi à l'attention des responsables des activités et transmis au Directeur Général et aux membres du Comité Exécutif.

Sanofi a mis en place un processus complet d'évaluation des risques qui relève du *Risk Management Group*. La fonction *Health, Safety & Environment* (HSE) constitue un élément central de ce cadre stratégique, qui permet de procéder de manière proactive à l'identification des scénarios de risque et la mise en œuvre de plans d'action rigoureux. Les résultats sont soumis à la supervision du *Global Risk Committee* et communiqués au Comité exécutif.

Indicateurs de sécurité	2025	2024 (Opella exclue)	2024 (Opella incluse)[f]	2023
Pourcentage des effectifs couverts par le système de gestion de la santé et de la sécurité en raison d'exigences légales et/ou de normes ou lignes directrices reconnues	100 %	100 %	100 %	100 %
Nombre de décès, parmi les effectifs de Sanofi, dus à des accidents et maladies professionnels	0	0	0	0
Nombre de décès parmi les autres travailleurs travaillant sur les sites de Sanofi, dus à des accidents et maladies professionnels [a]	0	0	0	0
Nombre de décès, parmi les effectifs de Sanofi, dus à des accidents professionnels.	0	0	0	0
Nombre d'accidents au travail enregistrables parmi les effectifs de Sanofi	182	232	254	194
Taux d'accidents au travail enregistrables parmi les effectifs de Sanofi [b]	1,4	1,8	1,7	1,5
Nombre de cas de maladies professionnelles enregistrables parmi les effectifs de Sanofi [c]	30	26	27	12
Taux de fréquence des accidents entraînant un arrêt de travail [d] — personnel de Sanofi [e]	0,9	1,2	1,2	1,1
Nombre de blessures graves et de décès [e]	0	2	2	1

[a] *Les chiffres publiés ne concernent que les décès résultant d'accidents au travail.*

[b] *Le taux de fréquence total des accidents au travail à déclarer (TRI-FR) est le nombre d'accidents du travail avec et sans arrêt de travail par million d'heures travaillées. Il est calculé sur une période glissante de 12 mois.*

[c] *Ce nombre comprend tant les cas confirmés que les cas en attente de confirmation. Les données de 2024 ont été mises à jour avec 6 cas qui n'avaient pas été reportés à temps par un site.*

[d] *Le taux de fréquence des accidents au travail avec arrêt de travail (LTI-FR) 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.*

[e] *Chiffres librement communiqués par Sanofi, en plus des indicateurs obligatoires de la CSRD.*
Commentaire sur les heures travaillées utilisées pour le calcul des taux de fréquence LTI et TRI : En raison du délai très court avant publication, le nombre d'heures travaillées pour décembre 2025 n'était pas disponible pour tous les sites. Dans ces cas, les heures travaillées de novembre ont été reportées sur décembre pour obtenir l'année civile complète.

[f] *Source : rapport de Durabilité 2024.*

En matière de sécurité, la performance de Sanofi s'améliore sensiblement, avec une baisse de 2,1 à 1,8 du taux d'accidents au travail enregistrables (TRI – *Total Recordable Injury*) pour l'ensemble des salariés. Cela représente 52 incidents de moins que l'an dernier (diminution de 355 à 303 incidents). En particulier, on note un recul de 30 % des incidents liés aux chutes de plain-pied depuis la mise en œuvre par Sanofi d'une campagne de prévention innovante.

Avec ses 7 rituels clés en matière de sécurité, ce programme de Sanofi intitulé *Leading Safety* commence à donner des résultats mesurables. Grâce à l'engagement manifesté à tous les niveaux de l'entreprise, le nombre d'incidents potentiellement graves (PSI) est retombé de 37 à 28, avec zéro blessure grave. À l'appui de cette tendance positive, on notera un meilleur signalement des signaux faibles et des événements potentiellement graves (PSE) : en 2025, le nombre de signalements a augmenté de plus de 200 %, signe des progrès réalisés dans la culture proactive de sécurité prônée par Sanofi.

Pour plus de détails sur les méthodologies, les hypothèses significatives et les limitations, voir la notice « 3.5.1. Note méthodologique sur le reporting des données ».

3.3.2.5. Équilibre vie professionnelle-vie privée

3.3.2.5.1. Avantages sociaux et bien-être

Politiques

Les programmes de santé et bien-être au travail de Sanofi reflètent son approche holistique, ils sont regroupés sous la bannière *All Well* et incluent la santé physique, la santé mentale, la santé financière et l'environnement de travail.

- Santé physique : pour encourager les salariés à adopter un style de vie sain, grâce à une offre de soins de qualité et des campagnes de prévention des maladies et de sensibilisation aux choix de vie sains ;
- Santé mentale : pour promouvoir à la fois le bien-être émotionnel et psychologique des salariés et un environnement de solidarité et d'ouverture ;
- Santé financière : pour aider les salariés à garder le contrôle de leurs finances à tous les âges de la vie ;
- Culture de travail saine : pour développer le respect, la solidarité et l'inclusivité à tous les niveaux, et encourager le soutien mutuel comme outil de progrès.

Gouvernance et déploiement global

La stratégie relative à la santé et au bien-être relève du *Chief People Officer*, qui en approuve la feuille de route, après avis de différents sous-comités. Le Comité de pilotage des avantages sociaux est co-présidé par le Directeur Financier et le Chief People Officer de Sanofi, il a pour mission de revoir et valider la stratégie globale de Sanofi en matière de protection sociale et de revoir et valider la mise en place ou la modification de tout régime de retraite à prestations définies.

L'orientation stratégique au regard des avantages sociaux et du bien-être s'appuie sur de multiples sources d'information pour prioriser la compétitivité et la gestion des coûts, l'inclusion, ainsi que la flexibilité et les choix offerts aux employés. Sanofi puise dans les campagnes et enquêtes *Your Voice*, les échanges avec les comités d'entreprise (lorsqu'ils existent), les commentaires des groupes représentatifs des employés, et d'autres parties prenantes. Sanofi procède également à des analyses de marché et de tendances dans chaque pays.

Les standards de Sanofi relatifs aux avantages sociaux et au bien-être sont publiés et disponibles pour tous ses salariés dans son espace documentaire global QualiPSO ainsi que dans le *SharePoint AllWell*. Les mises en œuvre locales associées peuvent être consultées sur demande ou dans l'intranet dédié par tous les salariés de Sanofi dans chaque pays.

Actions

Santé physique

Soins de qualité pour tous

Les salariés de Sanofi bénéficient tous d'une couverture santé complète. Il en va de même pour leurs proches directs (conjoint et enfants, généralement) lorsque les salariés en font la demande, sous réserve des modalités du plan de couverture en place dans leur pays. Depuis 2023, Sanofi ambitionne aussi, lorsque c'est juridiquement et techniquement faisable, d'éliminer les exclusions visant d'éventuels problèmes de santé préexistants. Il s'agit notamment des améliorations suivantes :

- pas d'exclusion pour les cas de contamination au VIH, de maladies chroniques, de cancer, de pandémie, d'anomalie congénitale, de suicide ; et
- pas de questionnaire ni d'examen médical préalable pour l'obtention de la couverture par un salarié, sauf dans les cas où il dépasserait un plafond de garantie défini dans la police locale.

Outre la couverture médicale proprement dite, les salariés de Sanofi bénéficient de congés de maladie payés compétitifs afin de pouvoir prendre le temps nécessaire à la guérison sans s'inquiéter de leur situation financière.

Programmes de prévention

Sanofi propose une vaste gamme d'activités sur ses sites afin d'inciter ses salariés à adopter un mode de vie sain. Les initiatives varient selon les pays et les besoins, sans aucune obligation d'y prendre part. Ces programmes mettent surtout l'accent sur l'activité physique, la nutrition, les comportements sains, la ménopause, etc.

Assurance déplacements professionnels

Sanofi fournit une assistance médicale et un service d'évacuation en cas d'urgence, 24 heures sur 24 et sept jours sur sept, à tous ses salariés en déplacement professionnel hors du pays où il est salarié. Les conditions générales s'appliquent à tous les salariés de Sanofi en déplacement professionnel.

Santé mentale

Programme d'aide aux salariés (EAP)

Depuis 2022, Sanofi propose aux salariés un Programme d'Aide aux Employés (PAE) qui leur garantit à tous un soutien confidentiel 24 heures sur 24 et sept jours sur sept, à raison de six séances annuelles par personne et par problématique, partout dans le monde. Le PAE n'est pas la seule option disponible pour les salariés qui en ressentent le besoin, mais il leur garantit de toujours trouver une ressource vers qui se tourner s'ils ressentent le besoin d'un accompagnement que ce soit au travail ou dans la sphère privée.

Promotion et soutien de la santé mentale

Plusieurs ressources de promotion de la santé mentale et d'assistance sont disponibles dans les pays où Sanofi opère. L'entreprise estime que les responsables d'équipe sont idéalement placés pour créer un environnement positif et inclusif à la fois favorable à la santé mentale et au bien-être des salariés, et propice à une culture de la sécurité psychologique.

Dans le cadre de la démarche *Performance Impact*, les responsables sont invités à effectuer un *check-in* régulier du bien-être dans leurs équipes tout au long de l'année, en axant la conversation sur l'important sujet du bien-être. Une documentation est mise à la disposition des salariés et des responsables d'équipes pour faciliter et cadrer leurs échanges. Sanofi a lancé en 2023, au

profit des responsables d'équipes, une formation spécifique destinée à mettre l'accent sur leur rôle essentiel face à des difficultés de santé mentale qui se manifesteraient dans leurs équipes.

Depuis 2022, les salariés peuvent également suivre le programme mondial de formation *Winning Healthy Minds* consacré à la santé mentale.

Évaluations des risques psychosociaux

Ce programme vise à prévenir les risques psychosociaux en dotant tous les responsables hiérarchiques d'outils de diagnostic et de prévention. Il a été élaboré en partenariat avec les équipes Santé & Sécurité et *People & Culture*, et est actuellement déployé dans tous les pays où Sanofi est présent. À ce jour, des enquêtes et des entretiens ont été menés dans plusieurs pays afin d'évaluer les risques psychosociaux et des mesures ciblées ont été mises en œuvre pour traiter les risques identifiés.

Santé financière

Chez Sanofi, la notion de bien-être financier recouvre de multiples facettes du cycle de vie des salariés. Les solutions varient souvent selon les pays, en fonction des usages et des besoins locaux. En tant qu'employeur de référence, Sanofi :

- fournit à tous ses salariés une assurance compétitive en cas d'aléas de la vie tels qu'un décès ou une incapacité, conformément à sa politique globale de protection sociale ;
- offre à ses salariés des opportunités d'épargne de qualité susceptibles de contribuer à leur bien-être financier futur ;
- donne à ses salariés les moyens de préparer leur retraite et leurs projets financiers à long terme ; et
- veille à ce qu'ils bénéficient, dans la mesure du possible, de son pouvoir d'achat à travers les avantages sociaux qu'ils reçoivent.

Régimes de retraite concurrentiels et de haute qualité

Pour tous les autres avantages sociaux, Sanofi veille à ce que son offre de plans de retraite et d'épargne soit compétitive et aide ses salariés à mieux préparer leur retraite et à se constituer un revenu raisonnable en fin de carrière. Sanofi encourage la mise en place de plan d'épargne et de retraite, dans le respect des standards de marché. Dans la mesure du possible, les régimes de retraite proposés par Sanofi sont structurés sur la base de cotisations soumises aux directives suivantes :

- les niveaux de cotisations employeur sont compétitifs sur le marché ;
- lorsque c'est possible, les salariés adhèrent automatiquement à un régime sauf volonté contraire expressément formulée ;
- les salariés sont encouragés à verser des cotisations volontaires afin de développer leur patrimoine grâce aux éventuels régimes d'épargne et de retraite proposés par Sanofi ; et
- dans le cadre de la stratégie d'inclusion de l'entreprise, les différentes entités doivent faire en sorte que les pensions de réversion incluent le concubinage et non le seul mariage.

Sanofi s'inspire des directives de l'OCDE sur la gouvernance des fonds de pension à titre de référence.

Assistance et protection des salariés en cas d'aléas de la vie

Le programme d'aide aux employés (*Employee Assistance Program*) sous forme de conseil financier fournit une assistance sur des questions d'ordre personnel ou professionnel, et notamment des conseils d'ordre financier ou juridique dans divers domaines : achat d'une maison, planification de retraite, gestion de dettes, etc.).

L'assurance-vie de Sanofi procure à tous ses salariés une couverture financière correspondant à au moins deux ans de salaire de base en cas de décès, et ce, dans presque tous les pays où Sanofi opère ; cette couverture est souvent supérieure aux normes du marché local.

En matière d'avantages sociaux, le programme global « Cancer et Travail : agir ensemble » a été lancé à l'échelle mondiale en 2024 , il représente l'approche holistique que Sanofi propose à ses salariés touchés directement ou indirectement par le cancer ou par d'autres maladies graves, en contribuant à leur bien-être financier, émotionnel et social [1]. Il est en outre conçu de manière à aider les équipes à mieux gérer l'impact de la maladie sur l'activité ; depuis le moment de l'annonce de la maladie du salarié jusqu'à son retour, après plusieurs mois, voire plusieurs années, ainsi que pendant la période d'absence.

- ***Pour les salariés atteints d'un cancer :*** les salariés de Sanofi atteints d'un cancer ou d'une autre maladie grave [2] conservent leur emploi, leur salaire et leurs avantages sociaux pendant une période pouvant aller jusqu'à 12 mois, indépendamment de leur poste ou de leur pays d'appartenance. Des arrangements de travail flexible pourront être envisagés, selon les besoins et la localisation de la personne concernée et la nature de son poste.
- ***Pour les proches aidants*** *:* les salariés aidants d'un proche atteint d'un cancer ou d'une autre maladie grave peuvent également demander des aménagements du temps de travail. Depuis 2024, tous les salariés de Sanofi peuvent poser un congé de solidarité familiale non rémunéré pour pouvoir s'occuper d'un proche atteint d'une maladie grave.

Enfin, les salariés de Sanofi directement ou indirectement concernés par le cancer peuvent trouver un soutien psychologique externe 24h/24 et 7 j/7 dans tous les pays par le biais du programme global d'Assistance Employé. Ils peuvent également rejoindre le groupe « d'affinité » Cancer et Travail (voir la section « 3.3.2.5.1. Avantages sociaux et bien-être »). Le réseau français Cancer et Travail compte plus de 150 bénévoles, auxquels s'ajoutent, à l'international, 65 partenaires formés à l'accompagnement.

[1] *Selon la définition dans la réglementation ou les politiques des différentes entités.*
[2] *Selon la définition dans la réglementation ou les politiques des différentes entités.*

Plan d'actionnariat salarié

Le plan d'actionnariat salarié (*Employee Stock Purchase Plan*) est un programme géré par Sanofi, qui offre aux salariés la possibilité de devenir actionnaires de Sanofi à des conditions préférentielles (prix réduits, actions gratuites). Il permet ainsi aux salariés de bénéficier de la croissance de la société, de renforcer l'esprit de communauté mondiale Sanofi et d'aligner leurs intérêts sur ceux des actionnaires.

Enfants de Sanofi

Enfants de Sanofi est une organisation à but non lucratif de droit français, fondée en 1993 par Sanofi et ses salariés. Elle vise à aider les enfants de salariés qui rencontrent des difficultés d'ordre médical, social et pédagogique en fournissant une assistance individuelle à leurs familles dans le monde entier. Elle mène également des actions collectives sur mesure auprès des filiales de Sanofi, comme des programmes liés à la santé et des campagnes d'éducation et de sensibilisation.

Culture de travail saine

Ce pilier est axé sur la valorisation d'un environnement de travail sain où tous les salariés de Sanofi peuvent travailler et s'exprimer sereinement et se sentir soutenus, indépendamment de leur poste et de leur localisation. Divers programmes mondiaux complètent ce pilier, en partenariat avec d'autres fonctions au sein de l'entreprise.

Travail flexible

Sanofi s'engage à offrir des opportunités de travail flexible dans le monde entier, et émet à cet effet des directives générales pour application à l'échelle locale, suivant les besoins et conformément à la législation locale, qu'il s'agisse de passer au temps partiel, au partage de poste, à un horaire fixe ou à un horaire flexible ou continu.

Congés pour raisons familiales

Tous les salariés peuvent prétendre à un congé pour raisons familiales. Un tel congé peut être soit rémunéré, soit non rémunéré, réglementé ou accordé par l'entreprise dans le cadre de sa politique sociale ou de conventions collectives. Font partie des congés pour raisons familiales, selon les pays : le congé de maternité, le congé de paternité, le congé parental, le congé pour décès d'un membre de la famille, le congé de solidarité familiale pour s'occuper d'un parent ou d'un enfant malade.

Programme WeVolunteer

WeVolunteer est un programme mondial de bénévolat qui offre à tous les salariés un jour de congé payé par an (jusqu'à deux jours dans certains pays) pour participer à des activités de service à la collectivité. Grâce à ce programme, chaque salarié de Sanofi peut aider une association ou une organisation qui lui tient à cœur, tout en oeuvrant pour les engagements sociétaux de l'entreprise. Sanofi prévoit un mois du volontariat en octobre, pour célébrer et encourager l'engagement.

Objectifs et indicateurs

Sanofi veut que tous ses salariés aient accès à tous les programmes de sa stratégie globale *All Well*. Actuellement, les programmes globaux sont disponibles sur tous les marchés où Sanofi exerce une activité, et pour tous ses salariés, sous réserve des réglementations locales. Sanofi évalue en permanence le succès de ses programmes « bien-être », et notamment en mesurant les taux de participation et les retours des salariés, afin d'améliorer ses stratégies de communication et ses offres de services. Sanofi analyse l'efficacité des programmes à l'aide de rapports d'utilisation des prestataires sur les taux d'utilisation (comme le PAE, par exemple). Avec ces informations, les équipes *People & Culture* de Sanofi sont en mesure d'évaluer la performance de ces programmes et d'en suivre les tendances au fil du temps.

3.3.2.5.2. Engagement des salariés

Politiques et actions

Your Voice est l'enquête annuelle de Sanofi à laquelle tous les salariés ont accès[1]. Elle contient des échelles d'évaluation et des questions ouvertes, elle est disponible en 16 langues et utilise une plateforme tierce confidentielle qui fonctionne en temps réel et donne aux responsables d'équipes la possibilité de consulter des résultats agrégés et anonymisés dès qu'elle est clôturée. Les responsables d'équipes peuvent alors mettre en œuvre des mesures à l'intention de leurs équipes pour améliorer l'expérience collaborateur.

Suite à l'enquête, un modèle de planification « 3x3 » garantit l'exécution de trois actions à différents niveaux (global, local/pays et manager/équipe) dans un délai d'un an. Ces actions peuvent être ajustées si des enquêtes ponctuelles intermédiaires ont lieu.

L'enquête 2025 révèle que Sanofi a réalisé des progrès dans des domaines tels que l'engagement des salariés (+0,1), l'inclusion (+0,1), la culture (+0,1) ainsi que la transformation et le changement (+0,1). Cependant, les scores relatifs à l'autonomie (-0,1) et à l'expérience sur le lieu de travail (-0,2) ont baissé par rapport à 2024, reflétant la période d'ajustement qui a suivi l'introduction de nouvelles politiques de travail hybride.

Objectifs et indicateurs

Sanofi a pour objectif de maintenir un taux de réponse élevé (supérieur à 75 %) et, en parallèle, d'améliorer encore le score d'engagement d'une année à l'autre, par comparaison à la référence externe relative au secteur (soins de santé, pharmacie, biotechnologie et sciences de la vie).

[1] *Seuls les salariés de Sanofi disposant d'un identifiant Workday et d'une adresse e-mail Sanofi sont inclus dans l'enquête. Les travailleurs temporaires, les personnes en arrêt maladie de longue durée et les stagiaires ne reçoivent pas de lien pour répondre à l'enquête. Des variations locales sont possibles selon les besoins.*

En septembre 2025, le taux de participation de l'enquête *Your Voice* a atteint le niveau de 83 %, proche du taux de participation de l'année précédente. Le score mesurant l'engagement a augmenté lui aussi, passant de 7,6 en 2024 à 7,7 en 2025, ce qui dénote une tendance positive dans l'engagement des salariés [1].

3.3.2.6. Gestion des talents et inclusion

3.3.2.6.1. Gestion des talents

La gestion des talents est une des pierres angulaires de l'exécution de la stratégie de Sanofi : elle influe directement sur la capacité de l'entreprise à anticiper des impératifs commerciaux en constante évolution et à y répondre. Face à la variabilité des conditions de marché et aux changements démographiques au sein de ses effectifs, Sanofi a désigné les thèmes de l'attraction et de la rétention des talents comme domaines de risque majeurs, et la formation et le développement des compétences, à la fois comme mécanisme d'atténuation du risque et comme opportunité d'impact positif.

Politiques et gouvernance

Sanofi a mis en place, pour la gestion des talents, un modèle de gouvernance structuré piloté par le *Chief Talent Office*, sous la houlette du *Chief People Officer* et sous la supervision du Comité exécutif. Ce cadre est garant de la cohérence stratégique, de l'attribution de responsabilités et de la gestion systématique des risques dans toutes les initiatives liées aux talents.

Afin de relever les défis liés à l'attraction et à la rétention des talents, Sanofi s'est fixé pour 2025 six priorités stratégiques :

- Accroître la mobilité interne – développer des parcours professionnels et améliorer la fidélisation grâce à la mobilité transverse ;
- Construire une organisation basée sur les compétences – aligner la stratégie « talents » sur les besoins de l'entreprise par une approche d'identification, de développement et de déploiement des compétences ;
- Faciliter la transformation – donner aux dirigeants les moyens de piloter le changement organisationnel ;
- Améliorer l'expérience candidat et le parcours d'apprentissage – rationaliser les retours d'information des candidats et organiser des plateformes d'apprentissage intégrées ;
- Investir dans les jeunes talents – améliorer les programmes destinés aux talents débutants afin de favoriser la continuité opérationnelle et le transfert de connaissances ; et
- Amplifier la présence de Sanofi sur le marché de l'emploi – se positionner comme employeur de premier choix dans les classements d'attractivité.

Actions et indicateurs

Chacune des priorités stratégiques relatives aux talents s'appuie sur un ensemble d'actions conçues pour progresser, sans perdre en flexibilité, pour renforcer la résilience des effectifs, améliorer l'engagement de tous les salariés de Sanofi et dégager un impact mesurable.

Accroître la mobilité interne

Sanofi privilégie les parcours de carrière en interne, et y voit tant un levier de rétention de talents qu'un moyen de renforcer les compétences. Par l'évaluation du potentiel de ses salariés permanents, Sanofi prépare ses effectifs à satisfaire ses besoins actuels et futurs, tout en renforçant les plans de succession. Sanofi a évalué le potentiel d'environ 55 000 de ses salariés permanents, ce qui lui donne une bonne vision d'ensemble sur la capacité de l'organisation à se préparer et à répondre aux enjeux.

Sanofi encourage fortement la mise en oeuvre de plans de développement individuels (PDI) pour tous les salariés permanents : ces plans sont essentiels pour les talents à haut potentiel (HiPo) afin d'accélérer leur préparation à assumer des rôles critiques. À ce jour, 88% d'entre eux ont un plan de développement individuel en cours.

Les mobilités transverses s'appuient sur l'agilité des salariés permanents ; elles favorisent l'innovation et la rétention. Sanofi constate, année après année, une capitalisation croissante de ses viviers de talents internes favorisant le développement croisé des compétences par des mobilités transverses (1 053 en 2025 contre 1 013 en 2024, représentant 8 % des mobilités internes). Cette évolution démontre les progrès réalisés en matière de mobilité interne et d'agilité organisationnelle.

Construire une organisation basée sur les compétences

En 2025, Sanofi a entamé une transition vers un modèle d'organisation basé sur les compétences, baptisé *Skills Power.* En plaçant les compétences au coeur de l'expérience de chaque salarié, Sanofi en fait un outil de rétention et de développement. Après le succès d'un projet pilote réalisé auprès de 5 000 salariés au 2e trimestre, Sanofi a déployé ce modèle à l'échelle mondiale en octobre, et cela a permis d'atteindre un taux d'auto-évaluation de compétences de 75 %. Ce déploiement mondial concerne tous les salariés actifs, à l'exception des apprentis.

Ce modèle se caractérise par une taxonomie complète des compétences, une cartographie des emplois basée sur l'IA, des outils d'auto-évaluation, des recommandations d'apprentissage personnalisées et l'exploration des parcours professionnels. Le modèle Skills Power est intégré au programme de bilans annuels et pris en charge par des plateformes telles que Workday et Sanofi U, renforçant ainsi l'engagement de Sanofi à se doter d'effectifs agiles et préparés à affronter l'avenir.

[1] *Voir la section « 3.5.1.2.2. Indicateurs sociaux » pour des informations supplémentaires sur la méthodologie.*

Faciliter la transformation

Le programme de transformation de Sanofi vise avant tout à renforcer son agilité et à se doter de capacités adaptées à ses besoins futurs, par le renforcement des compétences de ses dirigeants, par des programmes de formation avancés et par une intégration stratégique de l'IA, afin de pouvoir anticiper l'évolution de ses besoins. L'approche de Sanofi privilégie l'attraction et la rétention de talents ; c'est la raison pour laquelle elle intègre la formation continue et le développement des compétences au coeur de sa stratégie. En voici les principaux piliers :

- ***Amélioration des compétences et valorisation de l'IA :*** tirer parti de l'IA comme d'un outil stratégique, en vue de personnaliser les parcours d'apprentissage, d'améliorer la prise de décision et d'accélérer la préparation des salariés. Cela passe par une démocratisation des capacités numériques et par la promotion d'une culture de l'adaptabilité ;
- ***Gestion des talents selon les compétences :*** la plateforme *Skills Power* donne aux salariés un accès à des opportunités de développement sur mesure, à la mobilité professionnelle et à des parcours de croissance transparents, ce qui renforce l'engagement et la rétention ;
- ***Développement du leadership pour davantage d'agilité :*** programmes conçus pour former, à tous les niveaux, des leaders prêts à affronter l'avenir. Grâce à de telles initiatives, ces leaders se préparent à piloter la transformation, à promouvoir le développement des talents et à adopter des comportements qui favorisent l'agilité au sein de l'organisation ;
- ***Expansion stratégique des hubs en tant que moteur de croissance :*** avec l'expansion du programme *Talent Hubs*, Sanofi multiplie les possibilités de mobilité interne entre hubs et unités commerciales, et esquisse de nouveaux parcours professionnels, favorisant le développement, l'attraction et la rétention des talents. Avec une gestion interne des capacités d'acquisition de talents et un renforcement mondial de la gestion des talents, Sanofi accroît en outre la transparence pour les carrières et des voies d'avancement plus accessibles pour les salariés, à tous les échelons de l'organisation.

Améliorer l'expérience vécue par les candidats et l'apprentissage

En 2025, Sanofi a amélioré l'expérience vécue par les candidats par l'automatisation des procédures d'entretiens, par la mise en place de mécanismes de retour d'information constructifs, par la rapidité des notifications de décisions, et par une transparence totale tout au long du cycle de recrutement. Les interactions, sur le portail, ont sensiblement augmenté : le portail de candidature interne lancé en juillet compte 1 790 vues, contribuant ainsi à la mobilité interne entre entités commerciale. Dans l'ensemble, le taux de satisfaction des candidats a augmenté de 5 %.

Le département Formation s'est fixé pour 2025 deux axes prioritaires :

- la mise en place, à l'échelle mondiale, de processus et de standards globaux (et notamment des recommandations, des méthodologies et des outils de création de formations) pour outille les experts en formation de Sanofi et les aider à préparer des expériences de formation efficaces ; et
- le renforcement des compétences en IA des professionnels en formations de Sanofi, en vue d'une modification en profondeur du mode de conception, d'élaboration et de présentation de leurs formations.

Les ressources de formation sont accessibles à tous les salariés, partout dans le monde, sur deux plateformes intégrées :

- *iLearn*, qui est le système de gestion de la formation de Sanofi pour les programmes obligatoires et réglementaires ; et
- Sanofi U est la plateforme d'expérience d'apprentissage de Sanofi, basée sur l'IA, qui regroupe des ressources internes et des bibliothèques universitaires externes au service du développement des compétences. Sanofi U propose des parcours d'apprentissage personnalisés, adaptés au profil professionnel de chaque salarié, et garantit donc leur pertinence par rapport aux objectifs de l'organisation et au développement de carrière des individus.

Disponibles 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 et adaptées aux appareils mobiles, ces deux plateformes offrent aux salariés la possibilité de se former à leur convenance. Les sous-traitants peuvent accéder aux cours lorsque cela s'avère indispensable pour les missions qu'ils effectuent chez Sanofi. En 2025, les ressources d'apprentissage de Sanofi ont été très sollicitées : le recours aux formations sur mesure a augmenté de 10 %, et 25 % des effectifs ont participé à des formations dispensées par des instructeurs, ce qui démontre un taux d'adoption élevé partout dans l'organisation. Sanofi propose des programmes de formation en cohérence avec la planification des capacités métier et avec ses priorités stratégiques, afin de préparer les salariés à un environnement de travail en constante évolution.

- Programmes *Transformation Excellence* : plus de 10 000 apprenants ont amélioré leurs compétences dans le domaine de l'accompagnement au changement, renforçant ainsi la capacité de l'entreprise à s'améliorer continuellement ;
- Partenariat avec McLaren : depuis 2022, avec ce partenariat, 5 000 apprenants se sont formés à incarner l'excellence industrielle, la transformation opérationnelle et à soutenir la R&D. En 2025, ce programme a été complété par des programmes de leadership alignés sur les valeurs « *Take the Lead* », pour 1 800 participants ;
- *Discover Digital* : programme d'autoformation en ligne, lancé en 2024 pour développer des compétences fondamentales dans les domaines des données, du numérique et de l'IA. Le taux de complétion actuel pour cette formation s'élève à 9 % de nos salariés directs, l'objectif étant de 10 % pour 2025;
- Programme de développement en Immunoscience : en seulement deux mois, 1 000 salariés se sont inscrits à ce programme lancé en 2025 pour renforcer l'expertise en immunologie. L'ensemble de ce contenu a été converti en e-learning afin de stimuler l'innovation dans le domaine de la R&D.

Investir dans les jeunes talents

Les initiatives *Early Careers* visent à attirer et retenir les talents, à accélérer le développement de leurs compétences pour préparer l'avenir. La population ciblée se compose des salariés, jusqu'à l'âge de 30 ans, qui suivent un programme d'études supérieures, effectuent des stages ou des apprentissages, ou occupent des postes junior (quel que soit leur âge). Parmi les principales initiatives en la matière figurent des *graduate programs* (programmes d'études supérieures) globaux, des partenariats universitaires stratégiques, mais aussi une segmentation des effectifs, pour le suivi des résultats. Les principaux objectifs mettent l'accent sur leur taux de conversion, leur représentation dans les *Key Markets* et l'amélioration de leur rétention.

En 2025, les principales initiatives prises sont le lancement du deuxième programme phare pour jeunes diplômés en *Business Operations*, l'élargissement des partenariats stratégiques avec les universités (CEMS, UNITECH), l'approbation de la stratégie globale 2030 pour les jeunes talents et le déploiement du programme *Business Operations Early Talent* avec un groupe pilote de 100 recrutements. Sanofi a en outre mis en place, un référentiel global pour la segmentation des jeunes talents pour un meilleur suivi des résultats et des objectifs.

En 2025, le nombre de collaborateurs âgé au maximum de 30 ans a progressé à 12,2 % (contre 11,6 % en 2024) ; le taux de conversion du programme pour diplômés s'est amélioré, à 77 % en 2025 (contre 38 % en 2024) ; et le taux d'attrition des jeunes talents a diminué, passant de 13,9 % en 2024 à 12,4 % en 2025.

D'ici 2030, Sanofi ambitionne d'atteindre pour son *graduate program* un taux de conversion de 80 %, qui devrait représenter 35 % des recrutements externes dans les domaines prioritaires et 10 % des talents à fort potentiel au niveau de l'encadrement, renforçant ainsi le développement du leadership et la continuité au sein de l'organisation.

Amplifier la présence de Sanofi sur le marché de l'emploi

Sanofi entend renforcer son positionnement d'employeur de premier choix pour attirer les talents indispensables à ses besoins actuels et futurs ; une stratégie de recrutement multicanal a donc été mise en place pour améliorer l'engagement des candidats et renforcer, auprès des talents, la visibilité de l'entreprise sur un marché Pharma particulièrement concurrentiel. Cette stratégie se décline en campagnes numériques, en publicités régionales, en participations à des événements du secteur, à entretenir des liens avec des communautés dédiées afin de créer un vivier de talent durable. Elle intègre également le *Sanofi Influencer Program* afin d'amplifier les initiatives de sensibilisation à travers de ses salariés et d'accroître la présence de Sanofi sur le marché. Le suivi de la performance de ces initiatives s'effectue à l'aide de *benchmarks* concurrentiels tels que les indicateurs *Employer Branding Index* et *LinkedIn Talent Insights*, afin d'assurer une différenciation stratégique et un impact mesurable.

Objectifs et indicateurs

À l'heure actuelle, Sanofi ne s'est pas fixé d'objectif quantitatif formel en matière de formation. Cependant, 100 % de ses salariés[(c)] ont suivi et achevé au moins un module de formation.

Indicateurs de performance des formations [(a)] (d'après le système iLearn [(b)] [(c)])	2025	2024
Nombre moyen d'heures de formation par salarié	41	33
Nombre moyen d'heures de formation (femmes)	36	31
Nombre moyen d'heures de formation (hommes)	45	37
Nombre moyen d'heures de formation (non déclaré)	53	40
Nombre de salariés bénéficiant d'une formation	73 268	81 462
Nombre de modules de formation	127 115	126 826
Nombre d'heures de formation (total)	3 004 271	2 746 415
Nombre d'heures de formation (femmes)	1 355 298	1 238 170
Nombre d'heures de formation (hommes)	1 645 993	1 506 843
Nombre d'heures de formation (non déclaré)	2 980	1 402

(a) Les programmes de formation suivis par les sous-traitants ne sont pas inclus dans ces chiffres.
(b) iLearn délivre toutes les formations obligatoires et fonctionnelles.
(c) Les heures de formation des salariés issus de récentes acquisitions ne sont pas incluses dans ces chiffres.

3.3.2.6.2. Inclusion

L'inclusion est un élément moteur essentiel de la stratégie « *Take the Lead* » de Sanofi. La stratégie mondiale d'inclusion de Sanofi a entamé un nouveau chapitre : « *Belong. Beyond Boundaries* ». Elle concerne l'ensemble des salariés de Sanofi dans le monde, en conformité avec les lois et réglementations locales, et s'appuie sur trois piliers : *Patients, People & Places.*

- *Patients* : pour nos patients, instaurer l'équité pour tous dans les soins de santé. Être à la pointe du secteur dans les domaines de la recherche, de l'accès aux soins et de la défense des droits inclusifs.
- *People* : pour nos salariés, faire de l'inclusion une responsabilité partagée.
- *Places* : pour nos sites, nos outils et nos médicaments, établir un standard d'inclusion sur les lieux de travail et au sein des communautés de Sanofi.

Gouvernance de l'inclusion

Le *Global Inclusion Board*, présidé par le Directeur Général, est constitué de cinq membres du Comité exécutif, d'un représentant du réseau mondial *Employee Business Resource Groups* (EBRG) et de représentants senior de la fonction Inclusion. Il comprend également trois experts externes, qui sont actuellement : Élisabeth Moreno, ancienne ministre déléguée à l'Égalité entre les femmes et les hommes, à la Diversité et à l'Égalité des chances, Caroline Casey, entrepreneuse sociale primée, et Rohini Anand, titulaire d'un doctorat, pionnière de la DE&I et guide d'opinion renommée. Ce conseil se réunit tous les trimestres pour examiner les défis et orienter l'innovation. L'équipe Global Inclusion met en œuvre l'initiative « *Belong. Beyond Boundaries* », avec un réseau de responsables Culture, Inclusion et Expérience locaux, dans 17 pays.

La stratégie d'inclusion de Sanofi est le fruit d'échanges de points de vue avec ses salariés issus de tous les niveaux hiérarchiques et de partout dans le monde. Elle est supervisée à l'échelle mondiale, mais sa mise en œuvre est toujours adaptée à la situation locale, dans le respect des lois et réglementations locales. La démarche démocratique des EBRG donne aux salariés le contrôle de leurs antennes nationales ; elle guide le réseau mondial des EBRG et oriente les décisions programmatiques prises par leurs sponsors du Comité exécutif. Créés par les salariés, pour les salariés, les EBRG agissent comme des organes consultatifs internes, fournissant éclairages, points de vue divers et conseils pratiques en vue de faire percoler l'inclusion partout dans l'entreprise

Actions

People : Employee Business Resource Groups & Affinity Groups

Lancés en 2022 et chacun sous la supervision d'un sponsor exécutif, les cinq *Employee Business Resource Groups* mondiaux (*Gender+, Ability+, Culture and Origins+, Pride+, et Generations+*) rassemblent plus de 91 antennes EBRG locales dans 61 pays, pour une plateforme dynamique et motrice de la transformation culturelle chez Sanofi. Tout comme le réseau EBRG mondial a des antennes locales, chaque pays (ou organisation multi-pays (MCO)) où Sanofi est implantée dispose de ses propres plans et programmes Culture, Inclusion & *Employee experience*, conformes à la stratégie mondiale. À l'échelle nationale, chaque *Business Leader* assure la fonction de sponsor EBRG local, de manière à promouvoir les initiatives et encourager la participation.

Outre les cinq groupes EBRG, il existe également à l'échelle mondiale quatre groupes d'affinité (*Cancer & Work*, *Diabetes & Work*, *Women's Life Stages & Work* et *Parents & Work*) composés de plus de 46 sections locales réparties dans 61 pays. Les groupes d'affinité offrent aux salariés un espace sûr où ils peuvent échanger et se soutenir mutuellement sur la base de leurs expériences vécues, que ce soit par des réunions, pour échanger des expériences et se soutenir, par des espaces de collaboration, pour partager des ressources ou, parfois, par des projets de défense de droits ou des projets en faveur de communautés.

Les EBRG et les groupes d'affinité sont ouverts à tous les salariés, quels que soient leur origine, genre, âge ou circonstances personnelles. En réponse à l'une des questions de l'enquête globale sur l'engagement *Your Voice* de 2025, près de 7 500 salariés de Sanofi ont déclaré faire partie d'un ou plusieurs EBRG et/ou groupes d'affinité.

Inclusion des genres

Sanofi croit en l'importance de soutenir la représentation des genres sur le lieu de travail. Ainsi, les groupes de collaborateurs EBRG Gender+ globaux et locaux comptent plus de 4 000 membres et sont ouverts à tous les salariés, quel que soit leur sexe ; ils proposent des outils de développement de carrière, de visibilité et de défense des intérêts des femmes à tous les niveaux. Des EBRG dédiés encouragent également les femmes à faire carrière dans les domaines STEM (sciences, technologies, ingénierie et mathématiques), où elles restent sous-représentées.

Sanofi travaille en partenariat avec divers organismes mondiaux qui encouragent la représentation des femmes aux postes de direction, notamment Catalyst (où le Directeur Général de Sanofi siège au conseil d'administration et où le Chief Diversity Officer de Sanofi est membre du conseil consultatif), WIN, *The Boardroom*, la *Healthcare Businesswomen's Association* (plus de 500 membres) ou WeQual.

En 2022, Sanofi a mis en place un congé parental non genré offrant, à l'échelle mondiale, 14 semaines de congés payés à tous les parents, qu'ils aient donné naissance ou non, indépendamment de leur sexe, de leur structure familiale ou de leur orientation sexuelle, y compris en cas d'adoption ou de maternité de substitution. Des ambassadeurs pour l'inclusion encouragent le recours au congé parental et partagent des indicateurs de genre afin de favoriser la transparence et la responsabilité.

Places : Accessibilité physique et numérique

Les normes d'accessibilité de Sanofi énoncent les exigences à respecter pour créer des espaces de travail inclusifs, visant à permettre à tous les salariés d' accéder aux installations, aux outils et aux informations - quelles que soient leurs éventuelles limitations. La norme d'accessibilité des espaces de travail, dont les référents sont les équipes *Workplace Experience*, couvre désormais l'évaluation de l'accessibilité et les conseils connexes pour tous les types d'installations de Sanofi, qu'il s'agisse de bureaux, de laboratoires, de sites de production (zones spécifiques) ou d'entrepôts.

Sanofi a fait réaliser des évaluations pour 120 sites (incluant des établissements tertiaires, industriels et de recherche) ; ceux-ci disposent tous de plans d'action et du soutien de la direction pour répondre aux normes et à l'objectif d'accessibilité.

En 2025, Sanofi a accueilli un nouveau partenaire spécialisé en accessibilité numérique, pour améliorer les capacités de test et de formation, et fournir des outils facilitant la mise en œuvre de sa norme d'accessibilité numérique (*Digital Accessibility Standard*).

À l'échelle mondiale, Sanofi propose à ses salariés des formations consacrées aux pratiques d'accessibilité sur le lieu de travail et aux règles de conduite à adopter envers les personnes handicapées. Des formations relatives à l'accessibilité numérique et aux pratiques inclusives de gestion et de recrutement y ont été ajoutées en 2025.

À titre d'exemple, voilà plus de 15 ans que Sanofi France s'attache à recruter et à maintenir dans l'emploi des personnes en situation de handicap ; ces engagements sont officialisés par des accords avec les syndicats. Avec un taux d'emploi de 9,2 %, la représentation des personnes en situation de handicap compte parmi les plus élevées au sein du CAC40 et dépasse le minimum légal (fixé à 6 %).

Formation

Depuis 2023, un module sur les principes d'inclusion de Sanofi a été intégré à la formation obligatoire sur le Code de conduite mondial de Sanofi, suivie par tous les salariés.

Objectifs et indicateurs

Maintenant que tous les sites de Sanofi satisfont aux critères d'obtention du niveau "Bronze", Sanofi a atteint son objectif en matière d'accessibilité du lieu de travail pour tous ses salariés en situation de handicap. Pour y parvenir, Sanofi a mis en œuvre la *Global Accessibility Standard*, pris diverses initiatives favorisant une accessibilité physique et numérique intégrale, pour répondre aux besoins des salariés, et mené de manière proactive plusieurs évaluations. Tous les sites fait l'objet d'un classement au niveau bronze, argent, or ou platine par le biais d'audits, sous la supervision de l'équipe *Workplace Experience*.

Désormais, tous les sites audités atteignent ou dépassent le niveau argent. Le processus d'évaluation des sites se poursuit, selon huit critères essentiels : *Physical, Health & Safety, Informational, Sensorial, Organization & Operational, Labs, Manufacturing* et *Warehousing*, à l'aide d'un outil structuré qui attribue des mesures prioritaires à prendre pour chaque catégorie.

Sanofi s'est fixé de nouveaux objectifs (à atteindre d'ici 2030) à propos de son ambition « *Places* » :

- 100 % des installations de Sanofi doivent avoir atteint le niveau maximal d'accessibilité physique d'ici fin 2030. Sur ce point, Sanofi vise l'excellence pour toutes ses installations dans le monde, et intègre donc la norme d'inclusion la plus élevée (niveaux Or et Platine) à la conception de ses bureaux, de ses sites de fabrication et d'approvisionnement et de ses laboratoires de R&D.
- 100 % des solutions numériques de Sanofi doivent répondre aux exigences minimales de sa norme d'accessibilité numérique *Digital Accessibility Standard*. Les exigences minimales sont définies comme suit : obtention d'une déclaration d'accessibilité (ou équivalent), décrivant les fonctionnalités et les obstacles connus en matière d'accessibilité. Les fonctionnalités et tâches utilisateur essentielles ne présentent aucun problème d'accessibilité critique. Il n'y a aucun problème d'accessibilité critique dans l'expérience d'assistance/contact, et tout utilisateur peut aisément contacter Sanofi pour une question ou pour une demande d'accessibilité.

3.3.2.6.3. Indicateurs de rémunération

Objectifs et indicateurs

Sanofi prend l'engagement d'appliquer le principe d'égalité de salaire pour un travail semblable. Cela signifie que même si toutes les personnes exerçant une même fonction ne reçoivent pas un salaire identique, tout écart de rémunération doit pouvoir être expliqué par des raisons objectives, conformément aux politiques de rémunération de Sanofi, qui prennent en compte la création de valeur, l'expertise, les profils de poste, le lieu de travail, les compétences et la performance.

En 2025, Sanofi s'est classée une fois de plus dans le haut du classement des entreprises notées dans l'index de l'égalité professionnelle en France, avec des notes comprises entre 84 et 99 sur 100, dans le dernier index et une moyenne pondérée par les effectifs de 96,8/100 (sachant que la moyenne pour les entreprises de plus de 250 salariés s'élève à 88/100).[1]

Écart de rémunération femmes-hommes

Chaque année, Sanofi publie un écart de rémunération qui exprime l'écart entre le salaire de base moyen des femmes et le salaire de base moyen des hommes, en % du salaire de base moyen des hommes. En décembre 2025, Sanofi affiche au niveau mondial un écart de rémunération moyen de 4,4 % en faveur des femmes. Le calcul de l'écart de rémunération hommes-femmes est très sensible aux variations dans la structure des effectifs de l'entreprise, à son empreinte géographique et à son modèle d'affaires. S'agissant de refléter correctement l'efficacité des politiques d'équité salariale de Sanofi, ce calcul a donc ses limites. Le calcul du ratio :

- tient compte de tous les salariés (y compris le Directeur Général et les membres du Comité exécutif), situés dans 63 pays ;
- exclut les travailleurs temporaires, ainsi que les salariés qui, en France, bénéficient de plans de préretraite et ne travaillent donc plus pour Sanofi.

Ratio de rémunération totale

Le ratio de rémunération totale annuelle de la personne la mieux rémunérée par rapport à la rémunération totale annuelle médiane de l'ensemble des salariés est publié dans la section « 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 ».

Le calcul de ce ratio tient compte des salariés permanents de Sanofi ayant au moins deux exercices d'activité ininterrompue. Pour l'ensemble des salariés concernés, à l'exception des mandataires sociaux et des salariés en France, le calcul tient compte des avantages consignés dans le système HRIS, à savoir : salaire de base, incitations à court terme (STI) et à long terme (LTI). Les avantages en nature locaux, qui ne sont pas enregistrés au niveau central, ne sont pas pris en compte.

[1] *L'index de l'égalité professionnelle en France est calculé sur les données de l'année précédente, en l'occurrence, de 2024.*

En règle générale, la rémunération des mandataires sociaux (par exemple le Directeur Général) ainsi que la rémunération des salariés en France tiennent compte de l'ensemble des éléments de rémunération.

3.3.2.7. Autres sujets liés au travail

3.3.2.7.1. Confidentialité des données

Sanofi a l'ambition d'organiser un niveau de confidentialité des données des salariés conforme à sa Politique mondiale de confidentialité des données et à ses 8 règles d'or, décrites dans la section « 3.3.4.3. Confidentialité des données des patients ». Parmi les mesures prises, on peut citer les exigences strictes imposées aux tiers chargés du traitement, un protocole solide de réponse aux violations de confidentialité des données et l'amélioration continue des mesures de sécurité, comme la protection de la vie privée dès la conception dans les plateformes RH et des mesures de minimisation des données.

Afin de réduire les risques, Sanofi organise régulièrement des formations consacrées à la confidentialité des données, applique des méthodes avancées de contrôle d'accès et de cryptage, et soumet ses fournisseurs à un programme d'évaluation dédié. Ces efforts garantissent que les données des salariés sont traitées de manière responsable, sécurisée et conforme aux normes mondiales, renforçant ainsi la confiance et protégeant la confidentialité, toutes activités confondues.

3.3.2.7.2. Canaux Speak-Up de Sanofi et protection contre la discrimination

Pour une information complète sur la ligne d'assistance *Speak-Up* de Sanofi, sur son engagement de respecter le principe d'absence de représailles et sur les mécanismes de gestion des questions relatives aux salariés, voir « 3.4.1.3. Protection des lanceurs d'alerte ».

En 2024, Sanofi a lancé son programme global *Speak-Up,* conçu pour aider tous les salariés à utiliser efficacement les possibilités et les ressources *Speak-Up* disponibles, et notamment la ligne d'assistance *Speak-Up*. Les informations relatives au programme *Speak-Up* sont intégrées au Code de conduite de Sanofi et sont accessibles à tous les salariés. Grâce à ce programme, chaque salarié peut :

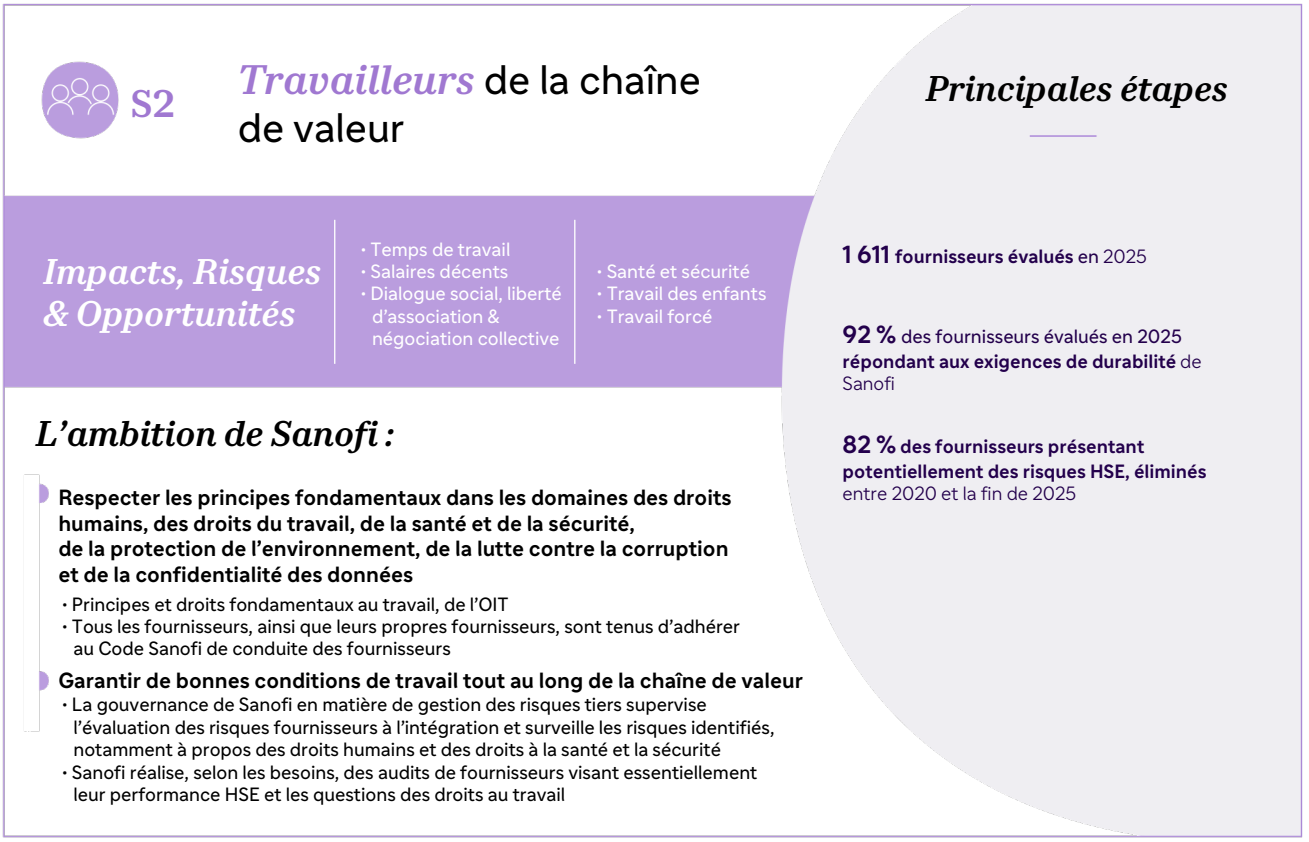
- partager des informations constructives, ciblées, actuelles et exploitables afin de constituer des équipes très performantes ;
- mener ouvertement des débats d'idées, partager des opinions et demander des commentaires, afin de promouvoir la diversité des points de vue et de prendre de meilleures décisions ;
- remettre en question le statu quo pour simplifier, apporter des changements positifs et influencer les résultats ; et
- faire remonter des préoccupations et mettre en lumière des problèmes afin de promouvoir l'équité et le sens des responsabilités, et assurer ainsi la sécurité de Sanofi, de ses patients, de ses partenaires et de ses salariés.

Dans la droite ligne de son ambition *Speak-Up*, Sanofi a également lancé un Bureau de médiation interne, à savoir un réseau mondial de collaborateurs formés pour apporter un soutien indépendant, impartial, confidentiel et informel aux salariés. Le but est de surmonter les litiges, conflits et obstacles qui les empêcheraient d'exprimer leur plein potentiel. Le bureau de médiation ne remplace pas les canaux de signalement existants, mais les complète.

Sanofi mène des enquêtes auprès de ses salariés (comme *Your Voice*, enquête démographique anonyme), dont certaines questions portent sur la manière dont ils perçoivent leur sécurité psychologique, sur leur degré de confiance et sur leur volonté de s'exprimer via *Speak-Up* s'ils constatent un manquement ou en sont victimes, afin d'évaluer à quel point les salariés sont sensibilisés à la question et de juger de l'efficacité de ces mécanismes.

Conformément à son Code de conduite, Sanofi, ne tolère ni ne soutient aucune forme de discrimination. La politique disciplinaire mondiale de Sanofi stipule que l'entreprise adopte une tolérance zéro à l'égard de toute discrimination, définie comme toute forme de traitement inégal notamment fondé sur la race, l'origine ethnique, le lieu d'origine, la couleur de peau, le sexe, la grossesse, l'orientation sexuelle, l'identité ou l'expression de genre, l'état civil, l'âge, la religion, les convictions politiques, la langue, la condition sociale, le handicap ou la situation familiale, ou sur l'appartenance ou l'affiliation (réelle ou perçue) à un groupe. De plus, la politique mondiale de Sanofi relative à la liberté d'association interdit toute discrimination à l'encontre de salariés engagés dans des activités syndicales (voir la section « 3.3.2.4.2. Liberté d'association, négociation collective et dialogue social »).

3.3.3. Travailleurs de la chaîne de valeur (ESRS S2)



3.3.3.1. Introduction

Le tableau ci-dessous répertorie les impacts, risques et opportunités liés aux travailleurs de la chaîne de valeur de Sanofi que l'entreprise a identifiés et jugés matériels, au regard de la directive CSRD, à l'occasion de la mise à jour de son analyse de double matérialité réalisée en 2025.

Tous les IRO ont été notés indépendamment des mesures d'atténuation mises en œuvre par Sanofi ; autrement dit, l'analyse de matérialité a été réalisée sur la base des impacts, risques et opportunités bruts. Ces informations doivent être interprétées à la lumière de la norme ESRS 2, et tout particulièrement des exigences de publication IRO-1 et SBM-3, conformément à la directive

CSRD et à la méthodologie associée élaborée par la Commission européenne, par l'EFRAG et à d'autres lignes directrices (voir l'« Avertissement relatif à la directive CSRD et note explicative ». L'explication des abréviations figure dans la légende du tableau.

Sujet	(Sous-)Thème	Type d'IRO	Localisation dans la chaîne de valeur	Horizon temporel	Description
Conditions de travail	Temps de travail	I_N	CVAm	CT	Le non-respect par un fournisseur de la réglementation relative au temps de travail peut occasionner chez les travailleurs un manque de repos et de congés.
	Salaires décents	I_N	CVAm	CT	Si un fournisseur de Sanofi ne garantit pas aux travailleurs de la chaîne de valeur un salaire décent, ceux-ci peuvent éprouver des difficultés à satisfaire leurs besoins essentiels et à assurer un niveau de vie décent à leur famille et à eux-mêmes.
	Dialogue social, liberté d'association, négociation collective	I_N	CVAm	CT	L'impact sur les droits des travailleurs de la chaîne de valeur, en cas de refus, par un fournisseur de Sanofi, de leur accorder la liberté d'association, de promouvoir le dialogue social volontaire et de conclure des conventions collectives résultant du dialogue social et des comités d'entreprise.
	Santé et sécurité	I_N	CVAm	CT	Des conditions de travail dangereuses chez des fournisseurs peuvent nuire aux travailleurs, voire leur occasionner des problèmes de santé immédiats ou futurs.
		R	CVAm	CT	La survenue d'un incident de santé ou de sécurité majeur sur le site d'un fournisseur essentiel peut perturber la continuité d'approvisionnement et entraîner des pertes financières en raison d'un manque à gagner.
Autres droits liés au travail	Travail des enfants	I_N	CVAm	CT	Le travail des enfants reste un sujet de préoccupation dans les pays à risque moyen et élevé où certains fournisseurs exercent leurs activités. L'existence du travail des enfants dans la chaîne d'approvisionnement est source d'un risque majeur de violations des droits humains.
	Travail forcé	I_N	CVAm	CT	Le travail forcé reste un sujet de préoccupation dans les pays à risque moyen et élevé où certains fournisseurs exercent leurs activités. L'existence du travail forcé dans la chaîne d'approvisionnement est source d'un risque majeur de violations graves des droits humains.

Abréviations :
I_N = impact négatif ; I_P = impact positif ; R = risque ; CV = chaîne de valeur ; CVAm = chaîne de valeur amont ; AP = activités propres ; CVAv = chaîne de valeur aval ; CT = court terme, moins d'un an ; MT = moyen terme, un à cinq ans ; LT = long-terme, plus de cinq ans.

Les impacts identifiés dans le cadre de l'ESRS S2 sont tous considérés comme systémiques dans les pays à risque moyen et élevé.

3.3.3.1.1. Impacts, risques et opportunités matériels (IRO)

L'analyse de matérialité menée par Sanofi a abouti à l'identification de six impacts matériels et d'un risque matériel. Cette analyse se basait sur des données de risque pays, fournies par un prestataire externe spécialisé, et sur des données institutionnelles mondiales relatives aux risques pays sur les droits humains émanant de sources publiques telles que la Banque mondiale et l'OCDE. Ces institutions publient des notes et des évaluations sur le thème des droits humains pour tous les pays du monde. Sanofi a pu combiner ces informations avec ses propres données internes : dépenses spécifiques par pays, informations opérationnelles, réglementation en vigueur et divers autres facteurs, de manière à cartographier pour chaque IRO les notes de gravité et de probabilité et identifier ainsi les IRO matériels. Lorsqu'aucune donnée de risque pays spécifique n'était disponible, Sanofi s'est appuyée sur la proportion de ses fournisseurs qui sont basés dans un pays de l'OCDE.

Conditions de travail

- Temps de travail : l'évaluation n'exclut pas l'existence de problèmes d'heures supplémentaires dans la chaîne d'approvisionnement en amont de Sanofi, selon des notations et des données provenant de tiers.
- Salaires décents : l'évaluation révèle que le risque d'inadéquation salariale est plus marqué chez des fournisseurs directs. Une partie des dépenses directes de Sanofi provient de pays à haut risque.
- Dialogue social, liberté d'association et négociation collective : il s'agit là d'un motif de préoccupation matériel dans la chaîne d'approvisionnement en amont de Sanofi, car un nombre significatif de fournisseurs sont implantés dans des pays où ces problèmes sont courants.

Autres droits des travailleurs

- *Travail des enfants :* une petite partie des fournisseurs directs de Sanofi est située dans des pays à haut risque. Compte tenu de sa tolérance zéro à l'égard du travail des enfants dans sa chaîne de valeur, Sanofi contrôle en permanence le respect de ces normes par ses fournisseurs.
- *Travail forcé :* de telles pratiques peuvent se produire, en particulier dans les pays à haut risque où sont implantés un petit nombre de fournisseurs.

Pour la préparation du présent rapport, certains impacts et risques ont été regroupés en raison de la similitude des thèmes dont ils relèvent. Ont ainsi été regroupés en une seule catégorie le travail forcé et le travail des enfants. Les questions de salaires décents, de temps de travail et de dialogue social l'ont été également, pour mieux faire ressortir les problèmes pertinents.

3.3.3.1.2. Description des travailleurs de la chaîne de valeur par type et par zone géographique

Pour Sanofi, les travailleurs de la chaîne de valeur sont les personnes employées par les organisations suivantes :

- *les tiers A (en amont),* à savoir les fournisseurs et sous-traitants de rang 1 de Sanofi, comme les façonniers (CMO) et les organisations de recherche sous contrat (CRO) ;
- *les tiers B (en aval),* à savoir les grossistes, les distributeurs, les agents et les détaillants ;
- *les services externalisés,* à savoir les travailleurs qui effectuent des tâches de routine dans les locaux de Sanofi, aux côtés de ses propres salariés. Il s'agit notamment du personnel de cafétéria, des équipes d'entretien, des prestataires de services internes, des attachés de recherche clinique, des prestataires de services fonctionnels et des services de gestion des applications ;
- *les prestataires de services de conseil,* à savoir les personnes opérant sous le code NACE M70.2, tels que les consultants en stratégie et les auditeurs financiers.

Sont spécifiquement exclues de ce périmètre les personnes salariées sous contrat d'emploi avec Sanofi, ainsi que les travailleurs occasionnels et les prestataires externes. Ces catégories sont traitées séparément dans la section « 3.3.2. Effectifs de l'entreprise (ESRS S1) ».

Les fournisseurs de Sanofi sont implantés dans le monde entier, selon la distribution suivante :

Principales données d'achats	2025	2024	2023
Dépenses d'achats (en milliards d'euros)	16,8	15,9	15,8
Dans des pays de l'OCDE	15,5	14,6	14,4
Dans des pays non membres de l'OCDE	1,2	1,3	1,3
Nombre de fournisseurs	19 530	38 220	33 952
Nombre de pays où sont implantés des fournisseurs de Sanofi	90	135	119

3.3.3.1.3. Stratégie d'achats responsables

En sa qualité de signataire du Pacte mondial des Nations Unies, Sanofi adhère aux principes fondamentaux en matière de droits humains, d'emploi, de santé et de sécurité, de protection de l'environnement, de lutte contre la corruption et de confidentialité des données.

La stratégie d'achats responsables de Sanofi s'articule autour de trois grands piliers :

- construire une activité responsable (gouvernance et gestion de risques tiers) ;
- contribuer à une planète saine (responsabilité environnementale) ; et
- se préoccuper des personnes (Social Impact Sourcing – approvisionnement à impact sociétal).

La politique d'achats responsables de Sanofi vise à intégrer à ses pratiques d'approvisionnement certains risques de durabilité susceptibles d'avoir des impacts négatifs sur l'environnement et sur la société au sens large. Dans la conception des processus et des fonctions au sein de son organisation, Sanofi a tenu compte de l'impact de ses activités sur ses parties prenantes internes et externes assurant son approvisionnement, et notamment ses fournisseurs tiers. Sanofi intègre donc des exigences de développement durable à l'ensemble de ses processus d'achat : intégration des fournisseurs, appels d'offres et contrôle continu par le biais d'audits et d'évaluations.

Sanofi s'attache également à établir avec ses fournisseurs stratégiques des relations étroites et de qualité, compatibles avec ses exigences en matière de durabilité. Sanofi a mis en place diverses initiatives pour sensibiliser, former et influencer ses fournisseurs de manière à pouvoir traiter chacun de ses IRO matériels.

Description des travailleurs/des groupes spécifiques les plus exposés

En matière de droits humains, Sanofi identifie et évalue les risques d'après diverses caractéristiques des travailleurs concernés (niveau de qualification, conditions de travail, travailleurs vulnérables), mais aussi des pays où elle opère (législation inadéquate, violations des droits humains, populations vulnérables). En l'occurrence, Sanofi accorde une attention toute particulière aux groupes vulnérables que sont les femmes, les jeunes, les personnes sans instruction et les migrants.

3.3.3.2. Politiques relatives aux travailleurs de la chaîne de valeur

3.3.3.2.1. Code de conduite des fournisseurs

L'importance que Sanofi accorde à un approvisionnement responsable se reflète dans son Code de conduite des fournisseurs, auquel tous ses fournisseurs – ainsi que leurs fournisseurs respectifs – sont tenus d'adhérer dans le cadre de leur intégration. Ils sont en effet censés se conformer à ce qui suit :

- Réglementation du travail – respect de la réglementation interdisant le travail des enfants, le travail forcé, la violence et la discrimination, conformément aux conventions fondamentales de l'OIT ;
- Conditions de travail – mise en place de conditions de travail décentes, caractérisées notamment par des horaires raisonnables, des salaires et des avantages sociaux équitables et la liberté d'association ;

- Santé et sécurité – protection de la santé et de la sécurité des travailleurs, organisation de formations et communication d'informations sur les aléas et sur les mesures de préparation aux situations d'urgence.

Sanofi a la conviction que les IROs qu'elle estime matériels sont pris en compte dans les sections du Code de conduite des fournisseurs qui traitent du travail ainsi que des questions de santé et de sécurité. Ce Code est intégré aux systèmes de commande électronique de Sanofi ; il y est également fait référence dans sa politique mondiale d'achats et dans son standard opérationnel des achats à l'échelle mondiale. Chaque fournisseur est tenu, lors de sa phase d'intégration, d'accuser réception du Code de conduite des fournisseurs et d'y adhérer.

3.3.3.2.2. Gouvernance du risque fournisseur

Sanofi s'est dotée d'une structure interne de gouvernance des risques tiers afin d'établir une cohérence entre ses fournisseurs et ses valeurs, évaluer le risque fournisseur dès le moment de leur intégration, et surveiller les risques associés aux principaux d'entre eux. Supervisé par une équipe globale de gestion des risques, le modèle de gouvernance de Sanofi met l'accent sur des efforts continus d'interaction et un engagement de toujours viser l'amélioration. Outre l'équipe de gestion des risques, les principales parties prenantes de ce processus sont les experts risques métier, les équipes Achats et les responsables Achats des pays.

Cette structure de gouvernance, sous la direction de la fonction Achats, vise à couvrir trois domaines essentiels du cycle de vie de la gestion du risque fournisseurs : leur intégration, l'analyse de risques et une surveillance continue. Sanofi organise des réunions périodiques de suivi des risques relatifs à ses fournisseurs à haut risque, aux questions de conformité réglementaire et aux violations des droits humains éventuellement commises chez ses fournisseurs.

3.3.3.2.3. Politique des droits humains pour les travailleurs de la chaîne de valeur

Sanofi adhère aux principes et droits fondamentaux des travailleurs que prône l'OIT, visés par les conventions suivantes :

- la liberté d'association et la reconnaissance du droit de négociation collective (conventions 87 et 98 de l'OIT) ;
- l'élimination de toute forme de travail forcé (conventions 29 et 105 de l'OIT) ;
- l'élimination effective du travail des enfants (conventions 138 et 182 de l'OIT) ;
- l'élimination de la discrimination à l'emploi (conventions 100 et 111 de l'OIT) ; et
- des conditions de travail justes et favorables (conventions 1, 14, 106, 132 et 138 de l'OIT).

Sanofi adhère aux normes internationales en matière de droits humains, et notamment aux principes directeurs des Nations Unies relatifs aux entreprises et aux droits de l'homme.

Politique en matière de travail des enfants

Sanofi défend le droit des enfants à vivre une enfance exempte de responsabilités professionnelles. L'entreprise interdit donc l'emploi de jeunes (âgés de moins de 18 ans) en son sein ou chez ses partenaires commerciaux si cet emploi n'est pas conforme aux conventions 138 et 182 de l'OIT, ainsi qu'aux lois et règlements pertinents en matière d'âge, d'horaires de travail, de rémunération, de santé et de sécurité. Plus précisément, les conditions de travail suivantes sont strictement interdites pour les jeunes travailleurs de moins de 18 ans : horaires de nuit, heures supplémentaires excessives, exposition aux produits chimiques, aux pesticides, aux machines, aux outils, à la poussière, aux températures ou à un niveau sonore extrêmes. Les jeunes travailleurs font l'objet d'analyses de risques appropriées et d'un suivi régulier de leur santé et de leurs conditions de travail.

Politique en matière de travail forcé, d'esclavage moderne et de traite des êtres humains

Sanofi interdit catégoriquement toute forme de travail forcé, d'exploitation, de servitude ou de travail obligatoire, tant dans ses activités propres que dans sa chaîne d'approvisionnement, conformément aux conventions 29 et 105 de l'OIT. Tout salarié doit pouvoir conserver ses documents d'identité et nul ne peut exiger de lui des dépôts d'argent. Il doit également être libre de mettre fin à son emploi moyennant un préavis raisonnable. Sanofi a conscience du risque accru d'esclavage moderne dans les chaînes d'approvisionnement (notamment lorsque ses partenaires commerciaux sont dépendants de travailleurs migrants vulnérables) et s'efforce d'atténuer ces risques.

Salaires décents, horaires de travail, dialogue social

Sanofi traite des questions de salaires décents, d'horaire de travail et de dialogue social dans sa note consacrée à sa politique des droits humains. Les heures supplémentaires s'effectuent sur une base volontaire, en fonction des besoins de l'entreprise et dans le respect de la santé et de la sécurité des travailleurs.

Sanofi reconnaît l'importance de la lutte contre la violence et encourage la sécurité au sein de sa chaîne de valeur. L'entreprise a élaboré, à l'intention des fournisseurs, un Code de conduite des fournisseurs, que ceux-ci sont tous tenus de signer, renforçant ainsi cet engagement.

Questions et incidents liés aux droits humains au sein de la chaîne de valeur

Aucun incident n'a été porté à la connaissance de Sanofi au cours de ses procédures de diligence raisonnable, de ses évaluations et de ses audits.

3.3.3.3. Engagement des fournisseurs et évaluation visant à mesurer l'impact sur les travailleurs de la chaîne de valeur

La stratégie Sanofi de gestion des risques a pour ambition de contrer les risques liés aux droits humains, à la santé et à la sécurité, ainsi que d'autres risques associés aux fournisseurs tant nouveaux qu'existants. Dans son processus d'intégration, Sanofi interagit directement avec les représentants de fournisseurs, souvent considérés comme les représentants des travailleurs de la chaîne de valeur pour évaluer les principales composantes de risque. De plus, Sanofi applique une méthodologie standard pour procéder à l'audit de certains fournisseurs, et s'engage, avec l'appui de la fonction Achats, dans des programmes de gestion des relations fournisseurs.

À l'appui de cette stratégie, Sanofi peut compter sur une plateforme numérique d'intégration (COUPA) et sur EcoVadis, un prestataire de services spécialisé dans l'analyse de risques tiers, pour mieux évaluer (i) l'engagement des fournisseurs en matière de sécurité des travailleurs, (ii) le respect des politiques relatives aux droits humains (travail des enfants, travail forcé et autres sujets à risque) ; et (iii) la conformité aux normes de Sanofi.

En tentant d'identifier et d'évaluer ces risques, Sanofi est en mesure de prendre des décisions éclairées pour la protection des intérêts des parties prenantes de sa chaîne d'approvisionnement, en se soumettant aux normes éthiques les plus strictes. La procédure d'intégration des fournisseurs, qui prévoit des questionnaires détaillés pour chaque étape du cycle de vie ainsi qu'une diligence raisonnable rigoureuse, joue un rôle essentiel dans l'atténuation préventive des risques.

3.3.3.3.1. Matrice des risques des sous-catégories

Pour chaque fournisseur, Sanofi établit un profil par domaine, par sous-catégorie et par pays, en faisant appel à ses équipes d'experts juridiques et risques. Sanofi analyse les sous-catégories afin d'identifier les risques inhérents par pays, par profil de fournisseur et par indicateur économique. Cet exercice aide à détecter les risques avant intégration complète :pour utilisation dans un système Sanofi ; il déclenche des évaluations supplémentaires à l'aide d'outils tiers ou avec des experts en risques afin de résoudre d'éventuelles difficultés, de manière à induire un impact positif et mesurable pour les travailleurs de la chaîne de valeur liés à ces fournisseurs.

Ce processus est conçu de telle sorte que les risques relatifs aux droits humains et aux questions de santé et de sécurité puissent être examinés pour toutes les sous-catégories d'achats. Les fournisseurs sont évalués d'après les risques intrinsèques qu'ils représentent en termes de santé et de sécurité, d'environnement et de droits humains, comme suit :

- santé et sécurité – le nombre de personnes potentiellement affectées et la gravité des conséquences ; et
- droits humains – les caractéristiques des travailleurs (niveau de qualification, nombre, statut temporaire ou non) et les risques d'atteinte aux droits humains propres au secteur d'activité.

Le score composite qui en résulte, découlant de la matrice de risque des sous-catégories, a permis d'identifier 47 sous-catégories d'achats présentant un risque élevé pour la santé, la sécurité et les droits des travailleurs. Aux fournisseurs appartenant à ces 47 sous-catégories, Sanofi applique donc une attention toute particulière, avec des audits ou des évaluations effectuées par un prestataire externe (EcoVadis), en fonction de leur sous-classification.

3.3.3.3.2. Segmentation des fournisseurs

Sanofi a créé un cadre de risque unifié en vue d'affiner la définition de ses fournisseurs critiques et essentiels au sein de son équipe Global Risk. Sanofi dispose également d'un programme de gestion des relations fournisseurs pour l'identification de ses fournisseurs privilégiés (*Strategic, Core* et *Transactional*), qui cible très précisément ses plans d'action et d'atténuation des risques. Sanofi est en mesure de hiérarchiser sa gestion des risques et d'en minimiser l'impact sur l'ensemble de la chaîne de valeur.

3.3.3.3.3. Cycle de vie de la gestion du risque fournisseurs

Évaluation du risque fournisseurs à l'occasion d'appels d'offres

Depuis 2022, tout candidat fournisseur qui répond à un appel d'offres de Sanofi est tenu de se soumettre à une évaluation de durabilité (ESGiT) portant notamment sur les droits humains. Cette évaluation représente jusqu'à 20 % de la note du fournisseur dans le processus d'appel d'offres. Tout fournisseur qui n'a pas mis en place de mesures explicites interdisant le travail forcé, le travail des enfants et les discriminations est soumis par Sanofi à une évaluation attentive. Tout fournisseur jugé à risque par l'outil ESGiT est invité, s'il ne l'a pas déjà fait, à se soumettre à une évaluation par un prestataire tiers.

Évaluation du risque fournisseurs à l'occasion de l'intégration

Chez Sanofi, l'intégration des fournisseurs passe par une plateforme numérique (Coupa), qui prévoit un questionnaire général qui recueille diverses informations : détails de l'immatriculation de la société, matières fournies, profil de risque pays et politiques appliquées dans le domaine des droits des travailleurs, de la santé et de la sécurité, notamment. À la lumière des risques intrinsèques aux diverses sous-catégories, ces données déclenchent des évaluations de risque spécifiques.

Les fournisseurs peuvent entrer en relation avec Sanofi, par l'intermédiaire de la plateforme Coupa, après analyse des risques et signature du Code de conduite des fournisseurs. Avant finalisation, ces analyses sont soumises à une double évaluation, par informatique et par des experts en risques. Toute lacune détectée par le système ou par les experts aura pour effet d'intégrer au système Coupa un plan d'atténuation des risques.

Évaluation et contrôle continus des fournisseurs

Sanofi a mis en place une approche basée sur les risques, et cible ses évaluations d'après les catégories à haut risque identifiées dans la matrice des sous-catégories de risque définies ci-dessus. Ses acheteurs et ses experts en risques sont également en mesure de recommander des analyses ponctuelles d'après les informations recueillies dans le questionnaire général complété lors de l'intégration.

Évaluation de durabilité des fournisseurs	2025	2024 [a]	2023
Nombre de fournisseurs dont la performance de durabilité a été évaluée	1 611	865	225
dont nombre de fournisseurs évalués répondant aux exigences de durabilité de Sanofi	1 479	773	211
dont pourcentage de fournisseurs évalués répondant aux exigences de durabilité de Sanofi	92,0 %	89,0 %	94,0 %
dont nombre de fournisseurs soumis à une deuxième évaluation	215	830	214
pourcentage de fournisseurs bénéficiant d'une note améliorée après exécution d'un plan d'action	58,0 %	39,0 %	25,0 %

[a] *En 2024, en raison de la révision des règles d'évaluation, celles-ci ont visé les entités juridiques locales plutôt que leur maison-mère, ce qui s'est traduit par une sensible augmentation du nombre d'évaluations.*

Le processus d'évaluation des risques prévoit des réévaluations lorsque les résultats de l'analyse initiale révèlent une performance insuffisante. Ces réévaluations sont programmées automatiquement, tous les deux ans, pour tous les fournisseurs. Dans le cas de plans d'action significatifs ou non résolus, Sanofi peut mener des audits sur site, voire mettre fin à la relation.

Audits de fournisseurs

Les audits de fournisseurs, principalement axés sur les performances HSE et éventuellement sur les questions des droits des travailleurs, sont effectués par la fonction HSE de Sanofi ou par des auditeurs externes. Voir la section « 3.3.3.4. Santé et sécurité » ci-après.

3.3.3.4. Santé et sécurité

Le système de gestion HSE de Sanofi, qui fait l'objet de révisions régulières et qui est mis en œuvre sur tous ses sites, s'applique à l'ensemble des effectifs présents sur ses sites, y compris les cocontractants et les sous-traitants. Il vise à atténuer les risques et impacts à travers un manuel de référence où sont définies des normes et méthodologies conformes aux analyses des risques et aux attentes des parties prenantes. Sanofi encourage vivement les fournisseurs, cocontractants et sous-traitants à se conformer à ses standards HSE sur leurs propres sites, en prenant les standards de Sanofi comme principaux critères d'évaluation.

Les fournisseurs et sous-traitants sont également ciblés par des audits réguliers, axés sur la performance HSE et sur les questions pertinentes de droits humains. Ces audits sont effectués soit par la fonction HSE de Sanofi, soit par des cabinets indépendants ; ils évaluent les sous-traitants sur la base de leurs activités et de leurs risques potentiels. Les lacunes constatées par ces audits sont atténuées par des plans d'action destinés à surveiller la continuité des efforts de conformité et d'amélioration. Ces lacunes d'audit peuvent également mener à une cessation des relations d'affaires.

Les fournisseurs font l'objet d'un suivi continu. Sanofi procède périodiquement à des revues avec des experts ; toutes les difficultés potentielles sont ainsi examinées et gérées de manière proactive, par des actions immédiates et des efforts continus d'amélioration à long terme.

Le système de gestion HSE est un processus continu et évolutif. Les analyses de risques relatives aux parties externes sont réexaminées tous les trois ans ou en cas de changement important de l'activité ; elles sont consolidées annuellement dans une matrice des risques.

Le tableau ci-dessous présente le nombre d'audits de fournisseurs réalisés au cours des dernières années.

	2025	2024	2023
Nombre d'audits de façonniers de Sanofi (*Contract Manufacturing Organizations*) [a]	30	37	44
Nombre d'audits des fournisseurs de principes actifs et intermédiaires (API) [a]	61	71	104
Nombre de fournisseurs soumis en cours d'année à un audit aboutissant à des conclusions critiques	29	38	25

[a] *Y compris les audits partagés PSCI.*

Le processus Sanofi d'analyse de la criticité passe par l'audit de fournisseurs tiers et de prestataires CMO afin d'évaluer s'ils se conforment à ses normes et à la réglementation. Les audits évaluent le nombre de constatations majeures et critiques, ce qui sert de base au classement des fournisseurs et des prestataires de production selon le niveau de leur audit HSE. Ce classement influence la poursuite de la collaboration avec Sanofi et la fréquence des audits. Celle-ci tient également compte du score de risque des sous-traitants (selon leur activité, d'après une note de 1 à 6), des résultats des audits précédents et d'éventuelles modifications de leur activité. En application de son approche basée sur les risques, Sanofi procède à un audit systématique de tous ses fournisseurs et prestataires de production présentant un niveau de risque 5 et 6.

Sanofi peut aller jusqu'à résilier des contrats si un audit révèle une non-conformité critique. Les plans d'action résultant d'un audit sont vérifiés à l'occasion d'une réévaluation ou d'un audit de suivi spécifique. Entre 2020 et la fin de 2025, Sanofi a éliminé 82 % des fournisseurs présentant potentiellement des risques HSE. Sanofi a mis fin à certains partenariats et mis en œuvre des plans d'amélioration de performance, et ainsi réduit de 129 à seulement 27 le nombre de ses fournisseurs/CMO jugés critiques. Chacun de ces 27 fournisseurs fait l'objet, en continu, d'un suivi spécifique et de plans d'amélioration.

3.3.4. Consommateurs et utilisateurs finaux (ESRS S4)

S4 *Consommateurs* & utilisateurs finaux

Impacts, Risques & Opportunités		
	• Impacts liés aux informations destinées aux utilisateurs finaux : Accès à une information (de qualité) • Impacts liés aux informations destinées aux utilisateurs finaux : Confidentialité • Sécurité personnelle des utilisateurs finaux (et notamment qualité et pharmacovigilance)	• Inclusion sociale des utilisateurs finaux : des médicaments accessibles et abordables • Inclusion sociale des utilisateurs finaux : traitements innovants pour des besoins non satisfaits • Éthique médicale et bioéthique • Continuité de la chaîne d'approvisionnement

L'ambition de Sanofi :

Communiquer une information de qualité aux professionnels de santé et aux patients
- Traiter les demandes d'information médicale sans délai, à l'aide de documents de réponse scientifique pré-approuvés.
- Sanofi adhère aux codes de bonne pratiques du secteur. Tous ses supports de communication sont soumis à une procédure de révision interne afin d'en vérifier l'objectivité et la rigueur scientifique.

Protéger la confidentialité des données des patients
- Sanofi a mis en place un cadre mondial de gestion de la confidentialité des données et pris des mesures spécifiques de gestion des données à caractère personnel dans le contexte de ses activités médicales et cliniques.

Garantir la sécurité et la qualité des produits
- Avec sa politique qualité et son manuel qualité, Sanofi entend garantir la conformité, l'efficacité et l'amélioration continue des activités régies par les normes GxP
- Le système Sanofi de pharmacovigilance exige de documenter tous les signaux de sécurité afin d'identifier et d'étudier de manière proactive les risques de sécurité pour les patients.

Élargir l'accès durable et équitable aux soins de santé
- Assurer aux patients du monde entier un accès équitable et durable à des médicaments, à des vaccins, et à des soins adaptés aux systèmes de soins de santé locaux et aux besoins des patients.

Développer des traitements innovants pour des besoins non satisfaits
- Sanofi investit dans la R&D dans le domaine de la maladie du sommeil et du cancer pédiatrique, et fait progresser des plans d'accès mondial pour son pipeline d'innovations.

Maintenir une approche d'éthique médicale et bioéthique solide
- Les principes de bioéthique de Sanofi régissent les essais cliniques, les technologies de recherche et l'accès aux médicaments en dehors des essais commerciaux et cliniques.

Préserver la continuité de la chaîne d'approvisionnement
- Sanofi améliore en permanence la visibilité de bout en bout de sa chaîne d'approvisionnement, depuis les matières premières jusqu'à la distribution des médicaments et vaccins, dans le but d'en assurer la livraison sans interruption.

3.3.4.1. IRO matériels relatifs aux consommateurs et aux utilisateurs finaux

Le tableau ci-dessous répertorie les impacts, risques et opportunités, liés aux consommateurs et aux utilisateurs finaux, identifiés par Sanofi et jugés matériels au regard de la directive CSRD lors de l'actualisation de l'analyse de double matérialité (DMA) effectuée en 2025. La présente publication doit s'interpréter à la lumière de la norme ESRS 2, et tout particulièrement des exigences de publication IRO-1 et SBM-3, conformément à la directive CSRD et en application des méthodologies développées par la Commission européenne, l'EFRAG, et d'autres lignes directrices, voir « Avertissement relatif à la directive CSRD et note explicative ». L'explication des abréviations figure dans la légende du tableau.

Sujet	(Sous-)Thème	Type d'IRO	Localisation dans la chaîne de valeur	Horizon temporel	Description
Impacts liés aux informations destinées aux consommateurs et aux utilisateurs finaux	Accès à une information de qualité	I_N	AP, CVAv	CT	Tout cas de désinformation, de manque de transparence ou de communication défaillante de Sanofi à l'égard des professionnels de santé ou dans les notices « patient » pourrait avoir des impacts directs sur la santé des patients en cas d'utilisation erronée de ses médicaments ou de ses vaccins. Sanofi pourrait également avoir un impact négatif sur la santé de participants à des essais cliniques si toutes les informations pertinentes nécessaires à l'obtention d'un consentement éclairé n'étaient pas communiquées.
		R	AP, CVAv	CT	Sanofi s'expose à des risques financiers et juridiques en cas de problèmes de santé constatés chez un patient ou un participant à un essai clinique en raison d'une communication défaillante d'informations aux professionnels de santé ou aux patients à propos de ses médicaments et de ses vaccins.
	Confidentialité des données des patients	I_N	AP, CVAv	CT	Sanofi et ses partenaires commerciaux pourraient avoir un impact négatif sur les patients ou sur les participants aux essais cliniques, en cas de vol ou de communication inappropriée de leurs données personnelles à des tiers.
		R	AP, CVAv	CT	Sanofi s'expose à des risques financiers et juridiques si l'intégrité, la confidentialité ou l'accessibilité des données personnelles des patients ou des participants aux essais cliniques sont compromises.
Sécurité personnelle des consommateurs et des utilisateurs finaux	Sécurité personnelle des patients	I_N	AP, CVAv	CT	D'éventuels manquements à la sécurité des produits, depuis leur première administration chez l'homme dans le cadre d'essais cliniques jusqu'à la fin de leur cycle de vie, peuvent avoir un impact négatif sur la santé des patients.
		R	AP, CVAv	CT	Le risque d'éventuels manquements à la sécurité des produits, depuis la première administration chez l'homme lors des essais cliniques jusqu'à la fin de leur cycle de vie. De tels manquements peuvent avoir un impact négatif sur la santé des patients ou des consommateurs et exposer Sanofi à des conséquences financières et/ou juridiques.
Inclusion sociale des consommateurs et/ou des utilisateurs finaux	Des médicaments accessibles et abordables	I_P	AP, CVAv	CT	Sanofi peut avoir un impact positif sur les patients en faisant en sorte que ses médicaments et vaccins soient accessibles et financièrement abordables pour tous.
	Traitements innovants pour des besoins non satisfaits	I_P	AP	MT-LT	Sanofi peut avoir un impact positif sur les patients en développant des traitements innovants pour des besoins médicaux non satisfaits, moyennant une démarche d'innovation centrée sur le patient, privilégiant les communautés vulnérables.
Thèmes spécifiques à l'entité	Éthique médicale et bioéthique	I_N	AP, CVAv	MT	Dans le cas de questions éthiques controversées liées aux avancées en biotechnologies, comme le clonage, le génie génétique humain (par exemple l'édition du génome par CRISPR), la nanotechnologie ou la prolongation de la vie, toute gestion ou réponse inappropriée de Sanofi pourrait avoir un impact négatif sur les patients et sur l'intégrité scientifique de Sanofi.
	Continuité de la chaîne d'approvisionnement	I_N	CVAm, AP, CVAv	CT	Toute interruption dans la chaîne d'approvisionnement ou perte de stocks en raison d'événements imprévus peut avoir un impact négatif sur la société au sens large (patients et professionnels de santé).
		R	CVAm, AP, CVAv	CT	Sanofi s'expose au risque d'interruption de la chaîne d'approvisionnement ou de perte de stocks en raison d'événements imprévus, ce qui pourrait entraîner une perte de revenus.

Abréviations :
I_N = impact négatif ; I_P = impact positif ; R = risque ; CV = chaîne de valeur ; CVAm = chaîne de valeur amont ; AP = activités propres ; CVAv = chaîne de valeur aval ; CT = court terme, moins d'un an ; MT = moyen terme, un à cinq ans ; LT = long terme, plus de cinq ans.

Sanofi connaît deux grandes catégories d'utilisateurs finaux :

- les patients, à savoir les utilisateurs finaux qui prennent ou à qui on administre ses médicaments ou ses vaccins. Tous les impacts, risques et opportunités présentés ci-dessus s'appliquent aux patients ;
- les patients potentiels, à savoir les personnes qui, alors qu'elles ont besoin de médicaments ou de vaccins de Sanofi, n'y ont pas accès. À cet égard, les patients potentiels sont considérés comme étant plus vulnérables. Les impacts présentés ci-dessus sont particulièrement pertinents pour ce groupe, et notamment ceux qui concernent l'entrée « Inclusion sociale des consommateurs et/ou des utilisateurs finaux » et « Traitements innovants pour des besoins non satisfaits ».

Les quatre risques matériels énumérés ci-dessus (« Accès à une information de qualité », « Confidentialité des données des patients », « Sécurité personnelle des patients » et « Continuité de la chaîne d'approvisionnement ») concernent essentiellement la première de ces catégories d'utilisateurs finaux.

Cinq des impacts négatifs matériels énumérés ci-dessus (« Accès à une information de qualité », « Confidentialité des données des patients », « Sécurité personnelle des patients », « Éthique médicale et bioéthique » et « Continuité de la chaîne d'approvisionnement ») concernent des incidents isolés et sont considérés comme n'étant ni généralisés ni systémiques. Il peut s'agir, par exemple, d'une violation ponctuelle de données sur un site consacré à un essai clinique en partenariat avec Sanofi, d'une rupture d'approvisionnement ou d'un problème de sécurité relatif à un produit Sanofi.

Afin de limiter les impacts négatifs pour les patients, Sanofi tend à se conformer à l'ensemble des lois et réglementations en vigueur et applique des procédures de qualité et de pharmacovigilance. Pour des informations complémentaires, voir chaque section thématique ci-dessous.

3.3.4.2. Accès à une information de qualité

Sanofi communique une information de qualité aux professionnels de santé et aux patients, et ce de plusieurs manières. La communication et les interactions de Sanofi avec les professionnels de santé se veulent à la fois conformes et éthiques. Sanofi s'efforce de répondre avec diligence aux demandes d'information médicale relatives à ses produits et de tenir constamment à jour ses informations « produits », grâce à ses procédures mondiales de modification d'étiquetage.

3.3.4.2.1. Pratiques de promotion

Politiques

Dans ses activités de marketing comme dans ses interactions avec les professionnels de santé et les patients, Sanofi veille à agir de manière éthique et conforme, en adhérant aux codes régissant les activités de promotion du secteur dans le monde entier. Les activités de promotion de Sanofi ont pour but essentiel de communiquer, à propos des produits présentés, une information de qualité conforme à leur autorisation de mise sur le marché, et à en promouvoir le bon usage auprès des professionnels de santé.

Dans son Code de conduite, Sanofi confirme son engagement de soumettre la promotion de ses produits à des normes éthiques élevées. Le code impose en effet de promouvoir ses produits et services d'une manière à la fois éthique, intègre et respectueuse des lois et réglementations en vigueur, en menant une communication à la fois exacte, équilibrée et sincère à propos de ses produits et services. Sanofi entend également, dans ses interactions avec les diverses parties prenantes, se plier aux pratiques exemplaires énoncées dans divers codes sectoriels, à l'échelle globale, régionale ou locale, tels que le Code de bonnes pratiques de l'IFPMA (Fédération internationale des associations et fabricants de produits pharmaceutiques), avec ses notes d'orientation. Le Code de conduite de Sanofi s'applique à toutes les entités et à toutes ses fonctions. Élaboré par la fonction Éthique et intégrité des affaires, il a été validé par la Direction générale et approuvé par le Directeur Général. Le Code est disponible sur le site Internet de Sanofi à l'intention de toutes les parties prenantes externes, et sur l'intranet pour toutes les équipes internes. Chaque communication écrite de Sanofi mentionne des clauses d'exonération de responsabilité conformes au droit local.

Actions

Dans le cadre de son initiative *Promotion and Scientific Engagement Activities* (*PSEA*), toutes les équipes Sanofi participant à des activités de promotion ou d'engagement scientifique sont formées de manière à se familiariser aux principales exigences en la matière et pour exécuter leurs activités en conséquence.

Les matériels promotionnels relatifs aux produits Sanofi se fondent sur des résultats scientifiquement prouvés. Ils sont soumis à une procédure de révision interne afin d'en vérifier l'objectivité et l'équité avant utilisation.

3.3.4.2.2. Demandes d'information médicale

Politiques

Sanofi a l'obligation de publier des informations relatives à son portefeuille de produits. Cette politique concerne les demandes spontanées d'information médicale, gérées par la fonction Information médicale, relatives aux produits de Sanofi et à leur aire thérapeutique. Ces demandes parviennent au Département Information médicale au niveau de chaque pays ; elles émanent de demandeurs :

- externes (professionnels de santé, patients ou grand public) ; ou
- internes (visiteurs médicaux ou collaborateurs de la fonction *Medical Scientific Liaison*.)

Qu'elles parviennent à Sanofi par téléphone, par courrier électronique, par le biais d'un portail, d'un site ou d'un formulaire web, les demandes doivent recevoir une réponse (verbale ou écrite) dans les meilleurs délais.

Pour Sanofi, il est essentiel de procurer aux professionnels de santé ou aux patients une information continuellement à jour sur ses médicaments et vaccins. Ce processus doit être conforme à ses lignes directrices globales d'étiquetage, sous la responsabilité de l'équipe Regulatory, et respecter les contraintes réglementaires locales dans chaque pays où les produits Sanofi sont commercialisés.

L'information médicale relative aux produits communiquée aux patients ou au grand public se limite aux informations autorisées pour utilisation (comme l'étiquetage local, par exemple), dans le respect de la réglementation locale, sans aucune interprétation, aucun conseil ni traitement médical. La formulation de la réponse (verbale ou écrite) reçoit une attention particulière, pour qu'elle soit aisément compréhensible par le demandeur. Aucune information ne peut être communiquée aux patients ou au grand public à propos de produits non autorisés ou d'utilisations non conformes à l'étiquetage d'un produit autorisé, sauf si la réglementation locale l'autorise.

Aux demandes spontanées d'information médicale émanant de professionnels de santé, Sanofi répond par des informations relatives aux caractéristiques de produits médicaux ou pharmaceutiques destinés à faciliter la prise de décisions thérapeutiques éclairées, mais s'abstient de tout conseil de traitement médical. Toute décision de traitement relève en effet de la seule responsabilité du prescripteur, après analyse des risques et des bénéfices, tenant compte des antécédents médicaux du patient, de son état de santé ainsi que du profil de sécurité et d'efficacité des traitements disponibles. Toute réponse à une demande portant sur un produit non autorisé, ou sur une utilisation non conforme à l'étiquetage d'un produit autorisé, doit comporter une clause d'exonération de responsabilité soulignant clairement ce fait.

Actions

La fonction Information Médicale procure aux professionnels de santé une information précise, impartiale, équilibrée et objectivée sur les produits de Sanofi. Destinée à des fins exclusivement éducatives, cette information n'a pas pour but de promouvoir des produits.

Pour garantir la qualité de l'information communiquée aux clients, la procédure mise en place par Sanofi recourt exclusivement à des documents de réponse scientifique (SRD) préapprouvés. La structure Information médicale ne peut répondre aux demandes d'information des clients qu'en utilisant ces SRD. Si aucun SRD n'est disponible pour une question ou demande d'information donnée, Sanofi en élaborera un. La création, la révision et l'approbation des SRD sont assurées par des collaborateurs qualifiés sur le plan médical et scientifique. Des procédures sont en place pour assurer une révision périodique des SRD.

La structure Information médicale est régulièrement soumise à un audit, effectué par des auditeurs tantôt internes et tantôt externes et à l'inspection des autorités de santé, afin d'évaluer les procédures et les systèmes en place.

3.3.4.3. Confidentialité des données des patients

Politiques

Sanofi met en place des mesures destinées à protéger les données qui lui parviennent ou dont elle confie le traitement à des tiers pour son compte. Le Code de conduite de Sanofi est un document public qui cite le respect de la confidentialité des données parmi les principes fondamentaux auxquels adhère Sanofi, comme indiqué dans son chapitre intitulé « Protection de la confidentialité des données et protection des informations ». Parmi les engagements du Code de conduite figure notamment le déploiement d'un Cadre global de protection de la confidentialité des données, de mesures de sécurité adaptées et de principes de confidentialité dès la conception pour les projets impliquant le traitement de données personnelles.

À cet effet, Sanofi a élaboré ses « huit règles d'or de la confidentialité » pour la gestion des données personnelles, applicables à l'entièreté de l'organisation, et transposées en politiques tant internes qu'externes, de manière à constituer un cadre complet de protection de la confidentialité.

Pour la bonne application de ces principes, la procédure opérationnelle mondiale de Sanofi intitulée « Gestion de la confidentialité des données » détaille la mise en œuvre des processus de confidentialité, notamment le registre des activités de traitement, les évaluations des risques liés à la confidentialité, les droits des personnes concernées, les violations de la confidentialité des données à caractère personnel et les risques liés à la confidentialité des tiers (fournisseurs).

Sanofi a également adopté des règles contraignantes (Binding Corporate Rules ou BCR). Ces règles sont approuvées par les autorités européennes chargées de la protection des données et garantissent la mise en œuvre par toutes les filiales de Sanofi des mesures nécessaires à la protection des données à caractère personnel qu'elles traitent, et ce, à un niveau jugé adéquat au regard du droit de l'UE, indépendamment du pays dans lequel ces filiales ont leur siège.

Politiques et documents de Sanofi relatifs aux activités médicales et cliniques

Sanofi a également adopté des mesures spécifiques à la gestion des données personnelles dans un contexte d'activités médicales et cliniques :

- ***une norme de qualité pour la gestion des données personnelles dans le contexte d'activités médicales et cliniques.*** Cette norme s'applique à toutes les activités de Sanofi, de ses collaborateurs et de tiers agissant en son nom (essais cliniques, activités médicales, pharmacovigilance, etc.). Elle décrit comment la confidentialité dès la conception, les droits des personnes concernées, la gestion des flux de données, les responsabilités et d'autres activités (comme la formation) s'appliquent dans ce contexte spécifique ;
- ***une politique de transparence et d'information à l'égard des patients et des consommateurs.*** Disponible sur le site Internet de Sanofi. Elle expose clairement les modalités de traitement et de gestion des données personnelles des patients et des clients par Sanofi ;
- ***une section standard consacrée à la confidentialité du formulaire de consentement éclairé.*** Tous les participants à un essai clinique reçoivent un formulaire de consentement éclairé. Une section standard de ce document informe les participants sur la manière dont leurs données seront traitées ; et
- ***une procédure et des directives relatives à la réutilisation de données de santé provenant d'essais cliniques***. Conçue pour évaluer l'éventualité d'une réutilisation de données d'essais cliniques. Sous la responsabilité du Conseil de supervision de la réutilisation des données, cette procédure précise, pour les chercheurs de Sanofi, les modalités de demande et d'obtention d'un accès aux données d'essais cliniques en vue d'une utilisation de recherche secondaire.

Toutes les entités Sanofi doivent se conformer à leurs obligations respectives de protection des données. Chaque salarié est tenu de vérifier que les données qu'il traite sont bien enregistrées dans le registre ad hoc de Sanofi par le biais d'une évaluation adéquate.

Actions

Afin d'ancrer fermement ses principes de protection des données dans l'organisation, Sanofi a élaboré des mesures organisant la gestion de tous les projets impliquant le traitement de données personnelles, notamment dans le cas de données relatives aux patients ou à leur santé.

- ***Formation et sensibilisation des salariés*** : Sanofi a mis en place une formation obligatoire pour le personnel afin que tous aient connaissance tant des principes fondamentaux en matière de confidentialité que de ses 8 Règles d'or.
- ***Évaluation des risques liés à la confidentialité*** : tout projet impliquant le traitement de données personnelles doit faire l'objet d'une évaluation en matière de protection des données personnelles (EPDP). Il s'agit d'un questionnaire permettant d'évaluer les risques associés. Pour les essais cliniques, Sanofi a élaboré un document spécifique, le *Study Compliance Form* (SCF), structuré pour évaluer leur conformité aux méthodologies de référence en la matière édictées par la Commission nationale Informatique et Libertés (CNIL).
- ***Gestion des fournisseurs par la sélection et par la contractualisation*** *:* Sanofi évalue également les tiers auxquels elle sous-traite le traitement des données personnelles. Cette évaluation est encore plus rigoureuse dans le contexte des essais cliniques. Avant de sélectionner un fournisseur dans le cadre d'activités cliniques ou médicales, Sanofi effectue un processus de qualification de ce prestataire, par une l'évaluation de sa capacité à respecter certains critères de protection de la confidentialité des données.
- ***Mesures de correction en réponse à d'éventuels incidents de confidentialité*** **:** dans le cas d'un incident de confidentialité impliquant des données de patients et susceptible de leur faire courir un risque matériel, Sanofi dispose d'une procédure d'information de ces patients : un avis d'information générale sera en outre publié sur son site Internet.

3.3.4.4. Sécurité personnelle des patients

Fondamentalement, pour être efficace, une politique de sécurité des patients et des utilisateurs finaux doit s'appuyer sur deux piliers : une politique de la qualité et une politique de pharmacovigilance.

Dans sa politique de la qualité, Sanofi définit pour ses médicaments et ses services des normes et procédures d'excellence garantissant une cohérence dans la fabrication de tous ses produits permettant de satisfaire aux critères de sécurité et d'efficacité. La politique de pharmacovigilance, elle, vise la détection, l'évaluation, la compréhension et la prévention des effets indésirables des médicaments.

3.3.4.4.1. Qualité

Politiques

Sanofi s'efforce de fournir des médicaments, vaccins et services de haute qualité en réponse aux besoins des patients. La fonction Qualité de Sanofi apporte son soutien à la stratégie « *Take the Lead* » de Sanofi, en garantissant que l'entreprise respecte les contraintes réglementaires et fournit des médicaments et des vaccins de qualité élevée. Sa vision de la qualité stimule la transformation en simplifiant et en normalisant l'organisation, les processus et les méthodes de travail à l'échelle de son réseau, ce qui améliore en fin de compte la cohérence et la fiabilité de ses activités ainsi que sa performance globale. Cet impératif d'amélioration continuelle requiert un système de gestion de la qualité unifié, rationalisé et intégré à toutes ses activités.

La politique Qualité de Sanofi s'applique à l'ensemble du cycle de vie de ses médicaments et vaccins, depuis la Recherche & Développement jusqu'aux activités commerciales en passant par la production et la chaîne d'approvisionnement, ainsi qu'à tous ses collaborateurs.

La politique Qualité de Sanofi a été élaborée par le *Chief Quality Officer* (CQO) et approuvée par le Directeur Général.

Le système Sanofi de gestion de la qualité a été conçu pour offrir aux patients et aux clients des produits et services répondant à leurs attentes et aux impératifs de santé publique en matière de bonnes pratiques cliniques, bonnes pratiques de distribution, bonnes pratiques de laboratoire, bonnes pratiques de fabrication, bonnes pratiques réglementaires, bonnes pratiques de pharmacovigilance et autres exigences.

Actions

Conformément aux dispositions des normes ICH Q10 [1], le manuel Qualité de Sanofi établit un cadre de conformité, d'efficacité et d'amélioration continue des activités réglementées GxP. Le système de gestion de la qualité fournit les procédures et les outils indispensables pour exercer ces activités d'une manière qui réduit les risques et les impacts pour les patients.

Grâce à son modèle de qualité basé sur des données, Sanofi est en mesure d'exercer un contrôle de conformité en temps réel et de garantir l'intégrité des données dans toutes ses activités. Cette approche encourage la prise de risques réfléchie tout en favorisant une culture où la responsabilité de la qualité incombe à tous.

[1] *La norme ICH Q10 désigne le modèle de système de qualité pharmaceutique élaboré par le Conseil international d'harmonisation (ICH). Cette ligne directrice définit une approche globale de la gestion de la qualité dans l'industrie pharmaceutique, couvrant l'intégralité du cycle de vie du produit.*

1/ Actions menées en continu :

- Toutes les plaintes et les informations de pharmacovigilance signalées à Sanofi sont consignées et analysées, voire soumises à une enquête et à une analyse de tendances si nécessaire. Le cas échéant, Sanofi prend les mesures correctives et préventives appropriées. Un processus de rappel est en place pour assurer éventuellement le retrait de produits défectueux.
- La structure Quality Intelligence Advocacy assure une veille réglementaire et intervient pour influencer la création ou la mise à jour des documents réglementaires.
- Des auditeurs qualifiés soumettent périodiquement chaque entité interne à une évaluation, et chaque site, à des revues de qualité, afin de garantir la conformité aux normes, spécifications et réglementations en vigueur. Les contractants tiers sont soumis eux aussi à des évaluations périodiques analogues dans le même but. Tout écart significatif déclenche un plan d'action de correction ou d'amélioration.
- Sanofi a mis en place un programme annuel de remise à niveau GxP afin d'y sensibiliser en permanence tous les collaborateurs participant à des activités réglementées. Ce programme couvre notamment des sujets tels que les principes de qualité, la gestion des risques, la gestion des écarts, le contrôle des changements, la gestion documentaire, l'intégrité des données, la culture de la qualité et la préparation aux inspections. Ces sujets sont examinés et sélectionnés chaque année afin de rester alignés sur les priorités du moment et sur des besoins en constante évolution.
- Les risques liés à la qualité sont régulièrement examinés à l'échelle de chaque site et atténués. En fonction du plan d'atténuation prévu (par exemple, investissement, impact transverse) et de la criticité des risques, ceux-ci peuvent être remontés vers la hiérarchie via le système à trois niveaux de Sanofi, à savoir son cadre structuré de remontée des risques qui gère les risques à trois niveaux au sein de l'organisation : sur site/local, GBU/fonction et équipe de direction.

2/ Pour favoriser l'amélioration continue, l'équipe Quality Management établit chaque année une feuille de route ambitieuse

- La transformation du contrôle qualité (QC) de Sanofi, en vue d'améliorer la performance et la fiabilité des activités QC, par la connectivité des équipements, la normalisation des processus et le déploiement d'outils nouveaux, s'appuie sur plusieurs projets assortis d'étapes précises visant à améliorer la productivité d'ici 2026.
- Sanofi déploie également un programme mondial « *Leading Quality* » valorisant la culture de la qualité. Par cette initiative, Sanofi veut cultiver le sens de l'autonomie, la responsabilisation et l'engagement des collaborateurs participant à des activités réglementées, et renforcer ainsi la notion que chacun, à chaque niveau, porte la responsabilité de la sécurité du patient.
- La documentation sur laquelle s'appuie le système de gestion de la qualité de Sanofi évolue également grâce à l'utilisation directe des procédures qualité mondiales sur le terrain et à la rationalisation des procédures locales pour renforcer la cohérence et la fiabilité de ses activités.

Objectifs et indicateurs

La mesure de la performance opérationnelle de Sanofi par comparaison aux objectifs fixés s'effectue à l'aide d'indicateurs tantôt avancés (indicateurs de programme et indicateurs proactifs) et tantôt retardés (indicateurs de résultat). Le management organise régulièrement des revues de direction pour mesurer la réalisation des objectifs, des audits, pour évaluer l'efficacité du système, et diverses actions correctives et préventives, pour améliorer en continu la performance Qualité.

Sanofi a mis au point une approche par les risques pour fixer des objectifs et des plans détaillés assurant une meilleure gestion des risques et le respect de la réglementation et des règles et politiques internes.

Pour mesurer le degré de conformité aux normes internes de qualité et à la réglementation des autorités sanitaires, en matière de sécurité des patients (et par là même l'efficacité des systèmes de qualité), les procédures utilisées sont les suivantes :

- des audits Qualité internes : des évaluations périodiques effectuées par des équipes indépendantes pour vérifier la bonne application du système de gestion de la qualité et préparer les inspections sanitaires ;
- des inspections réglementaires : des évaluations officielles effectuées par les autorités sanitaires pour s'assurer de la conformité des produits pharmaceutiques aux lois et aux normes de sécurité, d'efficacité et de qualité des produits pharmaceutiques ;
- des rappels : des retraits obligatoires de lots de produits depuis le réseau de distribution ou depuis le marché afin d'en empêcher l'utilisation, en raison d'un défaut ou d'un défaut potentiel dans la production, la distribution, la stabilité du produit, un problème de sécurité ou d'efficacité du produit ou du dispositif médical, le rendant impropre à toute commercialisation ou utilisation.

Le tableau ci-dessous synthétise ces indicateurs à l'échelle de l'entreprise. Les principaux indicateurs de performance sont analysés au niveau de chaque entité, et les tendances sont analysées au moins une fois par an à l'occasion d'une revue de direction.

	2025	2024	2023
Audits internes qualité *Note : cette rubrique comprend les audits des entités de Sanofi et les audits de tiers.*	180	166	172
Inspections réglementaires	195	253	251
• Inspections européennes	38	56	55
• Inspections de la FDA (États-Unis)	30	32	16
• Nombre de mesures réglementaires prises [(a)]	1	1	0
Rappels obligatoires [(b)]	1	7	6
Rappels de catégorie 1 [(c)]	0	1	0

(a) par ex. : OAI ou lettre d'avertissement de la FDA (États-Unis), accord de consentement de la FDA (États-Unis), suspension/retrait du certificat GMP ; lettre d'injonction de l'ANSM.

(b) un rappel obligatoire est un rappel organisé à la suite d'une décision d'une autorité sanitaire.

(c) Définition selon EMA SOP/INSP/2018 et US 21CFR part 7. Les rappels de classe 1 peuvent être soit obligatoires, soit volontaires.

Le nombre d'audits réalisés par la fonction *Global Quality Audit* a diminué par rapport aux années précédentes, essentiellement pour deux raisons :

- un virage stratégique vers une démarche d'audit basée sur les risques : le passage d'une approche d'audit basée sur la fréquence à une approche basée sur les risques. Ce changement s'inscrit dans la droite ligne des pratiques d'excellence de l'industrie pour concentrer les ressources sur les domaines présentant les risques les plus élevés ;
- les changements au sein de l'organisation : une diminution du nombre d'entités nécessitant des audits en raison de la cession de certaines unités commerciales et de la fusion d'entités jusque là distinctes.

Les paramètres ci-dessus ne sont pas validés par un organisme externe, mais les processus correspondants peuvent être examinés lors d'audits et d'inspections. Pour toute information complémentaire sur la méthodologie relative à ces indicateurs, voir « 3.5.1. Note méthodologique sur le reporting des données ».

3.3.4.4.2. Pharmacovigilance

Politiques

La pharmacovigilance englobe la science et les activités liées à la détection, l'évaluation, la compréhension et la prévention des effets indésirables associés aux médicaments et aux vaccins. Sanofi reconnaît le rôle crucial que joue la pharmacovigilance pour garantir la sécurité et le bien-être des patients, et dispose par conséquent d'une fonction dédiée Sécurité des Patients et Pharmacovigilance (*Patient Safety and Pharmacovigilance* - PSPV).

En matière de pharmacovigilance, l'identification des risques et opportunités permet de mener des initiatives proactives, de réviser la certification des ressources, et d'améliorer en continu les processus de sécurité de l'entreprise. Ces risques ou opportunités peuvent avoir un impact significatif sur la santé, la sécurité ou la qualité de vie des patients. Ces enjeux clés exigent donc une attention particulière, des mesures adaptées et des stratégies d'atténuation de la part de Sanofi en tant que titulaire d'autorisation de mise sur le marché (AMM) ou promoteur d'études cliniques.

Le système de pharmacovigilance de Sanofi se distingue en cela qu'il requiert une documentation légale obligatoire dans son *Pharmacovigilance System Master File* (« dossier permanent du système de Pharmacovigilance »). Le PSMF est mis à jour régulièrement, il est disponible pour les audits et pour les inspections menées par les autorités. Sanofi s'emploie à respecter les normes de manière à tendre vers les bonnes pratiques de pharmacovigilance. Toutes les activités de sécurité des patients et de pharmacovigilance (*Patient Safety and Pharmacovigilance - PSPV)* sont suivies et documentées dans le système de gestion de la qualité, pour une participation adéquate des parties prenantes de toutes les fonctions concernées :

- formation et sensibilisation aux normes et politiques : la fonction PSPV gère un programme de formation au système de gestion de la qualité qui s'efforce d'offrir aux parties prenantes et aux experts internes une formation conforme à la fonction relevant de leur poste.
- obligations de surveillance de la conformité : les écarts ayant un impact sur la sécurité des patients et la pharmacovigilance sont surveillés, évalués et résolus par le biais d'un processus CAPA sous la supervision des fonctions qualité globales.
- supervision de la conformité du système de pharmacovigilance par le biais d'indicateurs (KPI) : la fonction PSPV s'attache à surveiller la conformité grâce à des KPI, ainsi que par divers indicateurs liés aux principaux résultats du système de pharmacovigilance.

Le champ d'application des politiques et normes de pharmacovigilance couvre l'ensemble du cycle de vie de ses médicaments, depuis leur développement préclinique jusqu'à la phase post-commercialisation. Cela s'applique à l'ensemble du portefeuille de produits médicaux, de dispositifs médicaux, de dispositifs de diagnostic *in vitro* et de vaccins des entités commerciales Médecine Générale, Vaccins, et Médecine de Spécialités.

Actions

Sanofi s'est fixé plusieurs priorités et objectifs en matière de pharmacovigilance :

- soutenir les principaux candidats au développement à travers les objectifs des Entités commerciales globales, tout en approfondissant l'expertise de Sanofi dans le domaine de la sécurité en immuno-science ;
- étoffer les savoirs et innover dans le domaine de la science de la Sécurité des Patients ; et
- exploiter les technologies pour analyser les volumes croissants de données, émettre des prédictions judicieuses, et notamment détecter les éventuels signaux de sécurité, les tendances.

Sanofi impose chaque année à tous ses salariés, même récemment engagés, une formation standard consacrée à l'obligation de signalement en pharmacovigilance (*Safety Vigilance Reporting*). Le taux de réussite attendu est de 100 % dans un délai de 60 jours calendaires, car cette formation fait partie d'un programme de conformité globale obligatoire. Il incombe à chaque collaborateur, ainsi qu'à son responsable hiérarchique, de s'assurer que la formation a bien été suivie, avec succès, et dans les délais.

Objectifs et indicateurs

Les indicateurs PSPV et les KPI sont élaborés par des spécialistes s'appuyant sur les normes réglementaires de pharmacovigilance.

Audits et inspections de pharmacovigilance

	2025 [a]	2024 [a]	2023
Nombre d'audits de pharmacovigilance	30	35	34
Nombre d'inspections de pharmacovigilance	10	5	12
Pourcentage de cas individuels de pharmacovigilance soumis aux autorités sanitaires européennes dans les délais réglementaires	99,1 %	87,2 %	92,2 %

[a] *À compter de 2024, les données relatives à Opella sont hors périmètre pour le reporting relatif aux audits et aux inspections.*

Les audits et inspections visés ci-dessus sont inclus dans les chiffres publiés dans la section « 3.3.4.4.1. Qualité ». Pour des informations supplémentaires sur la méthodologie sur lesquels se fondent ces indicateurs, voir la section « 3.5.1. Note méthodologique sur le reporting des données ». Les indicateurs décrits ici ne sont pas validés par un organisme externe.

3.3.4.4.3. Procédures correctives des impacts négatifs et canaux de remontée des préoccupations

Protection contre les représailles

La Politique éthique et conformité de Sanofi protège les collaborateurs de la fonction Pharmacovigilance contre toute forme de représailles. Comme indiqué ci-dessus, la formation au reporting de données de vigilance encourage tous les collaborateurs et représentants de Sanofi à communiquer librement et sans délai aux contacts PSPV désignés au niveau global ou local toute donnée de sécurité relative aux produits Sanofi. L'efficacité et la conformité de ce programme font l'objet d'audits et d'inspections réglementaires. En outre, tous les collaborateurs de la fonction Pharmacovigilance, comme tous les autres salariés de l'entreprise, suivent une formation annuelle obligatoire consacrée à la conformité, domaine qui fait partie de leurs objectifs de performance.

Canaux mis à la disposition des consommateurs et des utilisateurs finaux pour organiser la remontée de préoccupations de sécurité

En tant que titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (*Marketing Authorization Holder*), Sanofi organise dans le monde entier plusieurs canaux de signalement transparents et contrôlés, pour recueillir des événements indésirables de pharmacovigilance, des réclamations, de plaintes relatives à ses produits et des questions relatives aux traitements. Les consommateurs et les professionnels de santé peuvent également signaler des événements indésirables aux autorités réglementaires nationales, qui organisent souvent des campagnes publiques d'information des professionnels de santé et du public sur la manière de signaler ces événements et sur leur importance. Les fonctions Services clients et Lignes d'alerte téléphonique de Sanofi disposent de protocoles permettant de tracer, documenter, étudier et traiter toutes les questions de sécurité signalées par des parties prenantes internes et externes, en assurant un suivi auprès du déclarant initial conformément aux dispositions de confidentialité des données en vigueur. Des représentants dédiés de Sanofi passent également au crible ses sites Internet et ses médias numériques pour détecter d'éventuels problèmes de sécurité liés aux produits : tous les canaux de communication sont suivis de près.

Communication de ces canaux aux consommateurs et aux utilisateurs finaux

Pour les patients, la notice d'information du patient approuvée par les autorités et les sites Internet de Sanofi sont les sources d'information primaires permettant aux patients d'identifier ses centres d'appel et ses canaux de communication - disponibles 24h sur 24 et sept jours sur sept, destinés à signaler directement un problème de sécurité.

Procédure de rappel de produits

Un rappel de produit consiste à retirer du réseau de distribution ou du marché un ou plusieurs lots en raison d'un défaut ou d'un défaut potentiel de production ou de distribution, ou d'un problème de sécurité ou d'efficacité, rendant le produit impropre à l'utilisation. Tous les rappels, obligatoires (décidés par les autorités réglementaires) ou volontaires (décidés par l'entreprise en coopération avec les autorités réglementaires), suivent la même procédure.

3.3.4.5. Des médicaments accessibles et abordables

Politiques

Accès durable et équitable à la santé

Sanofi s'efforce d'assurer aux patients un accès équitable et durable à des médicaments, des vaccins et des soins de qualité, tout particulièrement, pour les populations mal desservies et vulnérables dans le monde. L'entreprise partage cette responsabilité avec différents systèmes de santé locaux et avec d'autres acteurs locaux et globaux ; elle s'engage à jouer pleinement son rôle dans cette perspective. Sanofi envisage différentes approches, adaptées à la fois aux spécificités des systèmes de santé et aux besoins des patients, et par le biais de différents modèles (commercial classique, inclusif et philanthropique).

Le modèle commercial classique de Sanofi est conçu pour favoriser un accès plus large des patients à ses médicaments et vaccins, en évitant de compromettre la durabilité pour toutes les parties prenantes. 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 et contribuer au financement des programmes à impact social Sanofi dans le cadre de ses modèles inclusif ou philanthropique. Des politiques qui reconnaissent l'innovation à sa juste valeur ont pour effet, à terme, d'améliorer la qualité de vie des patients dans le monde entier.

Avec son modèle d'affaires inclusif, Sanofi développe, à l'échelle des pays, des solutions destinées à fournir un accès plus large aux traitements et aux soins dans une optique d'amélioration de l'état de santé des patients et de renforcement des systèmes de santé. Cette approche cible spécifiquement les populations mal desservies dans le monde et concerne l'unité à but non lucratif *Global Health Unit* (GHU). Celle-ci (i) donne accès à un large portefeuille de médicaments dans 40 pays parmi les plus pauvres de la planète sur plusieurs aires thérapeutiques, (ii) finance des programmes de soutien locaux, et (iii) investit dans des entreprises privées innovantes.

Le modèle philanthropique de Sanofi, qui passe essentiellement par la *Foundation S*, soutient des personnes, des patients et des communautés du monde entier par l'aide humanitaire qu'elle prodigue et par ses dons de médicaments.

L'approche d'accès aux soins de santé adoptée par Sanofi s'applique à toutes ses Entités commerciales globales (GBU) et à tous les pays où elle opère.

Sanofi Global Health : la pierre angulaire de l'approche inclusive 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 satisfaits sont les plus importants — grâce à un modèle d'affaires 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 de soins de santé 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 son portefeuille de médicaments contre les maladies non transmissibles et à la marque Impact dans les pays où les besoins médicaux non satisfaits sont parmi les plus élevés et où Sanofi 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 à 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.

Accès aux traitements

La GHU de Sanofi a pour objectif de permettre l'accès à un vaste portefeuille de médicaments dans les pays à revenu faible et intermédiaire (PRFI) où les besoins médicaux non satisfaits sont les plus élevés. Pour ce faire, elle propose Impact, une offre de marque unique, à but non lucratif, de médicaments de référence produits par Sanofi, et jugés essentiels par l'Organisation mondiale de la Santé. À ce jour, 184 000 colis Impact ont été vendus dans 24 pays. Les médicaments Impact couvrent une large palette d'aires thérapeutiques, à savoir le diabète, les maladies cardiovasculaires, la tuberculose, la santé mentale et le cancer.

L'unité Sanofi Global Health a pour objectif de fournir des traitements à deux millions de personnes atteintes de maladies non transmissibles (MNT) dans 40 pays à revenu faible et intermédiaire à l'horizon 2030. Sanofi s'est également fixé un objectif intermédiaire majeur, à savoir atteindre 1,5 million de personnes en 2026.

	2022	2023	2024	2025	2026	2030
Objectif (en cumulé)					**1 500 000**	**2 000 000**
Réalisé (en cumulé)	177 476	440 630	789 675	1 186 636		

Support des systèmes de santé locaux

La Global Health Unit de Sanofi 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 et nécessitant de soins complexes. Elle élabore également des programmes de sensibilisation aux maladies et établit des partenariats afin d'améliorer la qualité des soins, par plusieurs moyens :

- renforcement des chaînes d'approvisionnement ;
- organisation de formations médicales ; et
- dépistage et services aux patients.

	2025 [b]	2024 [a]	2023 [a]
Nombre de partenariats sur les MNT (pour la coconception de programmes MNT animés par la GHU, avec soutien financier)	73	53	32
Nombre de pays soutenus par la GHU avec des programmes locaux de lutte contre les MNT	40	40	19
Nombre de bénéficiaires touchés par les initiatives de sensibilisation des patients et d'accès aux soins [a]	4 916 098	2 335 406	369 133
Nombre de professionnels de santé et de travailleurs sociaux participant à des programmes de formation consacrés aux MNT [a]	37 116	18 014	6 774
Nombre d'installations de la chaîne d'approvisionnement perfectionnées pour optimiser l'accès et la disponibilité des traitements des maladies non transmissibles [a]	666	254	117

[a] *Chiffres en cumulé. Données retraitées de manière à inclure l'intégralité des données de l'année N-1 et ce, après reclassification des programmes MNT.*
[b] *Chiffres en cumulé (2022-2025). Chiffres disponibles de janvier à la fin du troisième trimestre 2024 (septembre).*

Le Fonds Impact

Le Fonds Impact aide les start-up et autres acteurs de l'innovation à fournir des solutions évolutives pour des soins de santé durables dans les régions mal desservies. Doté d'une enveloppe de 25 millions d'euros, le Fonds Impact fournit des financements inclusifs et une assistance technique à de petites entreprises et mobilise des investissements mondiaux, régionaux et locaux pour favoriser un meilleur accès aux traitements et aux soins sur le dernier kilomètre.

Le Fonds a investi 10,1 millions de dollars dans huit entreprises à impact, et contribue ainsi, indirectement, à toucher plus de 10 millions de patients grâce à des installations implantées dans plus de 15 pays d'Afrique et d'Asie du Sud-Est.

En 2025, le fonds a renforcé son soutien extra-financier aux start-ups par le biais de programmes de mentorat et d'engagement de ses salariés, de manière à leur apporter un partage d'expertise et de les aider à se développer et à accroître leur impact. À ce jour, dix salariés de Sanofi se sont engagés dans des mentorats basés sur les compétences, en mettant l'accent sur l'amélioration opérationnelle de la chaîne d'approvisionnement et sur l'efficacité de la force de vente. Initialement axé sur des modèles de chaîne d'approvisionnement basés sur les technologies, le fonds se diversifie progressivement vers des modèles de diagnostic et de prestations de soins hybrides. Au milieu de l'année 2025, le fonds a investi dans Rology, un service d'interprétation télé-radiologique assisté par l'IA, qui comble le fossé entre des radiologues qualifiés et des prestataires de soins de santé, ce qui permet d'accéder à distance, 24 heures sur 24, à des diagnostics et à des rapports de qualité. Cette plateforme, validée par la FDA, propose des services de paiement à l'acte, sans frais d'installation. Les établissements de santé qui en bénéficient économisent ainsi jusqu'à 25 % sur le coût des rapports ; quant au délai d'attente pour les patients, il est réduit à moins de deux heures, toutes modalités confondues.

Accès aux soins du diabète dans les pays à revenu faible et intermédiaire

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.

Depuis 2023, Sanofi a renforcé son engagement de longue date en faveur d'un accès durable et équitable au traitement du diabète dans les pays à revenu faible et intermédiaire (PRFI) et dans les communautés défavorisées par le biais de partenariats avec les systèmes de santé locaux, les prestataires, les organismes payeurs et diverses organisations mondiales. Ainsi, Sanofi a notamment signé des protocoles d'accord avec le ministère de la Santé du Ghana, avec le ministère de la Santé d'Afrique du Sud, puis avec les États de Kano et du Delta au Nigeria. L'initiative *AccesS Diabetes* surmonte plusieurs obstacles par une approche multifacettes, comme suit :

- des initiatives de sensibilisation et d'information, notamment par le biais des écoles (programme KiDS) et par l'augmentation des capacités de dépistage ;
- des initiatives de soutien aux patients, et notamment d'information, de suivi et de soins, rendues possibles par les outils numériques ;
- la formation des professionnels de santé et les mesures de renforcement des systèmes de santé (comme la diffusion de lignes directrices nationales, par exemple) à l'appui de la décentralisation des soins ; et
- l'amélioration de la fourniture d'analogues de l'insuline de haute qualité à un prix adapté.

Ainsi, au Ghana, Sanofi et ses partenaires ont déployé une solution complète de prise en charge du diabète, adaptée aux besoins des patients et du système de santé. Cette solution prévoit une formation médicale ciblée pour médecins généralistes, et pour d'autres groupes de professionnels de la santé par le biais des programmes de formation de l'École du diabète de la FID et de son programme de mentorat lancé en 2023. Depuis le début de ce programme, quelque 250 médecins généralistes et 340 autres professionnels de santé (soins infirmiers, diététique, pharmacie) ont bénéficié de ces formations. En 2025, Sanofi et ses partenaires ont également lancé le programme Kids and Diabetes in School (KiDS), touchant 6 670 enfants dans 13 écoles.

Au Nigéria, dans l'État du Delta, Sanofi et ses partenaires contribuent à la formation de différents groupes de professionnels de la santé, et notamment des médecins généralistes, des infirmières et des pharmaciens. En 2025, quelque 100 médecins généralistes et 216 professionnels de santé ont bénéficié d'une formation.

Gestion des brevets

Les brevets ne devraient pas faire obstacle à l'accès aux soins de santé, et Sanofi estime qu'une approche transparente et flexible en matière de brevets peut contribuer à relever les défis sanitaires urgents dans les pays en développement. Depuis décembre 2019, Sanofi a publié la situation des brevets de ses médicaments et vaccins essentiels dans les pays en développement. Cette information a été actualisée en 2025, conformément à la nouvelle liste des médicaments essentiels publiée par l'OMS cette même année. Sanofi a également confirmé son refus de déposer ou d'appliquer des brevets dans les pays les moins développés ou à revenu faible. Cette approche s'applique également à certains pays à revenu intermédiaire inférieur et supérieur. Ces informations peuvent être consultées dans leur intégralité sur le site Internet de Sanofi.

L'approche philanthropique de Sanofi

Grâce à la *Foundation S*, entité philanthropique de Sanofi lancée en 2022, Sanofi soutient les populations vulnérables dans le monde et plus particulièrement (i) privilégie les enfants atteints d'un cancer et leurs familles, (ii) aide les communautés des pays à revenu faible et intermédiaire à s'adapter et à devenir plus résilientes face aux effets du changement climatique, (iii) soutient l'ambition globale visant à éliminer la maladie du sommeil à l'horizon 2030, (iv) adresse des aides financières et des dons de médicaments aux populations déplacées par des crises humanitaires, et (v) par le biais du programme humanitaire destiné aux patients atteints de maladies rares.

En 2025, la *Foundation S* a orchestré, directement ou par l'intermédiaire de ses partenaires, plus de 45 campagnes de dons, procurant à environ 1,5 million de patients dans le monde l'équivalent de 35 millions de traitements quotidiens, notamment en Ukraine, au Guatemala, en République dominicaine, à Haïti, au Mexique, au Brésil, au Mozambique, au Sri Lanka, en Inde et au Vietnam. En particulier, la *Foundation S* a collaboré avec plusieurs organisations caritatives telles que Direct Relief, UNICEF, Tulipe, etc. pour des dons de médicaments aux populations touchées par des conflits, comme en Afghanistan, au Soudan et au Tchad, ou par des catastrophes naturelles et par le changement climatique, comme au Bangladesh et dans la région du Sahel.

En 2025, le nombre de flacons expédiés s'élève à 151 179 unités, ce qui a permis à plus de 1 270 patients atteints de maladies rares de recevoir un traitement le programme touche des patients dans 70 pays situés sur six continents ; 159 patients ont même bénéficié d'un traitement gratuit pendant 20 ans et plus.

Fixation du prix des produits

Dans un contexte où l'augmentation du coût des soins de santé est une source de préoccupation croissante, l'approche de fixation de prix chez Sanofi reflète ses efforts continus visant tout ensemble à faciliter l'accès des patients aux soins et à minimiser sa contribution aux dépenses d'ensemble des systèmes de santé. En 2022, Sanofi a publié ses Principes mondiaux d'accès et de tarification, disponibles sur son site internet, qui tracent un cadre pour la fixation du prix des médicaments et pour l'accès aux nouveaux médicaments et aux vaccins de Sanofi dans le monde.

Compte tenu de la particularité du système de santé des États-Unis, Sanofi publie également un rapport de transparence annuel propre à ce marché.

Accès aux insulines aux États-Unis

Aux États-Unis, Sanofi continue à proposer différents programmes visant à faciliter l'accès et l'accessibilité financière aux patients en fonction de leur couverture, et continue à suivre l'évolution des politiques et du marché. Aux États-Unis, Sanofi a annoncé une nette extension à tous les patients américains, quel que soit leur statut en matière d'assurance, de son programme *Insulins Valyou Savings Program*, initialement créé pour les personnes dépourvues d'assurance-maladie. Cette extension inclut les personnes bénéficiant d'une assurance commerciale ou de Medicare. Depuis le 1er janvier 2026, le programme couvre toutes les insulines Sanofi, renforçant ainsi son engagement de longue date en faveur de l'accès et de l'accessibilité financière. Dans le cadre de ce programme élargi, tout patient américain disposant d'une ordonnance valide peut acheter n'importe quel type, combinaison et quantité d'insuline Sanofi pour un prix mensuel fixe de 35 dollars.

Sanofi fournit également des médicaments gratuits aux patients à faibles et moyens revenus qui remplissent les conditions requises dans le cadre du programme *Sanofi Patient Connection*. Les personnes confrontées à des difficultés financières imprévues peuvent bénéficier, de manière immédiate et non renouvelable, de la mise à disposition d'un lot d'un mois de médicaments Sanofi dans l'attente de l'issue de leur demande de couverture.

3.3.4.6. Des traitements innovants pour les besoins médicaux non satisfaits

L'innovation est la pierre angulaire d'un secteur pharmaceutique vivant de la recherche. Depuis plusieurs décennies, Sanofi a apporté une contribution soutenue à la résolution de grands défis sanitaires, pour lesquels elle a développé une vaste gamme de solutions destinées à soigner de nombreuses maladies touchant des millions de personnes dans le monde.

Contribuer à l'élimination de la maladie du sommeil à l'horizon 2030

Sanofi collabore depuis 2001 avec l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) à l'éradication de la maladie du sommeil, ou trypanosomiase humaine africaine (THA), d'ici 2030. Cette maladie tropicale négligée touche principalement les populations pauvres des régions rurales éloignées d'Afrique subsaharienne. Depuis le début de la collaboration de Sanofi avec l'OMS, Sanofi contribue à des programmes de dépistage auprès de la population, des programmes de sensibilisation à la maladie, des initiatives de renforcement de capacité et des programmes de dons. Fin 2025, la contribution totale de Sanofi à ce programme de l'OMS s'élevait à 125 millions de dollars, permettant de fournir des traitements vitaux à environ 200 000 patients et de soutenir le dépistage d'environ 65 millions de personnes.

Sanofi a collaboré avec l'Initiative Médicaments contre les maladies négligées pour développer une nouvelle monothérapie orale, le fexinidazole, une nouvelle monothérapie par voie orale. Le fexinidazole figure désormais sur la liste des médicaments essentiels de l'OMS et dans les directives de l'OMS pour le traitement de la maladie du sommeil, en tant que traitement de première intention pour le premier stade et le deuxième stade non grave de la THA gambiense en 2019 et de la THA rhodesiense en 2025. Le fexinidazole, qui est désormais le principal traitement contre la maladie du sommeil, a été administré à 75 % des patients atteints de THA-g en 2024.

En 2020, Sanofi et la DNDi ont signé un accord portant sur le développement et le déploiement de l'acoziborole — un second médicament innovant visant à traiter 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 pourrait contribuer à éliminer durablement cette maladie. Des études cliniques ont montré, avec ce traitement d'une durée de 18 mois, un taux de succès de 95 % chez les patients présentant la phase avancée de la THA-g (forme gambienne de la maladie), ce qui correspond aux meilleurs résultats jamais obtenus dans le cadre d'études portant sur des traitements existants. Ces résultats pivots forment la base du dossier que Sanofi a soumis à l'EMA en août 2025, représentent un pas supplémentaire vers l'élimination de la maladie du sommeil.

Grâce aux efforts de la communauté THA mondiale, le nombre de cas de maladie du sommeil a chuté de 98 %, passant de 26 950 cas en 2001 à 583 en 2024 ; il se situe sous la barre des 1 000 pour la septième année d'affilée. L'éradication de la maladie du sommeil est à portée de main.

Cet engagement à long terme est essentiel pour parvenir à éliminer durablement la maladie du sommeil d'ici à 2030, comme le prévoit la feuille de route de l'OMS pour les maladies tropicales négligées.

Développer des traitements innovants pour les enfants atteints du cancer

Dans de nombreux pays, le cancer reste la première cause de mortalité infantile par maladie, et la plupart des médicaments anticancéreux utilisés aujourd'hui en pédiatrie ont été approuvés il y a plusieurs décennies. Malgré une certaine amélioration des taux de survie pour certaines formes de cancers de l'enfant, un besoin médical non satisfait subsiste, puisque la plupart des survivants souffrent d'effets indésirables sévères à long terme. Le développement de médicaments innovants pour le traitement du cancer pédiatrique reste difficile en raison de la rareté de cette maladie, de ses caractéristiques biologiques spécifiques et des idées fausses historiques sur les questions d'éthique relatives aux essais cliniques chez l'enfant. Malgré l'évolution des mentalités et l'adoption, aux États-Unis et en Europe, de lois visant à encourager, voire à imposer, ce type d'études, l'oncologie pédiatrique reste à la traîne de l'oncologie adulte sur le terrain de l'innovation thérapeutique, puisque le délai médian entre les premiers essais chez l'homme et le premier essai clinique chez l'enfant, pour une molécule donnée, s'établit actuellement à six ans et demi.

Développer des plans d'accès mondiaux aux nouveaux médicaments innovants

Sanofi entend accélérer l'accès des patients à ses innovations futures en élaborant des plans mondiaux d'accès (*Global Access Plans*) dès les premiers stades du développement clinique des projets en développement dans son portefeuille de R&D. Son ambition : rendre ses produits innovants accessibles le plus rapidement possible après leur lancement, partout où ils peuvent apporter un bénéfice aux patients et sous réserve que les conditions externes le permettent.

Les plans mondiaux d'accès de Sanofi explorent systématiquement la possibilité d'établir des modèles et conditions d'accès dès la phase 2, après l'obtention de la preuve de concept (*PoC*), 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. Ainsi, Sanofi entend :

- se concentrer sur les territoires où persistent d'importants besoins médicaux non satisfaits et où l'écosystème de la santé est en mesure d'intégrer en toute sécurité ces innovations dans la pratique clinique ;
- adapter ses interventions à tous les niveaux de la chaîne de valeur (R&D, fabrication et approvisionnements, critères réglementaires, conditions tarifaires et de remboursement) et contribuer au renforcement de l'infrastructure et des capacités des systèmes de santé pour assurer aux patients un accès effectif aux soins et une utilisation appropriée des produits de Sanofi ; et
- développer des modèles d'accès adaptés aux spécificités locales.

En décembre 2025, 13 plans d'accès mondiaux couvrant plus de 15 indications étaient en cours d'élaboration ou prêts à être déployés. Sanofi continuera à développer des plans d'accès pour ses futurs projets de développement, dès qu'ils passeront à la phase 2 de leur développement clinique.

3.3.4.7. Éthique médicale et bioéthique (IRO spécifique à l'entité)

Politiques

Sanofi a élaboré une gouvernance de la bioéthique basée sur un Comité de bioéthique interne. Composé de *senior leaders* et présidé par le Directeur médical (CMO), ce comité définit le cadre bioéthique de Sanofi et conseille les équipes sur des cas d'usage spécifiques. Sanofi veille à l'intégration de ses principes bioéthiques dans ses processus.

Les principes de Sanofi en matière bioéthique s'inspirent des standards internationaux, et en particulier de la Déclaration d'Helsinki, des bonnes pratiques cliniques de l'*International Council for Harmonization* (ICH), des préconisations du *Council for International Organizations of Medical Sciences* (CIOMS), entre autres agences réglementaires majeures dans le monde, ou encore de la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme de l'UNESCO. Le cadre bioéthique de Sanofi s'inspire des meilleures pratiques du secteur. Dans le cadre de ses principes de transparence en matière d'essais cliniques, Sanofi a pleinement adhéré aux principes de la PhRMA et de l'EFPIA en matière de partage responsable des données issues d'essais cliniques.

Les règles de bioéthique de Sanofi s'appliquent à ses activités tant scientifiques que médicales. Elles concernent l'utilisation de nouvelles technologies pour le développement de solutions médicales innovantes, mais aussi une réflexion sur l'évolution des mentalités à propos de pratiques comme l'utilisation des animaux ou de ressources naturelles. Les grands principes de bioéthique sont énoncés dans des documents distincts (des prises de position consacrées à certains thèmes, dont certains sont accessibles au public :

- la technologie au service de la recherche (par exemple, l'utilisation de technologies d'édition génomique, d'échantillons biologiques humains, etc.) ;
- la réalisation d'essais cliniques (et notamment la transparence à cet égard) ; et
- l'accès aux médicaments hors activité commerciale et essais cliniques (usage compassionnel, accès précoce).

L'utilisation d'échantillons de tissus biologiques humains, y compris de tissus humains sensibles : Sanofi mène ses recherches sur les tissus humains en pleine conformité avec les normes éthiques et les exigences réglementaires. Sanofi est très attentive aux délicates questions soulevées par l'utilisation dans la recherche de tissus d'embryons et de fœtus humains, et veut appliquer en la matière des règles strictes. Qu'elle soit menée dans le cadre d'un projet interne ou dans le contexte d'une collaboration scientifique, cette recherche fait l'objet d'un reporting et est soumise à l'approbation d'un *Senior Research Leader*.

Transparence des essais cliniques *:* l'engagement de Sanofi en cette matière repose sur des standards et normes éthiques élevés. Lorsque Sanofi rend disponibles des données, c'est en tâchant d'aller au-delà des normes du secteur, en partageant les données de ses essais cliniques avec des chercheurs du monde entier afin de faire progresser les connaissances médicales.

Principes sur l'accès post-essai clinique : Sanofi a conscience que lors d'un essai clinique, certains participants peuvent avoir bénéficié du produit expérimental, qui n'est ni approuvé, ni commercialisé. Dans certaines circonstances, Sanofi peut fournir à ces participants un accès post-essai (PTA) en fonction des besoins médicaux individuels, de la disponibilité d'alternatives thérapeutiques et du profil bénéfices/risques du produit expérimental. Chaque demande est étudiée au cas par cas, et les informations relatives au PTA sont incluses dans le formulaire de consentement éclairé de Sanofi.

Principes sur l'accès compassionnel : les essais cliniques sont essentiels pour évaluer la sécurité et l'efficacité de nouveaux traitements. Tant que l'autorisation des autorités réglementaires n'est pas accordée, ces traitements restent expérimentaux, et ne sont généralement pas accessibles aux patients. Dans certaines circonstances, cependant, certains patients ne remplissant pas les conditions pour participer à ces essais cliniques peuvent demander à Sanofi d'avoir accès au traitement expérimental par l'intermédiaire de leur médecin. Chaque demande est étudiée au cas par cas, en tenant compte de différents critères. Les données cliniques de sécurité et d'efficacité du produit doivent être suffisantes pour démontrer un rapport bénéfice/risque favorable pour le patient.

Le cadre bioéthique s'applique à toutes les Entités commerciales et fonctions de l'entreprise (Recherche et Développement, *Manufacturing & Supply*, Opérations commerciales), sans exception.

Actions

Sanofi met à jour son cadre de bioéthique et en suit la mise en œuvre. L'équipe de bioéthique qui intervient en soutien du Comité de bioéthique relève désormais de la fonction Éthique et intégrité des affaires, et travaille à l'amélioration des processus internes selon des objectifs chiffrés et des plans d'action définis conformément aux engagements de Sanofi. Ils vont de l'adaptation de processus existants jusqu'au lancement de projets complets.

Sanofi révise ses principes de bioéthique afin de vérifier qu'elles sont bien à jour, mais aussi qu'elles sont adaptées à l'évolution de ses propres pratiques et de celles de la société au sens large. Toute dérogation aux règles de bioéthique de Sanofi doit être approuvée au préalable par le Comité de bioéthique. Les collaborateurs peuvent demander conseil sur des cas d'usage spécifiques. Outre l'évaluation régulière des processus, à l'aide d'indicateurs et de KPI, une équipe dédiée est habilitée pour mener des audits internes, susceptibles d'aboutir à des mesures correctives. Tout salarié qui violerait la politique de Sanofi en matière de bioéthique s'expose à des sanctions disciplinaires. Tout salarié qui constaterait une violation des règles de bioéthique peut utiliser la ligne d'assistance *Speak-Up*. Les patients peuvent soumettre leurs préoccupations de bioéthique par le biais du site Internet.

Objectifs et indicateurs

L'efficacité des politiques et des actions est assurée par un dispositif de suivi par KPI décrit ci-après.

Politique	Description des indicateurs/KPI	2025	2024	2023
Partage de données et transparence pour les essais cliniques	Nombre de demandes depuis le 1er janvier 2014	396	348	280
	Nombre d'essais cliniques dont les données ont été partagées	260	235	204
	Nombre de publications à partir des données partagées	79	62	46
	Nombre de demandes de partage de données d'essais cliniques en cours d'évaluation	10	16	24
	Nombre de demandes de partage de données d'essais cliniques exclues	546	468	378
	Nombre de publications scientifiques et médicales (par le biais de la base de données PubMed)	807	799	766
Conformité des essais cliniques	Nombre d'inspections réglementaires relatives à des essais cliniques	75	58	48
	Nombre de mesures réglementaires prises après inspection	0	0	0
Programmes d'accès précoce [a]	Nombre de demandes	1 838	1263	1801
	Demandes acceptées (en %)	76,9 %	85,0 %	93,0 %
	Nombre de produits	23	12	12
Programmes d'accès post-essai clinique	Nombre de programmes actifs	33	30	29
	Nombre de produits	25	21	16

[a] *Les programmes d'accès précoce peuvent constituer une option thérapeutique pour certains patients si certaines conditions spécifiques sont réunies (par exemple, le patient ne doit pas être éligible pour le recrutement à un essai clinique, le produit répond à un besoin médical non satisfait, le rapport risque/bénéfice basé sur les dernières données disponibles est favorable, d'autres critères spécifiques selon le programme). Ces programmes englobent ce que l'on appelle communément l'utilisation compassionnelle.*

Pour des informations complémentaires sur les indicateurs et la méthodologie, voir la note méthodologique et en particulier la section « 3.5.1.2.2.2. Indicateurs relatifs aux consommateurs et aux utilisateurs finaux ».

3.3.4.8. Continuité de l'approvisionnement (IRO spécifique à l'entité)

En tant que leader mondial de la santé, Sanofi veut organiser sa chaîne d'approvisionnement de manière à préserver dans toute la mesure du possible la livraison en continu de ses médicaments et vaccins, et ainsi à protéger la santé de ses patients au quotidien. La demande mondiale de médicaments augmente, portée par l'amélioration de l'accès aux soins et le développement des services de santé. Sanofi s'attend toutefois à des perturbations liées à la démondialisation, au protectionnisme, aux conflits armés et aux catastrophes naturelles. Le contexte mondial reste très fluctuant et incertain pour les partenaires de Sanofi qui le fournissent en matières premières et en principes actifs stratégiques. La transformation de la Direction *Manufacturing & Supply* vise notamment à améliorer la visibilité sur l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement – donc depuis l'achat des matières premières jusqu'à la distribution des produits. Sanofi adopte ainsi une approche préventive, à l'aide de l'analyse de données, de solutions numériques et de la standardisation, pour garantir la continuité de ses approvisionnements et renforcer ses capacités pour plus de résilience. Sanofi applique depuis plusieurs décennies une stratégie de production régionalisée dans son réseau de sites internes, et évalue continuellement ses stratégies d'approvisionnement globales (fabrication interne par opposition à fabrication externalisée) pour ses principaux produits déjà commercialisés ou en cours de lancement.

Politiques

Sanofi déploie, sur l'ensemble de sa chaîne d'approvisionnement, une série d'instructions, d'outils et de processus soumis à des contrôles et à un suivi pour assurer la continuité logistique au quotidien :

- ***Le processus tactique fondamental - IBP*** (*Integrated Business Planning*), déployé à l'échelle de l'entreprise, fait intervenir les acteurs clés (marketing, commercial, chaîne d'approvisionnement, industriel, finance, etc.) pour identifier, classer, définir, résoudre et planifier les actions à entreprendre en réponse aux risques et opportunités à moyen et long terme relatifs au portefeuille de produits. Ce processus s'appuie sur les prévisions de ventes (jusqu'à 36 mois) fournies par une sélection de parties prenantes, ainsi que sur une politique de gestion des stocks imposant, pour chaque filiale, une quantité de principes actifs, de produits semi-finis et de produits finis à maintenir pour chaque référence fabriquée par Sanofi ;
- ***La politique de gestion des stocks*** de Sanofi est calibrée à partir de critères tels que le type de produit (notamment s'il est identifié comme médicament vital) et, le cas échéant, la complexité de la chaîne de production ou encore le nombre de sources des différentes matières premières utilisées. La politique de gestion des stocks peut aussi varier d'une filiale à l'autre, et selon le pays. En ce qui concerne les produits finis, Sanofi réévalue ses différentes politiques de gestion de stocks tous les deux ans, selon une politique documentée conçue pour établir des niveaux de stocks optimalisés. Ce processus tient compte des analyses statistiques et des contraintes réglementaires et juridiques spécifiques à chaque produit et pays, le tout en accordant la priorité aux médicaments vitaux ;
- ***Les prévisions de ventes par site*** servent à déterminer les besoins en matières premières et en fabrication pour chaque produit. En l'occurrence, une planification soigneuse des ressources est essentielle. Une fois fabriqués et libérés, les lots de produits sont expédiés par l'intermédiaire de l'organisation logistique de Sanofi, composée à la fois de centres de distribution internes et de prestataires externes.

Les ***centres de distribution*** livrent les produits par trois principaux canaux, selon le pays : directement aux pharmacies, directement aux hôpitaux, et aux grossistes. Pour maintenir un service clientèle de qualité, Sanofi a mis en place tout au long de sa chaîne d'approvisionnement plusieurs indicateurs qui alertent les différents acteurs en cas de risque ou d'incident. L'entreprise s'appuie également sur un processus de prévision (de 36 mois à dix ans) de ses ventes par produit, région ou technologie, pour ajuster régulièrement sa stratégie industrielle à long terme et ainsi prendre les décisions d'investissement qui s'imposent.

Dispositions garantissant une distribution performante

Dans les pays où Sanofi a recours à des prestataires de services logistiques externes, elle s'assure que ceux-ci répondent à ses exigences en matière de santé financière, de qualité de service et de conformité à ses principes HSE et RSE. Sanofi peut compter sur des prestataires de substitution si un risque est identifié. Les transporteurs sont soumis à un audit avant de commencer à travailler avec Sanofi, puis de manière régulière pendant toute la durée de leur contrat de service. Des technologies ultramodernes sont utilisées pour suivre les expéditions et confirmer les livraisons aux clients (suivi GPS, suivi GPRS en temps réel, signature électronique, etc.). Chaque centre s'est doté d'un plan alternatif en cas d'indisponibilité d'un transporteur, avec une liste de remplaçants opérationnels dans les 24 heures. Dans les pays où Sanofi dispose de centres de distribution, des plans d'urgence sont en place pour faire face à toute rupture de la chaîne d'approvisionnement.

Autres processus tactiques et stratégiques visant à assurer la continuité de l'approvisionnement

La Direction *Manufacturing & Supply* est en outre dotée d'une structure de gouvernance chargée d'élaborer la politique de sourcing de Sanofi, avec pour mission fondamentale la sélection et l'allocation des ressources dans les réseaux de production internes et externes. Cette politique définit les règles de sécurisation de la production des principes actifs, produits semi-finis et produits finis actuellement commercialisés, ainsi que des médicaments et vaccins en attente de lancement. La mise en œuvre de ces règles passe par l'évaluation et la proposition de sites redondants.

Sanofi évalue également les risques sur l'ensemble de sa chaîne de valeur (depuis l'approvisionnement en matières premières jusqu'à la livraison des produits, en passant par la fabrication des principes actifs et des médicaments) et met en place des plans alternatifs applicables sur différents horizons temporels (du court terme à l'horizon stratégique), en s'appuyant sur différents processus intégrés à la gestion des risques liés à la chaîne d'approvisionnement et à l'entreprise.

Dans le cas des médicaments vitaux, Sanofi met tout en œuvre pour prioriser les approvisionnements et veiller à ce qu'ils soient toujours disponibles en quantité suffisante.

En cas de rupture d'approvisionnement potentielle ou avérée, Sanofi prend l'initiative de communiquer avec les principales parties prenantes en assurant une interaction transverse entre les équipes *Manufacturing & Supply*, commerciales, médicales, réglementaires et qualité, aux niveaux local et mondial. Cette approche facilite à la fois la coordination et la mise en œuvre d'alternatives pour réduire le risque de pénuries ainsi que la procédure de notification aux autorités de santé.

En cas de rupture d'approvisionnement potentielle ou avérée, et en fonction de la réglementation locale, chaque filiale pilote la communication avec les agences nationales ou avec les points de contact désignés par les autorités de santé.

Actions

Outre les politiques existantes décrites plus haut et chaque fois que c'est nécessaire, des groupes de travail spécifiques sont mis en place dans chaque domaine d'activité pour surveiller la performance des fournisseurs et décider des moyens à mettre en œuvre pour compenser les risques d'approvisionnement et éviter les pénuries de produits. L'expérience de Sanofi en gestion de situations d'urgence (comme les séismes qui ont récemment frappé le Maroc et la Turquie, la guerre en Ukraine et le conflit Israël/Gaza, les inondations et séismes en Italie, ou encore le nuage de cendres volcaniques en Islande), témoigne de sa capacité à activer en temps réel des solutions alternatives de fabrication ou de transport.

Objectifs et indicateurs

Sanofi surveille régulièrement différents indicateurs clés de performance (KPI) pour s'assurer de la fiabilité et de la continuité de l'approvisionnement. La Direction *Manufacturing & Supply* utilise la méthodologie standard +QDCI (*Safety, Quality, Delivery, Cost, Inventory*) pour gérer l'efficacité opérationnelle au quotidien et réduire les délais de résolution de problèmes. Elle aide également les échelons supérieurs de l'entreprise à piloter la mise en œuvre d'actions préventives et correctives de manière à tenter de garantir la fiabilité et la continuité de l'approvisionnement à tous les niveaux et dans tous les horizons temporels.

Dans le volet *Delivery* (livraison), Sanofi surveille le niveau de service, un indicateur qui mesure la capacité de sa chaîne d'approvisionnement à répondre à la demande de ses clients. Il est exprimé en pourcentage de la demande totale satisfaite, ce qui met en évidence la part de produits en rupture (demande non satisfaite). L'indicateur de niveau de service de Sanofi s'élève à 98 %.

Indicateur de niveau de service (%)	2025	2024
Médecine Générale	98,1 %	98,1 %
Médecine de Spécialités	100,0 %	99,9 %
Vaccins	99,5 %	N/A

Sanofi utilise aussi l'indicateur OTIF (On-Time, In-Full). Le déploiement à l'échelle mondiale a commencé en août 2023, et l'indicateur a gagné en maturité. Il est toujours en cours de développement, et son adoption pleine et entière est attendue pour la fin de 2026. Très utilisé dans de nombreux secteurs, cet indicateur mesure la capacité de la chaîne d'approvisionnement de Sanofi à livrer les quantités commandées (*in-full*) dans les délais convenus (*on-time*). L'indicateur OTIF se décompose donc en deux KPI :

1. ***le taux d'exécution (*fill rate*)*** : il atteint 100 % si la quantité reçue par le client correspond à la quantité commandée ; et
2. ***l'indicateur de ponctualité (*on-time*)*** : une commande est considérée comme livrée à temps si la réception de la quantité livrée intervient dans la limite de tolérance de temps acceptée par le client, ce qui s'applique à la fois aux livraisons anticipées et tardives.

En tant qu'éléments du taux d'exécution, et depuis la mise en place de l'indicateur OTIF, les ruptures de stock sont analysées à la demande des clients pour en trouver la cause profonde, suivant un processus de routine visant à identifier les problèmes d'approvisionnement, à définir les actions correctives nécessaires et à minimiser l'impact potentiel sur les patients.

3.4. Informations sur la gouvernance

Introduction

La démarche de Sanofi en matière d'éthique et d'intégrité dans la conduite des affaires se fonde sur un cadre de conformité, qui repose lui-même sur les sept éléments du programme de conformité prescrit par le Bureau de l'Inspecteur général *(Office of Inspector General) :* 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 directives pour l'organisation d'enquêtes internes, la mise en place de mesures correctrices et/ou l'application de mesures disciplinaires. Chez Sanofi, les impacts et les risques liés aux contacts d'affaires font l'objet d'un suivi rigoureux ; des mesures et des programmes solides d'atténuation sont en place afin de prévenir d'éventuels comportements répréhensibles, de la part de l'entreprise ou de la part de salariés. En 2025, le programme Éthique & Intégrité dans la conduite des affaires a valu à Sanofi la certification Compliance Leader Verification attribuée par Ethisphere : cette certification externe, valable jusqu'en 2027, atteste de l'engagement de Sanofi en matière de définition et de promotion des normes d'éthique dans la conduite des affaires.

3.4.1. Conduite des affaires (ESRS G1)

G1 *Conduite* des affaires

Impacts, Risques & Opportunités

- Protection des lanceurs d'alerte
- Corruption (prévention & détection, incidents)
- Utilisation des animaux et bien-être animal
- Relations avec le monde politique
- Gestion des relations avec les fournisseurs, y compris les pratiques de paiement

L'ambition de Sanofi :

- **Promouvoir une culture d'éthique et d'intégrité dans la conduite des affaires**
  - Le Code de conduite établit les principes éthiques applicables pour tous les salariés, qui suivent chaque année des formations sur la conformité
  - Sanofi a mis en place un cadre complet de lutte contre la corruption qui comprend des mesures de prévention, de détection et de remédiation
- **Faciliter les signalements, de manière confidentielle et anonyme**
  - Une ligne d'assistance téléphonique *Speak-Up*, accessible 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7, gérée par un tiers indépendant, est disponible en 27 langues
  - Une politique de tolérance zéro en matière de représailles contre les lanceurs d'alerte
- **Améliorer le bien-être animal**
  - Sanofi adhère au principe des 3R : remplacement, réduction et raffinement, et entend réduire l'utilisation d'animaux d'ici 2030
  - Tous les sites Sanofi adhèrent aux normes AAALAC International et les partenaires externes sont tenus d'adhérer à des standards équivalents
- **Adopter une attitude responsable à l'égard du lobbying et des autres activités politiques**
  - Les activités de lobbying de Sanofi sont régies par une procédure globale conforme aux normes internationales et sont communiquées dans des registres publics de transparence
- **Favoriser des relations équitables avec les fournisseurs**
  - Garantir la transparence, la conformité et la ponctualité des paiements dans le cadre des activités d'approvisionnement et de comptabilité fournisseurs

3.4.1.1. IRO matériels relatifs à la conduite des affaires

Le tableau suivant répertorie les impacts, risques et opportunités relatifs à la conduite des affaires identifiés par Sanofi et jugés matériels lors de l'analyse de double matérialité actualisée en 2025, conformément à la directive CSRD et en application des méthodologies développées par la Commission européenne et l'EFRAG, ainsi que d'autres lignes directrices, voir « Avertissement relatif à la directive CSRD et note explicative ». Cette publication doit s'interpréter à la lumière de la norme ESRS 2, et tout particulièrement des exigences de publication IRO-1 et SBM-3. L'explication des abréviations figure dans la légende du tableau.

Sujet	(Sous-)Thème	Type d'IRO	Localisation dans la chaîne de valeur	Horizon temporel	Description
Protection des lanceurs d'alerte	Protection des lanceurs d'alerte	I_N	CVAm, AP, CVAv	CT	L'absence de protection pour les lanceurs d'alerte peut faire obstacle au signalement d'incidents et de comportements illégaux ou contraires à l'éthique et mener ainsi à des impacts négatifs sur les patients.
Corruption	Corruption	R	CVAm, AP, CVAv	CT	Une insuffisance de mesures et de contrôles pour prévenir et détecter la corruption au sein de l'entreprise et de sa chaîne d'approvisionnement peut exposer Sanofi à des risques juridiques et financiers, tout comme l'incapacité de détecter (ou d'enquêter sur) des cas de corruption. Est également visé ici le risque de voir Sanofi exercer une influence indue ou illégale sur des professionnels de santé pour les inciter à prescrire ses médicaments ou ses vaccins.
Bien-être animal	Utilisation des animaux et bien-être animal	I_N	CVAm, AP	CT	Sanofi peut avoir un impact négatif sur des animaux si elle néglige de respecter les standards de bien-être animal ou de réduire l'utilisation d'animaux dans le cadre de ses activités.
Relations avec le monde politique	Relations avec le monde politique	I_N	CVAv	MT	Des pratiques de lobbying non conformes ou opaques de la part de Sanofi ou ses intermédiaires pourraient affaiblir la confiance du public et mener à une déresponsabilisation, ou à une violation de l'éthique dans les comportements au sein de l'entreprise.
	Relations avec le monde politique	R	CVAv	MT	Le fait pour Sanofi ou ses intermédiaires de se livrer à des pratiques de lobbying non conformes ou opaques est susceptible d'exposer Sanofi à des risques réputationnels, financiers, et juridiques.
Gestion des relations avec les fournisseurs, y compris les pratiques de paiement	Gestion des relations avec les fournisseurs, y compris les pratiques de paiement	I_N	CVAm, AP	CT	Sanofi est susceptible d'avoir un impact négatif sur le bien-être économique de ses fournisseurs si elle abuse de sa position de force, notamment en recourant à des pratiques de paiement déloyales ou en pratiquant de longs délais de paiement.

Abréviations :
I_N = impact négatif ; I_P = impact positif ; R = risque ; CV = chaîne de valeur ; CVAm = chaîne de valeur en amont ; AP = activités propres ; CVAv = chaîne de valeur en aval ; CT = court terme, moins d'un an ; MT = moyen terme, un à cinq ans ; LT = long terme, plus de cinq ans.

3.4.1.2. Conduite des affaires

Principes et procédures d'éthique et de conformité

Le Code de conduite de Sanofi détaille plus avant l'intention de Sanofi de placer les relations avec ses parties prenantes sous le signe de l'intégrité, du respect, de la bonne foi, de la transparence et de la responsabilité. L'entreprise s'engage également à tenir avec ces parties prenantes un discours public productif et à mener avec le monde politique des interactions responsables sur les thèmes liés à sa mission, et tout particulièrement sur des thèmes majeurs comme les relations avec le monde politique, la protection des lanceurs d'alerte ou la bioéthique. Ces engagements s'appliquent non seulement à tous les salariés de Sanofi, mais également à toute personne travaillant pour Sanofi ou en son nom (professionnels de santé, prestataires de soins, pouvoirs publics, instituts de recherche et associations de patients).

Pour l'application des principes contenus dans son Code de conduite, Sanofi a élaboré — et actualise régulièrement — un ensemble de règles et de procédures détaillant des orientations pour diverses situations propres au secteur de la santé. Chaque département opérationnel ou fonction de l'entreprise complète ce document en y incorporant ses propres procédures, dans un but de gestion efficace de ses activités et d'orientation sur des sujets sensibles.

Ces procédures sont évaluées, mises à jour et complétées si nécessaire, de manière à s'aligner sur l'évolution du cadre légal et réglementaire, mais aussi sur les risques associés aux activités de Sanofi. Elles ne prétendent cependant pas traiter de manière exhaustive toutes les circonstances susceptibles de se produire. Dès qu'un collaborateur de Sanofi rencontre une situation qui n'est pas abordée ou juge une procédure peu claire, il lui appartient de consulter son supérieur hiérarchique et/ou la fonction Éthique et Intégrité des affaires.

Formation à l'éthique et à la conduite des affaires

Chaque année, les salariés de Sanofi sont tenus de suivre une formation générale sur les questions de conformité, consacrée à divers thèmes fondamentaux d'éthique et d'intégrité dans la conduite des affaires, afin de prendre conscience des implications juridiques de leurs actes. Sanofi attribue les modules de formation à suivre et vérifie la participation à l'aide de son système de gestion des formations iLearn. Le fait de ne pas achever les modules de formation consacrés à la conformité a une incidence sur les primes. Disponibles en ligne, ils se composent de capsules vidéo inspirées de situations réelles où des collaborateurs sont confrontés à différents risques tels que la corruption, les conflits d'intérêts, la fraude ou la violation de la confidentialité des données. Tout nouveau collaborateur de Sanofi est tenu, dès qu'il rejoint la société, de suivre un programme général d'apprentissage de la conformité dans le cadre de son intégration. La formation au Code de conduite, et en particulier le module consacré à la lutte contre la corruption, est obligatoire pour tous les collaborateurs de l'entreprise.

Avant de rejoindre Sanofi, chaque sous-traitant est formé par la société qui l'emploie à son propre programme de conformité, conformément aux obligations contractuelles prises à l'égard de Sanofi. Il reçoit une copie du Code de conduite de Sanofi et est informé de l'existence de la ligne d'alerte destinée aux lanceurs d'alerte (disponible 24h/24, 7j/7 dans la langue locale). Chaque manager qui compte des sous-traitants dans son équipe évalue s'il a été correctement formé à toutes les procédures opérationnelles et leur rappelle qu'ils sont tenus d'exécuter leurs tâches dans le respect des normes et des politiques de Sanofi.

En 2025, 74 295 salariés de Sanofi ont suivi au moins un module global de formation à la conformité, pour un total de 486 416 modules achevés.

Procédure de gestion des alertes

Dans l'hypothèse d'un incident potentiel de non-conformité, de manquement aux règles, de fraude, de harcèlement ou de discrimination, Sanofi mène les investigations nécessaires pour recueillir et comprendre les faits du dossier. Si l'incident est avéré, l'entreprise prend des mesures correctrices et/ou disciplinaires pour y remédier, ainsi que des mesures préventives pour éviter que de tels faits se reproduisent. Sanofi mène toutes les investigations nécessaires afin que ses principes de confidentialité, d'impartialité, d'objectivité, de proportionnalité, d'intégrité et d'équité soient systématiquement appliqués.

Traitement des alertes anonymes et protection des lanceurs d'alerte

Outre la possibilité de signalement anonyme *via* la ligne d'assistance *Speak-Up*, chacun peut effectuer un signalement auprès des ressources locales (fonction E&BI ou responsables *People & Culture*) et demander que ce signalement soit traité de manière anonyme. La ressource locale communique alors le dossier à la ligne d'assistance *Speak-Up* pour le compte de ce déclarant, sans fournir aucune information permettant de l'identifier (voir la section « 3.4.1.3. Protection des lanceurs d'alerte » pour des informations supplémentaires sur la ligne d'assistance *Speak-Up*).

Les membres de l'équipe d'enquête globale E&BI sont formés à la gestion des dossiers auxquels ils accèdent par le biais du système associé à la ligne d'assistance. Les responsables de la fonction E&BI ont été formés à l'utilisation de ce système et à la saisie des signalements en qualité de « mandataires » de collaborateurs qui en feraient la demande. Tous les collaborateurs de la fonction E&BI qui ont suivi cette formation ont reçu un manuel. Le service d'assistance téléphonique de Sanofi est assuré par un nouveau prestataire de services, selon des modalités qui donnent plus de force aux principes de Sanofi, qui peuvent être consultés par quiconque sollicite ou utilise la ligne d'assistance *Speak-Up*.

3.4.1.3. Protection des lanceurs d'alerte

Politiques

Sanofi soutient le respect de normes éthiques et l'établissement d'un environnement de travail ouvert, transparent et responsable. Le principe permettant à chacun de s'exprimer sans crainte ni représailles est un pilier fondamental de la justice organisationnelle et une des pierres angulaires des efforts de Sanofi visant à protéger les lanceurs d'alerte — ces personnes courageuses qui signalent des comportements illégaux, contraires à l'éthique ou malvenus au sein de l'organisation. Sanofi a adopté — et applique pour les collaborateurs qui signalent d'éventuels manquements aux règles ou des non-conformités — un cadre de gouvernance et un processus de traitement conforme aux pratiques d'excellence et aux directives réglementaires/législatives en matière de protection des lanceurs d'alerte.

Au sein de l'équipe Justice organisationnelle et *Smart Assurance*, relevant de la fonction Éthique et intégrité dans la conduite des affaires (E&BI) et placée sous la responsabilité du *Chief Compliance Officer*, Sanofi a mis en place une équipe centrale de triage et d'investigations. Ce groupe central est chargé d'accueillir, d'évaluer, de gérer (et de mener l'enquête sur) des signalements effectués directement par des salariés auprès de la fonction E&BI par le biais d'autres canaux, comme les responsables hiérarchiques, le service juridique, la fonction *People & Culture*, ou la ligne globale d'assistance *Speak-Up*.

La procédure de signalement de Sanofi interdit toute tentative d'intimidation ou de représailles à l'égard d'un salarié, d'un sous-traitant, d'un partenaire commercial, d'un fournisseur ou d'un travailleur de la chaîne de valeur de Sanofi qui, en toute bonne foi, signalerait un problème. Toute personne qui exercerait des représailles à l'encontre d'une de ces personnes pour avoir signalé un cas potentiel de non-conformité ou de manquement, et/ou pour avoir participé à une enquête, est passible de mesures disciplinaires pouvant aller jusqu'au licenciement. Sanofi encourage chacun à s'identifier s'il signale un incident, mais autorise également les signalements anonymes sous réserve des dispositions légales locales en la matière.

La structure de gouvernance de Sanofi est conçue pour protéger la confidentialité, l'indépendance et la sécurité du traitement des signalements effectués par les lanceurs d'alerte. Elle s'articule autour de principes mondialement acceptés, énumérés dans le Code de conduite de Sanofi, ainsi que dans la politique de gestion des alertes, à laquelle tous les salariés de Sanofi ont accès.

Ces politiques s'appliquent à Sanofi dans le monde entier, à tous ses salariés et à tous les tiers participant à ses activités.

Le Comité exécutif de conformité et le Conseil d'administration supervisent la mise en œuvre de procédures de prévention et de détection relatives aux situations de corruption ainsi que les composantes du programme E&BI, et en particulier la ligne d'assistance *Speak-Up* et les enquêtes. Tous les éléments d'information relatifs à ces risques et aux dossiers potentiels leur sont communiqués.

Attention portée aux intérêts des principales parties prenantes dans la définition de la politique

La protection des lanceurs d'alerte est essentielle à la justice organisationnelle de Sanofi et à sa culture d'Éthique et d'intégrité dans la conduite des affaires. Elle a pour objectif d'encourager les salariés à se sentir libres de s'exprimer, de faire part de certaines préoccupations ou de signaler d'éventuels cas de non-conformité auxquels ils pourraient être confrontés ou dont ils seraient témoins au sein de l'entreprise. Sanofi est ainsi en mesure de procéder à des investigations indépendantes et de prendre les mesures correctrices éventuellement nécessaires, voire d'appliquer les mesures disciplinaires qui s'imposent lorsqu'un cas est avéré.

Communication de la politique aux parties potentiellement concernées

Le Code de conduite de Sanofi et la Politique mondiale de gestion des alertes, où figurent à la fois les politiques de protection des lanceurs d'alerte et les principes décrits ci-dessus, sont accessibles à tous les salariés. Chaque année, ceux-ci sont tenus, y compris les salariés récemment engagés, de suivre un module de formation obligatoire consacré au Code de conduite. La formation à la politique de gestion des alertes s'adresse plus particulièrement aux salariés directement concernés, comme les membres des équipes E&BI partout dans le monde.

Actions

Sanofi a élaboré et mis en place divers mécanismes, qui s'appliquent à tous les salariés à l'échelle mondiale :

- ***Canaux de signalement anonymes*** : Sanofi encourage les signalements confidentiels et anonymes, pour que des lanceurs d'alerte puissent faire remonter leurs préoccupations sans craindre d'être exposés. Sanofi dispose d'une ligne d'assistance sécurisée et gratuite appelée *Speak-Up*, disponible 24h/24, 7j/7, en 27 langues, doublée d'une page Internet dédiée. Cette ligne d'assistance est gérée par un prestataire externe indépendant, qui adresse à tous les déclarants un accusé de réception de leur signalement dans les sept jours. Des compléments d'information leur sont également adressés tout au long du traitement de leur signalement, et à la clôture du dossier.
- ***Tolérance zéro en cas de représailles*** : la politique stricte de non-représailles par Sanofi prévoit qu'aucun salarié ni aucune partie prenante signalant un problème ne peut subir de quelconques représailles, sous quelque forme que ce soit. À l'égard de toute personne convaincue d'avoir enfreint ce principe, Sanofi prendra les mesures les plus rigoureuses, pouvant aller jusqu'au licenciement si nécessaire. Cette politique figure à la fois dans les conditions générales de la ligne d'assistance *Speak-Up*, dans le Code de conduite de Sanofi et dans la politique globale *Global Reporting and Alert Management* (politique globale régissant la gestion des signalements et des alertes à l'échelle mondiale).
- ***Réception, enquête, reporting et résolution*** : Sanofi prend tous les signalements au sérieux. Une équipe de la fonction E&BI enquête et agit rapidement et en toute impartialité, lorsque c'est possible, pour prendre les mesures correctrices jugées nécessaires. Le système sécurisé de gestion des dossiers est hébergé par un prestataire externe et comporte des paramètres et des KPI spécifiques. L'équipe de la fonction E&BI communique régulièrement au Comité exécutif de conformité et au Comité d'audit des indicateurs tels que le ratio du nombre de déclarants anonymes par comparaison aux déclarants identifiés, le nombre d'appels à la ligne d'assistance, le nombre de déclarations transmises par d'autres canaux internes, par région, par Entité commerciale globale, les types de problèmes signalés, etc.
- ***Favoriser une culture d'intégrité et de transparence*** : la protection des lanceurs d'alerte est une composante essentielle d'une culture d'entreprise fondée sur la confiance, l'honnêteté et la responsabilité. Au-delà du simple respect des lois et réglementations, elle renforce également la confiance et l'intégrité opérationnelle. En encourageant la possibilité de communiquer ouvertement certains sujets de préoccupation, Sanofi démontre que l'intégrité est un comportement attendu de tous, mais surtout protégé.
- ***Conformité juridique*** : Sanofi s'engage à respecter le droit national et international relatif à la protection des lanceurs d'alerte, et notamment la directive européenne (EUWBD), la loi Sarbanes-Oxley (SOX), la loi Dodd-Frank ainsi que d'autres textes de loi applicables, en fonction de ses régions d'activité. En protégeant les lanceurs d'alerte, Sanofi réduit ses risques juridiques et se protège contre le risque de sanctions financières, le risque d'atteinte à sa réputation et le risque de litiges juridiques susceptibles de résulter d'infractions à la législation.

Objectifs et indicateurs

Pour les alertes signalées par l'intermédiaire de sa ligne d'assistance *Speak-Up*, Sanofi ne fixe aucun objectif : l'entreprise encourage ses salariés à signaler toute situation ou préoccupation liée au Code de Conduite de même que d'éventuels écarts par rapport à ses politiques. Sanofi a pour ambition de recevoir autant de signalements que nécessaire. En même temps, Sanofi ambitionne de ne compter aucun cas de représailles contre les lanceurs d'alerte.

Sanofi suit et publie divers indicateurs relatifs aux enquêtes et actions disciplinaires entreprises. Ces indicateurs sont présentés chaque année au Comité exécutif de conformité, composé du Directeur Général et d'autres membres du Comité exécutif, ainsi qu'au Comité d'audit.

	2025	2024	2023
Nombre total de signalements reçus	1 095	900	674
Nombre total de cas avérés	333	396	273
dont nombre total de cas de fraude confirmés	47	38	27
dont nombre de cas aboutissant à un licenciement ou à une démission	*116*	*84*	*39*
dont nombre de cas ne relevant pas d'une fraude	286	358	246
dont nombre de cas aboutissant à un licenciement ou à une démission	*85*	*57*	*85*
Nombre total de licenciements ou de démissions en lien avec un comportement répréhensible	201	141	124

Sanofi a également mené d'autres actions correctrices et disciplinaires, conformément à sa politique *Corrective & Disciplinary Actions,* à savoir l'organisation de formations supplémentaires, l'amélioration de certains processus, des retenues sur les rémunérations, ainsi que la formulation d'avertissements verbaux ou écrits.

Détail des cas avérés

Catégorie	2025	2024	2023
Pratiques contraires à l'éthique et infractions aux politiques	215	133	125
Pratiques commerciales inadéquates	23	83	58
Fraude	47	38	27
Discrimination ou harcèlement	25	30	63
dont discrimination	*4*	*2*	*N/A*
dont harcèlement	*21*	*28*	*N/A*
Confidentialité des données de clients	4	12	0
Blanchiment d'argent et délits d'initié	0	0	0
Autres	19	98	0
Total	**333**	**396**	**273**

La ligne d'assistance n'a reçu en 2025 aucun signalement de problème grave dans le domaine des droits humains. Directement extraites du rapport de gestion des alertes, ces données englobent les dossiers d'enquête analysés par la fonction E&BI à l'échelle mondiale, donc dans tous les pays où Sanofi opère, dans toutes les entités commerciales et dans toutes les fonctions centrales. Ce processus a fait l'objet à la fois d'un audit interne par l'équipe d'Audit interne, et externe à l'occasion de rapports de durabilité et de revues d'audit interne antérieurs. Les données publiées n'ont pas été vérifiées par un organisme extérieur.

3.4.1.4. Prévention et détection de la corruption

Politiques

Les conséquences économiques et sociales négatives de la corruption constituent un obstacle majeur au développement, partout dans le monde. Sanofi pratique une politique de tolérance zéro à l'égard de la corruption. Depuis de nombreuses années, tant au sein de sa propre organisation que dans ses relations avec les parties prenantes externes, Sanofi privilégie une culture éthique visant à atteindre les standards de responsabilité et d'intégrité les plus élevés. Les principes anticorruption de Sanofi ont pour vocation d'établir pour ses collaborateurs et pour les tiers qui interagissent avec elle des lignes directrices claires et solides pour veiller au respect des lois et des réglementations anticorruption et de promouvoir une culture de l'éthique et de l'intégrité.

En plus de ses principes anticorruption, Sanofi a mis en place un ensemble de normes et de procédures à respecter par tous ses collaborateurs (et par les tiers, le cas échéant). Ces normes et procédures portent sur certaines activités spécifiques, pour que leur réalisation réponde bien à des raisons commerciales authentiques et légitimes. Elles prévoient également des dispositions visant à prévenir la corruption :

- Exigences :
  - Interactions interdites ;
  - Interactions autorisées ;
  - Diligence raisonnable anticorruption à l'égard de tiers.
- Responsabilités :
  - Responsabilités générales ;
  - Contrôles financiers et comptables ;
  - Conséquences des cas de non-conformité à l'égard de cette politique.

Ces principes s'appliquent dans le monde entier, à tous les salariés de Sanofi ainsi qu'aux tiers engagés dans des activités avec Sanofi.

Responsabilité au sein de l'organisation

Le Conseil d'administration supervise la mise en œuvre de ces normes et procédures de prévention et de détection de la corruption.

Respect de normes ou initiatives tierces

Sanofi travaille avec un grand nombre de tiers/de partenaires commerciaux et attend d'eux qu'ils respectent les normes éthiques les plus élevées. Les relations avec ces partenaires (fournisseurs, clients et intermédiaires commerciaux, partenaires stratégiques et coentreprises) sont basées sur la confiance ; elles sont essentielles pour Sanofi, car c'est grâce à elles que l'entreprise parvient à atteindre ses objectifs. Avant tout engagement avec un partenaire commercial, et périodiquement pendant la durée du partenariat, Sanofi procède à un contrôle anticorruption basé sur les risques. Tout problème potentiel soulevé par ces contrôles fait l'objet d'un examen et d'une évaluation afin de déterminer s'il est nécessaire de mettre en place un plan d'atténuation des risques, voire, le cas échéant, de mettre fin au partenariat. Cette approche repose notamment sur deux types de critères : (i) le profil d'entreprise du tiers (s'il a des interactions avec des fonctionnaires, par exemple) et (ii) la nature de l'activité (par exemple, le tiers est un agent, un consultant, etc.).

Les tiers sont tenus de respecter la politique anticorruption de Sanofi, tant par le biais de clauses contractuelles que par la connaissance et le respect de son Code de conduite.

Attention portée aux intérêts des principales parties prenantes dans la définition de la politique

La politique anticorruption de Sanofi vise à préserver son intégrité et à prévenir les conséquences juridiques et financières de pratiques de corruption. Elle sert de fil rouge pour vérifier le respect des lois anticorruption et renforcer la culture d'intégrité de l'entreprise ; elle permet aux salariés de Sanofi – et aux personnes travaillant pour Sanofi ou en son nom – d'avoir les connaissances nécessaires pour reconnaître et réduire les risques de corruption. Elle énonce également l'engagement de Sanofi à lutter contre la corruption, et inclut le Code de conduite.

Communication de la politique aux parties potentiellement concernées

La politique peut être consultée sur le site Internet de Sanofi. Elle est communiquée à tout nouvel arrivant par le biais de la communication interne et de la formation obligatoire, ainsi qu'à tous les salariés chaque fois qu'une version actualisée est disponible. Le Code de conduite de Sanofi reprend également les principes de sa politique anticorruption. Les tiers sont informés de ces principes par des clauses contractuelles.

Actions

Mesures préventives :

- Code de conduite : un cadre de référence auquel sont tenus d'adhérer tous les salariés de Sanofi, favorisant l'éthique ainsi qu'une approche mesurée des risques dans les comportements et dans la prise de décision ;
- Évaluation des risques E&BI : Sanofi procède régulièrement à une évaluation des risques en matière d'éthique et d'intégrité dans la conduite des affaires, au niveau national, puis en consolidé, au niveau mondial ;
- Comités E&BI : dans tous les pays, organisations multi-pays (MCO) ou Entité commerciale globale dans le monde, il est obligatoire de créer un Comité E&BI. Ce comité a pour mission d'ancrer dans l'entreprise une culture marquée par le souci de bien faire, d'agir avec intégrité, de respecter la loi et les politiques de Sanofi ;
- Programme de formation : organisation à intervalles réguliers de séances de formation destinées à sensibiliser les salariés à leurs devoirs et aux conséquences juridiques de leurs actions ;
- Procédures : un ensemble de procédures détaillées qui régissent divers aspects des activités de l'entreprise, ainsi que ses interactions avec des tiers ;
- Diligence raisonnable à l'égard des tiers : des évaluations de partenaires tiers rigoureuses et basées sur les risques, afin de vérifier et suivre leur engagement à respecter les normes éthiques de Sanofi.

Mesures de détection :

- Ligne d'assistance/système de signalement des alertes : un canal sécurisé et confidentiel permettant aux salariés et aux partenaires extérieurs de signaler toute activité suspecte ;
- Enquêtes, suivi et audit : une procédure rigoureuse visant à enquêter sur les problèmes signalés, mettre en œuvre et superviser des mesures anticorruption dans les domaines les plus risqués. Les personnes menant l'enquête sont indépendantes, et la décision, en matière d'actions disciplinaires ou de mesures de remédiation, appartient à un comité d'action disciplinaire distinct de la ligne hiérarchique concernée. Cela implique un suivi actif des événements et des transactions, et une fonction d'audit interne indépendante ;
- Technologies utilisées pour la détection de schémas/pour mener des analyses prédictives : surveillance d'événements virtuels et détection d'éventuelles anomalies.

Mesures de remédiation :

- Actions correctrices/amélioration des programmes : mesures prises pour résoudre rapidement et efficacement les problèmes identifiés ;
- Actions disciplinaires et sanctions : application de mesures disciplinaires appropriées à l'encontre des personnes qui commettent des infractions aux politiques de lutte contre la corruption ;
- Les données agrégées relatives aux mesures correctives et disciplinaires sont communiquées chaque année au Comité exécutif de conformité et périodiquement au Conseil d'administration ou à son Comité d'audit.

Les principes anticorruption et actions connexes de Sanofi sont mis en œuvre de manière continue, constamment développés et améliorés en écho à un environnement réglementaire, politique et économique dynamique et en évolution. Les mesures de formation font l'objet d'un rapport annuel.

Dans l'hypothèse d'un incident de corruption, des mesures correctrices sont prises pour résoudre rapidement et efficacement les problèmes identifiés. À l'encontre des personnes qui enfreignent ces politiques anticorruption, Sanofi prend des mesures disciplinaires et des sanctions appropriées. La politique d'action disciplinaire, *Disciplinary Action Policy,* prévoit pour les cas de corruption une tolérance zéro, qui aboutit au licenciement du salarié.

Fonctions les plus exposées au risque de corruption

Toutes les fonctions sont considérées comme exposées au risque de corruption. C'est pour cette raison que Sanofi impose à tous ses salariés de suivre une formation à la lutte contre la corruption, quelle que soit leur fonction dans l'entreprise.

Formation à la lutte contre la corruption

Sanofi attribue les modules de formation à suivre et vérifie la participation aux formations à l'aide de son système de gestion des formations, iLearn. Les salariés de Sanofi sont tenus de suivre une formation générale sur les questions de conformité, consacrée à divers thèmes fondamentaux d'éthique et d'intégrité dans la conduite des affaires. Le fait de ne pas achever ces modules de formation a une incidence sur les primes. Disponibles en ligne, ils se composent de capsules vidéo inspirées de situations réelles où des collaborateurs sont confrontés à différents risques tels que la corruption, les conflits d'intérêts, la fraude ou la violation de la confidentialité des données. Tout nouveau collaborateur de Sanofi est tenu, dès qu'il rejoint la société, de suivre un programme général d'apprentissage de la conformité dans le cadre de son programme d'intégration.

Avant de rejoindre Sanofi, chaque sous-traitant est formé par la société qui l'emploie à son propre programme de conformité, conformément aux obligations contractuelles prises à l'égard de Sanofi. Il reçoit une copie du Code de conduite de Sanofi et est informé de l'existence de la ligne d'alerte destinée aux lanceurs d'alerte (disponible 24h/24, 7j/7 dans la langue locale). Chaque manager qui compte des sous-traitants dans son équipe évalue s'ils ont été correctement formés à toutes les procédures opérationnelles et leur rappelle qu'ils sont tenus d'exécuter leurs tâches dans le respect des normes et des politiques de Sanofi.

Le programme anticorruption de Sanofi a été conçu dans un objectif de prévention, de détection et de gestion efficace d'éventuels cas de corruption. Ce programme prévoit un large éventail de mesures de prévention, de détection et de remédiation destinées à renforcer sa position inflexible à l'égard de pratiques contraires à l'éthique. Les principaux concepts de cette formation figurent également dans la formation au Code de conduite, à quoi s'ajoutent deux formations plus spécifiques intitulées *Fighting and Detecting Corruption* et *Disclosing Conflicts of Interests* couvrant également le risque de corruption.

Pourcentage de fonctions à risque couvertes par des programmes de formation

La formation au Code de conduite de Sanofi comprend un module spécifique consacré à la lutte contre la corruption, obligatoire pour tous les salariés de Sanofi. Toutes les fonctions (100 %) sont donc couvertes par ce programme de formation.

Objectifs et indicateurs

Aucun objectif spécifique n'a été défini pour ce thème. Sanofi a cependant défini en matière de lutte contre la corruption plusieurs indicateurs, dans une optique de prévention et de remédiation, comme indiqué ci-dessous :

Prévention :

- Taux d'achèvement des modules de formations obligatoires : publié chaque année dans la déclaration relative à la durabilité (référentiel de rapports iLearn, géré par la fonction P&C) ;
- Principes et procédures actualisés, accessibles à tous les salariés (base de données centrale des politiques globales de Sanofi et Sanofi.com) ;
- Indicateurs de gestion des risques et de contrôle préalable des tiers : taux de réalisation de contrôles préalables anti-corruption (*Anti-bribery due diligence - ABDD*) et résultats ABDD (pourcentages de recommandations, de recommandations assorties d'un plan d'action et de non-recommandations). Ces données sont disponibles dans le système anticorruption global eGuard ; dans le module Coupa.

Détection et remédiation :

	2025	2024
Nombre de condamnations pour violation des lois anticorruption	0	0
Montant total des amendes infligées pour violation des lois anticorruption	0	0

Conformément à ses standards éthiques, à ses procédures et à son Code de conduite, Sanofi a examiné les accusations de manquements à ses procédures et normes anticorruption. Les mesures appropriées ont été prises selon les besoins. Les KPI de gestion et d'investigation des alertes sont divulgués dans les objectifs et indicateurs de la section « 3.4.1.3. Protection des lanceurs d'alerte ».

Formation consacrée à la lutte contre la corruption

La formation au Code de conduite comprend un module consacré à la lutte contre la corruption, obligatoire pour tous les salariés de Sanofi, y compris le Directeur Général et les vice-présidents exécutifs. Les membres du Conseil d'administration ne sont actuellement pas compris dans le public cible de la formation générale à la conformité.

Données relatives à la formation, et taux d'achèvement, pour 2025.

2025 Formation à la lutte anticorruption Thèmes abordés	Population ciblée au cours de l'année	Fréquence	Type/ Durée	Catégories	Total Attribué/ couvert	Taux d'achèvement 2025	Taux d'achèvement 2024
Intégrer le Code de conduite à votre pratique quotidienne - Partie 1 Expérience d'apprentissage basée sur des principes couvrant : • Respecter les personnes, favoriser la sécurité psychologique et le bien-être : soutenir la santé mentale • Défendre l'inclusion • Protéger la confidentialité des données et des informations • Lutte contre la corruption • S'engager pour la société • Protéger l'environnement • Utiliser les réseaux sociaux et communiquer de manière responsable • *Speak-Up*	Nouveaux salariés et partenaires externes	Intégration	Cours en ligne 37'	Total	19 549	90,2 %	86,9 %
				Salariés	11 599	99,1 %	97,8 %
				Sous-traitants	7 950	77,2 %	75,7 %
Intégrer le Code de conduite à votre pratique quotidienne - Partie 2 Expérience d'apprentissage basée sur des principes couvrant : • Interactions avec les parties prenantes • Engager des partenaires • Concurrence libre et équitable • Maintenir l'intégrité financière • Accélérer la recherche et le développement en respectant l'intégrité scientifique • Appliquer les bonnes pratiques opérationnelles • Transformer la médecine grâce à la santé numérique • *Speak-Up*	Tous les salariés et sous-traitants	Annuel-lement	Cours en ligne 40'	Total	28 934	92,6 %	92,2 %
				Salariés	20 398	98,9 %	96,5 %
				Sous-traitants	8 536	77,6 %	76,8 %
Intégrer le Code de conduite à votre pratique quotidienne - Partie 3 [a] Expérience d'apprentissage basée sur des principes couvrant : • Commercialisation des produits et services • Préserver l'équilibre bénéfice/risque • Respecter les droits humains • *Speak-Up* • Lire et refléter le Code de conduite révisé	Tous les salariés et sous-traitants	Annuel-lement	Cours en ligne 45'	Total [a]	112 602	95,9 %	62,0 %
				Salariés	91 871	98,7 %	72,8 %
				Sous-traitants	20 731	83,5 %	23,2 %
Combattre la corruption Expérience d'apprentissage basée sur des principes couvrant : • Reconnaître la corruption • Prévenir la corruption	Nouveaux salariés	Intégration	Cours en ligne 25'	Total	10 763	98,7 %	97,7 %
				Salariés	10 283	99,2 %	98,6 %
				Sous-traitants	480	87,3 %	82,8 %
Rappel des fondamentaux du Code de conduite Épisode #1 Sameera Expérience d'apprentissage basée sur les principes couvrant : • Défendre l'inclusion • Protéger l'environnement • Favoriser la sécurité psychologique et le bien-être • S'engager pour la société • Interagir avec les parties prenantes • Speak Up	Tous les salariés et sous-traitants, à l'exception des nouveaux venus engagés en 2025	Tous les 2 ans	Cours en ligne	Total	68 619	95,7 %	N/A
				Salariés	56 151	98,5 %	N/A
				Sous-traitants	12 468	83,2 %	N/A
Rappel des fondamentaux du Code de conduite Épisode #2 Tristan Expérience d'apprentissage basée sur les principes couvrant : • Transformer la médecine grâce à la santé numérique • Appliquer les bonnes pratiques opérationnelles • Accélérer la recherche et le développement en respectant l'intégrité scientifique • Speak Up • Lire et refléter le Code de conduite	Tous les salariés et sous-traitants, à l'exception des nouveaux venus engagés en 2025	Tous les 2 ans	Cours en ligne	Total	66 994	94,3 %	N/A
				Salariés	54 922	97,9 %	N/A
				Sous-traitants	12 072	78,0 %	N/A

[a] *À noter qu'en 2024, la date limite d'achèvement de la formation « Intégrer le Code de conduite à votre pratique quotidienne - Partie 3 » était le 31 janvier 2025.*

3.4.1.5. Utilisation des animaux et bien-être animal

Politiques

L'utilisation d'animaux reste un élément essentiel du processus de recherche et de production au bénéfice des patients, pour des raisons liées à la rigueur scientifique et aux exigences réglementaires, Sanofi s'engage cependant à respecter les principes des 3R (remplacement, réduction, raffinement) et entend réduire l'utilisation d'animaux. Sanofi n'autorise l'utilisation d'animaux que lorsque la pertinence réglementaire et scientifique est établie, tout en développant continuellement des méthodes alternatives dans le cadre d'une stratégie de test exhaustive combinant des approches *in silico*, *in vitro* et *in vivo*. Sanofi s'efforce de n'utiliser des animaux que si le recours à une méthode non animale n'est pas adapté à l'utilisation voulue ou n'est pas accepté par les autorités (remplacement), en veillant à utiliser le plus petit nombre d'animaux nécessaire pour pouvoir mener des recherches

scientifiques de qualité (réduction), et cherche à recourir à des méthodes de pointe afin d'améliorer le bien-être des animaux et de prévenir toute souffrance ou détresse dans leurs modalités d'hébergement et d'utilisation (raffinement).

Tous les sites Sanofi sollicitent ou obtiennent une accréditation indépendante de leur programme de soins et d'utilisation d'animaux auprès d'organismes à l'expertise reconnue comme AAALAC International. En matière de bien-être animal, les principes clés de Sanofi figurent dans son Code de conduite. Sanofi applique les mêmes principes à ses prestataires externes et aux éleveurs : des professionnels de Sanofi évaluent leurs programmes de respect du bien-être animal pour garantir une cohérence dans les considérations relatives aux soins des animaux dans toutes les zones géographiques.

Chez Sanofi, la coordination des politiques incombe au Responsable vétérinaire de Sanofi, qui rend compte au Responsable Monde RSE.

Attention portée aux intérêts des principales parties prenantes dans la définition de la politique

Au premier rang des parties prenantes externes de Sanofi figurent les autorités des pays où la société opère (directement ou par l'intermédiaire de tiers). Ce sont les autorités de santé qui déterminent si des tests sur les animaux sont indispensables ou non pour la recherche, le développement, la fabrication et la fourniture de ses produits, et dans quelles conditions. Les autorités compétentes en matière de protection des animaux et les organismes représentatifs concernés déterminent les règles, les rôles et les responsabilités relatifs à la mise en œuvre des normes de bien-être en vigueur. Sanofi s'inspire en outre de références internationales (essentiellement le *Guide for the Care and Use of Laboratory Animals* du *National Research Council*) comme base à l'accréditation par AAALAC International des programmes locaux de protection et d'utilisation des animaux, et à un alignement sur des principes communs de protection des animaux d'autres entreprises pharmaceutiques d'envergure mondiale.

En interne, des représentants des fonctions centrales et des unités commerciales, ainsi que de tous les sites, siègent au sein du Comité consultatif sur l'éthique animale, qui élabore et valide les politiques avant présentation pour approbation au comité de bioéthique de Sanofi.

Communication de la politique aux parties concernées

Les principes majeurs de protection des animaux sont disponibles sur le site sanofi.com. Pour tous les autres principes et prises de position approuvés par le Comité de bioéthique de Sanofi, les membres du Conseil consultatif sur l'éthique animale (qui réunit les experts en éthique et en bien-être animal de chaque site, fonction mondiale ou entité commerciale de Sanofi), sont chargés de les diffuser auprès de leurs parties prenantes, à savoir les équipes scientifiques et leurs unités de soutien. Toutes les politiques peuvent être consultées sur l'Intranet. Des affiches énumérant les principes fondamentaux de la protection des animaux sont placées dans les implantations concernées.

Pour les sous-traitants et les prestataires de service avec lesquels Sanofi interagit directement pour les services relatifs aux animaux, des experts en bien-être animal procèdent d'abord à une évaluation, sur la base de la politique de Sanofi, avant la mise en place du service. Par ailleurs, les principes fondamentaux de la société en matière de protection des animaux sont annexés au contrat.

Actions

Normes de bien-être animal

Les programmes Sanofi de soin et d'utilisation des animaux s'attachent à refléter ces principes en vue d'obtenir et de conserver l'accréditation d'AAALAC International. Les partenaires externes doivent être évalués et approuvés en fonction de ces principes.

Pour encourager l'adhésion aux normes Sanofi de bien-être animal :

- dans chaque entité, des experts sont chargés de fixer et de promouvoir des normes élevées de bien-être animal, tant sur les sites Sanofi que chez les partenaires externes. Sur chaque site, ces experts prennent des mesures tendant :
  - à la bonne application des principes de Sanofi ;
  - à fournir aux personnes et organes responsables toutes les informations et tous les outils nécessaires ; et
  - à l'instauration d'un état d'esprit et d'une culture de protection des animaux, de manière à garantir la conformité aux réglementations et à l'accréditation d'AAALAC International.
- l'évaluation des partenaires externes de Sanofi s'effectue conformément à la politique de Sanofi intitulée *Animal Welfare Assessment of External Partners involving Animals* d'après des normes similaires à celles utilisées en interne (à savoir les normes d'accréditation d'AAALAC International, la « Déclaration de Marseille »). Une équipe centrale d'évaluation du bien-être animal a été mise en place pour suivre et gérer les nouvelles demandes et pour exécuter un programme d'évaluation annuel. Cette équipe réalise ces évaluations individuelles avec l'aide d'un groupe d'experts en bien-être animal.

Chaque année, Sanofi calcule et publie les statistiques suivantes :

- nombre de sites Sanofi dotés d'une accréditation AAALAC International (maintenue et renouvelée) ; et
- nombre de sous-traitants évalués et approuvés.

Réduction de l'utilisation d'animaux

En 2025, sur la base de l'utilisation interne d'animaux, quelque 46 % des animaux ont été utilisés par le domaine *Manufacturing & Supply*, à l'appui de l'activité de libération des lots qui vise à assurer la sécurité et l'efficacité des vaccins et médicaments commercialisés. Par comparaison, la proportion d'animaux utilisés à des fins de recherche et de développement s'élevait à environ 54 %, servant à améliorer la compréhension des maladies et à mieux apprécier la sécurité et l'efficacité de nouveaux médicaments et de candidats vaccins. Sanofi a adopté une politique destinée à réduire sa dépendance à l'utilisation d'animaux. Chaque

fonction globale et chaque entité commerciale doit élaborer un programme visant à contribuer à l'objectif global de réduction de Sanofi à l'horizon 2030.

Horizon temporel pour les principaux points d'action et pour l'application des mesures correctrices

Le maintien de l'accréditation AAALAC International fait partie d'un processus d'amélioration continue. L'accréditation de Sanofi doit être renouvelée par le Conseil d'accréditation d'AAALAC International tous les trois ans, et chaque site doit adresser chaque année au bureau d'AAALAC International un rapport justifiant le maintien de l'accréditation.

L'évaluation des sous-traitants est un processus permanent. Les demandes visant à faire appel à de nouveaux partenaires sont gérées au fil de l'eau, de manière à les faire évaluer et approuver au préalable. Les partenaires approuvés font l'objet d'une procédure de réévaluation à intervalles réguliers (tous les trois ou quatre ans) dans le cadre d'un programme d'évaluation annuel.

Les stratégies visant à réduire l'utilisation d'animaux résultent d'initiatives scientifiques et d'actions de sensibilisation menées en permanence.

Objectifs et indicateurs

Normes de bien-être animal

Pour surveiller le respect de ses normes minimales de bien-être animal, Sanofi a pour objectif de maintenir une situation ne pouvant donner lieu à aucun signalement de non-conformité majeure à l'égard du bien-être animal sur un site où sont élevés ou utilisés des animaux à des fins scientifiques, tant en interne que chez des tiers.

Sites Sanofi accrédités par AAALAC International

Chaque année, Sanofi publie le nombre de sites dont l'accréditation a été renouvelée ou maintenue.

	2025	2024
Nombre de sites utilisant des animaux	10	12
dont l'accréditation par AAALAC International a été maintenue	7	9
dont l'accréditation par AAALAC International a été renouvelée	2	2

Le site qui ne bénéficie pas de l'accréditation d'AAALAC International fait l'objet d'un suivi régulier dans le cadre du programme d'évaluation des partenaires externes de Sanofi et est conforme à nos principes de protection animale (c'est-à-dire équivalent aux normes AAALAC International).

Sous-traitants évalués et approuvés en base annuelle

Les partenaires externes font généralement l'objet d'une évaluation initiale avant engagement, suivie de réévaluations régulières tous les trois ans (pour les études pratiquées sur les animaux) ou tous les quatre ans (pour l'approvisionnement en animaux). Chaque année, Sanofi publie le nombre de sites de sous-traitants évalués, soit à titre de nouvelle entité, soit au titre de la procédure de renouvellement, en précisant si ces entités répondent effectivement aux normes de bien-être animal en usage chez Sanofi.

	2025	2024
Nombre total de partenaires externes évalués	76	78
dont organismes de recherche sous contrat	59	43
dont institutions universitaires	9	29
dont fournisseurs d'animaux	8	6
Nombre de partenaires externes approuvés (c.-à-d. conformes aux standards de bien-être animal de Sanofi)	76	77

Réduction de l'utilisation des animaux

Dans le cadre de sa stratégie intégrée de recherche et de test, Sanofi s'emploie à réduire à l'échelle mondiale sa dépendance à l'utilisation d'animaux avec l'aide de chaque fonction globale et de chaque entité commerciale. En 2025, Sanofi a poursuivi ses efforts visant à réduire l'utilisation d'animaux.

	2025	2024	2020 (année de référence)	Variation en glissement annuel (en %)	Variation vs 2020 (en %)
Nombre total d'animaux utilisés sur les sites Sanofi	117 352	124 905	302 890	-6,0 %	-61,0 %

3.4.1.6. Relations avec le monde politique

Politiques

Sanofi entend mener ses activités de lobbying et ses relations avec le monde politique en toute responsabilité. Les activités de lobbying de Sanofi sont régies par une procédure « Lobbying » globale, mise à jour en 2024 à la lumière des normes et codes internationaux les plus stricts et des exigences externes de transparence toujours en évolution. L'un des 16 principes

fondamentaux du Code de conduite de Sanofi s'intitule « Interactions avec les parties prenantes », et porte sur les relations avec les associations professionnelles, les administrations, les pouvoirs publics, les universités et les instituts de recherche.

La procédure Sanofi intitulée *Global Operating Procedure on Responsible Lobbying and Interaction with Public Officials* lui impose que les activités de lobbying respectent les normes éthiques en mettant l'accent sur les patients, tout en se conformant à son propre Code de conduite et aux lois et réglementations en vigueur en matière de lobbying et de défense des intérêts dans les pays où l'entreprise opère. Voici une liste non exhaustive de ces principes :

- sont seuls autorisés à pratiquer des activités de lobbying et d'interaction avec le monde politique au nom de Sanofi les salariés et consultants en lobbying habilités de l'entreprise ; ils sont tenus de respecter les lois et réglementations en vigueur ;
- les activités de lobbying visent à servir les intérêts de Sanofi ; elles sont menées en toute transparence ;
- les tiers (instituts de recherche, groupes de réflexion ou médias rémunérés, etc.) menant des activités de lobbying pour le compte de Sanofi sont soumis à une évaluation des risques de corruption et à une diligence raisonnable ;
- les personnes ayant précédemment occupé un poste dans la fonction publique doivent respecter une période de réflexion ou les règles de transition imposées par leur ancien employeur avant d'exercer des missions de lobbyiste ;
- tout décalage entre les positions d'associations professionnelles et celles de Sanofi sur des thèmes liés à ses engagements sociaux et environnementaux est annoncé publiquement ;
- les activités de lobbying et de sensibilisation (tout particulièrement pour les grands thèmes que Sanofi défend, et les ressources qui les sous-tendent) font l'objet d'un reporting annuel.

La présente politique s'applique à tous les salariés de Sanofi ou consultants en lobbying dans le monde qui exercent des activités de lobbying pour Sanofi ou interagissent avec des fonctionnaires.

Les activités de lobbying de Sanofi sont coordonnées et dirigées par les équipes Affaires publiques dans les pays où Sanofi exerce ses activités. Ils rendent compte au Comité exécutif (Directeur Général et vice-présidents exécutifs), et relèvent principalement de la supervision du Vice-Président Exécutif responsable des Affaires corporate.

Publication de normes ou d'initiatives de tiers

La procédure globale *Lobbying and Interactions with Public Officials* de Sanofi s'inspire largement de la recommandation de l'OCDE sur la transparence et l'intégrité. Sanofi exerce ses activités de lobbying dans le respect des lois et réglementations en vigueur en matière de lobbying et d'influence, ainsi que des exigences de transparence en vigueur dans les pays où Sanofi opère.

Attention portée aux intérêts des principales parties prenantes dans la définition de la politique

Les activités de lobbying de Sanofi visent l'innovation, les soins de santé, l'accès aux soins de santé, l'environnement et le développement durable, ainsi que la diversité, l'équité et l'inclusion. Sanofi publie ses prises de position relatives à ces thèmes sur son site Internet, et notamment ses principales demandes adressées aux autorités gouvernementales en fonction du contexte local. Ces activités de lobbying sont menées par des salariés et des consultants en lobbying habilités par Sanofi. Toutes les activités de lobbying directes ou indirectes sont compatibles avec les engagements et objectifs sociaux et environnementaux de Sanofi, notamment à l'égard de l'Accord de Paris sur le changement climatique.

Communication de la politique aux parties potentiellement concernées

Les responsables des fonctions Affaires publiques appliquent la procédure globale à l'échelle mondiale, régionale et locale. Comme le prévoit la procédure globale de Sanofi, toute interaction menée avec des tiers en vue d'activités de lobbying doit être approuvée par la fonction Affaires publiques concernée.

Sanofi mène ses activités de lobbying par le biais d'associations professionnelles et sectorielles. L'entreprise surveille de près ses interactions par l'intervention de ses représentants, avec une définition claire des responsabilités pour les sujets prioritaires pilotés par les membres du Comité exécutif auprès des comités et des organes d'administration de ces associations. Sanofi n'est pas toujours en mesure de contrôler, d'orienter ou d'influencer ces organisations.

Si Sanofi s'engage sur des thèmes pertinents pour ses activités, elle est parfaitement consciente que ces organisations peuvent aborder un éventail de sujets plus large. En cas de divergence avec la position de Sanofi, ses représentants nommés aux comités et organes d'administration de ces associations expriment ces préoccupations en fonction des circonstances, et proposent des solutions pour y remédier.

Pour les personnes directement employées par Sanofi ou les consultants en lobbying, la procédure *Global Operating Procedure* impose à toute personne ayant occupé un poste de fonctionnaire et recrutée en qualité de lobbyiste de respecter la période de réflexion ou les règles de transition imposées par sa fonction précédente. Toute décision d'embauche de telles personnes requiert d'obtenir l'autorisation des fonctions Affaires publiques, *People & Culture* et Affaires juridiques avant toute discussion relative à un engagement, afin de préciser les périodes de transition requises.

Actions

Voici une liste non exhaustive d'actions menées tout au long de l'année :

- Le département Affaires publiques tient à jour une liste de salariés autorisés à exercer des activités de lobbying et d'associations auxquelles Sanofi adhère, et prodigue des conseils sur la passation de contrats avec des consultants en lobbying ;
- Le département Affaires publiques surveille la compatibilité des activités de lobbying, directes ou indirectes de Sanofi, avec ses objectifs sociétaux et environnementaux ;

- Programmes de formation et d'apprentissage : les salariés habilités de Sanofi sont tenus de suivre une formation consacrée à la procédure globale *Lobbying and Interaction with Public Officials*, ainsi qu'aux règles globales et locales applicables, avec des formations, des plateformes de soutien et des mécanismes de contrôle supplémentaires au cas par cas ;
- Publication : Sanofi communique de manière prompte et complète les informations destinées aux registres publics de transparence ou aux bases de données volontaires relatives aux activités de lobbying et de contributions politiques des entreprises.

Pour renforcer la transparence et l'intégrité de ses activités de lobbying et d'influence, Sanofi mène deux fois par an un audit interne relatif aux activités de la fonction Affaires publiques à l'aide d'un système de contrôle interne basé sur les risques.

En matière d'interactions avec le monde politique liées à la nature de son activité, Sanofi ne se fixe pas d'objectifs au-delà des politiques et actions ci-dessus.

Registres de transparence et informations financières

Sanofi rend compte de ses activités de lobbying dans les registres publics de transparence. Dans les territoires où de tels registres n'existent pas, les équipes Affaires publiques sont encouragées à publier leurs activités de sensibilisation. Les contributions aux associations professionnelles se composent de frais d'adhésion et, dans certains cas, de frais de projets. Sanofi consent également des contributions en nature, non quantifiées : comme la mise à disposition de conférenciers ou d'experts de Sanofi, de mise à disposition de sites de conférences ou d'aide à l'organisation, ou encore de mise à disposition d'outils informatiques.

En 2009, Sanofi a rejoint le Registre de transparence de l'Union européenne, donnant aux citoyens européens un accès direct aux informations relatives aux activités des différents organismes désireux d'influencer le processus décisionnel de l'Union européenne, et aux ressources qui y sont consacrées. Les déclarants sont tenus de fournir des informations sur leurs activités de lobbying et de sensibilisation et de signer le Code de conduite du registre de transparence. Le numéro de Sanofi dans ce registre est le 61291462764-77. L'estimation du coût annuel des activités couvertes par le registre pour l'exercice 2024 se situe dans une fourchette de 1 250 000 à 1 499 999 euros.

Les autres registres nationaux où Sanofi déclare ses activités de lobbying et de sensibilisation sont ceux des pays suivants : Australie, Canada, France, Allemagne, Ukraine et États-Unis.

Sanofi mène essentiellement ses activités de lobbying par l'intermédiaire d'associations professionnelles à l'échelle mondiale, régionale et nationale. Les contributions monétaires financent leur fonctionnement interne et leurs efforts de sensibilisation.

Sanofi publie chaque année les contributions accordées aux associations professionnelles sur son site Internet.

Informations sur les contributions politiques et sur leur valeur monétaire totale

Sanofi effectue des contributions politiques, en sa qualité d'entreprise, mais uniquement aux États-Unis. Dans le monde politique, ces contributions financières alimentent le dialogue avec des candidats qui défendent les causes chères à Sanofi et interagissent avec des groupes d'élus qui comprennent son rôle dans le secteur de la santé. Au niveau fédéral et dans certains États, les contributions d'entreprises sont interdites. Pour un rapport détaillé sur les contributions politiques de Sanofi, consulter cette base de données.

	2025	2024	2023
Contributions politiques (États-Unis uniquement)	€53 797	€70 250	€50 750

Le *Sanofi US Employee's Political Action Committee* (*Sanofi US PAC*) est un groupe de salariés volontaires qui fait entendre davantage la voix de Sanofi dans le monde politique. Le *Sanofi US PAC* soutient, à l'échelon fédéral et à celui des États, et sans préférence partisane, des candidats qui défendent les causes chères à Sanofi et cherchent à informer tout candidat intéressé à en savoir davantage sur le portefeuille de Sanofi pour ensuite défendre ses intérêts. La gestion du *Sanofi US PAC* est assurée par son conseil d'administration, composé de salariés de Sanofi représentant un large éventail de fonctions au sein de l'entreprise. Ce Conseil d'administration sélectionne les candidats qu'il entend soutenir d'après leurs prises de position sur les questions essentielles pour le secteur, ou d'après la présence de salariés ou d'implantations de Sanofi US dans l'État ou le district en question. Pour plus d'informations, voir les *déclarations de contributions fédérales* de Sanofi.

	2025	2024	2023
Dépenses effectuées par le Sanofi US PAC	€236 346	€224 100	€328 000

Valeur monétaire des contributions en nature

Sanofi n'accorde aucune contribution politique en nature dans le cadre de son lobbying. Sa procédure globale interdit tout don de cadeaux, d'objets divers ou de prestations de services à des mandataires publics, car de tels dons peuvent être soumis à la vigilance du public.

Membres d'organes d'administration, de direction et de surveillance qui ont déjà occupé une fonction publique officielle

En 2024, aucun membre du Conseil d'administration ou du Comité exécutif de Sanofi n'a occupé un poste comparable dans une administration publique au cours des deux années ayant précédé sa nomination. La procédure globale de Sanofi impose aux personnes ayant exercé une fonction publique que recrute Sanofi de respecter les périodes de réflexion imposées par leurs anciens employeurs.

3.4.1.7. Gestion des relations avec les fournisseurs, incluant les pratiques de paiement

Politiques

En ce qui concerne les fournisseurs, les documents utilisés dans le cadre des décaissements effectués par Sanofi sont conçus pour inscrire ses transactions financières dans un cadre cohérent, de manière à minimiser les risques tout en garantissant efficacité, conformité et maîtrise des coûts. Les directives de Sanofi applicables aux décaissements décrivent les principes à retenir pour diverses opérations financières ; elles constituent une référence pour les équipes de trésorerie et assimilé. Sanofi entend gérer ses activités d'achats et de comptabilité fournisseurs en garantissant transparence, conformité et respect des délais de paiement, de manière à entretenir des relations équitables avec ses fournisseurs. Ces directives s'appliquent à toutes les entités de Sanofi et couvrent tous leurs décaissements, paiements aux fournisseurs et processus de comptabilité fournisseurs, y compris les salaires et les frais de déplacement.

Ces politiques sont mises en œuvre et gérées par les Opérations commerciales et Finance, qui en assurent ensemble la supervision et la mise en œuvre.

Attention portée aux intérêts des principales parties prenantes dans la définition et la communication de la politique

Sanofi met à la disposition de ses acheteurs des lignes directrices claires pour les aider à communiquer efficacement les politiques de paiement aux fournisseurs, garantissant cohérence et transparence. La Direction est parfaitement consciente des conséquences que peuvent avoir les retards de paiement, et rappelle l'importance de maintenir avec les fournisseurs confiance et crédibilité. Les fonctions Achats et Opérations commerciales sont conscientes des conséquences juridiques potentielles de retards de paiement, et considèrent la conformité comme une priorité. Elles examinent chaque mois des indicateurs clés de performance afin de vérifier le respect des délais de paiement et améliorer continuellement la performance, en s'alignant sur les attentes des parties prenantes.

Les documents relatifs à ces politiques et normes sont disponibles en interne *via* l'espace documentaire interne QualiPSO et les lignes directrices sont disponibles sur un portail interne. Les parties prenantes externes peuvent accéder à ces documents *via* le portail public des fournisseurs.

Description de la politique de Sanofi visant à éviter les retards de paiement aux fournisseurs, en particulier aux PME

Par défaut, les conditions de paiement figurant dans la base de données fournisseurs (*Supplier Master Data*) sont celles qui ont été négociées avec le fournisseur. Sauf disposition légale contraire, le délai de paiement commence à courir à partir de la date de réception de la facture. Les conditions de paiement standard sont convenues d'un commun accord avec les fournisseurs en fonction des pratiques du marché et en conformité avec les réglementations locales. La conclusion d'un contrat-cadre multi-pays mentionnant un délai de paiement unique n'est pas un obstacle à la négociation et à l'application par les divers pays de délais de paiement différents au niveau local.

Sanofi reconnaît la définition de PME telle que l'établit chaque pays et s'emploie à adhérer de même aux règles applicables en matière de paiement. Au cours du processus d'intégration, chaque PME a la possibilité de préciser son statut. Sanofi ne prévoit pas de conditions particulières pour les PME, sauf si la loi l'exige. Sanofi exécute les règlements en faveur des PME en fonction des fiches fournisseurs.

L'objectif ultime de Sanofi est de n'avoir aucun retard de paiement (voir la section « Modalités de paiement et délai moyen de paiement d'une facture » ci-dessous).

L'approche de Sanofi en matière de relations fournisseurs, compte tenu des risques et des impacts

L'engagement fort de Sanofi en faveur d'une gestion éthique des relations avec les fournisseurs se reflète dans son Code de conduite, puisque ce thème figure parmi les 13 principes fondamentaux à la section « Engager des partenaires ». Comprendre et appliquer ce code est une obligation chez Sanofi : tous les salariés sont donc conscients des normes éthiques applicables aux relations avec les partenaires et s'engagent à les respecter.

La démarche d'approvisionnement durable de Sanofi repose avant tout sur une politique basée sur les risques, et est destinée à maximiser l'impact positif sur l'environnement et sur la société. Les exigences en termes de durabilité sont donc intégrées à chaque étape du processus d'achat : intégration des fournisseurs, appels d'offres, contrôle continu par le biais d'audits et d'évaluations. Parallèlement, Sanofi s'engage dans des relations qualitatives plus approfondies avec ses principaux fournisseurs afin d'encourager au respect de ses exigences en matière de durabilité. De nombreuses initiatives sont prises pour engager, former et influencer les fournisseurs.

Déterminée à amplifier son impact sur la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique et de santé, Sanofi contribue activement à la *Pharmaceutical Supply Chain Initiative* (PSCI) : il s'agit d'un groupe d'entreprises pharmaceutiques et de santé qui œuvrent pour une gestion responsable de la chaîne d'approvisionnement et pour l'amélioration des conditions commerciales dans l'ensemble du secteur.

Intégration de critères sociaux et environnementaux dans la sélection des fournisseurs

Les critères de durabilité sont de plus en plus intégrés dans la conception des affaires et la prise de décision de Sanofi : la mesure de la performance et des ambitions de durabilité des fournisseurs est désormais une étape clé conditionnant la possibilité d'entrer en relations commerciales avec Sanofi. Depuis 2022, les fournisseurs participant aux appels d'offres de l'entreprise sont tenus de se soumettre à une évaluation de durabilité couvrant leur sens de la responsabilité sociétale, leur politique environnementale, leurs émissions de GES et la traçabilité de leurs produits et services. Cette évaluation représente jusqu'à 20 % de la note du candidat fournisseur dans le processus d'attribution des appels d'offres.

Si Sanofi sélectionne un fournisseur dont la note de durabilité est inférieure à la moyenne, le contrat doit prévoir des plans d'action correctifs à exécuter dans un délai d'un an.

Actions

Sanofi n'organise pas d'action à l'échelle de l'entreprise, mais applique un ensemble de règles au cas par cas, selon la législation locale et les accords locaux avec les fournisseurs. En cas de retard de paiement, ceux-ci peuvent alerter la fonction Business/Achats de Sanofi pour réclamer un paiement immédiat. Pour être validée, cette modification doit être approuvée au préalable par le service des achats.

Objectifs et indicateurs

Modalités de paiement et délai moyen de paiement d'une facture

Chez Sanofi, le suivi des délais de paiement standard est basé sur la méthodologie du délai de paiement moyen pondéré (*weighted average payment term* ou WAPT). Sanofi s'efforce de respecter la législation locale, et procède au cas par cas avec les fournisseurs, en fonction des termes du contrat.

Délai moyen de paiement pondéré (WAPT)	**2025**	**2024**
Par zone géographique		
Monde	72	71
dont : dépenses effectuées conformément à l'objectif (en %)	*50,0 %*	*50,0 %*
Par grandes catégories de fournisseurs		
Manufacturing & Supply	66	63
Services de conseil	66	62
Part combinée dans le total des paiements (en %)	*57,0 %*	*58,0 %*

Sanofi assure un suivi de son délai moyen de paiement fournisseurs global (DPO), à savoir le nombre de jours d'écart entre la date d'enregistrement des factures et leur date de paiement.

Délai moyen de paiement (Days Payable Outstanding - DPO)	**2025**	**2024**
Monde	43,5	42,5

Sanofi n'a connaissance d'aucune procédure judiciaire à son encontre pour retard de paiement. Par ailleurs, Sanofi fait régulièrement l'objet d'audits et d'inspections publics menés par les autorités françaises.

Gestion de l'impact d'abus de pouvoir de Sanofi auprès des fournisseurs

Sanofi s'engage à gérer ses relations avec ses fournisseurs de manière responsable, en garantissant des pratiques de paiement équitables et transparentes. Une mauvaise gestion des relations avec les fournisseurs, notamment des retards de paiement, peut avoir un impact négatif sur le bien-être économique des fournisseurs, surtout compte tenu de la grande influence de l'entreprise. Sanofi entend prévenir tout abus de pouvoir potentiel et favoriser la durabilité dans ses activités en amont en maintenant des processus de paiements rapides et équitables.

Pour Sanofi, une stricte maîtrise de ses dépenses est toute aussi importante que de faciliter la possibilité de faire des affaires avec l'entreprise. Sanofi entend réaliser cet objectif en automatisant et en rationalisant ses processus de facturation pour plus d'efficacité et pour le respect des délais de paiement. À cet égard, Sanofi demande à tous ses fournisseurs de toujours :

1. soumettre leurs factures en format numérique ;
2. fournir un numéro de référence d'achat ; et
3. émettre leurs factures en conformité avec les obligations légales et fiscales en vertu de la législation locale.

Les détails relatifs au processus de facturation peuvent être consultés en ligne sur le portail « Fournisseurs » de Sanofi.

3.5. Annexe CSRD

3.5.1. Note méthodologique sur le reporting des données

3.5.1.1. Commentaires généraux

3.5.1.1.1. Périmètre de consolidation

Sauf indication contraire,

Pour les données environnementales :

- Les données environnementales, dépenses incluses, sont consolidées pour l'ensemble des sites industriels, de R&D et administratifs de toutes les sociétés Sanofi intégralement consolidées dans les rapports financiers ;
- L'impact environnemental mesuré en termes d'émissions de GES de la flotte de véhicules concerne l'ensemble des activités commerciales (forces commerciales de terrain, hors direction, hors trajets domicile travail).
- Entrée dans le périmètre :
  - Dans le cas de l'acquisition d'un site : ce site doit effectuer son reporting à partir du mois de son entrée dans le périmètre de consolidation de Sanofi. Afin d'assurer un périmètre comparable entre les années, les données de la première année consolidée sont reportées sur les années précédentes ;
  - Dans le cas de la création d'une installation : le site doit effectuer son reporting à partir du mois de sa mise en service. Il n'y a pas de report des données sur les années précédentes, car c'est une nouvelle activité.
- Sortie de périmètre :
  - Dans le cas d'une cession sans transfert d'activité sur un autre site Sanofi : il n'y a plus de reporting pour ce site à partir de la date officielle de déconsolidation financière de la cession. Les données historiques sont conservées, mais ne sont plus consolidées ;
  - Dans le cas d'une cession avec transfert d'activité sur un autre site Sanofi : il n'y a plus de reporting pour ce site à partir de la date officielle de déconsolidation financière de la cession. Les données historiques sont conservées, et consolidées par le site repreneur.

Depuis la cession d'Opella, le 30 avril 2025, Sanofi a révisé ses rapports environnementaux de manière à en exclure Opella. Pour assurer la cohérence d'année en année, toutes les données environnementales ont été recalculées de manière à en exclure les activités d'Opella depuis 2019.

Pour les données sociales :

- Les données RH sont consolidées pour toutes les filiales Sanofi dans le monde, dès lors qu'elles sont consolidées selon la méthode de l'intégration globale, et ce, quelles que soient leurs activités (industrielles, de recherche, commerciales ou administratives). Les données RH relatives aux effectifs proviennent du logiciel de paie de Sanofi, et les autres données RH proviennent de son système RH mondial, baptisé Workday.
- Les données de santé et de sécurité (accidents au travail) :
  - sont consolidées au niveau mondial pour la totalité des sociétés de Sanofi intégrées globalement ;
  - Dans le cas d'une acquisition, le nouveau site doit effectuer son reporting à partir du mois de son entrée dans le périmètre de Sanofi (date officielle de consolidation financière) ou bien, dans le cas de travaux de construction, à partir du début de ces travaux ;
  - Dans le cas d'une cession, il n'y a plus de reporting pour ce site à partir de la date officielle de la cession. Si l'activité n'est pas transférée vers un autre site Sanofi, les données historiques sont retirées de la consolidation ; dans le cas contraire, elles sont conservées.

  Sanofi a recalculé les données de santé et de sécurité relatives aux exercices 2023 et 2024 de manière à en exclure l'activité Opella, pour garantir la cohérence des comparaisons dans le temps.

Pour le plan de vigilance :

- Le plan de vigilance couvre les activités de Sanofi, celles de ses filiales 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 2024 ».

3.5.1.1.2. Variation de périmètre

Voir « 1.4. Organisation de l'entreprise ».

Sortie avec transfert d'activité au sein de l'entreprise : les données historiques sont conservées dans le calcul des années antérieures.

Sortie sans transfert d'activité au sein de l'entreprise : les données historiques sont supprimées dans le calcul des données environnementales et santé-sécurité.

3.5.1.1.3. Modalités de reporting

Données environnementales :

- Afin d'assurer l'homogénéité et la fiabilité des indicateurs suivis dans l'ensemble de ses entités, Sanofi utilise des référentiels standard de reporting des données environnementales. Ces référentiels, qui détaillent les méthodologies à appliquer pour le reporting des indicateurs de l'ensemble de l'entreprise, précisent également les définitions, les principes méthodologiques, les formules de calcul et les facteurs d'émission. Sanofi s'est aussi dotée d'outils standard de collecte de données. Toutes les données environnementales présentées dans le présent rapport sont tributaires d'incertitudes résultant de limitations inhérentes à la nature et aux méthodes utilisées pour les mesurer. Il n'est pas exclu que le choix de techniques de mesure différentes mais cependant acceptables aboutisse à des résultats de mesure matériellement différents. Il se peut aussi que la précision des techniques de mesure adoptées varie ;
- Les émissions de GES sont calculées conformément aux standards du Protocole des gaz à effet de serre et des lignes directrices élaborées par le *World Resources Institute (WRI)* et le *World Business Council for Sustainable Development (WBCSD)*, et notamment le *Corporate Accounting and Reporting Standard (Revised Edition)*, le *Corporate Value Chain (Scope 3) Standard*, le *Scope 2 Guidance*, et le *Technical Guidance for Calculating Scope 3 Emissions* (collectivement, le « Protocole des gaz à effet de serre »). Pour préparer les données nécessaires à la publication des émissions de GES, Sanofi tient compte des principes, des exigences et des lignes directrices prévues par la norme *GHG Protocol Corporate Standard* (version 2004) et se réfère aux valeurs les plus récentes du potentiel de réchauffement planétaire (PRP) sur 100 ans (*Global Warming Potential*) publiées par le GIEC pour calculer les émissions de CO_2eq et de gaz autres que le CO_2;
- Il convient de distinguer les émissions de scope 1 *location-based* des émissions de scope 1 *market-based* en raison du traitement comptable des certificats de production de biogaz (*Renewable Gas Certificates* - RGCs) ou des garanties d'origine (*Guarantees of Origin* - GO) relatifs à la consommation de biométhane. En matière d'émissions de scope 1 *market-based*, la performance s'évalue d'après les modalités des contrats en vigueur pour l'achat de biométhane et d'après les attributs carbone spécifiques des carburants acquis par le biais d'instruments tels que les certificats de production de biogaz (RGC) ou les garanties d'origine (GO). Le biométhane acheté dans le cadre du programme de décarbonation de scope 1 est exclusivement produit en France et consommé sur le réseau national de distribution français. Les méthodologies utilisées par Sanofi pour la gestion des performances et pour la planification de la transition sont des méthodologies *market-based*. Conformément aux normes ESRS, le tableau contient une ligne distincte pour les émissions de scope 1 *location-based*.
- Sanofi utilise un outil dédié pour recueillir et consolider les données environnementales sur l'ensemble de son périmètre. Sanofi décline cependant toute responsabilité à l'égard du logiciel SHERPA, responsabilité qui incombe exclusivement à son éditeur ;
- Les trajectoires d'émissions projetées sont susceptibles de varier, en raison de l'évolution future du scénario climatique et/ou d'autres paramètres (par exemple, des changements dans le niveau mondial des émissions, dans les technologies disponibles ou dans la conjoncture économique) ; cela pourrait amener Sanofi à revoir sa méthodologie. Sanofi continue de surveiller ces évolutions, ainsi que l'amélioration de la visibilité, de la qualité ou de la disponibilité des données, et continuera d'évaluer la nécessité de réviser ses références et ses objectifs si nécessaire ;
- Pour fixer ses objectifs, Sanofi se fonde sur sa propre évaluation indépendante de ce qu'elle estime raisonnable, atteignable et utile à la réalisation de ses principes de durabilité. Sanofi a conscience que la réalisation de ces divers objectifs dépend de plusieurs éléments : la mise en place réussie d'initiatives destinées à les atteindre, mais aussi la réalisation d'autres conditions préalables et considérations essentielles, pouvant ou non échapper à son contrôle et faire obstacle à la réalisation de ces objectifs et/ou à la mise en œuvre réussi de ces initiatives. Sanofi entend continuer d'évaluer tant ses objectifs que les initiatives ad hoc mises en place, et à procéder à tous les ajustements qui lui sembleraient nécessaires à la lumière de ce qui précède ;
- La période de reporting pour les indicateurs environnementaux court du 1er janvier au 31 décembre. Cependant, les indicateurs environnementaux sont collectés lors de campagnes trimestrielles, sauf les indicateurs portant sur les rejets de déchets dans l'eau et ceux qui concernent les COV, qui sont collectés annuellement. Concernant ces indicateurs collectés trimestriellement, étant donné les délais de clôture, les données réelles n'ont pu être recueillies que sur les 3 premiers trimestres. Une estimation a donc été réalisée sur le dernier trimestre afin de produire des données couvrant la période complète de reporting. Pour les fuites de fluides frigorigènes, les données relatives au dernier mois de l'année font l'objet d'une estimation de manière à produire des données pour l'exercice entier, Le détail des méthodes d'estimation est précisé dans la section « 3.5.1.2. Indicateurs détaillés ».
- Tous les leviers de décarbonation relatifs à la période 2019-2030 sont calculés en interne.
- Reporting distinct du PCI (pouvoir calorifique inférieur) et du PCS (pouvoir calorifique supérieur) : en matière de consommation de gaz naturel, Sanofi utilise le PCS comme méthode standard pour le reporting des performances énergétiques et des objectifs d'amélioration, conformément à ses normes internes. Un tableau distinct a été créé pour représenter la consommation de PCI pour le gaz naturel en conformité avec les contraintes ESRS.

Données sociales :

- Depuis 2018, Sanofi utilise la plateforme globale RH *Workday* pour comptabiliser le nombre et les mouvements de ses effectifs. En plus de ces fonctions de base, la plateforme a été enrichie des modules Gestion de l'organisation, Talent & performance, Recrutement, Intégration, Rémunération et *Grading*. *Workday* est utilisé par l'ensemble des collaborateurs et responsables d'équipes de l'entreprise, soit en mode *Employee Self-Service* (ESS), soit *en mode Manager Self-Service* (MSS) ;
- Des efforts spécifiques relatifs à la qualité des données ont été consentis et se poursuivent dans le cadre de la maintenance et de l'amélioration continue du système. Afin d'automatiser et de normaliser les données partagées dans toute l'entreprise, une plateforme de visualisation a été mise en place, à la fois dans un souci de cohérence et d'alignement sur les définitions des références et des indicateurs. Le reporting des effectifs RH est basé sur des données extraites de cette plateforme ;

- En 2023, une équipe centralisée People Analytics a été créée au sein du Centre d'excellence *Organizational Capability & Transformation* dans un double but : rationaliser et simplifier les analyses de données relatives à la fonction *People & Culture* et faire évoluer leurs méthodes de reporting vers la production de perspectives et d'indications prédictives.

Données santé et sécurité :

- Les coordinateurs HSE de chaque activité procèdent systématiquement à une première validation des données sécurité avant consolidation. Les Directions RH et HSE réalisent également des contrôles de cohérence sur les données lors de la consolidation, notamment en les comparant avec les données des exercices précédents : les écarts jugés significatifs sont alors soumis à une analyse. Afin de s'assurer de la bonne compréhension des indicateurs HSE par les correspondants dans les sites ainsi que de la pertinence des données rapportées, certaines données HSE sont vérifiées lors des audits internes menés sur site. Les données sociales relatives aux effectifs sont rapprochées des données consolidées dans la base de données finance ;
- Afin d'assurer l'homogénéité et la fiabilité des indicateurs suivis dans l'ensemble de ses entités, Sanofi utilise des référentiels standard de reporting de santé et de sécurité. Ceux-ci précisent les méthodologies à suivre pour le reporting des indicateurs de l'ensemble de l'entreprise (définitions, principes méthodologiques, formules de calcul). En outre, Sanofi s'est dotée d'outils standard de collecte de données : le système SHERPA, pour collecter et consolider les données santé, et QualiPSO pour les données de sécurité sur l'ensemble du périmètre.

3.5.1.1.4. 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.

Compte tenu de l'éventualité d'évolution de la dynamique des marchés, des sciences et des technologies climatiques, il n'est pas exclu que Sanofi révise son approche.

3.5.1.1.5. 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 réparti entre les fonctions. Les coordinateurs HSE de chaque activité procèdent systématiquement à une première validation des données sécurité avant consolidation. Les Directions RH et HSE réalisent également des contrôles de cohérence sur les données lors de la consolidation, notamment en les comparant avec les données des exercices précédents : les écarts jugés significatifs font alors 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 rapportées, une vérification de certaines données HSE est réalisée lors des audits internes menés sur site par Sanofi.

Les données sociales relatives aux effectifs sont rapprochées des données consolidées dans la base de données finance.

3.5.1.2. Indicateurs détaillés

3.5.1.2.1. Indicateurs environnementaux

Année de référence

Pour le suivi de sa performance environnementale, Sanofi a pris comme année de référence l'année 2019, qui est à la fois représentative des activités incluses dans le périmètre de reporting et exempte de facteurs externes exceptionnels tels que la pandémie (par exemple 2020-2022) ou d'autres événements perturbateurs pour le marché ou pour la chaîne de valeur.

La pertinence de 2019 comme année de référence est également confortée par le retraitement effectué pour tenir compte des impacts significatifs sur le périmètre et les limites de reporting applicables à Sanofi conformément aux règles de comptabilisation reconnues telles que le protocole des GES et les exigences de l'initiative SBTi.

Ainsi, pour la section 3.2.1. Changement climatique (ESRS E1), en particulier, la SBTi a validé, lors de notre soumission en 2023, le choix de l'année 2019 comme année de référence.

Empreinte carbone

Pour les années 2019 à 2024, les émissions sont calculées à périmètre constant, selon la méthodologie de contrôle opérationnel prévue au protocole des GES. Le périmètre de calcul couvre notamment les activités de Sanofi touchant aux sites de production, aux sites de R&D, aux sites tertiaires, et au parc automobile des visiteurs médicaux.

Émissions directes et indirectes : scopes 1 et 2

Les émissions directes de scope 1 proviennent des établissements, ainsi que des véhicules appartenant à (ou loués par) Sanofi utilisés par les visiteurs médicaux. Quant aux facteurs d'émissions utilisés pour calculer les émissions de scope 1, il s'agit de ceux du

protocole des GES, du *Department of Business, Energy, & Industrial Strategy* (Royaume-Uni) et d'autres outils transverses tels que Ecoinvent.

Les émissions indirectes (scope 2) provenant de sources d'énergie achetées à l'extérieur sont prises en compte comme suit :

- pour les émissions liées à la production d'électricité : les facteurs d'émission proviennent de données publiées par l'Agence Internationale de l'Énergie OCDE/AIE, qui fixe les facteurs d'émission pour l'année N-2 et estime les facteurs d'émission pour les années N-1 et N. Les facteurs d'émission sont mis à jour chaque année ; et
- les émissions liées à la production de vapeur sont calculées sur la base de facteurs spécifiques à chaque site ou sur la base d'estimations définies dans les standards de l'entreprise.

Les émissions des véhicules appartenant à (ou loués par) Sanofi et utilisés par les visiteurs médicaux sont incluses dans le scope 1. Les émissions des véhicules personnels des visiteurs médicaux sont incluses dans le scope 3.

Autres émissions indirectes : scope 3

Les émissions indirectes de scope 3 sont calculées selon la ligne directrice relative au protocole des GES intitulée *Technical Guidance for Calculating Scope 3 Emissions* (version 1.0) (Conseils techniques pour le calcul des émissions de scope 3). Les facteurs d'émission utilisés pour les calculs proviennent de bases de données publiées telles que EcoInvent, l'Agence de la transition écologique (ADEME), ou d'autres approches de calcul standard telles que l'analyse du cycle de vie ou les approches reconnues de détermination de l'empreinte carbone de produits.

Les émissions relatives aux achats de biens et de services (catégorie 1) sont basées sur les volumes réels. L'outil digital de calcul des émissions de Sanofi fournit des données chiffrées détaillées et permet d'effectuer une analyse approfondie des résultats par produits, entités, modèles, facteurs d'émission. Le périmètre du calcul couvre les activités concernées de Sanofi, y compris les sites de production, les sites de R&D, les sites tertiaires et la flotte de véhicules des visiteurs médicaux.

Le tableau suivant présente l'application du protocole des GES à Sanofi, par catégorie jugée pertinente — y compris la définition des limites — ainsi que la source de données et le pourcentage de la source de données primaires utilisée par catégorie.

Catégorie du protocole des GES scope 3	Application pour Sanofi	Source de données
1. Achats de biens et services	Toutes les émissions du berceau jusqu'aux portes de l'usine provenant de biens achetés par Sanofi, à savoir notamment les principes pharmaceutiques actifs (API), les intermédiaires, les composés réactifs, les excipients, les matières premières chimiques, les matériaux d'emballage, la sous-traitance, les autres achats industriels et de recherche et développement. Cette catégorie inclut aussi les services (achats indirects).	Calcul d'après les quantités pour les produits, et d'après les achats (en unités monétaires) pour les services. Source des données : données primaires : 52 %, données monétaires 48 %. Calcul des GES : 80 % de facteurs d'émission intersectoriels, 20 % d'estimation interne (PCF/ACV)
2. Immobilisations de biens	Cette catégorie comprend les dépenses d'investissement provenant d'achats indirects. Elle recense toutes les émissions du berceau jusqu'aux portes de l'usine.	Calcul d'après les achats (en monétaire) Source des données : 100 % de données monétaires Calcul des émissions de GES : 100% facteurs d'émission intersectoriels
3. Activités relevant des secteurs des combustibles et de l'énergie	Émissions en amont provenant de la production d'énergie. Données d'énergie recueillies depuis les sites.	Calcul par SHERPA, l'outil de reporting des données sécurité et environnement Source des données : 100 % modélisées à l'aide des données de consommation primaire de Sherpa Calcul des GES : 100 % des facteurs d'émission intersectoriels
4. Transport et distribution en amont	a. Transport des biens achetés jusqu'aux sites de Sanofi b. Transport des produits entre les sites de Sanofi c. Transport des produits finis depuis les sites de Sanofi vers les centres de distribution d. Transport des produits finis depuis les centres de distribution vers les clients	Calcul sur la base des données transporteurs et des quantités de produits achetées Source des données : 67 % de données primaires, 26 % de données monétaires, 8 % modélisées sur la base de la distance moyenne de transport des biens achetés Calcul des GES : 100 % facteurs d'émission intersectoriels
5. Déchets générés par les activités	Émissions de GES liées au traitement des déchets de Sanofi. Données recueillies depuis les sites Sanofi.	Calcul par SHERPA, l'outil de reporting des données sécurité et environnement à partir des volumes de déchets et de leur traitement Source des données : 100 % de données primaires Calcul des GES : 100 % des facteurs d'émission intersectoriels
6. Déplacements professionnels	a. Impact des déplacements professionnels (train, avion, voiture de location, nuitées d'hôtel) b. Déplacements domicile-travail des visiteurs médicaux effectués par leurs propres moyens (voiture, transports publics)	Calcul sur la base des données de transport des voyages d'affaires et des distances parcourues par les visiteurs médicaux Source des données : 100 % de données primaires Calcul des GES : 100 % des facteurs d'émission intersectoriels
7. Déplacements domicile-travail	Déplacements des salariés de Sanofi se rendant au travail par leurs propres moyens.	Calcul par l'outil SHERPA de reporting des données sécurité et environnement Source des données : 100 % modélisées à partir d'enquêtes sur les déplacements des salariés Calcul des GES : 100 % des facteurs d'émission intersectoriels
9. Transport et distribution aval	Impact de la réfrigération des produits vendus, dans les pharmacies et dans le centre de distribution (considérée comme ayant l'impact le plus élevé).	Calcul sur la base de l'énergie nécessaire pour la réfrigération de certains produits vendus Source des données : 100 % modélisées à partir des volumes de produits vendus Calcul des GES : 100 % des facteurs d'émission intersectoriels
10. Traitement des produits vendus	Impact de la formulation des API vendus et des services de conditionnement des produits semi-finis.	Calcul d'après les quantités d'API présentes dans les produits vendus Source des données : 100 % modélisées à partir des volumes des API et des produits semi-finis vendus Calcul des GES : 100 % des facteurs d'émission intersectoriels

Catégorie du protocole des GES scope 3	Application pour Sanofi	Source de données
11. Utilisation des produits vendus	Réfrigération des produits au domicile du patient (considérée comme une nécessité et comme ayant l'impact le plus élevé). L'utilisation de gaz propulseur est estimée également.	Calcul d'après les produits vendus contenant un gaz propulseur Source des données : 100 % modélisées à partir des volumes de produits vendus Calcul des GES : 100 % des facteurs d'émission intersectoriels
12. Traitement de fin de vie des produits vendus	Impact de l'élimination des emballages (traitement des déchets) et de l'élimination des médicaments non utilisés (collecte spécifique ou traitement des déchets).	Calcul sur la base (i) de la part des médicaments inutilisés dans les produits vendus, et (ii) de la phase de recyclage du conditionnement acheté Source des données : 50 % modélisés à partir de données primaires, 50 % modélisés à partir d'une étude sur les médicaments non utilisés Calcul des GES : 100 % des facteurs d'émission intersectoriels
15. Investissements	Impact des prises de participations de Sanofi.	Calcul sur la base des émissions de scopes 1 et 2 des participations de Sanofi, en fonction de sa participation au capital en %. Un seuil, de détention supérieur à 20% est retenu. Source des données : données d'émissions fournies par les entités concernées.

Fiabilité estimée des 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.

Scope 3 par catégorie	Qualité des données	Qualité des facteurs d'émission et de la modélisation
1. Achats de biens et services	4,5	4,0
2. Immobilisations de biens	4,5	3,5
3. Activités relatives aux combustibles et à l'énergie	4,8	3,8
4.Transport et distribution en amont	3,9	3,5
5. Déchets générés par les activités	4,8	3,5
6. Déplacements professionnels	4,1	3,8
7. Déplacements domicile-travail	3,3	3,4
9. Transport et distribution aval	3,8	3,0
10. Traitement des produits vendus	4,1	3,5
11. Utilisation des produits vendus	4,1	3,5
12. Traitement de fin de vie des produits vendus	2,8	2,3
15. Investissements	4,0	3,75

En 2025, Sanofi a amélioré son calcul des émissions de GES grâce à une actualisation des facteurs d'émission et de la granularité des données à l'échelle de chaque pays. La fiabilité des catégories relatives aux achats de services et aux immobilisations de soins s'en est trouvée renforcée. Sanofi s'efforce en permanence d'améliorer le calcul de ses émissions de GES de scope 3, en mettant l'accent sur l'amélioration des données primaires et sur les achats de biens et services et sur les immobilisations de biens, qui représentent ensemble 81 % des émissions de scope 3.

Engagements

Sanofi s'engage à réduire ses émissions absolues de GES des scopes 1+2 de 55 % d'ici 2030 ; par rapport à l'année de référence 2019. Pour le scope 3, Sanofi s'engage à réduire de 30 % d'ici 2030, par comparaison à l'année de référence 2019, les émissions absolues de GES des catégories suivantes : Achats de biens et services (3.1), Immobilisations de biens (3.2), Activités relatives aux combustibles et à l'énergie non incluses dans les scopes 1+2 (3.3), Transport et distribution en amont (3.4), Déchets générés par les activités (3.5), Déplacements professionnels (3.6) et Déplacements domicile-travail (3.7).

Pour atteindre l'objectif zéro émission nette, Sanofi s'engage à réduire de 90 % les émissions absolues de GES des scopes 1+2 et du scope 3 : Achats de biens et services (3.1), Immobilisations de biens (3.2), Activités relatives aux combustibles et à l'énergie non incluses dans les scopes 1+2 (3.3), Transport et distribution en amont (3.4), Déchets générés par les activités (3.5), Déplacements professionnels (3.6), Déplacements domicile-travail (3.7) et Traitement de fin de vie des produits vendus (3.12).

Les progrès de Sanofi vers la réalisation de ses objectifs climatiques et ESG sont tributaires de facteurs échappant à son contrôle, et pourtant susceptibles d'affaiblir sa capacité à atteindre les objectifs recherchés (notamment ses objectifs zéro émission nette et horizon 2030). Sanofi ne s'attend pas à progresser de manière linéaire. Plusieurs dépendances entrent en ligne de compte : disponibilité et qualité des données climatiques ; politique et infrastructure énergétiques ; émergence opportune de technologies de décarbonation rentables ; existence de plans de transition crédibles/réalisables chez ses clients; divers facteurs d'ordre réglementaire, politique et sociétal, ainsi que le comportement des consommateurs.

Calcul des émissions biogènes

Conformément au Protocole GES, Sanofi publie ses émissions biogènes séparément de ses autres émissions de GES de scope 1 et de scope 2. l'utilisation de biomasse aboutit à des émissions de plusieurs types de GES :

1. du CO_2 biogène (CO_2 b) lors de sa combustion ou de sa biodégradation ;
2. du CH_4 et du N_2O lors de sa combustion ou de sa biodégradation ; et
3. du CO_2, du CH_4, du N_2O et d'autres GES lors de sa production, de sa transformation et de son transport.

Scope 1

Sanofi calcule les émissions de GES (voir (1), (2), et (3) ci-dessus) provenant de la biomasse consommée dans les machines, les véhicules et les immeubles qu'elle utilise en appliquant à la quantité de biomasse consommée le facteur d'émission adéquat. (1) n'est pas intégré aux émissions de scope 1, mais publié dans un tableau distinct. Sanofi ne procède à ce calcul que pour quelques sites très spécifiques, où elle se procure la chaleur par le biais de réseaux locaux (Inde), et pour les certificats de biogaz achetés.

Scope 2

Sanofi calcule (1), (2), et (3) de la biomasse consommée par ses fournisseurs de chaleur en appliquant à la quantité de biomasse consommée le facteur d'émission adéquat. (1) n'est pas intégré aux émissions de scope 1, mais publié dans un tableau distinct. Sanofi ne procède à ce calcul que pour quelques sites très spécifiques, où elle se procure la chaleur par le biais de réseaux locaux (France). La source de ces facteurs d'émission est Ecoinvent 3.11.

Autres, scope 2 et 3

Pour le reste de l'empreinte carbone de Sanofi, il n'existe aucune information sur :

- la consommation de biomasse de ses fournisseurs d'électricité, de chaleur ou de vapeur ;
- les achats, les activités ou les processus qui utilisent une quantité importante de biomasse.

Dès lors, on peut donc considérer que la consommation moyenne de biomasse par les fournisseurs de Sanofi est :

- particulièrement faible à l'échelle globale ; et
- incluse dans les facteurs d'émission moyens associés qu'utilise Sanofi pour calculer ses émissions de scope 2 et 3.

Par conséquent, les émissions (1) incluses dans les facteurs d'émission moyens ne sont pas jugées matérielles au regard du reporting CSRD.

- (2) et (3) sont calculés parce qu'ils font partie des facteurs d'émission, et intégrés dans les scopes 2 et 3 ;
- (1) n'est pas calculé dans un stock distinct.

Si de nouvelles informations étaient portées à la connaissance de Sanofi à propos de la consommation de bioénergie de ses fournisseurs d'électricité, de chaleur ou de vapeur, ou par d'autres achats, activités ou processus utilisant une quantité importante de biomasse, cela donnerait lieu à une réévaluation.

Calcul du pourcentage d'électricité renouvelable

Sanofi a pris l'engagement de s'approvisionner à 100 % en électricité renouvelable d'ici 2030. Cet engagement est aligné sur les critères techniques RE100. Par conséquent, le pourcentage d'électricité renouvelable (% ER) mentionné dans le présent document englobe toute l'électricité consommée sur site (c'est-à-dire tant l'électricité achetée que l'électricité autoproduite). Dès lors, le calcul du pourcentage d'électricité renouvelable (d'après les données présentées dans la section « 3.2.1.5. Consommation d'énergie et mix énergétique ») prend en compte les éléments suivants :

- électricité renouvelable (MWh) ;
- électricité non renouvelable achetée provenant de combustibles fossiles (MWh) ;
- énergie nucléaire (MWh) ;
- total de la production d'électricité non renouvelable sur site, dont production autoconsommée (MWh).

Pollution de l'air et de l'eau

Sanofi a procédé à un examen préliminaire des indicateurs de pollution de l'air et de l'eau d'après les données 2023 communiquées par la plupart de ses sites implantés dans l'UE comme prévu pour le registre européen des rejets et des transferts de polluants (E-PRTR) au niveau national. Cet examen a été ensuite étendu aux données collectées auprès de plusieurs autres sites basés dans l'UE ou hors de l'UE et sélectionnés en fonction de la probabilité de dépassement des seuils de déclaration au registre européen E-PRTR. À l'occasion de cet examen, Sanofi a procédé, sur les données recueillies auprès de ces 25 sites, à une analyse de matérialité spécifique prenant en compte la pertinence des indicateurs de polluants au regard de ses activités et des seuils de rejet E-PRTR applicables. Dans ses indicateurs de surveillance de la pollution de l'air et de l'eau, Sanofi a inclus les

polluants de la liste E-PRTR dont les seuils de notification E-PRTR ont été dépassés sur au moins deux sites. Sanofi a également tenu compte des émissions de COV dans l'air et du carbone organique total (COT) (calculé à partir de la demande chimique en oxygène, DCO) dans l'eau, puisque ces paramètres globaux sont les plus pertinents pour évaluer la pollution de l'air et de l'eau dans le cadre de ses activités de fabrication.

Pollution de l'air

Les émissions de COV de l'année (civile) en cours sont déterminées d'après les résultats du bilan massique de l'année précédente pondéré par les quantités réelles de solvants utilisées au cours de l'année civile en cours.

Les émissions de fluides frigorigènes publiées sont basées sur la déclaration par les sites des volumes de remplacement réels du trimestre. Pour faciliter une déclaration portant sur l'ensemble de l'année civile, Sanofi procède à une estimation des volumes pour la fin de la période de notification. Cette estimation est la même que celle qui est utilisée pour la publication des émissions en équivalent carbone.

Après la collecte et l'examen des données 2023 communiquées par les sites conformément au règlement E-PRTR, Sanofi a retenu un indicateur supplémentaire : le dichlorométhane. Comme il s'agit d'un nouvel indicateur, l'année de référence 2019 ne s'applique pas. Les émissions de dichlorométhane publiées concernent deux sites de production. Pour l'année (civile) en cours, elles sont déterminées en pondérant les résultats du bilan massique de l'an dernier par les quantités réelles de dichlorométhane utilisées au cours de l'année civile en cours. Pour 2022 et 2023, les volumes d'émissions sont basés sur les données communiquées par les sites dans le cadre de l'application du règlement E-PRTR au niveau national.

Pollution de l'eau

Les données relatives à la DCO concernent l'ensemble des sites Sanofi (à l'exception des sites tertiaires et logistiques, dont la contribution aux rejets de DCO est marginale). Les données de DCO (demande chimique en oxygène) pour l'année civile en cours sont estimées en appliquant aux chiffres de 2023 une tendance linéaire (approche graphique) prenant en compte les données de 2019 à 2023. La charge de DCO est convertie en charge de COT (carbone organique total) par application du ratio prévu dans la directive E-PRTR.

Après la collecte et l'examen des données 2023 communiquées par les sites conformément au règlement E-PRTR, Sanofi a retenu un indicateur supplémentaire : le dichlorométhane. Comme il s'agit d'un nouvel indicateur, l'année de référence 2019 ne s'applique pas. Les émissions de dichlorométhane publiées concernent deux sites de production. Les rejets de dichlorométhane sont calculés en se basant sur les analyses d'eaux usées effectuées sur des échantillons prélevés au point de rejet de ces sites. Pour 2022 et 2023, les volumes d'émissions sont basés sur les données communiquées par les sites dans le cadre de l'application du règlement E-PRTR au niveau national.

Substances très préoccupantes

Sanofi a procédé à un examen préliminaire de la liste des substances très préoccupantes (*Substances of very high concern*) candidates en vue d'une autorisation selon le règlement REACH, afin d'identifier celles qui sont les plus susceptibles d'être utilisées dans les activités de fabrication de Sanofi. Cet exercice a abouti à une liste de 53 Substances très préoccupantes, utilisée pour la collecte et la consolidation de données des différents sites de production de Sanofi dans le monde.

Les quantités de substances SVHC achetées et utilisées sont soit celles qui sont utilisées en tant que telles, soit celles qui entrent dans la composition de mélanges préidentifiés pour les opérations de fabrication et autres activités connexes (nettoyage, contrôle qualité). Les quantités de SVHC qui quittent les installations en tant que composants de produits concernent les produits dont la teneur en SVHC est supérieure à 0,1 % (m/m). Les quantités de SVHC qui quittent les installations sous forme d'émissions (dans l'air/dans l'eau) ont été calculées soit d'après les données de surveillance réglementaires éventuellement disponibles, soit déterminées par un bilan massique sur la base des hypothèses les plus pessimistes. Pour chaque catégorie, Sanofi applique un seuil de déclaration de 1 kg/an.

Pour 2023, les quantités totales ont été consolidées à partir des chiffres annuels fournis par les sites. Pour 2024, les quantités totales ont été déterminées à partir d'une consolidation des chiffres du T1 au T3 fournis par les sites et d'une estimation du T4 calculée comme une valeur trimestrielle moyenne des données du T1 au T3.

Biodiversité : impacts et dépendances

Base d'établissement : pour comprendre les pressions qu'exerce sa chaîne de valeur, Sanofi a d'abord réalisé une première analyse qualitative, selon l'approche LEAP du TNFD, ainsi que l'évaluation de matérialité requise par le réseau *Science-Based Target Network* (SBTN). Elle a ensuite évalué ses niveaux d'impact à l'aide de l'outil ENCORE [1] de l'UNEP et de l'outil de *Materiality Screening Tool* (MST) de SBTN, puis synthétisé, pour chacune des cinq pressions identifiées par la Plateforme intergouvernementale scientifique et politique sur la biodiversité et les services écosystémiques (IPBES).

Cette analyse sectorielle a ensuite été affinée en mesurant l'empreinte de biodiversité spécifique afin de se rapprocher au maximum de la réalité des activités de Sanofi. Pour cette évaluation, Sanofi a considéré le *Global Biodiversity Score* (GBS) [2] de CDC Biodiversité, car il était l'un des premiers outils disponibles sur le marché.

---

[1] *ENCORE (Exploring Natural Capital Opportunities, Risks and Exposure) est un outil créé par Natural Capital Finance Alliance (en partenariat avec UNEP-WCMC et financé par le Secrétariat d'État suisse aux affaires économiques) qui s'intéresse aux services écosystémiques que fournit la nature, permettant la production économique, et aide à comprendre les impacts et les dépendances des différents secteurs à l'égard de ces services écosystémiques.*

[2] *Lancé officiellement le 12 mai 2020, après cinq ans de mise au point, le Global Biodiversity Score est continuellement mis à jour en fonction des besoins identifiés à partir des retours d'utilisateurs, de tests et de l'évolution des méthodologies. L'outil GBS suit un modèle entrée-sortie. Il permet l'entrée de divers types de données, qui servent ensuite à modéliser les résultats de sortie en MSA.km² ou en MSA.ppb, notamment grâce à l'utilisation des bases de données GLOBIO et EXIOBASE.*

Sanofi a ensuite utilisé la même répartition de la chaîne de valeur que celle qui a servi pour l'analyse d'impact afin d'évaluer ses dépendances aux services écosystémiques : elle a évalué ces dépendances à l'aide de l'outil ENCORE et les a ensuite synthétisées pour chacune des trois catégories de services écosystémiques définies par l'IPBES : services d'approvisionnement et de soutien, services de régulation et services culturels.

Niveau estimé de précision : comme la méthodologie GBS n'est pas encore spécifiquement adaptée à l'industrie pharmaceutique, Sanofi s'est basée sur des approximations inspirées du secteur chimique. Le niveau estimé de précision est donc difficile à définir, car aucun benchmark n'existait à ce moment pour le secteur pharmaceutique. Sanofi a cependant adopté une approche conservatrice et s'attend donc à avoir surestimé son empreinte réelle, puisque l'on considère généralement que les activités chimiques ont sur la biodiversité un impact plus important. Les limitations propres aux outils analytiques rencontrées lors de l'analyse d'impact s'appliquent également à l'analyse des dépendances.

Actions prévues pour améliorer la précision : Sanofi travaille continuellement à l'amélioration de la qualité de ses données et analyses, afin de mieux comprendre et quantifier ses impacts et ses dépendances à l'égard de la biodiversité. Il est donc prévu d'améliorer et d'actualiser, en 2025, l'évaluation de son empreinte sur la biodiversité et de ses dépendances aux services écosystémiques, ainsi que les risques connexes liés à l'ensemble de sa chaîne de valeur. Cet effort sera mené conjointement par les équipes RSE et HSE.

Sources d'estimation et d'incertitude des résultats : toutes les sources d'estimation peuvent être trouvées dans les paragraphes pertinents des sections ESRS 2, ESRS E1 et ESRS E4, visés ou explicités dans la section ci-dessus.

Déchets

La distinction entre déchets dangereux et non dangereux utilisée correspond à celle de la réglementation européenne en vigueur, pour les pays membres de l'UE (Décision 2000/532/CE du 3 mai 2000), et à celle qui est définie dans les réglementations locales, pour les autres pays. Les déchets non opérationnels « ponctuels » (provenant par exemple de travaux d'assainissement, de construction ou de démolition) ne sont pas inclus dans le périmètre de publication des déchets opérationnels ; leur destination ou leur sort n'y est donc pas pris en compte.

Le taux de valorisation correspond aux déchets recyclés, ou incinérés hors site avec valorisation énergétique.

Le taux de réutilisation/recyclage/revalorisation (3R) utilisé pour le projet *Planet Care* est défini comme étant la somme des déchets recyclés en externe et des déchets faisant l'objet d'une valorisation énergétique, en proportion de la quantité totale de déchets (plus les solvants) recyclés sur site. Le terme « déchets » vise à la fois les déchets dangereux et les déchets non dangereux.

Un site est considéré comme n'ayant pas recours à la mise en décharge lorsque son taux d'élimination en décharge est inférieur à 1 %.

Estimations

Afin de faciliter la production de rapports par année civile, Sanofi clôture le processus de collecte des données fin novembre et procède à une estimation des données manquantes pour le mois de décembre, par site, pour la plupart des indicateurs. Cette estimation est déterminée au niveau des sites, en tenant compte d'éléments de contexte local comme les calendriers de production et autres activités prévues. Par ailleurs, l'estimation est basée sur la tendance saisonnière des années précédentes utilisée pour estimer la période P12 par rapport à la tendance observée depuis le début de l'année. L'examen de l'estimation réalisée pour 2024 (remarque : pour l'ensemble du quatrième trimestre) a révélé un écart inférieur à 2 % entre l'estimation et le réalisé pour le quatrième trimestre. Même un écart de 5 % entre l'estimation et le réalisé pour la période 12 de 2025 aurait un impact négligeable (<0,5 %) sur la performance de l'année. Ce résultat n'est donc pas considéré comme un risque matériel pour la validité des données publiées.

3.5.1.2.2. Indicateurs sociaux

3.5.1.2.2.1. Indicateurs des effectifs de l'entreprise

Effectifs propres de Sanofi

Sanofi utilise un système d'information sur les ressources humaines mondial (Human Resources Information System - HRIS) pour gérer et maintenir à jour des données cohérentes et fiables sur ses effectifs dans tous ses pays d'opération. Cette plateforme centrale HRIS sert à l'enregistrement des informations relatives aux salariés, et permet par conséquent une communication transparente sur les effectifs mondiaux de l'entreprise.

Lorsque Sanofi intègre une nouvelle organisation, les données relatives à ses salariés sont intégrées à cette plateforme HRIS conformément à ses plans d'intégration et à ses obligations légales. Au fil de ces transitions, Sanofi effectue un rapprochement avec les données anciennes afin de garantir l'exhaustivité des informations qu'elle communique. Ainsi, les données publiées dans les rapports CSRD (données démographiques, l'équilibre femmes/hommes, modes de travail et indicateurs de formation et de développement) sont fiables et conformes aux engagements mondiaux de Sanofi en matière de gouvernance et de développement durable.

Chaque mois, la plateforme HRIS produit un rapport sur les effectifs en fin de période et le communique à la fonction Finance à des fins de rapprochement.

La base de référence est générée à l'aide de l'outil de visualisation de Sanofi, qui s'appuie sur son lac de données RH et comprend les caractéristiques clés des salariés telles que fonction, genre, valeur en ETP, type d'emploi, date de naissance, niveau hiérarchique et pays.

L'extrait de fin de période est automatiquement produit par le système HRIS. Les données en sont soumises à des contrôles de cohérence et à une validation puis réorganisées pour s'aligner sur la structure hiérarchique utilisée par la fonction Finance.

Effectifs monde

Les effectifs inscrits comprennent l'ensemble des collaborateurs bénéficiant d'un contrat avec Sanofi, y compris les apprentis.

Les chiffres sont exprimés en nombre de salariés, indépendamment du nombre d'heures travaillées ou de la date d'embauche pendant le mois.

Sont considérés comme effectifs inscrits les salariés 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 salariés d'organisations non opérationnelles, démissionnaires ou en période de préavis dans le cadre de plans sociaux, dits *on garden leave*, de même que les membres du Comité exécutif, sous mandat, ne sont pas considérés comme faisant partie des effectifs inscrits.

Les salariés en *garden leave* exclus font partie d'organisations non opérationnelles spécifiques. Ils ne font pas partie de la chaîne de valeur ; ils sont en période de préavis dans le cadre de plans sociaux selon laquelle Sanofi peut avoir à leur égard certaines obligations financières, comme le maintien de certains avantages sociaux ou d'une partie de leur salaire pendant une période déterminée. Ces salariés ne seront pas réintégrés et ne sont pas concernés par les initiatives ou politiques *People & Culture*, contrairement aux salariés en congé de longue durée.

Régions

Par souci de cohérence entre le reporting des données financières et le reporting social, Sanofi répartit ses effectifs (S1 - effectifs de l'entreprise) en trois grandes zones :

- ***Europe :*** Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Israël, Italie, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Suède, Suisse, Ukraine.
- ***États-Unis :*** États-Unis d'Amérique
- ***International :*** Afrique du Sud, Algérie, Arabie saoudite, Argentine, Australie, Brésil, Canada, Chili, Chine, Colombie, Corée du Sud, Côte d'Ivoire, Égypte, Émirats arabes unis, Équateur, Fédération de Russie, Hong Kong, Inde, Indonésie, Japon, Jordanie, Kazakhstan, Liban, Malaisie, Maroc, Mexique, Nigéria, Panama, Paraguay, Pérou, Philippines, Porto Rico, Singapour, Taïwan, Thaïlande, Tunisie, Turquie, Vietnam.

Embauches 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 contrats permanents ne rentrent pas dans le comptage, sauf si une rupture de plus de trois jours intervient entre les deux contrats (auquel cas Sanofi considère un départ et une embauche).

Rotation du personnel

En 2023, le taux de rotation du personnel se calculait comme suit : embauches + départs, divisés par 2, divisés par l'effectif en fin d'exercice. Les départs prenant effet le 31 décembre et les salariés faisant partie de l'effectif au moment de l'extraction des données (avec le 31 décembre comme dernier jour de travail) étaient comptés à la fois dans l'effectif de fin d'année et dans les départs.

Conformément au prescrit de la CSRD :

- le taux 2025 de rotation des salariés sous contrat permanent se calcule désormais comme suit :
  Départs de contrats permanents en 2025/[(Effectif inscrit sous contrat permanent fin 2024 + Effectif inscrit sous contrat permanent fin 2025)/2].
- le taux de démission du personnel sous contrat permanent se calcule désormais comme suit :
  Départs volontaires de contrats permanents en 2025/[(Effectif inscrit sous contrat permanent fin 2024 + Effectif sous contrat permanent fin 2025)/2]

De plus, le chiffre des départs ne comprend pas les départs dont le dernier jour de travail tombe le 31 décembre ; ceux-ci sont désormais comptabilisés à partir du 1er janvier de l'année suivante.

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 l'adaptation 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.
- *Responsables d'équipes* : collaborateurs qui encadrent des subordonnés directs. Cette catégorie inclut les *Senior Leaders* et les *Executives*.

Égalité salariale

- Données effectives au 31 décembre 2024.
- Ces données concernent les salariés de tous les grades au niveau mondial et local, à l'exception du Comité exécutif.
- Elles excluent tous les travailleurs occasionnels.
- En France, sont également exclus les salariés qui ont suivi différents plans de préretraite et qui ne travaillent plus pour Sanofi.
- Les données proviennent de 69 pays au total.

Salaires décents

Méthodologies :

- Calcul du salaire décent (*Adequate Wages*) : les normes de salaire décent sont calculées d'après les données du *Fair Wage Network*, qui prend en compte les coûts familiaux pour l'alimentation de base, l'eau, le logement, l'habillement, les soins de santé, le transport et la communication, l'éducation, les loisirs et autres dépenses discrétionnaires. Les données de rémunération sont collectées annuellement à partir des systèmes de paie mondiaux et comparées aux normes de salaire décent correspondantes. Sanofi constate les éventuelles différences entre la rémunération des salariés et les normes de salaire décent est identifiée et les soumet à un processus de remédiation structuré.

Hypothèses importantes :

- Stabilité économique : Sanofi prend l'hypothèse d'une stabilité économique relative dans les régions d'opération, avec des ajustements de salaire décent reflétant les conditions économiques locales. Comme le salaire décent est mis à jour une fois par an, les changements soudains ou constants dans les situations économiques (par exemple, dans les pays en hyperinflation) ne pourront pas être pris en compte par le salaire décent. Sanofi a développé une approche bien élaborée pour traiter les problèmes de rémunération des salariés causés par une hyperinflation continue.
- Exactitude des données : Sanofi prend l'hypothèse que les données fournies par le *Fair Wage Network* et les systèmes de paie internes sont exactes et fiables.

Définition de l'objectif

- Pour définir l'objectif, Sanofi utilise la méthodologie d'analyse comparative d'un fournisseur réputé de références en matière de salaire minimum décent, qui comprend l'évaluation des revenus garantis par rapport aux normes salariales locales adéquates. Cet exercice passe notamment par la formulation de deux hypothèses, à savoir : l'actualisation annuelle des données salariales adéquates par le fournisseur de données ; et la prise en compte des données les plus récentes de coût réel de la vie local réel dans le calcul du salaire adéquat.

Type d'organisme externe autre que le fournisseur d'assurance qui fournit une validation :

- *Fair Wage Network* : organisation qui fournit les références, en matière de salaire décent, et valide les méthodologies de calcul et de remédiation aux écarts par rapport au salaire décent.

Taux de fréquence des accidents au travail avec arrêt

Le taux de fréquence des accidents au travail avec arrêt est le nombre d'accidents causant un arrêt de travail supérieur ou égal à un jour, survenus au cours d'une période de 12 mois, par million d'heures travaillées.

Cet indicateur ne prend pas en compte les accidents de trajet domicile — travail touchant le personnel sédentaire. En revanche, il comptabilise ceux qui touchent les visiteurs médicaux itinérants, selon les règles de reporting définies par Sanofi. Les accidents de travail survenus pendant les périodes de télétravail sont inclus dans cet indicateur depuis 2021.

En cas d'accidents supplémentaires pas encore enregistrés lors de l'arrêté de l'exercice ou si des changements dans la qualification des accidents sont constatés une fois l'exercice clos, la donnée est corrigée *a posteriori*.

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 le 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, à savoir le nombre d'accidents au travail avec et sans arrêt par million d'heures travaillées.

Score d'engagement des salariés

Le score d'engagement reflète les réponses des salariés à deux questions : quelle est la probabilité que vous recommandiez Sanofi comme employeur ? Si on vous proposait le même poste dans une autre organisation, quelle est la probabilité que vous restiez chez Sanofi ? Pour établir le score, Sanofi a calculé la moyenne des réponses des salariés sur une échelle de 0 à 10, sans autre validation par un organisme externe. Cette mesure s'inspire d'une méthodologie largement reconnue (*Employee Net Promoter Score* ou eNPS), qu'utilise également Peakon, la plateforme externe utilisée par Sanofi pour l'enquête *Your Voice*. C'est un outil populaire chez les entreprises soucieuses de comprendre et d'améliorer leur culture d'entreprise et l'engagement de leurs salariés.

3.5.1.2.2.2. Indicateurs relatifs aux consommateurs et aux utilisateurs finaux

Sécurité des produits pour les patients et les consommateurs : Qualité

Audits de qualité internes

- Champ d'application : tous les produits commercialisés et tous les produits nouveaux à soumettre aux autorités de santé. Audits réalisés par l'équipe *Quality Audit & Inspections (*QAI*)* (entités Sanofi + audits de tiers). Les audits de diligence raisonnable, qui sont confidentiels, sont exclus.
- Résultat : nombre d'audits qualité menés par l'équipe dédiée QAI au cours de la période de référence.
- Méthode de calcul : les informations relatives aux audits proviennent de la base de données QualiPSO, qui contient tous les dossiers d'audit.
- Nombre total d'audits = audits d'entités Sanofi + audits de tiers réalisés par l'équipe QAI.

Inspections réglementaires

- Champ d'application : tous les produits commercialisés et tous les produits nouveaux à soumettre aux autorités de santé (inspection préhomologation ou PAI). Les inspections réglementaires sont organisées par les entités de Sanofi.
- Résultat :
  - Nombre total d'inspections réglementaires menées par les autorités au cours de la période de référence. Répartition par autorité réglementaire : FDA (États-Unis), inspections des autorités européennes ;
  - Nombre de mesures réglementaires prises.
- Calcul : les données suivantes sont directement extraites de la base de données de QualiPSO. Les données relatives aux inspections effectuées par des organes réglementaires sont basées sur les autodéclarations de chaque entité inspectée.

Rappels

- Champ d'application : tous les produits commercialisés.
- Nombre de rappels obligatoires et de rappels de classe 1.
- Les données sont rapportées et extraites de la base de données QualiPSO.

Sécurité des produits pour les patients et les consommateurs : Pharmacovigilance (PV)

Audits et inspections

- Indicateur des audits de pharmacovigilance : nombre d'audits internes liés à la pharmacovigilance et réalisés au cours de la période de référence.
- Indicateur des inspections de pharmacovigilance : nombre d'inspections liées à la pharmacovigilance et menées par les autorités sanitaires nationales ou régionales au cours de la période de référence.
- KPI relatifs à la conformité réglementaire pour les rapports individuels de sécurité soumis : cet indicateur mesure le pourcentage de cas individuels de pharmacovigilance (PV) soumis aux autorités sanitaires européennes dans les délais réglementaires requis. Cet indicateur vise spécifiquement la communication — dans les 7 et 15 jours suivant leur réception par Sanofi — de cas individuels de pharmacovigilance à l'Agence européenne des médicaments (EMA) au cours de la période de référence.

Des traitements innovants pour les besoins médicaux non satisfaits

Nombre de patients dépistés et traités pour la maladie du sommeil

- Ces indicateurs sont suivis par l'OMS qui publie de nouvelles données annuellement, au deuxième trimestre de l'année suivante. Sanofi publie dès lors directement les données de l'OMS, recueillies auprès des centres de traitement HAT dans des pays endémiques et validées par l'OMS. Sanofi publie ces données, supposant qu'elles sont exactes.

Nombre de plans d'accès mondiaux en cours d'élaboration ou prêts à être déployés, et nombre d'indications couvertes.

- Sanofi considère qu'un Plan d'Accès Mondial est lancé dès l'instant où commence une évaluation de haut niveau d'un actif, basée sur la base de besoins médicaux non satisfaits et de critères de faisabilité. Le processus d'un Plan d'Accès Mondial commence à la phase II de R&D. Un tel plan est considéré comme « développé » lorsque le processus a été conclu et approuvé en interne, indépendamment du fait que le résultat soutienne ou non la mise au point d'une solution d'accès. Toutes les indications sont définies conformément au *pipeline* de R&D de Sanofi. Le suivi et le reporting des Plans d'Accès Mondiaux sont centralisés par l'équipe RSE Globale.

Éthique médicale et bioéthique

- ***Partage et transparence des données des essais cliniques*** : le nombre d'essais cliniques ayant fait l'objet d'une demande pour des projets de recherche externes ainsi que le statut actuel de ces essais dans le processus de partage des données pendant la période de référence. La *Master Request List* de Sanofi sert au suivi des activités de partage externe de données. Elle fournit des informations à jour sur le statut des demandes d'accès aux données des essais cliniques.
  - ***Nombre de publications scientifiques et médicales :*** le nombre d'articles scientifiques publiés pendant la période de référence. Les données sont directement extraites du site de PubMed.
- ***Conformité des essais cliniques :*** nombre d'inspections menées pendant la période de référence pour les activités liées aux essais cliniques ; sur la base de ces informations, nombre d'inspections ayant entraîné des mesures correctrices. Ces données sont directement extraites de l'*Inspection Master Tracking Sheet*, dont Sanofi organise régulièrement la réconciliation avec la base de données des inspections : inspections des Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) préalables à l'approbation, inspections BPC de routine, inspections BPC ciblées. Leur somme représente le nombre total d'inspections liées aux essais cliniques.
- ***Programmes d'accès précoce :*** les programmes d'accès précoce peuvent constituer une option thérapeutique pour certains patients si certaines conditions spécifiques sont réunies (par exemple, le patient ne doit pas être éligible pour le recrutement à un essai clinique, le produit répond à un besoin médical non satisfait, le rapport risque/bénéfice basé sur les dernières données disponibles est favorable, d'autres critères spécifiques selon le programme). Ces programmes englobent ce que l'on appelle communément l'utilisation compassionnelle. Une équipe interne suit le processus et saisit les données sur une plateforme de visualisation.
- ***Programmes d'accès post-essai clinique :*** les programmes d'accès post-essai offrent aux patients qui ont retiré des bénéfices cliniques de leur participation à un essai clinique soutenu par Sanofi un parcours de traitement permettant d'accéder au produit expérimental après la fin de leur participation à l'essai. Une équipe interne surveille le processus et saisit les données dans un outil numérique.

Continuité d'approvisionnement

Taux de service

- Le taux de service mesure le niveau de service effectivement atteint après prise en compte des ventes perdues en raison de ruptures de stock (ventes non réalisées ou retardées, par rapport aux ventes du site). 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 toujours pas été facturées à la fin du mois en question.

3.5.1.2.3. Indicateurs de gouvernance

Prévention, détection et cas de corruption

Taux d'achèvement des formations obligatoires : les données sont extraites d'un tableau de bord global géré par l'équipe Global Learning ; les données elles-mêmes proviennent des logiciels iLearn et Workday, et l'équipe mondiale E&BI extrait les données liées aux différents modules (titre de la formation) et à la période (2025). Les taux d'achèvement sont présentés au Comité exécutif de conformité chaque année. Les politiques mises à jour sont disponibles dans le référentiel des politiques internes, appelé QualiPSO, disponible pour tous les salariés.

3.5.2. Exigences de publication de la directive CSRD auxquelles Sanofi s'est conformée dans ses déclarations relatives à la durabilité

IRO-2 – Exigences de publication au titre des ESRS couvertes par les déclarations relatives à la durabilité de l'entreprise

Index du contenu

ESRS	Exigences de publications	Référence dans la déclaration de Sanofi relative à la durabilité	Page(s)
ESRS 2 Informations générales à publier	BP-1 : Base générale d'établissement des déclarations relatives à la durabilité	3.1.1.1. Base générale d'établissement des déclarations relatives à la durabilité	132
	BP-2 : Publication d'informations relatives à des circonstances particulières	3.1.1.2. Publication d'informations relatives à des circonstances particulières	133
	GOV-1 : Publication d'informations relatives à des circonstances particulières	3.1.3.1. Rôle des organes d'administration, de direction et de surveillance	141 - 143
	GOV-2 : Informations transmises aux organes d'administration, de direction et de surveillance de l'entreprise et questions de durabilité traitées par ces organes	3.1.3.2. Informations transmises aux organes d'administration, de direction et de surveillance de l'entreprise et questions de durabilité traitées par ces organes	143
	GOV-3 : Intégration des résultats en matière de durabilité dans les systèmes d'incitation	3.1.3.3. Intégration des résultats en matière de durabilité dans les systèmes d'incitation	143
	GOV-4 : Déclaration sur la diligence raisonnable	3.1.4.1. Déclaration sur la diligence raisonnable	144
	GOV-5 : Déclaration sur la diligence raisonnable	3.1.4.2. Gestion des risques et contrôles internes de l'information en matière de durabilité	144 - 145
	SBM-1 : Stratégie, modèle d'affaires et chaîne de valeur	3.1.2.1. Activités et modèle d'affaires	134 - 136
	SBM-2 : Intérêts et points de vue des parties intéressées	3.1.2.2. Dialogue avec les parties prenantes	136 - 138
	SBM-3 : Incidences, risques et opportunités importants et leur lien avec la stratégie et le modèle d'affaires	3.1.2.3. Impacts, risques et opportunités matériels de Sanofi	138 - 141, 149 - 154, 168, 175 - 176, 177, 187 - 190, 208, 214 - 215, 230
	IRO-1 : Description des procédures d'identification et d'évaluation des incidences, risques et opportunités importants	3.1.5.1. Description des procédures d'identification et d'évaluation des IRO	145 - 146
	IRO-2 : Exigences de publication au titre des ESRS couvertes par la déclaration relative à la durabilité de l'entreprise	3.1.5.2. Exigences de publication au titre des ESRS couvertes par la déclaration relative à la durabilité de l'entreprise	255
ESRS E1 Changement climatique	ESRS 2 GOV-3 : Intégration des performances en matière de durabilité dans les mécanismes incitatifs	3.1.3.3. Intégration des résultats en matière de durabilité dans les systèmes d'incitation	143
	ESRS 2 IRO-1 : Description des processus permettant d'identifier et d'évaluer les incidences, risques et opportunités importants liés au changement climatique	3.1.5.1. Description des procédures d'identification et d'évaluation des IRO	145 - 146
	ESRS 2 SBM-3 : Incidences, risques et opportunités importants et leur interaction avec la stratégie et le modèle d'affaires	3.2.1.1. Stratégie climatique et gestion des IRO correspondants	149 - 154
	E1-1 : Plan de transition pour l'atténuation du changement climatique	3.2.1.4. Plan de transition pour l'atténuation du changement climatique	154 - 163
	E1-2 : Politiques liées à l'atténuation du changement climatique et à l'adaptation à celui-ci	3.2.1.3. Politiques, relatives à l'atténuation du changement climatique et à l'adaptation à celui-ci	154 - 163
	E1-3 : Actions et ressources en rapport avec les politiques en matière de changement climatique	3.2.1.3. Politiques, relatives à l'atténuation du changement climatique et à l'adaptation à celui-ci	154 - 163
	E1-4 : Cibles liées à l'atténuation du changement climatique et à l'adaptation à celui-ci	3.2.1.3. Politiques, relatives à l'atténuation du changement climatique et à l'adaptation à celui-ci	154
	E1-5 : Consommation d'énergie et mix énergétique	3.2.1.5. Consommation d'énergie et mix énergétique	163 - 166
	E1-6 : Émissions brutes de GES de périmètres 1, 2, 3 et émissions totales de GES	3.2.1.6. Émissions de GES	166 - 168
	E1-7 : Projets d'absorption et d'atténuation des GES financés au moyen de crédits carbone	3.2.1.4.1. Projets d'absorption et d'atténuation des GES financés au moyen de crédits carbone	162
	E1-8 : Tarification interne du carbone	3.2.1.4.2. Tarification interne du carbone	162
	E1-9 : Incidences financières escomptées des risques physiques et de transition importants et opportunités potentielles liées au changement climatique	3.2.1.4.3. Effets financiers	163

ESRS	Exigences de publications	Référence dans la déclaration de Sanofi relative à la durabilité	Page(s)
ESRS E2 Pollution	ESRS 2 IRO-1 : Description des procédures de recensement et d'évaluation des incidences, risques et opportunités importants en matière de pollution	3.1.5.1. Description des procédures d'identification et d'évaluation des IRO	145 - 146
	E2-1 : Politiques en matière de pollution	3.2.2.2. Politiques en matière de pollution	169 - 170
	E2-2 : Actions et ressources relatives à la pollution	3.2.2.3. Actions et objectifs liés à la pollution	170 - 174
	E2-3 : Cibles liées à la pollution	3.2.2.3. Actions et objectifs liés à la pollution	170, 174
	E2-4 : Pollution de l'air, de l'eau et des sols	3.2.2.3. Actions et objectifs liés à la pollution	170 - 174
	E2-5 : Substances préoccupantes et Substances très préoccupantes	3.2.2.4. Substances très préoccupantes	174
	E2-6 : Incidences financières escomptées des incidences, risques et opportunités liés à la pollution	N/A	Omis en 2024 en raison des dispositions d'application graduelle
ESRS E4 Biodiversité et écosystèmes	ESRS 2 SBM-3 : Incidences, risques et opportunités importants et leur interaction	3.2.3.1. Stratégie biodiversité et écosystèmes, et gestion des IRO associés	175 - 176
	ESRS 2 IRO-1 : Description des procédures d'identification et d'évaluation des incidences, risques et opportunités importants liés à la biodiversité et aux écosystèmes	3.1.5.1. Description des procédures d'identification et d'évaluation des IRO	145 - 146
	E4-1 : Plan de transition et prise en considération de la biodiversité et des écosystèmes dans la stratégie et le modèle d'affaires	3.2.3.1. Stratégie biodiversité et écosystèmes, et gestion des IRO associés	175
	E4-2 : Politiques liées à la biodiversité et aux écosystèmes	3.2.3.1. Stratégie biodiversité et écosystèmes, et gestion des IRO associés	175
	E4-3 : Actions et ressources liées à la biodiversité et aux écosystèmes	3.2.3.1. Stratégie biodiversité et écosystèmes, et gestion des IRO associés	175
	E4-4 : Cibles liées à la biodiversité et aux écosystèmes	3.2.3.1. Stratégie biodiversité et écosystèmes, et gestion des IRO associés	175
	E4-5 : Métriques d'incidence liées à l'altération de la biodiversité et des écosystèmes	N/A	Omis en 2025 en raison du *Quick Fix*
	E4-6 : Incidences financières escomptées des risques et opportunités liés à la biodiversité et aux écosystèmes	N/A	Omis en 2024 en raison des dispositions d'application graduelle
ESRS E5 Utilisation des ressources et économie circulaire	ESRS 2 IRO-1 : Description des procédures d'identification et d'évaluation des incidences, risques et opportunités importants liés à l'utilisation des ressources et à l'économie circulaire	3.1.5.1. Description des procédures d'identification et d'évaluation des IRO	145 - 146
	E5-1 : Politiques en matière d'utilisation des ressources et d'économie circulaire	3.2.4.2. Économie circulaire et résilience	178 - 178
	E5-2 : Actions et ressources relatives à l'utilisation des ressources et à l'économie circulaire	3.2.4.3. Déchets	178 - 181
	E5-3 : Cibles relatives à l'utilisation des ressources et à l'économie circulaire	3.2.4.3. Déchets	178 - 181
	E5-4 : Ressources entrantes	N/A	Ne concerne pas Sanofi
	E5-5 : Ressources sortantes	3.2.4.3. Déchets	178 - 181
	E5-6 : Incidences financières escomptées des incidences, risques et opportunités liés à l'utilisation des ressources et à l'économie circulaire	N/A	Omis en 2025 en raison des dispositions d'application graduelle

ESRS	Exigences de publications	Référence dans la déclaration de Sanofi relative à la durabilité	Page(s)
ESRS S1 Effectifs de l'entreprise	ESRS 2 SBM-2 : Intérêts et points de vue des parties intéressées	3.1.2.2. Dialogue avec les parties prenantes	136 - 138
	ESRS 2 SBM-3 : Incidences, risques et opportunités importants et leur interaction avec la stratégie et le modèle d'affaires	3.3.2.1. IRO matériels en termes d'effectifs de l'entreprise	187 - 190
	S1-1 : Politiques liées aux effectifs de l'entreprise	3.3.2.4.1. Salaires décents	192 - 206
	S1-2 : Processus d'interaction au sujet des incidences avec les effectifs de l'entreprise et leurs représentants	3.3.2.4.2. Liberté d'association, négociation collective et dialogue social	193 - 195
	S1-3 : Procédures de réparation des incidences négatives et canaux permettant aux travailleurs de l'entreprise de faire part de leurs préoccupations	3.3.2.7.2. Canaux Speak-Up de Sanofi et protection contre la discrimination	206
	S1-4 : Actions concernant les incidences importantes, approches visant à atténuer les risques importants et à saisir les opportunités importantes concernant les effectifs de l'entreprise, et efficacité de ces actions et approches	3.3.2.6. Gestion des talents et inclusion	201 - 206
	S1-5 : Cibles liées à la gestion des incidences négatives importantes, à la promotion des incidences positives et à la gestion des risques et opportunités importants	3.3.2.6. Gestion des talents et inclusion	201 - 206
	S1-6 : Caractéristiques des salariés de l'entreprise	3.3.2.2. Description des caractéristiques des salariés de Sanofi	190
	S1-7 : Caractéristiques des travailleurs non salariés faisant partie des effectifs de l'entreprise	N/A	Omis en 2025 en raison des dispositions d'application graduelle
	S1-8 : Couverture des négociations collectives et dialogue social	3.3.2.4.2. Liberté d'association, négociation collective et dialogue social	193
	S1-9 : Métriques de diversité	3.3.2.3. Mesures de la diversité	192
	S1-10 : Salaires décents	3.3.2.4.1. Salaires décents	192
	S1-11 : Protection sociale	N/A	Omis en 2025 en raison des dispositions d'application graduelle
	S1-12 : Personnes handicapées	N/A	Ne concerne pas Sanofi
	S1-13 : Métriques de la formation et du développement des compétences	3.3.2.6. Gestion des talents et inclusion	201
	S1-14 : Métriques de santé et de sécurité	3.3.2.4.3. Santé et sécurité	195 -197
	S1-15 : Métriques d'équilibre entre vie professionnelle et vie privée	3.3.2.5.1. Avantages sociaux et bien-être	197
	S1-16 : Métriques de rémunération (écart de rémunération et rémunération totale)	3.3.2.6.3. Indicateurs de rémunération	205 - 206
	S1-17 : Cas, plaintes et incidences graves en matière de droits de l'homme	3.3.2.7.2. Canaux Speak-Up de Sanofi et protection contre la discrimination	206
ESRS S2 Travailleurs de la chaîne de valeur	ESRS 2 SBM-2 : Intérêts et points de vue des parties intéressées	3.1.2.2. Dialogue avec les parties prenantes	136 - 138
	ESRS 2 SBM-3 : Incidences, risques et opportunités importants et interaction avec la stratégie et le modèle d'affaires	3.3.3.1. Introduction	207
	S2-1 : Politiques relatives aux travailleurs de la chaîne de valeur	3.3.3.2. Politiques relatives aux travailleurs de la chaîne de valeur	209
	S2-2 : Processus d'interaction au sujet des incidences avec les travailleurs de la chaîne de valeur	3.3.3.3. Engagement des fournisseurs et évaluation visant à mesurer l'impact sur les travailleurs de la chaîne de valeur	211 - 212
	S2-3 : Procédures visant à remédier aux incidences négatives et canaux permettant aux travailleurs de la chaîne de valeur de faire part de leurs préoccupations	3.4.1.3. Protection des lanceurs d'alerte	231
	S2-4 : Actions concernant les incidences importantes sur les travailleurs de la chaîne de valeur, approches visant à gérer les risques importants et à saisir les opportunités importantes concernant les travailleurs de la chaîne de valeur, et efficacité de ces actions	3.3.3.4. Santé et sécurité	212 - 213
	S2-5 : Cibles liées à la gestion des incidences négatives importantes, à la promotion des incidences positives et à la gestion des risques et opportunités importants	3.3.3.3. Engagement des fournisseurs et évaluation visant à mesurer l'impact sur les travailleurs de la chaîne de valeur	211 - 212

ESRS	Exigences de publications	Référence dans la déclaration de Sanofi relative à la durabilité	Page(s)
ESRS S4 Consommateurs et utilisateurs finaux	ESRS 2 SBM-2 : Intérêts et points de vue des parties intéressées	3.1.2.2. Dialogue avec les parties prenantes	136 - 138
	ESRS 2 SBM-3 : Incidences, risques et opportunités importants et interaction avec la stratégie et le modèle d'affaires	3.3.4.1. IRO matériels relatifs aux consommateurs et aux utilisateurs finaux	214 - 223
	S4-1 : Politiques relatives aux consommateurs et utilisateurs finaux	3.3.4.2. Accès à une information de qualité	215 - 226
	S4-2 : Processus d'interaction au sujet des incidences avec les consommateurs et utilisateurs finaux	N/A	Omis en 2025 en raison du *Quick Fix*
	S4-3 : Procédures visant à remédier aux incidences négatives et canaux permettant aux consommateurs et utilisateurs finaux de faire part de leurs préoccupations	3.3.4.4.3. Procédures correctives des impacts négatifs et canaux de remontée des préoccupations	220
	S4-4 : Actions concernant les incidences importantes sur les consommateurs et utilisateurs finaux, approches visant à gérer les risques importants et à saisir les opportunités importantes concernant les consommateurs et utilisateurs finaux, et efficacité de ces actions	3.3.4.4. Sécurité personnelle des patients	215 - 226
	S4-5 : Cibles liées à la gestion des incidences négatives importantes, à la promotion des incidences positives et à la gestion des risques et opportunités importants	3.3.4.4. Sécurité personnelle des patients	215 - 226
ESRS G 1 Conduite des affaires	ESRS 2 GOV-1 : Le rôle des organes d'administration, de direction et de surveillance	3.1.3.1. Rôle des organes d'administration, de direction et de surveillance	141 - 143
	ESRS 2 IRO-1 : Description des procédures d'identification et d'évaluation des incidences, risques et opportunités importants	3.1.5.1. Description des procédures d'identification et d'évaluation des IRO	145 - 146
	G1-1 : Culture d'entreprise et politiques en matière de conduite des affaires	3.4.1.2. Conduite des affaires	230, 233 - 257
	G1-2 : Gestion des relations avec les fournisseurs	3.4.1.7. Gestion des relations avec les fournisseurs, incluant les pratiques de paiement	241 - 243
	G1-3 : Prévention et détection de la corruption et des pots-de-vin	3.4.1.4. Prévention et détection de la corruption	233 - 236
	G1-4 : Cas avérés de corruption ou versements avérés de pots-de-vin	3.4.1.4. Prévention et détection de la corruption	233 - 236
	G1-5 : Influence politique et activités de lobbying	3.4.1.6. Relations avec le monde politique	238 - 241
	G1-6 : Pratiques en matière de paiement	3.4.1.7. Gestion des relations avec les fournisseurs, incluant les pratiques de paiement	241 - 243

Approche de Sanofi pour la détermination des informations à publier sur les IRO matériels

Comme indiqué dans la section 3.1.5. Méthodologie d'analyse de double matérialité, la Direction générale de Sanofi a fixé un seuil de matérialité. Ce seuil a été fixé à un score de 18. Tous les IRO assortis d'un score inférieur à ce seuil ont été jugés non significatifs et n'ont pas fait l'objet d'une publication. Une fois identifiés, les IRO significatifs ont été associés aux points de données du CSRD *via* le fichier Excel ad hoc de l'EFRAG.

3.5.3. Liste des points de données dans les normes transverses et thématiques dérivées d'autres textes législatifs de l'UE en application de la norme ESRS 2, appendice B

Exigence de publication et point de donnée correspondant	Référence SFDR	Référence au pilier 3	Référence au règlement sur les indices de référence	Référence à la législation européenne sur le climat	Numéro de page
ESRS 2 GOV-1 Mixité au sein des organes de gouvernance paragraphe 21, point d)	Indicateur n° 13, tableau 1, annexe I		Annexe II du règlement délégué (UE) 2020/1816 de la Commission		141 - 143
ESRS 2 GOV-1 Pourcentage d'administrateurs indépendants paragraphe 21, point e)			Annexe II du règlement délégué (UE) 2020/1816 de la Commission		141 - 143
ESRS 2 GOV-4 Déclaration sur la diligence raisonnable paragraphe 30	Indicateur n° 10, tableau 3, annexe I				144
ESRS 2 SBM-1 Participation à des activités liées aux combustibles fossiles paragraphe 40, point d) i)	Indicateur n° 4, tableau 1, annexe I	Article 449 bis du règlement (UE) n °575/2013 ; Règlement d'exécution (UE) 2022/2453 de la Commission, tableau 1 : Informations qualitatives sur le risque environnemental et tableau 2 : Informations qualitatives sur le risque social	Annexe II du règlement délégué (UE) 2020/1816 de la Commission		Ne concerne pas Sanofi
ESRS 2 SBM-1 Participation à des activités liées à la fabrication de produits chimiques paragraphe 40, point d) ii)	Indicateur n° 9, tableau 2, annexe I		Annexe II du règlement délégué (UE) 2020/1816 de la Commission		Ne concerne pas Sanofi
ESRS 2 SBM-1 Participation à des activités liées à des armes controversées paragraphe 40, point d) iii)	Indicateur n° 14, tableau 1, annexe I		Article 12, paragraphe 1, du règlement délégué (UE) 2020/1818 annexe II du règlement délégué (UE) 2020/1816II		Ne concerne pas Sanofi
ESRS 2 SBM-1 Participation à des activités liées à la culture et à la production de tabac paragraphe 40, point d) iv)			Règlement délégué (UE) 2020/1818, article 12, paragraphe 1, du règlement délégué (UE) 2020/1816, annexe II.		Ne concerne pas Sanofi
ESRS E1-1 Plan de transition pour atteindre la neutralité climatique d'ici à 2050 paragraphe 14				Article 2, paragraphe 1, du règlement (UE) 2021/1119	154 - 163
ESRS E1-1 Entreprises exclues des indices de référence «accord de Paris» paragraphe 16, point g)		Article 449 *bis* Règlement (UE) n° 575/2013, règlement d'exécution (UE) 2022/2453 de la Commission, modèle 1 : Portefeuille bancaire – Risque de transition lié au changement climatique : Qualité de crédit des expositions par secteur, émissions et échéance résiduelle	Article 12, paragraphe 1, points d) à g), et article 12, paragraphe 2, du règlement délégué (UE) 2020/1818		154 - 163
ESRS E1-4 Objectifs de réduction des émissions de GES paragraphe 34	Indicateur n° 4, tableau 2, annexe I	Article 449 *bis* Règlement (UE) n° 575/2013, règlement d'exécution (UE) 2022/2453 de la Commission, modèle 3 : Portefeuille bancaire – Risque de transition lié au changement climatique : métriques d'alignement	Article 6 du règlement délégué (UE) 2020/1818		154 - 163
ESRS E1-5 Consommation d'énergie produite à partir de combustibles fossiles ventilée par source d'énergie (uniquement les secteurs ayant une forte incidence sur le climat) paragraphe 38	Indicateur n° 5, tableau 1, et indicateur n° 5, tableau 2, annexe I				163
ESRS E1-5 Consommation d'énergie et mix énergétique paragraphe 37	Indicateur n° 5, tableau 1, annexe I				163
ESRS E1-5 Intensité énergétique des activités dans les secteurs à fort impact climatique paragraphes 40 à 43	Indicateur n° 6, tableau 1, annexe I				163

Exigence de publication et point de donnée correspondant	Référence SFDR	Référence au pilier 3	Référence au règlement sur les indices de référence	Référence à la législation européenne sur le climat	Numéro de page
ESRS E1-6 Émissions de GES brutes de périmètres 1, 2 ou 3 et émissions totales de GES paragraphe 44	Indicateurs n° 1 et n° 2, tableau 1, annexe I	Article 449 *bis* Règlement (UE) n° 575/2013, règlement d'exécution (UE) 2022/2453 de la Commission, modèle 1 : Portefeuille bancaire – Risque de transition lié au changement climatique : Qualité de crédit des expositions par secteur, émissions et échéance résiduelle	Article 5, paragraphe 1, article 6 et article 8, paragraphe 1, du règlement délégué (UE) 2020/1818		166
ESRS E1-6 Intensité des émissions de GES brutes paragraphes 53 à 55	Indicateur n° 3, tableau 1, annexe I	Article 449 *bis* Règlement (UE) n° 575/2013, règlement d'exécution (UE) 2022/2453 de la Commission, modèle 3 : Portefeuille bancaire – Risque de transition lié au changement climatique : métriques d'alignement	Article 8, paragraphe 1, du règlement délégué (UE) 2020/1818		166
ESRS E1-7 Absorptions de GES et crédits carbone paragraphe 56				Article 2, paragraphe 1, du règlement (UE) 2021/1119	162
ESRS E1-9 Exposition du portefeuille de l'indice de référence à des risques physiques liés au climat paragraphe 66			Annexe II du règlement délégué (UE) 2020/1818, annexe II du règlement délégué (UE) 2020/1816		149
ESRS E1-9 Désagrégation des montants monétaires par risque physique aigu et chronique paragraphe 66, point a) ESRS E1-9 Emplacement des actifs importants exposés à un risque physique significatif paragraphe 66, point c)		article 449 *bis* du règlement (UE) n° 575/2013, règlement d'exécution (UE) 2022/2453 de la Commission, paragraphes 46 et 47, modèle 5 : Portefeuille bancaire – Risque physique lié au changement climatique : expositions soumises à un risque physique.			149
ESRS E1-9 Ventilation de la valeur comptable des actifs immobiliers de l'entreprise par classe d'efficacité énergétique paragraphe 67, point c)		Article 449 *bis* Règlement (UE) n° 575/2013, règlement d'exécution (UE) 2022/2453 de la Commission, paragraphe 34, modèle 2 : Portefeuille bancaire – Risque de transition lié au changement climatique : Prêts garantis par des biens immobiliers — Efficacité énergétique des sûretés			149
ESRS E1-9 Degré d'exposition du portefeuille aux opportunités liées au climat paragraphe 69			Annexe II du règlement délégué (UE) 2020/1818 de la Commission		149
ESRS E2-4 Quantité de chaque polluant énuméré dans l'annexe II du règlement E-PRTR (registre européen des rejets et des transferts de polluants) rejetés dans l'air, l'eau et le sol, paragraphe 28	Indicateur n° 8, tableau 1, annexe I; indicateur n° 2, tableau 2, annexe I, indicateur n° 1, tableau 2, annexe I; indicateur n° 3, tableau 2, annexe I				170 - 174
ESRS E3-1 Ressources aquatiques et marines, paragraphe 9	Indicateur n° 7, tableau 2, annexe I				Ne concerne pas Sanofi
ESRS E3-1 Politique en la matière paragraphe 13	Indicateur n° 8, tableau 2, annexe I				Ne concerne pas Sanofi
ESRS E3-1 Pratiques durables en ce qui concerne les océans et les mers paragraphe 14	Indicateur n° 12, tableau 2, annexe I				Ne concerne pas Sanofi
ESRS E3-4 Pourcentage total d'eau recyclée et réutilisée paragraphe 28, point c)	Indicateur n° 6.2, tableau 2, annexe I				Ne concerne pas Sanofi
ESRS E3-4 Consommation d'eau totale en m³ par rapport au chiffre d'affaires généré par les activités propres paragraphe 29	Indicateur n° 6.1, tableau 2, annexe I				Ne concerne pas Sanofi
ESRS 2- IRO 1 - E4 paragraphe 16, point a) i	Indicateur no 7, tableau 1, annexe I				175
ESRS 2- IRO 1 - E4 paragraphe 16, point b)	Indicateur no 10, tableau 2, annexe I				175
ESRS 2- IRO 1 - E4 paragraphe 16, point c)	Indicateur no 14, tableau 2, annexe I				175

Exigence de publication et point de donnée correspondant	Référence SFDR	Référence au pilier 3	Référence au règlement sur les indices de référence	Référence à la législation européenne sur le climat	Numéro de page
ESRS E4-2 Pratiques ou politiques foncières/ agricoles durables paragraphe 24, point b)	Indicateur n° 11, tableau 2, annexe I				175
ESRS E4-2 Pratiques ou politiques durables en ce qui concerne les océans/mers paragraphe 24, point c)	Indicateur n° 12, tableau 2, annexe I				175
ESRS E4-2 Politiques de lutte contre la déforestation paragraphe 24, point d)	Indicateur n° 15, tableau 2, annexe I				175
ESRS E5-5 Déchets non recyclés paragraphe 37, point d)	Indicateur n° 13, tableau 2, annexe I				178 - 181
ESRS E5-5 Déchets dangereux et déchets radioactifs paragraphe 39	Indicateur n° 9, tableau 1, annexe I				178 - 181
ESRS 2- SBM3 - S1 Risque de travail forcé paragraphe 14, point f)	Indicateur n° 13, tableau 3, annexe I				187 - 190
ESRS 2- SBM3 - S1 Risque d'exploitation d'enfants par le travail paragraphe 14, point g)	Indicateur n° 12, tableau 3, annexe I				187 - 190
ESRS S1-1 Engagements à mener une politique en matière des droits de l'homme paragraphe 20	Indicateur n° 9, tableau 3, et indicateur n° 11, tableau 1, annexe I				187
ESRS S1-1 Politiques de diligence raisonnable sur les questions visées par les conventions fondamentales 1 à 8 de l'Organisation internationale du travail, paragraphe 21			Annexe II du règlement délégué (UE) 2020/1816 de la Commission		187
ESRS S1-1 Processus et mesures de prévention de la traite des êtres humains paragraphe 22	Indicateur n° 11, tableau 3, annexe I				186
ESRS S1-1 Politique de prévention ou système de gestion des accidents du travail paragraphe 23	Indicateur n° 1, tableau 3, annexe I				195
ESRS S1-3 Mécanismes de traitement des différends ou des plaintes paragraphe 32, point c)	Indicateur n° 5, tableau 3, annexe I				206
ESRS S1-14 Nombre de décès et nombre et taux d'accidents liés au travail paragraphe 88, points b) et c)	Indicateur n° 2, tableau 3, annexe I		Annexe II du règlement délégué (UE) 2020/1816 de la Commission		195 - 197
ESRS S1-14 Nombre de jours perdus pour cause de blessures, d'accidents, de décès ou de maladies paragraphe 88, point e)	Indicateur n° 3, tableau 3, annexe I				195 - 197
ESRS S1-16 Écart de rémunération entre hommes et femmes non corrigé paragraphe 97, point a)	Indicateur n° 12, tableau 1, annexe I		Annexe II du règlement délégué (UE) 2020/1816		205
ESRS S1-16 Ratio de rémunération excessif du Directeur Général paragraphe 97, point b)	Indicateur n° 8, tableau 3, annexe I				205
ESRS S1-17 Cas de discrimination paragraphe 103, point a)	Indicateur n° 7, tableau 3, annexe I				206, 231
ESRS S1-17 Non-respect des principes directeurs relatifs aux entreprises et aux droits de l'homme et des principes directeurs de l'OCDE paragraphe 104, point a)	Indicateur n° 10, tableau 1, et indicateur n° 14, tableau 3, annexe I		Annexe II du règlement délégué (UE) 2020/1816, article 12, paragraphe 1, du règlement délégué (UE) 2020/1818		231
ESRS 2- SBM3 – S2 Risque important d'exploitation d'enfants par le travail ou de travail forcé dans la chaîne de valeur paragraphe 11, point b)	Indicateurs n° 12 et n° 13, tableau 3, annexe I				207

Exigence de publication et point de donnée correspondant	Référence SFDR	Référence au pilier 3	Référence au règlement sur les indices de référence	Référence à la législation européenne sur le climat	Numéro de page
ESRS S2-1 Engagements à mener une politique en matière des droits de l'homme paragraphe 17	Indicateur n° 9, tableau 3, et indicateur n° 11, tableau 1, annexe I				210
ESRS S2-1 Politiques relatives aux travailleurs de la chaîne de valeur paragraphe 18	Indicateurs n° 11 et no 4, tableau 3, annexe I				210
ESRS S2-1 Non-respect des principes directeurs relatifs aux entreprises et aux droits de l'homme et des principes directeurs de l'OCDE paragraphe 19	Indicateur n° 10, tableau 1, annexe I		Annexe II du règlement délégué (UE) 2020/1816, article 12, paragraphe 1, du règlement délégué (UE) 2020/1818		210
ESRS S2-1 Politiques de diligence raisonnable sur les questions visées par les conventions fondamentales 1 à 8 de l'Organisation internationale du travail, paragraphe 19			Annexe II du règlement délégué (UE) 2020/1816		210
ESRS S2-4 Problèmes et incidents en matière de droits de l'homme recensés en amont ou en aval de la chaîne de valeur paragraphe 36	Indicateur n° 14, tableau 3, annexe I				210 - 212
ESRS S3-1 Engagements à mener une politique en matière de droits de l'homme paragraphe 16	Indicateur n° 9, tableau 3, annexe I, et indicateur n° 11, tableau 1, annexe I				Ne concerne pas Sanofi
ESRS S3-1 Non-respect des principes directeurs relatifs aux entreprises et aux droits de l'homme, des principes de l'OIT et/ou des principes directeurs de l'OCDE paragraphe 17	Indicateur n° 10, tableau 1, annexe I		Annexe II du règlement délégué (UE) 2020/1816, article 12, paragraphe 1, du règlement délégué (UE) 2020/1818		Ne concerne pas Sanofi
ESRS S3-4 Problèmes et incidents en matière de droits de l'homme paragraphe 36	Indicateur n° 14, tableau 3, annexe I1				Ne concerne pas Sanofi
ESRS S4-1 Politiques en matière de consommateurs et d'utilisateurs finals paragraphe 16	Indicateur n° 9, tableau 3, et indicateur n° 11, tableau 1, annexe I				215 - 226
ESRS S4-1 Non-respect des principes directeurs relatifs aux entreprises et aux droits de l'homme et des principes directeurs de l'OCDE paragraphe 17	Indicateur n° 10, tableau 1, annexe I		Annexe II du règlement délégué (UE) 2020/1816, article 12, paragraphe 1, du règlement délégué (UE) 2020/1818		186
ESRS S4-4 Problèmes et incidents en matière de droits de l'homme paragraphe 35	Indicateur n° 14, tableau 3, annexe I				210
ESRS G1-1 Convention des Nations unies contre la corruption paragraphe 10, point b)	Indicateur n° 15, tableau 3, annexe I				233
ESRS G1-1 Protection des lanceurs d'alerte paragraphe 10, point d)	Indicateur n° 6, tableau 3, annexe I				231
ESRS G1-4 Amendes pour infraction à la législation sur la lutte contre la corruption et les actes de corruption paragraphe 24, point a	Indicateur n° 17, tableau 3, annexe I		Annexe II du règlement délégué (UE) 2020/1816		233
ESRS G1-4 Normes de lutte contre la corruption et les actes de corruption paragraphe 24, point b)	Indicateur n° 16, tableau 3, annexe I				233

3.5.4. Annexes - Taxonomie

| Exercice financier 2025 | | |

Chiffre d'Affaires / CapEx / OpEx

| ICP reporté | | |

3.6. Rapport de certification des informations en matière de durabilité et de Taxonomie

Rapport de certification des informations en matière de durabilité et de contrôle des exigences de publication des informations prévus à l'article 8 du règlement (UE) 2020/852

(Exercice clos le 31 décembre 2025)

À l'Assemblée Générale
Sanofi

Le présent rapport est émis en notre qualité de commissaires aux comptes de Sanofi. Il porte sur les informations en matière de durabilité et les informations prévues à l'article 8 du règlement (UE) 2020/852, relatives à l'exercice clos le 31 décembre 2025 et incluses dans le rapport sur la gestion du Groupe et présentées dans les sections 3.1 à 3.5 du chapitre 3 figurant dans le document d'enregistrement universel.

Nos travaux, qui portent sur ces informations, ont été réalisés dans un contexte évolutif caractérisé par des incertitudes sur l'interprétation des textes et le développement de pratiques de place.

En application de l'article L.233-28-4 du code de commerce, Sanofi est tenue d'inclure les informations précitées au sein d'une section distincte du rapport sur la gestion du Groupe.

Ces informations permettent de comprendre les impacts de l'activité du Groupe sur les enjeux de durabilité, ainsi que la manière dont ces enjeux influent sur l'évolution des affaires du Groupe, de ses résultats et de sa situation. Les enjeux de durabilité comprennent les enjeux environnementaux, sociaux et de gouvernement d'entreprise.

En application du II de l'article L.821-54 du code précité, notre mission consiste à mettre en œuvre les travaux nécessaires à l'émission d'un avis, exprimant une assurance limitée, portant sur :

- la conformité aux exigences découlant des normes d'information en matière de durabilité adoptées par la Commission européenne en vertu de l'article 29 ter de la directive (UE) 2013/34 du Parlement européen et du Conseil du 26 juin 2013, telle que modifiée par la directive (UE) 2022/2464 du Parlement européen et du Conseil du 14 décembre 2022 (ci-après ESRS pour European Sustainability Reporting Standards) du processus mis en œuvre par Sanofi pour déterminer les informations publiées, qui incluent, lorsque l'entité y est soumise, l'obligation de consultation du comité social et économique prévue au sixième alinéa de l'article L.2312-17 du code du travail ;
- la conformité des informations en matière de durabilité incluses dans le rapport sur la gestion du Groupe et présentées dans les sections 3.1 à 3.5 du chapitre 3 figurant dans le document d'enregistrement universel avec les dispositions de l'article L.233-28-4 du code de commerce, y compris avec les ESRS ; et
- le respect des exigences de publication des informations prévues à l'article 8 du règlement (UE) 2020/852.

L'exercice de cette mission est réalisé en conformité avec les règles déontologiques, y compris d'indépendance, et les règles de qualité prescrites par le code de commerce.

Il est également régi par les lignes directrices de la Haute Autorité de l'Audit « *Mission de certification des informations en matière de durabilité et de contrôle des exigences de publication des informations prévues à l'article 8 du règlement (UE) 2020/852* ».

Dans les trois parties distinctes du rapport qui suivent, nous présentons, pour chacun des axes de notre mission, la nature des vérifications que nous avons opérées, les conclusions que nous en avons tirées, et, à l'appui de ces conclusions, les éléments qui ont fait l'objet, de notre part, d'une attention particulière et les diligences que nous avons mises en œuvre au titre de ces éléments. Nous attirons votre attention sur le fait que nous n'exprimons pas de conclusion sur ces éléments pris isolément et qu'il convient de considérer que les diligences explicitées s'inscrivent dans le contexte global de la formation des conclusions émises sur chacun des trois axes de notre mission.

Enfin, lorsqu'il nous semble nécessaire d'attirer votre attention sur une ou plusieurs informations en matière de durabilité fournies par Sanofi dans le rapport sur la gestion du Groupe, nous formulons un paragraphe d'observations.

Limites de notre mission

Notre mission ayant pour objectif d'exprimer une assurance limitée, la nature (choix des techniques de contrôle) des travaux, leur étendue (amplitude), et leur durée, sont moindres que ceux nécessaires à l'obtention d'une assurance raisonnable.

Cette mission ne consiste pas à garantir la viabilité ou la qualité de la gestion de Sanofi, notamment à porter une appréciation, qui dépasserait la conformité aux prescriptions d'information des ESRS sur la pertinence des choix opérés par Sanofi en termes de plans d'action, de cibles, de politiques, d'analyses de scénarios et de plans de transition.

Notre mission ne porte pas non plus sur les données comparatives relatives à l'exercice 2023.

En outre, s'agissant des informations prospectives, qui présentent par nature un caractère incertain, leurs réalisations futures différeront parfois de manière significative des informations prospectives présentées dans le rapport sur la gestion du Groupe.

Cette mission permet cependant d'exprimer des conclusions concernant le processus de détermination des informations en matière de durabilité publiées, les informations elles-mêmes, et les informations publiées en application de l'article 8 du règlement (UE) 2020/852, quant à l'absence d'identification ou, au contraire, l'identification, d'erreurs, omissions ou incohérences d'une importance telle qu'elles seraient susceptibles d'influencer les décisions que pourraient prendre les lecteurs des informations objet de nos vérifications.

Les informations en matière de durabilité et les informations prévues à l'article 8 du règlement (UE) n° 2020/852 peuvent être sujettes à une incertitude inhérente à l'état des connaissances scientifiques et à la qualité des données externes utilisées. Certaines informations sont sensibles aux choix méthodologiques, hypothèses et/ou estimations retenus pour leur établissement et présentés dans le rapport sur la gestion du Groupe.

Conformité aux exigences découlant des normes ESRS du processus mis en œuvre par Sanofi pour déterminer les informations publiées

Nature des vérifications opérées

Nos travaux ont consisté à vérifier que :

- le processus défini et mis en œuvre par Sanofi lui a permis, conformément aux ESRS, d'identifier et d'évaluer ses impacts, risques et opportunités liés aux enjeux de durabilité, et d'identifier ceux de ces impacts, risques et opportunités matériels qui ont conduit à la publication des informations en matière de durabilité dans le rapport sur la gestion du Groupe et présentées dans les sections 3.1 à 3.5 du chapitre 3 figurant dans le document d'enregistrement universel, et
- les informations fournies sur ce processus sont également conformes aux ESRS.

Conclusion des vérifications opérées

Sur la base des vérifications que nous avons opérées, nous n'avons pas relevé d'erreurs, omissions ou incohérences importantes concernant la conformité du processus mis en œuvre par Sanofi avec les ESRS.

Éléments qui ont fait l'objet d'une attention particulière

Nous vous présentons ci-après les éléments ayant fait l'objet d'une attention particulière de notre part concernant la conformité aux ESRS du processus mis en œuvre par Sanofi (ci-après « l'entité ») pour déterminer les informations publiées.

Les informations relatives à la manière dont l'entité a mis à jour son analyse de double matérialité sont mentionnées à la section 3.1.5.1. Description des procédures d'identification et d'évaluation des IRO du chapitre 3 figurant dans le document d'enregistrement universel.

Nous avons, par entretien avec la direction et/ou les personnes que nous avons jugé appropriées et par inspection de la documentation disponible, pris connaissance :

- de l'identification et évaluation des facteurs internes et externes ayant conduit à l'actualisation de l'analyse de double matérialité. Ceux-ci incluent notamment les modifications du périmètre de reporting suite à la cession d'Opella ;
- des changements apportés, par rapport à l'exercice précédent, à la liste des impacts (négatifs ou positifs), risques et opportunités (« IRO »), réels ou potentiels identifiés par l'entité, et au processus d'évaluation de la matérialité d'impact et financière mis en œuvre par l'entité pour déterminer les informations matérielles publiées (y compris la fixation de seuils) ;
- du processus décisionnel et le cas échéant des procédures de contrôle interne mis en place par l'entité au cours de l'exercice et apprécié la présentation qui en est faite dans la section 3.1.5.1. Description des procédures d'identification et d'évaluation des IRO du chapitre 3 figurant dans le document d'enregistrement universel.

Sur la base de notre jugement professionnel, nos diligences ont notamment consisté à :

- exercer notre esprit critique sur la documentation des analyses menées par l'entité ainsi que sur la démarche mise en œuvre par cette dernière pour identifier les facteurs internes et externes à considérer ;
- apprécier le caractère approprié des facteurs internes et externes considérés par l'entité au regard de notre connaissance de l'entité ;
- apprécier la pertinence des changements matériels réalisés par l'entité sur l'appréciation des impacts, risques et opportunités réels et potentiels identifiés au regard :
  - de notre connaissance de l'entité ;
  - des analyses de risques menées par l'entité ;
  - des analyses sectorielles et benchmark concurrentiels disponibles que nous avons jugé pertinents ;
- apprécier, pour les changements matériels affectant les impacts, risques et opportunités réels et potentiels, la conformité du processus d'évaluation de la matérialité d'impact et de la matérialité financière mis en œuvre par l'entité (y compris la fixation des seuils) au regard des critères définis par ESRS 1 ;
- apprécier le caractère approprié de la description donnée à ce titre dans la section 3.1.5.1. Description des procédures d'identification et d'évaluation des IRO du chapitre 3 figurant dans le document d'enregistrement universel.

Conformité des informations en matière de durabilité incluses dans le rapport sur la gestion du Groupe et présentées dans les sections 3.1 à 3.5 du chapitre 3 figurant dans le document d'enregistrement universel avec les dispositions de l'article L.233-28-4 du code de commerce, y compris avec les ESRS

Nature des vérifications opérées

Nos travaux ont consisté à vérifier que, conformément aux prescriptions légales et règlementaires, y compris aux ESRS :

- les renseignements fournis permettent de comprendre les modalités de préparation et de gouvernance des informations en matière de durabilité incluses dans le rapport sur la gestion du Groupe et présentées dans les sections 3.1 à 3.5 du chapitre 3 figurant dans le document d'enregistrement universel, y compris les modalités de détermination des informations relatives à la chaîne de valeur et les exemptions de divulgation retenues ;
- la présentation de ces informations en garantit la lisibilité et la compréhensibilité ;
- le périmètre retenu par Sanofi relativement à ces informations est approprié ; et
- sur la base d'une sélection, fondée sur notre analyse des risques de non-conformité des informations fournies et des attentes de leurs utilisateurs, que ces informations ne présentent pas d'erreurs, omissions, incohérences importantes, c'est-à-dire susceptibles d'influencer le jugement ou les décisions des utilisateurs de ces informations.

Conclusion des vérifications opérées

Sur la base des vérifications que nous avons opérées, nous n'avons pas relevé d'erreurs, omissions, incohérences importantes concernant la conformité des informations en matière de durabilité incluses dans le rapport sur la gestion du Groupe et présentées dans les sections 3.1 à 3.5 du chapitre 3 figurant dans le document d'enregistrement universel, avec les dispositions de l'article L.233-28-4 du code de commerce, y compris avec les ESRS.

Éléments qui ont fait l'objet d'une attention particulière

Nous vous présentons ci-après les éléments ayant fait l'objet d'une attention particulière de notre part concernant la conformité des informations en matière de durabilité incluses dans le rapport sur la gestion du Groupe et présentées dans les sections 3.1 à 3.5 du chapitre 3 figurant dans le document d'enregistrement universel avec les dispositions de l'article L.233-28-4 du code de commerce, y compris avec les ESRS.

- Informations fournies en application des normes environnementales (ESRS E1 et E2)

Les informations publiées au titre du bilan des émissions de gaz à effet de serre et du plan de transition sont mentionnées dans la section 3.2.1. Changement climatique (ESRS E1) du chapitre 3 figurant dans le document d'enregistrement universel.

Les informations publiées au titre des pollutions liées aux composants organiques volatiles (COV), le dichlorométhane, le carbone organique total (COT) et les substances très préoccupantes (SVHC - substances of very high concern) sont mentionnées en section 3.2.2. Pollution (ESRS E2).

Nous vous présentons ci-après les éléments ayant fait l'objet d'une attention particulière de notre part concernant la conformité aux ESRS de ces informations.

Nos diligences ont notamment consisté à :

- sur la base des entretiens menés avec la direction ou les personnes concernées, en particulier, la direction Santé, Sécurité et Environnement (HSE), nous avons apprécié si la description des politiques, actions et cibles mises en place par l'entité couvre les domaines suivants : atténuation du changement climatique et adaptation au changement climatique, pollution de l'air, pollution de l'eau et substances très préoccupantes ;
- apprécier le caractère approprié de l'information présentée dans les sections 3.2.1. Changement climatique (ESRS E1), 3.2.2. Pollution (ESRS E2) de la section environnementale et 3.5.1. Note méthodologique sur le reporting des données et sa cohérence d'ensemble avec notre connaissance de l'entité.

En ce qui concerne les informations publiées au titre du bilan d'émission gaz à effet de serre (inclus dans E1) :

- nous avons pris connaissance des procédures de contrôle interne et de gestion des risques mises en place par l'entité visant à la conformité des informations publiées ;
- nous avons apprécié la cohérence du périmètre considéré pour l'évaluation du bilan d'émissions de gaz à effet de serre avec le périmètre des états financiers consolidés et la chaîne de valeur amont et aval ;
- nous avons pris connaissance du protocole d'établissement de l'inventaire des émissions de gaz à effet de serre utilisé par l'entité pour établir le bilan d'émissions de gaz à effet de serre et apprécié ses modalités d'application, sur une sélection de catégories d'émissions et de sites, sur le scope 1 et le scope 2.
- concernant les émissions relatives au scope 3, nous avons apprécié :
  - la justification des inclusions et exclusions des différentes catégories et la transparence des informations données à ce titre,
  - le processus de collecte d'informations,
- nous avons apprécié le caractère approprié des facteurs d'émission utilisés et le calcul des conversions afférentes ainsi que les hypothèses de calcul et d'extrapolation, compte tenu de l'incertitude inhérente à l'état des connaissances scientifiques ou économiques et à la qualité des données externes utilisées ;

- nous nous sommes entretenus avec la direction pour comprendre les principaux changements dans les activités, intervenus dans l'exercice, concernant notamment la cession d'Opella et susceptibles d'avoir une incidence sur le bilan d'émissions de gaz à effet de serre ;
- pour les données physiques (telles que la consommation d'énergie), nous avons rapproché, sur la base de sondages, les données sous-jacentes servant à l'élaboration du bilan d'émissions de gaz à effet de serre avec les pièces justificatives ;
- nous avons mis en œuvre des procédures analytiques ;
- en ce qui concerne les estimations que nous avons jugé structurantes auxquelles l'entité a eu recours, pour l'élaboration de son bilan d'émission de gaz à effet de serre :
  - par entretien avec la direction, nous avons pris connaissance de la méthodologie de calcul des données estimées et des sources d'informations sur lesquelles reposent ces estimations ;
  - nous avons apprécié si les méthodes ont été appliquées de manière cohérente ou s'il y a eu des changements depuis la période précédente, et si ces changements sont appropriés ;
- nous avons vérifié l'exactitude arithmétique des calculs servant à établir ces informations.

En ce qui concerne les vérifications au titre du plan de transition pour l'atténuation du changement climatique, nos travaux ont principalement consisté à apprécier si les informations publiées au titre du plan de transition répondent aux prescriptions d'ESRS E1, décrivent de manière appropriée les hypothèses structurantes sous-tendant ce plan, étant précisé que nous n'avons pas à nous prononcer sur le caractère approprié ou le niveau d'ambition des objectifs de ce plan de transition.

En ce qui concerne les informations publiées au titre de la pollution de l'air, de l'eau et des substances très préoccupantes :

- nous avons pris connaissance des procédures de contrôle interne et de gestion des risques mises en place par l'entité visant à la conformité des informations publiées ;
- nous avons apprécié la cohérence du périmètre considéré pour l'identification de la liste des polluants/substances très préoccupantes sur lesquels l'entité doit publier de l'information avec le périmètre des états financiers consolidés ;
- pour les données physiques (telles que les solvants et les substances très préoccupantes), nous avons rapproché, sur la base de sondages, les données avec les pièces justificatives ;
- en ce qui concerne les estimations que nous avons jugé structurantes auxquelles l'entité a eu recours, pour l'évaluation des composants organiques volatiles (COV), le dichlorométhane, le carbone organique total (COT) et les substances très préoccupantes (SVHC - substances of very high concern) :
  - nous avons pris connaissance, par entretien avec la direction RSE et les personnes de la direction HSE, de la méthodologie de calcul des données estimées et des sources d'informations sur lesquelles reposent ces estimations ;
  - nous avons apprécié la cohérence des méthodes et la fiabilité des sources d'informations utilisées ;
- nous avons vérifié l'exactitude arithmétique des calculs servant à établir ces informations.

Respect des exigences de publication des informations prévues à l'article 8 du règlement (UE) 2020/852

Nature des vérifications opérées

Nos travaux ont consisté à vérifier le processus mis en œuvre par Sanofi pour déterminer le caractère éligible et aligné des activités des entités comprises dans la consolidation.

Ils ont également consisté à vérifier les informations publiées en application de l'article 8 du règlement (UE) 2020/852, ce qui implique la vérification :

- de la conformité aux règles de présentation de ces informations qui en garantissent la lisibilité et la compréhensibilité ;
- sur la base d'une sélection, de l'absence d'erreurs, omissions, incohérences importantes dans les informations fournies, c'est-à-dire susceptibles d'influencer le jugement ou les décisions des utilisateurs de ces informations.

Conclusion des vérifications opérées

Sur la base des vérifications que nous avons opérées, nous n'avons pas relevé d'erreurs, omissions, incohérences importantes concernant le respect des exigences de l'article 8 du règlement (UE) 2020/852.

Éléments qui ont fait l'objet d'une attention particulière

Nous avons déterminé qu'il n'y avait pas de tels éléments à communiquer dans notre rapport.

Fait à Neuilly-sur-Seine et Levallois-Perret, le 17 février 2026

Les commissaires aux comptes

PricewaterhouseCoopers Audit		Forvis Mazars	
Anne-Claire FERRIÉ	Amélie GRAFFAN	Loïc WALLAERT	Ariane MIGNON

3.7. Plan de vigilance

3.7.1. Méthodologie de sélection des risques du devoir de vigilance

Grâce à l'analyse de double matérialité et à la notion de matérialité d'impact, conformément à la directive CSRD et en application des méthodologies développées par la Commission européenne, l'EFRAG, et d'autres lignes directrices, voir « Avertissement relatif à la directive CSRD et note explicative », Sanofi a actualisé son exercice d'identification des risques liés au devoir de vigilance, en se basant sur son analyse de double matérialité. En conséquence, Sanofi estime que les impacts identifiés à l'occasion de cette analyse de double matérialité reflètent ses principaux risques de vigilance.

Ces risques sont liés à ses activités, que Sanofi les exerce elle-même ou par l'intermédiaire de ses relations commerciales directes. Le Plan de Vigilance recouvre les activités de Sanofi et de ses entités entièrement consolidées sur le plan du reporting financier, ainsi que les activités de ses fournisseurs et sous-traitants de rang 1.

3.7.2. Tableau des risques du devoir de vigilance

Voici la liste de tous les impacts matériels identifiés à l'occasion de l'analyse de double matérialité conformément à la directive CSRD et en application des méthodologies développées par la Commission européenne, l'EFRAG, et d'autres lignes directrices, voir « Avertissement relatif à la directive CSRD et note explicative ». Comme l'exige la loi sur le Devoir de vigilance, Sanofi présente dans les sections correspondantes de sa déclaration relative à la durabilité (i) les procédures régulières d'évaluation mises en place, (ii) les actions prises pour atténuer les risques ou éviter les dommages graves, et (iii) les mesures de suivi des actions entreprises et d'évaluation de leur efficacité.

Sujet	(Sous-)Thème	Localisation dans la chaîne de valeur	Horizon temporel	Description	Référence dans la déclaration de Sanofi relative à la durabilité
Atténuation du changement climatique	Émissions de GES	CVAm, AP, CVAv	CT	Les émissions de GES (scopes 1, 2 et 3) tout au long de la chaîne de valeur de Sanofi ont un impact négatif sur le changement climatique. La plupart des émissions de Sanofi relèvent du scope 3.	3.2.1.6. Émissions de GES
Pollution de l'air	Pollution de l'air	CVAm, AP	CT	L'impact des émissions dans l'air provenant des processus de Sanofi, essentiellement dues à l'utilisation de solvants, qui sont des composés organiques volatils (COV). Ces émissions sont surveillées au niveau de chaque site.	3.2.2.3. Actions et objectifs liés à la pollution
Pollution de l'eau	Pollution de l'eau	CVAm, AP	CT	Un des impacts de rejets d'eau provenant des activités propres et de la chaîne de valeur de Sanofi dans des étendues d'eau douce concerne la présence de contaminants environnementaux potentiels, tels que des traces de produits pharmaceutiques et de principes actifs. Ces rejets peuvent nuire à la qualité de l'eau (avec des effets potentiels sur la vie aquatique et sur la santé humaine) selon divers paramètres, comme la demande chimique en oxygène (DCO), des nutriments et d'autres micropolluants tels que les ingrédients pharmaceutiques et autres produits chimiques.	3.2.2.3. Actions et objectifs liés à la pollution
	Pollution de l'eau par les RM (par les patients)	CVAv	CT	Le rejet dans l'eau de résidus de médicaments RM, après usage par les patients, peut aboutir à la présence dans les environnements aquatiques de traces de produits pharmaceutiques et de principes actifs connexes. Ces résidus peuvent avoir un impact négatif sur la qualité de l'eau et causer des impacts négatifs à long terme sur la santé des écosystèmes. Certains de ces composés sons susceptibles de contribuer au développement de l'antibiorésistance.	3.2.2.3. Actions et objectifs liés à la pollution
Substances très préoccupantes dans la chaîne de valeur	Substances très préoccupantes	CVAm, AP	CT	Sanofi utilise et gère des substances figurant dans la liste des substances très préoccupantes candidates en vue d'une autorisation au regard du règlement européen REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) qui, en cas de fuite, sont potentiellement nocives pour l'environnement, pour l'humain et pour les écosystèmes.	3.2.2.4. Substances très préoccupantes
Vecteurs d'impact direct sur la perte de biodiversité	Vecteurs d'impact direct sur la perte de biodiversité : Changement climatique	CVAm	CT	Les activités de Sanofi contribuent au changement climatique par leurs émissions de gaz à effet de serre (GES) ; celles-ci accentuent le réchauffement de la planète et peuvent à leur tour entraîner une perte de biodiversité.	3.2.3.1. Stratégie biodiversité et écosystèmes, et gestion des IRO associés
	Vecteurs d'impact direct sur la perte de biodiversité : Pollution	CVAm, CVAv	CT	Les activités propres de Sanofi, ainsi que sa chaîne de valeur, peuvent contribuer à la pollution par des émissions dans l'air et dans l'eau, qui peuvent à leur tour entraîner une perte de biodiversité.	3.2.3.1. Stratégie biodiversité et écosystèmes, et gestion des IRO associés
Impacts sur l'état des espèces	Impacts sur l'état des espèces (taille de la population, risque d'extinction à l'échelle mondiale)	CVAm, AP	CT	La santé d'une ou plusieurs espèces, comme le limule, pourrait être mise en péril en raison leur surexploitation, au risque de réduire la taille de leur population et d'augmenter le risque d'extinction. Les activités de Sanofi peuvent également avoir un impact sur les habitats des espèces, et de là, un impact sur l'état des espèces elles-mêmes.	3.2.3.1. Stratégie biodiversité et écosystèmes, et gestion des IRO associés

Sujet	(Sous-)Thème	Localisation dans la chaîne de valeur	Horizon temporel	Description	Référence dans la déclaration de Sanofi relative à la durabilité
Déchets	Déchets dangereux	AP	MT	Sanofi produit des déchets dangereux dans le cadre de ses activités de fabrication de médicaments et de vaccins. La gestion des déchets est organisée au sein de chaque site ; toute manipulation ou élimination incorrecte de déchets dangereux pourrait avoir un impact négatif sur l'environnement et sur la santé humaine.	3.2.4.3. Déchets
Conditions de travail	Dialogue social, liberté d'association, existence de comités d'entreprise, droit des travailleurs à l'information, à la consultation et à la participation, négociation collective	AP	CT	Grâce au dialogue social (notamment par le biais des comités d'entreprise et des négociations collectives, des enquêtes sur l'engagement des salariés et de sondages ponctuels, du programme Speak Up, de mécanismes de retour d'information et des assemblées plénières globales, spécifiques tantôt à une activité, tantôt à une fonction), les salariés sont en mesure de participer aux décisions qui affectent tant leur travail que leur bien-être ; ils sont ainsi en mesure de bénéficier d'un traitement équitable, de meilleures conditions de travail et d'une communication transparente.	3.3.2.4.2. Liberté d'association, négociation collective et dialogue social
	Santé et sécurité	AP	CT	Le défaut d'environnement de travail sûr peut porter préjudice aux salariés et aux travailleurs occasionnels, et leur occasionner des problèmes de santé physique ou mentale, tant dans le présent qu'à l'avenir.	3.3.2.4.3. Santé et sécurité
Autres thèmes liés au travail	Droit à la confidentialité des données personnelles	AP	CT	Le fait de ne pas protéger les données à caractère personnel des salariés pourrait en compromettre intégrité, la confidentialité ou l'accessibilité, au prix de graves soucis de confidentialité.	3.3.2.7.1. Confidentialité des données
Conditions de travail dans la chaîne de valeur	Temps de travail	CVAm	CT	Le non-respect par un fournisseur de la réglementation relative au temps de travail peut occasionner chez les travailleurs un manque de repos et de congés.	3.3.3.2. Politiques relatives aux travailleurs de la chaîne de valeur
	Salaires décents	CVAm	CT	Si un fournisseur de Sanofi ne garantit pas aux travailleurs de la chaîne de valeur un salaire décent, ceux-ci peuvent éprouver des difficultés à satisfaire leurs besoins essentiels et à assurer un niveau de vie décent à leur famille et à eux-mêmes.	3.3.3.2. Politiques relatives aux travailleurs de la chaîne de valeur
	Dialogue social, liberté d'association, négociation collective	CVAm	CT	L'impact sur les droits des travailleurs de la chaîne de valeur, en cas de refus, par un fournisseur de Sanofi, de leur accorder la liberté d'association, de promouvoir le dialogue social volontaire et de conclure des conventions collectives résultant du dialogue social et des comités d'entreprise.	3.3.3.2. Politiques relatives aux travailleurs de la chaîne de valeur
	Santé et sécurité	CVAm	CT	Des conditions de travail dangereuses chez des fournisseurs peuvent nuire aux travailleurs, voire leur occasionner des problèmes de santé immédiats ou futurs.	3.3.3.4. Santé et sécurité
Autres droits liés au travail dans la chaîne de valeur	Travail des enfants	CVAm	CT	Le travail des enfants reste un sujet de préoccupation dans les pays à risque moyen et élevé où certains fournisseurs exercent leurs activités. L'existence du travail des enfants dans la chaîne d'approvisionnement est source d'un risque majeur de violations des droits humains.	3.3.3.2. Politiques relatives aux travailleurs de la chaîne de valeur
	Travail forcé	CVAm	CT	Le travail forcé reste un sujet de préoccupation dans les pays à risque moyen et élevé où certains fournisseurs exercent leurs activités. L'existence du travail forcé dans la chaîne d'approvisionnement est source d'un risque majeur de violations graves des droits humains.	3.3.3.2. Politiques relatives aux travailleurs de la chaîne de valeur
Impacts liés aux informations destinées aux consommateurs et aux utilisateurs finaux	Accès à une information de qualité	AP, CVAv	CT	Tout cas de désinformation, de manque de transparence ou de communication défaillante de Sanofi à l'égard des professionnels de santé ou dans les notices « patient » pourrait avoir des impacts directs sur la santé des patients en cas d'utilisation erronée de ses médicaments ou de ses vaccins. Sanofi pourrait également avoir un impact négatif sur la santé de participants à des essais cliniques si toutes les informations pertinentes nécessaires à l'obtention d'un consentement éclairé n'étaient pas communiquées.	3.3.4.2. Accès à une information de qualité
	Confidentialité des données des patients	AP, CVAv	CT	Sanofi et ses partenaires commerciaux pourraient avoir un impact négatif sur les patients ou sur les participants aux essais cliniques, en cas de vol ou de communication inappropriée de leurs données personnelles à des tiers.	3.3.4.3. Confidentialité des données des patients
Sécurité personnelle des consommateurs et des utilisateurs finaux	Sécurité personnelle des patients	AP, CVAv	CT	D'éventuels manquements à la sécurité des produits, depuis leur première administration chez l'homme dans le cadre d'essais cliniques jusqu'à la fin de leur cycle de vie, peuvent avoir un impact négatif sur la santé des patients.	3.3.4.4. Sécurité personnelle des patients

Sujet	(Sous-)Thème	Localisation dans la chaîne de valeur	Horizon temporel	Description	Référence dans la déclaration de Sanofi relative à la durabilité
Thèmes spécifiques à l'entité	Éthique médicale et bioéthique	AP, CVAv	MT	Dans le cas de questions éthiques controversées liées aux avancées en biotechnologies, comme le clonage, le génie génétique humain (par exemple l'édition du génome par CRISPR), la nanotechnologie ou la prolongation de la vie, toute gestion ou réponse inappropriée de Sanofi pourrait avoir un impact négatif sur les patients et sur l'intégrité scientifique de Sanofi.	3.3.4.7. Éthique médicale et bioéthique (IRO spécifique à l'entité)
	Continuité de la chaîne d'approvisionnement	CVAm, AP, CVAv	CT	Toute interruption dans la chaîne d'approvisionnement ou perte de stocks en raison d'événements imprévus peut avoir un impact négatif sur la société au sens large (patients et professionnels de santé).	3.3.4.8. Continuité de l'approvisionnement (IRO spécifique à l'entité)
Protection des lanceurs d'alerte	Protection des lanceurs d'alerte	CVAm, AP, CVAv	CT	L'absence de protection pour les lanceurs d'alerte peut faire obstacle au signalement d'incidents et de comportements illégaux ou contraires à l'éthique et mener ainsi à des impacts négatifs sur les patients.	3.4.1.3. Protection des lanceurs d'alerte
Bien-être animal	Utilisation des animaux et bien-être animal	CVAm, AP	CT	Sanofi peut avoir un impact négatif sur des animaux si elle néglige de respecter les standards de bien-être animal ou de réduire l'utilisation d'animaux dans le cadre de ses activités.	3.4.1.5. Utilisation des animaux et bien-être animal
Relations avec le monde politique	Relations avec le monde politique	CVAv	MT	Des pratiques de lobbying non conformes ou opaques de la part de Sanofi ou ses mandataires pourraient affaiblir la confiance du public et mener à une déresponsabilisation, ou à une violation de l'éthique dans les comportements au sein de l''entreprise.	3.4.1.6. Relations avec le monde politique
Gestion des relations avec les fournisseurs, y compris les pratiques de paiement	Gestion des relations avec les fournisseurs, y compris les pratiques de paiement	CVAm, AP	CT	Sanofi est susceptible d'avoir un impact négatif sur le bien-être économique de ses fournisseurs si elle abuse de sa position de force, notamment en recourant à des pratiques de paiement déloyales ou en pratiquant de longs délais de paiement.	3.4.1.7. Gestion des relations avec les fournisseurs, incluant les pratiques de paiement

Abréviations :
CV = chaîne de valeur ; CVAm = chaîne de valeur amont ; AP = activités propres ; CVAv = chaîne de valeur aval ; CT = court terme, moins d'un an ; MT = moyen terme, un à cinq ans ; LT = long-terme, plus de cinq ans.

3.7.3. Gouvernance et pilotage

La démarche de vigilance est animée conjointement par les Directions RSE et HSE de Sanofi. La coordination globale est faite par la Direction RSE qui cherche à s'assurer 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 2025, un rapport relatif aux approches de Sanofi en matière de droits humains et d'achats durables a été présenté au Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE du Conseil d'administration.

3.7.4. Échanges avec les parties prenantes

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.

3.7.5. Dispositifs d'alerte et de recueil des signalements

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 « 3.4.1.3. Protection des lanceurs d'alerte ». Ce système est également à la disposition de tiers et de travailleurs de la chaîne de valeur.

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 « 3.3.4.4.3. Procédures correctives des impacts négatifs et canaux de remontée des préoccupations ».

[CETTE PAGE EST LAISSÉE EN BLANC VOLONTAIREMENT]

CHAPITRE 04

FACTEURS DE RISQUES ET ENVIRONNEMENT DE CONTRÔLE

4.1. Les facteurs de risques RFA *274*
4.1.1. Risques juridiques et réglementaires 274
4.1.2. Risques liés à l'activité de Sanofi 279
4.1.3. Risques liés à la structure et à la stratégie de Sanofi 288
4.1.4. Risques environnementaux et de sécurité liés aux activités industrielles de Sanofi 291
4.1.5. Risques liés aux marchés financiers 292
4.1.6. Risques liés à la composition de l'actionnariat 296
4.2. Contrôle interne et gestion des risques RFA *297*
4.2.1. Définition et objectifs du dispositif du contrôle interne et de la gestion des risques 297
4.2.2. Cadre du dispositif de contrôle interne et de gestion des risques 297
4.2.3. Caractéristiques spécifiques des procédures de contrôle interne et de gestion des risques liées à l'élaboration des informations comptables et financières 297
4.2.4. Gestion des risques relatifs à la cybersécurité 299
4.3. Rapport de la Direction de Sanofi sur le contrôle interne relatif à l'information financière RFA *300*
4.4. Assurances et couvertures des risques 301
4.5. Litiges 302

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 (durcissement constant des exigences réglementaires applicables à l'industrie pharmaceutique, et le renforcement des obligations en matière de données, de qualité et d'approvisionnement) a un impact indéniable sur la responsabilité potentielle de Sanofi, et cette dernière pourrait faire l'objet d'actions en responsabilité différentes de celles qu'elle a pu connaître par le passé, en termes de nature, de portée et de niveau. L'environnement réglementaire est décrit à la section « 1. Présentation de Sanofi et de ses activités — 1.3.3. Environnement réglementaire des marchés sur lesquels Sanofi opère ». 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 en outre entraîner des rappels de produits, des retraits ou une baisse des ventes, et/ou s'accompagnent 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 ou gouvernementales.

Sanofi est actuellement poursuivie dans plusieurs litiges en responsabilité du fait des produits (voir note D.22.a aux états financiers consolidés), notamment concernant Taxotere, Zantac, les produits Talc et Depakine ; il s'agit de litiges dont l'issue favorable ne peut être garantie et il ne peut être exclu que Sanofi soit confrontée à l'avenir à d'autres actions en responsabilité.

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 ne portent parfois que sur plusieurs centaines ou milliers de patients. L'examen et l'analyse de routine 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 des effets indésirables rares, spécifiques à une population donnée ou ne survenant qu'à long terme, ou encore sur des interactions médicamenteuses qui n'avaient pas été observées lors des études cliniques initiales). Au fil du temps, et à la suite d'échanges avec les autorités réglementaires, de tels événements entraînent une modification de la notice, pouvant comprendre une limitation des indications thérapeutiques, l'ajout de nouvelles contre-indications, mises en garde ou précautions d'emploi, et parfois aboutissent à la suspension ou au retrait de l'autorisation de mise sur le marché. La survenue de l'un de ces événements peut exposer une entreprise pharmaceutique à des actions de grande ampleur en responsabilité du fait des produits.

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 sa responsabilité du fait des produits (voir également la section « 4.1.2.3. Des atteintes à la sécurité des données, des perturbations des réseaux informatiques et des cyber-menaces pourraient affecter la situation financière, juridique, concurrentielle, opérationnelle et commerciale de Sanofi ou à sa réputation » ci-dessous).

Bien que Sanofi continue à faire couvrir par des assureurs externes une part de sa responsabilité du fait des produits, de telles assurances sont de plus en plus onéreuses et difficiles à obtenir, particulièrement aux États-Unis. Il est possible qu'à l'avenir l'auto-assurance devienne le seul moyen abordable de 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 être amenée à supporter et les indemnités potentielles à verser aux demandeurs pourraient avoir un impact négatif sur sa situation financière. En raison des conditions d'assurance, il n'est pas exclu, même lorsque Sanofi est couverte par des polices d'assurance, que le versement d'une indemnisation par des assureurs ne soit pas totalement satisfaisant du fait de pratiques d'exclusion ou de limitation des indemnisations en usage sur le marché des assurances. Par ailleurs, la faillite d'un assureur pourrait affecter négativement la capacité de Sanofi à percevoir une indemnisation en cas de matérialisation d'un risque contre lequel elle aurait souscrit une assurance.

Indépendamment de leur bien-fondé ou de l'issue finale de la défense de Sanofi, les litiges en responsabilité du fait des produits sont coûteux, détournent l'attention des dirigeants et peuvent nuire à la réputation de Sanofi, et nuire à la demande pour ses médicaments ou vaccins et générer des flux de nouvelles spéculatives et/ou des rumeurs. Des réclamations importantes au titre de la responsabilité du fait des produits pourraient significativement affecter l'activité, le résultat opérationnel, la situation financière de Sanofi, et/ou avoir un impact sur la perception de la Société par les marchés, et avoir un effet négatif sur le cours de l'action.

4.1.1.2. Les réclamations ou enquêtes portant sur des questions d'éthique et d'intégrité des affaires, de concurrence, de pratiques commerciales et de fixation des prix, de droit des salariés, ainsi que d'autres questions 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 durci l'application et le contrôle de la réglementation, notamment en matière de lutte contre la corruption et en matière d'exigences éthiques relatives à la recherche médicale et scientifique, d'interactions avec les professionnels de santé et les organismes 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 en vigueur ainsi qu'aux principes et règles de conduite spécifiques qu'il énonce. Sanofi a également mis en place des politiques et des procédures visant à s'assurer que l'entreprise, ses dirigeants, employés, agents, intermédiaires et autres tiers concernés respectent les lois et réglementations en vigueur (et notamment 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 d'autres lois et règlements anticorruption).

Malgré les efforts de Sanofi, il n'est pas exclu qu'un manquement aux lois et règlements puisse se produire (y compris à cause d'un manquement de la part d'un partenaire) et pourrait engager la responsabilité de Sanofi et/ou de ses dirigeants. Il se pourrait que Sanofi et certaines de ses filiales fassent l'objet d'enquêtes ou de procédures intentées par diverses autorités gouvernementales, ou encore d'audits et/ou de litiges en raison d'accusations de corruption, ou des actions portant sur des questions de droit social, de droit de la propriété intellectuelle ou sur des brevets, litiges en droit de la consommation et/ou de droit de la concurrence, d'audit en droit fiscal. Sanofi est actuellement visée par plusieurs actions judiciaires contre lesquelles elle se défend vigoureusement, et qui concernent notamment ses pratiques commerciales et de fixation de prix (incluant notamment un dossier de lanceur d'alerte (*whistleblowing*) et un litige relatif au programme 340B de tarification des médicaments aux États-Unis). En matière fiscale, la complexité de l'environnement fiscal est telle que le coût de règlement de ces affaires peut se révéler supérieur ou inférieur aux sommes provisionnées (Voir 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 de nature à distraire des activités de Sanofi l'attention de ses dirigeants.

Une issue défavorable à Sanofi dans l'une de ces affaires, ou dans des affaires similaires à l'avenir, pourrait empêcher la commercialisation de ses médicaments et vaccins, porter atteinte à sa réputation, affecter négativement la rentabilité des médicaments et vaccins existants et l'exposer à d'importants montants d'amendes, de dommages-intérêts punitifs *(punitive damages)*, de pénalités, mais aussi à des sanctions administratives, civiles ou pénales, à l'imposition potentielle de contrôles réglementaires supplémentaires, d'obligations de surveillance ou d'auto-déclaration, voire à l'exclusion de programmes de remboursement gouvernementaux ou de marchés. Tout ceci peut affecter de façon significativement défavorable 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. De tels accords transactionnels peuvent inclure le paiement de sommes importantes et/ou des sanctions pénales, l'admission d'un manquement et nécessiter, aux États-Unis ou ailleurs, la conclusion d'une convention judiciaire (*Corporate Integrity Agreement,* CIA), d'un accord de poursuite différée *(Deferred Prosecution Agreement)* ou un accord similaire, accords ayant pour vocation d'encadrer les agissements de la Société pendant un certain nombre d'années.

4.1.1.3. Les activités de Sanofi sont soumises à des lois et réglementations gouvernementales nombreuses et importantes dont le respect est souvent coûteux. L'activité, le résultat opérationnel et la situation financière de Sanofi pourraient être affectés si elle ne parvient pas à s'y conformer, à obtenir et maintenir les autorisations nécessaires, à anticiper et/ou à s'adapter aux changements ou évolutions de la loi applicable

Tous les aspects des activités de Sanofi, notamment la recherche et développement, la production, la commercialisation, la fixation des prix et les conditions de remboursement et les ventes, sont soumis à de lourdes réglementations légales et gouvernementales (voir également « 4.1.2.1. Les processus de recherche, de développement clinique et d'approbation réglementaire présentent des risques importants pour le succès des projets de développement de Sanofi et pour le renouvellement de son portefeuille » ci-dessous).

La conformité aux lois et réglementations applicables a été et peut être coûteuse, et ces coûts pourront augmenter à l'avenir. Par exemple, les exigences réglementaires applicables post-commercialisation ont causé une hausse des coûts du maintien des autorisations de mise sur le marché.

Afin de s'assurer du respect des réglementations applicables, la FDA, l'EMA, l'OMS, les autorités nationales analogues ainsi que d'autres autorités compétentes effectuent régulièrement des inspections des installations, des centres de distribution, des activités commerciales et des centres de développement, y compris des hôpitaux. Le nombre de ces inspections est amené à augmenter du fait du lancement de nouveaux produits, et les autorités pourraient identifier des lacunes potentielles auxquelles il importe de remédier de façon adéquate. 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 (notamment dans les délais impartis), Sanofi pourrait faire l'objet d'injonctions, d'exécutions forcées, de demandes de réparations et/ou d'autres mesures de la part de la FDA (par exemple des lettres d'avertissement *(warning letters)*, des injonctions *(injunctions)*, des saisies *(seizures)* ou des lettres de mise en demeure *(cease and desist orders)*), de l'EMA ou d'autres autorités réglementaires, et pourrait également avoir à gérer des interruptions dans l'approvisionnement. Ainsi, en janvier 2025, la FDA a publié une lettre d'avertissement relative à une inspection du site Sanofi de Framingham, à propos de certaines bonnes pratiques (*Good Manufacturing Practices*, GMP).

La nature évolutive du cadre réglementaire est source de difficultés opérationnelles importantes dans de multiples juridictions. Dans l'Union européenne, la fragmentation croissante des droits nationaux, causée par d'éventuelles incohérences dans la transposition des directives européennes dans les droits nationaux des États membres, peut entraîner une charge complexe de mise en conformité, un accès retardé au marché et un accroissement des coûts opérationnels relatifs à l'environnement, à la protection des données et à l'activité pharmaceutique, rendant les opérations en Europe plus chères et plus lentes que dans d'autres régions. En parallèle, les mutations fréquentes du cadre réglementaire et politique américain, combinées à des changements institutionnels, y compris les revirements dans les politiques américaines en matière de vaccins, au sein des agences réglementaires relevant du Département de la santé et des services sociaux (*Department of Health and Human Services*) (comme les centres pour le contrôle et la prévention des maladies (*Centers for Disease Control and Prevention*) et la FDA), peuvent créer des incertitudes liées aux attentes changeantes des autorités, avec notamment le réexamen de décisions d'autorisation de médicaments ou de vaccins. Ces changements significatifs dans les attentes, réglementations et orientations réglementaires pourraient affecter les calendriers prévus par Sanofi pour les demandes d'autorisation et les processus réglementaires, ainsi que sa capacité à fournir des médicaments ou vaccins essentiels aux patients en temps opportun.

Ainsi, l'industrie pharmaceutique a rencontré des difficultés dues à la mise en œuvre des nouvelles réglementations de l'Union européenne relatives aux dispositifs médicaux (RDM UE) et aux dispositifs de diagnostic *in vitro* (RDIV), entrées en vigueur respectivement en mai 2021 et mai 2022. En octobre 2024, le Parlement européen a adopté une résolution visant à réviser ces réglementations afin de résoudre certaines problématiques et en particulier de lever les obstacles liés à la mise en œuvre des réglementations RDM UE et RDIV ; l'issue de cette résolution reste cependant incertaine à ce stade.

Plus largement, les perturbations dansl les services de l'Etat (telles que les fermetures des administrations, la mise en congé forcée d'employés, la réduction ou le gel d'octroi de fonds publics, ainsi que les effets à moyen et long termes de ces perturbations, ou les modifications dans les priorités de fonctions réglementaires essentielles comme l'examen des demandes d'autorisation, l'inspection des installations, la surveillance de la sécurité et le soutien aux activités normales des autorités sanitaires) génèrent des risques importants pour la disponibilité des autorités gouvernementales et les calendriers d'autorisation. À terme, l'accès des patients à des médicaments et à des vaccins essentiels dans les marchés affectés pourrait être menacé, ceci pouvant avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, le résultat opérationnel ou la situation financière de Sanofi.

En outre, Sanofi a l'obligation de surveiller et de signaler les événements défavorables et les signaux de sécurité. Pour respecter ses obligations, Sanofi doit régulièrement former ses employés et certains tiers (tels que l'équipe commerciale externe et les employés de distributeurs) à des questions d'ordre réglementaire, et notamment à 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 incidents de sécurité ne soient pas signalés, ou soient signalés hors délai et ce, en violation de ses obligations de signalement.

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. Sanofi compte sur des brevets et autres droits de propriété procurant des droits exclusifs pour commercialiser certains médicaments et vaccins. Tout cas de limitation, d'invalidation ou de contournement de ces droits serait de nature à nuire aux résultats financiers de Sanofi » ci-dessous) ; et
- à l'environnement (voir « 4.1.4.2. La gestion des contaminations historiques liées à l'activité industrielle passée de Sanofi pourrait avoir un effet défavorable sur son résultat opérationnel et sur sa réputation » ci-dessous).

De plus, les changements dans les lois applicables et les coûts de mise en conformité avec les lois et réglementations pourraient avoir un effet défavorable sur l'activité, le résultat opérationnel ou la situation financière de Sanofi.

Des changements dans les lois ou réglementations fiscales ou dans leur interprétation, ou encore l'imposition d'obligations fiscales supplémentaires dans le monde pourraient également avoir un impact négatif sur le résultat opérationnel de Sanofi. Des changements de lois ou de réglementations fiscales peuvent survenir à tout moment et toute charge ou tout bénéfice comptabilisé à cette occasion peut être significatif pour le trimestre et l'exercice comptable au cours duquel le changement a été adopté ou est entré en vigueur. En raison du résultat des élections présidentielles et législatives de 2024 aux États-Unis, des amendements aux lois et réglementations applicables qui ont été annoncés, proposés, et/ou adoptés, ou qui pourraient être effectués ou étendus à l'avenir, peuvent se traduire, de la part des États-Unis et/ou d'autres pays, par des restrictions commerciales supplémentaires ou élargies, et notamment par l'imposition de droits de douane ou de taxes d'importation à des biens et services importés, qui pourraient avoir un impact sur les activités de Sanofi et sur ses exportations vers les États-Unis. Par exemple, le *One Big Beautiful Bill Act* est entré en vigueur le 4 juillet 2025 et a entraîné des changements significatifs dans les lois fédérales relatives à l'impôt sur le revenu, dont notamment et parmi d'autres mesures, la réintroduction de la règle de comptabilisation immédiate des dépenses de recherches et développement, le rétablissement de l'amortissement complémentaire de 100 % et la modification des règles de limitation des déductions des intérêts des entreprises. D'autres pays pourraient également mettre en œuvre des restrictions commerciales et/ou des mesures de rétorsion. De telles restrictions commerciales pourraient nuire aux activités de Sanofi, à ses exportations vers les États-Unis et vers d'autres pays et/ou à ses chaînes d'approvisionnement. D'autres modifications importantes de la législation fiscale sont également attendues sur certains des marchés où l'entreprise opère, comme la France et les États-Unis. Tous ces éléments pourraient avoir un impact négatif sur les activités, les opérations et/ou la situation financière de Sanofi.

Par ailleurs, la plupart des pays dans lesquels Sanofi opère ont conclu avec des juridictions étrangères des conventions préventives de double imposition, ce qui fournit un cadre permettant d'atténuer l'impact de la double imposition sur les revenus et sur les plus-values réalisés par Sanofi. Toutefois, le résultat de ces mécanismes, mis en place pour résoudre des actions contradictoires, peut dans certaines circonstances s'avérer incertain et lent. Les provisions pour risques fiscaux sont constituées sur la base de l'expérience, de l'interprétation des lois fiscales et sur son appréciation quant aux actions potentielles des autorités fiscales. Cependant, en raison de la complexité des questions fiscales, leur résolution finale peut entraîner des paiements significativement différents des montants provisionnés.

4.1.1.4. Sanofi compte sur des brevets et autres droits de propriété procurant des droits exclusifs pour commercialiser certains médicaments ou vaccins. Tout cas de limitation, d'invalidation ou de contournement de ces droits serait de nature à nuire aux résultats financiers de Sanofi

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 des droits sur plusieurs médicaments et vaccins. Néanmoins, la protection que Sanofi peut obtenir varie dans sa durée et son champ. En outre, ces brevets et autres droits de propriété ne protègent pas toujours efficacement ses médicaments et vaccins. Sanofi n'a aucune certitude quant à l'obtention d'une protection brevetaire adéquate pour ses nouveaux médicaments et vaccins 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 sur le marché de génériques et de produits biosimilaires, au moyen de nouvelles propositions de textes réglementaires ayant pour objet ou pour effet de modifier l'étendue des droits de brevet ou des droits d'exclusivité de données, et à utiliser des procédures réglementaires accélérées d'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, en raison, principalement, de modifications apportées aux exclusivités réglementaires, de la réduction de la portée des protections liées à la propriété intellectuelle et du durcissement du cadre d'incitations pour les médicaments orphelins (OMP). Ces propositions réglementaires pourraient impacter négativement les périodes d'exclusivité des produits et, de manière générale, complexifier leur commercialisation dans l'UE.

Par ailleurs, les fabricants de génériques et de biosimilaires s'efforcent de plus en plus de contester la validité ou la couverture des brevets avant leur expiration et les fabricants de biosimilaires ou de médicaments substituables cherchent à faire approuver leur version avant la fin de la période d'exclusivité. Qui plus est, lors d'un procès en contrefaçon contre un tiers, l'issue pourrait 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 violés. Il est même possible que certains concurrents de Sanofi contournent ses brevets. Même dans l'hypothèse où Sanofi gagnerait une action en contrefaçon, les recours juridiques disponibles pour les préjudices causés par une telle violation par un tiers pourraient s'avérer insuffisants pour un dédommagement intégral. 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 devait perdre une telle protection en raison d'une décision judiciaire ou d'un accord transactionnel, elle serait confrontée au risque que des gouvernements, des tiers payeurs et les acheteurs de médicaments et produits pourraient réclamer des dommages et intérêts au motif qu'ils auraient sur-remboursé ou surpayé le médicament en question.

Sanofi s'appuie également sur des technologies exclusives non brevetées, des savoir-faire, des secrets d'affaires et d'autres informations confidentielles qu'elle cherche à protéger par diverses mesures, notamment par des accords de confidentialité avec des titulaires de licences, des salariés, des collaborateurs tiers et des 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 alors ne pas être suffisants pour couvrir les pertes de Sanofi.

Dans certains cas, pour mettre fin à un litige relatif à des brevets, ou l'éviter, Sanofi ou ses partenaires peuvent être contraints de solliciter 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 médicaments et vaccins concernés, et Sanofi pourrait d'ailleurs ne pas obtenir ces licences à des conditions favorables, voire ne pas les obtenir du tout.

Des tiers peuvent également demander à un tribunal d'un pays donné une injonction préliminaire ou définitive afin d'empêcher Sanofi de commercialiser un médicament ou vaccin s'ils considèrent que Sanofi enfreint leurs brevets dans ce pays. Par exemple, Amgen Inc. a intenté des contentieux brevetaires dans plusieurs pays contre Sanofi et Regeneron concernant Praluent dans le cadre desquels il a demandé des injonctions (voir note D.22.b aux états financiers consolidés pour plus d'informations). 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 dont l'appartenance à un tiers a été confirmée par un tribunal, ou si Sanofi n'est pas en mesure de modifier la conception de son produit afin de sortir du champ d'application des droits de propriété de ce tiers, Sanofi pourrait être dans l'impossibilité de commercialiser certains de ses médicaments ou vaccins dans certains pays, ce qui pourrait limiter sa rentabilité et avoir un effet négatif sur ses résultats financiers.

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 médicaments ou vaccins de Sanofi enfreignent un ou plusieurs brevets dont ils sont propriétaires ou qu'ils contrôlent. Les litiges pour violation de droits de propriété intellectuelle peuvent s'avérer coûteux et longs à résoudre, retarder ou empêcher le lancement de produits et entraîner le paiement de redevances ou de dommages-intérêts importants.

Certains pays peuvent d'ailleurs envisager d'accorder à des tiers une licence obligatoire portant sur des brevets protégeant des produits *princeps*, ce qui limite la valeur de la protection brevetaire accordée à ces produits.

Sanofi a augmenté la part des médicaments biologiques dans son portefeuille par rapport aux médicaments traditionnels à petites molécules. Habituellement, le développement, la fabrication, la vente et la distribution de produits biologiques sont davantage exposés 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 contester avec succès 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. Au vu des procédures d'approbation applicables aux produits biosimilaires aux États-Unis et en Europe, ceux-ci peuvent constituer une menace à l'exclusivité des produits biologiques actuellement vendus ou qui pourraient être commercialisés par Sanofi à l'avenir, et les biosimilaires peuvent également poser des problèmes semblables à ceux décrits ci-dessus à propos des produits à petites molécules. L'approbation d'un biosimilaire de l'un des médicaments de Sanofi pourrait conduire à une baisse du chiffre d'affaires et/ou de la rentabilité.

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 médicaments et vaccins de Sanofi arrivent à maturité, la dépendance à l'égard des marques et habillages commerciaux pour se différencier de la concurrence s'accroît, et, par conséquent, l'activité de Sanofi pourrait être impactée 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 médicaments et vaccins de Sanofi étaient limités ou contournés, les résultats financiers de Sanofi pourraient être impactés.

4.1.1.5. Le non-respect des réglementations régissant l'éthique et la 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) en Chine, ou d'autres lois importantes relatives à la protection de la vie privée comme le *California Consumer Privacy Act* (CCPA) aux États-Unis. Ce paysage réglementaire continue d'évoluer, avec des exigences de plus en plus fragmentées selon les juridictions, ce qui est source d'incertitude et de difficultés pour la capacité des entreprises à mettre en place des politiques et des procédures opérationnelles conformes à la réglementation en vigueur. Ces changements pourraient accroître le risque opérationnel pour Sanofi, sous la forme de limitation ou d'entraves aux transferts de données transfrontaliers, et donc avoir un impact négatif important sur ses activités, par exemple en réduisant sa capacité à partager des données lors d'études cliniques (voir également « 4.1.2.12. Les réglementations relatives à la souveraineté des données pourraient avoir un impact significatif sur les opérations mondiales et les initiatives stratégiques de Sanofi » ci-dessous). Toute infraction à de telles réglementations pourrait entraîner en outre des sanctions financières et nuire à sa réputation.

De plus, la dépendance croissante de Sanofi à l'égard de partenaires et de prestataires de services tiers engendre des risques supplémentaires. Les atteintes à la sécurité des données affectant ces partenaires pourraient avoir des répercussions directes sur les activités et la réputation de Sanofi.

De plus, le volume croissant de données traitées et les avancées dans les nouvelles technologies, telles que l'intelligence artificielle (IA), introduisent de nouvelles complexités pour assurer une utilisation responsable des données, nécessitant des cadres de gouvernance sophistiqués et une expertise spécialisée pour gérer efficacement ces technologies émergentes tout en maintenant la conformité et les normes éthiques. Tout manquement de Sanofi en matière de gouvernance des données et d'utilisation éthique des données à caractère personnel pourrait nuire à ses activités et à sa réputation (voir également « 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).

4.1.2. Risques liés à l'activité de Sanofi

*4.1.2.1. Les processus de recherche, de développement clinique et d'approbation réglementaire présentent des risques importants pour le succès des projets de développement de Sanofi et pour le renouvellement de son portefeuille **

Le succès futur de Sanofi dépend fortement de son portefeuille de nouveaux produits. La recherche et de développement de nouveaux médicaments ou vaccins est un processus à la fois coûteux, long et au résultat très incertain. Sanofi a déjà rencontré et pourrait encore rencontrer à l'avenir des difficultés ou des échecs liés à ces aspects et à d'autres aspects de ses efforts de maintien ou de développement de son portefeuille de nouveaux médicaments et vaccins. Pour réussir dans le secteur très concurrentiel de l'industrie biopharmaceutique, Sanofi doit consacrer, chaque année, des moyens importants à la recherche et au développement de nouveaux médicaments et vaccins, pour compenser la perte de revenus générés par les médicaments ou vaccins dont les brevets arrivent à expiration ou qui perdent l'exclusivité réglementaire des données, l'introduction de produits génériques ou biosimilaires moins chers ou la concurrence de nouveaux produits jugés comparables ou supérieurs à ceux de Sanofi en termes d'efficacité ou de sécurité. 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 durable et équilibré. En 2025, Sanofi a consacré 7 842 millions d'euros à ses activités de recherche et développement, soit 18,0 % de son chiffre d'affaires. Dans le cadre de l'actualisation de sa stratégie, Sanofi a annoncé en octobre 2023 intensifier ses investissements dans la recherche et le développement. Ne pas investir avec le juste équilibre dans les bonnes plateformes technologiques et domaines thérapeutiques, classes de médicaments ou vaccins, marchés géographiques et/ou opportunités de licences et d'acquisitions peut affecter négativement la productivité du portefeuille de développement. Sanofi pourrait ne pas parvenir à améliorer suffisamment sa productivité en matière de développement pour maintenir son portefeuille.

Sanofi recherche et développe des médicaments pouvant potentiellement recevoir plusieurs indications, destinés à répondre à des besoins médicaux non satisfaits sur des marchés où la pénétration des thérapies innovantes est faible, ou pour lesquels il n'existe actuellement aucune thérapie efficace et approuvée. La stratégie de R&D de Sanofi vise avant tout les thérapies en immunologie, maladies rares, neurologie et sélectivement en oncologie. En 2021, Sanofi a acquis Translate Bio afin d'accélérer le déploiement de la technologie de l'ARNm pour le développement de nouveaux vaccins, notamment contre la grippe saisonnière, et, au-delà des vaccins, des médicaments pour lesquels il existe un fort besoin médical non satisfait. Cependant, la technologie de l'ARNm en est encore à ses débuts et rien ne garantit qu'elle produira des résultats solides, avec un profil de sécurité acceptable (voir également « 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 » ci-dessous).

Un haut degré d'incertitude pèse sur l'environnement concurrentiel, notamment car de nombreuses sociétés travaillent sur les mêmes cibles que Sanofi ou pourraient envisager de le faire. Un médicament ou vaccin considéré comme prometteur au début de son développement pourrait se révéler moins attractif si, parmi d'autres facteurs, le produit d'un concurrent répondant au même besoin non satisfait arrivait en premier sur le marché.

Durant les cycles de recherche et développement, qui s'étendent généralement sur plusieurs années, il existe, à chaque étape du développement, un risque significatif que les objectifs de sécurité et/ou d'efficacité ne soient pas atteints et que Sanofi abandonne un médicament ou un vaccin pour lequel des montants et des moyens humains importants ont été investis. Il n'y a aucune garantie qu'un quelconque produit en développement démontrera son efficacité ou sa sécurité, ou recevra une autorisation de mise sur le marché (voir également section « 1. Présentation de Sanofi et de ses activités — 1.2.4. Recherche et développement monde » du présent document).

Les études sont de plus en plus conçues avec des critères d'évaluation cliniques de supériorité, donc l'échec de ne pas parvenir à atteindre ces critères pourrait nuire aux perspectives du médicament ou du vaccin et au programme de développement global. Ainsi, en 2025, le développement d'un candidat vaccin contre les souches *E. coli* responsables d'infections extra-intestinales a été interrompu après indication d'une efficacité insuffisante, ainsi que le programme SP0125 pour la prévention des maladies liées au virus respiratoire syncytial chez le jeune enfant.

Les résultats intermédiaires des essais cliniques ne préjugent pas des résultats finaux, et les candidats aux résultats jugés satisfaisants lors des études précliniques et des premiers essais cliniques peuvent échouer ou obtenir des résultats mitigés à un stade ultérieur, ou ne jamais obtenir d'autorisation de mise sur le marché. Par exemple, en mai 2025, Sanofi a annoncé des résultats mitigés pour les études de phase 3 sur l'itépekimab pour le traitement de la Bronchopneumopathie Chronique Obstructive (BPCO).

Les participants aux essais cliniques réalisés avec les médicaments et vaccins de Sanofi ou ses candidats, ou les personnes utilisant des médicaments similaires aux candidats peuvent subir des effets indésirables ou des effets secondaires graves et inattendus, qui sont susceptibles de retarder ou d'interrompre les programmes d'essais cliniques, d'imposer des essais

supplémentaires ou plus longs pour autoriser le médicament, ou encore d'entraîner la suspension des essais cliniques par les autorités réglementaires dans l'attente de données complémentaires.

Sanofi dépend fortement d'investigateurs cliniques indépendants, d'organismes de recherche sous contrat (ORC) et d'autres prestataires de services tiers pour l'aider à gérer, surveiller et mener ses essais cliniques, le cas échéant en co-développement avec des partenaires. Si les prestataires de services tiers ou les partenaires de co-développement de Sanofi ne sont pas en mesure de respecter leurs obligations de façon adéquate et dans les délais impartis, ou si la qualité et l'exactitude de ses données d'essais cliniques sont compromises du fait du non-respect des protocoles ou exigences réglementaires appliqués par Sanofi, ou encore si les délais ne sont pas respectés, les plans de développement et les examens réglementaires visant à obtenir les autorisations de mise sur le marché pourraient être retardés ou interrompus au détriment de l'activité de Sanofi et du cours de l'action Sanofi.

Par ailleurs, Sanofi a déjà rencontré des difficultés pour recruter et inclure des patients dans ses essais cliniques, et pourrait encore en rencontrer dans le futur.

Les décisions prises concernant les études à réaliser peuvent avoir une influence significative sur la stratégie de commercialisation d'un médicament ou d'un vaccin. La réalisation de multiples études plus approfondies, généralement en phase 4, peut démontrer des bénéfices supplémentaires de nature à faciliter la commercialisation d'un médicament ou d'un vaccin, mais celles-ci sont coûteuses et longues à réaliser et peuvent retarder la soumission pour approbation du médicament ou vaccin auprès des autorités de santé.

L'obtention d'une autorisation de mise sur le marché pour un médicament ou un vaccin est un processus long et lourdement réglementé qui oblige Sanofi à fournir un nombre important de documents et de données aux autorités réglementaires compétentes. Le processus d'approbation réglementaire d'un candidat peut être incertain, complexe, coûteux et long, et l'approbation n'est jamais certaine. Chaque autorité réglementaire peut imposer ses propres exigences, celles-ci étant susceptibles d'évoluer, et peut les changer pour approuver un produit candidat, y compris après avoir examiné un protocole d'étude clinique ou formulé des commentaires et des recommandations. De plus, Sanofi pourrait ne pas être en mesure de répondre aux commentaires reçus des autorités d'une manière qui les satisfasse. Par exemple, en décembre 2025, la FDA a émis une lettre de refus (*Complete Response Letter*) pour la demande d'autorisation de mise sur le marché du tolebrutinib destiné au traitement de la sclérose en plaques secondaire progressive non-récurrente (SEPSPnr) chez l'adulte. Chaque autorité réglementaire peut également retarder l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament ou un vaccin, voire la refuser, même si celui-ci a déjà été approuvé dans un autre pays.

La FDA, l'EMA ou d'autres autorités réglementaires peuvent remettre en question la conception des essais cliniques, l'interprétation des données issues des études précliniques et cliniques, ou les conclusions qui en sont tirées. En outre, les autorités réglementaires peuvent refuser ou être en désaccord avec les hypothèses, estimations, calculs ou conclusions, ou encore interpréter ou pondérer différemment l'importance des données, ce qui peut retarder, limiter, entraver ou empêcher l'approbation réglementaire. Il se peut également que Sanofi ne parvienne pas à définir des critères d'évaluation cliniquement significatifs considérés comme appropriés par les autorités réglementaires, ce qui peut retarder, limiter, entraver ou empêcher le développement ou l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché d'un candidat.

Si les résultats des essais cliniques ne sont pas concluants ou si des problèmes de sécurité ou des effets indésirables graves sont associés à un produit candidat, Sanofi pourrait faire face à un retard ou à un refus d'octroi de l'autorisation de mise sur le marché, le champ de l'autorisation, concernant les indications ou la population de patients, pourrait ne pas être aussi étendu que prévu, les autorités réglementaires pourraient ne pas accepter les demandes d'étiquetage souhaitées pour le succès de la commercialisation, l'étiquetage approuvé pourrait comporter des restrictions importantes d'utilisation ou de distribution, des mises en garde concernant la sécurité, des contre-indications ou d'autres mentions limitatives, des essais cliniques supplémentaires pourraient être nécessaires pour appuyer l'autorisation, ou Sanofi pourrait être dans l'obligation de mener des essais post-commercialisation. Les autorités réglementaires pourraient également retirer ou suspendre leur autorisation du médicament ou imposer des restrictions à sa distribution dans le cadre d'un plan modifié pour la stratégie d'évaluation et d'atténuation des risques (*risk evaluation and mitigation strategy (REMS) plan*). Les nouvelles thérapies immunomodulatrices peuvent présenter des problèmes de sécurité anticipés ou observés nécessitant une atténuation proactive et ciblée pour maintenir un rapport bénéfice-risque positif pour les participants aux essais cliniques. Si ces efforts d'atténuation s'avèrent insuffisants, cela pourrait entraîner : la suspension, des retards ou l'arrêt des essais cliniques, un examen réglementaire accru, ou une réévaluation défavorable du profil bénéfice-risque (y compris au stade de l'autorisation de mise sur le marché), ce qui pourrait avoir un impact sur le pipeline et les résultats d'exploitation de Sanofi.

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, un dossier est déposé et revu par des agences gouvernementales et/ou des tiers payeurs nationaux ou locaux. Ces autorités évaluent l'intérêt du nouveau médicament ou vaccin et le besoin médical auquel il répond et formulent des recommandations quant à son éventuel remboursement. Ces évaluations peuvent nécessiter de nouvelles études, notamment comparatives, qui peuvent, d'une part, retarder 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 le portefeuille de recherche et développement et le lancement de nouvelles molécules homologuées pourrait ainsi résulter en une hausse des coûts non accompagnée d'une augmentation proportionnelle du chiffre d'affaires, ce qui pourrait affecter négativement les résultats financiers de Sanofi ainsi que sa rentabilité.

De plus, il n'y a aucune garantie que tous les médicaments ou vaccins autorisés connaissent un succès commercial. Par ailleurs, les autorités peuvent refuser des demandes d'extension ou d'indications supplémentaires, limitant ainsi la capacité de Sanofi à optimiser le potentiel commercial de ses médicaments et vaccins existants.

Même après la mise sur le marché d'un médicament ou d'un vaccin, certains événements survenant après l'approbation réglementaire peuvent diminuer la demande pour ceux-ci. En particulier, les résultats des études cliniques menées après l'approbation (y compris les études réalisées dans le cadre d'engagements post-approbation) et les informations recueillies au cours de la surveillance post-commercialisation, notamment relatives à la sécurité, l'efficacité et la tolérance des produits pharmaceutiques en général, ont le potentiel de susciter des inquiétudes chez certains prescripteurs et patients, modifier l'évaluation du rapport coût-efficacité, nuire au potentiel de commercialisation et accroître le risque de devoir retirer un médicament ou vaccin du marché sur ordre des autorités réglementaires, y compris en cas de retrait de l'autorisation de mise sur le marché par la FDA selon une procédure accélérée, ce qui pourrait affecter négativement les ventes de ces produits ou entraîner une volatilité accrue de la réaction du marché.

*4.1.2.2. La tarification et le remboursement de nos médicaments et vaccins sont négativement affectés par les pressions croissantes de maîtrise des coûts et les changements majeurs de politique **

Le succès commercial de nos produits est négativement affecté par l'escalade des pressions sur les prix et l'accès aux marchés, en raison, entre autres :

- d'une interdépendance croissante des prix et une pression/des changements en matière de référencement international des prix (RIP) entre les pays :
  - l'introduction de la clause de la « nation la plus favorisée » (NPF - *Most Favored Nation, MFN (*voir également ci-dessous)) liant les prix de remboursement américains à un indice de référence comprenant les pays du G7 (à l'exclusion des États-Unis) plus le Danemark et la Suisse, donnant lieu à un potentiel rééquilibrage mondial des prix des médicaments entre les États-Unis et les autres pays, avec un impact sur le séquencement des lancements et les fourchettes de prix ;
- des politiques de maîtrise des coûts plus strictes imposées par les gouvernements et autres organismes payeurs dans le monde :
  - le contrôle des prix des médicaments par le gouvernement fédéral américain, y compris la politique NPF et les négociations sur les prix des médicaments Medicare dans le cadre de la loi sur la réduction de l'inflation (IRA),
  - des exigences de plus grande transparence concernant le prix et les coûts de développement des médicaments,
  - des obligations de réduction des prix, de renégociation, de ristourne sur le chiffre d'affaires et de rabais,
  - des radiations de la liste des médicaments remboursés et de restrictions de prescription à certaines catégories de patients,
  - des restrictions d'accès aux médicaments innovants à prix élevé,
  - des recommandations en matière de prescription et des contrôles contraignants de l'utilisation des médicaments,
  - des recours plus fréquents à des appels d'offres et à la centralisation des passations de marché (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,
  - le transfert de la charge financière vers les patients américains, accompagné de difficultés d'accès, du fait de la mise en place de programmes de co-paiement 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), et
  - 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, des menaces de droits de douane spécifiques aux produits pharmaceutiques) qui favorisent des entreprises pharmaceutiques nationales ;
- des processus d'évaluation des technologies de santé (ETS - *Health Technology Assessment, HTA*) plus complexes relevant le seuil d'entrée sur le marché, principalement sur les marchés hors États-Unis :
  - des exigences plus strictes en matière de preuves et de valeur tout au long du cycle de vie du produit (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 d'ETS,
  - des seuils déraisonnables en matière de rapport coût-efficacité, et
  - des décisions des autorités ETS de plus en plus restrictives, avec des variations importantes d'un marché à l'autre ;
- d'une concurrence accrue des génériques et des biosimilaires qui accélère l'érosion des prix tout en générant des économies pour l'innovation future :
  - l'entrée accélérée des génériques/biosimilaires engendrée par la nouvelle législation américaine et la révision attendue de la législation pharmaceutique européenne,
  - 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 atteindre un montant cumulé de 290 milliards de dollars dans le monde entre 2023 et 2027 et pourraient atteindre 383 milliards de dollars selon le rapport récent d'IQVIA sur l'utilisation mondiale des médicaments (*Global Use of Medicines Report*), 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).

Sanofi fait face à une incertitude politique accrue déclenchée par de nouvelles politiques aux États-Unis et en Europe, ce qui oblige la Société à repenser sa séquence de lancement mondiale, ainsi que ses stratégies de tarification et d'accès.

Le 19 décembre 2025, Sanofi a signé un accord NPF avec le gouvernement américain garantissant que les programmes Medicaid des États peuvent accéder à certains de ses médicaments aux mêmes prix que ceux disponibles dans d'autres pays à revenu élevé. Bien que la Société ait obtenu une exemption tarifaire de trois ans et une clarté à court terme pendant la durée de cet accord NPF, l'incertitude demeure concernant les règles finales de mise en œuvre de la clause NPF et leurs implications potentielles pour les futurs lancements de produits. En décembre 2025, le gouvernement américain a également annoncé trois nouveaux modèles de démonstration de tarification NPF : *Generating cost Reductions for US Medicaid* (GENEROUS), un programme volontaire par lequel les fabricants pharmaceutiques (y compris ceux, comme Sanofi, qui ont conclu des accords NPF) choisissent de fournir une tarification NPF aux programmes Medicaid des États ; *Global Benchmark for Efficient Drug Pricing* (GLOBE) ; et *Guarding US Medicare Against Rising Drug Costs* (GUARD). GLOBE et GUARD sont des modèles obligatoires pour les fabricants qui n'ont pas choisi de participer au programme GENEROUS et couvrent à la fois Medicare *Part B* (GLOBE) et *Part D* (GUARD). Chacune de ces démonstrations de paiement est prévue pour une période de cinq ans, alors que l'accord NPF de Sanofi n'a qu'une durée de trois ans. Bien que l'accord NPF de Sanofi soit volontaire et limité dans le temps, ces engagements ainsi que le contexte plus large des programmes de démonstration de paiement décrits ci-dessus pourraient considérablement limiter la flexibilité commerciale de la Société et peuvent restreindre sa capacité à lancer certains nouveaux produits dans des pays ou marchés spécifiques où les conditions de tarification locales nécessiteraient autrement des stratégies de tarification différentes. Si Sanofi n'est pas en mesure d'obtenir des conditions de tarification acceptables sur un marché donné qui soient conformes à ses obligations NPF, la Société pourrait être contrainte de retarder ou de renoncer aux lancements de produits sur ce marché, réduisant ainsi les revenus potentiels et limitant l'accès des patients à ses médicaments et vaccins. En outre, le précédent établi par les accords volontaires NPF et l'évolution de l'environnement réglementaire et politique, en particulier sur les principaux marchés, peuvent accroître la pression sur les entreprises pharmaceutiques pour qu'elles acceptent des mécanismes de tarification NPF ou comparables de manière plus généralisée à l'avenir, que ce soit par le biais d'accords volontaires, d'exigences réglementaires ou de mandats législatifs. La mise en œuvre des dispositions NPF présente également des complexités opérationnelles et peut créer une pression à la baisse sur les prix dans l'ensemble du portefeuille de Sanofi, limitant sa capacité à capturer la valeur de l'innovation. L'un ou l'autre de ces facteurs pourrait avoir un effet défavorable important sur les activités de la Société, son résultat d'exploitation, sa situation financière et sa capacité à apporter des traitements innovants aux patients du monde entier.

Aux États-Unis, qui ont représenté 50,8 % du chiffre d'affaires net de Sanofi en 2025, la Société évolue dans un paysage en transformation, façonné par les effets combinés et les répercussions des politiques de prix NPF et IRA. Si la clause NPF se concentre sur Medicaid, les lancements futurs et le marché de la vente directe aux patients, l'IRA cible principalement les médicaments à coût élevé couverts par Medicare. L'IRA continue d'imposer des négociations de prix pour les médicaments couverts par Medicare, en augmentant progressivement le nombre de médicaments soumis à négociation chaque année, passant de dix médicaments de la partie D en 2026 à 20 par an à partir de 2029, à l'exception des médicaments orphelins (quel que soit le nombre d'indications) en vertu de la loi *One Big Beautiful Bill Act*. Les cycles de négociation de 2025 ont montré des baisses de prix substantielles, avec une pression à la baisse croissante sur les prix des médicaments aux États-Unis. Bien que le portefeuille américain actuel de Sanofi soit peu exposé au marché public et que Dupixent ne devrait pas être impacté par l'IRA jusqu'en 2031, l'évolution de la législation pourrait impacter sa croissance et sa stratégie de portefeuille à moyen et long termes.

Par ailleurs, dans les canaux commerciaux, Sanofi continue de faire face à une pression tarifaire croissante et à une érosion du ratio brut/net (*gross-to-net*, GTN) de la part des payeurs et des gestionnaires d'assurance médicament (*pharmacy benefit manager,* PBM) (c'est-à-dire exclusions de la liste de médicaments, contrôle plus strict de l'utilisation, demandes de rabais plus élevées, programmes d'accumulateur/de maximisation). Avec les trois plus grandes organisations d'achats groupés (*group purchasing organizations*, GPO) – Ascent, Zinc et Emisar – couvrant désormais environ 85 % des demandes de remboursement de médicaments sur ordonnance, la consolidation a conduit à un pouvoir de négociation accru des GPO/PBM avec les fabricants de médicaments, affectant ainsi négativement les ventes de Sanofi.

Aux États-Unis, Sanofi pourrait également être confrontée à une évolution rapide de la politique fédérale en matière de vaccins, à des réductions du financement des soins de santé, à des défis liés à la chaîne d'approvisionnement (en raison d'une forte dépendance aux importations de principes actifs pharmaceutiques), et à des tensions commerciales et géopolitiques persistantes.

En Europe, les changements réglementaires, notamment la réforme de la législation pharmaceutique de l'UE et le règlement européen sur l'évaluation des technologies de la santé, redéfinissent en profondeur la manière dont les médicaments sont évalués, tarifés et commercialisés. Il en résulte un environnement d'accès plus centralisé et plus risqué, obligeant les entreprises à faire des choix stratégiques entre un accès rapide et étendu au marché et la protection de leurs stratégies de prix mondiales. La réforme proposée de la législation pharmaceutique de l'UE, attendue début 2026, vise à contrebalancer la pression exercée par le principe de la nation la plus favorisée tout en garantissant que l'Europe demeure une région de lancement viable. Elle introduit toutefois de nouveaux défis en matière d'accès au marché, notamment une protection des données réduite et d'éventuels lancements forcés sur des marchés non rentables. Le règlement européen sur l'évaluation des technologies de la santé, en vigueur depuis début 2025, centralise l'évaluation clinique au niveau de l'UE tout en maintenant les décisions nationales en matière de prix. Ceci engendre de nouvelles contraintes de délais et de ressources, mais offre la possibilité d'un accès plus

harmonisé pour les patients. L'évaluation clinique conjointe obligatoire est devenue un élément stratégique essentiel pour les stratégies mondiales en matière de données probantes.

*4.1.2.3. Des atteintes à la sécurité des données, des perturbations des réseaux informatiques et des cyber-menaces pourraient affecter la situation financière, juridique, concurrentielle, opérationnelle et commerciale de Sanofi ou sa réputation **

L'activité de Sanofi dépend massivement de l'utilisation de systèmes d'information interdépendants, en particulier de systèmes fondés 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*, ou chez 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 cyberattaque, 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. De plus, en cas d'attaque, les cadres réglementaires et législatifs du monde entier (y compris aux États-Unis et dans l'Union européenne) relatifs au financement du terrorisme imposent des restrictions croissantes sur le paiement de rançons. Ainsi, la capacité de Sanofi à récupérer ses données peut s'en trouver limitée. En outre, plusieurs textes réglementaires et légaux existants ou à venir (notamment NIS2, *European Health Data Space (*EHDS*)*, le *Data Act*, le *Cyber Resilience Act* et l'*AI Act*) modifient les exigences de conformité en matière de confidentialité et de cybersécurité et créent de nouveaux risques potentiels en matière d'application de la loi.

Sanofi recourt de plus en plus à l'IA 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'IA et malgré la diffusion à l'ensemble des collaborateurs de Sanofi d'une charte régulant l'usage de l'intelligence artificielle générative, cette nouvelle technologie, comme toute autre technologie d'intelligence artificielle, comporte des risques en matière de transparence, d'équité, de protection et de confidentialité des données, d'éco-responsabilité et de cybersécurité. Ces risques peuvent notamment entraîner des conséquences imprévues telles que des pratiques contraires à l'éthique, des préjudices pour l'activité, des dommages réputationnels, des cyberattaques ou 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). Par ailleurs, il existe une tendance mondiale vers une réglementation plus complète de l'IA qui pourrait obliger Sanofi à modifier les procédures de conformité existantes ou à en adopter de nouvelles, ou des développements qui pourraient impacter l'efficacité et la capacité de Sanofi à utiliser les outils d'IA.

Chacun de ces événements pourrait avoir un impact négatif sur des processus importants tels que les recherches scientifiques et les essais cliniques, la soumission de ces résultats 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'affaires, 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 cyberattaques 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 médicaments et vaccins 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 médicaments et vaccins et avoir un effet négatif sur son image **

La fabrication d'un grand nombre de médicaments et vaccins de Sanofi nécessite le recours à des procédés techniques complexes soumis à des contraintes de production, notamment l'utilisation de 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 gouvernementales à travers le monde et (iii) à ses propres normes de qualité. Des tiers fournissent à Sanofi une partie des matières premières, des principes actifs, des médicaments et vaccins finis, des dispositifs médicaux ainsi que des dispositifs de tests destinés au contrôle qualité que Sanofi utilise, ce qui l'expose à des risques de rupture ou d'arrêt d'approvisionnement, notamment si ces fournisseurs s'avèrent incapables de fabriquer les médicaments et vaccins de Sanofi en temps opportun ou conformément aux normes de qualité prévues, ou encore s'ils rencontrent des difficultés financières.

Des épidémies ou autres crises de santé publique 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 de ses médicaments et vaccins, et pourrait avoir un effet significativement négatif sur les activités de production de Sanofi, si les sites de productions de Sanofi étaient touchés. 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 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 médicaments et vaccins en quantités suffisantes afin de satisfaire la demande. Cela peut s'avérer nécessaire pour répondre au besoin de production de nouveaux médicaments et vaccins, ou d'assurer l'augmentation de la production des produits en développement une fois ceux-ci approuvés. Ce besoin peut également résulter de nouvelles exigences réglementaires. De plus, les médicaments et vaccins biologiques de Sanofi sont sujets à un risque d'interruption de la production et de perte de stocks en raison des difficultés inhérentes au traitement des substances biologiques et des difficultés d'approvisionnement, en quantités adéquates, de matières premières répondant aux exigences requises. À cela s'ajoutent les conditions spécifiques de conservation et de distribution à respecter pour de nombreux médicaments et vaccins biologiques (par exemple la conservation au froid est nécessaire pour certains vaccins, insulines et quelques médicaments à base de facteurs de coagulation). Ces difficultés de production peuvent également être rencontrées au stade des tests, qui constituent un préalable obligatoire à la mise en circulation des produits.

La complexité des procédés de fabrication de Sanofi et des normes qui y sont applicables expose Sanofi à certains risques notamment parce que la recherche et la résolution de tout problème identifié ou suspectés sont susceptibles de causer des retards de production, d'occasionner des frais importants, des rappels de produits, des pertes de chiffre d'affaires ou de stocks ainsi que des retards dans les lancements. La matérialisation de ces risques pourrait avoir un effet défavorable sur le résultat opérationnel et sur la situation financière de Sanofi et lui occasionner des préjudices en termes d'image. La responsabilité de Sanofi du fait de ses produits 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). Les médicaments et vaccins de Sanofi, leur composition (y compris l'identification d'éventuelles impuretés inattendues ou non spécifiées), font l'objet d'un examen de plus en plus rigoureux de la part des agences de santé et de sécurité. 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 (voir 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 » ci-dessous). 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 plus limitée, car les médicaments et vaccins biologiques sont plus difficiles à fabriquer et nécessitent généralement des sites de fabrication dédiés. Bien que Sanofi s'efforce dans la mesure du possible d'avoir des sources d'approvisionnement alternatives, notamment en fabriquant ses principes actifs dans différents sites de production lorsque cela est réalisable, il n'est pas certain que cela soit suffisant si la source d'approvisionnement principale venait à être indisponible. Changer de source ou de lieu de fabrication demande beaucoup de temps et nécessite l'accord préalable des autorités de santé. De plus, Sanofi pourrait se voir contrainte d'implanter des sites de production dans certaines régions où elle vend ses médicaments et vaccins, en raison d'initiatives ou d'exigences gouvernementales locales visant à assurer une capacité de chaîne d'approvisionnement locale. De telles initiatives sont susceptibles d'accroître la complexité de sa chaîne d'approvisionnement mondiale, pour plusieurs raisons : les longues procédures d'approbation réglementaire nécessaires à la mise en service de ces implantations locales, les lourds investissements requis, mais aussi la nécessité de réorganiser des chaînes d'approvisionnement qui, en d'autres circonstances, pourraient s'approvisionner dans d'autres régions (non locales) afin de maximiser l'efficacité et les avantages potentiels.

Les pénuries d'approvisionnement suscitent des réactions d'autant plus négatives qu'elles touchent des médicaments essentiels à la survie des patients et que les alternatives thérapeutiques sont limitées ou non viables. La rupture de l'approvisionnement de médicaments et de vaccins particuliers peut détériorer la confiance des patients, des clients et des professionnels de santé, des autorités de santé et potentiellement dégrader l'image de Sanofi, ce qui peut entraîner une baisse du chiffre d'affaires.

*4.1.2.5. Une part significative du chiffre d'affaires et des résultats de Sanofi dépend de la performance de quelques médicaments et vaccins majeurs **

La stratégie actuelle de Sanofi, présentée en décembre 2019 et actualisée en octobre 2023, se concentre sur ses principaux moteurs de croissance dans plusieurs domaines thérapeutiques clés : l'immunologie, les maladies rares, la neurologie, de manière sélective en oncologie, et les vaccins. Toutefois, l'expansion du marché, les acquisitions, les investissements et les nouveaux lancements de médicaments et de vaccins pourraient ne pas produire les résultats escomptés. Il se pourrait également que Sanofi subisse des retards ou des difficultés dans sa stratégie de lancement (en termes de calendrier, de prix, d'accès au marché, d'efforts marketing et de forces de vente dédiées) de sorte que les médicaments et vaccins ne produiset pas les résultats attendus. L'environnement concurrentiel d'un médicament ou d'un vaccin donné pourrait également avoir évolué au moment de son lancement effectif, au point de nécessiter un ajustement des prévisions initiales. La nécessité de prioriser l'allocation des ressources pourrait également entraîner des retards ou entraver le lancement ou l'expansion de certains médicaments ou vaccins.

Actuellement, une partie importante du chiffre d'affaires de Sanofi provient de quelques médicaments et vaccins majeurs (voir section « 5. Commentaires sur l'exercice — 5.4.1. Chiffre d'affaires — C. Activité Biopharma »). Ainsi, en 2025, Dupixent a dégagé un chiffre d'affaires de 15 714 millions d'euros, soit 36,0 % du chiffre d'affaires de Sanofi, ce qui en fait le numéro un de ses ventes.

Parmi ces médicaments majeurs, Lantus, Lovenox, Plavix, Jevtana et Aubagio subissent la concurrence des génériques ou biosimilaires. En 2025, Lantus était l'un des médicaments majeurs de Sanofi en termes de ventes avec un chiffre d'affaires net de 1 733 millions d'euros. En ce qui concerne la grippe, qui représentait avec le COVID 29,2 % des ventes nettes de vaccins en 2025, Sanofi pourrait être confrontée à des difficultés. Le marché de la grippe devrait accueillir plusieurs nouveaux entrants compétitifs, notamment issus de l'ARNm de la grippe autonome et des combinaisons COVID-grippe, qui pourraient arriver sur le marché avant Sanofi. De plus, le marché de la grippe au niveau mondial est soumis à une forte pression sur les prix, ainsi qu'à une diminution de la couverture vaccinale, et les politiques anti-vaccins pourraient éroder davantage la confiance dans les vaccins et modifier le cadre réglementaire et/ou d'accès, en particulier aux États-Unis. La combinaison de ces facteurs pourrait entraîner une baisse des revenus provenant des ventes de vaccins contre la grippe. Beyfortus, qui représentait 22,4 % des ventes nettes de vaccins en 2025, est confronté à la concurrence d'un autre anticorps monoclonal, qui pourrait avoir un impact négatif sur les revenus de Sanofi dans ce domaine.

Plus généralement, l'expiration de la protection effective des droits de propriété intellectuelle sur les médicaments de Sanofi se traduit communément par l'entrée sur le marché d'un ou plusieurs génériques ou biosimilaires moins coûteux, conduisant souvent à une baisse rapide et importante du chiffre d'affaires généré par ces médicaments (pour plus d'information sur les contentieux brevetaires, voir note D.22.b. aux états financiers consolidés).

De plus, de manière générale, en cas de problèmes liés à l'un des médicaments ou vaccins 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 médicament déjà commercialisé, des directives défavorables en matière de couverture ou d'utilisation, 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 médicaments et vaccins

L'industrie pharmaceutique est un environnement à la fois collaboratif et concurrentiel, qu'il s'agisse des activités de découverte ou de développement de nouveaux médicaments et vaccins, des licences, de commercialisation, de distribution, ou encore de production. Sanofi considère que le recours à des tiers pour des aspects essentiels de son activité va perdurer, et qu'elle doit donc maintenir sa propre attractivité en tant que partenaire potentiel.

Sanofi mène un certain nombre de programmes de recherche et développement importants et commercialise certains de ses médicaments et vaccins 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 et SAR440340 (REGN3500 – itepekimab) (voir note C.1. aux états financiers consolidés). Sanofi s'appuie sur Regeneron pour mener à bien la fabrication et l'approvisionnement des produits développés en collaboration (voir section « 1. Présentation de Sanofi et de ses activités — 1.2. Présentation de l'activité de Sanofi » du présent document). En mai 2024, Sanofi a également annoncé un accord de licence coexclusif pour développer de nouveaux vaccins combinés grippe-COVID-19 avec Novavax (voir section « 4.1.2.1. Les processus de recherche, de développement clinique et d'approbation réglementaire présentent des risques importants pour le succès des projets de développement de Sanofi et pour le renouvellement de son portefeuille » du présent document). Sanofi peut également recourir à des partenaires externes pour la conception et la production de dispositifs médicaux destinés à administrer des médicaments ou vaccins 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 ou utiles sur la notice d'utilisation de ses médicaments pour le traitement des patients concernés. S'agissant de certains médicaments et vaccins

lancés ou en cours de développement pour lesquels Sanofi a conclu un accord de collaboration avec des partenaires, les termes de cet accord peuvent prévoir le partage avec ceux-ci des pertes et profits résultant de la commercialisation desdits médicaments et vaccins. Il en va autrement pour les coûts et revenus générés par d'autres médicaments et vaccins pour lesquels Sanofi n'a pas tels accords. Ces accords de partage des profits pourraient se solder, pour Sanofi, par une contribution moins élevée à ses résultats financiers.

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 n'exécutent pas efficacement leurs obligations, ce qui pourrait avoir un effet négatif s'ils sont responsables de l'exécution de certaines tâches ou fonctions clés, par exemple dans le domaine des essais cliniques, de la production ou de la distribution. Ce risque est accru par l'augmentation du nombre de centres de distribution cédés par Sanofi conformément à sa stratégie globale, et par l'externalisation accrue des tâches et des fonctions de distribution qui en résulte.

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), être directement liées à leur relation contractuelle avec Sanofi, ou être 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).

Tout conflit, difficulté, ou litige rencontré par Sanofi avec ses partenaires pendant la durée des accords ou au moment de leur renouvellement ou de leur renégociation, toute détérioration des relations de Sanofi avec ses partenaires, peut avoir un effet défavorable sur le développement, la production, le lancement et/ou la commercialisation de certains de ses médicaments ou vaccins existants ou potentiellement nouveaux, et peut entraîner une baisse de son chiffre d'affaires ou de son résultat opérationnel.

4.1.2.7. Sanofi encourt un risque de défaut de paiement de la part de ses clients [1]

Les clients de Sanofi, à savoir essentiellement des grossistes, des distributeurs, des pharmacies, des hôpitaux, des cliniques et des agences gouvernementales, présentent des risques sous la forme de retards de paiement, voire de non-paiements. Ce risque est par ailleurs accentué par les concentrations intervenues parmi ses distributeurs et les détaillants, ainsi que par les incertitudes persistantes touchant les marchés mondiaux du crédit et les conditions économiques, en particulier dans les marchés émergents. En conséquence, Sanofi pourrait subir l'effet des variations dans les habitudes d'achat de ces clients. Les États-Unis présentent des problématiques spécifiques de risque de crédit client en raison de la forte concentration au sein du système de distribution pharmaceutique : en 2025, les trois principaux clients de Sanofi représentaient respectivement 18 %, 12 % et 6 % de son chiffre d'affaires net consolidé. Sanofi est également exposée à des grossistes de grande envergure dans d'autres régions, notamment en Europe. L'incapacité d'un ou plusieurs de ces grossistes à honorer leurs dettes envers Sanofi pourrait affecter négativement sa situation financière (voir note D.34. aux états financiers consolidés pour le suivi de ces questions).

Dans certains pays, certains clients sont des organismes soit publics, soit 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, au prix de pressions supplémentaires sur le besoin de fonds de roulement de Sanofi.

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 ou instabilité 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. Les conditions géopolitiques imprévisibles qui existent actuellement dans diverses parties du monde pourraient avoir un impact négatif significatif sur l'activité de Sanofi, en particulier le conflit armé entre la Russie et l'Ukraine, ainsi que les conflits en cours ou potentiels au Moyen-Orient et les tensions géopolitiques croissantes entre les États-Unis et la Chine, deux de nos marchés clés. Les répercussions de ces conflits restent incertaines et dépendront d'événements extérieurs qui échappent au contrôle de Sanofi et notamment de leur durée et de leur gravité, ainsi que des conséquences des sanctions économiques et financières actuelles et futures qui sont imposées par certains États en réaction à ces situations. Les conflits commerciaux, économiques, technologiques et militaires pourraient perturber les chaînes d'approvisionnement, augmenter le coût des matières premières et affecter les opérations cliniques et de fabrication ainsi que la stratégie commerciale. D'autres corollaires se sont manifestés ou se manifestent, et en particulier diverses situations d'instabilité régionale, d'incertitudes géopolitiques, des effets défavorables sur le coût des carburants et de l'énergie, des chaînes d'approvisionnement, de la conjoncture macroéconomique, de l'inflation et des cours de change entre devises dans diverses régions du monde, de même que l'exposition de tiers à des pénuries de gaz. Collectivement, une telle instabilité pourrait, entre autres, perturber le flux international des marchandises et augmenter le coût et les difficultés associés aux transactions internationales.

---

[1] *Les informations de cette section 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 cette section viennent en complément de la note B.8.7. aux états financiers consolidés au titre des informations requises par IFRS 7.*

Des conditions économiques défavorables ont réduit les sources de financement des systèmes nationaux de sécurité sociale, menant à des mesures d'austérité, parmi lesquelles des pressions accrues sur les prix des médicaments, une tendance plus marquée à substituer des génériques aux produits de marque et à exclure certains médicaments des listes de produits remboursés (voir section « 4.1.2.2. La tarification et le remboursement de nos médicaments et vaccins sont négativement affectés par les pressions croissantes de maîtrise des coûts et les changements majeurs de politique » ci-dessus).

Les ventes nettes de Sanofi pourraient, elles aussi, subir l'impact négatif d'un environnement économique difficile. Dans les régions où le chômage est élevé, l'inflation est en hausse et les systèmes de tiers payants sont limités, les patients pourraient se tourner vers des alternatives génériques plus abordables, retarder leurs traitements ou réduire l'adhésion aux traitements pour réduire les coûts. Aux États-Unis, on a constaté une augmentation considérable du nombre de bénéficiaires du programme Medicaid, où les ventes de produits pharmaceutiques sont soumises à des rabais substantiels et dans de nombreux États américains, certaines restrictions imposées sur les listes de médicaments remboursés limitent l'accès aux médicaments de marque, y compris ceux de Sanofi. En outre, l'augmentation des coûts des soins de santé a incité certains employeurs à en transférer une plus grande part sur leurs employés, réduisant davantage encore la demande de produits pharmaceutiques de marque et intensifiant les pressions à la baisse sur les prix.

Si la situation économique venait à s'aggraver ou si certains acteurs majeurs du marché tels que des grossistes ou des organismes publics financés par des États insolvables venaient à faire faillite ou à faire défaut, cela pourrait nuire à la situation financière de Sanofi, à sa profitabilité, à son résultat opérationnel et à son système de distribution de médicaments et vaccins (voir également la 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

Ces dernières années, Sanofi a renforcé son état de préparation et de capacité à réagir face à des crises telles que la pandémie de COVID-19, la guerre en cours en Ukraine et les conflits au Moyen-Orient. Néanmoins, divers événements internes ou externes, imprévisibles et extraordinaires, ou une combinaison d'événements susceptibles de survenir à l'occasion d'une cyberattaque de grande ampleur (voir section « 4.1.2.3. Des atteintes à la sécurité des données, des perturbations des réseaux informatiques et des cyber-menaces pourraient affecter la situation financière, juridique, concurrentielle, opérationnelle et commerciale de Sanofi ou à sa réputation », ci-dessus), d'une pandémie ou de catastrophes naturelles, pourraient entraîner, au sein de Sanofi ou chez des tiers, la défaillance de processus critiques dont Sanofi est dépendante. De plus, dans le cas d'un manque de ressources et/ou d'un niveau insuffisant de maturité en gestion de crise chez ses prestataires de services, face à une multiplication de crises internationales majeures, Sanofi pourrait éprouver des difficultés à mettre en œuvre ses plans de continuité d'exploitation. L'impossibilité de mise en oeuvre de ces plans ou leur mise en œuvre limitée pourrait avoir un impact négatif 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 pharmaceutiques, de matières premières et de certains autres produits, ce qui peut exposer Sanofi à des retards ou à 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 médicaments et vaccins 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 médicaments et vaccins et avoir un effet négatif sur son image » ci-dessus). De même, un accroissement soudain de la demande de médicaments et de vaccins en situation de crise peut conduire à leur 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 tant des risques physiques que des risques de transition pour l'activité de Sanofi.

Parmi les risques physiques figurent notamment des impacts négatifs sur les températures, sur les conditions météorologiques, ainsi que sur la fréquence et la gravité de phénomènes météorologiques extrêmes ou de catastrophes naturelles. Ces catastrophes naturelles et phénomènes météorologiques extrêmes comme les ouragans, tornades, incendies ou inondations pourraient faire peser des risques matériels sur les usines de Sanofi et perturber le fonctionnement de sa chaîne d'approvisionnement. Ainsi, le changement climatique pourrait causer des pénuries d'eau, et limiter la capacité de Sanofi à accéder en quantité suffisante à des ressources en eau de qualité en certains endroits, ce qui pourrait entraîner, en conséquence, une hausse de ses charges opérationnelles.

Les préoccupations relatives au 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 s'avéraient plus stricts que les obligations actuelles (concernant par exemple les taxes carbone), cela pourrait perturber l'approvisionnement, la fabrication ou la distribution des médicaments et vaccins de Sanofi, ou accroître les coûts liés à ces opérations, ce qui aurait des effets négatifs sur l'activité, le résultat opérationnel ou la situation financière de Sanofi.

4.1.2.11. L'utilisation par Sanofi des réseaux sociaux et des technologies de communication est une source de risques et de défis pour son activité et pour sa réputation

L'utilisation par Sanofi des réseaux sociaux, des technologies et des outils numériques pour communiquer sur ses médicaments et ses vaccins, sur les maladies ou pour fournir des services de santé exige une attention particulière, des programmes de surveillance et une modération des commentaires. Du fait de la rapidité de circulation de l'information, les réseaux sociaux peuvent en effet être à l'origine de pressions, qu'elles soient politiques ou exercées par le marché. Ces pressions peuvent se traduire par des préjudices commerciaux, des décisions réglementaires excessivement restrictives, voire une évolution erratique du cours de l'action en Bourse. De plus, certaines communications non autorisées présentées comme émanant de Sanofi, telles que des communiqués de presse ou des messages sur les réseaux sociaux, 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. La publication sur des réseaux sociaux de messages ou commentaires négatifs ou inexacts sur Sanofi, ses activités, ses administrateurs ou ses dirigeants pourrait sérieusement nuire à la réputation de Sanofi. Il se pourrait en outre que certains salariés ou partenaires de Sanofi utilisent les réseaux sociaux et les technologies mobiles de manière inappropriée, susceptible d'engager la responsabilité de Sanofi ou de porter atteinte à la sécurité des données, de causer la perte de secrets d'affaires ou d'autres éléments de propriété intellectuelle ou encore de divulguer des informations sensibles. De tels usages des réseaux sociaux et des technologies mobiles pourraient avoir une incidence négative sur la réputation, les affaires, la situation financière et le résultat opérationnel de Sanofi.

4.1.2.12. Les réglementations relatives à la souveraineté des données pourraient avoir un impact significatif sur les opérations mondiales et les initiatives stratégiques de Sanofi

Les réglementations relatives à la souveraineté des données restreignent de plus en plus les flux de données transfrontaliers, qui sont essentiels pour les activités de Sanofi. Avec l'accélération des tensions géopolitiques, la question de la souveraineté des données, initialement axée sur la protection de la vie privée, porte désormais sur des impératifs de sécurité nationale, comme en témoigne le Programme de sécurité des données américain (DSP). Le développement par Sanofi de ses projets en phase de démarrage, ses opérations de fusions-acquisitions, ses initiatives de transformation numérique, ses ambitions dans le domaine de l'IA et sa chaîne d'approvisionnement de bout en bout dépendent tous de flux de données transfrontaliers qui sont désormais soumis à des restrictions de plus en plus contraignantes. Ces règles et réglementations pourraient avoir un impact négatif matériel sur les activités de Sanofi, sur son résultat d'exploitation ou sur sa situation financière, notamment en raison de la diversité de son portefeuille, de ses importantes activités de recherche, de la fragmentation du paysage numérique auquel elle est contrainte de se conformer, de ses nombreuses relations avec des tiers et de sa chaîne d'approvisionnement mondiale. Ces risques exposent potentiellement Sanofi à des perturbations opérationnelles, à des coûts de mise en conformité accrus, à des sanctions réglementaires et à une limitation de ses capacités d'innovation.

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 applique une stratégie ciblée d'acquisitions, d'accords de licence et de collaborations pour renforcer son portefeuille de médicaments et vaccins. 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, notamment dans un contexte concurrentiel accru où de nombreuses grandes entreprises pharmaceutiques seront confrontées à l'expiration de leurs brevets d'ici à 2030. De plus, la conclusion d'accords de licence ou de collaborations s'accompagne généralement de paiements lors de l'atteinte d'étapes significatives (*milestones*), souvent très en amont de la commercialisation éventuelle des médicaments et des vaccins, et sans garantie que ces investissements seront rentables à long terme (voir la note C. aux états financiers consolidés ci-dessous et « 4.1.2.6. Sanofi dépend de tiers pour la découverte, la production, la commercialisation et la distribution de certains de ses médicaments et vaccins » ci-dessus). Lorsqu'une transaction stratégique a été conclue avec un tiers, Sanofi pourrait ne pas être en mesure de finaliser la transaction dans les délais impartis ou du tout, ou d'en obtenir les bénéfices escomptés.

Ainsi, depuis la cession d'Opella, réalisée en avril 2025, les activités résiduelles de Sanofi sont moins étendues et moins diversifiées qu'auparavant. Après cette cession, Sanofi est davantage exposée qu'avant aux marchés mondiaux des médicaments et des vaccins, ainsi qu'aux risques connexes. Sanofi ne bénéficie plus de l'exposition au marché de la santé grand public dont elle disposait avant la cession d'Opella. De plus, la participation résiduelle de Sanofi dans Opella pourrait perdre de la valeur si la stratégie de cette dernière ne produit pas les résultats escomptés.

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 pourrait ne pas générer les résultats attendus en termes de développement des vaccins basés sur la nouvelle technologie ARNm pour répondre aux besoins existants ou futurs de Sanofi. En 2025, Sanofi a également acquis Blueprint Medicines Corporation ; cependant, Sanofi pourrait être confrontée à des risques de retards dans le

calendrier de développement, car des incertitudes subsistent quant à l'avancement des projets immunologiques en phase précoce, et il se pourrait que Sanofi ne réalise pas les avantages escomptés de cette transaction.

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.

De même, l'avantage financier des désinvestissements pourrait être impacté si Sanofi devait faire face à des contestations financières importantes ou à un ajustement significatif du prix après 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 Sanofi ne réalise pas les bénéfices attendus.

Enfin, la réalisation de telles opérations fait l'objet d'une concurrence active entre les groupes pharmaceutiques, et rien ne garantit par conséquent que de telles transactions se concrétisent lorsque l'opportunité se présente.

*4.1.3.2. La mondialisation de l'activité de Sanofi l'expose à des risques accrus dans certaines régions **

Dans le cadre de la stratégie de Sanofi, la présence en Chine de la Société a été identifiée comme un de ses leviers de croissance, avec des ventes qui ont représenté 6,0 % du chiffre d'affaires en 2025.

Les difficultés à opérer sur les marchés émergents, une éventuelle baisse significative du taux de croissance anticipé ou l'évolution défavorable des cours 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 accompagnée de mesures restrictives ou répétées mises en place afin de la contrôler, au point d'aboutir à un ralentissement économique sur un marché où Sanofi opère, aurait pour effet de réduire son chiffre d'affaires en raison d'une baisse des dépenses de santé visant à traiter d'autres maladies et d'une diminution de ses activités de promotion. Cette situation aurait alors un impact significatif sur son activité opérationnelle. Par ailleurs, il est impossible de prédire si, de quelle manière ou dans quelle mesure, cette crise sanitaire aurait un impact sur les territoires affectés (voir la 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).

La présence de Sanofi sur les marchés émergents l'expose à divers types de risques : une plus grande volatilité de la conjoncture économique, une instabilité juridique, réglementaire et politique à l'échelle locale et à l'échelle mondiale (voire une hostilité à l'égard du libre-échange dans certaines régions), la concurrence de sociétés multinationales ou locales déjà bien implantées sur ces marchés, l'incapacité de réagir de manière adéquate à certaines particularités propres aux marchés émergents (notamment à l'égard du sous-développement de leurs systèmes judiciaires ou de leur cadre réglementaire), des difficultés à recruter du personnel qualifié ou à assurer les systèmes de contrôle interne indispensables, des difficultés susceptibles de nuire à la capacité de l'entreprise à fournir ses médicaments et vaccins, l'éventualité d'un contrôle des changes, un système de protection de la propriété intellectuelle moins rigoureux, un niveau de criminalité plus élevé (notamment dans le domaine de la contrefaçon) et des problèmes de conformité (*compliance*), de corruption et de fraude (voir la section « 4.1.1.2. Les réclamations ou enquêtes portant sur des questions d'éthique et d'intégrité des affaires, de concurrence, de pratiques commerciales et de fixation des prix, de droit des salariés, ainsi que d'autres questions juridiques, pourraient affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière de Sanofi » ci-dessus).

Compte tenu de la mondialisation croissante des activités de Sanofi, une éventuelle détérioration des relations entre les États-Unis, les pays de l'Union européenne et d'autres gouvernements pourrait s'avérer défavorable pour les activités et les investissements de la Société sur ces marchés. Par exemple, le projet de loi fédéral BIOSECURE Act aux États-Unis interdirait aux agences fédérales de conclure certains contrats ou d'effectuer des dépenses liées à des entreprises ayant des liens commerciaux spécifiques avec des « entreprises de biotechnologie préoccupantes » (dont les critères d'identification n'ont pas été définis et la liste, non établie, pourrait être très longue et inclure des sociétés chinoises). S'il était adopté, ce projet de loi ou d'autres dispositions similaires pourraient restreindre la capacité de Sanofi à nouer des relations contractuelles ou à collaborer avec ces sociétés de biotechnologie. Ceci pourrait, par conséquent, nuire considérablement à la capacité de Sanofi, ou à celle de ses partenaires, à fabriquer ou à fournir des médicaments et vaccins commercialisés ou potentiels, ou à faire progresser ses recherches précliniques ou celles de ses partenaires, ce qui pourrait nuire considérablement à ses activités et ses perspectives.

*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'IA dans l'entreprise. Dans le domaine de la recherche et développement, par exemple, Sanofi a créé plusieurs programmes d'intelligence artificielle, qui visent à réduire le temps de recherche grâce à des modèles prédictifs améliorés. Sanofi entend également automatiser des activités chronophages afin de permettre aux équipes de recherche et développement d'accélérer le processus de recherche et d'améliorer l'identification de cibles potentielles dans des domaines thérapeutiques comme l'immunologie, l'oncologie et la neurologie. Dans le domaine de la

production et des approvisionnements, Sanofi a mis au point, grâce à l'intelligence artificielle, une solution d'optimisation permettant d'accroître les rendements et optimiser l'utilisation des matières premières.

Le succès de ces efforts dépendra de nombreux facteurs, parmi lesquels : la disponibilité des données, la conclusion de partenariats et d'alliances fructueux avec des entreprises technologiques (comme la collaboration mise en place en mai 2024 avec Formation Bio et OpenAI pour créer des logiciels, basés sur l'IA, destinés à accélérer le développement de médicaments), une transformation en profondeur de l'organisation; un changement culturel parmi les salariés et le développement de compétences pertinentes, la capacité d'utiliser des agents d'intelligence artificielle, le recrutement et la rétention de salariés dotés des compétences et des mentalités adéquates dans un marché de l'emploi tendu, enfin, l'innovation couronnée de succès dans divers domaines technologiques, sans perdre de vue l'impératif de conformité à l'égard de l'évolution des réglementations. Le succès des initiatives numériques dépendra également de la capacité de Sanofi à adopter une culture axée sur les données et à transformer l'architecture de ses processus opérationnels pour y intégrer l'IA. Cela nécessite donc de gérer les données comme un actif et de définir un processus de gestion du cycle de vie des données qui soit robuste et appliqué de manière cohérente au sein de l'entreprise. Depuis plusieurs années, Sanofi a accéléré sa transformation numérique, jusque dans la manière d'interagir avec ses parties prenantes. Rien ne garantit cependant que ces efforts de transformation numérique de Sanofi seront couronnés de succès. De manière plus générale, il se peut que Sanofi ne parvienne pas – à un coût approprié et/ou en temps opportun – à tirer parti des avantages de l'intelligence artificielle, de la numérisation et de la valorisation des données en tant qu'actif d'entreprise, ou à conclure les partenariats voulus. Il se pourrait que des concurrents, et notamment de nouveaux entrants tels que des entreprises technologiques, devancent Sanofi dans ce domaine en évolution rapide. Faute de parvenir à intégrer correctement les capacités numériques à son organisation et à son modèle commercial, Sanofi pourrait perdre des patients et des parts de marché. Cette évolution pourrait avoir un impact négatif sur ses affaires, sur ses perspectives et sur ses résultats d'exploitation. Sanofi pourrait également devenir dépendante de certaines technologies développées par des fournisseurs tiers de services d'IA, au risque d'être dans l'incapacité de développer sa propre technologie interne et de perdre la possibilité d'utiliser des outils d'IA connexes en cas d'interruption ou de rupture de la relation avec ce fournisseur tiers. L'intelligence artificielle étant une technologie émergente, il est possible que l'utilisation des technologies d'intelligence artificielle n'ait pas les effets ou les avantages escomptés, tels qu'une meilleure efficacité. Par ailleurs, l'utilisation des technologies d'intelligence artificielle présente certains risques, notamment l'utilisation de données personnelles comme décrit ci-dessus (voir la section « 4.1.1.5. Le non-respect des réglementations régissant l'éthique et la protection des données personnelles pourrait affecter l'activité et la réputation de Sanofi » ci-dessus). De plus, les outils et algorithmes d'IA peuvent être défaillants ou entraînés sur du contenu sans les droits de propriété intellectuelle nécessaires ou d'autres droits légaux ou autorisations ; les jeux de données peuvent ne pas être appropriés pour l'usage prévu, être de mauvaise qualité, contenir des informations biaisées ; et des pratiques de données inappropriées ou controversées pourraient être appliquées par des tiers, des data scientists, des ingénieurs et/ou des utilisateurs finaux. Si de tels risques se matérialisent ou si les résultats que l'IA produit ou aide à produire sont déficients ou inexacts, Sanofi pourrait être exposée à une responsabilité légale potentielle et à un préjudice réputationnel. En outre, l'utilisation de l'IA peut conduire à la divulgation d'informations confidentielles, ce qui pourrait impacter la capacité de Sanofi à tirer profit de ses données, notamment en matière de propriété intellectuelle. Le mésusage de ces technologies pourrait nuire à la réputation de Sanofi, perturber ses activités ou avoir un impact négatif matériel sur ses résultats financiers ; elle pourrait également l'exposer à des risques juridiques et de réputation.

4.1.3.4. Sanofi pourrait ne pas parvenir à accroître son efficacité opérationnelle et à réaliser 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. Pour déployer sa stratégie, Sanofi doit modifier le cours normal de ses activités et se transformer. 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.

4.1.3.5. Une mauvaise gestion des enjeux de durabilité (environnementaux, sociaux 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, mais aussi les contreparties telles que les distributeurs ou les fournisseurs, les clients, les investisseurs, le grand public et les autres parties prenantes attendent de plus en plus de la part des sociétés un comportement responsable sur un grand nombre de questions de durabilité. Ce contexte, en partie motivé par un cadre réglementaire en évolution rapide en Europe, soulève de nouveaux défis et influence les décisions stratégiques des entreprises désireuses d'optimiser leur impact positif et d'atténuer leur impact négatif dans le domaine du développement durable. Ces exigences réglementaires changeantes sont également susceptibles d'entraîner une augmentation des coûts et des complexités de conformité liés à la collecte, l'évaluation et la communication d'informations ESG pertinentes. Elles peuvent exposer Sanofi à des risques supplémentaires en matière de réglementation, de litiges et de réputation. En raison des pressions politiques et géopolitiques récentes, il est également possible que certaines de ces règles ou réglementations soient annulées ou modifiées, auquel cas Sanofi encourrait des coûts de conformité supplémentaires et pourrait être confrontée à d'autres effets négatifs décrits ci-dessous, selon les changements effectivement décidés.

Sanofi a adopté une stratégie de développement durable visant à lutter contre l'impact des changements environnementaux sur la santé et les soins de santé. Cette stratégie repose sur l'amélioration de l'accès durable et équitable à ses médicaments et vaccins, par la réduction de l'impact environnemental de ses activités propres, mais aussi, dans la mesure du possible, par sa contribution à des efforts collectifs destinés à réduire l'empreinte environnementale des systèmes de santé et à en améliorer la

résilience. Toutefois, il se peut que Sanofi, malgré ses ambitions, ne soit pas en mesure d'atteindre ses objectifs de durabilité ou ses autres objectifs stratégiques de manière efficace et en temps opportun, voire pas du tout.

Par ailleurs, il se pourrait que les déclarations de Sanofi, relativement à ses initiatives et à ses objectifs dans le domaine ESG, ainsi qu'à ses progrès dans la réalisation de ces objectifs, s'appuient sur des normes de mesure des progrès réalisés qui sont encore en phase de développement, sur des contrôles et des processus internes en pleine évolution et sur des hypothèses susceptibles de changer à l'avenir.

Sanofi pourrait également ne pas être en mesure de satisfaire aux critères toujours plus exigeants des procédures d'évaluation de durabilité des agences de notation, ce qui pourrait entraîner une baisse de sa notation. En effet, ces notations servent de plus en plus à éclairer les décisions d'investissement des grands investisseurs institutionnels.

En fonction des évaluations de durabilité de Sanofi, de sa capacité à mettre en œuvre sa stratégie de durabilité et de l'évolution rapide des points de vue des investisseurs sur les niveaux d'action acceptables dans toute une série de domaines de durabilité, l'entreprise pourrait se révéler incapable de répondre aux attentes de la société ou des investisseurs ou d'atteindre les cibles ou objectifs de sa stratégie de durabilité. Cela pourrait ternir la réputation de Sanofi, entraîner une augmentation de ses coûts (notamment) de conformité, et réduire l'intérêt d'investisseurs à l'égard de Sanofi et sa capacité à se présenter sur les marchés de la dette et des actions. En outre, Sanofi pourrait être critiquée pour la portée ou la nature de tels initiatives ou objectifs, ou pour toute modification quant à ces derniers.

Par ailleurs, depuis quelques années, un sentiment « anti-ESG » prend de l'ampleur aux États-Unis : plusieurs États, ainsi que le Congrès, ont proposé ou adopté des politiques, des textes législatifs ou des initiatives « anti-ESG » ou encore publié à ce sujet des avis juridiques. Le président des États-Unis lui-même a publié un décret s'opposant aux initiatives de diversité, d'équité et d'inclusion (« DEI ») dans le secteur privé. Les politiques, législations, initiatives, litiges, contrôles et autres actions anti-ESG et anti-DEI pourraient entraîner des obligations de conformité supplémentaires, Sanofi pouvant faire l'objet d'enquêtes et de mesures coercitives, ou souffrir d'une atteinte à sa réputation.

4.1.3.6. Le succès de Sanofi dépend en partie de son équipe dirigeante, de certains salariés clés, et de sa capacité à les attirer, à les intégrer et à les retenir, dans un contexte de concurrence intense

Le succès de Sanofi dépend de l'expertise de son équipe dirigeante et de ses autres collaborateurs clés. En 2025, Sanofi comptait 2 282 *Senior Leaders*. Pour atteindre ses objectifs stratégiques, Sanofi s'appuie largement sur le recrutement et la rétention 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'IA), Sanofi est confrontée à une concurrence intense pour recruter des personnes qualifiées. Sa capacité 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 au sein de Sanofi, compromettre la mise en œuvre de sa stratégie et limiter sa capacité à atteindre ses objectifs – ce qui 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 à la production et à l'utilisation de substances dangereuses pourraient avoir un effet défavorable sur le résultat opérationnel et sur la réputation de Sanofi **

Par la fabrication de ses médicaments et vaccins (et notamment celle des principes actifs), le stockage et le transport de ses matières premières, de produits et de déchets, Sanofi s'expose à des risques d'accidents industriels susceptibles de provoquer des émissions ou des rejets de substances dangereuses, ou d'autres événements qui sont de nature à causer des préjudices aux personnes, des dommages aux biens et des contaminations environnementales. Ils peuvent également occasionner des contraintes opérationnelles supplémentaires, comme la fermeture des installations concernées ou 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, affecter de façon négative le résultat opérationnel de Sanofi et nuire à 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 et adaptées 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 passée de Sanofi pourrait avoir un effet défavorable sur son résultat opérationnel et sur sa réputation

Dans plusieurs pays, la législation environnementale impose à Sanofi l'obligation, réelle ou potentielle, de gérer et/ou de remettre en état des sites contaminés, qu'il s'agisse de sites (i) qu'elle détient ou exploite actuellement ; (ii) qu'elle a détenus ou exploités ; ou (iii) 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 ces actions de remise en état, lorsque leur nécessité est probable et qu'il est raisonnablement possible d'en estimer le coût (voir note D.22. aux états financiers consolidés). Les provisions couvrant ces obligations pourraient s'avérer insuffisantes si les hypothèses sous-jacentes se révèlent incorrectes ou si Sanofi devait être tenue responsable de contaminations supplémentaires, actuellement non découvertes. Ces jugements et estimations pourraient ainsi se révéler

inexacts à l'avenir, et toute insuffisance pourrait avoir un impact sur le résultat opérationnel et sur la situation financière. Pour plus d'informations sur les politiques et enjeux environnementaux, voir les sections « 3.2. Information environnementale » et notes B.12. et D.19.3. aux états financiers consolidés).

Sanofi est ou pourrait devenir la cible de réclamations, d'actions judiciaires et de procédures administratives relatives à des questions environnementales. Certaines filiales actuelles ou passées de Sanofi ont été désignées comme « parties potentiellement responsables » ou par un terme équivalent en vertu du *Comprehensive Environmental Response Compensation and Liability Act* adopté aux États-Unis en 1980 (*CERCLA* également connu sous le nom de *Superfund*) et en vertu de lois ou obligations similaires, notamment en France, en Allemagne, en Italie, au Brésil et ailleurs. En vertu de ses obligations légales et contractuelles, Sanofi (et/ou ses filiales) pourrait être obligée d'assumer une responsabilité environnementale sur des sites détenus par ses prédécesseurs ou 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 »).

En matière environnementale, la réglementation évolue. Ainsi, en Europe, on compte parmi les réglementations en vigueur ou en cours d'évolution le Règlement REACH (enregistrement, évaluation, autorisation et restrictions des substances chimiques, qui pourrait contenir à l'avenir des dispositions limitant les substances per- et polyfluoroalkylées (PFAS), conformément au dernier projet publié 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, la directive récemment adoptée relative au traitement des eaux urbaines résiduaires ainsi que d'autres réglementations visant à protéger la santé publique ou à prévenir le changement climatique. L'adoption de lois plus strictes en matière d'hygiène, de sécurité et d'environnement est de nature à alourdir substantiellement 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 liés aux marchés financiers [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.

[1] *Les informations de cette section viennent en complément de la note B.8.7. aux états financiers consolidés au titre des informations requises par IFRS 7.*

*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 2025, 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	53	2 439	(3)	938	(11)	500
AA-	110	12 032	(16)	682	(12)	1 500
A+	1 129	14 520	(2)	789	(27)	4 000
A	477	8 964	(2)	795	(29)	2 000
A-	—	—	—	—	—	—
Non ventilé	68	—	—	—	—	—
Total	**1 837**	**37 954**	**(23)**	**3 204**	**(79)**	**8 000**
%/*rating* de la contrepartie prépondérante	21.5% / A+	11.3% /AA-		29.3% /AA		6% /A+

(a) Les équivalents de trésorerie comprennent en outre des OPCVM pour un montant de 5 820 millions d'euros.
(b) Les montants notionnels sont convertis en euros sur la base du cours de clôture au 31 décembre 2025.

Au 31 décembre 2025, Sanofi détient des parts d'OPCVM monétaires libellées en euros et dollars. 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 2025, 50,8 % du chiffre d'affaires était réalisé aux États-Unis, 21,0 % en Europe, et 28,2 % dans le Reste du Monde (en ce compris des pays faisant l'objet ou qui pourraient à l'avenir faire l'objet de mesures de contrôle des changes) dont 6,0 % en Chine et 3,2 % au Japon. Bien que Sanofi engage également des dépenses dans ces pays, leur impact ne compense pas entièrement celui des taux de change sur son chiffre d'affaires. Les résultats opérationnels peuvent donc être significativement impactés par la fluctuation des taux de change entre l'euro et les autres devises. Sanofi a mis en place une politique de couverture du risque de change afin de réduire l'exposition de son résultat opérationnel aux variations du cours des devises étrangères. Cette politique s'appuie sur l'évaluation régulière de son exposition en devises étrangères au niveau mondial, à partir des transactions de la société mère et de ses filiales qui sont réalisées en devises étrangères. Ces transactions concernent principalement les ventes, les achats, les frais de recherche, les dépenses de comarketing et de copromotion et les redevances. Afin de réduire l'exposition de ces transactions aux variations des cours de change, Sanofi met en place des couvertures, en utilisant des instruments dérivés liquides, principalement des contrats de vente ou d'achat à terme de devises ainsi que des *swaps* de change.

Le tableau ci-après fournit un état des encours d'instruments de couverture de change opérationnelle en portefeuille au 31 décembre 2025. 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 2025).

État des dérivés de change opérationnels au 31 décembre 2025

(en millions d'euros)	Montant notionnel	Juste valeur
Contrats *forward* vendeurs	**9 202**	**(12)**
dont USD	4 552	7
dont SGD	1 093	1
dont CNY	897	(4)
dont SAR	273	2
dont TRY	224	(11)
Contrats *forward* acheteurs	**7 686**	**(16)**
dont USD	4 224	(27)
dont SGD	1 204	(1)
dont CNY	718	3
dont TRY	212	7
dont HUF	163	1
Total	**16 888**	**(28)**

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 2025 et comptabilisées au bilan de Sanofi au 31 décembre 2025. 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 2026 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 2025. 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 2025).

État des dérivés de change financiers au 31 décembre 2025

(en millions d'euros)	Montant notionnel		Juste valeur	Échéance
Swaps de devises vendeurs	**1 481**		**6**	
dont USD	*1 481*	*(a)*	*6*	*2032*
Contrats *forward* vendeurs	**12 550**		**(13)**	
dont USD	*10 323*	*(b)*		*2027*
dont GBP	*981*		*(8)*	*2026*
dont JPY	*294*		*3*	*2026*
Contrats *forward* acheteurs	**7 035**		**12**	
dont USD	*4 055*	*(c)*	*1*	*2026*
dont SGD	*1 041*		*(5)*	*2026*
dont HUF	*719*		*9*	*2026*
Total	**21 066**		**5**	

(a) Dont swaps de devises d'un montant notionnel de 870 millions de dollars payeur à 4,16 %, receveur EUR à 2,50 % et de maturité sur 2029 et d'un montant notionnel de 870 millions de dollars payeur à 4,53 %, receveur EUR à 3,00 % et de maturité sur 2032 qualifiés de couvertures d'investissement net aux États-Unis. Au 31 décembre 2025, la juste valeur de ces contrats représente un actif de 6 millions d'euros dont 9 millions d'euros crédités en Autres éléments du résultat global 3 millions d'euros débités en résultat financier.

(b) Dont contrats forward vendeurs d'un montant notionnel de 11 275 millions de dollars et de maturité sur 2026 et 2027, qualifiés de couvertures d'investissement net aux États-Unis. Au 31 décembre 2025, la juste valeur de ces contrats représente un passif de 30 millions d'euros dont 30 millions d'euros débités en Autres éléments du résultat global, l'impact en résultat financier étant non significatif.

(c) Dont contrats forward acheteurs d'un montant notionnel de 1 000 millions de dollars et de maturité sur 2026, 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 2025, la juste valeur de ces contrats représente un actif de 3 millions d'euros dont 1 millions d'euros crédités en 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 (voir note D.35. aux états financiers consolidés). Toute variation du dollar par rapport à l'euro affecte ainsi mécaniquement le montant en euros des fonds propres de Sanofi, et est partiellement couverte par les opérations qualifiées de couvertures d'investissement net aux États-Unis mentionnées au paragraphe « Risque de change financier » et en note D.17.1. aux états financiers consolidés.

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 2025, les disponibilités s'élèvent à 7 657 millions d'euros et les placements sont très largement constitués :

- de placements en gestion collective sur des OPCVM monétaires libellés en euros et dollars. Tous ces OPCVM sont à liquidité quotidienne et sont utilisés dans la limite d'un ratio d'emprise maximum de 10 % ;
- de placements directs auprès d'établissements bancaires constitués de dépôts sur des comptes à vue et de dépôts à terme à échéance maximum de trois mois.

Enfin, Sanofi dispose au 31 décembre 2025 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 2030. 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)*. Forte de sa notation A-1+/P-1/S-1+ à court terme (par Standard & Poor's/Moody's/Scope Ratings respectivement), 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 3,58 années au 31 décembre 2025, contre 3,56 années au 31 décembre 2024.

Le programme de *Negotiable European Commercial Paper en France* émis en euros a été utilisé pour 0,1 milliard d'euros en moyenne en 2025 (0,2 milliard d'euros au maximum) et la maturité moyenne des tirages est de trois mois. Au 31 décembre 2025, ce programme n'est pas mobilisé.

Le programme de *commercial paper* aux États-Unis émis en dollars a été utilisé pour 3,8 milliards de dollars en moyenne en 2025 (6,8 milliards de dollars au maximum) et la maturité moyenne des tirages est de deux mois. Au 31 décembre 2025, ce programme est mobilisé à hauteur de 1,0 milliard de dollars.

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 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 2026 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	50	27
+25 bp	12	7
-25 bp	(12)	(7)
-100 bp	(50)	(27)

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. L'Oréal, l'actionnaire principal de Sanofi, peut disposer librement des actions qu'elle détient dans la Société. L'Oréal ne considère pas sa participation dans Sanofi comme stratégique et a effectué une cession de bloc hors marché représentant 2,3 % de notre capital social, rachetée par Sanofi en février 2025 (voir section « 7.3.2.1. Actionnariat au 31 décembre 2025 », ci-dessous).

4.1.6.2. Le premier actionnaire de Sanofi détient un pourcentage significatif de son capital et de ses droits de vote

Après le rachat que Sanofi a fait d'un bloc d'actions de L'Oréal en février 2025, ainsi que l'annulation desdites actions, au 31 décembre 2025, L'Oréal détenait (hors actions autodétenues) 7,27 % du capital de Sanofi et 13,10 % des droits de vote réels (voir section « 7.3.2.2. Actionnariat au 31 décembre 2025 », 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 maintient son programme SOM (*Sanofi Operating Model*) qui représente l'approche contrôle interne de Sanofi sous l'angle des risques et processus de l'entreprise.

Le SOM 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 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 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 zones et pays et sur un réseau d'équipes couvrant les processus opérationnels et supports de l'entreprise.

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, règles et procédures comptables du Groupe établis en conformité avec les IFRS, ainsi que les outils et guides pratiques aidant à leur mise en œuvre par l'ensemble des entités consolidées du Groupe. Il comprend également la définition des éléments de réconciliation entre les indicateurs non-IFRS de performance financière utilisés par la Direction dans sa communication financière et l'agrégat associé IFRS, le plus directement comparable.

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 des risques de fraude et de corruption en s'appuyant sur la prise en compte des principaux risques de fraude et de corruption propres à l'environnement et au secteur d'activité de Sanofi, ainsi que sur l'analyse pratique des cas de fraudes et de corruption ayant fait l'objet d'une investigation interne mais également sur les défaillances de contrôle interne et les rapports d'audit. Le SOM comprend des contrôles antifraude et de anticorruption correspondant aux risques identifiés sur l'intégralité des processus de l'entreprise. Ces contrôles antifraude 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 antifraude 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 géographies ;
- les outils, tels que Veeva Vault (plateforme documentaire des politiques de l'entreprise), 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 différents cadres méthodologiques, comme, par exemple le *NIST (National Institute of Standards and Technology)* ou la réglementation européenne NIS-2 (Network and Information System Security), 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. Cela permet, le cas échéant, de mettre en place des mesures correctives et de procéder à l'amélioration des dispositifs existants. Un centre opérationnel dédié à la cybersécurité, interne à Sanofi et opérant 24 heures sur 24 est en charge 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.

Sanofi se prépare également techniquement et organisationnellement à répondre à une situation de crise résultant de l'indisponibilité partielle ou complète de ses ressources numériques. La démarche inclut des capacités de restauration techniques de systèmes informatiques affectés, des mesures de continuité d'activité avec une informatique dégradée ainsi que des entraînements récurrents à la gestion des crises.

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 2025 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 Tre*adway Commission (COSO).

Blueprint Medicines (Blueprint Medicines Corporation et ses filiales), acquise en 2025, a été exclue du champ d'application de l'évaluation et de la conclusion de la direction concernant le contrôle interne de l'information financière au 31 décembre 2025. Blueprint Medicines (Blueprint Medicines Corporation et ses filiales) est incluse dans les états financiers consolidés de la Société pour l'exercice 2025 et représente moins de 1 % du total de l'actif au 31 décembre 2025 et moins de 1 % du chiffre d'affaires net de l'exercice clos à cette date.

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 2025 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 Forvis Mazars SA, 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 2025.

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 pratiques d'excellence 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 2025, 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'actuaires externes, procède à l'estimation des risques couverts par l'entreprise au titre des demandes non encore déclarées, en s'appuyant sur une méthode actuarielle d'évaluation des demandes nées mais non encore reportées (IBNR, *Incurred But Not Reported*). Les actuaires réalisent, à la clôture, une estimation actuarielle des engagements de l'entreprise au titre des risques IBNR et ALAE (*Allocated Loss Adjustment Expense*, frais externes de règlement des sinistres). Chaque année, deux projections des coûts attendus (fondées respectivement sur les sinistres reportés et les sinistres ayant fait l'objet d'un règlement) sont réalisées en utilisant plusieurs méthodes actuarielles, dont celle de Bornhuetter-Ferguson. Les provisions constituées sont évaluées sur cette base.

Enfin, le programme d'assurance responsabilité civile des mandataires sociaux protège l'ensemble des entités juridiques de Sanofi ainsi que leurs dirigeants. Carraig n'intervient pas dans ce programme.

Sanofi souscrit également à d'autres programmes d'assurance, mais d'une portée très nettement inférieure.

Tous les programmes d'assurance de Sanofi font appel à des assureurs et des réassureurs de premier rang et ont été élaborés pour permettre l'incorporation en continu de la plupart des nouvelles acquisitions de l'entreprise. Les garanties ont été définies en fonction du profil de risque de l'entreprise et des capacités du marché. La centralisation des grands programmes permet à Sanofi de bénéficier d'un niveau de protection qui répond aux meilleures normes du secteur, tout en limitant les augmentations de cotisations.

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

De temps à autre, des filiales de Sanofi font l'objet d'enquêtes gouvernementales et de demandes d'informations émanant d'autorités réglementaires concernant les pratiques de Sanofi en matière de vente, de commercialisation et de promotion de ses produits. Sanofi US a été visée par plusieurs enquêtes gouvernementales et procédures judiciaires aux États-Unis concernant la tarification des produits liés à l'insuline de Sanofi (y compris les pratiques tarifaires de Sanofi pour Lantus, Toujeo et/ou Soliqua). Le contentieux relatif aux prix de l'insuline a été consolidé dans le litige multi-district (*Multi-District Litigation - MDL*) devant la juridiction fédérale du New Jersey (*New Jersey Federal Court*). Ce litige regroupe des actions intentées par des procureurs généraux d'États, des payeurs autofinancés ainsi que d'autres plaignants. Sanofi a réglé certains dossiers par voie de transaction ou obtenu leur rejet, et a également obtenu le rejet de certaines réclamations dans le cadre du litige multi-districts (MDL) ; d'autres réclamations sont à la phase de *discovery*. Les filiales de Sanofi sont également parties défenderesses dans (1) une action antitrust liée à l'insuline intentée au nom des acheteurs directs devant la juridiction fédérale du Massachusetts (*Massachusetts Federal Court*) pour laquelle une décision définitive sur la requête en jugement sommaire (*summary judgment*) pourrait être rendue d'ici la fin du mois de mars 2026 ; et (2) une action antitrust introduite par Mylan (relative à l'insuline Semglee de Mylan) en Pennsylvanie (*Federal Court in the Western District of Pennsylvania*).

En septembre 2019, Sanofi US a reçu une demande (*Civil Investigative Demand - CID*) émanant du Département de la Justice des États-Unis (*US Department of Justice - DOJ*) concernant Dupixent, Kevzara, Praluent et Zaltrap. Sanofi se défend actuellement dans le cadre d'une action fondée sur le *False Claims Act*, sans intervention gouvernementale, qui fait l'objet d'un appel devant la Cour d'appel du neuvième circuit (*Ninth Circuit Court of Appeals*), après un rejet prononcé par la juridiction de première instance.

En mai 2025, Sanofi US a reçu une demande (*subpoena*) émise par le Bureau de l'Inspecteur général du Département américain de la Santé et des Services sociaux (HHS-OIG) à Philadelphie. Celle-ci vise à obtenir des informations sur les accords avec les *pharmacy benefit managers* (PBM) et les *group purchasing organizations* (GPO), y compris les données d'utilisation des médicaments de 2020 à aujourd'hui, dans le cadre d'une enquête conjointe avec le Ministère américain de la Justice (*Department of Justice - DOJ*) et le Bureau du Procureur fédéral pour le district Est de Pennsylvanie (*US Attorney's Office for the Eastern District of Pennsylvania*) ; Sanofi coopère.

En mars 2025, Sanofi US a reçu une demande *(CID - Civil Investigative Demand*) du Ministère américain de la Justice (*Department of Justice - DOJ)* dans le cadre de la *False Claims Act* (loi sur les fausses déclarations). Celle-ci vise à obtenir des informations sur Beyfortus, un vaccin contre le VRS (Virus Respiratoire Syncytial) co-développé et commercialisé avec un partenaire, faisant référence à une inspection de la FDA en mai 2024 d'une usine de fabrication en Caroline du Nord ; Sanofi coopère.

En février 2024, Sanofi US a reçu une plainte déposée devant un tribunal de l'État du Texas alléguant des violations du *Texas Medicaid Fraud Prevention Act* (TMFPA). La plainte affirme que la société a fait appel à des prestataires externes pour fournir des services infirmiers et de remboursement liés à certains produits d'insuline, en violation du TMFPA. En octobre 2025, le lanceur d'alerte a déposé une requête modifiée élargissant les allégations à sept produits supplémentaires : Altuviiio, Aubagio, Cerdelga, Nexviazyme, Dupixent, Rezurock et Tzield. En janvier 2026, l'État du Texas est intervenu dans l'affaire. La phase de *discovery* est en cours et le procès est prévu pour juillet 2027.

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, à l'exception des évolutions significatives figurant à la note D.22. annexée aux états financiers, il n'existe pas d'autre procédure gouvernementale, judiciaire ou arbitrale y compris toute procédure dont la Société a connaissance, qui est en suspens ou dont elle est menacée, susceptible d'avoir ou ayant eu au cours des 12 derniers mois des effets significatifs sur la situation financière ou la rentabilité de la Société et/ou du Groupe.

340B Drug Pricing Program aux États-Unis

En février 2026, l'Administration américaine des ressources médicales et des services médicaux (*Health Resources and Services Administration* – HRSA) a procédé au retrait de son programme pilote de remise dans le cadre du dispositif 340B. Il est toutefois attendu qu'elle annonce la mise en place d'un nouveau programme pilote de remise 340B au cours de l'année 2026.

[CETTE PAGE EST LAISSÉE EN BLANC VOLONTAIREMENT]

CHAPITRE 05

COMMENTAIRES SUR L'EXERCICE RFA

5.1. Panorama de l'année 2025 306
5.2. Présentation financière des alliances 308
5.3. Chiffres clés 2025 308
5.4. Information sectorielle et résultat net des activités 309
5.4.1. Information sectorielle 309
5.4.2. Résultat opérationnel des activités 309
5.4.3. Résultat net des activités 310
5.5. Comptes consolidés du Groupe au 31 décembre 2025 313
5.5.1. Chiffre d'affaires 314
5.5.2. Autres éléments du Compte de résultat 318
5.5.3. Résultats sectoriels 321
5.6. Synthèse des flux de trésorerie consolidés 322
5.7. Bilan 323
5.8. Engagements hors bilan, obligations contractuelles et autres engagements commerciaux 324
5.9. Comptes annuels de la Société Sanofi au 31 décembre 2025 325
5.9.1. Bilan 325
5.9.2. Compte de résultat 326
5.9.3. Prises de participation 326
5.9.4. Créances clients et dettes fournisseurs 326
5.10. Événements marquants postérieurs au 31 décembre 2025 327
5.11. Perspectives 328
5.11.1. Incidence de la concurrence des produits génériques et des biosimilaires 328
5.11.2. Avertissement sur les prévisions et les informations prospectives 329

5.1. Panorama de l'année 2025

Business Développement 2025

En 2025, Sanofi a lancé la stratégie « *Take the lead* » pour accélérer son impact transformateur pour les patients, les systèmes de santé et la société, renforçant ainsi sa position d'entreprise biopharmaceutique axée sur la R&D et exploite l'IA, engagée à améliorer la vie des gens et à créer de la croissance à long terme. 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.

Au cours de la réunion du Conseil d'administration en date du 29 janvier 2025, le Conseil a autorisé Sanofi à procéder au *rachat des actions* de la Société, pour un montant ne pouvant pas excéder 5 milliards d'euros, dans les conditions et selon les modalités fixées par l'Assemblée générale du 30 avril 2024 dans sa 19e résolution. Dans le cadre de cette autorisation, Sanofi a conclu avec son actionnaire historique L'Oréal un contrat de rachat d'actions en date du 2 février 2025 pour l'acquisition de 2,34 % de son capital social, soit l'équivalent de 29 556 650 actions, pour un montant global d'environ 3 milliards d'euros, représentant un prix de 101,50 euros par action. Ces actions, suite à leur rachat, ont été annulées au cours de l'exercice (voir note D.15.1. Capital aux états financiers consolidés). Par ailleurs, le 6 février 2025, Sanofi a conclu avec un prestataire de services d'investissement un mandat de rachat de ses propres actions pour un montant maximum de 2 milliards d'euros, entre le 7 février 2025 et le 31 décembre 2025 au plus tard. Le programme de rachat d'actions a été exécuté au 31 décembre 2025.

Dans le cadre du programme *Euro Medium Term Note*, Sanofi a réalisé *deux placements d'émissions obligataires* en 2025. Le 5 mars, un premier placement de 1,5 milliard d'euros a été effectué, comprenant 850 millions d'euros d'obligations à taux variable (Euribor 3 mois + 0,300 %) dont l'échéance est en mars 2027, et 650 millions d'euros d'obligations à taux fixe (2,750 % annuel) dont l'échéance est en mars 2031. Le 17 juin, un second placement de 1,5 milliard d'euros a été réalisé, composé de deux tranches de 750 millions d'euros chacune : l'une à taux fixe (2,625 % annuel) échéant en juin 2029, et l'autre à taux fixe (3,000 % annuel) échéant en juin 2032. Sanofi affectera le produit net de l'émission de ces obligations aux besoins généraux de l'entreprise.

Le 30 avril 2025, Sanofi a annoncé la finalisation de la transaction avec *Clayton, Dubilier & Rice (CD&R)* concernant son activité de santé grand public, *Opella*. Conformément aux modalités annoncées le 19 février 2025, Sanofi a cédé à CD&R une participation de contrôle dans Opella. Sanofi conserve une participation de 48,2 % dans la coentreprise associée OPAL JV Co, qui détient indirectement 100 % d'Opella. Bpifrance détient une participation minoritaire de 1,8 % et siégera au conseil d'administration d'Opella. Suite à cette transaction, Sanofi a comptabilisé un gain net de 2,6 milliards d'euros, présenté sur la ligne ***Résultat net des activités abandonnées*** du compte de résultat consolidé. Sanofi a perçu un produit net total de 10,4 milliards d'euros, présenté sur la ligne ***Flux de trésorerie nets liés à la transaction Opella*** du tableau des flux de trésorerie liés à la transaction Opella.

Le 22 mai 2025, Sanofi a annoncé avoir conclu un accord en vue de l'acquisition de *Vigil Neuroscience, Inc.* (ci-après « Vigil »), une société de biotechnologie cotée en Bourse spécialisée dans le développement de médicaments innovants pour le traitement de maladies neurodégénératives, dont les activités sont actuellement au stade clinique. Cette acquisition dans la sphère de la neurologie, l'une des quatre aires thérapeutiques stratégiques de Sanofi, renforce le portefeuille de développement au stade précoce de l'entreprise et inclut le VG-3927, qui fera l'objet d'une étude clinique de phase II pour le traitement de la maladie d'Alzheimer. Le VG-3927 est une petite molécule agoniste de la TREM2. L'activation de la TREM2 devrait renforcer la fonction neuroprotectrice de la microglie dans la maladie d'Alzheimer. Selon les termes d'un contrat d'achat d'actions (incluant un droit exclusif de première négociation et d'octroi d'une licence exclusive portant sur le VG-3927, ou le transfert de droits pour la recherche, le développement, la fabrication et la commercialisation de cette molécule) conclu entre Sanofi et Vigil en juin 2024, pour un montant de 40 millions de dollars, Sanofi détenait déjà une participation dans Vigil, représentant environ 12 % du capital social de Vigil. Cet investissement a été réévalué dans les ***Autres éléments du résultat global***. L'acquisition de Vigil par Sanofi ne porte pas sur le VGL101, la deuxième molécule du programme de développement de Vigil. Sanofi a acquis le 5 août 2025 toutes les actions en circulation de Vigil au prix de 8,00 dollars l'action à la clôture. Sur la base de 8,00 dollars par action, la valeur totale en actions de Vigil représente environ 470 millions de dollars (sur une base entièrement diluée).

Le 27 mai 2025, Sanofi a annoncé la finalisation de l'acquisition de 100% de *Dren-0201, Inc.*. Cette opération ajoute le SAR448501 (anciennement DR-0201) au portefeuille de développement de Sanofi en immunologie. Le SAR448501 est un anticorps bispécifique ciblé qui engage les cellules myéloïdes. L'accord définitif avait été signé le 19 mars 2025. Le SAR448501 engage les cellules myéloïdes pour une déplétion profonde des lymphocytes B, comme l'ont démontré des études précliniques et cliniques en phase précoce. Le prix d'acquisition s'élève à 539 millions d'euros, complété par des paiements d'étape potentiels pouvant atteindre 1,2 milliard d'euros, sous réserve de la réalisation d'objectifs de développement et de commercialisation.

Le 18 juillet 2025, Sanofi a annoncé la finalisation de l'acquisition de *Blueprint Medicines Corporation (Blueprint)*. Par cette acquisition, Sanofi ajoute à son portefeuille un médicament déjà disponible sur le marché, Ayvakit/Ayvakyt (avapritinib), un *pipeline* prometteur, ainsi qu'une expertise spécialisée dans le traitement de la mastocytose systémique (maladie rare du système immunitaire) et d'autres maladies associées au gène KIT. L'acquisition comprend l'elenestinib, un médicament de nouvelle génération contre la sclérose systémique (SM), ainsi que le BLU-808, un inhibiteur oral expérimental, très puissant et sélectif, du KIT de type sauvage, qui pourrait traiter un large éventail de maladies immunologiques. Conformément aux termes de l'acquisition, Sanofi a versé, dès la finalisation de la transaction, 129,00 dollars par action en numéraire, soit une valeur des capitaux propres d'environ 9,1 milliards de dollars sur une base entièrement diluée. Les actionnaires de Blueprint ont également reçu, par action, un droit à valeur conditionnelle contractuel (*Contingent Value Right* ou CVR) non négociable et non transférable, leur donnant potentiellement droit, par CVR, à deux paiements d'étape de 2,00 dollars et 4,00 dollars, respectivement, en cas de réalisation d'étapes de développement et d'approbation réglementaires futures, au cours de la période prévue, pour le SAR449028 (anciennement connu sous le nom de BLU-808). La valeur totale en actions de la transaction, y

compris les paiements potentiels liées aux CVR, s'élève à environ 9,5 milliards de dollars en base entièrement diluée. Par son acquisition de Blueprint, Sanofi bénéficie d'une présence établie parmi les allergologues, les dermatologues et les immunologistes, ce qui devrait renforcer son aptitude à faire progresser son *pipeline* d'immunologie en pleine croissance.

Le 22 juillet 2025, Sanofi a annoncé la conclusion d'un accord définitif pour l'acquisition de *Vicebio Ltd (Vicebio)*, une société de biotechnologie privée basée à Londres, au Royaume-Uni, spécialisée dans le développement de vaccins respiratoires de nouvelle génération. Selon les termes de l'accord, Sanofi acquiert la totalité du capital de Vicebio pour un paiement initial de 1,15 milliard de dollars, complété par des paiements d'étape potentiels pouvant atteindre 450 millions de dollars, conditionnés à l'atteinte d'objectifs de développement et réglementaires. Cette acquisition apporte à Sanofi un candidat vaccin combiné en phase précoce de développement contre le virus respiratoire syncytial (VRS) et le métapneumovirus humain (hMPV), ainsi que la technologie innovante *Molecular Clamp* qui permet le développement plus rapide de vaccins combinés entièrement liquides conservables à température de réfrigération standard (2-8 °C). Après avoir obtenu toutes les autorisations réglementaires nécessaires, l'acquisition a été finalisée le 4 décembre 2025.

Le 24 septembre 2025, Sanofi Ventures a annoncé un *investissement* supplémentaire de 625 millions de dollars sur plusieurs années de la part de Sanofi, portant ainsi le total de ses actifs sous gestion à plus de 1,4 milliard de dollars. Ce nouvel engagement envers le fonds de capital-risque evergreen s'appuie sur plus de dix ans d'investissements dans des entreprises innovantes dans les domaines des biotechnologies et de la santé numérique, en phase avec les ambitions de croissance à long terme de Sanofi.

Le 28 octobre 2025, Sanofi a annoncé le succès du placement de son *émission obligataire* de 3 milliards de dollars, répartie en cinq tranches, comprenant des obligations à taux fixe et variable arrivant à échéance entre novembre 2027 et novembre 2032, avec des taux d'intérêt allant de 3,75 % à 4,20 %. Les obligations ont été émises dans le cadre du programme d'émission obligataire publique (*shelf registration statement*) enregistré auprès de la *Securities and Exchange Commission* des Etats-Unis (SEC) le 4 avril 2024. Sanofi affectera le produit net de l'émission de ces obligations aux besoins généraux de l'entreprise.

Le 19 décembre 2025, Sanofi a conclu un accord avec *l'administration du président Trump* visant à réduire le coût des médicaments pour les patients américains tout en renforçant le rôle des États-Unis dans la bioproduction et l'innovation pharmaceutique. Cet accord volontaire et confidentiel répond aux quatre demandes formulées par le président Trump dans une lettre envoyée aux fabricants de produits pharmaceutiques le 31 juillet 2025. Concrètement, Sanofi s'engage à aligner les prix Medicaid de certains médicaments sur ceux pratiqués dans d'autres pays à revenus élevés, pour un résultat attendu d'une réduction moyenne de 61 % pour certains traitements (contre le diabète, les maladies cardiovasculaires, neurologiques et le cancer). Sanofi proposera également un accès direct aux patients *via* TrumpRx.gov avec des économies pouvant atteindre 70 %. En contrepartie, Sanofi bénéficiera d'une période de trois ans sans application des droits de douane de la Section 232 sur les produits importés par Sanofi aux Etats-Unis, tout en réaffirmant son investissement de 20 milliards de dollars dans ses capacités de production aux États-Unis. Cet accord ne devrait pas avoir d'impact matériel sur la stratégie de croissance ni sur les perspectives financières de Sanofi pendant la période couverte.

Le 24 décembre 2025, Sanofi a annoncé la signature d'un accord d'acquisition avec *Dynavax Technologies Corporation (« Dynavax »)*, société cotée en Bourse spécialisée dans les vaccins et commercialisant un vaccin contre l'hépatite B pour adultes (HEPLISAV-B), actuellement commercialisé aux États-Unis, ainsi qu'un candidat vaccin contre le zona (Z-1018), actuellement en phase 1/2 de développement clinique. Aux termes de cet accord, Sanofi lancera une offre publique d'achat en numéraire visant l'acquisition de la totalité des actions en circulation de Dynavax au prix de 15,50 dollars par action, ce qui représente une valeur totale des actions d'environ 2,2 milliards de dollars. Sous réserve de la réalisation ou de la levée des conditions suspensives habituelles, l'acquisition devrait être finalisée au premier trimestre 2026.

Résultats financiers 2025

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 2025 s'établit à 43 626 millions d'euros, en hausse de 6,2 % par rapport à 2024. À taux de change constants (tcc [(1)]), le chiffre d'affaires est en hausse de 9,9 %, reflétant principalement les bonnes performances de Dupixent et la croissance d'ALTUVIIIO.

Le ***Résultat net consolidé – Part attribuable aux actionnaires*** de Sanofi s'établit à 7 813 millions d'euros sur l'exercice 2025, contre 5 560 millions d'euros en 2024, soit une hausse de 2 253 millions d'euros. Le résultat net par action en 2025 s'inscrit à 6,40 euros, contre 4,44 euros en 2024. Le résultat net des activités [(2)] s'établit à 9 555 millions d'euros, en hausse de 7,2 % par rapport à 2024, et le bénéfice net des activités par action (BNPA des activités [(2)]) à 7,83 euros, en hausse de 10,0 % par rapport à 2024.

Un dividende de 4,12 euros par action pour l'exercice 2025, correspondant à un taux de distribution de 52,6 % du résultat net des activités par action, sera soumis au vote de l'Assemblée générale des actionnaires le 29 avril 2026 (voir section « 6. États financiers — 6.1.1. Bilan consolidé »).

[(1)] *Indicateur alternatif de performance, voir définition à la section « 5.4.1. Chiffre d'affaires ».*
[(2)] *Indicateur alternatif de performance, voir définition à la section « 5.3. Informations sectorielles et résultat net des activités ».*

5.2. Présentation financière des alliances

Nous avons conclu plusieurs alliances pour le développement, la co-promotion et/ou la co-commercialisation de nos produits. Les deux principales alliances sont avec Regeneron Pharmaceuticals, Inc. pour le développement et la commercialisation d'anticorps thérapeutiques, notamment Dupixent et Kevzara, et avec AstraZeneca pour le développement et la commercialisation de Beyfortus (nirsevimab) pour la prévention du VRS.

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.

Pour plus d'informations sur les modalités, les arrangements financiers et le traitement comptable de ces alliances, veuillez consulter la note C. « Principaux accords » aux états financiers consolidés figurant au Chapitre 6 du présent document.

5.3. Chiffres clés 2025

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 2025 », ci-après.

(en millions d'euros)	2025	en % des ventes	2024	en % des ventes
Chiffre d'affaires	43 626		41 081	
Marge brute	33 667	77,2 %	31 081	75,7 %
Résultat opérationnel	6 344	14,5 %	7 252	17,7 %
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	6 175	14,2 %	6 698	16,3 %
Résultat net des activités poursuivies	4 977		5 554	
Résultat net des activités abandonnées	2 874		64	
Résultat net de l'ensemble consolidé	7 851	18,0 %	5 618	13,7 %
Résultat net consolidé – Part attribuable aux actionnaires de Sanofi	**7 813**	**17,9 %**	**5 560**	**13,5 %**
Nombre moyen d'actions en circulation (en millions)	1 220,4		1 251,4	
• Résultat de base par action (en euros)	6,40		4,44	

5.4. Information sectorielle et résultat net des activités

5.4.1. Information sectorielle

En application de la norme IFRS 8, Secteurs opérationnels, l'information sectorielle présentée par Sanofi est établie sur la base des données de gestion interne communiquées au Directeur Général, principal décideur opérationnel de Sanofi. L'information sur le secteur opérationnel, 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.

L'information sectorielle présentée par Sanofi est constituée d'un unique secteur opérationnel Biopharma.

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 ainsi que les fonctions supports et centrales, pour l'ensemble des territoires géographiques. Il comprend également les revenus liés à la fabrication de produits Santé Grand Public, facturés à Opella Healthcare SAS (Opella), qui constitue une partie liée depuis le 30 avril 2025, date de déconsolidation, correspondant à la clôture de la vente par Sanofi d'une participation majoritaire d'environ 50 % dans Opella à Clayton, Dubilier & Rice (CD&R) (pour plus d'informations, voir section « 1.2.2 Opella »). Ces revenus, qui avant la date de déconsolidation représentaient des transactions intragroupes classées dans les activités poursuivies, sont présentés sur la ligne Autres revenus du compte de résultat. Le secteur opérationnel Biopharma inclut également le prix d'achat des produits Biopharma lorsque ceux-ci sont fabriqués par Opella.

La section « Autres » comprend les éléments tels que, principalement, les activités Opella non transférées à la date effective de perte de contrôle d'Opella, celles-ci comprenant notamment (i) les ventes de produits Opella réalisées sur le canal « hôpital » en Chine dont le transfert est prévu au plus tôt en 2028 ; (ii) les ventes réalisées par l'entité dédiée Opella Russie, dont le capital reste détenu par Sanofi. Sanofi poursuit la distribution des produits Opella sur le territoire russe selon les termes de l'accord de distribution conclu dans le cadre de la séparation, les parties se réservant le droit de discuter du transfert de cette entité pendant la durée de l'accord de distribution ; ainsi que (iii) les ventes du produit Gold-Bond poursuivies aux États-Unis par l'intermédiaire de la filiale Gold Bond LLC conservée et détenant les droits de propriété mondiaux associés.

5.4.2. 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 du secteur opérationnel et décider de l'allocation des ressources. La définition de cet indicateur est présenté à la note D.35. aux états financiers consolidés.

Le « Résultat opérationnel des activités » est un indicateur non-IFRS de la performance financière de l'entreprise, il se réconcilie avec l'indicateur IFRS Résultat opérationnel. En 2025, le Résultat opérationnel s'est inscrit à 6 344 millions d'euros, contre 7 252 millions d'euros en 2024 et le « Résultat opérationnel des activités » s'est établi à 12 149 millions d'euros, contre 11 343 millions d'euros en 2024. Le rapprochement entre ces deux indicateurs est présenté dans le tableau ci-dessous.

Étant donné que le « Résultat opérationnel des activités » est un indicateur alternatif de performance, il peut ne pas être directement comparable aux indicateurs alternatifs de performance utilisés par d'autres sociétés. Malgré l'utilisation de cet indicateur par la Direction pour établir des objectifs et mesurer la performance, il convient de rappeler qu'il s'agit d'un agrégat n'ayant pas de signification standard prescrite par les normes IFRS. Cet indicateur est présenté uniquement pour permettre aux investisseurs de bien comprendre comment la Direction de Sanofi évalue la performance sous-jacente de l'entreprise. Il ne se substitue en aucun cas aux indicateurs IFRS, pas plus qu'il ne devrait l'être, et devrait être examiné conjointement avec les indicateurs IFRS de la performance et de la situation financière de l'entreprise. En conséquence, l'utilité de cet indicateur pour les investisseurs comporte un certain nombre de limites.

(en millions d'euros)	2025	2024
Résultat opérationnel	**6 344**	**7 252**
Autres gains et pertes, litiges [(a)]	255	470
Coûts de restructuration et assimilés [(b)]	1 138	1 396
Charges résultant des conséquences des acquisitions sur les stocks [(c)]	126	10
Ajustement de la juste valeur des compléments de prix	104	96
Dépréciations des actifs incorporels [(d)]	2 241	248
Amortissement des actifs incorporels	1 776	1 749
Part attribuable aux Intérêts non contrôlants [(e)]	(14)	(14)
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence [(f)]	179	136
Résultat opérationnel des activités	**12 149**	**11 343**

(a) Voir note D.28. aux états financiers consolidés du présent document.

(b) Voir note D.27. aux états financiers consolidés du présent document.

(c) Cette ligne correspond à l'impact de l'écoulement des stocks réévalués à leur juste valeur à la date d'acquisition, en 2025 en lien avec l'acquisition de Blueprint Medicines (voir note D.1. aux états financiers consolidés du présent document).

(d) En 2025, cette ligne inclut principalement une dépréciation de 1 663 millions d'euros enregistrée sur tolebrutinib, un candidat médicament en phase d'enregistrement, destiné au traitement de la sclérose en plaques, qui reflète la probabilité réduite d'approbation résultant des résultats négatifs de l'étude de phase 3 PERSEUS dans la SEP-PP et des récents échanges avec la FDA et l'EMA dans la SEP-SP. En 2024, cette ligne inclut une charge nette de perte de valeur d'un montant de 248 millions d'euros principalement due à une dépréciation de 640 millions d'euros sur divers projets de recherche et de développement — dont une charge de 239 millions d'euros consécutive à la décision d'arrêt de l'essai clinique de phase 3 d'un candidat vaccin

contre les souches pathogènes extra-intestinales d'E.coli, intervenue en février 2025 — partiellement compensée par des reprises de perte de valeur, à la suite des cessions de la plateforme ProXTen et d'Enjaymo, pour respectivement 225 millions d'euros et 167 millions d'euros.

(e) À l'exclusion des coûts de restructuration et autres éléments ajustés attribuables aux Intérêts non contrôlants.

(f) Principalement des coentreprises.

5.4.3. Résultat net des activités

Sanofi présente l'indicateur financier « Résultat net des activités » qui n'est pas défini par les normes comptables et n'est pas inclus dans les états financiers primaires.

L'indicateur IFRS le plus directement comparable au « Résultat net des activités » est le ***Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi***, qui a atteint 7 813 millions d'euros en 2025, contre 5 560 millions d'euros en 2024, soit une hausse de 40,5 %. Le « Résultat net des activités » s'est élevé à 9 555 millions d'euros en 2025, contre 8 912 millions d'euros en 2024, soit une hausse de 7,2 %. Le « Résultat net des activités » représente 21,9 % de notre chiffre d'affaires net en 2025, contre 21,7 % en 2024.

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)	2025	2024
Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	**7 813**	**5 560**
Résultat net issu de l'activité Opella abandonnée [a]	(2 874)	(64)
Amortissement des incorporels	1 776	1 749
Dépréciation des incorporels [b]	2 241	248
Ajustement de la juste valeur des compléments de prix [c]	118	127
Charges résultant des conséquences des acquisitions sur les stocks	126	10
Coûts de restructuration et assimilés	1 138	1 396
Autres gains et pertes, et litiges	255	470
(Produits)/charges financiers relatifs aux passifs financiers évalués au coût amorti assujettis à réestimations périodiques [d]	(93)	291
Effets d'impôt sur les éléments ci-dessus :	(1 311)	(883)
• *liés aux amortissements et dépréciations des incorporels*	*(888)*	*(359)*
• *liés aux ajustements de la juste valeur des compléments de prix*	*(27)*	*(25)*
• *liés aux charges résultant des conséquences des acquisitions sur les stocks*	*(35)*	—
• *liés aux coûts de restructuration et assimilés*	*(252)*	*(320)*
• *autres éléments*	*(109)*	*(179)*
Autres effets d'impôts	22	(81)
Autres éléments [e]	344	89
Résultat net des activités	**9 555**	**8 912**
Nombre moyen d'actions en circulation (en millions)	1 220,4	1 251,4
Résultat de base par action (IFRS) (en euros)	6,40	4,44
Éléments de réconciliation par action (en euros) [f]	1,43	2,68
Bénéfice net par action (BNPA) des activités (non-IFRS) (en euros)	7,83	7,12

(a) En 2025, cette ligne comprend 2,6 milliards d'euros liés au gain net résultant de la cession d'Opella à la date de perte de contrôle (voir note D.1.).

(b) En 2025, cette ligne inclut principalement une dépréciation de 1 663 millions d'euros enregistrée sur tolebrutinib, un candidat médicament en phase d'enregistrement, destiné au traitement de la sclérose en plaques, qui reflète la probabilité réduite d'approbation résultant des résultats négatifs de l'étude de phase 3 PERSEUS et des récents échanges avec la FDA et l'EMA. En 2024, cette ligne inclut une charge nette de perte de valeur d'un montant de 248 millions d'euros principalement due à une dépréciation de 640 millions d'euros sur divers projets de recherche et de développement — dont une charge de 239 millions d'euros consécutive à la décision d'arrêt de l'essai clinique de phase 3 d'un candidat vaccin contre les souches pathogènes extra-intestinales d'E.coli, intervenue en février 2025 — partiellement compensée par des reprises de perte de valeur, à la suite des cessions de la plateforme ProXTen et d'Enjaymo, pour respectivement 225 millions d'euros et 167 millions d'euros.

(c) Cette ligne comprend également un impact attribuable à des intérêts non contrôlants liés à la revalorisation de complément de prix au sein d'une filiale : (14) millions d'euros en 2025 et (31) millions d'euros en 2024.

(d) Cette ligne correspond à la charge financière relative à la réévaluation du passif inscrit au bilan, qui reflète les redevances estimées futures sur les ventes de Beyfortus aux États-Unis.

(e) En 2025, cette ligne comprend (310) millions d'euros pour la quote-part du Groupe dans la perte de la coentreprise associée OPAL JV Co selon la méthode de la mise en équivalence à compter du 1er mai 2025 (voir note D.1.) y compris l'effet de l'affectation du coût de l'investissement et des ajustements de juste valeur connexes sur les actifs et passifs identifiables (principalement les actifs incorporels et les stocks). Cette ligne comprend aussi la quote-part de résultat liée à la participation mise en équivalence EUROAPI incluant la perte de valeur comptabilisée sur les titres sur la base des cours de Bourse, au 31 décembre 2025 : 2,27 euros, au 31 décembre 2024 : 2,88 euros.

(f) Correspond au rapprochement entre le résultat de base par action (IFRS) et le bénéfice net par action (BNPA) des activités (non IFRS) : total des éléments de réconciliation divisé par la moyenne pondérée du nombre d'actions en circulation.

Le « Résultat net des activités » correspond au ***Résultat net consolidé – Part attribuable aux actionnaires de Sanofi*** (conforme au référentiel IFRS) avant :

- résultat net des activités abandonnées, dont Opella ;
- 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'opérations répondant à la définition 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 comme évoqué dans 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***) ;
- (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 fiscaux sur les éléments ci-dessus ainsi que les impacts des litiges fiscaux majeurs ;
- quote-part des profits/pertes des investissements comptabilisés selon la méthode de la mise en équivalence, à l'exception de la quote-part des profits/pertes des investissements comptabilisés selon la méthode de la mise en équivalence, dans la mesure où celle-ci se rapporte (i) aux coentreprises ou (ii) aux entreprises associées avec lesquelles Sanofi a conclu des accords de R&D et/ou dont les activités sont gérées comme partie intégrante des activités de Sanofi ; et
- la part attribuable aux Intérêts non contrôlants sur les éléments ci-dessus.

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 7,83 euros en 2025, contre 7,12 euros en 2024, en hausse de 10,0 %, sur la base d'un nombre moyen d'actions en circulation de 1 220,4 millions en 2025, contre 1 251,4 millions en 2024.

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, 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 et iv) le résultat net des activités abandonnées, dont Opella. 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 de la Société, d'intégration ou de séparation dans le cadre d'opérations importantes.

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, 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.

En complément des éléments mentionnés ci-dessus, le « Résultat net des activités » exclut le résultat d'Opella, classé distinctement dans la ligne résultat net des activités abandonnées du compte de résultat depuis octobre 2024. Selon la norme IFRS 5 (Actifs non courants détenus en vue de la vente et activités abandonnées), une activité abandonnée est définie comme une composante de la Société qui a été cédée ou qui a été classée comme détenue en vue de la vente et qui représente une ligne d'activité principale et distincte. Depuis cette date, le résultat net des activités relevant des activités poursuivies est utilisé par la Direction pour évaluer la performance financière de Sanofi de manière habituelle. Sanofi juge que la communication d'un indicateur de performance reflétant la vision de la Direction est utile pour les investisseurs et les analystes.

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.

5.5. Comptes consolidés du Groupe au 31 décembre 2025

Compte de résultat consolidé

(en millions d'euros)	2025	en % des ventes	2024	en % des ventes
Chiffre d'affaires	**43 626**	**100 %**	**41 081**	**100 %**
Autres revenus	3 090	7,1 %	3 205	7,8 %
Coût des ventes	(13 049)	-29,9 %	(13 205)	-32,1 %
Marge brute	**33 667**	**77,2 %**	**31 081**	**75,7 %**
Frais de recherche et développement	(7 842)	-18,0 %	(7 394)	-18,0 %
Frais commerciaux et généraux	(9 543)	-21,9 %	(9 183)	-22,4 %
Autres produits d'exploitation	1 231		1 089	
Autres charges d'exploitation	(5 655)		(4 382)	
Amortissements des incorporels	(1 776)		(1 749)	
Dépréciations des incorporels	(2 241)		(248)	
Ajustement de la juste valeur des compléments de prix	(104)		(96)	
Coûts de restructuration et assimilés	(1 138)		(1 396)	
Autres gains et pertes, litiges	(255)		(470)	
Résultat opérationnel	**6 344**	**14,5 %**	**7 252**	**17,7 %**
Charges financières	(563)		(1 073)	
Produits financiers	394		519	
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	**6 175**	**14,2 %**	**6 698**	**16,3 %**
Charges d'impôts	(1 043)		(1 204)	
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	(155)		60	
Résultat net des activités poursuivies	**4 977**		**5 554**	
Résultat net des activités abandonnées	2 874		64	
Résultat net de l'ensemble consolidé	**7 851**	**18,0 %**	**5 618**	**13,7 %**
Part attribuable aux Intérêts non contrôlants	38		58	
Résultat net consolidé – Part attribuable aux actionnaires de Sanofi	**7 813**	**17,9 %**	**5 560**	**13,5 %**
Nombre moyen d'actions en circulation (en millions)	1 220,4		1 251,4	
Nombre moyen d'actions après dilution (en millions)	1 225,6		1 256,1	
• Résultat de base par action des activités poursuivies (en euros)	4,05		4,40	
• Résultat de base par action des activités abandonnées (en euros)	2,35		0,04	
Résultat de base par action (en euros)	**6,40**		**4,44**	
• Résultat dilué par action des activités poursuivies (en euros)	4,03		4,39	
• Résultat dilué par action des activités abandonnées (en euros)	2,34		0,04	
Résultat dilué par action (en euros)	**6,37**		**4,43**	

5.5.1. Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires de l'exercice 2025 s'établit à 43 626 millions d'euros, en hausse de 6,2 % par rapport à 2024 à données publiées. Les variations de taux de change ont eu une incidence négative de 3,7 points de pourcentage, résultant essentiellement de l'évolution défavorable du dollar américain par rapport à l'euro. À taux de change constants (tcc), le chiffre d'affaires est en hausse de 9,9 %, reflétant principalement les bonnes performances de Dupixent et d'ALTUVIIIO.

Tableau de passage du chiffre d'affaires (IFRS) au chiffre d'affaires à changes constants (non-IFRS)

(en millions d'euros)	2025	2024	Évolution
Chiffre d'affaires	**43 626**	**41 081**	**+6,2 %**
Impact des variations de taux de change	(1 531)		
Chiffre d'affaires à changes constants	**45 157**	**41 081**	**+9,9 %**

La référence aux variations du chiffre d'affaires à changes constants, ou à taux de change constants (tcc), signifie que l'impact de variations de taux de change a été exclu. L'impact des taux de change est éliminé en recalculant les ventes de l'exercice considéré sur la base des taux de change utilisés pour l'exercice précédent à l'exception des pays soumis à un traitement d'hyperinflation, selon la norme IAS 29 (à savoir l'Argentine et la Turquie, voir note A.4. aux états financiers consolidés du présent rapport annuel).

A. Chiffre d'affaires par segment opérationnel

Le chiffre d'affaires de Sanofi est constitué du chiffre d'affaires de l'activité Biopharma.

(en millions d'euros)	2025	2024	Évolution à données publiées	Évolution à changes constants
Segment Biopharma	**43 626**	**41 081**	**+6,2 %**	**+9,9 %**
Total chiffre d'affaires	**43 626**	**41 081**	**+6,2 %**	**+9,9 %**

B. Chiffre d'affaires par médicament, vaccin et zone géographique 2025 par rapport à 2024

(en millions d'euros)	Total chiffre d'affaires	Var. Publiée	Var. tcc	États-Unis	Var. tcc	Europe	Var. tcc	Reste du Monde	Var. tcc
Immunologie									
Dupixent	15 714	+20,2 %	+25,2 %	11 538	+26,7 %	1 957	+20,8 %	2 219	+21,3 %
Kevzara	507	+19,6 %	+23,6 %	321	+36,6 %	127	+5,0 %	59	+7,0 %
Maladies rares									
ALTUVIIIO (*)	1 160	+70,1 %	+77,6 %	979	+66,5 %	—	— %	181	+183,1 %
Fabrazyme	1 019	-2,7 %	+0,1 %	508	-0,4 %	263	+3,5 %	248	-2,3 %
Nexviazyme/Nexviadyme (*)	790	+18,4 %	+21,4 %	393	+13,6 %	279	+38,8 %	118	+15,2 %
Cerezyme	695	-6,3 %	-3,9 %	178	-2,6 %	232	-4,9 %	285	-3,9 %
Alprolix	603	+2,6 %	+7,0 %	454	+1,7 %	—	— %	149	+26,6 %
Myozyme	519	-22,7 %	-21,0 %	173	-23,1 %	173	-33,5 %	173	— %
Cerdelga	335	+0,6 %	+3,0 %	180	+1,1 %	137	+7,0 %	18	-5,3 %
Aldurazyme	305	+2,7 %	+5,1 %	74	+8,3 %	84	— %	147	+6,4 %
Ayvakit (*)	305	—%	—%	267	—%	36	—%	2	—%
Eloctate	275	-25,3 %	-22,3 %	178	-21,6 %	—	— %	97	-23,5 %
Cablivi (*)	271	+8,8 %	+12,0 %	143	+9,6 %	107	+15,1 %	21	+15,0 %
Xenpozyme (*)	228	+51,0 %	+54,3 %	95	+23,5 %	89	+93,5 %	44	+83,3 %
Qfitlia (*)	9	—%	—%	9	—%	—	—%	—	—%
Wayrilz (Rilzabrutinib) (*)	7	—%	—%	7	—%	—	—%	—	—%
Neurologie									
Aubagio	238	-37,2 %	-35,4 %	135	-24,1 %	67	-55,9 %	36	-10,0 %
Oncologie									
Sarclisa (*)	588	+24,8 %	+28,5 %	244	+27,5 %	174	+29,9 %	170	+28,5 %
Jevtana	263	-9,3 %	-5,9 %	200	-3,3 %	3	-57,1 %	60	-8,7 %
Fasturtec	175	-4,4 %	-1,6 %	111	-3,4 %	50	+4,2 %	14	-6,3 %
Autres médicaments									
Lantus	1 733	+6,4 %	+10,3 %	808	+32,1 %	297	-12,4 %	628	+0,8 %
Toujeo	1 345	+9,6 %	+12,0 %	240	+15,2 %	500	+4,4 %	605	+17,5 %
Plavix	910	-0,4 %	+3,1 %	6	— %	88	-3,3 %	816	+3,8 %
Lovenox	822	-16,3 %	-14,4 %	11	+22,2 %	455	-19,9 %	356	-7,4 %
Praluent	526	+8,9 %	+9,3 %	—	— %	426	+25,0 %	100	-28,0 %
Rezurock (*)	490	+4,3 %	+8,7 %	425	+4,2 %	18	-35,7 %	47	+194,1 %
Thymoglobulin	490	-0,4 %	+3,7 %	307	+2,9 %	41	+5,1 %	142	+5,0 %
Aprovel	417	+0,2 %	+3,1 %	4	+25,0 %	71	-2,7 %	342	+4,1 %
Multaq	314	+1,0 %	+5,1 %	285	+6,8 %	10	-9,1 %	19	-9,1 %
Soliqua/iGlarLixi	282	+24,2 %	+28,2 %	100	+40,0 %	51	+6,3 %	131	+29,8 %
Tzield (*)	63	+16,7 %	+22,2 %	59	+19,2 %	2	+100,0 %	2	+100,0 %
Mozobil	32	-56,8 %	-54,1 %	4	-58,3 %	8	-79,5 %	20	-8,7 %
Autres	3 777	-13,5 %	-11,0 %	336	-17,8 %	1 133	-11,4 %	2 308	-9,7 %
Ventes industrielles	483	-7,6 %	-6,1 %	1	— %	472	-7,7 %	10	+400,0 %
Vaccins									
Vaccins Polio/Coqueluche/HIB et rappels	2 554	-6,8 %	-4,4 %	632	-3,1 %	450	-9,5 %	1 472	-3,3 %
Vaccins contre la COVID-19 (*) et contre la grippe	2 314	-9,4 %	-5,8 %	1 328	-1,9 %	556	-13,1 %	430	-7,9 %
Vaccins SRS (Beyfortus) (*)	1 781	+5,6 %	+9,5 %	723	-27,9 %	601	+36,1 %	457	+168,5 %
Vaccins Méningite, voyageurs et endémiques	1 287	-2,2 %	+0,8 %	720	+1,9 %	212	+3,9 %	355	-2,9 %
Biopharma	**43 626**	**+6,2 %**	**+9,9 %**	**22 176**	**+16,3 %**	**9 169**	**+1,6 %**	**12 281**	**+5,6 %**
Dont nouveaux lancements (*)	**5 721**	**+29,1 %**	**+34,0 %**	**3 361**	**+20,4 %**	**1 306**	**+38,3 %**	**1 054**	**+99,6 %**

C. Activité Biopharma

En 2025, le chiffre d'affaires de l'activité Biopharma (voir section « 5.3. Informations sectorielles et résultat net des activités » du présent document pour une information détaillée sur les segments) s'inscrit à 43 626 millions d'euros, en hausse de 6,2 % à données publiées, et de 9,9 % à taux de change constants (tcc). La hausse de 2 545 millions d'euros à données publiées reflète un effet de change négatif de 1 531 millions d'euros, ainsi que les principaux effets suivants, à change constants :

- la solide performance de Dupixent (+3 292 millions d'euros, soit +25,2 %), d'ALTUVIIIO (+529 millions d'euros); et
- le lancement d'Ayvakit (+325 millions d'euros).

Les performances des produits majeurs de l'activité Biopharma sont commentées ci-après.

Nouveaux lancements

ALTUVIIIO (hémophilie A) a généré des ventes de 1 160 millions d'euros en 2025, dont 84,4 % aux États-Unis. Cette croissance reste stimulée par la transition de patients abandonnant soit d'autres traitements plus anciens, à demi-vie courte ou prolongée, incluant Eloctate, soit d'autres traitements sans facteur de remplacement. Les ventes de la franchise hémophilie A (ALTUVIIIO + Eloctate) ont atteint 1 435 millions d'euros (+42,6 % tcc), améliorant ainsi le gain de part de marché sur le segment des traitements à base de facteur et sur le marché de l'hémophile A.

Les ventes de *Nexviazyme*/*Nexviadyme* (maladie de Pompe) ont atteint 790 millions d'euros en hausse de 21,4 % tcc, portées par l'Europe (+38,8 % tcc) et expliquées par les transitions de traitement (Myozyme/Lumizyme) chez les patients atteints de la maladie de Pompe à apparition tardive et par une augmentation du nombre de nouveaux patients. Aux États-Unis, où les ventes ont atteint 393 millions d'euros, la plupart des patients ont déjà effectué la transition depuis Myozyme/Lumizyme. Les ventes de la franchise de la maladie de Pompe (Nexviazyme/Nexviadyme + Myozyme/Lumizyme) ont atteint 1 309 millions d'euros. Les ventes de Nexviazyme/Nexviadyme représentent désormais 60,4 % de la franchise.

Sur cette même période, les ventes de *Sarclisa* (myélome multiple) ont atteint 588 millions d'euros, en hausse de 28,5 % tcc, soutenues par la croissance dans les trois régions, avec 244 millions d'euros (+27,5 % tcc) aux États-Unis, 174 millions d'euros (+29,9 % tcc) en Europe et 170 millions d'euros (+28,5 % tcc) dans la zone Reste du Monde. Cette progression significative est notamment portée par une utilisation accrue en première ligne dans le cadre de traitements combinés.

Les ventes de *Rezurock* (maladie du greffon contre l'hôte, troisième ligne) ont représenté 490 millions d'euros en 2025. Cette augmentation de 8,7 % tcc est portée par la croissance continue des ventes aux États-Unis (425 millions d'euros, soit une croissance de 4,2 % tcc), où le produit devient la norme de soins dans l'indication, et par son adoption rapide dans les pays en lancement, en particulier la Chine et le Royaume-Uni. À l'échelle mondiale, depuis son lancement, Rezurock a été prescrit à plus de 20 000 patients (dont patients dans le cadre de programmes d'accès précoce ou d'accès compassionnel) ; ce résultat reflète avant tout son efficacité, en conditions réelles, sa tolérance et sa voie d'administration orale.

Les ventes *d'Ayvakit* (mastocytose) s'établissent à 305 millions d'euros. Sanofi consolide Ayvakit depuis la mi-juillet, à la suite de l'acquisition de Blueprint. Les ventes se sont réparties entre les États-Unis (267 millions d'euros) et l'Europe (36 millions d'euros), avec une croissance continue du nombre de patients traités. Le chiffre d'affaires sur l'année a atteint 725 millions de dollars, légèrement supérieur aux prévisions de Blueprint établies en début d'année (estimées entre 700 et 720 millions de dollars). Sanofi ne détient pas les droits de commercialisation en Chine, mais perçoit des redevances sur les ventes réalisées par CStone Pharmaceuticals CO. Ltd.

Les ventes de *Cablivi* (purpura thrombocytopénique thrombotique acquis) se sont établies à 271 millions d'euros (+12,0 % tcc), dont 143 millions d'euros aux États-Unis (+9,6 % tcc) soutenues par une augmentation du nombre de patients identifiés pour ce traitement aux États-Unis et en Europe, ainsi que par un moindre recours au programme d'accès compassionnel aux États-Unis.

Les ventes de *Xenpozyme* (déficit en sphingomyélinase acide) ont atteint 228 millions d'euros en 2025, en hausse de 54,3 % tcc, générées principalement en Europe avec une croissance de 93,5 %.

Les ventes de *Tzield* (qui retarde l'apparition du diabète de type 1) ont atteint 63 millions d'euros dont 59 millions d'euros aux États-Unis (+19,2 % tcc). L'augmentation du nombre de dépistages chez les patients s'est poursuivie, entraînant une légère progression du nombre de patients traités

Les ventes de *Qfitlia* (hémophilie A et B) s'élèvent à 9 millions d'euros, exclusivement aux États-Unis ; depuis l'approbation du traitement en mars 2025.

Les ventes de *Wayrilz* (thrombocytopénie immunitaire) représentent 7 millions d'euros, exclusivement aux États-Unis, depuis l'approbation, obtenue en août.

Immunologie

Dupixent a généré un chiffre d'affaires de 15 714 millions d'euros en 2025, soit une progression de 20,2 % à données publiées et de 25,2 % à tcc, grâce à une forte demande dans toutes les indications homologuées, à savoir la dermatite atopique, l'asthme, la rhinosinusite chronique avec polypose nasosinusienne, l'œsophagite à éosinophiles, le prurigo nodulaire, l'urticaire chronique spontanée, la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) et la pemphigoïde bulleuse (PB). Aux États-Unis, les ventes de Dupixent atteignent 11 538 millions d'euros, une hausse de 26,7 % tcc ; en Europe, le chiffre d'affaires du produit a atteint 1 957 millions d'euros, soit une progression de 20,8 % tcc, et dans la région Reste du Monde, Dupixent a généré un chiffre d'affaires de 2 219 millions d'euros, en croissance de 21,3 % tcc.

Principaux autres médicaments

Les ventes de *Lantus* ont progressé à 1 733 millions d'euros, avec une augmentation de 10,3 % tcc. Aux États-Unis, les ventes s'élèvent à 808 millions d'euros (une augmentation de 32,1 % tcc), bénéficiant notamment de l'indisponibilité de médicaments concurrents. la demande devrait revenir à la normale en 2026. En Europe, les ventes ont diminué de 12,4 %, et dans la région Reste du Monde, les ventes ont augmenté de 0,8 % tcc, principalement suite à la stratégie de transfert vers Toujeo en Chine.

Les ventes de *Toujeo* ont augmenté de 12,0 % tcc à 1 345 millions d'euros, renforçant sa part de marché dans les insulines basales, soutenues par les ventes en Chine où la part de marché dépasse désormais celle de Lantus.

En 2025, le chiffre d'affaires de *Fabrazyme* a atteint 1 019 millions d'euros, soit une hausse de 0,1 % tcc, avec une légère progression du nombre de patients.

Les ventes de *Plavix* s'élèvent à 910 millions d'euros, en hausse de 3,1 % tcc, notamment du fait de la croissance des volumes en Chine grâce à l'inclusion des achats basés sur le volume, partiellement compensée par un ralentissement de la part de marché dans le reste de la région Reste du Monde (qui représentent l'essentiel des ventes soit 816 millions d'euros).

Les ventes de *Lovenox* ont atteint 822 millions d'euros, soit une diminution de 14,4 % tcc, en raison principalement de la concurrence des biosimilaires en Europe et dans la région Reste du Monde.

Le chiffre d'affaires de *Cerezyme* a baissé de 3,9 % tcc, à 695 millions d'euros. Les ventes relatives à la franchise maladie de Gaucher (Cerezyme et Cerdelga) atteignent les 1 030 millions d'euros.

En 2025, les ventes d'*Alprolix* ont atteint 603 millions d'euros, soit une augmentation de 7,0 % tcc, en croissance dans les deux régions Reste du Monde (+26,6 % tcc) et aux États-Unis (+1,7% tcc), portée par les ventes d'approvisionnement dans le cadre de la collaboration avec Sobi.

Les ventes de *Praluent* ont progressé de 9,3 % tcc, à 526 millions d'euros, bénéficiant d'une croissance soutenue en Europe de 25,0 % toutefois partiellement compensée par une baisse dans la région Reste du Monde de 28,0 %.

Le chiffre d'affaires de *Myozyme*/*Lumizyme*, a baissé de 21,0 % tcc en 2025, à 519 millions d'euros, reflétant la transition des patients vers Nexviazyme/Nexviadyme mentionnée ci-dessus.

Thymoglobulin a progressé de 3,7 % tcc, à 490 millions d'euros grâce à une croissance soutenue par les États-Unis (+2,9 % tcc) et la région Reste du Monde (+5,0 % tcc).

Les ventes de *Cerdelga* ont augmenté de 3,0 % tcc, pour atteindre 335 millions d'euros, en raison d'une augmentation du nombre de patients.

Les ventes d'*Eloctate* ont généré 275 millions d'euros de chiffre d'affaires en 2025, soit un recul de 22,3 % tcc, en raison de la transition de patients vers ALTUVIIIO.

Le chiffre d'affaires d'*Aubagio* a diminué à 238 millions d'euros, soit une baisse de 35,4 % tcc, reflétant la perte d'exclusivité aux États-Unis intervenue en mars 2023 (-24,1 % en 2025), suivie par la perte d'exclusivité en Europe en septembre 2023 (-55,9 % en 2025). Elles vont continuer à diminuer. La publication séparée des chiffres de ventes d'Aubagio cessera probablement en 2026 ; les ventes futures seront alors intégrées à la rubrique « Autres ».

Vaccins

Le chiffre d'affaires des Vaccins a diminué de 4,4 % à données publiées et de 1,2 % tcc en 2025, à 7 936 millions d'euros, du fait de la baisse des ventes de vaccins contre la grippe.

Les ventes de vaccins *Polio/Coqueluche/HIB* et rappels ont atteint €2 554 millions d'euros, en baisse de 4,4% tcc.

Les ventes de vaccins *Grippe et COVID-19* reculent à 2 314 millions d'euros (-5,8 % tcc). Les ventes en Europe (-13,1 % tcc) sont impactées par une réduction des prix en Allemagne. Aux États-Unis (-1,9 % tcc), la performance est impactée par un taux de vaccination faible.

Les ventes de *Beyfortus* s'élèvent à 1 781 millions d'euros, en hausse de 9,5 %. Les ventes en Europe (601 millions d'euros, +36,1 % tcc) et dans la région Reste du Monde (457 millions d'euros, +168,5 % tcc) ont été portées par le déploiement géographique des protections infantiles ; Beyfortus protège désormais les nourrissons dans plus de 45 pays. Les ventes aux États-Unis atteignent 723 millions d'euros, en baisse de 27,9% tcc, par un effet de base élevé et par les niveaux de stocks existants en début de saison.

Les ventes de vaccins *Méningite, Voyageurs et Endémiques* ont progressé de 0,8 % tcc, à 1 287 millions d'euros.

D. Chiffre d'affaires par zone géographique

Le tableau ci-dessous donne le chiffre d'affaires par zone géographique pour les années 2025 et 2024 :

(en millions d'euros)	2025	2024	Évolution à données publiées	Évolution à changes constants
États-Unis	22 176	19 986	+11,0 %	+16,3 %
Europe	9 169	9 027	+1,6 %	+1,6 %
Reste du Monde	12 281	12 068	+1,8 %	+5,6 %
dont Chine	2 621	2 666	-1,7 %	+2,0 %
Total chiffre d'affaires	**43 626**	**41 081**	**+6,2 %**	**+9,9 %**

En 2025, les ventes aux *États-Unis* ont atteint 22 176 millions d'euros, en hausse de 11,0 % à données publiées et de 16,3 % à changes constants, soutenues par la performance exceptionnelle de Dupixent (+26,7 % tcc, à 11 538 millions d'euros) et ALTUVIIIO (+66,5 % tcc, à 979 millions d'euros).

En *Europe*, le chiffre d'affaires a progressé de 1,6 % à données publiées et à changes constants en 2025 pour s'établir à 9 169 millions d'euros mené par les croissances de Dupixent et de Beyfortus, avec +20,8 % (1 957 millions d'euros) et +36,1 % (601 million d'euros) respectivement.

Dans la zone *Reste du Monde*, les ventes ont augmenté de 1,8 % à données publiées, et de 5,6 % à taux de change constants, pour s'établir à 12 281 millions d'euros, tirées par la performance de Dupixent (+21,3 % tcc, à 2 219 millions d'euros) et Beyfortus (+168,5 % tcc, à 457 millions d'euros).

5.5.2. Autres éléments du Compte de résultat

A. Autres revenus

En 2025, les ***Autres revenus*** ont baissé de 3,6 % pour s'établir à 3 090 millions d'euros (contre 3 205 millions d'euros en 2024).

La ligne ***Autres revenus*** inclut notamment les ventes de produits non-Sanofi distribués par VaxServe pour 1 780 millions d'euros (contre 1 959 millions d'euros en 2024). De plus, les autres revenus comprennent les ventes de produits Opella sur les marchés conservés par Sanofi (487 millions d'euros), des ventes d'approvisionnement à Opella (120 millions d'euros), les redevances (146 millions d'euros) et d'autres services/services de fabrication (557 millions d'euros).

B. Marge brute

En 2025, la ***Marge brute*** s'élève à 33 667 millions d'euros, contre 31 081 millions d'euros en 2024, soit une augmentation de 8,3 %. En pourcentage du chiffre d'affaires, la marge brute a augmenté à 77,2 % du chiffre d'affaires en 2025, contre 75,7 % en 2024 en raison des améliorations du coût des ventes.

C. Frais de recherche et développement

Les ***Frais de recherche et développement*** (R&D) s'élèvent à 7 842 millions d'euros en 2025 (contre 7 394 millions d'euros en 2024), soit une hausse de 6,1 %, et représentent 18,0 % du chiffre d'affaires, contre 18,0 % en 2024. Les dépenses de R&D, hors remboursement exceptionnel de Sobi en 2024 suite à l'enregistrement d'ALTUVIIIO en Europe, ont progressé de 6,3 % sur un an. Cette hausse s'explique par la priorisation stratégique de domaines thérapeutiques clés en forte croissance (notamment l'immunologie, les maladies rares, la neurologie et les vaccins), par des coûts de liquidation pour l'abandon du développement d'un candidat vaccin contre la septicémie à E. coli., ainsi que par les nouvelles acquisitions et les accords de licence conclus en 2025. Les dépenses en oncologie ont été réduites de manière ciblée afin de favoriser le rééquilibrage du portefeuille vers l'immunologie.

D. Frais commerciaux et généraux

Les ***Frais commerciaux et généraux*** s'élèvent à 9 543 millions d'euros en 2025 (21,9 % du chiffre d'affaires), contre 9 183 millions d'euros en 2024 (22,4 % du chiffre d'affaires), soit une hausse de 3,9 %. L'augmentation globale reflète le soutien continu apporté aux lancements et aux nouveaux médicaments dans les soins spécialisés et les vaccins, mais le ratio des frais de vente et des frais généraux sur les ventes nettes était inférieur de 0,5 % à celui de 2024. Ce résultat témoigne d'une efficacité opérationnelle accrue et d'un effet de levier renforcé, à mesure que l'entreprise développe ses activités commerciales. Cette tendance positive illustre la capacité de Sanofi à générer une croissance de son chiffre d'affaires tout en maîtrisant ses coûts, les ventes progressant plus rapidement que les frais généraux et de vente associés. L'amélioration de ce ratio reflète les bénéfices des initiatives d'excellence commerciale, de l'allocation optimisée des ressources et des économies d'échelle réalisées sur les principaux marchés et dans les domaines thérapeutiques clés.

E. Autres produits et charges d'exploitation

En 2025, les ***Autres produits d'exploitation*** s'élèvent à 1 231 millions d'euros (contre 1 089 millions d'euros en 2024) et les ***Autres charges d'exploitation*** à 5 655 millions d'euros (contre 4 382 millions d'euros en 2024).

Les ***Autres produits d'exploitation*** comprennent les gains de cessions sur actifs pour un montant de 485 millions d'euros en 2025 (contre un montant de 539 millions d'euros en 2024), des produits de concession de licences relatifs à Amvuttra s'élevant à 475 millions d'euros en 2025 (contre 186 millions d'euros en 2024) et les produits relatifs aux partenaires pharmaceutiques pour 189 millions d'euros (dont 149 millions d'euros relatifs à Regeneron, voir note D.26. et C.1. aux états financiers consolidés), 221 millions d'euros en 2024 (dont 166 millions d'euros relatifs à Regeneron).

En 2025, ***Autres charges d'exploitation*** comprend 5 072 millions d'euros de charges en lien avec Regeneron contre 3 955 millions d'euros en 2024 (comme détaillé dans le tableau ci-dessous) :

Le solde des ***autres produits et charges d'exploitation*** représente une charge nette de 4 424 millions d'euros en 2025, contre une charge nette de 3 293 millions d'euros en 2024.

(en millions d'euros)	2025	2024	Variation
Autres produits d'exploitation	1 231	1 089	142
Autres charges d'exploitation	(5 655)	(4 382)	(1 273)
Solde des autres produits et charges d'exploitation	**(4 424)**	**(3 293)**	**(1 131)**

Cette variation de 1 131 millions d'euros reflète principalement l'augmentation de la quote-part aux bénéfices 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.

La contribution des éléments en lien avec Regeneron sur ce poste s'explique comme suit :

(en millions d'euros)	2025	2024
Partage des (profits)/pertes de l'Alliance relative aux anticorps monoclonaux	(5 455)	(4 143)
Quote-part additionnelle de profit payée par Regeneron et liée aux coûts de développement [(a)]	1 089	833
Remboursements, à Regeneron, des frais commerciaux engagés	(699)	(637)
Total Alliance relative aux anticorps monoclonaux	**(5 065)**	**(3 947)**
Autres (principalement Zaltrap et Libtayo)	**142**	**158**
Solde des autres produits et charges d'exploitation en lien avec Regeneron	**(4 923)**	**(3 789)**
Dont montant présenté en autres produits d'exploitation	*149*	*166*

(a) Au 31 décembre 2025, 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 0,5 milliard d'euros (contre 1,6 milliard d'euros au 31 décembre 2024).

F. Amortissements des incorporels

La charge d'amortissement des immobilisations incorporelles s'élève à 1 776 millions d'euros en 2025, contre 1 749 millions d'euros en 2024. L'augmentation s'explique principalement par l'amortissement de l'actif incorporel d'Ayvakit suite à l'acquisition de Blueprint et a été partiellement compensée par la fin des durées d'amortissements de certains actifs incorporels.

G. Dépréciations nettes des reprises des incorporels

En 2025, cette ligne correspond à une perte de valeur d'un montant de 2 241 millions d'euros, comprenant principalement une dépréciation de 1 663 millions d'euros enregistrée sur tolebrutinib, un candidat médicament en phase d'enregistrement, destiné au traitement de la sclérose en plaques, qui reflète la probabilité réduite d'approbation résultant des résultats négatifs de l'étude de phase 3 PERSEUS et des récents échanges avec la FDA et l'EMA. En 2024, cette ligne inclut une charge nette de perte de valeur d'un montant de 248 millions d'euros principalement due à une dépréciation de 640 millions d'euros sur divers projets de recherche et de développement — dont une charge de 239 millions d'euros consécutive à la décision d'arrêt de l'essai clinique de phase 3 d'un candidat vaccin contre les souches pathogènes extra-intestinales d'E.coli, intervenue en février 2025 — partiellement compensée par des reprises de perte de valeur, à la suite des cessions de la plateforme ProXTen et d'Enjaymo, pour respectivement 225 millions d'euros et 167 millions d'euros.

H. Ajustements de la juste valeur des compléments de prix

Les ajustements de juste valeur d'actifs et de passifs liés à des compléments de prix, comptabilisés lors d'acquisitions ou de cessions d'activités, représentent une charge nette de 104 millions d'euros en 2025, contre une charge nette de 96 millions d'euros en 2024.

I. Coûts de restructuration et assimilés

Les ***Coûts de restructuration et assimilés*** représentent une charge de 1 138 millions d'euros en 2025, contre 1 396 millions d'euros en 2024.

Les ***Coûts de restructuration et assimilés*** diminuent de 258 millions d'euros entre le 31 décembre 2024 et le 31 décembre 2025. En 2025, cette ligne comprend principalement les coûts liés aux plans sociaux annoncés en cours d'année ainsi que les coûts liés aux transactions, à l'intégration et à la séparation dans le cadre d'acquisitions ou de cessions importantes pour un montant de 312 millions d'euros, qui sont principalement liés à l'acquisition de Blueprint. En 2024, ils comprenaient les impacts (i) du renouvellement du programme de gestion des emplois et des parcours de carrière (GEPP) en France pour couvrir la période 2024-2026, y compris des extensions de portée dans les profils d'emploi affectés par les transformations et (ii) d'un programme de départs volontaires annoncé en 2024 dans le cadre de la réorganisation des opérations de R&D pour faire de Sanofi un *leader* en immunologie.

J. Autres gains et pertes, litiges

En 2025, les ***autres gains et pertes, litiges*** correspondent à une charge de 255 millions d'euros relative à des litiges majeurs.

En 2024, cette ligne correspondait à une charge de 470 millions d'euros comprenant principalement une provision comptabilisée sur le litige lié à Plavix (clopidogrel) dans l'État de Hawaï aux États-Unis.

K. Résultat opérationnel

Le ***Résultat opérationnel*** ressort à 6 344 millions d'euros pour l'année 2025, contre 7 252 millions d'euros pour l'année 2024. La diminution est principalement due à la hausse des dépréciations nettes des reprises d'incorporel.

L. Charges et produits financiers

La charge financière nette s'élève à 169 millions d'euros en 2025, contre 554 millions d'euros en 2024, soit une baisse de 385 millions d'euros. Le montant 2025 inclut un produit financier d'un montant de 93 millions d'euros (contre une charge de 291 millions d'euros en 2024) comptabilisée au titre de la réestimation du passif inscrit au bilan, reflétant les redevances estimées futures sur les ventes de Beyfortus aux États-Unis (voir notes C.2. « Accords relatif à la commercialisation de Beyfortus aux États-Unis » et D.29. « Résultat financier » aux états financiers consolidés du présent document).

Le coût de la dette financière nette (voir définition à la section « 5.6. Bilan » ci-après ainsi que la note D.29. aux états financiers consolidés du présent document) est une charge nette de 166 millions d'euros en 2025 contre une charge nette de 186 millions d'euros en 2024.

M. Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence

Le ***Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence*** s'élève à 6 175 millions d'euros en 2025, contre 6 698 millions d'euros en 2024.

N. Charge d'impôts

Les ***Charges d'impôts*** représentent 1 043 millions d'euros en 2025, contre 1 204 millions d'euros en 2024, soit un taux effectif d'imposition (IFRS) sur le résultat net consolidé de 16,9 % en 2025, contre 18,0 % en 2024. La réduction de la charge d'impôt sur le revenu est principalement due aux effets fiscaux résultant des augmentations de dépréciation des actifs incorporels liés aux projets de recherche et développement, y compris les effets fiscaux relatifs à la perte de valeur de 1 663 millions d'euros du programme de recherche sur le tolebrutinib imputée aux actifs incorporels.

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 » du présent document). 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 le résultat excluant les éléments de réconciliation décrits ci-dessous au § 5.3.3 et qui exclut également les effets d'impôts non récurrents ou inhabituels. 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 (non-IFRS) ressort à 19,9 % en 2025, contre un taux de 19,8 % en 2024. La variation de ce taux est principalement liée aux règles du Pilier 2 de l'OCDE, qui visent à garantir que les grandes entreprises multinationales paient un niveau minimum d'impôt sur le résultat dans chaque juridiction où elles opèrent et à l'actualisation des estimations des passifs fiscaux des périodes antérieures suite à l'avancement des revues et à la clôture de sujets en suspens avec les administrations fiscales de plusieurs pays.

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)	2025	2024
Taux effectif d'imposition sur le résultat net consolidé	**16,9 %**	**18,0 %**
Effet d'impôts :		
Amortissements et dépréciations des incorporels	1,2	(0,4)
Coûts de restructurations et assimilés	0,6	0,5
Autres effets d'impôts	1,2	1,7
Taux effectif d'imposition sur le résultat net des activités	**19,9 %**	**19,8 %**

O. Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence

La ***Quote-part de résultat net des sociétés mises en équivalence*** est une perte de 155 millions d'euros en 2025. Elle inclut une perte d'un montant de 310 millions d'euros comptabilisée sur la participation mise en équivalence de l'entreprise associée OPAL JV Co, (voir note D.6,) contre un gain net de 60 millions d'euros en 2024.

P. Résultat net des activités poursuivies

Le ***Résultat net des activités poursuivies*** s'élève à 4 977 millions d'euros en 2025, contre 5 554 millions d'euros en 2024.

Q. Résultat net des activités abandonnées

Du fait du classement des actifs et passifs d'Opella comme destinés à être cédés depuis l'annonce, le 21 octobre 2024, de l'entrée en négociations exclusives avec CD&R pour leur transfert et de la qualification d'Opella comme une ligne d'activité principale selon la norme IFRS 5, le résultat net de l'ensemble consolidé des activités abandonnées d'Opella est présenté sur une ligne distincte, intitulée ***Résultat net des activités abandonnées*** (voir notes D.1. et D.36. aux états financiers du présent document).

En 2025, le ***Résultat net des activités abandonnées*** s'est élevé à 2 874 millions d'euros, reflétant les résultats d'Opella jusqu'à la date de perte de contrôle et incluant un gain net de 2,6 milliards d'euros résultant de la cession d'Opella à la date de perte de contrôle.

En 2024, le ***Résultat net des activités abandonnées*** s'est élevé à 64 millions d'euros.

R. Part attribuable aux Intérêts non contrôlants

La ***Part attribuable aux Intérêts non contrôlants*** ressort à 38 millions d'euros en 2025, contre 58 millions d'euros en 2024.

S. Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi

Le ***Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi*** s'élève à 7 813 millions d'euros en 2025, contre 5 560 millions d'euros en 2024.

Le résultat de base par action s'établit à 6,40 euros en 2025, contre 4,44 euros en 2024, sur la base d'un nombre moyen d'actions en circulation de 1 220,4 millions en 2025, comparativement à 1 251,4 millions en 2024. Le résultat dilué par action s'établit à 6,37 euros en 2025, contre 4,43 euros en 2024, et tient compte d'un nombre moyen d'actions après dilution de 1 225,6 millions en 2025 et de 1 256,1 millions en 2024.

5.5.3. Résultats sectoriels

Pour le segment Biopharma, le résultat opérationnel des activités de Sanofi (défini à la note D.35. aux états financiers consolidés) s'élève à 12 123 millions d'euros en 2025 contre 11 285 millions d'euros en 2024, en augmentation de 7,4 %. Il représente 27,8 % du chiffre d'affaires en 2025 contre 27,5 % en 2024.

5.6. Synthèse des flux de trésorerie consolidés

Tableau synthétique des flux de trésorerie consolidés

(en millions d'euros) [a]	2025	2024
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles poursuivies	10 561	8 607
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles d'Opella (activité abandonnée)	189	474
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles	**10 750**	**9 081**
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement poursuivies	(12 849)	(4 298)
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement d'Opella (activité abandonnée)	(36)	(109)
Flux de trésorerie nets liés à la transaction Opella [b]	10 438	—
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement	**(2 447)**	**(4 407)**
Flux de trésorerie liés aux activités de financement poursuivies	(8 159)	(5 751)
Flux de trésorerie liés aux activités de financement d'Opella (activité abandonnée)	(48)	(12)
Flux de trésorerie liés aux activités de financement	**(8 207)**	**(5 763)**
Incidence sur la trésorerie de la variation des taux de change	(47)	(13)
Trésorerie reclassée en actifs destinés à être cédés au 31 décembre 2024	167	(167)
Variation nette de la trésorerie	**216**	**(1 269)**
Trésorerie à l'ouverture de l'exercice	**7 441**	**8 710**
Trésorerie à la clôture de l'exercice	**7 657**	**7 441**

(a) Les flux de trésorerie d'Opella sont présentés séparément en application de la norme IFRS 5, Actifs non courants détenus en vue de la vente et activités abandonnées.

(b) Au 31 décembre 2025, ce montant inclut (667) millions d'euros correspondant au montant de trésorerie et d'équivalents de trésorerie d'Opella au 30 avril 2025. Au 31 décembre 2024, la trésorerie et les équivalents de trésorerie détenus par Opella s'élevaient à 167 millions d'euros et ont été comptabilisés dans les Actifs destinés à être cédés au bilan à cette date.

Les ***Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles poursuivies*** s'élèvent à 10 561 millions d'euros en 2025, contre 8 607 millions d'euros en 2024. Cette augmentation résulte principalement d'un niveau plus faible de la marge brute d'autofinancement qui atteint 8 766 millions d'euros en 2025, contre 9 222 millions d'euros en 2024, plus que compensée par une augmentation du besoin en fonds de roulement net de 1 795 millions d'euros en 2025 (contre une diminution nette de 615 millions d'euros en 2024), incluant la variation des provisions pour remises commerciales aux États-Unis pour 1 330 millions d'euros à la suite de la baisse du prix du Lantus effective à compter du 1er janvier 2024.

Les ***Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement poursuivies*** représentent un décaissement net de 12 849 millions d'euros en 2025 (contre un décaissement net de 4 298 millions d'euros en 2024). En 2025, le flux net décaissé est principalement le résultat des ***Acquisitions de titres consolidés et de participations dans des sociétés mises en équivalence*** pour 9 394 millions d'euros, incluant les acquisitions de Blueprint (7 542 millions d'euros) et de Vicebio (968 millions d'euros). En 2024, le flux net décaissé de 1 901 millions d'euros est principalement lié à l'acquisition d'Inhibrx (2 035 millions de dollars).

Les acquisitions d'immobilisations corporelles et incorporelles s'élèvent à 3 538 millions d'euros en 2025 (contre 3 195 millions d'euros en 2024). Les acquisitions d'immobilisations corporelles (1 762 millions d'euros, contre 1 733 millions d'euros en 2024), correspondent essentiellement aux investissements réalisés dans l'outil industriel. Les acquisitions d'immobilisations incorporelles (1 776 millions d'euros, contre 1 462 millions d'euros en 2024) 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*** (847 millions d'euros en 2025 et 1 461 millions d'euros en 2024) correspondent notamment, en 2024, à la vente des droits mondiaux d'Enjaymo à Recordati pour un produit avant impôts de 768 millions d'euros.

Les ***Flux de trésorerie liés aux activités de financement poursuivies*** représentent une sortie de trésorerie de 8 159 millions d'euros en 2025, contre une sortie de trésorerie de 5 751 millions d'euros en 2024. En 2025, ils intègrent des remboursements d'emprunts obligataires pour 2,6 milliards d'euros et l'émission de nouveaux emprunts obligataires pour respectivement 1,5 milliard d'euros, 1,5 milliard d'euros et 3 milliards de dollars. La sortie de trésorerie s'explique principalement par le versement de dividendes aux actionnaires de Sanofi pour 4 772 millions d'euros en 2025 (contre 4 704 millions d'euros en 2024) et des achats d'actions propres représentant un décaissement de 5 030 millions d'euros en 2025 (contre un décaissement net de 302 millions d'euros en 2024).

La ***Variation nette de la trésorerie des activités poursuivies*** à l'actif du bilan en 2025 correspond à une diminution de 9 millions d'euros, contre une diminution de 1 442 millions d'euros en 2024.

Les ***Flux de trésorerie nets d'Opella (activité abandonnée)*** ont représenté des entrées nettes de trésorerie de 105 millions d'euros en 2025 contre des entrées nettes de trésorerie de 353 millions d'euros en 2024.

Les ***Flux de trésorerie nets liés à la transaction Opella*** ont représenté des entrées nettes de trésorerie de 10 438 millions d'euros en 2025. Ce montant inclut (667) millions d'euros correspondant au montant de trésorerie et d'équivalents de trésorerie

d'Opella au 30 avril 2025. Au 31 décembre 2024, la trésorerie et les équivalents de trésorerie détenus par Opella s'élevaient à 167 millions d'euros et ont été comptabilisés dans les Actifs destinés à être cédés au bilan à cette date.

La ***Variation nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie*** au cours de 2025 est une augmentation de 216 millions d'euros, contre une réduction de 1 269 millions d'euros en 2024.

Le « Cash-Flow libre » à fin 2025 s'élève à 8 089 millions d'euros, une augmentation par rapport à 2024 (5 955 millions d'euros).

À la fin de 2025, 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 constitué des flux générés provenant des activités poursuivies de l'entreprise, il est présenté à partir du résultat net des activités [(2)] après ajout (charges, pertes) ou déduction (produits, gains) des amortissements et dépréciations, des résultats des sociétés mises en équivalence nets des dividendes reçus, des plus ou moins-values sur cessions d'actifs non courants, de la variation des provisions (incluant celles pour retraites et autres avantages postérieurs à l'emploi), des impôts différés, et du coût lié aux paiements en actions et des autres éléments sans impact sur la trésorerie. Il inclut également les variations du besoin en fonds de roulement, les acquisitions d'immobilisations corporelles et autres acquisitions [(3)] nettes des produits de cessions d'actifs [(3)] et les paiements liés aux restructurations et assimilées. Le « Cash-Flow libre » n'est pas défini par les normes IFRS et ne remplace pas l'indicateur IFRS du ***Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles***. La Direction reconnaît que le terme « Cash-Flow libre » peut être interprété différemment par d'autres sociétés et dans des circonstances différentes.

Le tableau ci-dessous présente la réconciliation entre le ***Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles poursuivies*** et le « Cash-Flow libre » :

(en millions d'euros)	2025	2024
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles (IFRS)	**10 750**	**9 081**
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles Opella (activité abandonnée)	(189)	(474)
Acquisitions d'immobilisations corporelles et logiciels	(1 858)	(1 808)
Acquisitions d'immobilisations incorporelles, titres et autres actifs financiers long terme [(a)]	(1 761)	(1 434)
Produits de cessions d'immobilisations corporelles, incorporelles et autres actifs non courants nets d'impôts [(a)]	744	805
Remboursement de la dette des contrats de location [(b)]	(333)	(282)
Autres [(c)]	736	67
Cash-Flow libre (non-IFRS)	**8 089**	**5 955**

(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) Cette ligne inclut les sorties de trésorerie liées aux principaux litiges non incluses dans le Cash-flow libre, notamment Plavix Hawaii en 2025.

5.7. Bilan

Au 31 décembre 2025, le total du bilan s'élève à 126 805 millions d'euros, contre 132 798 millions d'euros au 31 décembre 2024, en baisse de 5 993 millions d'euros.

Le total des capitaux propres s'établit à 71 710 millions d'euros au 31 décembre 2025, contre 77 857 millions d'euros au 31 décembre 2024. Cette variation nette reflète principalement :

- en augmentation, le résultat net de l'ensemble consolidé de l'année 2025 (7 851 millions d'euros) ; et
- en réduction, les dividendes versés aux actionnaires au titre de l'exercice 2024 (4 772 millions d'euros), les rachats d'actions (5 015 millions d'euros) et les impacts négatifs de conversion de devises (4 867 millions d'euros).

Le « Total dette financière » s'établit à 18 702 millions d'euros au 31 décembre 2025, contre 16 137 millions d'euros au 31 décembre 2024. La « dette financière nette » s'établit à 11 008 millions d'euros au 31 décembre 2025, contre 8 772 millions d'euros au 31 décembre 2024. Cette hausse sur l'exercice 2025 s'explique principalement par les sorties de trésorerie liées aux acquisitions excédant 500 millions d'euros par transaction pour 10 986 millions d'euros et au versement de dividendes aux actionnaires de Sanofi pour 4 772 millions d'euros, compensés par un Cash-Flow libre générant 8 089 millions d'euros sur l'exercice (voir réconciliation avec les flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles des activités poursuivies à la section « 5.5. Synthèse des flux de trésorerie consolidés ») et les flux de trésorerie nets liés à la transaction Opella pour un encaissement de 10 443 millions d'euros.

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

[(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.

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)	2025	2024
Emprunts à long terme	14 248	11 791
Emprunts à court terme et part à court terme de la dette à long terme	4 342	4 209
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière	112	137
Total dette financière	**18 702**	**16 137**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(7 657)	(7 441)
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	(37)	76
Dette financière nette [(a)] (non IFRS)	**11 008**	**8 772**
Total des capitaux propres	71 710	77 857
Ratio d'endettement (non IFRS)	**15,4 %**	**11,3 %**

(a) La dette financière nette n'inclut pas le montant de la dette locative qui s'élève à 1 739 millions d'euros au 31 décembre 2025, contre 1 906 millions d'euros au 31 décembre 2024 et 2 030 millions 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 11,3 % en 2024, à 15,4 % en 2025. L'endettement financier au 31 décembre 2025 et au 31 décembre 2024 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 2025, 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 2025, Sanofi détenait 11,96 millions de ses propres actions inscrites en diminution des capitaux propres, représentant 0,98 % du capital. Au 31 décembre 2024, Sanofi détenait 9,5 millions de ses propres actions inscrites en diminution des capitaux propres, représentant 0,75 % du capital.

Les postes ***Écarts d'acquisition*** et ***Autres actifs incorporels*** (67 561 millions d'euros) augmentent de 1 548 millions d'euros, principalement du fait des nouvelles acquisitions (DR-0201, Blueprint, Vigil et Vicebio) et à l'amortissement et à la dépréciation comptabilisés au cours de la période, ainsi qu'aux variations des différences de conversion des devises.

Le poste ***Participations dans des sociétés mises en équivalence*** (3 259 millions d'euros) baisse de 2 943 millions d'euros, reflétant principalement de l'acquisition de 48,2 % dans la société associée Opal JV Co.

Les ***Autres actifs non courants*** (4 364 millions d'euros en 2025) augmentent de 611 millions d'euros.

Les ***Impôts différés actifs/passifs nets*** (6 942 millions d'euros au 31 décembre 2025, contre 5 801 millions d'euros au 31 décembre 2024) affichent une augmentation de 1 141 millions d'euros. Cette hausse provient notamment i) de l'augmentation des déficits fiscaux reportables, et ii) de la hausse des impôts différés liés à la déduction fiscale étalée des dépenses de R&D aux États-Unis.

Les ***Provisions et autres passifs non courants*** (6 703 millions d'euros en 2025) affichent une diminution de 1 393 millions d'euros, principalement du fait du financement des obligations de retraite et de divers règlements de litiges.

Les ***Passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des Intérêts non contrôlants*** (585 millions d'euros en 2025) affichent un recul de 56 millions d'euros.

Les ***actifs détenus en vue de la vente*** (208 millions d'euros en 2025) et les ***Passifs liés aux actifs détenus en vue de la vente*** (54 millions d'euros) diminuent tous deux fortement, principalement du fait des actifs et passifs des activités Opella 2024 cédées en 2025 (voir la note D.8. aux états financiers consolidés).

5.8. Engagements hors bilan, obligations contractuelles et autres engagements commerciaux

Les engagements hors bilan au 31 décembre 2025 sont présentés dans les notes D.3., D.17., 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. aux états financiers consolidés 2025 détaille les principaux engagements contractuels résultant de certaines cessions d'activité.

5.9. Comptes annuels de la Société Sanofi au 31 décembre 2025 (normes françaises)

Les états financiers de Sanofi au 31 décembre 2025 se caractérisent par les principaux montants et opérations suivants :

5.9.1. Bilan

Le total du bilan s'élève à 111 635 millions d'euros au 31 décembre 2025 contre 107 118 millions d'euros au 31 décembre 2024, soit une augmentation de 4 517 millions d'euros.

L'actif immobilisé s'élève à 94 062 millions d'euros en 2025, en augmentation de 5 035 millions d'euros par rapport au 31 décembre 2024. Cette variation est principalement due aux événements suivants :

- dans le cadre du programme de rachat autorisé par le Conseil d'administration du 29 janvier 2025, Sanofi a acquis 51 380 928 actions au cours de l'année 2025 pour un montant total de 5 000 millions d'euros. 47 771 210 actions ont été annulées par le conseil d'administration pour une valeur de 4 700 millions d'euros ;
- le 4 septembre 2025, *Sanofi European Treasury Center* a procédé à une réduction de capital de 134 millions d'euros par la réduction du nombre de titres détenus par Sanofi ; et
- le 18 décembre 2025, Sanofi a octroyé un prêt de 5 500 millions d'euros, de maturité 18 décembre 2026, à sa filiale Sanofi Biotechnology.

L'actif immobilisé est principalement constitué de titres de participation qui totalisent une valeur nette de 83 137 millions d'euros, soit 88,4 % du total et de créances rattachées à des participations qui totalisent 9 945 millions d'euros, soit 10,6 % du total.

L'actif circulant s'élève à 17 346 millions d'euros en 2025, en diminution de 501 millions d'euros par rapport au 31 décembre 2024. L'actif circulant est principalement constitué :

- de créances sur les sociétés du Groupe : ces comptes courants s'élèvent à 9 208 millions d'euros au 31 décembre 2025 contre 8 980 millions d'euros au 31 décembre 2024 ;
- de valeurs mobilières de placement : elles s'élèvent à 5 833 millions d'euros au 31 décembre 2025 contre 5 436 millions d'euros au 31 décembre 2024 ; et
- de 8 353 059 actions propres dans la rubrique « valeurs mobilières de placement », représentant 0,685 % du capital social, affectées à la couverture de plans d'attribution d'actions de performance. L'ensemble de ces titres affectés à un objectif de couverture a une valeur brute de 722 millions d'euros et est déprécié à hauteur de 722 millions d'euros.

Au passif, les capitaux propres s'élèvent à 41 966 millions d'euros et représentent 37,6% du total du bilan, en diminution de 3 971 millions d'euros par rapport au 31 décembre 2024. Cette variation est principalement due aux événements suivants :

- le résultat de l'année 2025 fait apparaître un bénéfice de 5 321 millions d'euros ;
- la distribution d'un dividende de 4 772 millions d'euros en 2025 au titre de l'exercice 2024 ;
- la création d'actions nouvelles émises dans le cadre de plan de souscription d'actions pour 15 millions d'euros ;
- la création d'actions nouvelles émises dans le cadre de l'augmentation de capital réservée aux salariés pour 165 millions d'euros ; et
- la réduction de capital par annulation de 47 771 210 actions auto-détenues pour un montant de 4 700 millions d'euros.

Les provisions pour risques et charges sont en diminution de 8 millions d'euros principalement imputable :

- à une reprise nette de dotation de 42 millions d'euros des provisions à caractère fiscal ; et
- à une dotation complémentaire de 33 millions d'euros de provision pour perte de change.

Les dettes s'élèvent à 69 137 millions d'euros à fin 2025 contre 60 600 millions d'euros à fin 2024, soit une augmentation de 8 537 millions d'euros. Cette variation est imputable principalement à :

- l'augmentation des dettes auprès des filiales pour 6 617 millions d'euros ;
- des emprunts obligataires nets de remboursement s'élevant à 2 879 millions d'euros.

5.9.2. Compte de résultat

Les produits et charges d'exploitation dégagent un solde négatif de 946 millions d'euros en 2025 contre un solde négatif de 1 347 millions d'euros en 2024. Cette variation s'explique notamment par l'entrée en vigueur du règlement ANC n° 2022-06 au 1er janvier 2025 et la comptabilisation en résultat d'exploitation des produits de cession net sur immobilisations auparavant comptabilisés en résultat exceptionnel. (voir section « 6.2.4 Annexes des comptes annuels »)

Le résultat financier représente un gain de 5 540 millions d'euros en 2025 contre un gain de 6 916 millions d'euros en 2024. Il est principalement composé :

- de dividendes reçus des filiales pour 6 326 millions d'euros en 2025 contre 7 530 millions d'euros en 2024 ;
- de reprise nette sur dépréciation de titres pour 50 millions d'euros en 2025 contre une reprise nette de 94 millions d'euros en 2024 ; et
- d'une charge d'intérêts nets sur emprunts tiers, placements, emprunts et comptes courants des filiales pour 1 101 millions d'euros en 2025 contre une charge d'intérêts nets de 1 293 millions d'euros en 2024.

Le résultat exceptionnel est nul en 2025 contre un produit net de 934 millions d'euros en 2024. Cette variation s'explique par l'entrée en vigueur du règlement ANC n° 2022-06 au 1er janvier 2025 (voir section « 6.2.4 Annexes des comptes annuels »), entraînant la réaffectation de certains éléments précédemment comptabilisés en résultat exceptionnel vers le résultat d'exploitation, le résultat financier ainsi que l'impôt sur les bénéfices. À titre d'illustration, le gain net de l'intégration fiscale s'élevait à 819 millions d'euros en 2024 et était comptabilisé en résultat exceptionnel. En 2025, le gain net de l'intégration fiscale s'élève à 742 millions d'euros et est comptabilisé en impôt sur les bénéfices. »

Compte tenu de ces éléments et d'un produit d'impôts de 727 millions d'euros, le résultat net de l'exercice 2025 dégage un bénéfice de 5 321 millions d'euros contre un bénéfice de 6 473 millions d'euros pour l'exercice précédent.

5.9.3. Prises de participation

Sanofi n'a pas pris au cours de l'exercice 2025 de participation significative dans des sociétés.

5.9.4. Créances clients et dettes fournisseurs

La Loi de Modernisation de l'Économie a instauré à compter du 1er janvier 2009 un plafond des délais de règlement à 60 jours à compter de la date d'émission de la facture (ou 45 jours fin de mois). Lorsque ce seuil est dépassé, les fournisseurs français de la Société ont droit à des pénalités de retard de paiement correspondant au minimum à trois fois le taux de l'intérêt légal.

5.9.4.1. Analyse par échéances des créances clients

Au 31 décembre 2025, les créances clients présentent un solde débiteur de 339 millions d'euros. Il se décompose comme suit :

- clients Groupe : 336 millions d'euros ;
- clients tiers : 0 million d'euros ;
- clients – factures non établies : 3 millions d'euros.

	Article D. 441-6° : factures émises non réglées à la date de clôture de l'exercice dont le terme est échu					
(en millions d'euros)	0 jour (indicatif)	1 à 30 jours	31 à 60 jours	61 à 90 jours	91 jours et plus	Total (1 jour et plus)
(A) Tranches de retard de paiement						
Nombre de factures concernées	51	2	2	—	16	20
Montant total des factures concernées TTC	326	—	—	—	10	10
Pourcentage du chiffre d'affaires de l'exercice TTC	41,1 %	—%	—%	—%	1,3%	1,3%
(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						
(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 2025 est constitué de factures non échues à hauteur de 326 millions d'euros pour lesquelles les délais de règlement sont conformes à la loi.

5.9.4.2. Analyse par échéances des dettes fournisseurs

Au 31 décembre 2025, les dettes fournisseurs présentent un solde créditeur de 832 millions d'euros. Le solde des fournisseurs créditeurs se décompose comme suit :

- fournisseurs Groupe : 778 millions d'euros ;
- fournisseurs tiers : 26 millions d'euros ;
- fournisseurs – factures non parvenues : 28 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	167	109	54	31	84	278
Montant total des factures concernées TTC	758	4	11	—	31	46
Pourcentage des achats de l'exercice TTC	31,3 %	0,2 %	0,5 %	— %	1,3 %	2,0 %
(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 2025 est constitué de factures non échues à hauteur de 758 millions d'euros pour lesquelles les délais de règlement sont conformes à la loi.

5.10. Événements marquants postérieurs au 31 décembre 2025

N/A

5.11. Perspectives

En 2026, Sanofi anticipe pour son chiffre d'affaires un taux de croissance à un chiffre élevé à tcc. Le BNPA des activités[1] devrait connaitre une croissance légèrement supérieure (hors rachat d'actions), générant une croissance rentable[2]. Sanofi a l'intention d''exécuter un programme de rachat d'actions d'un montant de 1 milliard d'euros en 2026.

En 2025, le résultat net des activités [1] s'élève à 9 555 millions d'euros soit 7,83 euros par action.

Ces perspectives ont été élaborées sur une base comparable à celle de la préparation de l'information financière historique et en conformité avec les principes comptables de Sanofi. Elles ont été établies sur la base d'hypothèses définies par la Société et ses filiales, notamment concernant les éléments suivants :

- 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.

5.11.1. Incidence de la concurrence des produits génériques et des biosimilaires

Le chiffre d'affaires de certains produits phares a continué de s'éroder en 2025 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 2025 et 2024 (voir section « 5.4.1. Chiffre d'affaires »), pour les principaux produits concernés par la concurrence des génériques et biosimilaires, fait ressortir une perte de 353 millions d'euros de chiffre d'affaires à données publiées. À noter que d'autres paramètres peuvent également être vecteurs 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)	2025	2024	Variance à données publiées	Évolution à données publiées
Aprovel Europe	71	73	(2)	-2,7 %
Lantus Europe	297	340	(43)	-12,6 %
Lovenox Europe	455	567	(112)	-19,8 %
Plavix Europe	88	91	(3)	-3,3 %
Aubagio Europe	67	152	(85)	-55,9 %
Mozobil Europe	8	39	(31)	-79,5 %
Aubagio États-Unis	135	187	(52)	-27,8 %
Mozobil États-Unis	4	12	(8)	-66,7 %
Aprovel Japon	5	11	(6)	-54,5 %
Plavix Japon	11	22	(11)	-50,0 %
Total	**1 141**	**1 494**	**(353)**	**-23,6 %**

Sanofi estime que l'érosion liée à la concurrence des produits génériques se poursuivra en 2026, et qu'elle aura un impact négatif sur le résultat net. Les produits qui sont susceptibles d'être touchés par cette concurrence en 2026 sont notamment les produits qui faisaient déjà l'objet d'une concurrence des produits génériques en 2025, mais pour lesquels on peut raisonnablement estimer que les ventes seront encore réduites en 2026 (voir produits figurant dans le tableau ci-dessus). De plus, Sanofi connaît pour Aubagio une concurrence générique aux États-Unis, depuis mars 2023, et en Europe, depuis octobre 2023 ; cette concurrence s'intensifie depuis 2024. Le même schéma s'est produit pour Mozobil, avec une concurrence générique aux États-Unis depuis juillet 2023 et en Europe depuis début 2024.

[1] *Indicateur alternatif de performance, voir définition à la section « 5.3.3. Résultat net des activités ».*
[2] *Aux cours de change en vigueur en janvier 2026, l'incidence des changes sur le chiffre d'affaires est estimée à environ -2 %, et sur le BNPA des activités, à environ -3 %.*

En 2025, le chiffre d'affaires net consolidé, généré par ces principaux produits en Europe, aux États-Unis et au Japon, représente un montant de 1 141 millions d'euros, dont 986 millions d'euros en Europe, 139 millions d'euros aux États-Unis, et 16 millions d'euros au Japon. L'impact négatif sur le chiffre d'affaires 2026 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 la vente des molécules de Sanofi mais aussi de l'arrivée de génériques sur d'autres molécules concurrentes à ses 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 les 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 » du présent document. 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. Les résultats du 11e tour de VBP sont restés très défavorables aux multinationales. Les entreprises nationales de génériques ont confirmé la tendance existante et ont remporté les principaux appels d'offres grâce à de nouvelles baisses de prix agressives.

5.11.2. 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 », « ambition », « chercher à », 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, incertitudes et hypothèses 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 encore ignorées 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.

[CETTE PAGE EST LAISSÉE EN BLANC VOLONTAIREMENT]

CHAPITRE 06

ÉTATS FINANCIERS RFA

6.1.	*Comptes consolidés*	*333*
6.1.1.	Bilan consolidé	334
6.1.2.	Compte de résultats consolidé	336
6.1.3.	État du résultat global consolidé	337
6.1.4.	Tableaux de variation des capitaux propres consolidés	338
6.1.5.	Tableaux des flux de trésorerie consolidés	340
6.1.6.	Notes aux états financiers consolidés	342
6.1.7.	Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés	438
6.2.	*Comptes sociaux au 31 décembre 2025*	*444*
6.2.1.	Bilan	444
6.2.2.	Compte de résultat	446
6.2.3.	Tableaux des flux de trésorerie	447
6.2.4.	Annexes des comptes annuels	448
6.2.5.	Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels	473
6.2.6.	Tableau des résultats financiers des cinq derniers exercices de la société Sanofi	477

[CETTE PAGE EST LAISSÉE EN BLANC VOLONTAIREMENT]

6.1. Comptes consolidés

Les états financiers sont présentés selon les normes comptables IFRS.

SOMMAIRE

BILAN CONSOLIDÉ – ACTIF 334
BILAN CONSOLIDÉ – CAPITAUX PROPRES ET PASSIF 335
COMPTE DE RESULTATS CONSOLIDE 336
ETAT DU RESULTAT GLOBAL CONSOLIDE 337
TABLEAUX DE VARIATION DES CAPITAUX PROPRES CONSOLIDÉS 338
TABLEAUX DES FLUX DE TRESORERIE CONSOLIDES 340
NOTES AUX ETATS FINANCIERS CONSOLIDES 342
PRÉAMBULE 342
A/ Bases de préparation des comptes 342
B/ Synthèse des principes comptables significatifs 343
C/ Principaux accords 361
D/ Présentation des états financiers 364
E/ Honoraires des commissaires aux comptes et des membres de leurs réseaux 434
F/ Liste des principales sociétés comprises dans le périmètre de consolidation durant l'exercice 2025 435
G/ Événement postérieur au 31 décembre 2025 437

6.1.1. Bilan consolidé

6.1.1.1. Bilan consolidé – actif

(en millions d'euros)	Note	31 décembre 2025	31 décembre 2024	31 décembre 2023
Immobilisations corporelles	D.3.1.	10 052	10 091	10 160
Immobilisations corporelles – droits d'utilisation des actifs	D.3.2.	1 459	1 510	1 654
Écarts d'acquisition	D.4.	41 300	43 384	49 404
Autres actifs incorporels	D.4.	26 261	22 629	24 319
Participations dans des sociétés mises en équivalence	D.6.	3 259	316	424
Autres actifs non courants	D.7.	4 364	3 753	3 218
Actifs non courants relatifs à l'impôt sur le résultat		550	560	188
Impôts différés actifs	D.14.	8 608	7 967	6 427
Actif non courant		**95 853**	**90 210**	**95 794**
Stocks	D.9.	10 214	9 431	9 666
Clients et comptes rattachés	D.10.	8 410	7 677	8 433
Autres actifs courants	D.11.	4 066	3 826	3 455
Actifs courants relatifs à l'impôt sur le résultat		397	724	391
Trésorerie et équivalents de trésorerie	D.13. - D.17.1.	7 657	7 441	8 710
Actifs destinés à être cédés	D.8. - D.36.	208	13 489	15
Actif courant		**30 952**	**42 588**	**30 670**
Total de l'actif		**126 805**	**132 798**	**126 464**

6.1.1.2. Bilan consolidé – capitaux propres et passif

(en millions d'euros)	Note	31 décembre 2025	31 décembre 2024	31 décembre 2023
Capitaux propres – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	D.15.	71 376	77 507	74 040
Capitaux propres – Part attribuable aux Intérêts non contrôlants	D.16.	334	350	313
Total des capitaux propres		**71 710**	**77 857**	**74 353**
Emprunts à long terme	D.17.1.	14 248	11 791	14 347
Dette locative long terme	D.17.2.	1 467	1 645	1 755
Passifs non courants liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants	D.18.	585	569	501
Provisions et autres passifs non courants	D.19.	6 703	8 096	7 602
Passifs non courants relatifs à l'impôt sur le résultat	D.19.4.	2 081	1 512	1 842
Impôts différés passifs	D.14.	1 666	2 166	1 857
Passif non courant		**26 750**	**25 779**	**27 904**
Fournisseurs et comptes rattachés		7 361	7 551	7 328
Passifs courants liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants	D.18.	—	72	208
Provisions et autres passifs courants	D.19.5.	15 565	14 241	13 741
Passifs courants relatifs à l'impôt sur le résultat		751	697	597
Dette locative court terme	D.17.2.	272	261	275
Emprunts à court terme et part à court terme de la dette à long terme	D.17.1.	4 342	4 209	2 045
Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés	D.8. - D.36.	54	2 131	13
Passif courant		**28 345**	**29 162**	**24 207**
Total des capitaux propres et du passif		**126 805**	**132 798**	**126 464**

6.1.2. Compte de résultats consolidé

(en millions d'euros)	Note	2025	2024	2023 [a]
Chiffre d'affaires	D.34.	**43 626**	**41 081**	**37 817**
Autres revenus	D.34.	3 090	3 205	3 801
Coût des ventes		(13 049)	(13 205)	(12 628)
Marge brute		**33 667**	**31 081**	**28 990**
Frais de recherche et développement		(7 842)	(7 394)	(6 507)
Frais commerciaux et généraux		(9 543)	(9 183)	(8 933)
Autres produits d'exploitation	D.25.	1 231	1 089	979
Autres charges d'exploitation	D.26.	(5 655)	(4 382)	(3 443)
Amortissements des incorporels	D.4.	(1 776)	(1 749)	(1 911)
Dépréciations des incorporels	D.5.	(2 241)	(248)	(896)
Ajustement de la juste valeur des compléments de prix	D.12. - D.18.	(104)	(96)	(93)
Coûts de restructuration et assimilés	D.27.	(1 138)	(1 396)	(1 030)
Autres gains et pertes, litiges	D.28.	(255)	(470)	(196)
Résultat opérationnel		**6 344**	**7 252**	**6 960**
Charges financières	D.29.	(563)	(1 073)	(1 293)
Produits financiers	D.29.	394	519	584
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	D.35.1.	**6 175**	**6 698**	**6 251**
Charges d'impôts	D.30.	(1 043)	(1 204)	(1 017)
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	D.31.	(155)	60	(136)
Résultat net des activités poursuivies		**4 977**	**5 554**	**5 098**
Résultat net des activités abandonnées	D.36.	2 874	64	338
Résultat net de l'ensemble consolidé		**7 851**	**5 618**	**5 436**
Part attribuable aux Intérêts non contrôlants	D.32.	38	58	36
Résultat net consolidé _ Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi		**7 813**	**5 560**	**5 400**
Nombre moyen d'actions en circulation (en millions)	D.15.9.	1 220,4	1 251,4	1 251,7
Nombre moyen d'actions après dilution (en millions)	D.15.9.	1 225,6	1 256,1	1 256,4
• Résultat de base par action des activités poursuivies (en euros)		4,05	4,40	4,06
• Résultat de base par action des activités abandonnées (en euros)		2,35	0,04	0,25
Résultat de base par action (en euros)		**6,40**	**4,44**	**4,31**
• Résultat dilué par action des activités poursuivies (en euros)		4,03	4,39	4,05
• Résultat dilué par action des activités abandonnées (en euros)		2,34	0,04	0,25
Résultat dilué par action (en euros)		**6,37**	**4,43**	**4,30**

(a) Les montants de la période comparative 2023 ont été représentés de manière cohérente à compter de la date de classification d'Opella en tant qu'activité abandonnée (2024).

6.1.3. État du résultat global consolidé

(en millions d'euros)	Note	2025	2024	2023
Résultat net de l'ensemble consolidé		**7 851**	**5 618**	**5 436**
Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi		*7 813*	*5 560*	*5 400*
Part attribuable aux Intérêts non contrôlants		*38*	*58*	*36*
Autres éléments du résultat global :				
• Gains/(pertes) actuariels	D.15.7.	163	11	(168)
• Variation de juste valeur des instruments de capitaux propres en actifs et passifs financiers	D.15.7.	154	(20)	97
• Effet d'impôts	D.15.7.	(138)	(18)	(6)
Sous-total des éléments ne faisant pas ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat des activités poursuivies (A)		**179**	**(27)**	**(77)**
• Variation de juste valeur des instruments de dette en actifs financiers	D.15.7.	11	5	21
• Variation de juste valeur des couvertures de flux de trésorerie	D.15.7.	(5)	(6)	(1)
• Écarts de conversion	D.15.7.	(5 140)	2 470	(1 462)
• Effet d'impôts	D.15.7.	(86)	19	(6)
Sous-total des éléments faisant ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat des activités poursuivies (B)		**(5 220)**	**2 488**	**(1 448)**
Autres éléments du résultat global au titre de la période, nets d'impôts des activités poursuivies (A+B)		**(5 041)**	**2 461**	**(1 525)**
Autres éléments du résultat global au titre de la période, nets d'impôts des activités abandonnées (C)		**352**	**(29)**	**(78)**
Résultat global de l'ensemble consolidé		**3 162**	**8 050**	**3 833**
Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi		*3 168*	*7 970*	*3 810*
• *Activités poursuivies*		*(46)*	*7 958*	*3 567*
• *Activités abandonnées*		*3 214*	*12*	*243*
Part attribuable aux Intérêts non contrôlants		*(6)*	*80*	*23*

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 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 [a]	—	—	(593)	—	—	—	(593)	—	(593)
Plans de paiements en actions :									
• Levée d'options [a]	1	36	—	—	—	—	37	—	37
• Émission d'actions gratuites et attribution définitive d'actions gratuites existantes [a]/[d]	3	(3)	115	(115)	—	—	—	—	—
• Augmentation de capital réservée aux salariés [a]	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**

(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 2024	**2 530**	**313**	**(1 184)**	**67 499**	**4 944**	**(62)**	**74 040**	**313**	**74 353**
Autres éléments du résultat global au titre de la période	—	—	—	(28)	—	2 438	2 410	22	2 432
Résultat de la période	—	—	—	5 560	—	—	5 560	58	5 618
Résultat global de l'ensemble consolidé au titre de la période	**—**	**—**	**—**	**5 532**	**—**	**2 438**	**7 970**	**80**	**8 050**
Paiement du dividende au titre de l'exercice 2023 (3,76 euros par action)	—	—	—	(4 704)	—	—	(4 704)	—	(4 704)
Paiement de dividendes aux Intérêts non contrôlants	—	—	—	—	—	—	—	(44)	(44)
Programme de rachat d'actions [a]	—	—	(302)	—	—	—	(302)	—	(302)
Réduction de capital [a]	(12)	(492)	530	(26)	—	—	—	—	—
Plans de paiements en actions :									
• Levée d'options [a]	1	32	—	—	—	—	33	—	33
• Émission d'actions gratuites et attribution définitive d'actions gratuites existantes [a]/[d]	3	(3)	116	(116)	—	—	—	—	—
• Augmentation de capital réservée aux salariés [a]	4	150	—	—	—	—	154	—	154
• Valeur des services obtenus des salariés	—	—	—	—	305	—	305	—	305
• Effet d'impôts lié aux paiements en actions	—	—	—	—	11	—	11	—	11
Autres variations liées à l'émission d'actions gratuites [c]	—	—	—	1	—	—	1	—	1
Variation des intérêts non contrôlants sans perte de contrôle	—	—	—	(1)	—	—	(1)	1	—
Soldes au 31 décembre 2024	**2 526**	**—**	**(840)**	**68 185**	**5 260**	**2 376**	**77 507**	**350**	**77 857**

(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 2025	**2 526**	**—**	**(840)**	**68 185**	**5 260**	**2 376**	**77 507**	**350**	**77 857**
Autres éléments du résultat global au titre de la période	—	—	—	172	—	(4 817)	(4 645)	(44)	(4 689)
Résultat de la période	—	—	—	7 813	—	—	7 813	38	7 851
Résultat global de l'ensemble consolidé au titre de la période	**—**	**—**	**—**	**7 985**	**—**	**(4 817)**	**3 168**	**(6)**	**3 162**
Paiement du dividende au titre de l'exercice 2024 (3,92 euros par action)	—	—	—	(4 772)	—	—	(4 772)	—	(4 772)
Paiement de dividendes aux Intérêts non contrôlants	—	—	—	—	—	—	—	(44)	(44)
Programme de rachat d'actions [(a)]	—	—	(5 015)	—	—	—	(5 015)	—	(5 015)
Réduction de capital [(a)]	(96)	(170)	4 802	(4 536)	—	—	—	—	—
Taxe sur annulation d'actions [(b)]	—	—	(19)	—	—	—	(19)	—	(19)
Plans de paiements en actions :									
• Levée d'options [(a)]	1	14	—	—	—	—	15	—	15
• Émission d'actions gratuites et attribution définitive d'actions gratuites existantes [(a)/(d)]	3	(3)	—	—	—	—	—	—	—
• Augmentation de capital réservée aux salariés [(a)]	5	160	—	—	—	—	165	—	165
• Valeur des services obtenus des salariés	—	—	—	—	319	—	319	—	319
• Effet d'impôts lié aux paiements en actions	—	—	—	—	(7)	—	(7)	—	(7)
Autres variations liées à l'émission d'actions gratuites [(c)]	—	—	—	15	—	—	15	—	15
Autres variations des Intérêts non contrôlants [(e)]	—	—	—	—	—	—	—	34	34
Soldes au 31 décembre 2025	**2 439**	**1**	**(1 072)**	**66 877**	**5 572**	**(2 441)**	**71 376**	**334**	**71 710**

(a) Voir notes D.15.1., D.15.3., D.15.4. et D.15.5.

(b) Impact de l'article 95 de la loi de finances française pour 2025 relatif à la taxation sur les annulations d'actions.

(c) Cette ligne comprend en 2025 l'impact de l'émission d'actions gratuites au bénéfice des anciens salariés d'OPELLA postérieurement à la date de perte de contrôle d'OPELLA par Sanofi. En 2023 et 2024, 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.

6.1.5. Tableaux des flux de trésorerie consolidés

(en millions d'euros)	Note	2025	2024	2023 [a]
Résultat net consolidé - Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi		**7 813**	**5 560**	**5 400**
Résultat net issu de l'activité Opella abandonnée		(2 874)	(64)	(338)
Part des Intérêts non contrôlants	D.32.	38	58	36
Résultats des sociétés mises en équivalence nets des dividendes reçus		290	82	293
Amortissements et dépréciations des immobilisations corporelles, droits d'utilisation et immobilisations incorporelles		5 678	3 586	4 429
Plus ou moins-values sur cessions d'actifs non courants nettes d'impôts [b]		(352)	(366)	(364)
Variation des impôts différés		(2 439)	(802)	(1 233)
Variation des provisions et autres passifs non courants [c]		(100)	812	105
Coût des avantages accordés (stock-options et paiements en actions)	D.15.2. - D.15.3. - D.15.8.	313	278	260
Impact de la consommation des stocks acquis réévalués à la juste valeur	D.35.1.	126	10	9
Autres éléments du résultat sans effet de trésorerie sur les flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles [d]		273	68	261
Marge brute d'autofinancement		**8 766**	**9 222**	**8 858**
(Augmentation)/diminution des stocks		(39)	(477)	(866)
(Augmentation)/diminution des clients et comptes rattachés		(1 202)	(28)	(472)
Augmentation/(diminution) des fournisseurs et comptes rattachés		398	789	258
Variation des autres actifs courants et autres passifs courants		2 638	(899)	1 493
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles poursuivies		**10 561**	**8 607**	**9 271**
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles d'Opella (activité abandonnée)		**189**	**474**	**987**
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles [e]		**10 750**	**9 081**	**10 258**
Acquisitions d'immobilisations corporelles et incorporelles	D.3. - D.4.	(3 538)	(3 195)	(2 906)
Acquisitions de titres consolidés et de participations dans des sociétés mises en équivalence [f]	D.1. - D.18.	(9 394)	(1 901)	(2 535)
Acquisitions des autres titres de participation	D.7.	(684)	(623)	(134)
Produits de cessions d'immobilisations corporelles, incorporelles et autres actifs non courants nets d'impôts [g]		847	1 461	807
Cessions de titres consolidés et de participations des sociétés mises en équivalence nets d'impôts		—	—	42
Variation des autres actifs non courants		(80)	(40)	(224)
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement poursuivies		**(12 849)**	**(4 298)**	**(4 950)**
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement d'Opella (activité abandonnée) [h]		**(36)**	**(109)**	**(1 250)**
Flux de trésorerie nets liés à la transaction Opella [i]	**D.1.1.1.**	**10 438**	**—**	**—**
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement		**(2 447)**	**(4 407)**	**(6 200)**
Augmentation de capital Sanofi	D.15.1.	177	187	195
Dividendes versés :				
• aux Actionnaires de Sanofi		(4 772)	(4 704)	(4 454)
• aux Intérêts non contrôlants		(38)	(38)	(56)
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.	5 559	—	48
Remboursements d'emprunts à plus d'un an	D.17.1.	(2 622)	(671)	(3 683)
Remboursements de la dette des contrats de location		(333)	(282)	(253)
Variation nette des emprunts à moins d'un an et autres instruments financiers [j]		(1 100)	59	751
Acquisitions d'actions propres et effet d'impôt associé	D.15.4.	(5 030)	(302)	(593)
Flux de trésorerie liés aux activités de financement poursuivies		**(8 159)**	**(5 751)**	**(8 048)**
Flux de trésorerie liés aux activités de financement d'Opella (activité abandonnée)		**(48)**	**(12)**	**(4)**
Flux de trésorerie liés aux activités de financement		**(8 207)**	**(5 763)**	**(8 052)**
Incidence sur la trésorerie de la variation des taux de change		(47)	(13)	(32)
Trésorerie reclassée en Actifs destinés à être cédés au 31 décembre 2024		167	(167)	—
Variation nette de la trésorerie		**216**	**(1 269)**	**(4 026)**
Trésorerie à l'ouverture		**7 441**	**8 710**	**12 736**
Trésorerie à la clôture	**D.13.**	**7 657**	**7 441**	**8 710**

(a) Les montants de la période comparative 2023 ont été représentés de manière cohérente à compter de la date de classification d'Opella en tant qu'activité abandonnée (2024).

(b) Y compris actifs financiers non courants et impôts différés pour 45 millions d'euros en 2025, (146) millions d'euros en 2024 et (1) million d'euros en 2023.

(c) Cette ligne inclut les contributions versées à des fonds de pension (voir note D.19.1.).

(d) Cette ligne comprend principalement le résultat de change latent constitué par la revalorisation des éléments monétaires en devises non-fonctionnelles et des instruments de couverture adossés.

(e) Dont :

	2025	2024	2023
• Impôts payés	(2 885)	(3 291)	(2 623)
• Intérêts payés	(485)	(587)	(559)
• Intérêts reçus	331	447	547
• Dividendes reçus des sociétés non consolidées	17	52	17

(f) Cette ligne inclut les paiements relatifs à des compléments de prix compris dans le montant du passif valorisé et comptabilisé lors de l'acquisition de regroupement d'entreprises. Au 31 décembre 2025, cette ligne inclut le décaissement net relatif aux acquisitions de Dren-0201, Inc. (voir note D.1.1.2.), de Vigil Neuroscience, Inc. (voir note D.1.1.3.), de Blueprint Medicines Corporation (voir note D.1.1.4.) et de Vicebio Ltd. (voir note D.1.1.5.). Au 31 décembre 2024, cette ligne inclut le décaissement net relatif à l'acquisition de Inhibrx, Inc. (voir note D.1.2.). Au 31 décembre 2023, cette ligne inclut le décaissement net relatif à l'acquisition de Provention Bio (voir note D.1.3.).

(g) Au 31 décembre 2025 et au 31 décembre 2023, cette ligne inclut principalement la cession d'actifs et d'activités liés à la rationalisation du portefeuille et la cession d'instruments de capitaux propres et de dettes. Au 31 décembre 2024, cette ligne inclut la cession des droits mondiaux Enjaymo à Recordati pour un encaissement avant impôts de 768 millions d'euros.

(h) Au 31 décembre 2023, cette ligne inclut le décaissement net relatif à l'acquisition de QRIB (voir note D.1.3.).

(i) Au 31 décembre 2025, ce montant inclut (667) millions d'euros correspondant au montant de trésorerie et d'équivalents de trésorerie d'Opella au 30 avril 2025. Au 31 décembre 2024, la trésorerie et les équivalents de trésorerie détenus par Opella s'élevaient à 167 millions d'euros et ont été comptabilisés dans les Actifs destinés à être cédés au bilan à cette date.

(j) Au 31 décembre 2025, 31 décembre 2024, et au 31 décembre 2023, cette ligne inclut le résultat de change réalisé portant sur la trésorerie et les équivalents de trésorerie en devises non fonctionnelles, principalement en dollar, et sur les instruments dérivés dédiés à leur gestion. Au 31 décembre 2025, cette ligne inclut un programme de commercial paper aux États-Unis pour (356) millions d'euros et une sortie de trésorerie de 666 millions d'euros liée au règlement, le 18 juillet 2025, des passifs financiers de Blueprint Medicines, acquise le 17 juillet 2025 (voir note D.1.1.4.). Au 31 décembre 2024, cette ligne inclut principalement un programme de commercial paper aux États-Unis pour 262 millions d'euros.

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 cotée à Paris (Euronext : SAN) et à New York (Nasdaq : SNY).

Les comptes consolidés annuels au 31 décembre 2025 ainsi que les notes annexes correspondantes ont été arrêtés par le Conseil d'administration de Sanofi le 28 janvier 2026.

A/ Bases de préparation des comptes

A.1. Référentiel IFRS

Les états financiers consolidés couvrent les périodes de 12 mois arrêtées aux 31 décembre 2025, 2024 et 2023.

Conformément au règlement n° 1606/2002 du Parlement européen et du Conseil du 19 juillet 2002 sur l'application des normes comptables internationales, Sanofi présente ses états financiers consolidés selon le référentiel comptable international (IFRS) depuis le 1er janvier 2005. Ce référentiel intègre les normes comptables internationales (IAS et IFRS) et les interprétations du comité d'interprétation (SIC et IFRIC), applicables de manière obligatoire au 31 décembre 2025.

Les états financiers consolidés au 31 décembre 2025 de Sanofi sont établis conformément au référentiel publié par l'IASB et au référentiel IFRS adopté par l'Union européenne au 31 décembre 2025.

Le référentiel IFRS adopté par l'Union européenne au 31 décembre 2025 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 2025

Le 15 août 2023, l'IASB a publié l'amendement à IAS 21 *Absence de convertibilité*, Effets des variations des cours des monnaies étrangères relatif à la détermination du taux de change d'une devise inconvertible applicable à compter du 1er janvier 2025 qui n'a pas eu d'impact significatif sur les comptes de Sanofi.

Le 28 novembre 2025, l'IASB a publié le document « Informations à fournir sur les incertitudes dans les états financiers », qui présente des exemples illustratifs sur la manière dont une entité applique les exigences des normes comptables IFRS pour comptabiliser les effets des incertitudes dans ses états financiers. Ces exemples n'ont eu aucun impact matériel sur les états financiers de Sanofi.

A.2.2. Nouveaux textes IFRS applicables au plus tôt à partir de 2026

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 2026 ou au-delà, et indique la position de Sanofi quant à l'application future de ces textes.

Le 9 avril 2024, l'IASB a publié la norme IFRS 18 *Présentation des états financiers* applicable à compter du 1er janvier 2027. Sanofi n'appliquera pas cette nouvelle norme par anticipation. La transition est en cours. L'analyse d'impacts sur la présentation des états financiers consolidés et le contenu des notes annexes, compte tenu de l'exigence de sous-totaux dans le compte de résultat, du classement des produits et charges dans des catégories définies telles que l'exploitation, l'investissement et le financement, des principes d'agrégation/désagrégation, de la publication des mesures de performance définies par la direction et de la présentation des performances financières, est toujours en cours.

La future structure du compte de résultat présentera les charges d'exploitation par fonction, avec certains ajustements de postes basés sur le principe de résumé structuré utile selon la norme IFRS 18.

Les indicateurs alternatifs de performance de la direction (MPM) identifiées à ce jour sont la marge brute d'activité, le résultat opérationnel des activités et le résultat net des activités. Le résultat opérationnel des activités, la marge brute d'activité et le résultat net des activités sont des mesures non IFRS que Sanofi utilise aujourd'hui dans sa communication financière et qui sont réconciliées avec son compte de résultat IFRS dans le rapport de gestion (voir « Chapitre 5. Commentaires sur l'exercice »).

À partir de 2027, ces MPM seront définies et réconciliées dans les notes annexes aux états financiers, sans changement significatif prévu dans leur définition.

Le 30 mai 2024, l'IASB a publié des amendements aux normes IFRS 9 et IFRS 7 relatifs au classement et à l'évaluation des instruments financiers applicables au plus tôt au 1er janvier 2026. Sanofi ne s'attend pas à des impacts significatifs et n'appliquera pas ces amendements par anticipation.

Le 18 juillet 2024, l'IASB a publié le volume 11 de ses améliorations annuelles à diverses normes qui pour l'essentiel ont la nature de précisions, applicables à partir du 1er janvier 2026. Sanofi ne s'attend pas à des impacts significatifs et n'appliquera pas ces amendements par anticipation.

Le 18 décembre 2024, l'IASB a publié un amendement aux normes IFRS 9 et IFRS 7 Contrats d'électricité dont la production dépend de la nature applicable à compter du 1er janvier 2026. Cet amendement clarifie l'application de l'exemption pour usage propre (*own use*) aux contrats d'achat d'énergie renouvelable avec livraison physique de type PPA (*Power Purchase Agreements*) et modifie les conditions liées à la comptabilité de couverture pour les contrats sans livraison physique (VPPA). Sanofi ne s'attend pas à des impacts significatifs et ne devrait pas appliquer cet amendement par anticipation. Les contrats d'achat d'énergie renouvelable signés au 31 décembre 2024 sont décrits en note D.21. Au 31 décembre 2025, Sanofi n'a pas signé de nouvel accord significatif de contrat d'énergie renouvelable à long terme.

Le 13 novembre 2025, l'IASB a publié un amendement à la norme IAS 21 « Effets des variations des taux de change : conversion dans une monnaie de présentation hyperinflationniste» applicable à compter du 1er janvier 2027 (sous réserve de son adoption par l'Union européenne. Sanofi n'attend aucun impact matériel et n'adoptera pas par anticipation cet amendement.

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.) ;
- 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.).

Les montants définitifs pourraient être différents de ces estimations.

A.4. Hyperinflation

En 2025, 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 1er juillet 2018) comme économie hyperinflationniste et applique les dispositions de la norme IAS 29. L'impact de ces retraitements n'est pas significatif aux bornes du Groupe.

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 1er janvier 2022) comme économie hyperinflationniste et applique les dispositions de la norme IAS 29. L'impact de ces retraitements n'est pas significatif aux bornes du Groupe.

B/ Synthèse des principes comptables significatifs

B.1. Périmètre et critères de consolidation

Conformément à IFRS 10, États financiers consolidés, les états financiers consolidés de Sanofi comprennent les comptes des entités que l'entreprise contrôle directement ou indirectement, quel que soit son niveau de participation dans les capitaux propres de ces entités. Une entité est contrôlée dès lors que Sanofi détient le pouvoir sur cette entité, est exposé à, ou a droit à des rendements variables du fait de son implication dans cette entité, et lorsqu'elle a la capacité d'utiliser son pouvoir sur l'entité pour influer sur le montant de ces rendements. La détermination du contrôle prend en compte l'existence de droits de vote potentiels s'ils sont substantifs, c'est-à-dire s'ils peuvent être exercés en temps utile lorsque les décisions sur les activités pertinentes de l'entité doivent être prises.

Les entités consolidées de Sanofi sont qualifiées de « filiales ». Les entités que Sanofi contrôle par d'autres moyens que des droits de vote sont qualifiées d'« entités structurées consolidées ».

Conformément à IFRS 11, Partenariats, Sanofi classe les partenariats – accords sur lesquels Sanofi exerce un contrôle conjoint avec une ou plusieurs autres parties – soit en activité conjointe, pour laquelle Sanofi comptabilise ses actifs et ses passifs proportionnellement à ses droits et obligations y afférent, soit en coentreprise.

Sanofi exerce un contrôle conjoint sur un partenariat lorsque les décisions concernant les activités pertinentes du partenariat requièrent le consentement unanime de Sanofi et des autres parties partageant le contrôle.

Sanofi exerce une influence notable sur une entreprise associée lorsqu'elle détient le pouvoir de participer aux décisions de politique financière et opérationnelle, sans toutefois pouvoir contrôler ou exercer un contrôle conjoint sur ces politiques.

Les coentreprises, sociétés sur lesquelles Sanofi exerce un contrôle conjoint, et les entreprises associées, sociétés sur lesquelles Sanofi exerce une influence notable, sont consolidées selon la méthode de la mise en équivalence conformément à la norme IAS 28, Participations dans des entreprises associées et coentreprises.

La méthode de mise en équivalence consiste à comptabiliser initialement la participation au coût et à l'ajuster ultérieurement pour tenir compte des variations de l'actif net comptable d'une entreprise associée ou d'une coentreprise. En l'absence de précision de la norme IAS 28 concernant une mise en équivalence à la suite d'acquisitions successives, Sanofi, se référant au paragraphe 10 d'IAS 28, applique la méthode du coût selon laquelle le montant de la participation représente la somme des coûts historiques de chaque étape d'acquisition. À la date de première mise en équivalence, un écart d'acquisition, compris dans la valeur mise en équivalence, est déterminé pour chaque étape d'acquisition. Il en est de même par la suite lors d'une augmentation de pourcentage de détention dans l'entité mise en équivalence.

Lorsque les critères d'IFRS 5 sont remplis, l'entreprise reconnaît la participation détenue au bilan sur la ligne ***Actifs destinés à être cédés***. 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 2025 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, pour lesquels un règlement n'est ni prévu ni susceptible de se produire dans un avenir prévisible, sont portées directement au poste ***Écarts de conversion*** dans les capitaux propres.

B.2.2. Conversion des comptes des sociétés étrangères

Les états financiers consolidés de Sanofi sont présentés en euros (€). En application de la norme IAS 21, Effets des variations des cours des monnaies étrangères, chaque filiale Sanofi comptabilise ses opérations dans la monnaie la plus représentative de son environnement économique, la monnaie fonctionnelle.

La conversion en euros de l'ensemble des actifs et passifs est effectuée au cours de la monnaie fonctionnelle de la filiale étrangère en vigueur à la date de clôture du bilan, et la conversion des comptes de résultats est effectuée sur la base d'un cours de change moyen pondéré de la période, à l'exception des filiales étrangères dans une économie hyperinflationniste. L'écart de conversion qui en résulte est porté directement en capitaux propres dans l'état consolidé du résultat global et n'est repris en résultat qu'au moment de la cession ou de la liquidation totale ou partielle de la filiale.

B.3. Regroupements d'entreprises et transactions avec les intérêts non contrôlants

B.3.1. Comptabilisation des regroupements d'entreprises, transactions avec les intérêts non contrôlants, perte de contrôle

Les regroupements d'entreprises sont comptabilisés selon les normes IFRS 3, Regroupements d'entreprises, et IFRS 10, États financiers consolidés.

Les regroupements d'entreprises sont comptabilisés selon la méthode de l'acquisition. Lors d'une acquisition, les actifs et les passifs identifiables de l'entité acquise qui satisfont aux critères de comptabilisation d'IFRS 3, Regroupements d'entreprises, sont comptabilisés à la juste valeur déterminée à la date d'acquisition, à l'exception des actifs non courants classés comme actifs détenus en vue de la vente (qui sont comptabilisés à la juste valeur moins les coûts de sortie) et à l'exception des actifs et passifs entrant dans les champs d'application d'IAS 12, Impôts sur le résultat, et d'IAS 19, Avantages du personnel. Un passif de restructuration est comptabilisé en tant que passif de l'entité acquise uniquement si celle-ci a une obligation, à la date d'acquisition, d'effectuer cette restructuration.

Les règles comptables relatives aux regroupements d'entreprises et aux transactions avec les intérêts non contrôlants comprennent notamment les éléments suivants :

- les frais d'acquisition sont comptabilisés en charges dans le ***Résultat opérationnel*** ;
- les contreparties éventuelles sont comptabilisées en capitaux propres lorsque le paiement prévoit la livraison d'un nombre fixe d'actions de l'acquéreur. Dans les autres cas, elles sont comptabilisées en passifs liés à des regroupements d'entreprises. Les contreparties éventuelles sont comptabilisées, dès la date d'acquisition, quelle que soit leur probabilité de paiement, sur la base de leur juste valeur. Si les compléments de prix ont initialement donné lieu à un passif financier, leurs ajustements sont comptabilisés en résultat, sur la ligne ***Ajustement de la juste valeur des compléments de prix***, sauf si ces ajustements interviennent dans un délai de 12 mois et sont liés à des faits et circonstances existants à la date d'acquisition ; et
- l'écart d'acquisition est calculé en prenant en compte la juste valeur de l'entité acquise, soit en totalité, soit à hauteur de la quote-part acquise ; ce choix est effectué acquisition par acquisition.

L'allocation du prix d'acquisition est effectuée sous la responsabilité de la Direction avec l'assistance d'un évaluateur indépendant pour les acquisitions majeures. Par ailleurs, la norme IFRS 3 ne précise pas le traitement comptable d'une contrepartie éventuelle liée à un regroupement d'entreprises réalisé par une entité, préalablement à la date de prise de contrôle de cette entité et comptabilisée au passif dans son bilan. Le traitement comptable appliqué par Sanofi à ce passif est le suivant : évaluation à la juste valeur à la date d'acquisition dans les comptes ***Passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants*** et variations ultérieures comptabilisées en résultat. Ce traitement est cohérent avec le traitement des compléments de prix éventuels de l'acquéreur.

Enfin, la Direction peut utiliser, lorsqu'elle le juge approprié, le test optionnel de concentration de juste valeur prévu par la norme IFRS 3, afin de déterminer si la transaction constitue un regroupement d'entreprises au sens de la norme ou simplement l'acquisition d'un actif ou d'un groupe d'actifs similaires.

B.3.2. Écarts d'acquisition

La différence entre le coût d'une acquisition et la part de Sanofi dans la juste valeur des actifs et des passifs identifiables de l'entité acquise est constatée en écart d'acquisition à la date du regroupement d'entreprises. L'écart d'acquisition résultant de l'acquisition d'une filiale est spécifiquement identifié parmi les actifs incorporels, en ***Écarts d'acquisition***, alors que l'écart d'acquisition provenant de l'acquisition de sociétés mises en équivalence est enregistré dans la ligne ***Participations dans des sociétés mises en équivalence***.

Les écarts d'acquisition relatifs aux activités réalisées à l'étranger sont exprimés dans la monnaie fonctionnelle du pays et convertis en euros au cours en vigueur à la date du bilan.

Les écarts d'acquisition sont comptabilisés à leur coût initial diminué, le cas échéant, du cumul des pertes de valeur, conformément à IAS 36, Dépréciation d'actifs (voir note B.6.).

Les écarts d'acquisition font l'objet de tests de dépréciation réalisés annuellement ou dès lors que des événements ou des circonstances indiquent qu'ils ont pu se déprécier. De tels événements ou circonstances existent lorsque des modifications significatives interviennent, remettant en cause de manière durable la substance de l'investissement initial.

B.4. Autres actifs incorporels

Les autres actifs incorporels sont initialement évalués à leur coût d'acquisition ou à leur coût de production pour Sanofi, comprenant tous les coûts directement attribuables à la préparation de leur utilisation, ou à leur juste valeur à la date des regroupements d'entreprises. Ils sont amortis linéairement selon leur durée d'utilité.

La durée d'utilité des autres actifs incorporels fait l'objet d'une revue lors de chaque arrêté. Le cas échéant, l'incidence des modifications de celle-ci est comptabilisée de manière prospective comme un changement d'estimation comptable.

L'amortissement des autres actifs incorporels est enregistré dans le compte de résultat sur la ligne ***Amortissements des incorporels***, à l'exception des amortissements des logiciels, acquis ou développés en interne, et d'autres droits de nature industrielle ou opérationnelle, qui sont reconnus sur les différentes lignes fonctionnelles du compte de résultat selon leur nature.

Sanofi ne dispose pas d'autres actifs incorporels dont la durée d'utilité est indéterminée.

Les autres actifs incorporels sont comptabilisés à leur coût diminué du cumul des amortissements et, le cas échéant, du cumul des pertes de valeur, en application d'IAS 36 (voir note B.6.).

B.4.1. Recherche et développement hors regroupements d'entreprises

Travaux de recherche et de développement réalisés en interne

Selon IAS 38, les dépenses de recherche sont comptabilisées en charge, dès lors qu'elles sont encourues.

Les frais de développement internes sont comptabilisés en immobilisations incorporelles uniquement si les six critères suivants sont satisfaits : a) faisabilité technique nécessaire à l'achèvement du projet de développement, b) intention de Sanofi d'achever le projet, c) capacité de Sanofi à utiliser cet actif incorporel, d) démonstration de la probabilité d'avantages économiques futurs attachés à l'actif, e) disponibilité de ressources techniques, financières et autres afin d'achever le projet et f) évaluation fiable des dépenses de développement.

En raison des risques et incertitudes liés aux autorisations réglementaires et au processus de recherche et de développement, les six critères d'immobilisation sont réputés non remplis avant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (AMM) en règle générale. Par conséquent, les frais de développement internes intervenant avant l'obtention de l'AMM, principalement composés des coûts des études cliniques, sont généralement comptabilisés en charges, sur la ligne ***Frais de recherche et développement***, dès lors qu'ils sont encourus.

Certains frais de développement industriel, tels que les frais liés au développement de voies de synthèse de seconde génération, sont des coûts engagés après l'obtention de l'AMM dans le but d'améliorer le processus industriel relatif à un principe actif. Dans la mesure où l'on considère que les six critères prévus par la norme IAS 38 sont satisfaits, ces frais sont inscrits à l'actif, sur la ligne ***Autres actifs incorporels***, dès lors qu'ils sont encourus. De même, certaines études cliniques, telles que les études cliniques en vue d'obtenir une extension géographique pour une molécule ayant déjà obtenu l'autorisation de mise sur le marché sur un marché majeur, peuvent dans certains cas remplir les six critères d'immobilisation d'IAS 38 ; ces frais sont alors inscrits à l'actif, sur la ligne ***Autres actifs incorporels***, dès lors qu'ils sont encourus.

Recherche et développement acquis séparément

Les paiements effectués pour l'acquisition séparée de travaux de recherche et développement sont comptabilisés en tant qu'***Autres Actifs incorporels*** dès lors qu'ils répondent à la définition d'une immobilisation incorporelle, c'est-à-dire dès lors qu'il s'agit d'une ressource contrôlée, dont Sanofi attend des avantages économiques futurs et qui est identifiable, c'est-à-dire séparable ou résultant de droits contractuels ou légaux. En application du paragraphe 25 de la norme IAS 38, le premier critère de comptabilisation, relatif à la probabilité des avantages économiques futurs générés par l'immobilisation incorporelle, est présumé atteint pour les travaux de recherche et développement lorsqu'ils sont acquis séparément. Dans ce cadre, les montants versés à des tiers sous forme de paiement initial ou de paiements d'étapes relatifs à des spécialités pharmaceutiques n'ayant pas encore obtenu d'autorisation de mise sur le marché sont comptabilisés à l'actif. Ces droits sont amortis linéairement, à partir de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché, sur leur durée d'utilité.

Les versements liés à des accords de recherche et développement portant sur l'accès à des technologies ou à des bases de données ainsi que les paiements concernant l'acquisition de dossiers génériques sont également immobilisés. Ils sont amortis sur la durée d'utilité de l'actif incorporel.

Les accords de sous-traitance et les dépenses au titre de contrats de services de recherche et de développement ou les paiements relatifs à des collaborations continues en matière de recherche et développement mais qui demeurent indépendants du résultat de ces dernières, sont comptabilisés en charges tout au long des périodes au cours desquelles les services sont reçus.

B.4.2. Autres actifs incorporels hors regroupements d'entreprises

Les licences, autres que celles relatives à des spécialités pharmaceutiques ou à des projets de recherche, notamment les licences de logiciels, sont immobilisées sur la base du coût d'acquisition comprenant les coûts directement attribuables à la préparation de l'utilisation des logiciels. Les licences de logiciels sont amorties linéairement sur leur durée d'utilité pour Sanofi (trois à cinq années).

Les coûts de développement des logiciels développés en interne, relatifs à la création ou à l'amélioration de ces derniers, sont immobilisés dès lors que les critères de comptabilisation de la norme IAS 38 sont respectés. Ils sont amortis linéairement sur la durée d'utilité des logiciels dès lors qu'ils sont prêts à être utilisés.

B.4.3. Autres actifs incorporels acquis dans le cadre des regroupements d'entreprises

Dans le cadre des regroupements d'entreprises, les autres actifs incorporels acquis relatifs à des travaux de recherche et développement en cours, à des plateformes technologiques et à des produits commercialisés, qui peuvent être évalués de manière fiable, sont identifiés séparément de l'écart d'acquisition, évalués à la juste valeur et constatés dans les ***Autres actifs incorporels*** conformément aux normes IFRS 3, Regroupements d'entreprises, et IAS 38, Immobilisations incorporelles. Un passif d'impôts différés y afférent est également constaté en cas de différence temporelle déductible ou imposable.

Les travaux de recherche et développement en cours lors de l'acquisition sont amortis linéairement sur leur durée d'utilité à partir de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché.

Les droits sur les plateformes technologiques et les produits commercialisés par Sanofi sont amortis linéairement sur leur durée d'utilité. La durée d'utilité est déterminée, pour les produits commercialisés notamment, sur la base des prévisions de flux de trésorerie qui prennent en compte, entre autres, la période de protection des brevets sous-jacents.

B.5. Immobilisations corporelles en pleine propriété et en location

B.5.1. Immobilisations corporelles en plein propriété

Les immobilisations corporelles sont initialement évaluées et enregistrées à leur coût d'acquisition pour Sanofi, comprenant tous les coûts directement attribuables à la préparation de leur utilisation, ou à leur juste valeur à la date des regroupements d'entreprises. Les immobilisations corporelles sont reconnues en utilisant l'approche par composant. Selon celle-ci, chaque composant d'une immobilisation corporelle, ayant un coût significatif par rapport au coût total de l'immobilisation et une durée d'utilité différente des autres composants, doit être amorti séparément.

Par la suite, les immobilisations corporelles sont constatées à leur coût diminué du cumul des amortissements et, le cas échéant, du cumul des pertes de valeur, sauf pour les terrains qui sont comptabilisés au coût minoré des pertes de valeur.

Les coûts ultérieurs ne sont pas comptabilisés en tant qu'actifs sauf s'il est probable que des avantages économiques futurs associés à ces derniers iront à Sanofi et que ces coûts peuvent être évalués de façon fiable.

Les coûts d'emprunts relatifs au financement d'immobilisations corporelles sont capitalisés dans le coût d'acquisition des immobilisations corporelles pour la part encourue au cours de la période de construction.

Les subventions publiques liées à des actifs non courants sont constatées en déduction de la valeur d'acquisition des immobilisations correspondantes.

Le montant amortissable des immobilisations corporelles est amorti selon le mode linéaire sur les durées d'utilité en tenant compte des valeurs résiduelles. En général, la durée d'utilité correspond à la durée de vie économique des actifs immobilisés.

Les durées d'utilité usuelles des immobilisations corporelles sont les suivantes :

Constructions	15 à 40 ans
Agencements	10 à 20 ans
Matériel et outillage	5 à 15 ans
Autres immobilisations corporelles	3 à 15 ans

La durée d'utilité et la valeur résiduelle des immobilisations corporelles font l'objet d'une revue annuelle. Le cas échéant, l'incidence des modifications de durée d'utilité ou de valeur résiduelle est comptabilisée de manière prospective comme un changement d'estimation comptable.

Les amortissements des immobilisations corporelles sont constatés dans les différentes lignes fonctionnelles du compte de résultat.

B.5.2. Immobilisations prises en location

Les immobilisations prises en location sont comptabilisées conformément à la norme IFRS 16, Contrats de location. Sanofi comptabilise un droit d'utilisation et une dette locative au titre de l'ensemble de ces contrats, à l'exception de ceux relatifs à des biens de faible valeur et de ceux de courte durée (12 mois ou moins). Les paiements au titre de ces contrats non reconnus au bilan sont comptabilisés en charges opérationnelles de façon linéaire sur la durée du contrat.

Au début du contrat, la dette au titre des loyers futurs est actualisée à l'aide du taux marginal d'emprunt correspondant à un taux sans risque ajusté d'une marge représentative du risque spécifique à chaque entité du Groupe. Les paiements des loyers intervenant de façon étalée sur la durée du contrat, Sanofi applique un taux d'actualisation basé sur la 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'arrêté. S'il existe une indication interne ou externe de perte de valeur, Sanofi évalue la valeur recouvrable de l'actif ou de l'UGT concernée.

Les autres actifs incorporels qui ne sont pas encore prêts à être mis en service (tels que les travaux en cours de recherche et développement immobilisés), ainsi que les UGT ou groupes d'UGT incluant un écart d'acquisition, sont soumis à un test de dépréciation chaque année, indépendamment de tout indicateur de dépréciation, et plus fréquemment dès lors qu'un événement ou une circonstance laisse à penser qu'ils pourraient avoir perdu de la valeur. Ces immobilisations ne sont pas amorties.

En cas d'existence d'une indication interne ou externe de perte de valeur, Sanofi évalue la valeur recouvrable de l'actif concerné et comptabilise une perte de valeur lorsque la valeur comptable de l'actif excède sa valeur recouvrable. La valeur recouvrable de l'actif est la valeur la plus élevée entre sa juste valeur nette des frais de cession et sa valeur d'utilité. Afin de déterminer la valeur d'utilité, Sanofi s'appuie sur des estimations de flux de trésorerie futurs, générés par l'actif ou l'UGT, établies selon les mêmes méthodes que celles utilisées pour les évaluations initiales en fonction des plans stratégiques à moyen terme.

Pour les écarts d'acquisition, l'estimation des flux de trésorerie futurs repose sur un plan stratégique à cinq ans, une extrapolation des flux de trésorerie sur une période supplémentaire de cinq 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 valeur 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 et passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés et activités abandonnées

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*** ; 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***, 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***, 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.

À compter de leur date de reclassement :

- les immobilisations corporelles, les droits d'utilisation des actifs et les actifs incorporels ne font plus l'objet de comptabilisation d'amortissements ou de pertes de valeur individuelles ; et
- Les participations dans des sociétés mises en équivalence ne donnent plus lieu à la comptabilisation de quote-part de résultat.

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*** et ***Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés*** 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 est 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 soldes et les transactions intra-Groupe liées à des sociétés détenues en vue de la vente sont éliminées.

En l'absence de précision de la norme IFRS 5, le Groupe a choisi d'effectuer l'élimination des transactions réalisées entre les activités abandonnées et les activités poursuivies de manière à refléter l'impact de celles-ci en cohérence avec leur présentation dans le compte de résultat à la suite de la perte effective de contrôle.

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***, 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 ; et
- 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 remboursements 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*** ; et
- 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 à recevoir 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 remboursements en capital gérés dans l'objectif de céder l'actif à court terme ;
- 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 IFRS 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 prix de transaction sauf circonstances spécifiques. Ce coût d'acquisition 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 remboursements 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 est estimée à chaque arrêté, au niveau de l'ensemble des créances sur la base d'un taux moyen de pertes de crédit 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 prix 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 ; et
- niveau 3 : utilisation de techniques de valorisation dont les données importantes ne sont pas toutes fondées sur des informations de marché observables.

Le tableau ci-dessous présente les informations requises par IFRS 7 relatives aux principes d'évaluation utilisés pour valoriser les instruments financiers.

					Principe de détermination de la juste valeur		
						Données de marché	
Note	Instrument Financier	Principe de valorisation	Niveau de la juste valeur	Technique d'évaluation	Modèle de Valorisation	Cours de change	Taux d'intérêt
D.7.	Actifs financiers évalués à la juste valeur (titres de capitaux propres cotés)	Juste valeur	1	Valeur de marché	Cotation de marché		N/A
D.7.	Actifs financiers évalués à la juste valeur (titres de dettes cotés)	Juste valeur	1	Valeur de marché	Cotation de marché		N/A
D.7.	Actifs financiers évalués à la juste valeur (titres de capitaux propres non cotés)	Juste valeur	3	Coût/ Approche par les comparables notamment	Lorsque le coût cesse d'être une mesure représentative de la juste valeur, une évaluation interne basée notamment sur la méthode des comparables est réalisée.		
D.7.	Actifs financiers à la juste valeur (complément de prix à recevoir)	Juste valeur	3	Approche par le revenu	S'agissant des compléments de prix à recevoir, la juste valeur de ces actifs est déterminée par révision du complément de prix à la date d'arrêté selon la méthode décrite dans la note D.7.3.		
D.7.	Actifs financiers à la juste valeur (adossés à des plans d'avantages postérieurs à l'emploi)	Juste valeur	1	Valeur de marché	Cotation de marché		N/A
D.7.	Actifs financiers à la juste valeur sur option (adossés à des plans de rémunération différés)	Juste valeur	1	Valeur de marché	Cotation de marché		N/A
D.7.	Prêts, avances et autres créances à long terme	Coût amorti	N/A	N/A	Le coût amorti des prêts, avances et autres créances à long terme ne présente pas à la date de clôture d'écart significatif par rapport à leur juste valeur.		
D.13.	Parts d'OPCVM	Juste valeur	1	Valeur de marché	Valeur liquidative		N/A
D.13.	Titres de créances négociables, billets de trésorerie, dépôts à vue et dépôts à terme	Coût amorti	N/A	N/A	S'agissant d'instruments de durée inférieure à 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	Dette locative	Coût amorti	N/A	N/A	La dette au titre des loyers futurs est actualisée à l'aide du taux marginal d'emprunt.		
D.20.	Contrats à terme sur les devises	Juste valeur	2		Valeur actuelle des flux de trésorerie futurs	*Mid Market*	< 1 an : *Mid Money Market* > 1 an : *Mid Zero Coupon*
D.20.	*Swaps* de taux d'intérêts	Juste valeur	2	Approche par le revenu	Valeur actuelle des flux de trésorerie futurs	*Mid Market Spot*	< 1 an : *Mid Money Market* et futures de taux LIFFE > 1 an : *Mid Zero Coupon*
D.20.	*Cross-currency swaps*	Juste valeur	2		Valeur actuelle des flux de trésorerie futurs	*Mid Market Spot*	< 1 an : *Mid Money Market* et futures de taux LIFFE > 1 an : *Mid Zero Coupon*
D.18.	Passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants (CVR)	Juste valeur	1	Valeur de marché	Cours de marché		
D.18.	Passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants (hors CVR)	Juste valeur	3	Approche par le revenu	S'agissant des contreparties éventuelles à payer sur les regroupements d'entreprises, ils constituent, conformément à la norme IAS 32, des passifs financiers. La juste valeur de ces passifs est déterminée par révision du complément de prix à la date d'arrêté selon la méthode décrite dans la note B.8.4.		

(a) Dans le cas des dettes financières qualifiées d'éléments couverts dans une relation de couverture de juste valeur, la valeur au bilan dans les comptes consolidés inclut la variation de juste valeur liée au(x) risque(s) couvert(s).

B.8.6. Décomptabilisation des instruments financiers

Sanofi décomptabilise les actifs financiers lorsque les droits contractuels de recevoir les flux de trésorerie de ces actifs ont pris fin ou ont été transférés et lorsque Sanofi a transféré la quasi-totalité des risques et avantages liés à la propriété de ces actifs. Par ailleurs, si Sanofi ne transfère ni ne conserve la quasi-totalité des risques et avantages liés à la propriété de ces actifs, ces derniers sont décomptabilisés dès lors que Sanofi ne conserve pas leur contrôle.

Les passifs financiers sont décomptabilisés lorsque les obligations contractuelles liées à ces passifs sont levées, annulées ou éteintes.

B.8.7. Risques relatifs aux instruments financiers

Les risques de marché sur les actifs financiers non courants, les équivalents de trésorerie, les instruments dérivés et la dette financière sont détaillés dans la section « 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'actuaires indépendants et fondées sur des techniques, dites techniques IBNR *(Incurred But Not Reported)*, qui se basent sur l'évolution passée du coût des sinistres, au sein de Sanofi ou sur le marché, pour estimer son développement futur.

Les passifs éventuels ne sont pas comptabilisés mais font l'objet d'une information dans les notes annexes sauf si la probabilité d'une sortie de ressources est très faible.

Sanofi évalue les provisions sur la base des faits et des circonstances relatifs aux obligations actuelles à la date de clôture, en fonction de son expérience en la matière et au mieux de ses connaissances à la date d'arrêté.

Si des produits viennent compenser les sorties de ressources prévues, un actif est comptabilisé dès lors qu'ils sont quasiment certains. Les actifs éventuels ne sont pas comptabilisés.

Le cas échéant, des provisions pour restructuration sont reconnues dans la mesure où Sanofi dispose à la clôture d'un plan formalisé et détaillé de restructuration et où il a indiqué aux personnes concernées qu'il mettra en œuvre la restructuration.

Aucune provision n'est constatée au titre des pertes opérationnelles futures.

Sanofi constate des provisions à long terme relatives à certains engagements tels que des obligations légales ou implicites pour lesquels une sortie de ressources est probable et le montant de ces sorties de ressources peut être estimé de manière fiable.

S'agissant des risques environnementaux, y compris pour les sites en cours d'exploitation, Sanofi constitue une provision dès lors qu'il existe une atteinte à l'intégrité en termes de risque à la santé humaine ou à l'environnement résultant de la contamination passée d'un site, qui doit faire l'objet d'une remédiation. Le montant de la provision correspond à la meilleure estimation des dépenses futures de ce plan de remédiation.

Lorsque l'effet de la valeur temps de l'argent est significatif, de telles provisions sont constatées pour leurs montants actualisés, c'est-à-dire pour la valeur actuelle des dépenses attendues jugées nécessaires pour régler les obligations correspondantes. Pour déterminer la valeur actuelle de ces engagements, Sanofi utilise des taux d'actualisation reflétant l'estimation de la valeur temps de l'argent et des risques spécifiques à ces engagements.

L'augmentation des provisions enregistrée pour refléter les effets de l'écoulement du temps est comptabilisée en ***Charges financières.***

B.13. Revenus

B.13.1. Chiffre d'affaires

Les revenus résultant des ventes de produits sont présentés en ***Chiffre d'affaires*** dans le compte de résultat. Le chiffre d'affaires de Sanofi comprend les revenus des ventes de médicaments, de vaccins et de principes actifs, enregistrés nets des retours de marchandises, nets des avantages et escomptes accordés aux clients, ainsi que de certains montants versés ou dus aux organismes de santé dont le calcul est assis sur le chiffre d'affaires. La répartition du chiffre d'affaires est présentée en note D.34.1. « Ventilation du chiffre d'affaires ».

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 pour l'activité 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 ; et
- 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 organismes payeurs, 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***.

En outre, la ligne ***Autres revenus*** est utilisée pour comptabiliser les revenus liés à la fabrication de produits santé grand public réalisés pour le compte d'entités Opella. Jusqu'au 30 avril 2025, les entités Opella sont dans le périmètre des activités abandonnées (voir note B.7.). À partir du 1er mai 2025, les entités Opella sont des traitées en parties liées conformément à la norme IAS 24 (voir note D.6.).

Par ailleurs, dans un souci de cohérence, la ligne ***Autres revenus*** comprend les revenus liés à l'activité santé grand public non transférée à la date effective de perte de contrôle d'Opella, celles-ci comprenant notamment (i) les ventes de produits Opella réalisées sur le canal « hôpital » en Chine dont le transfert est prévu au plus tôt en 2028, à l'issue d'une période de transition convenue nécessaire à l'organisation du transfert de ces activités dans le contexte des marchés publics, (ii) les ventes réalisées par l'entité dédiée Opella Russie, dont les titres de participations seront conservées par Sanofi. Sanofi poursuivra la distribution des produits Opella sur le territoire russe selon les termes de l'accord de distribution conclu dans le cadre de la séparation, les parties se réservant le droit de discuter du transfert de cette participation conservée pendant la durée de l'accord de distribution ; ainsi que (iii) les ventes du produit Gold-Bond poursuivies aux États-Unis par l'intermédiaire de la filiale Gold Bond LLC conservée et détenant les droits de propriété mondiaux associés.

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 de propriété intellectuelle 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. Par ailleurs, cette ligne comprend également le prix d'achat des fabrications de produits pharmaceutiques en provenance d'Opella.

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 (i) des coûts liés à des programmes s'inscrivant dans la stratégie de transformation annoncée en décembre 2019 et récemment renouvelée en octobre 2023, 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; et (ii) coûts de transaction, intégration et de séparation en lien avec des acquisitions ou cessions matérielles.

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 ; et
- 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.

Pour mémoire, Sanofi a appliqué dans ses comptes consolidés l'amendement à IAS 12 Réforme fiscale internationale – Modèle de règles du Pilier 2 publié par l'IASB le 23 mai 2023 et n'a pas constaté d'impôt différé sur les différences temporelles liées aux règles du Pilier 2.

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 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, taux d'inflation, et l'évolution des salaires, et démographiques dont l'espérance de vie, l'âge de la retraite, et le taux de rotation des effectifs.

Les autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi (soins médicaux, assurances décès) 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, impact des réductions de régime. La charge d'intérêts nette est calculée par l'application du taux d'actualisation d'ouverture 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 le rendement des actifs du régime pris en compte dans le calcul de la charge nette d'intérêts. 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 hors marché.

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, en contrepartie des capitaux propres.

B.24.3. Plans d'attribution gratuite d'actions

Sanofi peut mettre en place des plans d'attribution gratuite d'actions consentis à certains membres du personnel. Ces plans peuvent prévoir l'atteinte d'un critère de performance pour certains bénéficiaires.

Conformément à la norme IFRS 2, la charge correspondant à la juste valeur de ces plans est comptabilisée linéairement dans le compte de résultat sur les périodes d'acquisition des droits relatifs à ces plans avec une contrepartie directe en capitaux propres. La durée d'acquisition des droits est de trois ans.

La juste valeur des actions attribuées est basée sur le prix de marché de l'action Sanofi à la date d'octroi ajusté des dividendes attendus pendant la période d'acquisition des droits. Cette évaluation inclut également, le cas échéant, des éléments liés aux conditions de performance « de marché », évalués selon le modèle d'évaluation Monte-Carlo. Les autres conditions sont prises en compte dans l'estimation du nombre d'actions octroyées pendant la période d'acquisition de droits, ce nombre est définitivement ajusté sur la base du nombre réel d'actions octroyées à la date d'acquisition des droits.

B.25. Résultat net par action

Le résultat net par action est calculé sur la base de la moyenne pondérée du nombre d'actions en circulation, durant chaque période considérée, et retraitée au *prorata temporis* de la date d'acquisition du nombre de titres Sanofi auto-détenus. Le résultat net dilué par action est calculé sur la base de la moyenne pondérée du nombre d'actions évaluées selon la méthode du rachat d'actions.

Cette méthode suppose, d'une part, l'exercice des options et bons de souscription d'actions existant dont l'effet est dilutif et, d'autre part, l'acquisition des titres par Sanofi, au cours du marché, pour un montant correspondant à la trésorerie reçue en échange de l'exercice des options, augmentée de la charge de stock-options restant à amortir.

B.26. Information sectorielle

En application de la norme IFRS 8, Secteurs opérationnels, l'information sectorielle présentée par Sanofi est établie sur la base des données de gestion interne communiquées au Directeur Général, principal décideur opérationnel de Sanofi. La performance du secteur est mesurée au moyen de rapports et d'indicateurs internes.

L'information sectorielle, en application de la norme IFRS 8, est présentée en note D.35. « Information sectorielle » aux états financiers consolidés.

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 préclinique *(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 2025 avec Regeneron dans le cadre de l'accord de licence et de collaboration.

Lors de la commercialisation d'un produit, et sous réserve que la quote-part de résultats trimestriels liés à cet accord soit positive, Sanofi bénéficie d'une quote-part additionnelle des profits trimestriels, dans une limite de 20 % depuis le 1er avril 2022 (10 % jusqu'au 31 mars 2022) de la quote-part de Regeneron et à concurrence du paiement par Regeneron de 50 % du cumul des coûts de développement encourus par les parties dans le cadre de la collaboration (voir note D.21.1.).

Au plus tard 24 mois avant la date de lancement prévue ou après les premiers résultats de phase 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 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 de 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 1er avril 2020, Sanofi et Regeneron ont signé un accord portant sur les droits et la commercialisation de Praluent *(Cross License and Commercialization Agreement)*. Selon cet accord, Sanofi a obtenu les droits exclusifs sur Praluent hors États-Unis et Regeneron a obtenu les droits exclusifs sur Praluent aux États-Unis, ainsi qu'un droit de redevances de 5 % sur les ventes Praluent réalisées par Sanofi hors États-Unis. Chacune des parties sera seule responsable du financement des dépenses de développement, de fabrication et de commercialisation relatives à leurs territoires respectifs. Bien que chaque partie soit seule responsable de la fabrication de Praluent pour son territoire respectif, Sanofi et Regeneron ont signé des accords de fabrication croisée. Ces accords

ont été étendus avec une date d'effet en Avril 2025 afin de permettre la fourniture de principe actif par Regeneron à Sanofi jusqu'à Mars 2026 et la fourniture de produits finis par Sanofi à Regeneron jusqu'à Décembre 2028.

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 1er juillet 2022, Sanofi et Regeneron ont signé un amendement à leur accord de collaboration visant à augmenter la quote-part de profits trimestriels Regeneron attribuée au bénéfice de Sanofi de 10 % à 20 %, avec effet rétroactif au 1er avril 2022.

Accords de collaboration en immuno-oncologie (IO)

Le 1er juillet 2015, Sanofi et Regeneron ont signé deux accords portant sur la recherche, le développement *(IO Discovery and Development Agreement)* et la commercialisation *(IO License and Collaboration Agreement)* de nouveaux anticorps anticancéreux dans le domaine de l'immuno-oncologie.

L'accord *IO Discovery (Amended IO Discovery Agreement)* restructuré le 31 décembre 2018 a été résilié le 16 mars 2021 par un *Letter Amendment* dans lequel sont notamment formalisés les *opt-out* de Sanofi sur les programmes BCMAxCD3 et MUC16xCD3.

LIBTAYO (cemiplimab)

Dans le cadre 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.

En juin 2022, Sanofi et Regeneron ont restructuré l'*IO LCA*. Selon les nouveaux termes de l'accord de collaboration de licence *(Amended and Restated IO LCA)*, Regeneron dispose, à compter du 1er juillet 2022, des droits de licence exclusifs sur Libtayo à l'échelle mondiale.

En juillet 2022, Sanofi a reçu en contrepartie un paiement initial de 900 millions de dollars (856 millions d'euros) qui a été comptabilisé en ***Autres produits d'exploitation*** à cette date. En complément, cette ligne comprend un paiement d'étape réglementaire de 100 millions de dollars (96 millions d'euros) à la suite de l'approbation, en novembre 2022 par la *Food and Drug Administration* (FDA) des États-Unis, de l'utilisation de Libtayo en association avec une chimiothérapie pour le traitement de première ligne du CBNPC (cancer bronchopulmonaire non à petites cellules). 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 (138 millions d'euros en 2025, 117 millions d'euros en 2024, et 196 millions d'euros en 2023).

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 allouée 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, des contrats de services de transition ont été signés. Ces contrats portaient sur une période limitée dans le temps et incluaient notamment des services de fabrication, de distribution (dans lesquels Sanofi était agent) et de promotion. Les services afférents se sont tous achevés en 2025.

C.2. Accords relatifs à la commercialisation de Beyfortus (nirsevimab, ex-MEDI8897) aux États-Unis

Le 1er 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 complément, Sanofi pourrait verser à AstraZeneca 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 2024, un paiement de 25 millions d'euros et un paiement de 50 millions d'euros ont été effectués à AstraZeneca.

En 2025, un paiement de 100 millions d'euros a par ailleurs été effectué à la suite du franchissement d'un seuil contractuel durant le dernier trimestre 2024. Il n'y a pas eu de paiement d'étape additionnel lié à l'atteinte de seuils contractuels en 2025.

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 (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 2025, la dette a fait l'objet d'une réévaluation pour un montant de (93) millions d'euros (291 millions d'euros au 31 décembre 2024 et 541 millions d'euros au 31 décembre 2023. La réévaluation de 2023 étant liée au fort succès du lancement de Beyfortus (nirsevimab) aux États-Unis conduisant à réviser à la hausse les projections de ventes attendues par rapport à l'estimation initiale). Ces ajustements de valeur sont comptabilisés 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.

Beyfortus a été approuvé en Europe en novembre 2022, aux États-Unis en juillet 2023, en Chine et au Japon au cours du premier trimestre 2024 ainsi que dans plusieurs autres pays en 2025.

D/ Présentation des états financiers

D.1. Opérations significatives

D.1.1. Opérations significatives 2025

D.1.1.1. Opella - Perte de contrôle et implications comptables

Le 30 avril 2025, Sanofi et CD&R ont finalisé la transaction Opella à la suite de la signature du contrat de rachat d'actions le 18 février 2025. Sanofi conserve une participation significative dans Opella, à travers une participation de 48,2 % dans la coentreprise associée OPAL JV Co (basée au Luxembourg) qui détient indirectement 100 % d'Opella. Bpifrance détient une participation de 1,8 % et est représentée au Conseil d'Opella.

La finalisation de l'opération a entraîné la perte du contrôle d'Opella par Sanofi et la décomptabilisation des actifs et passifs d'Opella. Il en résulte une plus-value de cession nette de 2,6 milliards d'euros, comptabilisée sur la ligne ***Résultat net des activités abandonnées*** dans le compte de résultat consolidé. Le prix de cession d'Opella, déterminé sur la base d'une valeur d'entreprise de 16 milliards d'euros, reflète le prix des actions Opella. Ce prix pourra faire l'objet d'ajustements après la finalisation des états financiers d'Opella en date du 30 avril 2025 attendue au premier trimestre 2026 conformément au SPA conclu dans le cadre de l'opération.

A la date de finalisation de la transaction, la valeur comptable des actifs et passifs d'Opella dans le bilan consolidé de Sanofi était de 11,3 milliards d'euros.

Le gain comprend les éléments suivants : (i) le reclassement de pertes de change latentes associées aux opérations Opella d'un montant de 0,5 milliard d'euros, conformément à la norme IAS 21 (« Effets des variations des taux de change ») ; (ii) la comptabilisation de la participation conservée de 48,2 % dans la coentreprise associée OPAL JV Co (sur laquelle Sanofi exerce une influence notable au sens de la norme IAS 28 « Participations dans des entreprises associées et des coentreprises ») au sein du poste du bilan ***Participations dans des sociétés mises en équivalence*** pour un montant de 3,2 milliards d'euros (représentant la juste valeur de la participation à la date de comptabilisation initiale conformément à la norme IFRS 10, et incluse dans le prix estimé des actions, majorée des coûts de transaction capitalisés); et (iii) d'autres éléments comprenant principalement des coûts de transaction selon les termes de l'Accord de Séparation.

L'impact de la transaction Opella est reflété sur la ligne ***Flux de trésorerie nets liés à la transaction Opella*** dans le tableau des flux de trésorerie et est un encaissement net de 10,4 milliards d'euros.

Le Pacte d'Actionnaires entre Sanofi et CD&R prévoit une période d'incessibilité de trois ans à compter de la Réalisation de l'opération, durant laquelle Sanofi n'est autorisée à effectuer que certains types de transferts directs ou indirects de ses titres de JV Co. Passé ce délai, tout transfert effectué par Sanofi est soumis à un droit de préemption en faveur de CD&R, ainsi qu'à des droits de sortie conjointe et d'entraînement usuels.

Pour rappel, le 21 octobre 2024, Sanofi et CD&R étaient entrés en négociations exclusives en vue du transfert d'une participation majoritaire dans Opella. Au 31 décembre 2024, la réalisation de la transaction était considérée comme hautement probable. Conformément aux principes de classement et de présentation de la norme IFRS 5 (voir note B.7.), tous les actifs d'Opella et tous les passifs directement liés à ces actifs avaient été classés à compter du 21 octobre 2024 dans les lignes ***Actifs destinés à être cédés et Passifs liés aux actifs destinés à être cédés***, respectivement, au bilan consolidé (voir notes D.8. et D.36.). Opella (anciennement santé grand public) constituait un secteur opérationnel de Sanofi jusqu'au 21 octobre 2024 (voir Note D.35. « Information sectorielle »). Par conséquent, Opella répondait à la définition d'une activité abandonnée selon la norme IFRS 5 (voir note B.7.). Par conséquent, le résultat net de cette activité a été présenté séparément au sein de la ligne ***Résultat net des activités abandonnées*** du compte de résultat consolidé. Cette présentation sur une ligne distincte du compte de résultat s'applique aux opérations des exercices clos au 31 décembre 2024 et au 31 décembre 2025, et de manière cohérente pour la période comparative présentée (2023). Les flux de trésorerie découlant des activités d'exploitation, d'investissement et de financement de l'activité Opella ont également été présentés sur des lignes distinctes dans les tableaux consolidés des flux de trésorerie pour les exercices clos au 31 décembre 2024 et au 31 décembre 2025 pour la période comparative présentée (2023).

En lien avec les contentieux responsabilité produit décrits dans la note D.22. « Litiges et arbitrages», et notamment les litiges relatifs à Zantac en cours aux États-Unis, l'Accord de Séparation de juillet 2024, prévoit notamment une indemnisation par le Groupe Sanofi en faveur d'Opella, sans limite de montant, au titre de toutes responsabilités résultant de la commercialisation de tout produit de la marque Zantac contenant de la ranitidine comme principe actif pharmaceutique, y compris les réclamations en matière de responsabilité du fait des produits défectueux.

D.1.1.2. Acquisition de Dren-0201, Inc.

Le 27 mai 2025, Sanofi a annoncé la finalisation de l'acquisition de 100% de Dren-0201, Inc. Cette opération ajoute le SAR448501 (anciennement DR-0201) au portefeuille de développement de Sanofi en immunologie. Le SAR448501 est un anticorps bispécifique ciblé qui engage les cellules myéloïdes. Le DR-0201, désormais SAR448501, a démontré sa capacité à induire une déplétion profonde et robuste des lymphocytes B dans le cadre d'études non-cliniques et cliniques. Le DR-0201 est un anticorps bispécifique, potentiellement le premier de sa catégorie, conçu pour cibler et engager des cellules myéloïdes spécifiques — à la fois résidentes des tissus et en circulation — afin d'induire une déplétion profonde des lymphocytes B par phagocytose ciblée. Les données récentes issues d'études précliniques et cliniques précoces dans les maladies auto-immunes suggèrent qu'une déplétion profonde des lymphocytes B pourrait permettre de réinitialiser le système immunitaire adaptatif, ouvrant la voie à des

rémissions durables sans traitement chez des patients atteints de maladies auto-immunes à médiation B résistantes, comme le lupus, où les besoins médicaux non satisfaits restent importants.

Cette transaction, ne répondant pas aux critères constitutifs d'un regroupement d'entreprises selon la norme IFRS 3, a été comptabilisée comme l'acquisition d'un groupe d'actifs.

Le prix d'acquisition s'élève à 536 millions d'euros. Ce montant, augmenté des coûts d'acquisition, a été alloué à hauteur de 522 millions d'euros au produit en développement SAR448501 (DR-0201) présentés 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.

A ce prix d'acquisition s'ajoute de futurs paiements potentiels totalisant 1,2 milliard d'euros, sous réserve de la réalisation d'un certain nombre d'objectifs de développement et de commercialisation. Ces futurs paiements potentiels ont été reconnus en engagements hors bilan. Ils seront ajoutés à la valeur de l'incorporel du SAR448501 lors de leur réalisation.

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 539 millions d'euros.

D.1.1.3. Acquisition de Vigil Neuroscience, Inc.

Le 22 mai 2025, Sanofi a annoncé avoir conclu un accord en vue de l'acquisition de Vigil Neuroscience, Inc. (ci-après « Vigil »), une société de biotechnologie cotée en Bourse spécialisée dans le développement de médicaments innovants pour le traitement de maladies neurodégénératives, dont les activités sont actuellement au stade clinique. Cette acquisition dans la sphère de la neurologie, l'une des quatre aires thérapeutiques stratégiques de Sanofi, renforce le portefeuille de développement au stade précoce de l'entreprise et inclut le VG-3927, qui fera l'objet d'une étude clinique de phase II pour le traitement de la maladie d'Alzheimer. Le VG-3927 est une petite molécule agoniste de la TREM2. L'activation de la TREM2 devrait renforcer la fonction neuroprotectrice de la microglie dans la maladie d'Alzheimer.

Selon les termes d'un contrat d'achat d'actions (incluant un droit exclusif de première négociation et d'octroi d'une licence exclusive portant sur le VG-3927, ou le transfert de droits pour la recherche, le développement, la fabrication et la commercialisation de cette molécule) conclu entre Sanofi et Vigil en juin 2024, pour un montant de 40 millions de dollars, Sanofi détenait déjà une participation dans Vigil, représentant environ 12 % du capital social de Vigil. Cet investissement a été réévalué dans les *Autres éléments du résultat global*.

L'acquisition de Vigil par Sanofi ne porte pas sur le VGL101, la deuxième molécule du programme de développement de Vigil.

Sanofi a acquis le 5 août 2025 toutes les actions en circulation de Vigil au prix de 8,00 dollars l'action à la clôture. Sur la base de 8,00 dollars par action, la valeur totale en actions de Vigil représente environ 470 millions de dollars (sur une base entièrement diluée).

Les actionnaires de Vigil ont reçu par ailleurs un droit contractuel de valeur conditionnelle («CVR» non transférable et non négociable par action de Vigil, leur ouvrant droit à un paiement différé en numéraire de 2 dollars, sous réserve des premières ventes du VG-3927 réalisées. Ce complément de prix a été comptabilisé sur la ligne ***Passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants*** au 31 décembre 2025 (voir note D.18.) ; la valeur nominale de ce complément de prix est de 114 millions de dollars.

L'affectation provisoire du prix d'acquisition a conduit à la constatation d'un écart d'acquisition de 208 millions d'euros et se présente comme suit :

(en millions d'euros)	**Valeur à la date d'acquisition**
Autres actifs incorporels	119
Autres actifs et passifs courants et non courants	(2)
Trésorerie et équivalents de trésorerie	29
Impôts différés nets	43
Actif net de Vigil	**189**
Écart d'acquisition	**208**
Participation dans Vigil acquise en juin 2024	**(37)**
Prix d'acquisition [(a)]	**360**

(a) Inclut la valeur des CVRs à la date d'acquisition pour un montant de 6 millions d'euros.

Les autres actifs incorporels correspondent à la valeur du projet de R&D VG-3927.

L'écart d'acquisition représente notamment les futurs profits provenant des autres produits du pipeline ciblant diverses maladies neurodégénératives, renforçant ainsi la présence stratégique de Sanofi en neurologie.

L'écart d'acquisition généré sur cette opération ne donne pas lieu à déduction fiscale.

Vigil n'a pas d'activité commerciale.

Les coûts d'acquisition ne sont pas matériels.

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.

D.1.1.4. Acquisition de Blueprint Medicines Corporation.

Le 2 juin 2025, Sanofi et Blueprint Medicines Corporation (Blueprint), une société biopharmaceutique basée aux États-Unis et cotée en Bourse, spécialisée dans la mastocytose systémique, une maladie immunologique rare et d'autres maladies induites par le KIT, ont conclu un accord en vertu duquel Sanofi s'est engagé à acquérir Blueprint.

L'acquisition comprend une activité médicale spécialisée dans les maladies immunologiques rares, Ayvakit/Ayvakyt (avapritinib), approuvée aux États-Unis et dans l'Union européenne, ainsi qu'un pipeline immunologique prometteur de stade avancé et précoce. En outre, la présence établie de Blueprint parmi les allergologues, les dermatologues et les immunologues devrait soutenir le pipeline d'immunologie en croissance de Sanofi.

Selon les termes de l'acquisition, Sanofi a accepté de payer 129,00 dollars par action en espèces à la clôture, ce qui représente une valeur en actions d'environ 9,1 milliards de dollars sur une base entièrement diluée. Les actionnaires de Blueprint ont également reçu un droit contractuel de valeur conditionnelle non négociable par action (« CVR ») qui permet au porteur de recevoir deux paiements d'étapes potentiels de 2 dollars et de 4 dollars par CVR pour la réalisation, respectivement et sur la période applicable, d'étapes de développement et de réglementation futures pour BLU-808. Ce complément de prix a été comptabilisé sur la ligne ***Passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants*** au 31 décembre 2025 (voir note D.18.) ; le montant nominal de ce complément de prix est de 448 millions de dollars.

La valeur totale en actions de l'opération, en incluant les paiements potentiels de CVR, représente environ 9,5 milliards de dollars sur base entièrement diluée (8,2 milliards d'euros).

En juillet 2025, Sanofi a obtenu le contrôle de Blueprint à l'issue de l'expiration de la procédure d'offre de reprise et l'atteinte de toutes les conditions de l'acquisition.

L'affectation provisoire du prix d'acquisition a conduit à la constatation d'un écart d'acquisition de 801 millions d'euros et se présente comme suit :

(en millions d'euros)	Valeur à la date d'acquisition
Autres actifs incorporels	6 814
Stocks	1 168
Autres actifs courants et non courants	312
Trésorerie et équivalents de trésorerie	69
Dette financière court terme	(375)
Impôts différés nets	(1 133)
Actif net de Blueprint	**6 855**
Écart d'acquisition	**801**
Prix d'acquisition [(a)]	**7 656**

(a) Inclut la valeur des CVRs à la date d'acquisition pour un montant de 45 millions d'euros.

Les autres actifs incorporels comprennent principalement (i) le produit commercialisé spécialisé dans les maladies immunologiques rares, Ayvakit/Ayvakyt (avapritinib) et (ii) l'elenestinib, un médicament de nouvelle génération contre la mastocytose systémique actuellement en phase de développement et qui devrait succéder à l'avapritinib.

Une réévaluation à la juste valeur de 1 129 millions d'euros a été comptabilisée à la date d'acquisition sur les stocks de produits finis et de produits en cours, afin de refléter le niveau de marge bénéficiaire attendu et le montant des stocks disponibles ; elle devrait être consommée sur une période d'environ 28 mois.

L'écart d'acquisition représente notamment la capacité à s'appuyer sur une structure spécialisée pour renouveler le portefeuille de produits existant ; les compétences du personnel de Blueprint ; les avantages découlant de la création de nouvelles plateformes de croissance dans le domaine des maladies rares ; et d'autres avantages liés à la combinaison de Blueprint et de Sanofi.

L'écart d'acquisition généré sur cette opération ne donne pas lieu à déduction fiscale.

La contribution de Blueprint Medicines aux ventes nettes et au résultat net des opérations du segment Biopharma (pour une définition voir Note D.35. «Information sectorielle») depuis la date d'acquisition s'élèvent à 305 millions d'euros et 25 millions d'euros, respectivement. Sur la même période, Blueprint Medicines a eu une contribution négative de 621 millions d'euros au résultat net consolidé, incluant l'amortissement des actifs incorporels pour 255 millions d'euros, l'amortissement et les charges liés à l'impact de l'acquisition des stocks pour 126 millions d'euros et les coûts de restructuration et assimilés pour 309 millions d'euros.

Au cours de l'année 2025, Blueprint Medicines a réalisé des ventes nettes de 641 millions d'euros, sur une base de douze mois.

Les frais liés à l'acquisition ont été enregistrés en résultat sur la période pour un montant de 25 millions d'euros.

L'impact lié à cette acquisition reflété sur la ligne ***Acquisitions de titres consolidés et de participations dans des sociétés mises en équivalence*** dans le tableau des flux de trésorerie est un décaissement net de 7 542 millions d'euros.

D.1.1.5. Acquisition de Vicebio Ltd.

Le 4 décembre 2025, Sanofi a annoncé la finalisation de l'acquisition de 100 % de Vicebio Ltd (« Vicebio »), une société de biotechnologie privée dont le siège est à Londres, au Royaume-Uni. Cette acquisition apporte à Sanofi un candidat-vaccin combiné en phase précoce de développement contre le virus respiratoire syncytial (VRS) et le métapneumovirus humain (hMPV), deux virus respiratoires, et renforce les capacités de conception et de développement de vaccins grâce à la technologie « Molecular Clamp » de Vicebio.

Le Groupe a appliqué le test optionnel de concentration de juste valeur prévu au paragraphe B7A de la norme IFRS 3. La transaction a été comptabilisée comme l'acquisition d'un groupe d'actifs puisque l'actif principal, le projet VXB-241, un candidat-vaccin combiné contre le VRS et le hMPV, actuellement en développement, représente la quasi-totalité de la juste valeur de l'ensemble acquis.

Le prix d'acquisition s'élève à 1 002 millions d'euros. Ce montant, augmenté des coûts d'acquisition, a été alloué à hauteur de 977 millions d'euros au VXB-241 et est présenté 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.

A ce prix d'acquisition s'ajoute de futurs paiements potentiels totalisant 450 millions de dollars, sous réserve de la réalisation d'un certain nombre d'objectifs de développement et de commercialisation. Ces futurs paiements potentiels ont été reconnus en engagements hors bilan. Ils seront ajoutés à la valeur de l'incorporel précédemment cité lors de leur réalisation.

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 968 millions d'euros.

D.1.1.6 Transaction signée dont la finalisation est attendue au premier semestre 2026

Acquisition de Dynavax Technologies Corporation

Le 24 décembre 2025, Sanofi a annoncé la signature d'un accord d'acquisition avec Dynavax Technologies Corporation (« Dynavax »), entreprise de vaccins cotée en Bourse qui commercialise un vaccin contre l'hépatite B pour adultes (HEPLISAV B) et développe un candidat vaccin différencié contre le zona. Cette acquisition renforce la présence de Sanofi dans le domaine de la vaccination pour adultes en combinant l'expertise vaccinale de Dynavax avec la dimension internationale, les capacités en développement et la force de distribution de Sanofi.

HEPLISAV B, le vaccin de Dynavax contre l'hépatite B pour adultes, est actuellement commercialisé aux États-Unis. Il se différencie par son schéma posologique à seulement deux doses sur un mois, qui permet d'obtenir des taux élevés de séroprotection plus rapidement que les autres vaccins contre l'hépatite B, qui nécessitent trois doses réparties sur six mois.

L'acquisition comprend aussi le candidat vaccin de Dynavax contre le zona (Z-1018), qui est actuellement en phase 1/2 de développement clinique, de même que d'autres projets de pipeline de vaccins.

Selon les termes de l'accord d'acquisition, Sanofi lancera une offre publique d'achat en numéraire pour acquérir toutes les actions en circulation de Dynavax pour 15,50 dollars par action en numéraire, soit une valeur totale en actions d'environ 2,2 milliards de dollars.

La transaction a été unanimement approuvée par le Conseil d'administration de Dynavax.

La finalisation de cette acquisition est attendue sur le premier trimestre 2026 en fonction des conditions de clôtures.

Une allocation du prix d'acquisition sera réalisée à la date d'acquisition. Sanofi s'attend à ce que les principaux impacts soient la reconnaissance d'actifs incorporels, en particulier le vaccin commercialisé HEPLISAV-B(R) et le candidat vaccin de Dynavax contre le zona Z-1018.

D.1.2. Opérations significatives 2024

Acquisition d'Inhibrx, Inc.

Le 30 mai 2024, Sanofi a finalisé l'acquisition d'Inhibrx, Inc. (« Inhibrx »). Cette opération ajoute le SAR447537 (anciennement INBRX-101) au portefeuille de développement de Sanofi dans les maladies rares. Le SAR447537 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 de cette protéine, 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. Le SAR447537 pourrait contribuer à réduire l'inflammation et à empêcher la détérioration de la fonction respiratoire.

Cette transaction, ne répondant pas aux critères constitutifs d'un regroupement d'entreprises selon la norme IFRS 3, a été comptabilisée comme l'acquisition d'un groupe d'actifs.

Le prix d'acquisition s'élève à 2 035 millions de dollars. Ce montant, augmenté des coûts d'acquisition, a été alloué à hauteur de 1 885 millions de dollars au produit en développement SAR447537 (INBRX-101) présentés 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.

En complément, Sanofi a accordé aux anciens actionnaires d'Inhibrx Inc. un certificat de valeur conditionnelle (CVR) non coté et non cessible, leur ouvrant droit à un paiement différé en numéraire de 5 dollars par action Inhibrx, sous réserve de la réalisation d'un objectif réglementaire avant le 30 juin 2027. La valeur nominale de cet engagement hors bilan s'élève à 300 millions de dollars.

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 2 035 millions de dollars.

Cession d'Enjaymo

Sanofi a conclu le 29 novembre 2024 avec Recordati un accord définitif portant sur la cession de ses droits mondiaux sur Enjaymo. Au titre de cet accord, Sanofi a reçu un paiement initial de 825 millions de dollars et sera éligible à des paiements d'étape en lien avec les ventes réalisées qui pourront atteindre 250 millions de dollars.

Cet accord a conduit à décomptabiliser les actifs relatifs à l'activité Enjaymo, comprenant un écart d'acquisition alloué de 276 millions d'euros. Le résultat de cession constaté n'est pas significatif.

L'impact lié à cette cession, reflété sur la ligne ***Produits de cessions d'immobilisations corporelles, incorporelles et autres actifs non courants nets d'impôts***, dans le tableau des flux de trésorerie consolidés est un encaissement avant impôts de 768 millions d'euros.

D.1.3. Opérations significatives 2023

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 Opella 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 définitive du prix d'acquisition a conduit à la constatation d'un écart d'acquisition de 484 millions d'euros et se présente comme suit :

(en millions d'euros)	**Valeur à la date d'acquisition**
Autres actifs incorporels	774
Autres actifs et passifs courants et non courants	80
Trésorerie et équivalents de trésorerie	8
Impôts différés nets	(3)
Actif net de QRIB Intermediate Holdings, LLC	**859**
Écart d'acquisition	484
Prix d'acquisition	**1 343**

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.

L'impact lié à cette acquisition, reflété sur la ligne ***Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement de l'activité Opella abandonnée*** dans le tableau des flux de trésorerie, correspond à un décaissement net de 1 410 millions de dollars.

L'actif net provenant de cette acquisition ainsi que l'écart d'acquisition associé font partie des actifs nets d'Opella reclassés au 31 décembre 2024 en ***Actifs destinés à être cédés*** et ***Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés*** (voir note D.36.).

D.2. Information liée aux capitaux propres et à la gestion des risques financiers

D.2.1. Gestion du capital

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 (voir note D.15.) ;
- 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 (voir note D.15.) ;
- l'annulation de tout ou partie des titres rachetés (voir note D.15.) ;
- 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.

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 (voir note D.17.).

D.2.2. Gestion des risques financiers

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 sont présentées en note D.35.

Risques de marché

Voir la section « 4. Facteurs de risques et environnement de contrôle — 4.1.5. Risques liés aux marchés financiers » du rapport de gestion, notes D.17. et D.20.

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 2023	**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**
Variation de périmètre	—	—	—	—	—	—
Acquisitions/augmentations	—	13	36	36	1 632	1 717
Cessions/diminutions	(3)	(209)	(510)	(173)	(79)	(974)
Différences de conversion	13	163	126	30	17	349
Transferts [a]	(1)	335	764	142	(1 235)	5
Reclassement Opella [b]	(36)	(539)	(866)	(154)	(211)	(1 806)
Valeurs brutes au 31 décembre 2024	**201**	**7 444**	**10 462**	**2 381**	**3 573**	**24 061**
Variation de périmètre	—	20	10	—	—	30
Acquisitions/augmentations	—	12	72	37	1 701	1 822
Cessions/diminutions	(8)	(404)	(256)	(178)	(22)	(868)
Différences de conversion	(18)	(371)	(253)	(64)	(137)	(843)
Transferts [a]	(26)	361	302	167	(1 530)	(726)
Valeurs brutes au 31 décembre 2025	**149**	**7 062**	**10 337**	**2 343**	**3 585**	**23 476**
Amortissements et dépréciations au 1er janvier 2023	**(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)**
Variation de périmètre	—	—	—	—	—	—
Dotations aux amortissements	—	(325)	(580)	(136)	—	(1 041)
Dépréciations nettes	—	(47)	(23)	(3)	(32)	(105)
Cessions/diminutions	1	197	507	172	37	914
Différences de conversion	1	(77)	(95)	(18)	—	(189)
Transferts [a]	—	9	5	4	(3)	15
Reclassement Opella [b]	6	333	599	97	11	1 046
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2024	**—**	**(4 410)**	**(7 460)**	**(1 921)**	**(179)**	**(13 970)**
Variation de périmètre	—	—	—	—	—	—
Dotations aux amortissements	—	(292)	(541)	(144)	—	(977)
Dépréciations nettes	—	1	—	(6)	(63)	(68)
Cessions/diminutions	—	387	224	168	7	786
Différences de conversion	—	182	164	46	2	394
Transferts [a]	—	131	245	38	(3)	411
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2025	**—**	**(4 001)**	**(7 368)**	**(1 819)**	**(236)**	**(13 424)**
Valeurs nettes au 31 décembre 2023	220	3 181	3 039	463	3 257	10 160
Valeurs nettes au 31 décembre 2024	201	3 034	3 002	460	3 394	10 091
Valeurs nettes au 31 décembre 2025	**149**	**3 061**	**2 969**	**524**	**3 349**	**10 052**

*(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** autres que les actifs Opella.*

*(b) Cette ligne inclut les actifs corporels en pleine propriété d'Opella reclassés en **Actifs destinés à être cédés** au 31 décembre 2024 conformément à IFRS 5 (voir note D.1.).*

Les acquisitions des exercices 2023 à 2025 ainsi que les intérêts capitalisés au cours de ces périodes se présentent comme suit :

(en millions d'euros)	2025	2024	2023
Acquisitions	**1 822**	**1 717**	**1 693**
Biopharma (secteur opérationnel)	1 822	1 554	1 592
Dont Manufacturing & Supply	*1 157*	*1 114*	*1 188*
Opella (activité abandonnée, voir note D.1.)	—	163	101
Dont Intérêts capitalisés	***48***	***51***	***26***

Aux 31 décembre 2023, 2024 et 2025, les engagements hors bilan liés aux immobilisations corporelles se présentent comme suit :

(en millions d'euros)	2025	2024	2023
Commandes fermes d'immobilisations	926	422	638
Immobilisations données en nantissement de passif	1	21	16

Le tableau ci-dessous présente les pertes de valeur nettes au cours des trois derniers exercices :

(en millions d'euros)	2025	2024	2023
Perte de valeur nette sur actifs corporels [(a)]	**68**	**105**	**130**

(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 2023	**2 872**
Acquisitions/augmentations	247
Cessions/diminutions	(314)
Différences de conversion	(58)
Transferts [a]	(75)
Valeurs brutes au 31 décembre 2023	**2 672**
Acquisitions/augmentations	442
Cessions/diminutions	(375)
Différences de conversion	89
Transferts [a]	(60)
Reclassement Opella [b]	(155)
Valeurs brutes au 31 décembre 2024	**2 613**
Variation de périmètre	79
Acquisitions/augmentations	299
Cessions/diminutions	(307)
Différences de conversion	(181)
Transferts [a]	(3)
Valeurs brutes au 31 décembre 2025	**2 500**
Amortissements et dépréciations au 1er janvier 2023	**(1 057)**
Variation de périmètre	—
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)**
Dotations aux amortissements et dépréciations	(315)
Cessions/diminutions	183
Différences de conversion	(30)
Transferts [a]	38
Reclassement Opella [b]	39
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2024	**(1 103)**
Dotations aux amortissements et dépréciations	(269)
Cessions/diminutions	260
Différences de conversion	71
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2025	**(1 041)**
Valeurs nettes au 31 décembre 2023	**1 654**
Valeurs nettes au 31 décembre 2024	**1 510**
Valeurs nettes au 31 décembre 2025	**1 459**

*(a) Cette ligne comprend notamment le reclassement d'actifs en **Actifs destinés à être cédés** autres que les actifs Opella.*

*(b) Cette ligne inclut les actifs corporels - droits de l'utilisation des actifs Opella reclassés en **Actifs destinés à être cédés** au 31 décembre 2024 conformément à IFRS 5 (voir note D.1.).*

Les immobilisations corporelles louées sont constituées principalement d'immeubles de bureau et industriels (89 %) et de la flotte des véhicules (11 %) au 31 décembre 2025.

Les coûts annuels de location relatifs aux contrats de courte durée ou portant sur des biens de faible valeur au 31 décembre 2025 s'élèvent à 16 millions d'euros, au 31 décembre 2024 s'élèvent à 16 millions d'euros et au 31 décembre 2023 s'élèvent à 19 millions d'euros. 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 2025, 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 393 millions d'euros, à 348 millions d'euros au 31 décembre 2024 et à 315 millions d'euros au 31 décembre 2023.

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 engagée 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 2023	**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**
Acquisitions de l'exercice	—
Autres variations de l'exercice [a]	(351)
Différences de conversion	1 586
Reclassement Opella [b]	(7 255)
Soldes au 31 décembre 2024	**43 384**
Acquisitions de l'exercice [c]	1 010
Autres variations de l'exercice [a]	(109)
Différences de conversion	(2 985)
Soldes au 31 décembre 2025	**41 300**

(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, notamment en 2024 l'écart alloué lors de la cession de l'activité Enjaymo à Recordati (voir note D.1.).

*(b) L'écart d'acquisition d'Opella est présenté en **Actifs destinés à être cédés**, voir note D.1.*

(c) Les allocations préliminaires du prix d'acquisition de Blueprint Medicines et Vigil Neurosciences ont conduit à la comptabilisation d'un écart d'acquisition préliminaire d'un montant de 801 millions d'euros et d'un montant de 208 millions d'euros, respectivement, à leur date d'acquisition (voir note D.1.).

Conformément à la norme IAS 36, l'écart d'acquisition est alloué au groupe d'unités génératrices de trésorerie (UGT au niveau correspondant au segment opérationnel Biopharma) (voir note D.35.).

Dans le cadre du test annuel de dépréciation de l'écart d'acquisition, la valeur recouvrable a été déterminée sur la base de la valeur d'utilité fondée sur l'actualisation des flux de trésorerie estimés en application des principes décrits dans la note B.6.1.

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 2023	**10 354**	**69 579**	**1 783**	**81 716**
Variation de périmètre [c]	113	3 287	1	3 401
Acquisitions/augmentations [e]	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**
Variation de périmètre [c]	1 745	—	—	1 745
Acquisitions/augmentations [e]	1 006	444	104	1 554
Cessions/diminutions	(58)	(1 447)	(9)	(1 514)
Différences de conversion	606	2 708	17	3 331
Transferts [b]	(52)	66	(11)	3
Reclassement Opella [a]	(153)	(9 156)	(57)	(9 366)
Valeur brute au 31 décembre 2024	**12 866**	**66 348**	**1 852**	**81 066**
Variation de périmètre [c]	3 725	4 802	—	8 527
Acquisitions/augmentations [e]	1 090	421	117	1 628
Cessions/diminutions	(22)	(405)	(20)	(447)
Différences de conversion	(1 300)	(5 296)	(48)	(6 644)
Transferts [b]	(1 408)	876	(13)	(545)
Valeur brute au 31 décembre 2025	**14 951**	**66 746**	**1 888**	**83 585**
Amortissements et dépréciations au 1er janvier 2023 [a]	**(4 128)**	**(54 652)**	**(1 296)**	**(60 076)**
Variation de périmètre	—	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)**
Dotations aux amortissements	—	(2 094)	(106)	(2 200)
Dépréciations nettes [d]	(638)	373	1	(264)
Cessions/diminutions	58	655	9	722
Différences de conversion	(191)	(1 928)	(15)	(2 134)
Transferts [b]	(2)	(3)	—	(5)
Reclassement Opella [a]	10	6 398	30	6 438
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2024	**(4 497)**	**(52 507)**	**(1 433)**	**(58 437)**
Dotations aux amortissements	—	(1 812)	(112)	(1 924)
Dépréciations nettes [d]	(2 177)	(64)	—	(2 241)
Cessions/diminutions	22	393	21	436
Différences de conversion	431	3 839	40	4 310
Transferts [b]	1	527	4	532
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2025	**(6 220)**	**(49 624)**	**(1 480)**	**(57 324)**
Valeur nette au 31 décembre 2023	6 038	17 825	456	24 319
Valeur nette au 31 décembre 2024	8 369	13 841	419	22 629
Valeur nette au 31 décembre 2025	**8 731**	**17 122**	**408**	**26 261**

*(a) Cette ligne inclut les actifs incorporels Opella reclassés en **Actifs destinés à être cédés** au 31 décembre 2024 conformément à IFRS 5 (voir note D.1.).*
*(b) La ligne « Transferts » comprend principalement la recherche acquise mise en service au cours de l'année et également le reclassement d'actifs en **Actifs destinés à être cédés** autres que les actifs Opella.*
(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, notamment en 2025 sur les acquisitions de Dren-0201, Inc., Blueprint Medicines, Vigil Neurosciences Inc. et Vicebio (voir notes D.1.).
(d) Voir note D.5.

(e) Cette ligne inclut principalement :
En 2023 :
- *les droits acquis dans le cadre de la simplification des accords concernant Beyfortus (nirsevimab) intervenue 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 TEV'574 ; 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.*

En 2024 :
- *le paiement initial de 500 millions de dollars relatifs aux droits acquis dans le cadre de l'accord de licence co-exclusif pour la co-commercialisation d'un vaccin COVID-19 et le développement de vaccins combinés grippe-COVID-19 conclu avec Novavax ; et*
- *le paiement initial de 300 millions de dollars relatifs aux droits acquis dans le cadre de l'accord avec Corxel Pharmaceuticals pour le développement et la commercialisation d'aficamten en Chine.*

Les « Produits, marques et autres droits » comprennent essentiellement :

- des « Produits commercialisés », dont la valeur nette est de 16,2 milliards d'euros au 31 décembre 2025 (contre 12,7 milliards d'euros au 31 décembre 2024 et 16,6 milliards d'euros au 31 décembre 2023) et la durée d'amortissement moyenne pondérée est d'environ 10 années ;
- des « Plateformes technologiques » dont la valeur nette est de 0,9 milliard d'euros au 31 décembre 2025 (contre 1,1 milliard d'euros au 31 décembre 2024 et 1,2 milliard d'euros au 31 décembre 2023) et la durée d'amortissement moyenne pondérée est d'environ 18 années.

Au 31 décembre 2025, les principaux « produits commercialisés », représentant 91 % 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 [e]	Amortissement et dépréciation	31 décembre 2025	Durée d'amortissement (en années) [a]	Durée d'amortissement résiduelle (en années) [b]	Valeur nette au 31 décembre 2024	Valeur nette au 31 décembre 2023
Boehringer Ingelheim [c][d]	-	-	-	0	0	1 764	1 806
Chattem [c] [d]	-	-	-	0	0	482	501
Protein Sciences [c]	781	(505)	276	13	5	381	420
Ablynx [c]	1 925	(991)	934	14	7	1 083	1 220
Bioverativ [c]	7 522	(4 195)	3 327	13	7	4 349	5 152
Rezurock	1 792	(609)	1 183	12	8	1 513	1 580
Tzield	2 435	(528)	1 907	12	10	2 339	2 405
Beyfortus	2 018	(294)	1 724	17	15	2 087	1 870
Ayvakit	4 658	(242)	4 416	8	8	—	—
Wayrilz	988	(25)	963	13	13	—	—
Qunol [d]	-	-	-	0	0	699	722
Total des principaux produits commercialisés incluant les produits Opella reclassés en Actifs destinés à être cédés au 31 décembre 2024 et cédés dans le cadre de la transaction Opella en 2025 (voir note D.1.)	**22 119**	**(7 389)**	**14 730**			**14 697**	**15 676**
Total des principaux produits commercialisés excluant les produits Opella reclassés en Actifs destinés à être cédés au 31 décembre 2024 et cédés dans le cadre de la transaction Opella en 2025 (voir note D.1.)						**11 752**	**12 647**

(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. Concernant Bioverativ, le produit Enjaymo a été cédé à Recordati en 2024 (voir note D.1.).
(d) les produits ont été décomptabilisés dans le cadre de la perte de contrôle d'Opella (voir note D.1.).
(e) Ces éléments excluent les actifs Genzyme et Aventis, dont la valeur brute s'élève respectivement à 9 866 millions d'euros et 28 453 millions d'euros, et dont la valeur nette représente respectivement 5 millions d'euros et 32 millions d'euros au 31 décembre 2025.

Au cours de l'exercice 2025, 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 Wayrilz (rilzabrutinib), traitement cible BTK par une modulation multi-immunitaire afin d'aider à traiter les causes profondes de la PTI.

Au cours de l'exercice 2023, les mises en service concernent principalement le produit ALTUVIIIO (efanesoctocog alfa) destiné aux patients atteints d'hémophilie A pour prévenir les saignements ainsi que pour traiter les hémorragies aiguës.

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)	2025	2024	2023[a]
Coût des ventes	12	16	14
Frais de recherche et développement	5	1	3
Frais commerciaux et généraux	95	87	100
Autres charges d'exploitation	—	1	2
Résultat net des activités abandonnées	—	1	1
Total	**112**	**106**	**120**

(a) Les montants de la période comparative 2023 ont été représentés de manière cohérente à compter de la date de classification d'Opella en tant qu'activité abandonnée (2024).

D.5. Dépréciation des actifs incorporels et corporels [1]

Écart d'acquisition

Dans le cadre du test annuel de dépréciation de l'écart d'acquisition, la valeur recouvrable est déterminée pour le segment Biopharma 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 du segment Biopharma a été déterminée en utilisant un taux d'actualisation après impôts, appliqué à des flux futurs de trésorerie estimés après impôts. Le taux d'actualisation après impôt utilisé pour le test de dépréciation réalisé en 2025, défini en fonction du coût moyen pondéré du capital du groupe, s'élève à 7,25 % pour le segment Biopharma.

Le taux d'actualisation avant impôts appliqué sur des flux de trésorerie estimés avant impôts est calculé sur la base d'un processus itératif à partir de la valeur d'utilité préalablement déterminée. Il s'élève à 10,1 % pour le segment Biopharma.

Le taux de croissance de la valeur terminale appliqué aux flux de trésorerie futurs est déterminé de manière à ne pas dépasser le taux de croissance projeté à long terme pour le secteur. En 2025, le taux de croissance perpétuelle appliqué aux flux de trésorerie futurs du segment biopharmaceutique était nul.

Sanofi applique également des hypothèses sur la probabilité de succès des projets de recherche et développement en cours, et plus généralement sur sa capacité à renouveler son portefeuille de produits à long terme.

Les hypothèses utilisées pour le test de dépréciation de l'écart d'acquisition sont revues annuellement.

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 ; et
- l'évolution du taux de marge opérationnelle.

Aucune dépréciation de l'écart d'acquisition testé ne serait à constater en cas d'évolution raisonnablement possible des hypothèses utilisées en 2025.

Aucune dépréciation n'a été constatée sur les écarts d'acquisition au titre des exercices 2025, 2024 et 2023.

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. 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 pour les tests des autres actifs incorporels sont dérivés du coût moyen pondéré du capital de Sanofi et ajustés en fonction des risques spécifiques des pays et des activités. En 2025, les taux d'actualisation après impôts étaient 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 2025 portent sur :

- les prévisions à moyen et long termes ;

(1) Cette section permet de répondre au point de donnée [ESRS E1, E1-9 Para. 15] inclus dans la section « 3.2.1.1. Stratégie climatique et gestion des IRO correspondants ».

- 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 2023 à 2025, les résultats des tests de dépréciation des autres actifs incorporels (hors logiciels) ont conduit à enregistrer les dépréciations nettes suivantes :

(en millions d'euros)	2025	2024	2023
Dépréciations nettes des reprises sur autres actifs incorporels (hors logiciels)	**2 241**	**265**	**932**
Produits commercialisés	56	(167)	—
Biopharma [(a)]	*56*	*(167)*	—
Projets de recherche et développement et Plateformes technologiques [(b) (c) (d)]	2 185	415	896
Autres	—	17	36

(a) Au 31 décembre 2024, ce montant concerne la reprise d'un montant de 167 millions d'euros constatée dans le cadre de la cession d'Enjaymo.

(b) Au 31 décembre 2025, ce montant inclut principalement une dépréciation de 1 663 millions d'euros enregistrée sur tolebrutinib, un candidat médicament en phase d'enregistrement, destiné au traitement de la sclérose en plaques, qui reflète la probabilité réduite d'approbation résultant des résultats négatifs de l'étude de phase 3 PERSEUS dans la SEP-PP et des récentes intéractions avec la FDA et l'EMA dans la SEP-SP. Les autres dépréciations comptabilisées, dont le total s'élève à 522 millions d'euros, concernent divers projets de recherche et développement.

(c) Au 31 décembre 2024, ces montants incluent une dépréciation nette d'un montant de 415 millions d'euros incluant (i) des charges de dépréciation de 640 millions d'euros sur divers projets de recherche et développement _ dont une charge de 239 millions d'euros consécutive à la décision d'arrêt de l'essai clinique de phase 3 d'un candidat vaccin contre les souches pathogènes extra-intestinales d'E.coli, intervenue en février 2025 _ et (ii) une reprise de dépréciation d'un montant de 225 millions d'euros enregistrée dans le cadre de la cession de la plateforme technologique ProXTen.

(d) 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 ProXTen.

En application de la norme IFRS 5, les autres actifs incorporels relatifs à l'activité Opella ont été mesurés conformément à la norme IAS 36 immédiatement avant leur reclassement au 31 décembre 2024 en actifs destinés à être cédés. Cette évaluation n'a pas conduit à enregistrer de dépréciation de leur valeur comptable.

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 *scénarios* plausibles afin de mesurer les risques et opportunités liés au changement climatique susceptibles d'impacter les activités du Groupe à moyen et long termes.

Ceux-ci incluent :

- un *scénario* 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 *scénario*, 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 son activité, dans le but d'atteindre ces objectifs de remédiation et d'adaptation ;
- un *scénario* 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 *scénario* 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). Ce scénario présente des risques liés à l'intensification progressive des impacts physiques, tels que la fréquence accrue d'événements climatiques extrêmes, la montée du niveau des mers et une disponibilité plus limitée des ressources en eau. Il peut également générer des défis économiques et sociaux, avec des ajustements nécessaires dans certains secteurs, et des évolutions réglementaires ou juridiques susceptibles d'influencer les activités régionales.

L'importance et la probabilité d'occurrence de ces risques ont été mesurées et n'ont pas conduit à identifier d'effets significatifs pouvant générer un risque de dépréciation sur les actifs des UGT du Groupe.

Le détail des risques liés au changement climatique et des plans d'action du Groupe est inclus dans la section « 3.2.1.2. Le plan Sanofi d'adaptation au changement climatique »

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	2025	2024	2023
OPAL JV Co [a]	48,2	2 934	—	—
EUROAPI [b]	29,6	64	82	162
Infraserv GmbH & Co. Höchst KG [c]	31,2	112	102	90
MSP Vaccine Company [d]	50,0	59	81	96
Autres participations	—	90	51	76
Total		**3 259**	**316**	**424**

(a) Suite à la perte de contrôle dans Opella, Sanofi détient 48,2 % de l'entreprise associée OPAL JV Co (CD&R détient 50 % et Bpifrance 1,8 %). Au 31 décembre 2025, l'investissement comprend un prêt de 241 millions d'euros à l'entreprise associée OPAL JV Co faisant en substance partie de l'investissement.

(b) La participation mise en équivalence EUROAPI inclut une perte de valeur comptabilisée sur la base du cours de bourse de 2,27 euros au 31 décembre 2025 , 2,88 euros au 31 décembre 2024 et 5,73 euros au 31 décembre 2023.

(c) Coentreprise.

(d) 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, à l'exception de l'entreprise associée OPAL JV Co détaillée ci-après) :

	2025		2024		2023	
(en millions d'euros)	Coentreprises	Entreprises associées [a]	Coentreprises	Entreprises associées [a]	Coentreprises	Entreprises associées [a]
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	175	(330)	134	(74)	101	(237)
Quote-part des autres éléments du résultat global des sociétés mises en équivalence	(24)	21	3	(5)	(7)	7
Total	**151**	**(309)**	**137**	**(79)**	**94**	**(230)**

(a) En 2025, la colonne Entreprises associées inclut la quote-part Sanofi de la perte pour 310 millions d'euros de l'entreprise associée OPAL JV Co comptabilisée selon la méthode de la mise en équivalence à compter du 1er mai 2025 (voir note D.1.). Ce montant inclut l'effet de l'allocation du coût de l'investissement et des ajustements de juste valeur liés sur les actifs et passifs identifiables (principalement des actifs incorporels et stocks). La participation mise en équivalence EUROAPI inclut une perte de valeur comptabilisée sur la base du cours de Bourse (2,27 euros au 31 décembre 2025, 2,88 euros au 31 décembre 2024 et 5,73 euros au 31 décembre 2023).

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)	2025	2024	2023
Ventes [c][d]	50	103	157
Redevances et autres produits [c][d]	194	71	14
Créances clients et autres créances [a]	588	184	249
Autres actifs [b]	143	189	—
Achats et autres charges (y compris frais de recherche) [c][d]	868	600	573
Dettes fournisseurs et autres dettes	710	160	190

(a) Ce poste inclut les prêts aux coentreprises et entreprises associées ne faisant pas, en substance, partie de l'investissement.

(b) En octobre 2024, Sanofi a complété son investissement dans EUROAPI à hauteur de 200 millions d'euros sous la forme de titres subordonnés à durée indéterminée. Au 31 décembre 2025, la juste valeur de cet investissement s'élève à 143 millions d'euros.

(c) Les montants de la période comparative 2023 ont été représentés de manière cohérente à compter de la date de classification d'Opella en tant qu'activité abandonnée (2024).

(d) En 2025, ces postes comprennent les transactions de Sanofi avec l'entreprise associée OPAL JV Co entre le 1er mai et le 31 décembre 2025.

Aucun engagement de financement envers les entreprises associées et coentreprises n'existe au 31 décembre 2025, au 31 décembre 2024 et au 31 décembre 2023.

Les engagements hors bilan à caractère opérationnel concernant les coentreprises sont présentés dans la note D.21.1.

Les principaux agrégats des états financiers au 31 décembre 2025 de l'entreprise associée OPAL JV Co tels que communiqués selon les délais de consolidation de Sanofi, non audités, sont présentés ci-dessous :

(en millions d'euros)	Au 31 décembre 2025
Compte de résultat consolidé	
Chiffre d'affaires et autres revenus [(a)]	3 346
Résultat net consolidé [(a)]	(622)
État consolidé du résultat global	
Autres éléments du résultat global	47
Résultat global	(575)

(a) A compter du 1er mai 2025, l'entreprise associée OPAL JV Co est comptabilisée en mise en équivalence après la perte de contrôle dans Opella par Sanofi le 30 avril 2025.
Pour l'année 2025, ces montants incluent les transactions entre Sanofi et l'entreprise associée OPAL JV Co pour la période du 1er mai 2025 au 31 décembre 2025.

(en millions d'euros)	Au 31 décembre 2025
Bilan consolidé	
Actifs non courants	15 013
Actifs courants	2 859
Total actif	**17 872**
Capitaux propres consolidés d'OPAL JV Co - part du groupe	5 380
Intérêts non contrôlants	490
Capitaux propres consolidés	**5 870**
Passifs non courants	9 850
Passifs courants	2 152
Total passif	**12 002**
Total passif et capitaux propres	**17 872**

D.7. Autres actifs non courants

Les Autres actifs non courants s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2025	2024	2023
Instruments de capitaux propres à la juste valeur en autres éléments du résultat global (D.7.1.)	2 200	1 559	1 088
Instruments de dette à la juste valeur en autres éléments du résultat global (D.7.2.)	389	357	346
Autres actifs financiers à la juste valeur par le compte de résultat (D.7.3.)	1 004	1 027	808
Engagements de retraite financés d'avance (D.19.1.)	194	156	271
Charges constatées d'avance à long terme	175	152	114
Prêts, avances et autres créances à long terme [(a)]	393	502	591
Instruments financiers dérivés (D.20.)	9	—	—
Total	**4 364**	**3 753**	**3 218**

(a) Au 31 décembre 2025, cette ligne inclut :
– Le prêt d'un montant de 150 millions d'euros à la coentreprise BioAtrium avec une date de maturité au 1er 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 82 millions d'euros, soit 116 millions d'euros non actualisés, contre 116 millions d'euros soit 153 millions d'euros non actualisés au 31 décembre 2024.

D.7.1. Instruments de capitaux propres à la juste valeur en autres éléments du résultat global

Instruments de capitaux propres cotés

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 869 millions d'euros au 31 décembre 2025 contre 467 millions d'euros au 31 décembre 2024 et 470 millions d'euros au 31 décembre 2023.

Les mouvements des participations cotées classées en tant qu' « Instruments de capitaux propres à la juste valeur en autres éléments du résultat global » pour l'exercice clos au 31 décembre 2025 s'expliquent principalement par la hausse du cours des participations cotées (Innovent Biologics : 216 millions d'euros).

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 2024 : les mouvements des participations cotées classées sont principalement liés à la prise d'une participation minoritaire dans Novavax en mai 2024;
- au 31 décembre 2023 : il n'y a pas eu de mouvement significatif lors de l'exercice 2023 sur des participations cotées.

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 2025, un impact de 87 millions d'euros sur les ***Autres éléments du résultat global*** avant impôts.

Instruments de capitaux propres non cotés

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 1 331 millions d'euros au 31 décembre 2025 contre 1 092 millions d'euros au 31 décembre 2024 et 618 millions d'euros au 31 décembre 2023.

La variation des participations non cotées classée en tant qu' « Instruments de capitaux propres à la juste valeur en autres éléments du résultat global » au cours de l'exercice clos au 31 décembre 2025 s'explique principalement par diverses prises de participations réalisées au travers du fonds Sanofi Ventures. Elle inclut également les éléments suivants :

- un investissement de 300 millions d'euros correspondant à une participation d'environ 16 % dans Orano Med Theranostics, une entité nouvellement créée, spécialisée dans la découverte, la conception et le développement clinique de thérapies radioligandes (RLT) de nouvelle génération basées sur des isotopes émetteurs alpha au plomb-212 (212Pb). La juste valeur de cet investissement au 31 décembre 2025 est de 60 millions d'euros. L'ajustement de juste valeur (240 millions d'euros) a été comptabilisé en Autres éléments du résultat global.

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 2024 s'explique principalement par un investissement dans EUROAPI à hauteur de 200 millions d'euros effectué en octobre 2024 sous la forme de titres subordonnés à durée indéterminée dont la valeur s'élève à 143 millions d'euros au 31 décembre 2025 (contre 189 millions d'euros au 31 décembre 2024) ainsi que 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 110 millions d'euros au 31 décembre 2025 (contre 360 millions d'euros au 31 décembre 2024 et 65 millions d'euros au 31 décembre 2023).

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 389 millions d'euros au 31 décembre 2025, dont 90 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 357 millions d'euros au 31 décembre 2024 et 346 millions d'euros au 31 décembre 2023.

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 2025 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 2025 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 415 millions d'euros au 31 décembre 2025, des gains latents nets d'impôts de 342 millions d'euros au 31 décembre 2024 et de 349 millions d'euros au 31 décembre 2023.

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 principalement :

- un portefeuille de placements financiers adossé à un plan de rémunération différée accordé à certains salariés pour un montant de 688 millions d'euros au 31 décembre 2025 (contre 688 millions d'euros au 31 décembre 2024 et 572 millions d'euros au 31 décembre 2023) ;
- des titres non cotés ne répondant pas à la définition d'instruments de capitaux propres pour un montant de 230 millions d'euros au 31 décembre 2025 (165 millions d'euros au 31 décembre 2024 et 132 millions d'euros au 31 décembre 2023). Par ailleurs, les engagements portant sur des titres non cotés classés dans cette catégorie d'actifs s'élèvent à 205 millions d'euros au 31 décembre 2025 (contre 168 millions d'euros au 31 décembre 2024) ;
- des compléments de prix à recevoir par Sanofi pour un montant de 86 millions d'euros au 31 décembre 2025 (contre 174 millions d'euros au 31 décembre 2024). Ils incluent notamment le complément de prix à recevoir à la suite de la cession d'Enjaymo (voir note D.1.), basé sur la probabilité d'atteinte de certains niveaux de ventes futures et actualisé. Si le taux d'actualisation augmentait d'un point, la juste valeur du complément de prix lié à Enjaymo baisserait de 6% 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.); et
- jusqu'au 31 décembre 2023, 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.).

D.8. Actifs et passifs destinés à être cédés

Les actifs destinés à être cédés, et les passifs relatifs à ces actifs s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	31 décembre 2025	31 décembre 2024	31 décembre 2023
Opella (D.36.)	—	13 489	—
Autres	208	—	15
Actifs destinés à être cédés	**208**	**13 489**	**15**
Opella (D.36.)	—	2 131	—
Autres	54	—	13
Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés	**54**	**2 131**	**13**

D.9. Stocks

Les stocks se décomposent comme suit :

	2025			2024			2023		
(en millions d'euros)	Valeur brute	Dépréciation	Valeur nette	Valeur brute	Dépréciation	Valeur nette	Valeur brute	Dépréciation	Valeur nette
Matières premières	1 617	(173)	1 444	1 588	(135)	1 453	1 676	(126)	1 550
Travaux en cours	6 456	(535)	5 921	5 777	(481)	5 296	5 869	(553)	5 316
Produits finis	3 021	(172)	2 849	2 899	(217)	2 682	3 045	(245)	2 800
Total	**11 094**	**(880)**	**10 214**	**10 264**	**(833)**	**9 431**	**10 590**	**(924)**	**9 666**

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.

A la suite de l'acquisition de Blueprint, une réévaluation à la juste valeur a été comptabilisée à la date d'acquisition sur les stocks de produits finis et de produits en cours (voir note D.1.). La valeur nette de cette réévaluation s'élève à 991 millions d'euros au 31 décembre 2025.

En 2025, 2024 et 2023, le Groupe n'a pas donné de stocks en garantie de passifs.

D.10. Clients et comptes rattachés

Les créances clients s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	Au 31 décembre 2025	Au 31 décembre 2024	Au 31 décembre 2023
Valeur brute	8 510	7 777	8 528
Dépréciation	(100)	(100)	(95)
Valeur nette	**8 410**	**7 677**	**8 433**

L'incidence des pertes de valeur sur créances clients et des reprises représente une charge nette de 15 millions d'euros sur l'exercice 2025 (contre une charge nette de 19 millions d'euros sur l'exercice 2024 et 8 millions d'euros sur l'exercice 2023).

La part des créances échues dans le total des créances clients en valeur brute s'élève à 468 millions d'euros au 31 décembre 2025 contre 650 millions d'euros au 31 décembre 2024 et 689 millions d'euros au 31 décembre 2023.

(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 2025	**468**	**184**	**134**	**71**	**27**	**52**
Au 31 décembre 2024	650	316	194	87	9	44
Au 31 décembre 2023	689	269	154	123	62	81

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 est nul au 31 décembre 2025 (contre 14 millions d'euros au 31 décembre 2024 et 761 millions d'euros au 31 décembre 2023). Le montant résiduel des garanties liées à ces cessions est marginal au 31 décembre 2025.

D.11. Autres actifs courants

Les *Autres actifs courants* s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2025	2024	2023
Créances liées à l'impôt autres que l'impôt sur le résultat et taxes	759	782	768
Charges constatées d'avance	918	895	768
Autres créances [(a)]	1 480	1 446	1 448
Instruments dérivés de change en juste valeur (voir note D.20.)	99	217	201
Autres actifs financiers à la juste valeur par le compte de résultat	17	115	112
Autres actifs financiers à court terme [(b)]	793	371	158
Total	**4 066**	**3 826**	**3 455**

(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. Au 31 décembre 2025, cet élément comprend également des instruments de dette issus de l'acquisition de Blueprint Medicines, dont l'échéance initiale était supérieure à trois mois et inférieure à douze mois au 31 décembre 2025.

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 ; et
- 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.

		2025			2024			2023		
		Niveau de la juste valeur dans la hiérarchie			Niveau de la juste valeur dans la hiérarchie			Niveau de la juste valeur dans la hiérarchie		
(en millions d'euros)	Note	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Actifs financiers évalués à la juste valeur										
Participations cotées	D.7.1.	869	—	—	467	—	—	470	—	—
Participations non cotées	D.7.1.	—	—	1 331	—	—	1 092	—	—	618
Titres de dettes cotés	D.7.2.	389	—	—	357	—	—	346	—	—
Titres non cotés ne répondant pas à la définition d'instruments de capitaux propres	D.7.3.	—	—	230	—	—	165	—	—	132
Compléments de prix liés à des cessions	D.7.3. & D.11.	—	—	86	—	—	286	—	—	214
Actifs financiers adossés à des plans de rémunération différés	D.7.3. et D.11.	688	—	—	688	—	—	572	—	—
Dérivés non courants	D.7.	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Dérivés courants	D.11.	—	99	—	—	217	—	—	201	—
Parts d'OPCVM	D.13.	5 578	—	—	4 161	—	—	5 349	—	—
Soldes des actifs financiers évalués à la juste valeur		**7 524**	**99**	**1 647**	**5 673**	**217**	**1 543**	**6 737**	**201**	**964**
Passifs financiers évalués à la juste valeur										
Complément de prix MSD (activité vaccins en Europe)	D.18.	—	—	—	—	—	72	—	—	127
Complément de prix Shire résultant de l'acquisition Translate Bio	D.18.	—	—	531	—	—	568	—	—	441
Complément de prix résultant de l'acquisition d'Amunix	D.18.	—	—	—	—	—	—	—	—	137
CVR Blueprint Medicines contingent consideration	D.18	—	—	48	—	—	—	—	—	—
CVR émis dans le cadre de l'acquisition Vigil	D.18			5						
Autres compléments de prix liés à des regroupements d'entreprises et à des acquisitions	D.18.	—	—	1	—	—	1	—	—	4
Dérivés non courants	D.20.	—	96	—	—	121	—	—	164	—
Dérivés courants	D.19.5	—	113	—	—	337	—	—	127	—
Soldes des passifs financiers évalués à la juste valeur		**—**	**209**	**585**	**—**	**458**	**641**	**—**	**291**	**709**

Au cours de l'exercice 2025, aucun transfert n'a eu lieu entre les différents niveaux de hiérarchie.

D.13. Trésorerie et équivalents de trésorerie

(en millions d'euros)	2025	2024	2023
Trésorerie	877	1 270	1 461
Équivalents de trésorerie [(a)]	6 780	6 171	7 249
Trésorerie et équivalents de trésorerie	7 657	7 441	8 710

(a) Au 31 décembre 2025, les équivalents de trésorerie comprennent principalement 5 820 millions d'euros de placements en gestion collective sur des OPCVM monétaires libellés en euros et dollars (4 161 millions d'euros au 31 décembre 2024 et 5 349 millions d'euros au 31 décembre 2023) et 270 millions d'euros de dépôts à terme (1 293 millions d'euros au 31 décembre 2024 et 1 191 millions d'euros au 31 décembre 2023) ainsi que 490 millions d'euros détenus par les sociétés captives d'assurance et de réassurance dans le cadre de la réglementation sur les assurances (446 millions d'euros au 31 décembre 2024 et 476 millions d'euros au 31 décembre 2023).

D.14. Impôts différés nets

Les impôts différés nets s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2025	2024	2023
Impôts différés sur :			
Retraitements de consolidation sur marges en stocks	1 928	1 927	1 525
Provision pour retraites et autres avantages	588	787	853
Revalorisation des autres actifs incorporels acquis	(2 767) [a]	(2 079)	(2 795)
Comptabilisation à la juste valeur des immobilisations corporelles acquises	20	(10)	(21)
Participations dans les filiales et investissements dans des sociétés [b]	(787)	(1 044)	(1 023)
Déficits fiscaux reportables	1 836	971	1 526
Stock-options et autres paiements en actions	100	103	84
Charges à payer et provisions déductibles lors du paiement [c]	2 297	2 277	1 994
Autres [d]	3 727	2 869	2 427
Total des impôts différés actifs/(passifs) nets	**6 942**	**5 801**	**4 570**

(a) Dont 746 millions d'euros concernant la revalorisation des autres actifs incorporels de Bioverativ, 215 millions d'euros concernant Principia, 151 millions d'euros concernant Ablynx et 1 443 millions d'euros concernant Blueprint Medicines au 31 décembre 2025.

(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 73,3 milliards d'euros) dont la distribution est considérée comme probable dans un avenir prévisible. Le montant de l'impôt différé passif au 31 décembre 2025 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 2024, cette ligne comprend un impôt différé passif relatif à la différence temporelle sur les titres consolidés de ses filiales notamment en lien avec le projet de séparation d'Opella. À la suite de la perte de contrôle d'Opella, intervenue en avril 2025, ce passif d'impôt différé a été entièrement repris au 31 décembre 2025 (voir note D.1.)

(c) Ce montant inclut des impôts différés actifs liés aux provisions pour restructuration à hauteur de 289 millions d'euros au 31 décembre 2025, 319 millions d'euros au 31 décembre 2024 et 286 millions d'euros au 31 décembre 2023.

(d) Dont impôt différé liés à la déduction fiscale étalée des dépenses de R&D à hauteur de 2 542 millions d'euros au 31 décembre 2025, 2 053 millions d'euros au 31 décembre 2024, et 1 331 millions d'euros au 31 décembre 2023.

Au 31 décembre 2025, 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 10,1 milliards d'euros contre 10,5 milliards d'euros au 31 décembre 2024 et 10,0 milliards d'euros au 31 décembre 2023.

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 2025 s'élève à 3 458 millions d'euros dont 1 622 millions d'euros non pris en compte (principalement composé des passifs fiscaux des périodes antérieures à la suite de l'avancement des revues avec les administrations fiscales et au titre de moins-values) (contre 3 010 millions d'euros dont 2 039 millions d'euros non pris en compte au 31 décembre 2024 et 2 729 millions d'euros dont 1 203 millions d'euros non pris en compte au 31 décembre 2023).

L'échéancier des pertes fiscales par date d'expiration est présenté ci-dessous :

(en millions d'euros)	Déficits fiscaux reportables [a]
2026	5
2027	3
2028	8
2029	2
2030	43
2031 et au-delà	12 139
Total au 31 décembre 2025	**12 200**
Total au 31 décembre 2024	**9 812**
Total au 31 décembre 2023	**8 933**

(a) Hors reports déficitaires sur cessions d'actifs. Le montant des reports déficitaires sur cessions d'actifs est de 37 millions d'euros au 31 décembre 2025, de 40 millions d'euros au 31 décembre 2024 et de 5 millions d'euros au 31 décembre 2023.

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, du fait que leur récupération est jugée non probable au regard des perspectives de résultat des entités concernées et des positions fiscales non convenues, s'élèvent à 1 620 millions d'euros en 2025, 2 117 millions d'euros en 2024 et 1 261 millions d'euros en 2023.

D.15. Capitaux propres consolidés

D.15.1. Capital

Le capital social s'élève à 2 439 004 304 euros et est constitué de 1 219 502 152 actions de 2 euros au 31 décembre 2025. Le détail des actions propres détenues par Sanofi se présente comme suit :

	Nombre d'actions en millions	% du capital de l'exercice
31 décembre 2025	**11,96**	**0,981 %**
31 décembre 2024	9,53	0,755 %
31 décembre 2023	13,45	1,063 %
1er janvier 2023	8,20	0,650 %

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 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**
Au cours de l'exercice 2024	Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions [(a)]	398 569
Au cours de l'exercice 2024	Augmentation de capital par attribution gratuite d'actions [(b)]	1 479 787
Conseil d'administration du 24 juillet 2024	Augmentation de capital réservée aux salariés	2 244 396
Conseil d'administration du 4 décembre 2024	Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues	(5 800 000)
Au 31 décembre 2024		**1 263 122 721**
Au cours de l'exercice 2025	Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions [(a)]	171 150
Au cours de l'exercice 2025	Augmentation de capital par attribution gratuite d'actions [(b)]	1 601 921
Conseil d'administration du 13 mars 2025	Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues	(29 556 650)
Conseil d'administration du 23 avril 2025	Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues	(7 506 793)
Conseil d'administration du 30 juillet 2025	Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues	(2 664 871)
Conseil d'administration du 30 juillet 2025	Augmentation de capital réservée aux salariés	2 377 570
Conseil d'administration du 10 décembre 2025	Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues	(8 042 896)
Au 31 décembre 2025		**1 219 502 152**

(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 D.2.

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 :

	2025		2024		2023	
Type de programme	**Plans d'actions de performance**	**Plans d'actions de performance**	**Plans d'actions de performance**	**Plans d'actions de performance**	**Plans d'actions de performance**	**Plans d'actions de performance**
Date du Conseil d'administration ayant décidé l'émission	30 avril 2025	23 octobre 2025	30 avril 2024	4 décembre 2024	25 mai 2023	13 décembre 2023
Période de service	3 ans	3 ans	3 ans	3 ans	3 ans	3 ans
Nombre total d'actions octroyées [(a)]	4 021 370	115 124	4 505 145	97 100	3 838 434	65 129
Dont non soumises à une condition de marché	2 599 478	7 833	2 888 502	6 649	2 425 047	944
Juste valeur d'une action [(b)]	83,94 €	74,47 €	81,84 €	79,51 €	87,69 €	77,42 €
Dont soumises à une condition de marché	1 421 892	107 291	1 616 643	90 451	1 413 387	64 185
Juste valeur d'une action hors Directeur Général [(c)]	79,25 €	68,77 €	72,79 €	75,11 €	83,74 €	74,50 €
Juste valeur d'une action hors Directeur Général - actions supplémentaires [(d)]	—	—	13,50 €	32,09 €	43,60 €	34,90 €
Juste valeur d'une action pour le Directeur Général [(c)]	75,10 €	—	72,38 €	—	82,17 €	—
Juste valeur du plan à l'attribution (en millions d'euros)	**331**	**8**	**346**	**7**	**326**	**5**

(a) Inclut les actions relatives à la tranche supplémentaire associée à des conditions de marché d'un niveau supérieur. En avril 2024, 139 665 et en décembre 2024, 8 229 actions supplémentaires ont été attribuées (contre en mai 2023, 121 097 actions supplémentaires et en décembre 2023, 5 838 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 avril 2024, 139 665 et en décembre 2024, 8 229 actions supplémentaires ont été attribuées (contre en mai 2023, 121 097 actions supplémentaires, en décembre 2023, 5 838 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 :

	2025	2024 (a)	2023 (a)
Charge totale des plans d'attribution d'actions gratuites (en millions d'euros)	288	260	231
Nombre d'actions en cours d'acquisition au 31 décembre	11 296 275	10 914 134	9 773 084
Dont actions relatives aux plans 2025	*4 030 212*	—	—
Dont actions relatives aux plans 2024	*4 017 627*	*4 454 299*	—
Dont actions relatives aux plans 2023	*3 248 436*	*3 501 088*	*3 780 513*
Dont actions relatives aux plans 2022	—	*2 958 747*	3 099 158
Dont actions relatives aux plans 2021	—	—	*2 893 413*

(a) Inclut les actions relatives à la tranche supplémentaire associée à des conditions de marché d'un niveau supérieur : 147 894 actions supplémentaires ont été attribuées en 2024 et 126 935 en 2023.

D.15.3. Augmentation de capital

Les plans d'augmentation de capital réservée aux salariés réalisés en 2025, 2024 et 2023 sont décrits dans le tableau ci-dessous :

	2025	2024	2023
Date du Conseil d'administration ayant décidé l'augmentation	29 janvier 2025	31 janvier 2024	2 février 2023
Prix de souscription (en euros) [(a)]	72,97	72,87	79,58
Période de souscription	10 au 30 juin 2025	4 au 24 juin 2024	5 au 23 juin 2023
Nombre d'actions souscrites	2 260 776	2 124 445	2 009 306
Nombre d'actions émises à titre d'abondement immédiat	116 794	119 951	119 417

(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 4 juin 2025, le 30 mai 2024 et le 31 mai 2023.

Le tableau ci-dessous présente la charge enregistrée au titre de chaque augmentation de capital :

(en millions d'euros)	2025	2024	2023
Charge comptabilisée	31	45	52
Dont au titre de l'abondement	*10*	*11*	*12*

D.15.4. Rachat d'actions Sanofi

Les assemblées générales ordinaires des actionnaires de Sanofi du 30 avril 2025, du 30 avril 2024 et du 25 mai 2023 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)	2025		2024		2023	
Année d'autorisation du programme	**En nombre d'actions**	**En valeur**	**En nombre d'actions**	**En valeur**	**En nombre d'actions**	**En valeur**
Programme 2025	12 892 934	1 103	—	—	—	—
Programme 2024	38 487 994	3 912	—	—	—	—
Programme 2023	—	—	3 215 460	302	2 584 540	230
Programme 2022	—	—	—	—	4 000 204	363

Au cours de la réunion du Conseil d'administration en date du 29 janvier 2025, le Conseil a autorisé Sanofi à procéder au rachat des actions de la Société, pour un montant ne pouvant pas excéder 5 milliards d'euros, dans les conditions et selon les modalités fixées par l'Assemblée générale du 30 avril 2024 dans sa 19e résolution. Dans le cadre de cette autorisation, Sanofi a conclu avec son actionnaire historique L'Oréal un contrat de rachat d'actions en date du 2 février 2025 pour l'acquisition de 2,34% de son capital social, soit l'équivalent de 29 556 650 actions, pour un montant global d'environ 3 milliards d'euros, représentant un prix de 101,50 euros par action. La conclusion de ce contrat a été approuvée par le Conseil d'administration le même jour préalablement à la signature dudit contrat et conformément à la procédure des articles L. 225-38 et suivants du Code de commerce.

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)	2025	2024	2023
Part des Actionnaires de Sanofi	(2 415)	2 408	(31)
Part des Intérêts non contrôlants	(61)	(17)	(37)
Total	**(2 476)**	**2 391**	**(68)**

Au 31 décembre 2025, ce solde comprend (440) 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 (679) millions d'euros au 31 décembre 2024 et (574) millions d'euros au 31 décembre 2023.

Au 31 décembre 2024, ce solde incluait par ailleurs, un montant de (300) millions d'euros relatif aux écarts de conversion d'Opella dont les actifs et passifs sont présentés en ***Actifs destinés à être cédés*** et ***Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés***

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)	2025	2024	2023
Gains/(pertes) actuariels :			
• Gains/(pertes) actuariels hors sociétés mises en équivalence (voir note D.19.1.)	150	13	(171)
• Gains/(pertes) actuariels sur sociétés mises en équivalence nets d'impôts	9	(2)	—
• Effet d'impôts	(50)	(27)	18
Instruments de capitaux propres en actifs et passifs financiers :			
• Variation de juste valeur hors sociétés mises en équivalence	155	(21)	97
• Variation de juste valeur sur sociétés mises en équivalence nette d'impôts	—	—	—
• Instruments de couverture du risque actions qualifiés de couverture de juste valeur	—	—	—
• Effet d'impôts	(92)	9	(21)
Éléments ne faisant pas ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat [a]	**172**	**(28)**	**(77)**
Instruments de dette en actifs financiers :			
• Variation de juste valeur hors sociétés mises en équivalence [b]	11	5	21
• Effet d'impôts	(1)	—	(4)
Couvertures de flux de trésorerie et de juste valeur :			
• Variation de juste valeur hors sociétés mises en équivalence [c]	(5)	(3)	1
• Variation de juste valeur sur sociétés mises en équivalence nette d'impôts	—	(3)	(2)
• Effet d'impôts	1	2	—
Variation des écarts de conversion :			
• Écarts de conversion liés aux filiales étrangères hors sociétés mises en équivalence [d]	(5 095)	2 560	(1 551)
• Écarts de conversion liés aux sociétés mises en équivalence [d]	(12)	3	3
• Couvertures d'investissements nets à l'étranger [d]	326	(121)	8
• Effet d'impôts	(86)	17	(2)
Éléments faisant ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat [e]	**(4 861)**	**2 460**	**(1 526)**

(a) Éléments ne faisant pas ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat attribuables à Opella : (7) millions d'euros en 2025 contre (1) million d'euros en 2024 et un montant non significatif en 2023

(b) Dont recyclés par le compte de résultat : montants non significatifs sur l'ensemble des périodes.

(c) Dont recyclés par le compte de résultat : (1) million d'euros en 2025, 1 million d'euros en 2024 et 1 million d'euros en 2023.

(d) Dont recyclés par le compte de résultat : 462 millions d'euros en 2025 relatifs à la déconsolidation d'Opella (voir note D.1.), 5 millions d'euros en 2024 et (56) millions d'euros en 2023. L'écart de conversion résulte de la conversion en euros des états financiers des filiales étrangères, lié principalement à la dépréciation du dollar

(e) Éléments faisant ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat attribuables à Opella (écarts de conversion) : 359 millions d'euros en 2025, (28) millions d'euros en 2024 et (78) millions d'euros en 2023.

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 2025, 2024 ni en 2023.

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 2025 :

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 31/12/2025
Sanofi	24/06/2015	435 000	25/06/2019	24/06/2025	89,38	—
Sanofi	04/05/2016	402 750	05/05/2020	04/05/2026	75,90	85 850
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	01/05/2023	30/04/2029	76,71	213 400
Total						**725 044**

L'augmentation des capitaux propres résultant de la levée des options de souscription d'actions Sanofi représenterait environ 57 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 2023	**1 837 969**	**78,64**	**144**
Dont exerçables	*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**
Dont exerçables	*1 333 013*	*80,53*	*107*
Options exercées	(398 569)	81,38	(32)
Options en circulation au 31 décembre 2024	**934 444**	**80,16**	**75**
Dont exerçables	*934 444*	*80,16*	*75*
Options exercées	(171 150)	85,43	(15)
Options devenues caduques	(38 250)	89,38	(3)
Options en circulation au 31 décembre 2025	**725 044**	**78,43**	**57**
Dont exerçables	*725 044*	*78,43*	*57*

Le tableau ci-dessous synthétise les informations concernant les options en circulation et en particulier les options exerçables au 31 décembre 2025 :

	En circulation			Exerçables	
Fourchette des prix d'exercice par action	Nombre d'options	Durée de vie moyenne résiduelle (en années)	Prix moyen pondéré d'exercice par action (en euros)	Nombre d'options	Prix moyen pondéré d'exercice par action (en euros)
De 60,00 à 70,00 euros par action	168 784	2,34	65,84	168 784	65,84
De 70,00 à 80,00 euros par action	299 250	2,47	76,48	299 250	76,48
De 80,00 à 90,00 euros par action	257 010	1,36	88,97	257 010	88,97
Total	**725 044**			**725 044**	

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)	2025	2024	2023
Nombre moyen d'actions en circulation	1 220,4	1 251,4	1 251,7
Ajustement pour options sur actions ayant un effet dilutif	0,1	0,1	0,2
Ajustement pour actions gratuites	5,1	4,6	4,5
Nombre moyen d'actions pour le calcul du résultat dilué par action	**1 225,6**	**1 256,1**	**1 256,4**

En 2025, 2024 et 2023, toutes les options sur actions ont été prises en compte dans le calcul du résultat dilué par action car 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 2025, 2024 et 2023.

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)	2025	2024	2023
Emprunts à long terme	14 248	11 791	14 347
Emprunts à court terme et part à court terme de la dette à long terme	4 342	4 209	2 045
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière	112	137	139
Total dette financière	**18 702**	**16 137**	**16 531**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(7 657)	(7 441)	(8 710)
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	(37)	76	(28)
Dette financière nette [(a)]	**11 008**	**8 772**	**7 793**

(a) La dette financière nette n'inclut pas le montant de la dette locative qui s'élève à 1 739 millions d'euros au 31 décembre 2025 contre 1 906 millions d'euros au 31 décembre 2024 et 2 030 millions d'euros au 31 décembre 2023 (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

				Valeur de remboursement		
(en millions d'euros)	Valeur au bilan au 31 décembre 2025	Coût amorti	Ajustement dette en juste valeur	Au 31 décembre 2025	Au 31 décembre 2024	Au 31 décembre 2023
Emprunts à long terme	14 248	43	69	14 360	11 940	14 546
Emprunts à court terme et part à court terme de la dette à long terme	4 342	2	—	4 344	4 218	2 045
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière	112	—	(100)	12	13	(18)
Total dette financière	**18 702**	**45**	**(31)**	**18 716**	**16 171**	**16 573**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(7 657)	—	—	(7 657)	(7 441)	(8 710)
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	(37)	—	—	(37)	76	(28)
Dette financière nette	**11 008**	**45**	**(31)**	**11 022**	**8 806**	**7 835**

a) Principales opérations de financement de l'exercice

La variation de la dette financière sur 2025 se présente comme suit :

		Flux de trésorerie financement			Flux non monétaires			
(en millions d'euros)	Au 31 décembre 2024	Remboursement	Nouveaux emprunts	Flux de trésorerie autres [a]	Différences de conversion [b]	Reclassement non courant à courant	Autres [c]	Au 31 décembre 2025
Emprunts à long terme	11 791	(19)	5 591	—	(164)	(3 006)	55	14 248
Emprunts à court terme et part à court terme de la dette à long terme	4 209	(2 603)	—	(704)	7	3 006	427	4 342
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière	137	—	(32)	282	(227)	—	(48)	112
Total dette financière	**16 137**	**(2 622)**	**5 559**	**(422)**	**(384)**	**—**	**434**	**18 702**

(a) Ces montants incluent (356) millions d'euros au titre du programme de commercial paper aux États-Unis.

(b) Ces montants incluent l'impact de la conversion des filiales n'appartenant pas à la zone euro et les gains et pertes de change, dont 2 millions d'euros comptabilisés en Autres éléments du résultat global suite à la qualification d'emprunts obligataires et de commercial paper en couverture d'investissement net aux États-Unis. Le montant notionnel des instruments de couverture s'élève à 3 000 millions de dollars d'emprunts obligataires de maturité comprise entre 2027 et 2032 et 1 000 millions de dollars de commercial paper de maturité 2026.

(c) Ces montants incluent notamment : (i) les effets des variations de périmètre pour 375 millions d'euros, (ii) la variation des soldes d'intérêts courus, (iii) les ajustements de juste valeur.

Le Groupe a réalisé :

- en mars 2025, une émission obligataire pour un montant total de 1,5 milliard d'euros en deux tranches :
  - 850 millions d'euros d'obligations à taux variable à échéance mars 2027 avec un coupon trimestriel, portant intérêt au taux de Euribor 3 mois + 30 bp , et
  - 650 millions d'euros d'obligations à taux fixe à échéance mars 2031 avec un coupon annuel, portant intérêt au taux de 2,750 % ;
- en juin 2025, une émission obligataire pour un montant total de 1,5 milliard d'euros en deux tranches :
  - 750 millions d'euros d'obligations à taux fixe à échéance juin 2029 avec un coupon annuel, portant intérêt au taux de 2,625 % ; et
  - 750 millions d'euros d'obligations à taux fixe à échéance juin 2032 avec un coupon annuel, portant intérêt au taux de 3,000 %.
- en novembre 2025, une émission obligataire pour un montant total de 3,0 milliards de dollar en cinq tranches :
  - 400 millions de dollars d'obligations à taux fixe à échéance novembre 2027 avec un coupon semestriel, portant intérêt au taux de 3,750 % ;
  - 500 millions de dollars d'obligations à taux variable à échéance novembre 2027 avec un coupon trimestriel, portant intérêt au taux de SOFR capitalisé + 0,46 % ;
  - 400 millions de dollars d'obligations à taux fixe à échéance novembre 2028 avec un coupon semestriel, portant intérêt au taux de 3,800 % ;
  - 500 millions de dollars d'obligations à taux variable à échéance novembre 2028 avec un coupon trimestriel, portant intérêt au taux de SOFR capitalisé + 0,54 % ; et
  - 1 200 millions de dollars d'obligations à taux fixe à échéance novembre 2032 avec un coupon semestriel, portant intérêt au taux de 4,200 %.

Trois emprunts obligataires ont été remboursés en 2025 :

- Un emprunt obligataire d'un montant de 1 milliard d'euros, émis en mars/avril 2020 à taux fixe et échu le 1 avril 2025;
- Un emprunt obligataire d'un montant de 850 millions d'euros, émis en avril 2022 à taux fixe et échu le 6 avril 2025; et
- Un emprunt obligataire d'un montant de 750 millions d'euros, émis en septembre 2015 à taux fixe et échu le 22 septembre 2025.

Dans le cadre de ses opérations courantes, le Groupe Sanofi dispose au 31 décembre 2025 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 6 mars 2030, ne disposant plus d'option d'extension.

Conformément à la volonté de Sanofi d'inscrire le développement durable dans sa stratégie, 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 : (i) sa contribution à l'amélioration de l'accès aux médicaments essentiels dans les pays à revenu faible et à revenu intermédiaire inférieur par le biais 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 2024 se présente comme suit :

		Flux de trésorerie financement			Flux non-monétaires			
(en millions d'euros)	Au 31 décembre 2023	Remboursement	Nouveaux emprunts	Flux de trésorerie autres [a]	Différences de conversion [b]	Reclassement non courant à courant	Autres [c]	Au 31 décembre 2024
Emprunts à long terme	14 347	(67)	—	—	63	(2 599)	47	11 791
Emprunts à court terme et part à court terme de la dette à long terme	2 045	(605)	—	242	9	2 599	(81)	4 209
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière	139	—	—	(132)	146	—	(16)	137
Total dette financière	**16 531**	**(672)**	**—**	**110**	**218**	**—**	**(50)**	**16 137**

(a) Ces montants incluent principalement 262 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.

La variation de la dette financière sur 2023 se présente comme suit :

		Flux de trésorerie financement			Flux non-monétaires			
(en millions d'euros)	Au 31 décembre 2022	Remboursement	Nouveaux emprunts	Flux de trésorerie autres [a]	Différences de conversion [b]	Reclassement non courant à courant	Autres [c]	Au 31 décembre 2023
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.

b) Endettement financier net par nature en valeur de remboursement

	2025			2024			2023		
(en millions d'euros)	Non courant	Courant	Total	Non courant	Courant	Total	Non courant	Courant	Total
Emprunts obligataires	14 306	3 165	17 471	11 876	2 716	14 592	14 416	718	15 134
Autres emprunts bancaires	54	936	990	64	1 290	1 354	130	1 118	1 248
Autres emprunts	—	1	1	—	3	3	—	6	6
Banques créditrices	—	242	242	—	209	209	—	203	203
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière	—	12	12	—	13	13	—	(18)	(18)
Total dette financière	**14 360**	**4 356**	**18 716**	**11 940**	**4 231**	**16 171**	**14 546**	**2 027**	**16 573**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	—	(7 657)	(7 657)	—	(7 441)	(7 441)	—	(8 710)	(8 710)
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	—	(37)	(37)	—	76	76	—	(28)	(28)
Dette financière nette [a]	**14 360**	**(3 338)**	**11 022**	**11 940**	**(3 134)**	**8 806**	**14 546**	**(6 711)**	**7 835**

(a) La dette financière nette n'inclut pas le montant de la dette locative (voir échéancier en note D.17.2.).

Les emprunts obligataires libellés en euros, émis par Sanofi sont les suivants :

Société émettrice	Code ISIN	Date d'émission	Échéance	Taux d'intérêt annuel	Montant (en millions d'euros)	Type
Sanofi	FR0013324340	21/3/2018	21/3/2026	1,000 %	1 500	Programme EMTN
Sanofi	FR0012146801	10/9/2014	10/9/2026	1,750 %	1 510	Programme EMTN
Sanofi	FR0013201639	13/9/2016	13/1/2027	0,500 %	1 150	Programme EMTN
Sanofi	FR001400Y1H8	11/3/2025	11/3/2027	E3M+0.30%	850	Programme EMTN
Sanofi	FR0013144003	5/4/2016	5/4/2028	1,125 %	700	Programme EMTN
Sanofi	FR0013409844	21/3/2019	21/3/2029	0,875 %	650	Programme EMTN
Sanofi	FR0014009KQ0	6/4/2022	6/4/2029	1,250 %	650	Prospectus Standalone
Sanofi	FR0014010MQ4	23/6/2025	23/6/2029	2,625 %	750	Programme EMTN
Sanofi	FR0013324357	21/3/2018	21/3/2030	1,375 %	2 000	Programme EMTN
Sanofi	FR0013505112	9/4/2020	1/4/2030	1,500 %	250	Programme EMTN
Sanofi	FR0013505112	30/3/2020	1/4/2030	1,500 %	750	Programme EMTN
Sanofi	FR001400Y116	11/3/2025	11/3/2031	2,750 %	650	Programme EMTN
Sanofi	FR0014010MR2	23/6/2025	23/6/2032	3,000 %	750	Programme EMTN
Sanofi	FR0013409851	21/3/2019	21/3/2034	1,250 %	500	Programme EMTN
Sanofi	FR0013324373	21/3/2018	21/3/2038	1,875 %	1 250	Programme EMTN

Les emprunts obligataires libellés en dollars, 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, sont les suivants :

Société émettrice	Code ISIN	Date d'émission	Échéance	Taux d'intérêt annuel	Montant (en millions de dollars)	Type
Sanofi	US801060AF19	3/11/2025	3/11/2027	SOFR+0.46%	500	SEC REGISTERED
Sanofi	US801060AE44	3/11/2025	3/11/2027	3,750 %	400	SEC REGISTERED
Sanofi	US801060AD60	19/6/2018	19/6/2028	3,625 %	1 000	SEC REGISTERED
Sanofi	US801060AH74	3/11/2025	3/11/2028	SOFR+0.54%	500	SEC REGISTERED
Sanofi	US801060AG91	3/11/2025	3/11/2028	3,800 %	400	SEC REGISTERED
Sanofi	US801060AJ31	3/11/2025	3/11/2032	4,200 %	1 200	SEC REGISTERED

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 6 mars 2030.

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 0,1 milliard d'euros en moyenne en 2025 (0,2 milliard d'euros au maximum). Au 31 décembre 2025, ce programme n'est pas mobilisé ; et
- un programme de 10 milliards de dollars de *Commercial Paper* aux États-Unis, qui a été utilisé pour 3,8 milliards de dollars en moyenne en 2025 (6,8 milliards de dollars au maximum). Au 31 décembre 2025, ce programme est mobilisé à hauteur de 1,0 milliard de dollars.

Les financements en place au 31 décembre 2025 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 2025		Courant	Non courant				
(en millions d'euros)	Total	2026	2027	2028	2029	2030	2031 et au-delà
Emprunts obligataires	17 471	3 165	2 766	2 319	1 300	3 750	4 171
Autres emprunts bancaires	990	936	23	—	1	1	29
Autres emprunts	1	1	—	—	—	—	—
Banques créditrices	242	242	—	—	—	—	—
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière	12	12	—	—	—	—	—
Total dette financière	**18 716**	**4 356**	**2 789**	**2 319**	**1 301**	**3 751**	**4 200**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(7 657)	(7 657)	—	—	—	—	—
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	(37)	(37)	—	—	—	—	—
Dette financière nette [(a)]	**11 022**	**(3 338)**	**2 789**	**2 319**	**1 301**	**3 751**	**4 200**

(a) La dette financière nette n'inclut pas le montant de la dette locative qui s'élève à 1 739 millions d'euros au 31 décembre 2025 contre 1 906 millions d'euros au 31 décembre 2024 et 2 030 millions d'euros au 31 décembre 2023 (voir échéancier en note D.17.2.).

Au 31 décembre 2025, les 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 2030.

Au 31 décembre 2025, aucune contrepartie ne représentait plus de 6 % des programmes de lignes de crédit confirmées non utilisées.

Au 31 décembre 2024		Courant	Non courant				
(en millions d'euros)	Total	2025	2026	2027	2028	2029	2030 et au-delà
Emprunts obligataires	14 592	2 716	3 010	1 150	1 666	1 300	4 750
Autres emprunts bancaires	1 354	1 290	32	1	1	1	29
Autres emprunts	3	3	—	—	—	—	—
Banques créditrices	209	209	—	—	—	—	—
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière	13	13	—	—	—	—	—
Total dette financière	**16 171**	**4 231**	**3 042**	**1 151**	**1 667**	**1 301**	**4 779**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(7 441)	(7 441)	—	—	—	—	—
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	76	76	—	—	—	—	—
Dette financière nette	**8 806**	**(3 134)**	**3 042**	**1 151**	**1 667**	**1 301**	**4 779**

Au 31 décembre 2023		Courant	Non courant				
(en millions d'euros)	Total	2024	2025	2026	2027	2028	2029 et au-delà
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	**7 835**	**(6 711)**	**2 698**	**3 011**	**1 151**	**1 607**	**6 079**

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 2025, avant prise en compte des instruments dérivés :

(en millions d'euros)	Total	2026	2027	2028	2029	2030	2031 et au-delà
Dette financière à taux fixe	15 668	3 010	1 545	1 892	2 050	3 000	4 171
dont EUR	*13 088*						
dont USD	*2 554*						
% taux fixe	**84 %**						
Dette financière à taux variable	3 036	1 334	1 276	426			
dont EUR	*1 043*						
dont USD	*1 730*						
% taux variable	**16 %**						
Dette financière	**18 704**	**4 344**	**2 821**	**2 318**	**2 050**	**3 000**	**4 171**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(7 657)	(7 657)					
dont EUR	*(2 721)*						
dont USD	*(4 554)*						
% taux variable	**100 %**						
Dette financière nette	**11 047**	**(3 313)**	**2 821**	**2 318**	**2 050**	**3 000**	**4 171**

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	2026	2027	2028	2029	2030	2031 et au-delà
Dette financière à taux fixe	15 884	3 036	2 848	1 466	1 382	3 000	4 152
dont EUR	*4 942*						
dont USD	*9 248*						
% taux fixe	**85 %**						
Dette financière à taux variable	2 832	1 334	—	849	649	—	—
dont EUR	*192*						
dont USD	*2 378*						
% taux variable	**15 %**						
Dette financière	**18 716**	**4 370**	**2 848**	**2 315**	**2 031**	**3 000**	**4 152**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(7 694)	(7 694)	—				
dont EUR	*(548)*						
dont USD	*(4 364)*						
dont SGD	*(924)*						
% taux variable	100 %						
Dette financière nette	**11 022**	**(3 324)**	**2 848**	**2 315**	**2 031**	**3 000**	**4 152**

La répartition taux fixe/taux variable de la dette financière nette en valeur de remboursement s'établissait ainsi aux 31 décembre 2024 et 2023, après prise en compte des instruments dérivés :

(en millions d'euros)	2024	%	2023	%
Dette à taux fixe	11 098	69 %	11 382	69 %
Dette à taux variable	5 073	31 %	5 191	31 %
Dette financière	**16 171**	**100 %**	**16 573**	**100 %**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(7 365)		(8 738)	
Dette financière nette	**8 806**		**7 835**	

La moyenne pondérée du taux d'intérêt applicable à la dette financière s'élève à 2,2 % au 31 décembre 2025 avant instruments dérivés et 3,2 % après instruments dérivés. La trésorerie et les équivalents de trésorerie sont intégralement investis au taux moyen de 3,4 % au 31 décembre 2025 avant instruments dérivés et 3,5 % après instruments dérivés.

Appliquée à la dette financière nette, la sensibilité en année pleine à la variation des taux d'intérêts projetée sur 2026 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	50	27
+25 bp	12	7
-25 bp	(12)	(7)
-100 bp	(50)	(27)

e) Endettement financier par devise en valeur de remboursement

Au 31 décembre 2025, 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	11 410	4 586
USD	(270)	7 262
GBP	(2)	958
SGD	(1)	(924)
CNY	(19)	(384)
Autres devises	(71)	(476)
Dette financière nette	**11 047**	**11 022**

Aux 31 décembre 2024 et 2023, 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)	2024	2023
EUR	7 285	6 852
USD	2 502	1 169
Autres devises	(981)	(186)
Dette financière nette	**8 806**	**7 835**

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)	2025	2024	2023
Valeur de marché	10 424	8 165	7 086
Valeur de remboursement	11 022	8 806	7 835

La juste valeur de la dette nette 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 2025		Paiements dus par période					
(en millions d'euros)	Total	2026	2027	2028	2029	2030	2031 et au-delà
Dette financière	**20 168**	**4 551**	**3 092**	**2 562**	**2 241**	**3 158**	**4 564**
Principal	18 547	4 184	2 794	2 319	2 050	3 001	4 199
Flux d'intérêts [(a)]	1 621	367	298	243	191	157	365
Flux nets des instruments dérivés	**263**	**102**	**109**	**42**	**1**	**12**	**(3)**
Total	**20 431**	**4 653**	**3 201**	**2 604**	**2 242**	**3 170**	**4 561**

(a) Les flux d'intérêts sont évalués sur la base des taux d'intérêt à terme applicables au 31 décembre 2025.

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 2024 et 2023 :

Au 31 décembre 2024		**Paiements dus par période**					
(en millions d'euros)	**Total**	**2025**	**2026**	**2027**	**2028**	**2029**	**2030 et au-delà**
Dette financière	**17 077**	**4 328**	**3 226**	**1 288**	**1 780**	**1 388**	**5 067**
Principal	16 049	4 105	3 047	1 151	1 667	1 300	4 779
Flux d'intérêts [(a)]	1 028	223	179	137	113	88	288
Flux nets des instruments dérivés	**161**	**71**	**34**	**34**	**21**	**1**	**—**
Total	**17 238**	**4 399**	**3 260**	**1 322**	**1 801**	**1 389**	**5 067**

(a) Les flux d'intérêts sont évalués sur la base des taux d'intérêt à terme applicables au 31 décembre 2024.

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.

D.17.2. Dette locative

Au 31 décembre 2025, 2024 et 2023, l'échéancier de paiement se présente comme suit :

		Futurs engagements de location minimums non actualisés				
(en millions d'euros)	**Total**	**- d'1 an**	**De 1 à 3 ans**	**De 3 à 5 ans**	**+ de 5 ans**	**Effet d'actualisation**
Total Dette locative au décembre 2025 [(a)]	**1 739**	**303**	**532**	**409**	**685**	**(190)**
Total Dette locative au décembre 2024	**1 906**	**377**	**498**	**386**	**819**	**(174)**
Total Dette locative au décembre 2023	**2 030**	**291**	**448**	**360**	**989**	**(58)**

(a) Les montants en 2025 et 2024 sont présentés sans l'activité Opella destinée à être cédée, tandis qu'elle est incluse dans 2023.

La dette locative comprend notamment les contrats de location portant sur des biens immobiliers situés aux États-Unis (Cambridge, Massachusetts) 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	CVR émis dans le cadre de l'acquisition BluePrint	CVR émis dans le cadre de l'acquisition Vigil	Autres	Total [a]
Soldes au 1er janvier 2023	**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**
Nouvelles transactions	—	—	—	—	—	—	—	—
Paiements	—	(70)	—	—	—	—	(1)	(71)
Ajustements de juste valeur comptabilisés en résultat – (gain)/ perte (y compris désactualisation) [b]	—	16	94	—	—	—	1	109
Autres variations	—	—	—	(137)	—	—	(3)	(139)
Différences de conversion	—	(1)	33	—	—	—	—	33
Soldes au 31 décembre 2024	**—**	**72**	**568**	**—**	**—**	**—**	**1**	**641**
Nouvelles transactions	—	—	—	—	45	6	—	51
Paiements	—	(72)	—	—	—	—	—	(72)
Ajustements de juste valeur comptabilisés en résultat – (gain)/ perte (y compris désactualisation) [b]	—	1	31	—	3	—	—	35
Autres variations	—	—	—	—	—	—	—	—
Différences de conversion	—	(1)	(68)	—	—	(1)	—	(70)
Soldes au 31 décembre 2025	**—**	**—**	**531**	**—**	**48**	**5**	**1**	**585**

(a) Dont au 31 décembre 2025, partie à plus d'un an 585 millions d'euros (569 millions d'euros au 31 décembre 2024 et 501 millions d'euros au 31 décembre 2023) et partie à moins d'un an 0 million d'euros (72 millions d'euros au 31 décembre 2024 et 208 millions d'euros au 31 décembre 2023).

*(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.*

Au 31 décembre 2025, les ***Passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants*** comprennent principalement :

- acquisition de Blueprint Medicines en juillet 2025, les actionnaires de Blueprint ont reçu un droit de valeur conditionnelle non négociable (CVR) avec deux paiements d'étapes potentiels de 2 dollars et de 4 dollars par action pour la réalisation, respectivement, d'étapes de développement et de réglementation futures pour BLU-808 projet, actuellement en développement. Le montant nominal de ce complément de prix est de 448 millions de dollars ;
- suite à l'acquisition de Vigil en août 2025, les actionnaires de Vigil ont reçu un droit de valeur contingente non négociable (CVR) donnant droit au détenteur de recevoir un paiement d'étape potentiel de 2 dollars par CVR sous réserve des premières ventes commerciales de VG-3927. La valeur nominale de ce complément de prix est de 114 millions de dollars ;
- la dette liée au complément de prix vis-à-vis de *Shire Human Genetic Therapies Inc.* (Shire) résultant de l'acquisition Translate Bio en septembre 2021. Dans le cadre d'un regroupement d'entreprises préalable à sa prise de contrôle par Sanofi, Translate Bio (alors *Rana therapeutics Inc.*) a acquis en décembre 2016 auprès de Shire les droits de propriété intellectuelle relatifs à son programme Messenger *RNA Therapeutics* (MRT) basé sur la technologie de l'ARN messager. Au 31 décembre 2025, 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 531 millions d'euros au 31 décembre 2025 contre 568 millions d'euros au 31 décembre 2024 et 441 millions d'euros au 31 décembre 2023. 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 11 % environ;
- à la suite de l'accord de licence exclusive sur la plateforme technologique ProXTen conclu en septembre 2024 avec Vir Biotechnology, Inc., Sanofi n'a plus de dette liée au complément de prix résultant de l'acquisition d'Amunix en 2022. La juste valeur du complément de prix s'élevait à 137 millions d'euros au 31 décembre 2023;

- la dette liée au complément de prix vis-à-vis de MSD résultant de l'acquisition par Sanofi des activités Sanofi Pasteur logées dans l'ancienne coentreprise Sanofi Pasteur MSD s'est éteinte en 2025, conformément aux conditions contractuelles. Sanofi n'a donc plus de dette relative à ce complément de prix depuis le paiement de la dette liée aux ventes réalisées en 2024.

Au 31 décembre 2025, il n'y a pas de compléments de prix liés à des produits déjà commercialisés. Le montant nominal des compléments de prix s'élevait respectivement à 72 millions d'euros au 31 décembre 2024 et 133 millions d'euros au 31 décembre 2023.

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)	2025	2024	2023
Provisions	4 541	5 762	5 262
Autres passifs non courants [(a)]	2 162	2 334	2 340
Total	**6 703**	**8 096**	**7 602**

(a) Dont instruments financiers dérivés pour 96 millions d'euros au 31 décembre 2025 (121 millions d'euros au 31 décembre 2024 et 164 millions d'euros au 31 décembre 2023).
Dont au 31 décembre 2025, 1 560 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 entrainerait une variation à proportion de la dette. Les montants en valeur nominale estimés être dus à plus d'un an et à moins de cinq ans s'élèvent à 869 millions d'euros. Les montants en valeur nominale estimés être dus à plus de cinq ans s'élèvent à 2 062 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	Passifs relatifs aux opérations de restructuration (D.19.2.)	Autres Provisions (D.19.3.)	Total
Soldes au 1er janvier 2023	**2 039**	**844**	**761**	**2 178**	**5 822**
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**
Variation de périmètre	—	—	—	11	11
Augmentations de provisions	145 [a]	199	548	730	1 622
Reprises de provisions utilisées	(173) [a]	(118)	(20)	(135)	(446)
Reprises de provisions non utilisées	(108) [a]	—	(8)	(126)	(242)
Transferts	(89)	—	(270)	(157)	(516)
Charge d'intérêts nette liée aux avantages du personnel et effets de la désactualisation	65	2	19	36	122
Différences de conversion	43	34	(3)	42	116
Écarts actuariels sur régimes à prestations définies	(13)	—	—	—	(13)
Reclassement Opella [b]	(92)	(14)	(21)	(27)	(154)
Soldes au 31 décembre 2024	**1 992**	**821**	**799**	**2 150**	**5 762**
Variation de périmètre	7	—	—	32	39
Augmentations de provisions	85 [a]	177	224	579	1 065
Reprises de provisions utilisées	(478) [a]	(97)	(22)	(635)	(1 232)
Reprises de provisions non utilisées	(29) [a]	—	(7)	(201)	(237)
Transferts	38	(1)	(340)	(249)	(552)
Charge d'intérêts nette liée aux avantages du personnel et effets de la désactualisation	72	1	5	32	110
Différences de conversion	(92)	(74)	(5)	(88)	(259)
Écarts actuariels sur régimes à prestations définies	(155)	—	—	—	(155)
Soldes au 31 décembre 2025	**1 440**	**827**	**654**	**1 620**	**4 541**

(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) Les passifs Opella présentés en 2023 sur chaque ligne du bilan selon leur nature, ont été reclassés en 2024 en **Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés** conformément à IFRS 5 (voir note D.1.).*

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 88 % de la valeur totale des engagements au titre des prestations définies et environ 87 % de la valeur totale des actifs de régime au 31 décembre 2025. 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 40 % 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 60 % 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) et une Institution de Retraite Professionnelle (IRP) transfrontalière domiciliée en Belgique, dont la prestation est estimée à partir d'un salaire moyen de carrière. Le critère d'éligibilité pour percevoir une rente dans ce régime est d'avoir un salaire supérieur au plafond de sécurité sociale. Le montant de la retraite est calculé en considérant différents taux d'accumulation de droits par tranche de salaire. Ce régime comprend également des garanties en cas d'invalidité et de décès. Ce plan représente environ 62 % du total des engagements en Allemagne.

Sanofi-Aventis plus (SAV plus)

Un régime de retraite supplémentaire (SAV plus) a remplacé le régime de retraite supplémentaire à prestations définies. Les nouveaux entrants, arrivés après le 1er avril 2015, contribuent dans un plan à primauté de cotisations partiellement financé par le biais du *Contractual Trust Agreement* (CTA) de la société.

Tous les employés ayant un salaire dépassant le plafond de la sécurité sociale sont automatiquement couverts par ce plan. La contribution de l'employeur s'élève à 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 624 millions d'euros au 31 décembre 2025, contre 682 millions d'euros au 31 décembre 2024 et 744 millions d'euros au 31 décembre 2023. Ce plan représente environ 25 % 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 17 % du total des engagements aux États-Unis.

Couverture médicale et assurance décès

Les sociétés Sanofi garantissent une couverture médicale et une assurance décès pendant la période de retraite à certains salariés éligibles (l'abondement de Sanofi est limité à un certain niveau). Ces plans représentent environ 24 % ou 301 millions d'euros du total des engagements et 2 % ou 13 millions d'euros du total des actifs aux États-Unis.

Royaume-Uni (R-U)

Plans de retraite à prestations définies

Au Royaume-Uni, Sanofi a un certain nombre de plans de retraite qui reflètent ses acquisitions historiques. Les accords les plus significatifs sont les plans de retraite à prestations définies, qui sont clôturés depuis le 1er octobre 2015. Les employés ne peuvent plus contribuer dans ces plans.

Dans ces plans de retraite à prestations définies, une rente est versée à partir de la date de départ en retraite. Celle-ci est calculée en fonction de l'ancienneté du salarié au 30 septembre 2015, de son salaire de fin de carrière ou du salaire à la date à laquelle l'employé quitte Sanofi.

Les droits acquis sont calculés en fonction de taux différents selon les membres. La plupart des participants accumulent des droits à hauteur de 1,25 % ou 1,50 % du dernier salaire pour chaque année de service ouvrant droit à une prestation. L'âge théorique de départ à la retraite varie en fonction de la catégorie des participants ; cependant la plupart des départs à la retraite s'effectuent à l'âge de 65 ans. Les membres peuvent choisir de partir avant ou après l'âge théorique de départ à la retraite (60 ans), le montant annuel de retraite est alors ajusté pour tenir compte de la nouvelle estimation de la durée de la phase de retraite. Les retraites sont revalorisées en général à hauteur du *Retail Price Index* (RPI). Les membres contribuaient aux plans de retraite à hauteur d'un pourcentage fixe, ce pourcentage variait selon la catégorie d'employés ; l'employeur versait la différence par rapport aux cotisations exigées. Ces plans représentent environ 100 % du total des engagements au Royaume-Uni.

En novembre 2024, une opération d'achat de rentes, communément appelée *buy-in*, a été exécutée pour le principal régime de retraite à prestations définies de Sanofi au Royaume-Uni, couvrant la majorité des engagements de retraite non assurés. Grâce à cette opération, et en conjonction avec le précédent rachat de rentes par les retraités exécuté en 2021, le principal régime de retraite à prestations définies du Royaume-Uni est largement assuré contre les risques d'investissement, de longévité, de taux d'intérêt et d'inflation. Les obligations de retraite seront financées par les versements de rentes de l'assureur et les polices de rachat sont détenues comme un actif du régime de retraite. Le régime de retraite conserve l'entière responsabilité juridique de verser les prestations aux participants du régime au moyen des versements d'assurance. Le contrat d'assurance est réputé être la valeur actuelle des obligations correspondantes. Début 2025, Sanofi a procédé à un *buy-in* complémentaire couvrant les obligations restantes non assurées, ce qui signifie que tous les membres du régime sont désormais entièrement assurés par la transaction, à l'exception de celles relevant de l'égalisation des pensions minimums garanties.

Concernant les services à venir, les employés participent à un nouveau régime de retraite à cotisations définies depuis le 1er octobre 2015.

Hypothèses actuarielles utilisées pour l'évaluation des engagements de Sanofi

Une évaluation actuarielle des engagements a été effectuée avec l'assistance d'actuaires externes pour les clôtures aux 31 décembre 2025, 2024 et 2023.

Ces calculs s'appuient sur les hypothèses financières et démographiques suivantes :

	2025				2024				2023			
	France	Allemagne	É-U	R-U	France	Allemagne	É-U	R-U	France	Allemagne	É-U	R-U
Taux d'actualisation [(a)/(b)]	3,10 % à 4,05 %	3,10 % à 4,05 %	5,20 %	5,50 %	2,95 % à 3,40 %	2,95 % à 3,40 %	5,45 %	5,50 %	2,95 % à 3,15 %	2,95 % à 3,15 %	4,75 %	4,50 %
Taux d'inflation [(c)]	2,05 %	2,05 %	—	2,80 %	2,10 %	2,10 %	—	3,20 %	2,20 %	2,20 %	—	3,05 %
Indexation des prestations de retraite	2,05 %	2,05 %	—	2,65 %	2,10 %	2,10 %	—	3,00 %	2,20 %	2,20 %	—	2,90 %
Taux d'évolution des coûts médicaux [(d)]	—	—	4,00 % à 5,39 %	—	—	—	4,00 % à 5,93 %	—	—	—	4,00 % à 9,75 %	—
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	63	55 à 70	60 à 65
Table de mortalité	TGH/TGF 05	Heubeck RT 2018 G	RP2012 Proj. MP2021 White Collar	SAPS S3 adj.	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

(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 :

	2025				2024				2023			
(en années)	France	Allemagne	É-U	R-U	France	Allemagne	É-U	R-U	France	Allemagne	É-U	R-U
Moyenne pondérée des principaux pays	11	11	10	11	11	12	10	11	10	12	11	13

Analyse de sensibilité

La sensibilité des engagements pour retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi de Sanofi aux principales hypothèses actuarielles est analysée ci-dessous :

(en millions d'euros)	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi des principaux pays				
Évaluation des engagements au titre des prestations définies	**Changement d'hypothèse**	**France**	**Allemagne**	**É-U**	**R-U**
Taux d'actualisation	-0,50 %	+65	+135	+55	+102
Taux d'inflation	+0,50 %	+34	+181	—	+63
Indexation des prestations de retraite	+0,50 %	+35	+178	—	+49
Taux d'évolution des coûts médicaux	+0,50 %	+3	—	+3	—
Table de mortalité	+ 1 an	+36	+47	+20	+66

Le tableau suivant rapproche l'engagement net relatif aux plans de retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi de Sanofi avec les montants reconnus dans les états financiers consolidés :

	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi		
(en millions d'euros)	**2025**	**2024**	**2023**
Évaluation des engagements :			
À l'ouverture de l'exercice	8 229	8 930	8 651
Coût des services rendus	121	138	140
Charge d'intérêts	325	335	346
Pertes/(gains) actuariels dus à des changements d'hypothèses démographiques	—	(45)	(34)
Pertes/(gains) actuariels dus à des changements d'hypothèses financières	(176)	(380)	157
Pertes/(gains) actuariels dus à des changements d'expérience	82	(4)	256
Modifications des plans, réductions de régime ou liquidation de régime non prévues au règlement du plan [b]	(72)	(181)	(36)
Liquidations de régime prévues au règlement du plan	(52)	(59)	(40)
Prestations payées	(481)	(502)	(483)
Variation de périmètre et transferts	13	4	(14)
Différences de conversion	(320)	181	(13)
Reclassement Opella		(188)	—
Montant des engagements à la clôture	**7 669**	**8 229**	**8 930**
Juste valeur des actifs affectés aux plans :			
À l'ouverture de l'exercice	6 397	6 993	6 899
Produit d'intérêts des actifs du régime	252	271	276
Différence entre rendement réel et produit d'intérêts des actifs du régime [c]	56	(416)	197
Dépenses d'administration	(12)	(13)	(7)
Liquidations de régime prévues au règlement du plan	(51)	(58)	(40)
Liquidations de régime non prévues au règlement du plan	—	(71)	(17)
Contributions des participants	5	5	6
Contributions de l'employeur	442	127	122
Prestations payées	(449)	(456)	(446)
Variation de périmètre et transferts	12	(20)	(8)
Différences de conversion	(224)	132	11
Reclassement Opella	—	(97)	—
Juste valeur des actifs affectés aux plans à la clôture	**6 428**	**6 397**	**6 993**
Montant net figurant au bilan :			
Engagement net	1 241	1 832	1 937
Effet du plafonnement des actifs	6	4	6
Montant net figurant au bilan à la clôture	**1 247**	**1 836**	**1 943**
Montants reconnus au bilan :			
Engagements financés d'avance (D.7.) [a]	(194)	(156)	(271)
Engagements provisionnés	1 441	1 992	2 214
Montant net reconnu à la clôture	**1 247**	**1 836**	**1 943**
Charge de la période [d] :			
Coût des services rendus	121	138	140
(Gains)/pertes dus à des modifications de plans, réductions de régime ou liquidations de régime non prévues au règlement du plan	(73)	(110)	(22)
(Produit)/charge net d'intérêts	73	64	71
Contributions des participants	(5)	(5)	(6)
Frais d'administration et impôts payés au cours de l'année	12	13	7
Charge/(gain) reconnu(e) directement en résultat	**128**	**100**	**190**
Réévaluation du passif/(de l'actif) net des prestations définies (écarts actuariels) [b]	(155)	(13)	171
Charge/(gain) de la période	**(27)**	**87**	**361**

(a) En 2023, cette ligne comprend 66 millions d'euros d'actifs au Royaume-Uni. Ce montant n'est soumis à aucun effet de plafonnement conformément à l'interprétation IFRIC 14.

*(b) Montants comptabilisés en **Autres éléments du résultat global** à l'exclusion des gains et pertes actuariels relatifs à Opella (voir note D.15.7.).*

(c) En 2024, cette ligne inclut les effets du buy-in partiel au Royaume-Uni s'élevant à (204) millions d'euros.

*(d) Coûts des avantages du personnel incluant les coûts liés à Opella en 2023 et 2024 pour lesquels les Retraites et Autres avantages du personnel ont été reclassés dans les **Passifs liés aux actifs détenus en vue de la vente** au 31 décembre 2024.*

Les engagements nets de Sanofi concernant les plans de retraite et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi par zone géographique sont les suivants :

(en millions d'euros)	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi par zone géographique					
31 décembre 2025	**France**	**Allemagne**	**É-U**	**R-U**	**Autres**	**Total**
Évaluation des engagements	1 138	2 492	1 254	1 857	928	7 669
Juste valeur des actifs affectés aux plans	638	2 375	734	1 843	838	6 428
Effet de plafonnement des actifs	—	—	—	—	(6)	(6)
Montant net figurant au bilan à la clôture	**500**	**117**	**520**	**14**	**96**	**1 247**

(en millions d'euros)	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi par zone géographique					
31 décembre 2024	**France**	**Allemagne**	**É-U**	**R-U**	**Autres**	**Total**
Évaluation des engagements	1 228	2 651	1 427	1 994	929	8 229
Juste valeur des actifs affectés aux plans	667	2 239	744	1 891	856	6 397
Effet de plafonnement des actifs	—	—	—	—	(4)	(4)
Montant net figurant au bilan à la clôture	**561**	**412**	**683**	**103**	**77**	**1 836**

(en millions d'euros)	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi par zone géographique					
31 décembre 2023	**France**	**Allemagne**	**É-U**	**R-U**	**Autres**	**Total**
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**

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 :

	2025	**2024**	**2023**
Titres cotés sur un marché actif	**62,3 %**	**63,1 %**	**84,9 %**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	1,4 %	0,8 %	0,8 %
Instruments de capitaux propres	17,9 %	19,3 %	22,3 %
Obligations et assimilés	35,5 %	35,8 %	54,3 %
Immobilier	2,7 %	2,9 %	3,4 %
Dérivés	0,1 %	-0,2 %	— %
Matières Premières	1,4 %	1,1 %	0,9 %
Autres	3,3 %	3,4 %	3,2 %
Autres titres	**37,7 %**	**36,9 %**	**15,1 %**
Fonds de couverture	— %	— %	— %
Contrats d'assurance	37,7 %	36,9 %	15,1 %
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					
Coût des prestations pour 2025	**France**	**Allemagne**	**É-U**	**R-U**	**Autres**	**Total**
Coût des services rendus	45	26	15	—	35	121
(Gains)/pertes dus à des modifications de plans, réductions de régime ou liquidations de régime non prévues au règlement du plan	(26)	—	(45)	—	(2)	(73)
Charge/(produit) net d'intérêts incluant les frais d'administration et impôts payés au cours de l'année	19	15	36	7	8	85
Contributions des participants	—	—	—	—	(5)	(5)
Charge/(gain) reconnu(e) directement en résultat	**38**	**41**	**6**	**7**	**36**	**128**
Réévaluation du passif/(de l'actif) net des prestations définies (écarts actuariels)	(45)	(113)	(5)	15	(7)	(155)
Charge/(gain) de la période	**(7)**	**(72)**	**1**	**22**	**29**	**(27)**

(en millions d'euros)	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi par zone géographique					
Coût des prestations pour 2024	**France**	**Allemagne**	**É-U**	**R-U**	**Autres**	**Total**
Coût des services rendus	48	30	22	—	38	138
(Gains)/pertes dus à des modifications de plans, réductions de régime ou liquidations de régime non prévues au règlement du plan	(82)	—	(20)	—	(8)	(110)
Charge/(produit) net d'intérêts incluant les frais d'administration et impôts payés au cours de l'année	13	20	36	(1)	9	77
Contributions des participants	—	—	—	—	(5)	(5)
Charge/(gain) reconnu(e) directement en résultat	**(21)**	**50**	**38**	**(1)**	**34**	**100**
Réévaluation du passif/(de l'actif) net des prestations définies (écarts actuariels)	(31)	(134)	(46)	212	(14)	(13)
Charge/(gain) de la période	**(52)**	**(84)**	**(8)**	**211**	**20**	**87**

(en millions d'euros)	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi par zone géographique					
Coût des prestations pour 2023	**France**	**Allemagne**	**É-U**	**R-U**	**Autres**	**Total**
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**

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 :

	2025				2024				2023			
(en millions d'euros)	France	Allemagne	É-U	R-U	France	Allemagne	É-U	R-U	France	Allemagne	É-U	R-U
Gains/(pertes) actuariels générés durant l'exercice	45	118	5	(15)	29	135	47	(212)	(3)	(98)	(25)	(44)
S'analysant en écarts :												
Gains/(pertes) d'expérience [(a)]	1	(3)	20	(50)	18	46	(42)	(472)	16	(54)	(7)	(12)
Gains/(pertes) d'hypothèses démographiques	—	—	16	(17)	—	—	11	50	—	—	18	11
Gains/(pertes) d'hypothèses financières	44	121	(31)	52	11	89	78	210	(19)	(44)	(36)	(43)

(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)	2025	2024	2023
Solde avant impôts des écarts actuariels	(2 096)	(2 258)	(2 259)

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)	2025	2024	2023
Valeur actuelle des engagements de retraite et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi, intégralement ou partiellement financés	6 685	7 192	7 693
Valeur actuelle des engagements non financés	984	1 037	1 237
Total	**7 669**	**8 229**	**8 930**

La charge totale de retraite et autres avantages postérieurs à l'emploi de 128 millions d'euros en 2025 a été ventilée sur les lignes du compte de résultat comme suit :

(en millions d'euros)	2025	2024	2023
Coût des ventes	43	32	33
Frais de recherche et développement	29	17	28
Frais commerciaux et généraux	55	42	57
Autres (produits)/charges d'exploitation nets	(54)	4	5
Coûts de restructuration	(18)	(64)	(9)
Frais financiers	73	60	67
Résultat net des activités abandonnées	—	9	9
Total	**128**	**100**	**190**

Les contributions que l'employeur prévoit de verser aux actifs de régime en 2026 s'élèvent à :

(en millions d'euros)	France	Allemagne	É-U	R-U	Autres	Total
Contributions de l'employeur en 2025 (estimation)						
2026	—	—	—	4	25	29

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 :						
2026	86	199	91	125	52	553
2027	63	199	90	129	49	530
2028	61	198	91	133	52	535
2029	75	196	94	137	55	557
2030	65	198	96	141	53	553
2030 à 2034	477	502	482	792	311	2 564

L'échéancier des paiements concernant les régimes non financés de retraite et avantages postérieurs à l'emploi est estimé comme suit au 31 décembre 2025 :

		Paiements dus par période			
(en millions d'euros)	Total	- d'1 an	De 1 an à 3 ans	De 3 à 5 ans	+ de 5 ans
Paiements estimés	985	63	109	116	697

D.19.2. Passifs relatifs aux opérations de restructuration

Le tableau ci-dessous présente les mouvements des passifs liés à la restructuration classés en passifs non courants et passifs courants :

(en millions d'euros)	2025	2024	2023
Solde à l'ouverture	**1 452**	**1 132**	**1 233**
Dont :			
• Classé en passifs non courants	799	554	761
• Classé en passifs courants	653	578	472
Variation des provisions constatées dans le résultat de la période	410	999	435
Utilisation des provisions [(a)]	(533)	(582)	(561)
Transferts	5	(33)	3
Effet de la désactualisation	5	19	31
Différences de conversion	(15)	1	(9)
Reclassement Opella [(b)]	—	(84)	—
Solde à la clôture	**1 324**	**1 452**	**1 132**
Dont :			
• Classé en passifs non courants	654	799	554
• Classé en passifs courants	670	653	578

(a) L'utilisation des provisions correspond principalement aux paiements liés aux salariés concernés par des plans de départ.
*(b) Cette ligne inclut les provisions pour restructuration d'Opella reclassée en **Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés** au 31 décembre 2024 (voir note D.1.).*

Le montant provisionné au titre des indemnités de fin de contrat de travail s'élève à 1 107 millions d'euros au 31 décembre 2025 contre 1 318 millions d'euros au 31 décembre 2024 et 968 millions d'euros au 31 décembre 2023.

La provision, principalement en France, concerne les plans de départs volontaires liés aux événements suivants :

- les Orientations Stratégiques de Sanofi en France pour la période 2024 – 2026, annoncées en mars 2024, qui prévoient des mobilités internes et externes pour les collaborateurs occupant des postes soumis à des transformations et comprennent un volet congé de fin de carrière et un volet « reconversions externes ». La mise en œuvre de ce plan a démarré en 2024 selon les modalités de l'accord relatif à la Gestion des Emplois et des Parcours Professionnels (GEPP) signé en 2022 et applicable jusqu'au 31 décembre 2024. En mai 2025, un nouvel accord GEPP a été signé pour une durée de quatre ans allant jusqu'au 30 juin 2029. Ce nouvel accord vise à stimuler les dynamiques de mobilité et renforcer les mesures et dispositifs internes et externes d'accompagnement pour les salariés positionnés sur des métiers sensibles. Les provisions initialement comptabilisées ont fait l'objet d'une réestimation au cours de l'exercice 2025 compte tenu du nouvel accord signé ;
- les Orientations Stratégiques de Sanofi en France pour la période 2022 – 2024, annoncées en juin 2022, qui prévoient des mobilités internes et externes pour les collaborateurs occupant des postes soumis à des transformations et comprennent un volet congé de fin de carrière et un volet « reconversions externes ». La mise en œuvre de ce plan a démarré en 2022 selon les modalités de l'accord relatif à la Gestion des Emplois et des Parcours Professionnels (GEPP) concernant plusieurs entités juridiques françaises, signé en février 2022 et applicable jusqu'au 31 décembre 2024. En 2023, les dotations comptabilisées correspondent à la mise à jour du périmètre des métiers dits « sensibles » et 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 tenu de la durée maximale de portage) ;

- l'annonce en 2024 de la mise en place d'un plan de départs volontaires et de sauvegarde de l'emploi en lien avec la poursuite des actions de transformation de R&D afin de devenir un leader en immunologie, comprenant un volet congé de fin de carrière et un volet « reconversions externes » ;
- 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 2025. Il en est de même pour la société Sanofi-Aventis Recherche & Développement qui avait annoncé en 2020 et mis en œuvre en 2021 un plan de départs volontaires portant sur son projet d'organisation R&D en France.

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 2,26 ans au 31 décembre 2025, 2,18 ans au 31 décembre 2024 et 2,22 ans au 31 décembre 2023.

Les autres pays concernés sont principalement l'Allemagne, le Japon et les États-Unis.

L'échéancier des reversements des indemnités de fin de contrat de travail se présente comme suit :

Au 31 décembre 2025		**Reversements par période**			
(en millions d'euros)	**Total**	**- d'1 an**	**De 1 à 3 ans**	**De 3 à 5 ans**	**+ de 5 ans**
Indemnités de fin de contrat de travail					
• France	728	299	292	117	20
• Autres pays	379	242	114	20	3
Total	**1 107**	**541**	**406**	**137**	**23**

Au 31 décembre 2024		**Reversements par période**			
(en millions d'euros)	**Total**	**- d'1 an**	**De 1 à 3 ans**	**De 3 à 5 ans**	**+ de 5 ans**
Indemnités de fin de contrat de travail					
• France	862	312	416	126	8
• Autres pays	456	304	144	7	1
Total	**1 318**	**616**	**560**	**133**	**9**

Au 31 décembre 2023		**Reversements par période**			
(en millions d'euros)	**Total**	**- d'1 an**	**De 1 à 3 ans**	**De 3 à 5 ans**	**+ de 5 ans**
Indemnités de fin de contrat de travail					
• France	611	215	315	79	2
• Autres pays	357	302	47	7	1
Total	**968**	**517**	**362**	**86**	**3**

D.19.3. Autres provisions

Les Autres provisions incluent les provisions pour risques et litiges environnementaux, fiscaux, commerciaux et produits.

(en millions d'euros)	**2025**	**2024**	**2023**
Risques environnementaux	493	474	493
Risques produits, litiges et autres	1 127	1 676	1 283
Total	**1 620**	**2 150**	**1 776**

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 2026 pour 56 millions d'euros et sur la période 2027-2030 pour 279 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 2025, une provision a été constatée à hauteur de 1 million 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 2 081 millions d'euros au 31 décembre 2025 (contre 1 512 millions d'euros au 31 décembre 2024 et 1 842 millions d'euros au 31 décembre 2023). Ces montants comprennent des positions fiscales incertaines pour un montant de 2 081 millions d'euros au 31 décembre 2025, 1 512 millions d'euros au 31 décembre 2024 et 1 595 millions d'euros au 31 décembre 2023.

Les passifs non courants relatifs à l'impôt sur le résultat comprennent jusqu'au 31 décembre 2023 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), dont la charge avait été comptabilisée en 2018 pour 1 092 millions de dollars et le paiement réalisé sur huit ans jusqu'en 2025.

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 a été reporté en arrière sur les plus-values de 2017. 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)	2025	2024	2023
Dettes liées à l'impôt autres que l'impôt sur le résultat et taxes	373	437	395
Dettes sociales	1 947	1 929	2 106
Passifs relatifs aux opérations de restructuration (D.19.2.)	670	653	578
Instruments financiers dérivés - Taux (D.20.)	—	7	1
Instruments financiers dérivés - Change (D.20.)	113	330	126
Instruments financiers dérivés - Actions (D.20.)	—	—	—
Dettes sur acquisitions d'immobilisations	560	878	945
Passifs sur contrats [(a)]	—	—	—
Autres dettes [(a)] [(b)]	11 902	10 007	9 590
Total	**15 565**	**14 241**	**13 741**

(a) 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.

(b) Dont au 31 décembre 2025, 147 millions d'euros (soit 155 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 2025, 2024 et 2023 :

(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 2025	Valeur de marché nette au 31 décembre 2024	Valeur de marché nette au 31 décembre 2023
Dérivés de change	6	99	105	(15)	(113)	(128)	(23)	(113)	75
dont opérationnels	—	*40*	*40*	—	*(68)*	*(68)*	(28)	*(30)*	*22*
dont financiers	*6*	*59*	*65*	*(15)*	*(45)*	*(60)*	5	*(83)*	*53*
Dérivés de taux	2	—	2	(81)	—	(81)	(79)	(128)	(165)
Dérivés sur actions	1	15	16	—	—	—	16	—	—
Total	**9**	**114**	**123**	**(96)**	**(113)**	**(209)**	**(86)**	**(241)**	**(90)**

Objectifs poursuivis dans l'utilisation des instruments financiers dérivés

Sanofi est amenée 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 2025, 2024 et 2023, 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 2025. Leur montant notionnel est converti en euros sur la base du cours de clôture :

Au 31 décembre 2025			Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie			Dont dérivés non qualifiés comptablement de couverture	
(en millions d'euros)	Montant notionnel	Juste valeur	Montant notionnel	Juste valeur	Dont enregistrée en capitaux propres	Montant notionnel	Juste valeur
Contrats forward vendeurs	**9 202**	**(12)**	**—**	**—**	**—**	**9 202**	**(12)**
dont USD	*4 552*	*7*	*—*	*—*	*—*	*4 552*	*7*
dont SGD	*1 093*	*1*	*—*	*—*	*—*	*1 093*	*1*
dont CNY	*897*	*(4)*	*—*	*—*	*—*	*897*	*(4)*
dont SAR	*273*	*2*	*—*	*—*	*—*	*273*	*2*
dont TRY	*224*	*(11)*	*—*	*—*	*—*	*224*	*(11)*
Contrats forward acheteurs	**7 686**	**(16)**	**—**	**—**	**—**	**7 686**	**(16)**
dont USD	*4 224*	*(27)*	*—*	*—*	*—*	*4 224*	*(27)*
dont SGD	*1 204*	*(1)*	*—*	*—*	*—*	*1 204*	*(1)*
dont CNY	*718*	*3*	*—*	*—*	*—*	*718*	*3*
dont TRY	*212*	*7*	*—*	*—*	*—*	*212*	*7*
dont HUF	*163*	*1*	*—*	*—*	*—*	*163*	*1*
Total	**16 888**	**(28)**	**—**	**—**	**—**	**16 888**	**(28)**

Le tableau ci-dessous fournit un état des encours d'instruments de couverture de change opérationnelle en portefeuille au 31 décembre 2024. Leur montant notionnel est converti en euros sur la base du cours de clôture :

Au 31 décembre 2024			Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie			Dont dérivés non qualifiés comptablement de couverture	
(en millions d'euros)	Montant notionnel	Juste valeur	Montant notionnel	Juste valeur	Dont enregistrée en capitaux propres	Montant notionnel	Juste valeur
Contrats forward vendeurs	**7 521**	**(67)**	**—**	**—**	**—**	**7 521**	**(67)**
dont USD	*3 974*	*(59)*	*—*	*—*	*—*	*3 974*	*(59)*
dont CNY	*703*	*(5)*	*—*	*—*	*—*	*703*	*(5)*
dont GBP	*368*	*(1)*	*—*	*—*	*—*	*368*	*(1)*
dont JPY	*241*	*2*	*—*	*—*	*—*	*241*	*2*
dont TRY	*216*	*(23)*	*—*	*—*	*—*	*216*	*(23)*
Contrats forward acheteurs	**4 796**	**37**	**—**	**—**	**—**	**4 796**	**37**
dont USD	*2 660*	*24*	*—*	*—*	*—*	*2 660*	*24*
dont SGD	*484*	*3*	*—*	*—*	*—*	*484*	*3*
dont CNY	*451*	*2*	*—*	*—*	*—*	*451*	*2*
dont TRY	*203*	*19*	*—*	*—*	*—*	*203*	*19*
dont CAD	*126*	*—*	*—*	*—*	*—*	*126*	*—*
Total	**12 317**	**(30)**	**—**	**—**	**—**	**12 317**	**(30)**

Le tableau ci-dessous 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 December 31, 2023			Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie			Dont dérivés non qualifiés comptablement de couverture	
(en millions d'euros)	Montant notionnel	Juste valeur	Montant notionnel	Juste valeur	Dont enregistrée en capitaux propres	Montant notionnel	Juste valeur
Contrats forward vendeurs	**6 112**	**30**	**—**	**—**	**—**	**6 112**	**30**
dont USD	*2 981*	*35*	—	—	—	*2 981*	*35*
dont CNY	*788*	*7*	—	—	—	*788*	*7*
dont JPY	*419*	*(1)*	—	—	—	*419*	*(1)*
dont SGD	*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**

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 :

	2025			2024			2023		
(en millions d'euros)	Montant notionnel	Juste valeur	Échéances	Montant notionnel	Juste valeur	Échéances	Montant notionnel	Juste valeur	Échéances
Swaps de devises vendeurs	**1 481**	**6**							
dont USD	*1 481* *(a)*	*6*	*2032*						
Contrats forward vendeurs	**12 550**	**(13)**		**10 377**	**(195)**		**10 279**	**111**	
dont USD	*10 323* *(b)*		*2027*	*8 923*	*(176)*	*2025*	*6 628*	*101*	*2024*
dont GBP	*981*	*(8)*	*2026*	*371*	*4*	*2025*	*157*	*(1)*	*2024*
dont JPY	*294*	*3*	*2026*	*235*	*(1)*	*2025*	*513*	*4*	*2024*
Contrats forward acheteurs	**7 035**	**12**		**6 884**	**112**		**7 055**	**(58)**	
dont USD	*4 055* *(c)*	*1*	*2026*	*4 397*	*123*	*2025*	*3 073*	*(52)*	*2024*
dont SGD	*1 041*	*(5)*	*2026*	*819*	*2*	*2025*	*2 696*	*(10)*	*2024*
dont HUF	*719*	*9*	*2026*	*641*	*(9)*	*2025*	*99*	*1*	*2024*
Total	**21 066**	**5**		**17 261**	**(83)**		**17 334**	**53**	

(a) Dont swaps de devises d'un montant notionnel de 870 millions de dollars payeur à 4,16 %, receveur EUR à 2,50 % et de maturité sur 2029 et d'un montant notionnel de 870 millions de dollars payeur à 4,53 %, receveur EUR à 3,00 % et de maturité sur 2032 qualifiés de couvertures d'investissement net aux États-Unis. Au 31 décembre 2025, la juste valeur de ces contrats représente un actif de 6 millions d'euros dont 9 millions d'euros crédités en Autres éléments du résultat global 3 millions d'euros débités en résultat financier.

(b) Dont contrats forward vendeurs d'un montant notionnel de 11 275 millions de dollars et de maturité sur 2026 et 2027, qualifiés de couvertures d'investissement net aux États-Unis. Au 31 décembre 2025, la juste valeur de ces contrats représente un passif de 30 millions d'euros dont 30 millions d'euros débités en Autres éléments du résultat global, l'impact en résultat financier étant non significatif.

(c) Dont contrats forward acheteurs d'un montant notionnel de 1 000 millions de dollars et de maturité sur 2026, 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 2025, la juste valeur de ces contrats représente un actif de 3 millions d'euros dont 1 millions d'euros crédités en 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 2025 :

	Montants notionnels par échéance au 31 décembre 2025								Dont dérivés qualifiés de couverture de juste valeur		Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie		
(en millions d'euros)	2026	2027	2028	2029	2030	2031 et au-delà	Total	Juste valeur	Notionnels	Juste valeur	Notionnels	Juste valeur	Dont enregistrée en capitaux propres
Swaps de taux													
payeur 2,08% / receveur Euribor 3M	—	850	—	—	—	—	850	(13)	—	—	850	(13)	—
Taux payeur 3,77% / receveur SOFR USD capitalisé + 46bps	—	426	—	—	—	—	426	1	—	—	426	1	1
payeur SOFR USD capitalisé / receveur 1,03%	—	—	426	—	—	—	426	(23)	426	(23)	—	—	—
payeur SOFR USD / receveur 1,32%	—	—	426	—	—	—	426	(21)	426	(21)	—	—	—
Taux payeur 3,82% / receveur SOFR USD capitalisé + 54 bps	—	—	426	—	—	—	426	1	—	—	426	1	1
payeur Ester capitalisé / receveur 0,92%	—	—	—	650	—	—	650	(24)	650	(24)	—	—	—
Total	**—**	**1 276**	**1 277**	**650**	**—**	**—**	**3 204**	**(79)**	**1 502**	**(68)**	**1 702**	**(11)**	**2**

Le tableau ci-dessous fournit un état des instruments de couverture de taux d'intérêt au 31 décembre 2024 :

	Montants notionnels par échéance au 31 décembre 2024								Dont dérivés qualifiés de couverture de juste valeur		Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie		
(en millions d'euros)	2025	2026	2027	2028	2029	2030 et au-delà	Total	Juste valeur	Notionnels	Juste valeur	Notionnels	Juste valeur	Dont enregistrée en capitaux propres
Swaps de taux													
payeur SOFR USD capitalisé / receveur 1,03%	—	—	—	483	—	—	483	(47)	483	(47)	—	—	—
payeur SOFR USD / receveur 1,32%	—	—	—	483	—	—	483	(43)	483	(43)	—	—	—
payeur Ester capitalisé / receveur 0,69%	850	—	—	—	—	—	850	(7)	850	(7)	—	—	—
payeur Ester capitalisé / receveur 0,92%	—	—	—	—	650		650	(31)	650	(31)	—	—	—
Total	**850**	**—**	**—**	**966**	**650**	**—**	**2 466**	**(128)**	**2 466**	**(128)**	**—**	**—**	**—**

Le tableau ci-dessous fournit un état des instruments de couverture de taux d'intérêt au 31 décembre 2023 :

	Montants notionnels par échéance au 31 décembre 2023								Dont dérivés qualifiés de couverture de juste valeur		Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie		
(en millions d'euros)	2024	2025	2026	2027	2028	2029 et au-delà	Total	Juste valeur	Notionnels	Juste valeur	Notionnels	Juste valeur	Dont enregistrée en capitaux propres
Swaps de taux													
payeur SOFR USD capitalisé / receveur 1,03%	—	—	—	—	453	—	453	(49)	453	(49)	—	—	—
payeur SOFR USD / 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)**	**—**	**—**	**—**

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. :

	2025		2024		2023	
(en millions d'euros)	Actifs financiers dérivés	Passifs financiers dérivés	Actifs financiers dérivés	Passifs financiers dérivés	Actifs financiers dérivés	Passifs financiers dérivés
Valeur brute comptable (avant compensation) (a)	99	(207)	217	(458)	201	(291)
Montants bruts compensés (conformément à IAS 32) (b)	—	—	—	—	—	—
Montants nets présentés au bilan (a) - (b) = (c)	**99**	**(207)**	**217**	**(458)**	**201**	**(291)**
Effets des autres accords de compensation (ne répondant pas aux critères de compensation IAS 32) (d) :						
Instruments financiers	(97)	97	(201)	201	(171)	171
Juste valeur des collatéraux financiers	non applicable	non applicable	non applicable	non applicable	non applicable	non applicable
Exposition nette (c) + (d)	**2**	**(110)**	**16**	**(257)**	**30**	**(120)**

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 2025		Paiements dus par période			
(en millions d'euros)	Total	– de 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]	476	26	23	44	383
Obligations d'achat irrévocables [b]					
• engagements donnés [c]	5 098	1 999	1 414	810	875
• engagements reçus	(2 356)	(411)	(595)	(540)	(810)
Accords de licences de recherche et développement – engagements donnés					
• engagements liés à des travaux de recherche et développement et autres engagements [d]	221	196	16	4	5
• paiements d'étapes conditionnels liés à des projets de développement en cours [e]	5 341	373	1 413	1 027	2 528
Total des engagements nets donnés	**8 780**	**2 183**	**2 271**	**1 345**	**2 981**

(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 2025. Au 31 décembre 2024, ces engagements s'élèvent à 554 millions d'euros. En 2024, Sanofi a signé un contrat de location en France d'une durée de 12 ans qui prendra effet en 2027 correspondant à un engagement de 203 millions d'euros.

(b) Les obligations d'achat irrévocables comprennent les paiements à effectuer au titre d'accords liés à l'acquisition d'immobilisations corporelles, nets d'acomptes (voir note D.3.), ainsi que les paiements à effectuer ou à recevoir au titre d'accords liés à des biens ou services fournis ou reçus. Les obligations d'achat irrévocables au 31 décembre 2024 s'élèvent, pour les engagements donnés, à 3 683 millions d'euros, et à 391 millions d'euros pour les engagements reçus.

(c) Les obligations d'achat irrévocables incluent au 31 décembre 2025 des engagements donnés aux coentreprises pour un montant de 862 millions d'euros. Cette ligne comprend également l'engagement à l'égard d'EUROAPI dont le solde s'élève à 238 millions d'euros au 31 décembre 2025 et des engagements liés à des contrats d'achat long terme en énergie renouvelable d'une durée entre 15 et 20 ans donnant lieu à la livraison physique d'électricité principalement en France pour un volume annuel total estimé s'élevant à 329 GWh.

(d) Les engagements liés à des travaux de recherche et développement et autres engagements au 31 décembre 2024 s'élèvent à 84 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 4 230 millions d'euros au 31 décembre 2024. Ces engagements incluent 2 119 millions d'euros relatifs aux paiements d'étape potentiels liés à des achats de groupes d'actifs au 31 décembre 2025 (dont 1 107 millions d'euros relatifs à l'acquisition de Dren-0201, Inc et 383 millions d'euros relatifs à l'acquisition de Vicebio Ltd. - voir note D.1.) et 741 millions d'euros au 31 décembre 2024)

Dans le cadre de sa stratégie, Sanofi peut procéder à des acquisitions de technologie ou de droits relatifs à des produits. De telles acquisitions peuvent impliquer plusieurs types d'accords : acquisition de titres, prêts, accords de licence, développement conjoint et comarketing. Ces accords prévoient en général des paiements à effectuer à la signature de l'accord et à différentes étapes de développement, ainsi que des redevances. Certains de ces accords complexes incluent des engagements de financement de travaux de recherche au cours des prochaines années et des paiements conditionnels qui sont liés à la réalisation de certaines étapes de développement, à l'obtention d'agréments, ou à l'atteinte de certains niveaux de vente une fois que le produit est commercialisé.

La ligne « Accords de licences de recherche et développement » comprend les engagements sur prestations futures de financement de recherche et développement ou de technologie, et les paiements d'étapes conditionnels 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 13,9 milliards d'euros au 31 décembre 2025 (14,4 milliards d'euros au 31 décembre 2024) 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 15,6 milliards d'euros au 31 décembre 2025 (15,2 milliards d'euros au 31 décembre 2024) ;
- les engagements reçus à hauteur de 9,0 milliards d'euros au 31 décembre 2025 (12,5 milliards d'euros au 31 décembre 2024), 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 0,7 milliard d'euros au 31 décembre 2025 (0,7 milliard d'euros au 31 décembre 2024), de Kymab pour un montant de 0,2 milliard d'euros au 31 décembre 2025 (0,3 milliard d'euros au 31 décembre 2024) et d'autre part des paiements conditionnels sur la base d'atteinte d'objectifs réglementaires et de niveau de ventes de produits commercialisés liés à des accords de licence ou de cession de droits pour un montant de 7,5 milliards d'euros au 31 décembre 2025 (11,2 milliards d'euros au 31 décembre 2024).

En 2025, Sanofi a signé les accords majeurs suivants :

- en avril 2025, Sanofi a conclu un accord de collaboration et de licence avec Earendil Labs pour deux anticorps bispécifiques dans le domaine des maladies auto-immunes et des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin : le HXN-1002 ciblant α4ß7 et TL1A pour le traitement potentiel de la colite ulcéreuse modérée à sévère et de la maladie de Crohn ainsi que le HXN-1003 ciblant TL1A et IL23 pour le traitement potentiel de la colite et de l'inflammation de la peau. Selon les termes de cet accord, Earendil Labs a reçu un paiement initial de 125,0 millions de dollars et pourrait obtenir jusqu'à 1,7 milliard de dollars en paiements d'étapes de développement et de commercialisation et est éligible à des redevances progressives sur les ventes réalisées.

En outre, en acquérant l'intégralité des titres de Blueprint en juillet 2025 et Vigil en août 2025 (voir note D.1.) Sanofi a repris, pour un total de 1 606 millions d'euros et 208 millions d'euros, respectivement, 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 2025 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 2024, Sanofi a conclu les principaux accords suivants :

- avec Novavax, une licence co-exclusive en vue de la co-commercialisation d'un vaccin adjuvanté unique contre la COVID-19 de Novavax à l'échelle mondiale (à l'exception des pays ayant des accords d'achat anticipé et de l'Inde, du Japon et de la Corée du Sud, où Novavax a des accords de partenariat) ; une licence exclusive pour le vaccin adjuvanté contre la COVID-19 de Novavax en vue de son utilisation combinée avec les vaccins contre la grippe de Sanofi ; et une licence non exclusive pour utiliser l'adjuvant Matrix-M dans les produits de vaccins. Novavax a reçu un paiement initial de 500 millions de dollars et pourra recevoir jusqu'à 700 millions de dollars en fonction de la réalisation de diverses étapes de développement, réglementaires et de commercialisation, pour un total de 1,2 milliard de dollars. Dès 2025, Sanofi comptabilise les ventes du vaccin adjuvanté contre la COVID-19 de Novavax et prend à sa charge certaines dépenses de R&D, réglementaires et de commercialisation. Novavax recevra des redevances graduelles à deux chiffres sur les ventes de vaccins contre la COVID-19 et de vaccins combinés grippe/COVID-19 réalisées par Sanofi. Novavax a droit à des paiements supplémentaires à la réalisation du lancement et d'étapes supplémentaires pouvant atteindre 200 millions de dollars, ainsi qu'à des redevances à un chiffre pour chaque vaccin supplémentaire de Sanofi développé sous licence non exclusive avec la technologie de l'adjuvant Matrix-M de Novavax. Sanofi a pris par ailleurs une participation minoritaire (inférieur à 5 %) dans Novavax. En dehors de cette collaboration, chaque partie pourra développer et commercialiser, à ses frais, ses propres vaccins contre la grippe et la COVID-19, de même que ses propres produits adjuvantés ;
- un accord de licence exclusif avec RadioMedix, Inc. et Orano Med pour le projet expérimental au stade avancé AlphaMedix (SAR447873) qui est actuellement évalué pour le traitement de patients adultes porteurs de tumeurs neuroendocrines (TNE) évolutives non résécables ou métastatiques exprimant le récepteur de la somatostatine, un cancer rare. En vertu de l'accord de licence, Sanofi sera responsable de la commercialisation mondiale d'AlphaMedix et Orano Med de sa production grâce à sa plateforme industrielle mondiale actuellement en développement. Aux termes de cet accord, RadioMedix et Orano Med ont reçu un paiement initial de 100 millions d'euros et pourront recevoir jusqu'à 220 millions d'euros par la suite en fonction du succès commercial, en plus d'être éligibles à des redevances progressives sur les ventes réalisées ;
- un accord de licence exclusif avec Corxel Pharmaceuticals (CORXEL) afin de développer et commercialiser l'aficamten en Chine, Hong Kong, Macao et Taïwan pour le traitement des patients atteints de cardiomyopathie hypertrophique (CMH) obstructive et non obstructive. Aficamten est un inhibiteur sélectif de la myosine cardiaque expérimental, découvert et développé à l'échelle mondiale par Cytokinetics. Sanofi a acquis les droits de CORXEL relatifs à aficamten en Chine, à Hong Kong, à Macao et à Taïwan pour un montant non communiqué. Cytokinetics reste éligible à recevoir jusqu'à 150 millions de dollars de paiements d'étapes de développement et de commercialisation de la part de Sanofi, ainsi que des redevances sur les ventes futures d'aficamten en Chine, à Hong Kong, à Macao et Taïwan. Cytokinetics est désormais également éligible à recevoir des paiements supplémentaires non communiqués dans le cadre de l'exécution de l'accord entre Sanofi et CORXEL.

Au cours des années précédentes, les principaux accords suivants ont été conclus :

- Scribe Therapeutics (2022/2023) : un partenariat étendu et 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 ;
- Teva Pharmaceuticals (2023) : un accord de collaboration en vue du co-développement et de la co-commercialisation du TEV'574 (duvakitug), dont les résultats positifs de l'étude de phase 2b chez les patients souffrant de colite ulcéreuse et de la maladie de Crohn ont été annoncés le 17 décembre 2024 ;
- Exscientia (2022) : 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 ;
- ABL Bio (2022) : un accord de licence et de collaboration pour le développement de ABL301, un anticorps bispécifique destiné à lutter contre les alpha-synucléinopathies ;
- Adagene Inc. (2022) : un accord de collaboration et de licence exclusive, une société spécialisée dans la découverte et le développement des thérapies à base d'anticorps ;
- Atomwise (2022) : un accord de collaboration afin de mettre à profit sa plateforme ATOMNET pour identifier et synthétiser jusqu'à cinq cibles médicamenteuses ;
- Insilico Medicine (2022) : une collaboration de recherche pour tirer parti de sa plateforme Pharma.AI, pour faire progresser jusqu'à six nouvelles cibles thérapeutiques au stade de candidat médicament ;
- Innate Pharma SAS (2022) : élargissement de 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 ;
- 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 molécules destinées à traiter diverses maladies inflammatoires systémiques, incluant notamment la colite ulcéreuse.

En 2025, Sanofi n'a pas arrêté d'accord de collaboration entraînant une réduction significative des engagements au 31 décembre 2025.

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 2025, ces engagements reçus sont de 0,5 milliard d'euros (1,6 milliard d'euros en 2024) pour un cumul de coûts de développement de 9,0 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 0,8 milliard d'euros au titre du partage des coûts d'exploitation et de production des futurs lots sur la période 2026-2031.

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 2025, Sanofi 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 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.

Par ailleurs, le Groupe a signé des accords de contrats d'énergie renouvelable à long terme dans le cadre de sa stratégie de durabilité.

Au 31 décembre 2025, les principaux accords signés présentent les caractéristiques suivantes :

Pays	Type d'énergie	Volume annuel	Date de début	Durée	Type	Qualification comptable
France	Solaire	8 GWh	2025	20 ans	PPA [a]	Contrats d'achat pour usage propre [b]
	Éolienne	46 GWh	2025	20 ans		
	Éolienne	29 GWh	2025	20 ans		
	Éolienne	21 GWh	2025	20 ans		
	Éolienne	32 GWh	2025	20 ans		
	Éolienne	22 GWh	2025	20 ans		
	Solaire	6 GWh	2025	20 ans		
	Solaire	6 GWh	2025	20 ans		
	Solaire	7 GWh	2025	20 ans		
	Éolienne	21 GWh	2025	15 ans		
	Éolienne	40 GWh	2025	15 ans		
Allemagne	Éolienne	70 GWh	2025	18 ans		
Belgique	Éolienne	20 GWh	2026	15 ans		

(a) PPA (Power Purchase Agreement) : contrat d'achat long terme en énergie renouvelable donnant lieu à la livraison physique d'électricité à un prix fixe prédéterminé sur toute la durée du contrat.

(b) À la suite de l'analyse de ces contrats conformément aux normes IFRS 10, États financiers consolidés, IFRS 16, Contrats de location, et IFRS 9, Instruments financiers, Sanofi a conclu à l'application du paragraphe 2.4. de la norme IFRS 9 relatif à l'exemption prévue pour usage propre.

Ces contrats contribuent à garantir l'objectif d'un approvisionnement en électricité à 100 % à partir de sources renouvelables pour l'ensemble des opérations de Sanofi d'ici 2030.

Au 31 décembre 2025, Sanofi n'a pas signé de nouvel accord significatif de contrat d'énergie renouvelable à long terme dans le cadre de sa stratégie de durabilité.

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 2025		Échéance			
(en millions d'euros)	Total	– de 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 2025, le montant des lignes de crédit s'élève à 8 000 millions d'euros (contre 8 000 millions d'euros au 31 décembre 2024 et 8 000 millions d'euros au 31 décembre 2023).

Garanties

Les garanties données et reçues se présentent comme suit :

(en millions d'euros)	2025	2024	2023
Garanties données :	**2 607**	**4 298**	**3 936**
• Garanties données aux banques sur lignes de crédit	998	1 130	1 067
• Autres cautions, avals, garanties donnés	1 609	3 168	2 869
Garanties reçues	**(288)**	**(1 288)**	**(1 272)**

D.21.3. Engagements hors bilan liés à des acquisitions ou des cessions d'actifs et liés au périmètre de consolidation

Le 24 décembre 2025, Sanofi a annoncé la signature d'un accord d'acquisition avec Dynavax Technologies Corporation (« Dynavax »), entreprise de vaccins cotée en Bourse. Selon les termes de l'accord d'acquisition, Sanofi lancera une offre publique d'achat pour acquérir toutes les actions en circulation de Dynavax pour 15,50 dollars par action en numéraire, soit une valeur totale en actions d'environ 2,2 milliards de dollars. Voir note D.1.1.6.

La société a reçu des engagements pour un montant global de 0,4 milliard d'euros au 31 décembre 2025 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 qualifiées d'activité au regard de la norme IFRS 3 est présenté en note D.18.

Les compléments de prix conditionnels liés à des achats de groupe d'actifs sont présentés dans la note D.21.1. *(note e) du tableau)*.

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 1 127 millions d'euros à fin 2025. 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 2025. 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 2025, un procès en lien avec le vaccin contre l'hépatite B de Sanofi était en instance.

Taxotere – Litige produit aux États-Unis

Des milliers d'actions en justice 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-district dans le district Est de la Louisiane *(Eastern District of Louisiana)* avec des décisions en faveur de Sanofi. Au cours de l'année 2024, Sanofi a conclu un certain nombre d'accords transactionnels ou accords de principe avec de nombreux cabinets d'avocats représentant presque tous les cas restants. La finalisation de ces accords s'est principalement déroulée au cours de l'année 2025, en raison de la nécessité d'obtenir le consentement des plaignants individuels, ce qui a prolongé le processus. Sanofi est désormais proche de la fin du processus d'accord et anticipe qu'environ 250 plaignants refuseront les accords transactionnels, entraînant la poursuite des procédures judiciaires.

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-district (*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-district a accordé à Sanofi et d'autres défendeurs les requêtes *Daubert* afin d'exclure les experts des demandeurs 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. Le tribunal multi-district a ensuite rejeté tous les cas en cours alléguant un cancer non désigné pour défaut de production des rapports d'expertise. Environ 7 900 plaignants engagés dans des procédures contre Sanofi ont fait appel de la décision *Daubert* auprès de la Cour d'appel du onzième circuit (*Eleventh Circuit*). Cette juridiction a tenu les audiences orales relatives à cet appel au quatrième trimestre 2025. Une décision est attendue au cours du deuxième trimestre 2026.

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. En mai 2024, la Cour de l'État du Delaware (*Delaware State Court*) a décidé de ne pas exclure les experts des plaignants de ces actions. Sanofi a fait appel de cette décision devant la Cour suprême du Delaware (*Delaware Supreme Court*), qui a accepté de l'examiner. En avril 2025, Sanofi a conclu plusieurs accords transactionnels qui permettent de régler la majorité des litiges consolidés devant la Cour de l'État du Delaware (*Delaware State Court*).

Le 10 juillet 2025, la Cour suprême du Delaware a, à l'unanimité, infirmé la décision de la Cour supérieure (*Delaware State Court*) refusant la requête *Daubert* des défendeurs, en raison du manque de fiabilité des experts des plaignants sur la question du lien de causalité, et a fait un renvoi vers la Cour supérieure pour qu'elle statue conformément aux principes énoncés dans l'arrêt. Le 1er décembre 2025, la Cour supérieure du Delaware a rejeté la demande des plaignants visant à obtenir une nouvelle audience fondée sur les arguments *Daubert* et a ordonné que la procédure de conclusions sur le jugement sommaire s'achève au premier trimestre 2026 afin de déterminer si les affaires restantes seront rejetées.

À ce jour, dix procès ont eu lieu à l'encontre d'autres défendeurs mais aucun à l'encontre de Sanofi.

En mars 2024, Sanofi a conclu un accord de principe avec un certain nombre d'avocats représentant les plaignants pour résoudre les demandes d'indemnisation pour dommages corporels liées au Zantac dans tous les tribunaux des États américains autres que le Delaware. Cet accord résoudrait la majorité des cas en dehors du Delaware et du MDL.

Globalement, au 31 décembre 2025, on comptait environ 18 765 plaignants individuels ayant tous intenté une action liée au produit à l'encontre de Sanofi et qui ne sont inclus dans aucun accord transactionnel. La grande majorité de ces demandeurs sont soit dans le cadre du MDL, soit devant les juridictions du Delaware. 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 pour des violations présumées de la loi sur les pratiques déloyales du Nouveau-Mexique, de la loi sur la publicité mensongère du Nouveau-Mexique, du statut relatif aux nuisances publiques du Nouveau-Mexique, ainsi que pour nuisance publique en *common law* et négligence. Cette affaire a été réglée en 2025 et est maintenant terminée.

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 hydrochoride 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 Conseil Municipal de Baltimore (*City Council of Baltimore*) a déposé une plainte à l'encontre de Sanofi pour violations présumées du statut de protection des consommateurs du Maryland, pour nuisance publique et pour négligence. Cette affaire a été réglée en 2025 et est maintenant terminée.

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.

Entre 2021 et 2025, un total de 124 plaintes individuelles ont été initiées en Ontario et en Colombie-Britannique à l'encontre de Sanofi Consumer Health Inc., Sanofi-Aventis Canada Inc., Sanofi Pasteur Limited et Chattem (Canada) Inc.

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. La Cour Supérieure du Québec *(Superior Court of Québec)* a suspendu les procédures liées à l'action de groupe Zantac au Québec jusqu'à l'annonce de la décision d'appel dans la procédure américaine de litige multi-district (*Multi-District Litigation* – MDL).

Il n'est pas possible, à ce stade, de déterminer de manière certaine l'issue des actions restantes.

Talc – 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 2025, environ 1 200 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 2025, 82 familles ont intenté une action civile impliquant 136 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.

Quarante procès sur le fond ont été initiés, 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.

Neuf jugements de première instance sur le fond ont été rendus par le Tribunal de Nanterre. Dans trois cas, le tribunal a jugé le rapport d'expert caduc et la demande a été rejetée dans un autre cas.

Dans cinq 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 dans trois cas. Dans les deux autres cas, une expertise a été ordonnée afin d'évaluer les dommages.

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. Cette procédure est actuellement en cours et un sursis à statuer a été ordonné dans l'attente d'une décision de la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) (voir ci-dessous).

Le 21 juillet 2021, le tribunal judiciaire de Créteil 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 avait ordonné la suspension jusqu'à l'issue de l'instruction au pénal.

Plusieurs questions concernant la directive sur la responsabilité du produit ont été soumises à la CJUE, ce qui aura un impact sur les affaires en suspens concernant la Depakine. Un arrêt de la CJUE est attendu au cours du premier trimestre 2026.

Depuis juillet 2020, plusieurs recours collectifs ont été initiés à l'encontre de la filiale France devant le Tribunal judiciaire de Nanterre, représentant en décembre 2025 environ 369 plaignants, dont 136 personnes exposées *in utero*, demandant une indemnisation pour préjudice d'anxiété. Une partie de ces demandes est actuellement examinée par la Cour d'appel de Versailles sur des questions de recevabilité, et un sursis à statuer a été ordonné pour certaines d'entre elles dans l'attente de la décision de la CJUE.

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'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits 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. Cette décision a été confirmée par la Chambre Criminelle de la Cour de cassation en juin 2023. 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. Le rapport de contre-expertise a été rendu en 2023. Depuis 2022, plusieurs expertises médicales individuelles ont été ordonnées.

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 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.

L'ensemble des décisions a fait l'objet d'un appel de la part des demandeurs. Sanofi a déposé des demandes d'intervention volontaire dans certaines de ces procédures afin de présenter ses arguments devant la Cour d'appel administrative. Ces demandes ont été acceptées dans certaines procédures. Dans l'une des procédures, les plaignants ont décidé de retirer leurs plaintes. En janvier 2025, la Cour administrative d'appel de Paris a rendu cinq arrêts. Dans les procédures concernant des naissances à compter de 2006, la Cour a retenu la responsabilité de l'État et aucune faute de Sanofi au regard des demandes réitérées de modification des documents d'information du médicament. Dans une procédure concernant des naissances de 1999 et 2002, la Cour a retenu la responsabilité de l'État, avec une responsabilité à hauteur de 50 % retenue pour Sanofi.

En février 2025, la Cour administrative d'appel de Versailles a également retenu, dans une procédure concernant des naissances postérieures à 2006, la responsabilité de l'État et a écarté toute faute de Sanofi en raison des demandes réitérées de modification des documents d'information relatifs au médicament.

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), Royaume-Uni et Suisse

En Suisse, onze familles ont intenté des actions civiles pour dommages et intérêts relatives à dix-sept personnes exposées *in utero* au sodium valproate. 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. En novembre 2024, le tribunal a confirmé le jugement de première instance. Le demandeur a fait appel devant le tribunal fédéral (dernière instance).

En Espagne, sept procès sont en cours en lien avec quatorze personnes. 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. A janvier 2026, une demande est en cours devant la Cour de cassation, une autre a été rejetée par la Cour d'appel (mais un recours est encore possible devant la Cour de cassation) et cinq sont au stade de la première instance.

En Belgique, deux actions civiles (actuellement suspendues) sont en cours. La Cour d'appel a ordonné l'arrêt des poursuites pénales en septembre 2025.

En Irlande, deux actions précontentieuses, deux actions civiles et une enquête publique non statutaire sont en cours.

Au Royaume-Uni, une action précontentieuse est 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.

Dengvaxia – Philippines

Depuis début 2018 jusqu'à ce jour, plusieurs plaintes ont été déposées aux Philippines par les parents d'enfants prétendument décédés du fait de la vaccination avec Dengvaxia. Début mars 2019, en 2020 et 2022, le Ministère de la Justice des Philippines (*the Philippine Department of Justice* – DOJ) a annoncé qu'il avait trouvé des causes probables pour inculper plusieurs employés/anciens employés de Sanofi et d'anciens représentants du gouvernement pour « imprudence » entraînant la mort. Depuis, plusieurs actions pénales ont été intentées devant les tribunaux suite à cette annonce 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.

En juillet 2024, le tribunal a rejeté les huit premières affaires criminelles, estimant que l'accusation n'avait pas réussi à établir les éléments démontrant « l'imprudence » ayant entraîné un homicide. Le DOJ a conclu à l'existence de motifs suffisants pour poursuivre les affaires restantes, mais aucune action n'a été introduite devant les tribunaux à ce jour. En 2025, quatre procédures pénales supplémentaires ont été initiées et demeurent pendantes auprès du DOJ.

b) Brevets

Litige brevet Amgen Inc. en lien avec Praluent (alirocumab) aux États-Unis

En 2014, Amgen Inc. 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 Inc. 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 Inc. En novembre 2021, Amgen Inc. 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 Inc. 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 Inc. en 2014 relatives au Praluent de Sanofi et Regeneron. Sanofi et Regeneron ont obtenu d'Amgen Inc. le remboursement de leurs frais de justice à hauteur de 932 000 dollars. Ces affaires sont désormais closes depuis mars 2025.

Litige brevet Amgen Inc. en lien avec Praluent (alirocumab) en Europe

En juin 2023, Amgen Inc. 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 - UPC)*. Amgen Inc. vise à obtenir une injonction permanente et des dommages-intérêts, ainsi qu'une indemnisation pour un montant non défini à partir du 31 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 - UPC)*. Dans cette action, une décision de première instance invalidant le brevet d'Amgen a été rendue en juillet 2024. Amgen a fait appel, et cette décision a été infirmée par la Cour d'appel de l'UPC (*UPC Court of Appeals*) en novembre 2025. Une demande de nouvelle audience relative à cet appel a été déposée par Sanofi et Regeneron. Par ailleurs, une audience dans l'action en contrefaçon engagée par Amgen (première instance) devant la division locale du tribunal des brevets de Munich (*Munich Local Division of the UPC*) est prévue pour novembre 2026.

Sanofi et Regeneron ont également contesté la validité du même brevet EP 3 666 797 devant l'Office européen des brevets (OEB). La décision de première instance de l'OEB a jugé le brevet d'Amgen Inc. valide en mai 2025. Ces procédures font actuellement l'objet d'un appel et une décision est attendue en avril 2026.

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 US à l'encontre des deux sociétés Sanofi et BMS (soit 417 006 000 dollars US 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 en 2024 un jugement a été rendu contre les défendeurs pour 916 millions de dollars US (dont 458 millions contre Sanofi). Sanofi et BMS ont fait appel de cette décision devant la Cour Suprême d'Hawaï. En mai 2025, les parties sont convenues de transiger l'action engagée à Hawaï. Sanofi US a versé 350 millions de dollars US conformément à l'accord transactionnel, et Bristol-Myers Squibb 350 millions de dollars US. L'appel ainsi que l'affaire sous-jacente ont été clôturés conformément à l'accord. Cette affaire est désormais terminée.

Litige lié à Plavix (clopidogrel) – Procureur Général du Texas

Le 20 novembre 2025, le Procureur général du Texas (Texas AG) a déposé une plainte dans le comté de Harrison (Texas), contre Sanofi et son partenaire Bristol-Myers Squibb (BMS). L'action allègue que les défendeurs ont omis d'avertir que Plavix présente une efficacité réduite, voire nulle, pour certains patients, notamment ceux présentant une variation génétique d'une enzyme hépatique appelée CYP2C19, plus fréquente chez les patients issus de minorités. La plainte soutient que les défendeurs ont enfreint le *Texas Deceptive Trade Practices Act* et le *Texas Health Care Program Fraud Prevention Act*.

Les demandeurs réclament des sanctions civiles ainsi que le remboursement des trop-perçus allégués par le programme Texas Medicaid pour Plavix. Sanofi et BMS assument la responsabilité de cette action à parts égales (50/50) conformément à leur accord de partenariat. En outre, le 20 novembre 2025 également, Sanofi et BMS ont intenté une action à l'encontre du Texas AG dans le comté de Travis (Texas), arguant que la plainte du Texas AG enfreignait leurs droits constitutionnels en matière de procédure régulière. Cette action vise à obtenir un jugement déclaratoire établissant que la plainte du Texas AG est illégale et à faire interdire la poursuite de cette procédure.

Litige lié à Plavix (clopidogrel) en France

Le 24 septembre 2025, la Cour d'appel de Paris a condamné Sanofi à verser à la CNAM environ 150 millions d'euros de dommages et intérêts pour compenser le préjudice causé par ses pratiques de communication et de promotion pendant cinq mois fin 2009/début 2010, ayant entravé l'entrée sur le marché des génériques de son anticoagulant Plavix. En novembre 2025, Sanofi a formé un pourvoi devant la Cour de cassation.

340B Drug Pricing Program aux États-Unis

Sanofi est actuellement impliquée dans plusieurs contentieux relatifs au *340B Drug Pricing Program* (un programme du gouvernement fédéral américain destiné à contraindre les producteurs de médicaments à offrir 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 lancé une initiative d'intégrité visant à lutter contre la fraude et les abus dans le cadre du programme 340B, en lien avec l'utilisation par les entités couvertes d'un nombre illimité de pharmacies sous contrat. Dans le cadre de cette initiative, Sanofi collecte des données limitées et anonymisées relatives aux réclamations concernant des médicaments au prix 340B dispensés par des pharmacies sous contrat. En janvier 2023, la Cour d'appel fédérale du troisième circuit *(Third Circuit Court of Appeal)* a jugé que l'initiative d'intégrité 340B de Sanofi n'était pas contraire à la loi.

En 2024, Sanofi a annoncé son intention de mettre en œuvre une initiative supplémentaire d'intégrité, appelée modèle « Crédit » ou « Remise », consistant à accorder aux entités couvertes des crédits correspondant à la différence entre le prix 340B et le prix initial payé. Lorsque l'Administration américaine des ressources médicales et des services médicaux (*Health Resources and Services Administration* – HRSA) a rejeté le modèle Crédit, Sanofi a engagé une action en justice. En mai 2025, le tribunal a estimé que le gouvernement américain n'avait pas fourni d'explication suffisante pour justifier le rejet du modèle Crédit de Sanofi et a ordonné à la HRSA de procéder à un nouvel examen, actuellement en cours. Le tribunal a également jugé que, bien que la section 340B n'interdise pas catégoriquement l'utilisation de remises accordées par les fabricants, elle autorise la HRSA à exiger une approbation préalable d'un programme de remise.

Eli Lilly, Bristol-Myers Squibb, Novartis et Kalderos ont fait appel de cette décision, et les plaidoiries orales dans ces appels, ainsi que dans une procédure d'appel similaire introduite par Johnson & Johnson, ont eu lieu le 17 novembre 2025. Les décisions sont en attente.

La HRSA a, par ailleurs, proposé un programme pilote de remise dans le cadre du dispositif 340B, lequel viserait à substituer aux remises anticipées prévues par le programme 340B des mécanismes de remboursement rétroactif applicables à une sélection de médicaments. Un tribunal fédéral de district a prononcé une injonction préliminaire à l'encontre du programme pilote, et la Cour d'appel du Premier Circuit (*First Circuit Court of Appeals*) a refusé de suspendre cette injonction.

Procédures ADR aux États-Unis

Sanofi est partie à deux (2) procédures ADR (*Administrative Dispute Resolution* – ADR) au titre du programme 340B : la première, introduite en 2023 par University of Washington/Harborview Medical Center, et la seconde, initiée en 2024 par Hudson Headwaters Health Network, toutes deux alléguant que l'initiative d'intégrité 340B de Sanofi a entraîné des "surfacturations" au

titre de la section 340B. Sanofi a déposé ses réponses dans chacune de ces procédures et, en janvier 2026, des panels ADR distincts ont été constitués afin d'examiner séparément les deux réclamations.

Litiges d'Etat aux Etats-Unis

PhRMA et certains autres fabricants contestent les lois relatives aux pharmacies sous contrat adoptées par plusieurs États, notamment l'Arkansas, le Colorado, Hawaï, le Kansas, la Louisiane, le Maine, le Maryland, le Minnesota, le Mississippi, le Missouri, le Nebraska, le Nouveau Mexique, le Dakota du Nord, l'Oklahoma, l'Oregon, le Rhode Island, le Tennessee, l'Utah, le Dakota du Sud, la Virginie-Occidentale et le Vermont. À ce jour, ces lois étatiques ont en grande partie résisté à ces contestations judiciaires, mais la plupart des décisions rendues par les tribunaux font actuellement l'objet d'un appel.

Mosaic Health aux Etats-Unis

En juillet 2021, Mosaic Health Inc. et Central Virginia Health Services *(Covered Entities)* ont intenté une action de groupe antitrust à l'échelle 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 programme 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, les plaignants ont déposé une demande visant au dépôt d'une seconde plainte amendée que le tribunal a rejetée le 1er février 2024. Les demandeurs ont fait appel et, en août 2025, la Cour d'appel du deuxième circuit (*Second Circuit Court of Appeal*) a infirmé la décision et ordonné le renvoi de l'affaire devant le tribunal de district (*District Court*).

Adventist Health System/West aux Etats-Unis

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, qui a été accordée par le tribunal en mars 2024. Les plaignants ont fait appel.

Enquête anti-concurrentielle de la Commission européenne en France et en Allemagne

Le 29 septembre 2025, Sanofi, Sanofi Pasteur Europe et Sanofi Aventis Deutschland ont fait l'objet d'une enquête menée par des représentants de la Commission européenne (CE), qui ont procédé à des visites dans les locaux de Sanofi en France et en Allemagne, en lien avec le marché des vaccins contre la grippe saisonnière. La Commission européenne a ensuite transmis à Sanofi une copie de la plainte déposée par CSL Sequirus à l'origine de cette enquête. CSL Sequirus allègue que Sanofi s'est rendue coupable de dénigrement de son produit Fluad sur certains marchés (principalement en Allemagne) où Sanofi occuperait une position dominante. La plainte sollicite l'imposition de mesures conservatoires à l'encontre de Sanofi.

Enquête préliminaire du Parquet national financier en France

Sanofi a eu recours à un mécanisme de financement proposé par Société Générale dans le cadre d'une opération d'acquisition intervenue il y a plus de dix ans. Ce mécanisme de financement fait actuellement l'objet d'une enquête menée par le Parquet national financier (PNF). Le 25 novembre 2025, le siège de Sanofi a fait l'objet d'une visite des autorités dans le cadre de cette enquête. Le PNF mène une enquête préliminaire relative à des allégations de blanchiment de capitaux, de fraude fiscale et d'association de malfaiteurs.

d) Engagements résultant de certaines opérations de fusions & acquisitions

Du fait de cessions, le Groupe est soumis à un certain nombre d'obligations légales et contractuelles concernant l'état des activités cédées, leurs actifs et leurs passifs, dont certaines peuvent faire l'objet de contentieux.

Garanties de Passif Aventis CropScience

La cession par Aventis Agriculture SA et Hoechst GmbH (aux droits desquelles Sanofi est venue) de leur participation totale de 76 % au capital d'Aventis CropScience Holding (ACS) à Bayer et Bayer CropScience AG (BCS), filiale intégralement détenue par Bayer, qui elle-même détient les actions d'ACS, a pris effet le 3 juin 2002. L'accord de cession en date du 2 octobre 2001 comportait les déclarations et garanties usuelles dans le cadre d'une cession d'activités, ainsi qu'un certain nombre d'engagements d'indemnisation, faisant l'objet de délais de prescription et de montants maximums, concernant notamment des passifs environnementaux pour lesquels certaines réclamations de la part de Bayer restent à régler.

Garanties de Passif Infraserv Hoechst

Dans le cadre d'un apport partiel d'actif en date du 19/20 décembre 1996, modifié en 1997, Hoechst a apporté tous ses terrains, bâtiments et actifs du site de Hoechst situé à Francfort-Hoechst à Infraserv GmbH & Co. Hoechst KG. Infraserv Hoechst a accepté d'indemniser Hoechst de tous les passifs environnementaux relatifs au site et à certains sites de stockage de déchets. En contrepartie, Hoechst a transféré à Infraserv Hoechst approximativement 57 millions d'euros qui ont été provisionnés. En 1997, Hoechst a aussi accepté de rembourser à Infraserv Hoechst le montant des investissements environnementaux jusqu'à un montant total de 143 millions d'euros. Toutefois, en tant qu'ancien exploitant du terrain, et ancien utilisateur des sites de stockage de déchets, Hoechst pourrait être redevable des coûts de remise en état excédant ce montant.

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 2023		**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**
Dotations aux provisions sur les ventes de l'exercice		5 401	3 961	3 093	9 758	595	482	23 290
Dotations et reprises de provisions sur les ventes des exercices précédents		(177)	(5)	(26)	(34)	(54)	14	(282)
Versements effectués		(5 599)	(3 882)	(3 336)	(9 678)	(491)	(496)	(23 482)
Différences de conversion		143	77	36	8	41	(2)	303
Reclassement Opella	[d]	**(24)**	**—**	**(6)**	**(201)**	**(30)**	**(3)**	**(264)**
Soldes au 31 décembre 2024	[c]	**2 706**	**1 270**	**398**	**2 122**	**776**	**56**	**7 328**
Variation de périmètre		30	—	1	7	3	4	45
Dotations aux provisions sur les ventes de l'exercice		7 363	5 087	4 097	9 359	702	219	26 827
Dotations et reprises de provisions sur les ventes des exercices précédents		(246)	(117)	(30)	(165)	(133)	24	(667)
Versements effectués		(6 261)	(4 278)	(3 934)	(8 991)	(500)	(200)	(24 164)
Différences de conversion		(280)	(177)	(32)	(118)	(84)	(3)	(694)
Soldes au 31 décembre 2025	[c]	**3 312**	**1 785**	**500**	**2 214**	**764**	**100**	**8 675**

(a) Il s'agit principalement des programmes Medicaid (1 197 millions d'euros en 2025, 1 193 millions d'euros en 2024 et 1 421 millions d'euros en 2023) et Medicare (1 402 millions d'euros en 2025, 722 millions d'euros en 2024 et 1 099 millions d'euros en 2023) 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 1 727 millions d'euros en 2025, 1 097 millions d'euros en 2024 et 1 028 millions d'euros en 2023).

(c) Les provisions relatives au chiffre d'affaires des États-Unis s'élèvent à 5 906 millions d'euros en 2025, 4 823 millions d'euros en 2024 et 5 124 millions d'euros en 2023.

*(d) Cette ligne inclut les provisions pour rabais et retours clients Opella reclassées au 31 décembre 2024 en **Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés** conformément à IFRS 5 (voir note D.1.).*

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)	2025	2024	2023
Salaires	6 971	7 236	7 183
Charges sociales (y compris régimes de retraites à cotisations définies)	2 099	2 189	2 100
Autres avantages du personnel [a]	736	766	531
Total [b]	**9 806**	**10 191**	**9 814**

(a) Dont charges liées aux paiements en actions et régimes à prestations définies.

(b) Inclus les frais de personnel relatif à Opella qui s'élèvent à : 312 millions d'euros du 1er janvier 2025 au 30 avril 2025, 886 millions d'euros pour 2024 et 826 millions d'euros pour 2023.

Les effectifs inscrits étaient de 76 493 personnes au 31 décembre 2025, 84 587 personnes au 31 décembre 2024 et 87 994 personnes au 31 décembre 2023.

D.25. Autres produits d'exploitation

Les ***Autres produits d'exploitation*** s'élèvent à 1 231 millions d'euros en 2025 contre 1 089 millions d'euros en 2024 et 979 millions d'euros en 2023.

Ce poste comprend les gains de cessions sur actifs pour un montant de 485 millions d'euros en 2025 (contre un montant de 539 millions d'euros en 2024 et 484 millions d'euros en 2023), des produits de concession de licences relatifs à Amvuttra® s'élevant à 475 millions d'euros en 2025 (contre 186 millions d'euros en 2024 et 102 millions d'euros en 2023) et les produits relatifs aux partenaires pharmaceutiques pour 189 millions d'euros (dont 149 millions d'euros relatifs à Regeneron, voir note D.26. ci-dessous et note C.1.), 221 millions d'euros en 2024 (dont 166 millions d'euros relatifs à Regeneron), et 285 millions d'euros en 2023.

Les montants de la période comparative 2023 ont été représentés de manière cohérente à compter de la date de classification d'Opella en tant qu'activité abandonnée (2024).

D.26. Autres charges d'exploitation

Les ***Autres charges d'exploitation*** s'élèvent à 5 655 millions d'euros en 2025 contre 4 382 millions d'euros en 2024 et 3 443 millions d'euros en 2023.

Les montants de la période comparative 2023 ont été représentés de manière cohérente à compter de la date de classification d'Opella en tant qu'activité abandonnée (2024).

En 2025, ce poste comprend 5 072 millions d'euros de charges en lien avec Regeneron (voir note C.1.) contre 3 955 millions d'euros en 2024 et 3 206 millions d'euros en 2023 (comme détaillé dans le tableau ci-dessous) :

(en millions d'euros)	2025	2024	2023
Partage des (profits)/pertes de l'Alliance relative aux anticorps monoclonaux	(5 455)	(4 143)	(3 321)
Quote-part additionnelle de profit payée par Regeneron et liée aux coûts de développement [(a)]	1 089	833	668
Remboursements à Regeneron des frais commerciaux engagés	(699)	(637)	(543)
Total Alliance relative aux anticorps monoclonaux	**(5 065)**	**(3 947)**	**(3 196)**
Autres (principalement Zaltrap et Libtayo)	**142**	**158**	**217**
Solde des autres produits et charges d'exploitation en lien avec Regeneron	**(4 923)**	**(3 789)**	**(2 979)**
Dont montant présenté en autres produits d'exploitation (note D.25.)	*149*	*166*	*227*

(a) Au 31 décembre 2025, 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 0,5 milliard d'euros (contre 1,6 milliard d'euros au 31 décembre 2024), voir note D.21.

Cette ligne comprend également les charges relatifs aux partenaires pharmaceutiques pour 336 millions d'euros en 2025, contre 192 millions d'euros en 2024 et 20 millions d'euros en 2023.

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 1 138 millions d'euros en 2025, 1 396 millions d'euros en 2024 et 1 030 millions d'euros en 2023 et s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2025	2024	2023 [(a)]
Charges liées au personnel	359	963	404
Charges, gains ou pertes sur actifs [(b)]	244	4	273
Coûts de programmes de transformation	195	285	330
Autres [(c)]	340	144	23
Total	**1 138**	**1 396**	**1 030**

(a) Les montants de la période comparative 2023 ont été représentés de manière cohérente à compter de la date de classification d'Opella en tant qu'activité abandonnée (2024).

(b) Cette ligne comprend des dépréciations et des dotations aux amortissements accélérés liés aux projets de fermetures ou cessions 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.

(c) Cette ligne comprend les coûts liés aux transactions, à l'intégration et à la séparation dans le cadre d'acquisitions ou de cessions importantes pour un montant de 312 millions d'euros en 2025, qui sont principalement liés à l'acquisition de Blueprint Medicines (voir note D.1.).

Les ***Coûts de restructuration et assimilés*** diminuent de 258 millions d'euros entre le 31 décembre 2024 et le 31 décembre 2025. En 2024, les coûts de restructuration et autres coûts similaires comprenaient notamment les impacts du renouvellement du projet GEPP (Gestion des Emplois et Parcours Professionnels) en France pour la période 2024-2026, y compris l'élargissement du champ d'application des profils de poste concernés par les transformations et un programme de départs volontaires annoncé en 2024 dans le cadre de la réorganisation des activités de recherche et développement visant à faire de Sanofi un leader dans le domaine de l'immunologie.

D.28. Autres gains et pertes, litiges

En 2025, les ***Autres gains et pertes, litiges*** correspondent à une charge de 255 millions d'euros relative à des litiges majeurs.

En 2024, cette ligne correspondait à une charge de 470 millions d'euros comprenant principalement une provision comptabilisée sur le litige lié à Plavix (clopidogrel) dans l'État de Hawaï aux États-Unis.
En 2023, cette ligne correspondait à une charge de 196 millions d'euros relative à des litiges majeurs.

Les montants de la période comparative 2023 ont été représentés de manière cohérente à compter de la date de classification d'Opella en tant qu'activité abandonnée (2024).

D.29. Résultat financier

Les ***Charges financières*** et ***les Produits financiers*** s'analysent ainsi :

(en millions d'euros)	2025	2024	2023 [a]
Coût de la dette financière [b]	(486)	(599)	(552)
Intérêts reçus [c]	320	413	527
Coût de la dette financière nette	**(166)**	**(186)**	**(25)**
Gains/(pertes) de change (hors activités opérationnelles)	2	6	(2)
Effet de désactualisation des provisions [d]	(44)	(44)	(51)
Charge d'intérêt nette liée aux avantages du personnel	(73)	(64)	(70)
Plus et moins-values sur cessions d'actifs financiers	(9)	—	(1)
Charges d'intérêt nette relative aux contrats de location	(45)	(42)	(37)
Autres [e]	166	(224)	(523)
Résultat financier	**(169)**	**(554)**	**(709)**
Charges financières	**(563)**	**(1 073)**	**(1 293)**
Produits financiers	**394**	**519**	**584**

(a) Les montants de la période comparative 2023 ont été représentés de manière cohérente à compter de la date de classification d'Opella en tant qu'activité abandonnée (2024).
(b) Dont résultat sur instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière : (22) millions d'euros en 2025, (45) millions d'euros en 2024 et (67) millions d'euros en 2023.
(c) Dont résultat sur instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la trésorerie et des équivalents de trésorerie : (11) millions d'euros en 2025, (25) millions d'euros en 2024 et (13) millions d'euros en 2023.
(d) Essentiellement sur provisions pour risques environnementaux, provisions pour restructuration et risques produits (voir note D.19.).
(e) Dont produit financier d'un montant de 93 millions d'euros en 2025 comptabilisée au titre de la réestimation du passif inscrit au bilan reflétant les redevances estimées futures sur les ventes de Beyfortus aux États-Unis. En 2024, la charge financière comptabilisée à ce titre s'élevait à (291) millions d'euros et (541) millions en 2023, en lien avec le fort succès du lancement du produit Beyfortus (voir note C.2.).

En 2025, 2024 et 2023, 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)	2025	2024	2023 [a]
Impôt courant	(3 437)	(2 152)	(2 251)
Impôt différé	2 394	948	1 234
Total	**(1 043)**	**(1 204)**	**(1 017)**
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	**6 175**	**6 698**	**6 251**

(a) Les montants de la période comparative 2023 ont été représentés de manière cohérente à compter de la date de classification d'Opella en tant qu'activité abandonnée (2024).

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 %)	2025	2024	2023 [a]
Taux de l'impôt en vigueur en France	25,8	25,8	25,8
Différence entre le taux normal d'imposition français et les taux applicables à Sanofi [b]	(11,8)	(13,3)	(15,3)
Réestimation des risques fiscaux et résolutions de contentieux	5,1	2,8	3,1
Ajustement à la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles	(0,1)	—	0,1
Autres [c]	(2,1)	2,7	2,6
Taux effectif d'imposition sur le résultat	**16,9**	**18,0**	**16,3**

(a) Les montants de la période comparative 2023 ont été représentés de manière cohérente à compter de la date de classification d'Opella en tant qu'activité abandonnée (2024).

(b) La différence entre le taux d'imposition français et les taux d'imposition applicables aux filiales étrangères s'explique par la présence de Sanofi dans de nombreux pays dont la plupart ont des taux d'imposition inférieurs au taux français. Inclut une charge d'impôts courants de 40 millions d'euros au 31 décembre 2025 et de 58 millions d'euros au 31 décembre 2024, au titre de l'estimation de l'impact Pilier 2, basée sur sa compréhension des règles applicables. En 2025 est inclus également un impact fiscal non récurrent de 178 millions d'euros pour la contribution exceptionnelle temporaire prévue par la Loi de Finances française 2025.

(c) Le montant de l'impôt différé passif en 2025, 2024 et 2023 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 de résultat net des sociétés mises en équivalence

La ***Quote-part de résultat net des sociétés mises en équivalence*** est une perte de 155 millions d'euros en 2025. Elle inclut une perte d'un montant de 310 millions d'euros comptabilisée sur la participation mise en équivalence de l'entreprise associée OPAL JV Co, (voir note D.6,) contre un gain net de 60 millions d'euros en 2024 et une perte nette de 136 millions d'euros en 2023.

Les montants de la période comparative 2023 ont été représentés de manière cohérente à compter de la date de classification d'Opella en tant qu'activité abandonnée (2024).

D.32. Part attribuable aux intérêts non contrôlants

La ***Part attribuable aux Intérêts non contrôlants*** évolue comme suit :

(en millions d'euros)	2025	2024	2023
Part de résultat revenant aux Intérêts non contrôlants	38	58	36
Total	**38**	**58**	**36**

D.33. Relations avec les parties liées

Les principales parties liées sont les sociétés que Sanofi contrôle et celles sur lesquelles Sanofi exerce une influence notable ainsi que les coentreprises et, les membres des organes de direction.

Il n'existe pas d'opération significative conclue avec un membre des organes de direction.

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 12 membres en 2025, 13 membres en 2024 et 10 membres en 2023).

La rémunération des principaux dirigeants est présentée ci-dessous par catégorie de rémunération :

(en millions d'euros)	2025	2024	2023
Avantages à court terme [a]	37	37	36
Avantages postérieurs à l'emploi	2	2	2
Paiements en actions	24	21	8
Total comptabilisé en résultat	**63**	**60**	**46**

(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)	2025	2024	2023
Cumul des engagements de retraite supplémentaire dus à certains mandataires sociaux et aux membres du Comité exécutif	10	9	10
Cumul des indemnités de départ et de fin de carrière dues aux principaux dirigeants	9	7	6

D.34. Revenus provenant de contrats avec des clients

D.34.1. Ventilation du chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires, pour les exercices 2025, 2024 et 2023 est présenté dans le tableau ci-dessous :

(en millions d'euros)		Europe	États-Unis	Autres pays	2025	Europe	États-Unis	Autres pays	2024	Europe	États-Unis	Autres pays	2023 [a]
Total-Groupe		**9 169**	**22 176**	**12 281**	**43 626**	**9 027**	**19 986**	**12 068**	**41 081**	**8 816**	**17 262**	**11 739**	**37 817**
Immunologie													
dont	Dupixent	1 957	11 538	2 219	15 714	1 618	9 544	1 910	13 072	1 224	8 145	1 346	10 715
Maladies rares													
dont	ALTUVIIIO	—	979	181	1 160	—	617	65	682	—	155	4	159
	Nexviazyme	279	393	118	790	201	361	105	667	100	272	53	425
	Cablivi	107	143	21	271	93	136	20	249	98	112	17	227
	Xenpozyme	89	95	44	228	46	81	24	151	31	52	8	91
Neurologie													
dont	Aubagio	67	135	36	238	152	187	40	379	437	460	58	955
Oncologie													
dont	Sarclisa	174	244	170	588	134	200	137	471	111	165	105	381
Autres médicaments													
dont	Rezurock	18	425	47	490	28	425	17	470	5	303	2	310
	Tzield	2	59	2	63	1	52	1	54	—	25	—	25
Ventes industrielles		**472**	**1**	**10**	**483**	**520**	**1**	**2**	**523**	**528**	**4**	**19**	**551**
Vaccins													
dont	Vaccins contre la COVID-19 et contre la grippe	556	1 328	430	2 314	640	1 433	482	2 555	919	1 406	570	2 895
	Vaccins Polio/ Pertussis/ Hib	450	632	1 472	2 554	497	679	1 565	2 741	477	721	1 568	2 766
	Vaccin RSV (Beyfortus)	601	723	457	1 781	440	1 068	178	1 686	140	407	—	547
	Vaccins Méningite, voyageurs et endémiques	212	720	355	1 287	204	736	376	1 316	157	730	379	1 266
Dont nouveaux lancements		**1 306**	**3 361**	**1 054**	**5 721**	**943**	**2 940**	**547**	**4 430**	**711**	**1 491**	**189**	**2 391**

(a) Les montants de la période comparative 2023 ont été représentés de manière cohérente à compter de la date de classification d'Opella en tant qu'activité abandonnée (2024).

D.34.2. Autres revenus

(en millions d'euros)	2025	2024	2023 [a]
Ventes VaxServe de produits non-Sanofi	1 780	1 959	2 167
Revenus liés au vaccin COVID-19	—	—	509
Ventes à Opella [b]	120	163	188
Redevances	146	121	107
Autres [c]	557	623	534
Total Biopharma autres revenus	**2 603**	**2 866**	**3 505**
Ventes/revenus des produits Opella [d]	487	339	296
Total Autres revenus	**3 090**	**3 205**	**3 801**

(a) Les montants de la période comparative 2023 ont été représentés de manière cohérente à compter de la date de classification d'Opella en tant qu'activité abandonnée (2024).

(b) Chiffre d'affaires généré par la fabrication de produits santé grand public pour le compte d'entités Opella. Jusqu'au 30 avril 2025, les entités Opella sont dans le périmètre des activités abandonnées (voir note D.1.). À partir du 1er mai 2025, les entités Opella sont des traitées en parties liées conformément à la norme IAS 24 (voir note D.6.).

(c) Cette ligne comprend principalement les revenus perçus par Sanofi dans le cadre de prestations de services de production au profit de tiers.

(d) Activités de santé grand public qui n'ont pas été transférées à la date effective de la perte du contrôle sur Opella, celles-ci comprenant notamment (i) les ventes de produits Opella réalisées sur le canal « hôpital » en Chine dont le transfert est prévu au plus tôt en 2028 ; (ii) les ventes réalisées par l'entité dédiée Opella Russie, dont le capital reste détenu par Sanofi. Sanofi poursuit la distribution des produits Opella sur le territoire russe selon les termes de l'accord de distribution conclu dans le cadre de la séparation, les parties se réservant le droit de discuter du transfert de cette entité pendant la durée de l'accord de distribution ; ainsi que (iii) les ventes du produit Gold-Bond poursuivies aux États-Unis par l'intermédiaire de la filiale Gold Bond LLC conservée et détenant les droits de propriété mondiaux associés.

D.35. Information sectorielle

L'information sectorielle présentée par Sanofi est constituée d'un unique secteur opérationnel Biopharma.

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 ainsi que les fonctions supports et centrales, pour l'ensemble des territoires géographiques. Il comprend également les revenus liés à la fabrication de produits Santé Grand Public, facturés à Opella Healthcare SAS (Opella), qui constitue une partie liée depuis le 30 avril 2025, date de déconsolidation, correspondant à la clôture de la vente par Sanofi d'une participation majoritaire d'environ 50 % dans Opella à Clayton, Dubilier & Rice (CD&R) (pour plus d'informations, voir section « 1.2.2 Opella »). Ces revenus, qui avant la date de déconsolidation représentaient des transactions intragroupes classées dans les activités poursuivies, sont présentés sur la ligne ***Autres revenus*** du compte de résultat. Le secteur opérationnel Biopharma inclut également le prix d'achat des produits Biopharma lorsque ceux-ci sont fabriqués par Opella.

La section « Autres » comprend les éléments tels que, principalement, les activités Opella non transférées à la date effective de perte de contrôle d'Opella, celles-ci comprenant notamment (i) les ventes de produits Opella réalisées sur le canal « hôpital » en Chine dont le transfert est prévu au plus tôt en 2028 ; (ii) les ventes réalisées par l'entité dédiée Opella Russie, dont le capital reste détenu par Sanofi. Sanofi poursuit la distribution des produits Opella sur le territoire russe selon les termes de l'accord de distribution conclu dans le cadre de la séparation, les parties se réservant le droit de discuter du transfert de cette entité pendant la durée de l'accord de distribution ; ainsi que (iii) les ventes du produit Gold-Bond poursuivies aux États-Unis par l'intermédiaire de la filiale Gold Bond LLC conservée et détenant les droits de propriété mondiaux associés.

Les montants de la période comparative 2023 ont été représentés de manière cohérente à compter de la date de classification d'Opella en tant qu'activité abandonnée (2024).

D.35.1. Résultats sectoriels

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 du 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)*** ;

- ajout de la quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence pour les coentreprises et entreprises associées dans la mesure où celle-ci se rapporte (i) aux coentreprises ou (ii) aux entreprises associées avec lesquelles Sanofi a conclu des accords de R&D et/ou dont les opérations sont gérées comme faisant partie intégrante des activités commerciales de Sanofi;
- déduction de la part attribuable aux Intérêts non contrôlants, part relative aux activités poursuivies et excluant la part relative aux éléments mentionnés ci-dessus.

Les résultats sectoriels sont présentés dans les tableaux ci-dessous pour les exercices 2025, 2024 et 2023 :

	2025								
	Biopharma			Autres			Total		
(en millions d'euros)	2025	*Évolution à données publiées en 2024 (IFRS)*	*Évolution à changes constants en 2024 (non-IFRS)*	2025	*Évolution à données publiées en 2024 (IFRS)*	*Évolution à changes constants en 2024 (non-IFRS)*	2025	*Évolution à données publiées en 2024 (IFRS)*	*Évolution à changes constants en 2024 (non-IFRS)*
Chiffre d'affaires	**43 626**	***+6,2 %***	***+9,9 %***	**—**			**43 626**	***+6,2 %***	***+9,9 %***
Autres revenus	2 603	*-9,2 %*	*-5,8 %*	487	*+43,7 %*	*+43,4 %*	3 090	*-3,6 %*	*-0,6 %*
Coût des ventes	(12 656)	*-2,4 %*	*+0,5 %*	(267)	*+20,3 %*	*+18,9 %*	(12 923)	*-2,1 %*	*+0,8 %*
Frais de recherche et développement	(7 840)	*+6,0 %*	*+8,8 %*	(2)	*+100,0 %*	*+100,0 %*	(7 842)	*+6,1 %*	*+8,8 %*
Frais commerciaux et généraux	(9 369)	*+2,8 %*	*+6,1 %*	(174)	*+148,6 %*	*+152,9 %*	(9 543)	*+3,9 %*	*+7,3 %*
Autres produits et charges d'exploitation	(4 391)			(33)			(4 424)		
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	164			15			179		
Part attribuable aux Intérêts non contrôlants	(14)			—			(14)		
Résultat opérationnel des activités	**12 123**	**+7,4 %**	**+12,3 %**	**26**	**-55,2 %**	**-63,8 %**	**12 149**	**+7,1 %**	**+11,9 %**
% du chiffres d'affaires	27,8 %						27,8 %		

	2024		
(en millions d'euros)	Biopharma	Autres	Total
Chiffre d'affaires	**41 081**	**—**	**41 081**
Autres revenus	2 866	339	3 205
Coût des ventes	(12 973)	(222)	(13 195)
Frais de recherche et développement	(7 393)	(1)	(7 394)
Frais commerciaux et généraux	(9 113)	(70)	(9 183)
Autres produits et charges d'exploitation	(3 305)	12	(3 293)
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	136	—	136
Part attribuable aux Intérêts non contrôlants	(14)	—	(14)
Résultat opérationnel des activités	**11 285**	**58**	**11 343**

	2023 [a]		
(en millions d'euros)	Biopharma	Autres	Total
Chiffre d'affaires	**37 817**	**—**	**37 817**
Autres revenus	3 505	296	3 801
Coût des ventes	(12 415)	(204)	(12 619)
Frais de recherche et développement	(6 505)	(2)	(6 507)
Frais commerciaux et généraux	(8 854)	(79)	(8 933)
Autres produits et charges d'exploitation	(2 476)	12	(2 464)
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	101	—	101
Part attribuable aux Intérêts non contrôlants	(18)	—	(18)
Résultat opérationnel des activités	**11 155**	**23**	**11 178**

(a) Les montants de la période comparative 2023 ont été représentés de manière cohérente à compter de la date de classification d'Opella en tant qu'activité abandonnée (2024).

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)	2025	2024	2023 [a]
Résultat opérationnel des activités	**12 149**	**11 343**	**11 178**
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence [b]	(179)	(136)	(101)
Part attribuable aux Intérêts non contrôlants [c]	14	14	18
Amortissement des actifs incorporels	(1 776)	(1 749)	(1 911)
Dépréciations des actifs incorporels [d]	(2 241)	(248)	(896)
Ajustement de la juste valeur des compléments de prix	(104)	(96)	(93)
Charges résultant des conséquences des acquisitions sur les stocks [e]	(126)	(10)	(9)
Coûts de restructuration et assimilés [f]	(1 138)	(1 396)	(1 030)
Autres gains et pertes, litiges [g]	(255)	(470)	(196)
Résultat opérationnel	**6 344**	**7 252**	**6 960**
Charges financières	(563)	(1 073)	(1 293)
Produits financiers	394	519	584
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	**6 175**	**6 698**	**6 251**

(a) Les montants de la période comparative 2023 ont été représentés de manière cohérente à compter de la date de classification d'Opella en tant qu'activité abandonnée (2024).
(b) Principalement des coentreprises.
(c) À l'exclusion des coûts de restructuration et autres éléments ajustés attribuables aux Intérêts non contrôlants.
(d) En 2025, cette ligne inclut principalement une dépréciation de 1 663 millions d'euros enregistrée sur tolebrutinib, un candidat médicament en phase d'enregistrement, destiné au traitement de la sclérose en plaques, qui reflète la probabilité réduite d'approbation résultant des résultats négatifs de l'étude de phase 3 PERSEUS et des récents échanges avec la FDA et l'EMA. En 2024, cette ligne inclut une charge nette de perte de valeur d'un montant de 248 millions d'euros principalement due à une dépréciation de 640 millions d'euros sur divers projets de recherche et de développement — dont une charge de 239 millions d'euros consécutive à la décision d'arrêt de l'essai clinique de phase 3 d'un candidat vaccin contre les souches pathogènes extra-intestinales d'E.coli, intervenue en février 2025 — partiellement compensée par des reprises de perte de valeur, à la suite des cessions de la plateforme ProXTen et d'Enjaymo, pour respectivement 225 millions d'euros et 167 millions d'euros. 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 ProXTen.
(e) Cette ligne correspond à l'impact de l'écoulement des stocks réévalués à leur juste valeur à la date d'acquisition, en 2025 en lien avec l'acquisition de Blueprint Medicines (voir note D.1.).
(f) Voir note D.27.
(g) Voir note D.28.

D.35.2. Autres informations sectorielles

Les montants de la période comparative 2023 ont été représentés de manière cohérente à compter de la date de classification d'Opella en tant qu'activité abandonnée (2024).

La valeur comptable de la participation dans les entreprises associées et coentreprises comptabilisées selon la méthode de la mise en équivalence dans la mesure où celle-ci se rapporte (i) aux coentreprises ou (ii) aux entreprises associées avec lesquelles Sanofi a conclu des accords de R&D et/ou dont les opérations sont gérées comme faisant partie intégrante des activités commerciales de Sanofi ; 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.

	Biopharma		
(en millions d'euros)	2025	2024	2023
Participation dans les sociétés mises en équivalence [a]	502	234	234
Acquisition d'immobilisations corporelles	1 762	1 733	1 619
Acquisition d'autres actifs incorporels	1 776	1 462	1 287

(a) Valeur des participations à la date d'arrêté des comptes.

D.35.3. Information par zone géographique

L'information par zone géographique présentée dans les tableaux ci-dessous est établie sur la base de l'implantation géographique des clients pour le chiffre d'affaires.

	Chiffre d'affaires		
En millions d'euros	2025	2024	2023 [a]
Europe	9 169	9 027	8 816
Dont France	*1 710*	*1 814*	*1 910*
États-Unis	22 176	19 986	17 262
Reste du Monde	12 281	12 068	11 739
Dont Chine	*2 621*	*2 666*	*2 728*
Total	**43 626**	**41 081**	**37 817**

(a) Les montants de la période comparative 2023 ont été représentés de manière cohérente à compter de la date de classification d'Opella en tant qu'activité abandonnée (2024).

Les actifs non courants présentés sont, conformément à la norme IFRS 8, les actifs non courants autres que les instruments financiers, les actifs d'impôts différés et les excédents versés sur engagements de retraite et excluant les droits d'utilisation reconnus suite à l'application d' IFRS 16.

	2025		2024		2023[a]	
En millions d'euros	Immobili-sations corporelles	Autres actifs incorporels	Immobili-sations corporelles	Autres actifs incorporels	Immobili-sations corporelles	Autres actifs incorporels
Europe	5 760	5 094	5 550	3 307	5 659	5 566
Dont France	*3 123*	—	*3 112*	—	*3 085*	—
États-Unis	2 229	20 694	2 411	18 711	2 322	17 850
Reste du monde	2 063	473	2 130	611	2 179	903
Dont Chine	*122*	—	*96*	—	*152*	—
Total	**10 052**	**26 261**	**10 091**	**22 629**	**10 160**	**24 319**

(a) Les montants de la période comparative 2023 ont été représentés de manière cohérente à compter de la date de classification d'Opella en tant qu'activité abandonnée (2024).

Conformément à la note D.5., il n'y a pas d'allocation de l'écart d'acquisition par zone géographique.

D.35.4. Informations relatives aux clients importants

Les ventes réalisées avec les clients les plus importants, en particulier certains grossistes aux États-Unis, représentent 36 % du chiffre d'affaires de Sanofi en 2025. Les trois clients les plus significatifs représentent respectivement environ 18 %, 12 % et 6 % du chiffre d'affaires de Sanofi en 2025 (contre 15 %, 11 % et 8 % en 2024, et 13 %, 10 % et 8 % en 2023).

D.36. Informations liées à Opella, présentées dans les actifs destinés à être cédés et les activités abandonnées

Le 30 avril 2025, la transaction Opella a été finalisée (voir note D.1.) engendrant la perte de contrôle d'Opella et la décomptabilisation de tous les actifs et passifs des filiales Opella. Au 31 décembre 2024, tous les actifs d'Opella et passifs associés avaient été classés comme destinés à être cédés (voir note D.8.), conformément à la norme IFRS 5.

(en millions d'euros)	31 décembre 2024
Actif	
Immobilisations corporelles	760
Immobilisations corporelles - droits d'utilisation des actifs	116
Écart d'acquisition	7 255
Autres actifs incorporels	2 928
Stocks	600
Clients et comptes rattachés	989
Autres actifs	841
Total des actifs destinés à être cédés	**13 489**
Passif	
Dette locative	112
Provisions et autres passifs non courants	204
Fournisseurs et comptes rattachés	797
Provisions et autres passifs courants	570
Autres passifs	448
Total des passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés	**2 131**

Conformément aux dispositions de la norme IFRS 5, le groupe d'actifs Opella destinés à être cédés et de passifs relatifs à ces actifs a été évalué au montant le plus bas entre leur valeur comptable et leur juste valeur diminuée des coûts de la vente. Cette évaluation n'a pas donné lieu à la constatation d'une dépréciation.

Le tableau ci-dessous détaille les principaux éléments présentés sur la ligne ***Résultat net des activités abandonnées*** :

(en millions d'euros)	2025	2024	2023
Chiffre d'affaires et autres revenus [a]	**1 736**	**5 092**	**4 942**
Résultat opérationnel [a]	264	305	915
Plus-value de cession Opella	2 718	—	—
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	2 990	288	902
Charges d'impôts [b]	(116)	(240)	(585)
Résultat net de l'activité Opella abandonnée	**2 874**	**64**	**338**

[a] *En 2025, ces lignes reflètent le chiffre d'affaires et le résultat opérationnel d'Opella jusqu'à la date de perte de contrôle (voir note D.1.).*
[b] *En 2025, cette ligne inclut 108 millions d'euros de charge d'impôts relative à la plus-value sur la perte de contrôle d'Opella (voir note D.1.).*

Le résultat net de l'activité Opella abandonnée diminue de 274 millions d'euros entre le 31 décembre 2023 et le 31 décembre 2024. Cette variation reflète notamment l'accélération en 2024 du projet de transformation de l'entité autonome Opella, l'enregistrement en 2024 des coûts de transaction encourus en vue du transfert d'Opella, ainsi que l'évolution des gains de cession sur actifs entre les deux périodes réalisés par Opella.

En outre, le résultat net de l'activité Opella abandonnée inclut au 31 décembre 2024 une charge nette d'impôt de 122 millions d'euros relative au coût fiscal de la restructuration juridique du périmètre Opella. Au 31 décembre 2023, le résultat net de l'activité Opella abandonnée inclut un impôt différé passif de 365 millions d'euros comptabilisé au titre des participations consolidées en vue du projet de séparation d'Opella.

Le tableau ci-dessous indique le résultat de base par action et le résultat dilué par action relatifs à l'activité Opella abandonnée, conformément à la norme IAS 33, Résultat par action :

(en millions d'euros)	2025	2024	2023
Résultat net de l'activité Opella abandonnée	**2 874**	**64**	**338**
Nombre moyen d'actions en circulation (en millions)	1 220,4	1 251,4	1 251,7
Nombre moyen d'actions après dilution (en millions)	1 225,6	1 256,1	1 256,4
Résultat de base par action (en euros)	2,35	0,04	0,25
Résultat dilué par action (en euros)	2,34	0,04	0,25

E/ Honoraires des commissaires aux comptes et des membres de leurs réseaux

PricewaterhouseCoopers Audit et Forvis Mazars SA agissent en tant que commissaires aux comptes de l'entreprise au 31 décembre 2025. 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 2025 et 2024 :

	Forvis Mazars				PricewaterhouseCoopers			
	2025		2024		2025		2024	
(en millions d'euros)	Montant	%	Montant	%	Montant	%	Montant	%
Certification des comptes individuels et consolidés [a]	11,1	90 %	11,5	93 %	18,1	69 %	19,7	73 %
Rapport de certification des informations en matière de durabilité	0,6	5 %	0,6	5 %	0,9	3 %	1,0	4 %
Services autres que la certification des comptes [b]	0,6	5 %	0,2	2 %	7,3	28 %	6,4	23 %
Travaux liés à l'audit [c] [d]	0,6		0,2		7,0		6,4	
Fiscal	—		—		0,1		—	
Autres	—		—		0,2		—	
Total	**12,3**	**100 %**	**12,3**	**100 %**	**26,3**	**100 %**	**27,1**	**100 %**

(a) Dont réalisés par les commissaires aux comptes de la société mère et des filiales françaises : Forvis Mazars 5,3 millions d'euros et PricewaterhouseCoopers Audit 11,8 millions d'euros en 2025, en 2024 Forvis Mazars 4,8 millions d'euros et PricewaterhouseCoopers Audit 12,5 millions d'euros.

(b) Au cours de l'année 2025, Forvis Mazars a réalisé les services autres que la certification des comptes suivants :
· diligences réalisées afin de permettre l'intégration par référence de rapports précédemment signés par le cabinet ;
· attestations, procédures convenues et consultations techniques.
Au cours de l'année 2025, PricewaterhouseCoopers a réalisé les services autres que la certification des comptes suivants :
· audits contractuels dont celui des états financiers combinés d'Opella ;
· 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 : Forvis Mazars 0,6 million d'euros et PricewaterhouseCoopers Audit 4,1 millions d'euros en 2025, en 2024 Forvis Mazars 0,1 million d'euros et PricewaterhouseCoopers Audit 3,5 millions d'euros.

(d) Dont 1,3 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 2025

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 2025
Hoechst GmbH	Allemagne	100,0
Sanofi-Aventis Deutschland 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
Sanofi Oy	Finlande	100,0
Sanofi	France	100,0
Sanofi Winthrop Industrie	France	100,0
Sanofi-Aventis Recherche & Développement	France	100,0
Sanofi-Aventis Groupe	France	100,0
Sanofi-Aventis Participations	France	100,0
Sanofi Pasteur	France	100,0
Aventis Agriculture	France	100,0
Sanofi Biotechnology	France	100,0
Sanofi Pasteur Merieux 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
Carraig Insurance DAC	Irlande	100,0
Genzyme Ireland Limited	Irlande	100,0
Sanofi-Aventis Ireland Ltd	Irlande	100,0
Sanofi-Aventis Holdings (Ireland) Ltd	Irlande	100,0
Sanofi SRL	Italie	100,0
Genzyme Global Sarl	Luxembourg	100,0
Genzyme Luxembourg Sarl	Luxembourg	100,0
Le Rock Re	Luxembourg	100,0
Sanofi-Aventis Norge AS	Norvège	100,0
Blueprint Medicines (Netherlands) B.V.	Pays-Bas	100,0
Sanofi BV	Pays-Bas	100,0
Sanofi Foreign Participations BV	Pays-Bas	100,0
Sanofi Horizon BV	Pays-Bas	100,0
Sanofi-Aventis Sp. z o.o.	Pologne	100,0
Sanofi Produtos Farmaceuticos Lda	Portugal	100,0
Sanofi sro	Rep. tchèque	100,0
Sanofi 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
Kymab Limited	Royaume-Uni	100,0
AO Sanofi Russia	Russie	100,0
Opella Healthcare LLC	Russie	100,0
Sanofi AB	Suède	100,0

Europe		Intérêt financier % au 31 décembre 2025
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
Sanofi Saglik Urunleri Limited Sirketi	Turquie	100,0

États-Unis		Intérêt financier % au 31 décembre 2025
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
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 USA Inc.	États-Unis	100,0
Bioverativ Therapeutics Inc.	États-Unis	100,0
Blueprint Medicines Corporation	États-Unis	100,0
Principia Biopharma Inc.	États-Unis	100,0
Sanofi Ventures LLC	États-Unis	100,0
Sanofi Bioverativ Holdings LLC	États-Unis	100,0
Radera	États-Unis	30,0
RPR US Ltd	États-Unis	100,0
Kadmon Pharmaceuticals LLC	États-Unis	100,0
Kadmon Corporation, LLC	États-Unis	100,0
Provention Bio	États-Unis	100,0
Gold Bond Co LLC	États-Unis	100,0
Sanofi AATD, Inc.	États-Unis	100,0
Translate Bio, Inc.	États-Unis	100,0
Vigil Neuroscience, Inc.	États-Unis	100,0

Autres pays		Intérêt financier % au 31 décembre 2025
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 Australia Pty Ltd	Australie	100,0
Sanofi Medley Farmaceutica Ltda	Brésil	100,0
Sanofi-Aventis Canada Inc.	Canada	100,0
Sanofi Pasteur Limited	Canada	100,0
Merieux Canada Holdings ULC (Canada)	Canada	100,0
Sanofi Vaccines Chile SA	Chili	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 (Jiangsu) Biologics 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

Autres pays		Intérêt financier % au 31 décembre 2025
Sanofi-Aventis Korea Co Ltd	Corée du Sud	100,0
Sanofi-Aventis Gulf FZE	Émirats arabes unis	100,0
Sanofi Egypt	Égypte	100,0
Sanofi Hong-Kong Limited	Hong Kong	100,0
Sanofi India Limited	Inde	60,4
Sanofi Healthcare India Private Limited	Inde	99,9
Sanofi Israël Ltd	Israël	100,0
Sanofi KK	Japon	100,0
Sanofi-Aventis (Malaysia) SDN BHD	Malaisie	100,0
Sanofi-Aventis Maroc	Maroc	100,0
Sanofi Pasteur SA de CV	Mexique	100,0
Azteca Vacunas SA de CV	Mexique	100,0
Sanofi-Aventis Puerto Rico Inc.	Porto Rico	100,0
Sanofi-Aventis Philippines Inc.	Philippines	100,0
Sanofi-Aventis Singapore Pte Ltd	Singapour	100,0
Aventis Pharma (Manufacturing) Pte Ltd	Singapour	100,0
Sanofi Manufacturing Pte Ltd	Singapour	100,0
Sanofi Taiwan Co Ltd	Taïwan	100,0
Sanofi-Aventis (Thailand) Ltd	Thaïlande	100,0
Sanofi-Aventis de Venezuela SA	Venezuela	100,0
Sanofi-Aventis Vietnam Company Limited	Vietnam	100,0

F.2. Principales sociétés mises en équivalence

		Intérêt financier % au 31 décembre 2025
Infraserv GmbH & Co. Höchst KG	Allemagne	31,2
Opal JVCO S.a r.l.	Luxembourg	48,2
MSP Vaccine Company	États-Unis	50,0
EUROAPI	France	29,6

G/ Événement postérieur au 31 décembre 2025

N/A

6.1.7. Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés

Exercice clos le 31 décembre 2025

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 consolidés de la société Sanofi relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2025, tels qu'ils sont joints au présent rapport.

Nous certifions que les comptes consolidés sont, au regard du référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du résultat des opérations de l'exercice écoulé ainsi que de la situation financière et du patrimoine, à la fin de l'exercice, de l'ensemble constitué par les personnes et entités comprises dans la consolidation.

L'opinion formulée ci-dessus est cohérente avec le contenu de notre rapport au comité d'audit.

Fondement de l'opinion

Référentiel d'audit

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Les responsabilités qui nous incombent en vertu de ces normes sont indiquées dans la partie « Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes consolidés » du présent rapport.

Indépendance

Nous avons réalisé notre mission d'audit dans le respect des règles d'indépendance prévues par le code de commerce et par le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes sur la période du 1er janvier 2025 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 – Recherche acquise, produits, marques et autres droits

Point clé de l'audit	Notre réponse
Les Autres actifs incorporels, composés de la recherche acquise, produits, marques et autres droits, s'élevaient à 25,853 millions d'euros en valeur nette au 31 décembre 2025. La direction a comptabilisé des dépréciations de 2,242 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2025. Comme décrit dans les notes B.6.1, D.4 et D.5 des états financiers consolidés, les Autres actifs incorporels portant sur des produits en développement sont soumis à un test de dépréciation chaque année et chaque fois que des événements ou des circonstances laissent à penser qu'ils pourraient avoir perdu de leur valeur. Les Autres actifs incorporels générant des flux de trésorerie distincts et les actifs inclus dans les unités génératrices de trésorerie (UGT) sont soumis à un test de dépréciation lorsque des événements ou des circonstances nouvelles indiquent que l'actif ou l'UGT pourrait avoir perdu de la valeur. La direction évalue la valeur recouvrable de l'actif et comptabilise une perte de valeur si la valeur comptable de l'actif excède sa valeur recouvrable. Celle-ci correspond à la valeur la plus élevée entre sa juste valeur diminuée des frais de cession et sa valeur d'utilité. Pour déterminer la valeur d'utilité, la direction utilise des estimations des flux de trésorerie futurs générés par l'actif ou l'UGT, actualisés, et établis selon les mêmes méthodes que celles utilisées dans l'évaluation initiale des actifs sur la base de plans stratégiques à moyen terme. Les projections des flux de trésorerie futurs préparées par la direction reposent principalement sur des hypothèses relatives aux prévisions de ventes ; le cas échéant aux taux de croissance à l'infini ou d'attrition ; au taux d'actualisation et à la probabilité de succès des projets de recherche et développement en cours. Les principaux éléments nous ayant conduit à considérer la valeur recouvrable des Autres actifs incorporels comme un point clé de l'audit sont liés à l'importance des estimations développées par la direction lors de l'élaboration des hypothèses significatives utilisées dans les projections de flux de trésorerie futurs, comme décrit précédemment.	Nous avons (i) pris connaissance du processus mis en place par la direction, (ii) évalué la conception et testé la mise en œuvre des contrôles liés à l'évaluation par la direction de la dépréciation des Autres actifs incorporels, y compris ceux relatifs aux hypothèses significatives utilisées dans les tests de dépréciation des Autres actifs incorporels. Ces procédures d'audit ont également compris, notamment, le test du processus mis en oeuvre par la direction pour élaborer l'estimation de la valeur recouvrable des Autres actifs incorporels, 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. 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	Notre réponse
Comme décrit dans les notes B.13.1. et D.23. des états financiers consolidés, les produits vendus aux États-Unis intègrent des estimations relatives aux remises, rabais et rétrocessions de prix (ci-après les « Rabais »). Ces Rabais sont comptabilisés en chiffre d'affaires sur la période où les ventes brutes sous-jacentes sont reconnues. Les provisions pour Rabais les plus significatives concernent les programmes Medicaid, Medicare et Managed Care et s'élèvent respectivement à 1,197 millions d'euros, 1,402 millions d'euros et 1,727 millions d'euros au 31 décembre 2025. 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, les organismes payeurs et les autres clients ; les données historiques relatives à des contrats similaires ; l'expérience passée et les taux de croissance des ventes pour des produits identiques ou similaires ; les niveaux réels des stocks dans les réseaux de distribution, évalués par Sanofi à l'aide de statistiques internes de ventes et de données externes ; les tendances du marché en termes de concurrence, de prix et de niveaux de la demande. Les principaux éléments nous ayant conduit à considérer l'évaluation des provisions pour Rabais relatifs au marché pharmaceutique américain comme un point clé de l'audit sont liés à l'importance du jugement exercé par la direction en raison des incertitudes inhérentes à la détermination du niveau de provisionnement approprié. Ces provisions sont estimées sur la base de multiples facteurs, comme décrit précédemment.	Nous avons (i) pris connaissance du processus mis en place par la direction, (ii) évalué la conception et testé la mise en œuvre des contrôles liés à l'évaluation par la direction des provisions relatives aux Rabais attachés aux activités de Sanofi sur le marché américain, y compris ceux relatifs aux hypothèses utilisées pour évaluer ces Rabais. Ces procédures ont également compris, notamment, l'élaboration d'une évaluation indépendante des provisions pour Rabais en utilisant des données externes relatives aux niveaux de stocks dans les réseaux de distribution, aux volumes de ventes, aux changements de prix, aux conditions des programmes de rabais spécifiques et aux tendances historiques des demandes de Rabais réellement payées. De plus, nous avons mis en œuvre des procédures de vérification des Rabais effectivement payés et d'examen des clauses contractuelles des accords de Rabais conclus par Sanofi et l'évaluation des conditions contractuelles des accords de Rabais de Sanofi. Cette estimation indépendante a fait l'objet d'une comparaison avec la provision préalablement calculée par la direction.

Provisions pour risques produits, litiges et autres, et passifs éventuels

Point clé de l'audit	Notre réponse
Des provisions pour risques produits, litiges et autres ont été enregistrées pour un montant de 1,127 millions d'euros au 31 décembre 2025 pour la part non courante. Comme décrit dans les notes B.12., D.19.3. et D.22. des états financiers consolidés, Sanofi enregistre des provisions lorsqu'une sortie de ressources est probable et que son montant peut être estimé de manière fiable. Sanofi indique également l'existence de passifs éventuels lorsque la direction n'est pas en mesure de faire une estimation raisonnable de l'incidence financière attendue de la résolution finale du litige ou, dans le cas où une sortie de ressources n'est pas probable.	Nous avons (i) pris connaissance du processus mis en place par la direction, (ii) évalué la conception et testé la mise en œuvre des contrôles liés à l'évaluation par la direction des provisions pour risques produits, litiges et autres, y compris les contrôles portant sur l'appréciation du caractère probable d'une perte, du caractère raisonnablement estimable de son montant, et de la nécessité et de l'étendue des informations à fournir dans les états financiers.
L'industrie pharmaceutique est très réglementée, ce qui augmente le risque inhérent relatif aux litiges et arbitrages. Sanofi est impliqué dans des contentieux, arbitrages et autres procédures légales. Ces procédures sont généralement liées à des litiges en responsabilité civile produits, des litiges relatifs aux droits de propriété intellectuelle, des litiges en matière de droit de la concurrence et de pratiques commerciales, ainsi qu'à des réclamations au titre de garanties de passif relatives à des cessions d'activités. Les questions soulevées par ces réclamations sont extrêmement complexes et sujettes à d'importantes incertitudes ; par conséquent, la probabilité de perte et l'estimation des dommages sont difficiles à déterminer.	Ces procédures ont également compris, entre autres, (i) l'obtention et l'évaluation de courriers de confirmation provenant des conseils juridiques internes et externes de Sanofi, (ii) l'évaluation de l'appréciation par la direction du caractère raisonnablement possible ou probable d'une issue défavorable et de son caractère raisonnablement estimable sur la base des courriers reçus et des résumés des procédures et correspondances juridiques et (iii) l'évaluation des informations à fournir par Sanofi concernant les passifs éventuels.
Les principaux éléments nous ayant conduit à considérer l'évaluation des provisions pour risques produits, litiges et autres, et les passifs éventuels comme un point clé de l'audit sont liés au fait que l'évaluation de ces provisions peut impliquer une série de jugements complexes portant sur des évènements futurs et s'appuyer de façon importante sur des estimations et hypothèses de la direction. Ces réclamations, et l'estimation de leur matérialisation et issue, intègrent par nature des éléments d'incertitude.	

Positions fiscales incertaines

Point clé de l'audit	Notre réponse
Comme décrit dans les notes B.22. et D.19.4. des états financiers consolidés, Sanofi a enregistré des passifs d'impôts pour positions fiscales incertaines de 2,081 millions d'euros au 31 décembre 2025 pour la part non courante. Sanofi exerce ses activités dans plusieurs juridictions fiscales, effectuant des transactions potentiellement complexes qui nécessitent que la direction émette des jugements et des estimations quant à l'incidence fiscale de ces transactions.	Nous avons (i) pris connaissance du processus mis en place par la direction, (ii) évalué la conception et testé la mise en œuvre des contrôles relatifs à l'identification et la reconnaissance du passif concernant les positions fiscales incertaines, l'analyse et l'interprétation par la direction des lois fiscales et l'évaluation des positions fiscales pouvant ne pas être soutenues lors d'un audit et des contrôles relatifs à l'évaluation du passif.
Les positions fiscales adoptées par Sanofi résultent de son interprétation de la réglementation fiscale. Certaines de ces positions peuvent avoir un caractère incertain. Dans de tels cas, Sanofi évalue le montant d'un passif en tenant compte des hypothèses suivantes : la position sera examinée par une ou plusieurs administrations disposant de toutes les informations appropriées ; l'évaluation technique de la position s'appuie sur la législation, la jurisprudence, la réglementation et les pratiques établies ; chaque position est évaluée individuellement (ou le cas échéant collectivement), sans compensation ni agrégation avec d'autres positions. Ces hypothèses sont appréciées sur la base des faits et circonstances existant à la date de clôture. Lorsqu'un passif fiscal incertain est considéré comme probable, il est évalué sur la base de la meilleure estimation de Sanofi.	Ces procédures ont également compris, entre autres, (i) le test de l'exhaustivité et de l'exactitude des données sous-jacentes utilisées dans le calcul du passif relatif aux positions fiscales incertaines et (ii) l'évaluation des hypothèses utilisées par la direction pour déterminer les positions fiscales, le statut des contrôles et enquêtes des administrations fiscales, et l'impact potentiel des réclamations antérieures. Nos experts en fiscalité ont aidé à évaluer le caractère raisonnable des appréciations de la direction en comparant les positions prises par celle-ci avec la réglementation fiscale et les décisions antérieures des autorités fiscales et, le cas échéant, en évaluant les opinions des conseils fiscaux externes de Sanofi. Nous avons également examiné les informations fournies dans les notes aux états financiers consolidés concernant les positions fiscales incertaines.
Les principaux éléments nous ayant conduit à considérer l'évaluation des positions fiscales incertaines comme un point clé de l'audit sont liés à l'importance du jugement de la direction lors de la détermination du passif fiscal, y compris le caractère potentiellement incertain de certaines hypothèses et interprétations des lois et réglementations fiscales sous-tendant les positions retenues.	

Vérifications spécifiques

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, aux vérifications spécifiques prévues par les textes légaux et réglementaires des informations relatives au groupe, données dans le rapport de gestion du conseil d'administration.

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur leur sincérité et leur concordance avec les comptes consolidés.

Autres vérifications ou informations prévues par les textes légaux et réglementaires

Format de présentation des comptes consolidés destinés à être inclus dans le rapport financier annuel

Nous avons également procédé, conformément à la norme d'exercice professionnel sur les diligences du commissaire aux comptes relatives aux comptes annuels et consolidés présentés selon le format d'information électronique unique européen, à la vérification du respect de ce format défini par le règlement européen délégué n° 2019/815 du 17 décembre 2018 dans la présentation des comptes consolidés destinés à être inclus dans le rapport financier annuel mentionné au I de l'article L.451-1-2 du code monétaire et financier, établis sous la responsabilité du Directeur Général. S'agissant de comptes consolidés, nos diligences comprennent la vérification de la conformité du balisage de ces comptes au format défini par le règlement précité.

Sur la base de nos travaux, nous concluons que la présentation des comptes consolidés destinés à être inclus dans le rapport financier annuel respecte, dans tous ses aspects significatifs, le format d'information électronique unique européen.

Il ne nous appartient pas de vérifier que les comptes consolidés qui seront effectivement inclus par votre société dans le rapport financier annuel déposé auprès de l'AMF correspondent à ceux sur lesquels nous avons réalisé nos travaux.

Désignation des commissaires aux comptes

Nous avons été nommés commissaires aux comptes de la société Sanofi par vos assemblées générales du 12 mars 1999 pour le cabinet PricewaterhouseCoopers Audit et du 30 avril 2024 pour le cabinet Forvis Mazars SA.

Au 31 décembre 2025, le cabinet PricewaterhouseCoopers Audit était dans la vingt-septième année de sa mission sans interruption et le cabinet Forvis Mazars SA dans la deuxième année.

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.

Fait à Neuilly-sur-Seine et Levallois-Perret, le 17 février 2026

Les Commissaires aux Comptes

PricewaterhouseCoopers Audit		Forvis Mazars SA	
Anne-Claire Ferrié	Amélie Graffan	Loïc Wallaert	Ariane Mignon

[CETTE PAGE EST LAISSÉE EN BLANC VOLONTAIREMENT]

6.2. Comptes sociaux au 31 décembre 2025

SOMMAIRE

BILAN	444	TABLEAUX DES FLUX DE TRÉSORERIE	447
COMPTE DE RÉSULTAT	446	ANNEXES DES COMPTES ANNUELS	448

6.2.1. Bilan

6.2.1.1. Actif

(en millions d'euros)	Notes	Au 31 décembre 2025	Au 31 décembre 2024	Au 31 décembre 2023
Immobilisations incorporelles	4	153	273	92
Concessions, brevets, licences, marques, procédés, solutions informatiques, droits et valeurs similaires		153	104	48
Fonds commercial		—	—	—
Autres immobilisations incorporelles		—	169	44
Immobilisations corporelles	5	31	51	55
Terrains		13	19	22
Constructions		18	32	33
Autres immobilisations corporelles		—	—	—
Immobilisations financières [a]	6 - 14	93 878	88 703	88 771
Participations		83 137	83 145	83 536
Créances rattachées à des participations		9 945	5 065	4 710
Titres immobilisés de l'activité de portefeuille		90	139	133
Autres titres immobilisés		365	336	128
Prêts		1	1	1
Autres immobilisations financières		340	17	263
Total de l'actif immobilisé (I)		**94 062**	**89 027**	**88 918**
Créances [a]				
Créances clients et comptes rattachés	14	339	426	237
Autres créances	14	10 463	10 434	9 345
Charges constatées d'avance	9	236	569	550
Valeurs mobilières de placement				
Actions propres	8	—	—	—
Autres titres	8	5 833	5 436	6 517
Disponibilités		475	982	1 031
Total de l'actif circulant (II)		**17 346**	**17 847**	**17 680**
Frais d'émission des emprunts (III)		21	11	15
Primes de remboursement des emprunts (IV)		27	27	33
Écart de conversion et différences d'évaluation - Actif (V)	2 - 12	179	206	83
Total général de l'actif (I + II+ III + IV + V)		**111 635**	**107 118**	**106 729**

(a) Les échéances sont présentées en note 14.

Les notes jointes en pages 447 à 472 font partie intégrante des comptes annuels.

6.2.1.2. Passif

(en millions d'euros)	Notes	Au 31 décembre 2025	Au 31 décembre 2024	Au 31 décembre 2023
Capital (dont versé 2 439 millions d'euros)		2 439	2 526	2 530
Primes d'émission, de fusion, d'apport		1	3 527	3 866
Écarts de réévaluation		—	—	—
Réserves :				
Réserve légale		282	282	282
Réserves réglementées		3 544	3 544	3 544
Autres réserves		195	195	195
Report à nouveau		30 169	29 375	25 540
Résultat de l'exercice (bénéfice ou perte)		5 321	6 473	8 539
Provisions réglementées		15	15	15
Total des Capitaux propres (I)	**10**	**41 966**	**45 937**	**44 511**
Produits des émissions de titres participatifs		10	11	11
Total Autres fonds propres (I bis)	**11**	**10**	**11**	**11**
Provisions pour risques		346	357	274
Provisions pour charges		84	81	114
Total des Provisions (II)	**12**	**430**	**438**	**388**
Autres emprunts obligataires	13	17 471	14 591	15 134
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit	13	81	6	62
Emprunts et dettes financières diverses	13	46 940	40 679	41 418
Avances et acomptes reçus sur commandes en cours		—	5	—
Dettes Fournisseurs et Comptes rattachés	13	832	854	622
Dettes fiscales et sociales		19	61	22
Dettes sur immobilisations et Comptes rattachés		—	—	12
Autres dettes		3 793	4 402	4 381
Produits constatés d'avance		1	2	2
Total des Dettes [(a)] (III)		**69 137**	**60 600**	**61 653**
Écarts de conversion et différences d'évaluation - Passif (IV)	**2 - 12**	**92**	**132**	**166**
Total général du passif (I + I bis + II + III + IV)		**111 635**	**107 118**	**106 729**

(a) Les échéances sont présentées en note 14.

Les notes jointes en pages 447 à 472 font partie intégrante des comptes annuels.

6.2.2. Compte de résultat

(en millions d'euros)	Notes	2025	2024	2023
Produits d'exploitation				
Production vendue		794	638	533
Montant net du chiffre d'affaires		**794**	**638**	**533**
Reprises sur amortissements, dépréciations et provisions		103	12	55
Produits des cessions d'immobilisations incorporelles et corporelles		216	—	—
Autres produits		538	400	428
Total des produits d'exploitation (I)	**16**	**1 651**	**1 050**	**1 016**
Charges d'exploitation				
Autres achats et charges externes		2 124	2 101	2 125
Impôts, taxes et versements assimilés		47	21	22
Salaires		23	23	21
Cotisations sociales		21	14	11
Dotations aux amortissements et aux dépréciations :			—	—
Sur immobilisations : dotations aux amortissements		234	142	54
Sur immobilisations : dotations aux dépréciations		1	—	—
Sur actif circulant : dotations aux dépréciations		—	—	—
Dotations aux provisions		69	26	11
Valeurs comptables des immobilisations incorporelles et corporelles cédées		22	—	—
Autres charges		56	70	207
Total des charges d'exploitation (II)	**17**	**2 597**	**2 397**	**2 451**
1. RÉSULTAT D'EXPLOITATION (I - II)	**16 - 17**	**(946)**	**(1 347)**	**(1 435)**
Produits financiers				
Produits de participation [(a)]		6 326	7 530	7 914
Autres valeurs mobilières et créances de l'actif immobilisé		—	—	—
Autres intérêts et produits assimilés [(a)]		693	1 119	3 055
Reprises sur dépréciations et provisions		159	262	124
Différences positives de change		2 584	10 197	9 714
Produits des cessions d'immobilisations financières		22	—	—
Produits nets sur cessions de valeurs mobilières de placement et d'instruments de trésorerie		234	269	332
Total des produits financiers (III)		**10 018**	**19 377**	**21 139**
Charges financières				
Dotations aux amortissements, aux dépréciations et aux provisions		63	71	484
Intérêts et charges assimilées [(b)]		1 794	2 149	1 884
Différences négatives de change		2 589	10 241	9 801
Valeurs comptables des immobilisations financières cédées		32	—	—
Total des charges financières (IV)		**4 478**	**12 461**	**12 169**
2. RÉSULTAT FINANCIER (III - IV)		**5 540**	**6 916**	**8 970**
3. RÉSULTAT COURANT avant impôts (I - II + III - IV)		**4 594**	**5 569**	**7 535**
Produits exceptionnels (V)		**—**	**1 435**	**1 246**
Charges exceptionnelles (VI)		**—**	**501**	**253**
4. RÉSULTAT EXCEPTIONNEL (V) - (VI)		**—**	**934**	**993**
Participation des salariés aux résultats (VII)		—	—	—
Impôts sur les bénéfices (VIII)	**19**	727	(30)	11
Total des produits (I + III + V)		**11 669**	**21 862**	**23 401**
Total des charges (II + IV + VI + VII + VIII)		**6 348**	**15 389**	**14 862**
BÉNÉFICE OU PERTE		**5 321**	**6 473**	**8 539**

(a) En 2025, dont produits concernant les entités liées : 6 923 millions d'euros.
(b) En 2025, dont intérêts concernant les entités liées : 1 323 millions d'euros.

Les notes jointes en pages 447 à 472 font partie intégrante des comptes annuels.

6.2.3. Tableaux des flux de trésorerie

(en millions d'euros)	Notes	2025	2024	2023
Exploitation				
Résultat net		5 321	6 473	8 539
Dotations aux amortissements	**4-5**	(48)	142	71
Dotations aux provisions et dépréciations (nettes de reprises) [(b)]	**4-12**	(120)	(85)	254
Plus ou moins-values sur cessions d'actifs immobilisés [(c)]		(131)	(7)	(209)
(Gains) et pertes latents	**2. h**	558	(341)	(77)
Dividendes reçus en nature		—	—	—
Boni/Mali de fusion	**6**	—	(213)	(2 115)
Marge brute d'autofinancement		**5 580**	**5 969**	**6 463**
(Augmentation)/Diminution du besoin en fonds de roulement		(553)	(232)	268
Flux de trésorerie provenant de l'exploitation		**5 027**	**5 737**	**6 731**
Investissements				
Acquisitions d'immobilisations incorporelles et corporelles	**4-5**	(113)	(11)	—
Acquisitions de titres	**6. a**	(139)	(2 051)	(235)
Octroi de prêts et avances à long terme	**6. c**	(5 510)	(328)	(69)
Cessions d'immobilisations incorporelles et corporelles	**4**	445	26	178
Cessions de titres	**6. a**	248	171	653
Remboursements de prêts et avances à long terme et autres flux d'investissement	**6. c**	611	—	1 500
Flux de trésorerie affectés aux investissements		**(4 458)**	**(2 193)**	**2 027**
Financement				
Augmentation de capital	**10**	180	187	196
Dividendes versés	**10**	(4 772)	(4 704)	(4 454)
Nouveaux emprunts à long terme	**13**	5 553	—	3 315
Remboursements d'emprunts à long terme	**13**	(2 601)	(605)	(13 918)
Variation des dettes financières à moins d'un an [(d)]	**13**	6 282	(819)	(2 095)
Variation des placements financiers à moins d'un an [(d)]		(321)	1 567	4 768
Acquisitions d'actions propres	**6. d**	(5 000)	(301)	(592)
Cessions d'actions propres		—	—	—
Flux de trésorerie provenant des opérations de financement		**(679)**	**(4 675)**	**(12 780)**
Variation de la trésorerie		(110)	(1 131)	(4 022)
Trésorerie à l'ouverture		**6 418**	**7 549**	**11 571**
Trésorerie à la clôture [(a)]		**6 308**	**6 418**	**7 549**

(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. Annexes des comptes annuels

Note 1/ Événements significatifs de l'exercice

Sanofi a procédé au remboursement de trois emprunts obligataires en 2025 :

- un emprunt obligataire d'un montant de 1 000 millions d'euros, émis en mars/avril 2020 à taux fixe et échu le 1er avril 2025 ;
- un emprunt obligataire d'un montant de 850 millions d'euros, émis en avril 2022 à taux fixe et échu le 6 avril 2025 ; et
- un emprunt obligataire d'un montant de 750 millions d'euros, émis en septembre 2015 à taux fixe et échu le 22 septembre 2025.

Sanofi a réalisé :

- en mars 2025, une émission obligataire pour un montant total de 1 500 millions d'euros en deux tranches :
  - 850 millions d'euros d'obligations à taux variable à échéance mars 2027 avec un coupon trimestriel, portant intérêt au taux Euribor 3 mois + 30 pb ; et
  - 650 millions d'euros d'obligations à taux fixe à échéance mars 2031 avec un coupon annuel, portant intérêt au taux de 2,750 %.
- en juin 2025, une émission obligataire pour un montant total de 1 500 millions d'euros en deux tranches :
  - 750 millions d'euros d'obligations à taux fixe à échéance juin 2029 avec un coupon annuel, portant intérêt au taux de 2,625 % ; et
  - 750 millions d'euros d'obligations à taux fixe à échéance juin 2032 avec un coupon annuel, portant intérêt au taux de 3,000 %.
- en novembre 2025, une émission obligataire pour un montant total de 3 000 millions de dollars en cinq tranches :
  - 400 millions de dollars d'obligations à taux fixe à échéance novembre 2027 avec un coupon semestriel, portant intérêt au taux de 3,750 % ;
  - 500 millions de dollars d'obligations à taux variable à échéance novembre 2027 avec un coupon trimestriel, portant intérêt au taux de SOFR capitalisé + 0,460 % ;
  - 400 millions de dollars d'obligations à taux fixe à échéance novembre 2028 avec un coupon semestriel, portant intérêt au taux de 3,800 % ;
  - 500 millions de dollars d'obligations à taux variable à échéance novembre 2028 avec un coupon trimestriel, portant intérêt au taux de SOFR capitalisé + 0,540 % ; et
  - 1 200 millions de dollars d'obligations à taux fixe à échéance novembre 2032 avec un coupon semestriel, portant intérêt au taux de 4,200 %.

Le conseil d'administration du 29 janvier 2025 a validé un programme de rachat d'actions pour un montant maximum de 5 000 millions d'euros. Sanofi a acquis 51 380 928 actions au cours de l'année 2025 pour un montant total de 5 000 millions d'euros.

Le 18 décembre 2025, Sanofi a octroyé un prêt de 5 500 millions d'euros, de maturité 18 décembre 2026, à sa filiale Sanofi Biotechnology.

Note 2/ Principes comptables appliqués

Les comptes annuels de l'exercice 2025 sont présentés conformément aux dispositions légales et réglementaires en vigueur en France telles que décrites dans le Plan Comptable Général (Règlement ANC n° 2022-06), 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 ; et
- indépendance des exercices.

a) Changements de méthodes comptables

Le règlement ANC n° 2022-06, homologué le 30 décembre 2023, modifie le Plan Comptable Général et s'applique à compter du 1er janvier 2025. Notamment, il modifie la définition du résultat exceptionnel, supprime la technique des transferts de charges et modifie les modèles d'états financiers. Les comptes de l'exercice clos au 31 décembre 2025 sont établis et présentés conformément aux dispositions de ce règlement. Les incidences du nouveau règlement sur les principaux postes de 2025 sont détaillées ci-après.

Les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2024 ne sont pas retraités rétrospectivement des nouvelles règles. En revanche, des reclassements et des regroupements ont été opérés, entre des lignes de bilan ou du compte de résultat, pour respecter le nouveau format des états financiers (voir ci-après 2.).

1. Incidences du changement de méthodes comptables sur les principaux postes de l'exercice 2025

Conformément à l'application du règlement ANC n° 2022-06, entré en vigueur au 1er janvier 2025, certaines règles de présentation comptable ont été modifiées parmi lesquelles :

A compter du 1er janvier 2025, conformément à l'article 513-5 du Plan Comptable Général, le résultat exceptionnel comprend :

- les produits et charges directement liés à un événement majeur et inhabituel et qui n'auraient pas été constatés en l'absence de cet événement ;
- les écritures comptables d'origine exclusivement fiscale ;
- les changements de méthode comptable comptabilisés en résultat, lorsque leur traitement en capitaux propres est exclu en raison de dispositions fiscales ; et
- les corrections d'erreurs, à l'exception de celles qui concernent des écritures initialement imputées directement sur les capitaux propres.

Ce changement entraîne le classement en résultat courant d'opérations — à l'exception de celles qui ne sont pas directement liées à un événement majeur et inhabituel — qui avant l'application du nouveau règlement étaient comptabilisées par nature en résultat exceptionnel. Les principales incidences sont détaillées ci-après :

- les produits de cession d'immobilisations incorporelles et corporelles désormais présentés en produits d'exploitation. En 2025, ces produits s'élèvent à 216 millions d'euros ;
- les valeurs comptables des immobilisations incorporelles et corporelles cédées désormais présentées en charges d'exploitation. En 2025, ces charges s'élèvent à 22 millions d'euros ;
- les produits de cession des immobilisations financières désormais présentés en produits financiers. En 2025, ces produits s'élèvent à 22 millions d'euros ;
- les valeurs comptables des immobilisations financières cédées désormais présentées en charges financières. En 2025, ces charges s'élèvent à 32 millions d'euros ;
- les reprises de provisions (pour risques et charges afférentes aux litiges et aux contrôles fiscaux et en matière sociale), désormais présentées en produits d'exploitation. En 2025, ces produits s'élèvent à 69 millions d'euros ;
- les dotations aux provisions (pour risques et charges afférentes aux litiges et aux contrôles fiscaux et en matière sociale), désormais présentées en charges d'exploitation. En 2025, ces charges s'élèvent à 25 millions d'euros ; et
- le gain net lié à l'intégration fiscale, désormais présenté sur la ligne impôts sur les bénéfices. En 2025, il s'élève à 742 millions d'euros.

2. Présentation des éléments comparatifs (exercice 2024)

Évolution de la présentation de l'actif

En 2024, la présentation de l'actif était établie de manière synthétique, regroupant les immobilisations en trois catégories principales : immobilisations incorporelles, immobilisations corporelles et immobilisations financières. À compter de l'exercice 2025, l'application de la nouvelle norme impose une présentation plus détaillée des postes de l'actif.

La ligne « Placements et dépôts à court terme » figurant dans les comptes publiés en 2024 pour un montant de 5 436 millions d'euros a été remplacée par la ligne « Valeurs mobilières de placement ». Cette dernière est désormais ventilée en deux sous-catégories :

- actions propres : 0 million d'euros ; et
- autres titres : 5 436 millions d'euros.

La ligne "Autres actifs circulants" figurant dans les comptes publiés en 2024 a été renommée "Autres créances".

La ligne « Comptes de régularisation actif » inscrite pour un montant de 580 millions d'euros dans les comptes publiés en 2024 a été remplacée par deux postes distincts :

- charges constatées d'avance : 569 millions d'euros ; et
- frais d'émission des emprunts : 11 millions d'euros.

Évolution de la présentation du passif

En 2024, les capitaux propres ainsi que les dettes étaient présentés selon une approche agrégée. À compter de l'exercice 2025, la présentation impose une ventilation plus détaillée de ces postes.

La ligne « Réserves et report à nouveau » figurant dans les comptes publiés en 2024 pour un montant de 33 396 millions d'euros a été désagrégée en :

- réserve légale : 282 millions d'euros ;
- réserves réglementées : 3 544 millions d'euros ;
- autres réserves : 195 millions d'euros ; et
- report à nouveau : 29 375 millions d'euros.

Les lignes "Primes" et "Emprunts obligataires" présentées dans les comptes publiés en 2024 deviennent respectivement "Primes d'émission, de fusion, d'apport" et "Autres emprunts obligataires"

La ligne « Provisions pour risques et charges » inscrite pour 438 millions d'euros dans les comptes publiés en 2024 a été scindée en deux postes distincts :

- provisions pour risques : 357 millions d'euros ; et
- provisions pour charges : 81 millions d'euros.

La ligne « Autres passifs circulants » inscrite pour 4 468 millions d'euros présentée en 2024 a été décomposée en deux postes :

- dettes fiscales et sociales : 61 millions d'euros ; et
- autres dettes : 4 403 millions d'euros.

La ligne « Comptes de régularisation passif » des comptes publiés en 2024, pour un montant de 2 millions d'euros, a été remplacée par la ligne « Produits constatés d'avance », reprenant le même montant.

Évolution de la présentation du compte de résultat

Résultat financier

En 2024, les produits financiers sont principalement composés de :

- produits de participation pour 7 530 millions d'euros ;
- autres intérêts et produits assimilés pour 1 119 millions d'euros ;
- reprises sur dépréciations et provisions pour 262 millions d'euros ;
- différences positives de change pour 10 197 millions d'euros ; et
- produits nets sur cessions de valeurs mobilières de placement et d'instruments de trésorerie pour 269 millions d'euros.

En 2024, les charges financières sont principalement composées de :

- dotations aux amortissements, aux dépréciations et aux provisions pour 71 millions d'euros ;
- intérêts et charges assimilées pour 2 149 millions d'euros ; et
- différences négatives de change pour 10 241 millions d'euros.

Résultat exceptionnel

En 2024, les produits exceptionnels sont principalement constitués de :

- reprises de provisions pour risques et charges pour 176 millions d'euros ;
- produits de cession des immobilisations pour 394 millions d'euros ; et
- produits de l'intégration fiscale pour 835 millions d'euros.

En 2024, les charges exceptionnelles sont principalement constituées de :

- dotations aux provisions pour risques et charges pour 251 millions d'euros ;
- valeurs nettes comptables des immobilisations pour 184 millions d'euros ; et
- charges liées à l'intégration fiscale pour 16 millions d'euros.

3. Bilan et compte de résultat de l'exercice clos au 31 décembre 2024 arrêtés et publiés

Actif

(en millions d'euros)	Au 31 décembre 2024	Au 31 décembre 2023
Immobilisations incorporelles	273	92
Immobilisations corporelles	51	55
Immobilisations financières	88 703	88 771
Actif immobilisé	**89 027**	**88 918**
Avances et acomptes versés sur commandes	—	—
Clients et comptes rattachés	426	236
Autres actifs circulants	10 434	9 345
Placements et dépôts à court terme	5 436	6 518
Disponibilités	982	1 031
Actif circulant	**17 278**	**17 130**
Comptes de régularisation actif	580	565
Primes de remboursement des obligations	27	33
Écart de conversion actif	206	83
Total de l'actif	**107 118**	**106 729**

Passif

(en millions d'euros)	Au 31 décembre 2024	Au 31 décembre 2023
Capital social	2 526	2 530
Primes	3 527	3 866
Réserves et report à nouveau	33 396	29 561
Résultat	6 473	8 539
Provisions réglementées	15	15
Capitaux propres	**45 937**	**44 511**
Autres fonds propres	**11**	**11**
Provisions pour risques et charges	**438**	**388**
Emprunts obligataires	14 591	15 134
Emprunts et dettes financières divers	40 679	41 418
Fournisseurs et comptes rattachés	854	622
Autres passifs circulants	4 468	4 415
Banques créditrices	6	62
Dettes	**60 598**	**61 651**
Comptes de régularisation passif	2	2
Écart de conversion passif	132	166
Total du passif	**107 118**	**106 729**

Compte de résultat

(en millions d'euros)	2024	2023
Produits d'exploitation	**1 050**	**1 016**
Chiffre d'affaires net	638	533
Autres produits	412	483
Charges d'exploitation	**(2 397)**	**(2 451)**
Autres achats et charges externes	(2 101)	(2 125)
Impôts, taxes et versements assimilés	(21)	(22)
Salaires et charges sociales	(36)	(32)
Dotations d'exploitation	(169)	(65)
Autres charges	(70)	(207)
Résultat d'exploitation	**(1 347)**	**(1 435)**
Résultat financier	**6 916**	**8 970**
Résultat courant avant impôts	**5 569**	**7 535**
Résultat exceptionnel	**934**	**993**
Impôts sur les bénéfices	(30)	11
Résultat net	**6 473**	**8 539**

Le règlement n'a pas eu d'autre impact significatif sur la présentation des comptes.

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.

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 ; et
- 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 ; et
- 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 2023, 2024 & 2025

Dans le cadre de la première application du règlement ANC 2015-05 au 1er janvier 2017, une distinction est effectuée entre transactions commerciales et transactions financières en devises étrangères.

Dans le cas des transactions commerciales en cours à la clôture de l'exercice :

- les créances et dettes sont revalorisées au bilan par contrepartie des « écarts de conversion » ;
- les garanties de cours octroyées aux filiales ainsi que les instruments financiers à terme sont revalorisés au bilan par contrepartie des « écarts de conversion » ;
- la perte latente de change résultant de la détermination d'une position globale de change par devise sur les créances, dettes, garanties de cours et instruments financiers à terme fait l'objet d'une provision pour risque de change ; et
- 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-compagnies 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 ; et
- 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 ; et
- 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 2023, 2024 & 2025

Suite à la décision de s'aligner sur la méthode retenue dans les comptes consolidés du Groupe, l'ensemble des écarts actuariels est désormais reconnu directement au bilan de la société par le compte de résultat.

l) Frais de recherche et de développement

Les frais de recherche et de développement réalisés au sein du Groupe sont enregistrés en autres achats et charges externes de l'exercice au cours duquel ils sont supportés.

Les droits acquis auprès de tiers au titre de travaux de développement peuvent être immobilisés si les trois critères suivants sont remplis simultanément : les droits acquis constituent une source régulière de profit, ils ont une pérennité suffisante, et ils sont susceptibles de faire l'objet d'une cession ou d'une concession.

En conséquence, les acquisitions auprès de tiers de droits relatifs à des spécialités pharmaceutiques n'ayant pas encore obtenu d'autorisation de mise sur le marché sont comptabilisées en charges. Les paiements d'étape réalisés postérieurement à l'obtention d'autorisation de mise sur le marché sont immobilisés s'ils remplissent les trois critères précédents. Les paiements d'étape comptabilisés à l'actif sont amortis linéairement sur leur durée d'utilité.

Les accords de sous-traitance et les dépenses au titre de contrats de services de recherche et de développement ou les paiements relatifs à des collaborations continues en matière de recherche et de développement mais qui demeurent indépendants du résultat de ces dernières, sont comptabilisés en charges tout au long des périodes au cours desquelles les services sont reçus.

m) Provisions pour risques et charges

Les provisions sont comptabilisées dès lors qu'il existe des obligations actuelles, juridiques ou implicites, résultant d'événements passés, qu'il est probable que des sorties de ressources représentatives d'avantages économiques seront nécessaires pour régler les obligations et que le montant de ces sorties de ressources peut être estimé de manière fiable.

Les provisions sont évaluées sur la base des faits et des circonstances relatifs aux obligations actuelles à la date de clôture, en fonction de l'expérience de la société en la matière et de l'étendue de ses connaissances à la date d'arrêté.

n) Utilisation d'estimations

La préparation des états financiers requiert, de la part de la Direction, l'utilisation d'estimations et d'hypothèses jugées raisonnables susceptibles d'avoir un impact sur les montants d'actifs, passifs, produits et charges figurant dans les comptes, ainsi que sur les informations figurant en annexe sur les actifs et passifs éventuels à la date d'examen des états financiers. Les estimations et hypothèses, élaborées sur la base des informations disponibles lors de la clôture des comptes, portent en particulier sur :

- la dépréciation des actifs corporels, incorporels et des participations (voir notes 2.b, 2.c, 2.d, 4, 5 et 6) ;
- la valorisation des actifs incorporels ainsi que leur durée de vie estimée (voir notes 2.b, 2.l et 4) ;
- la valorisation des participations (voir notes 2.d et 6) ;
- le montant des engagements de retraite (voir notes 2.k et 12) ;
- le montant des provisions pour restructuration, des risques fiscaux et des provisions pour litiges (voir notes 2.m et 12) ; et
- la juste valeur des instruments financiers dérivés (voir notes 2.j et 20).

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 2025, le périmètre d'intégration comprend Sanofi et dix 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 impôt sur les bénéfices par Sanofi (voir note 19). En 2024 et en 2023, cet impact était comptabilisé en résultat exceptionnel (voir note 2.a).

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 19).

Note 4/ Immobilisations incorporelles

Les immobilisations incorporelles s'analysent comme suit :

	Valeurs brutes					
(en millions d'euros)	Montants au début de l'exercice	Acquisitions et autres augmentations	Cessions et autres diminutions	Montants à la fin de l'exercice	Amortissements et dépréciations	Valeurs nettes comptables
Brevets	145	106	—	251	(107)	144
Marques	359	—	(23)	336	(336)	—
Licences	432	7	—	439	(430)	9
Solutions informatiques	5	—	—	5	(5)	—
Fonds de Commerce	32	—	—	32	(32)	—
Autres immobilisations incorporelles	1 337	—	(138)	1 199	(1 199)	—
Autres Droits Incorporels	199	—	—	199	(199)	—
Immobilisations incorporelles en cours	—	—	—	—	—	—
Total	**2 509**	**113**	**(161)**	**2 461**	**(2 308)**	**153**

		Amortissements			
(en millions d'euros)	Fourchette d'amortissements	Montants au début de l'exercice	Dotations et autres augmentations	Cessions et reprises	Montants à la fin de l'exercice
Brevets	1 à 20 ans	(97)	(9)	—	(106)
Marques	0 à 7 ans	(273)	(41)	22	(292)
Licences	2 à 20 ans	(429)	—	—	(429)
Solutions informatiques	3 à 5 ans	(2)	—	—	(2)
Fonds de Commerce	0 à 10 ans	(13)	—	—	(13)
Autres immobilisations incorporelles	0 à 7 ans	(1 168)	(164)	133	(1 199)
Autres Droits Incorporels	1 à 16 ans	(186)	(13)	—	(199)
Immobilisations incorporelles en cours	—	—	—	—	—
Total		**(2 168)**	**(227)**	**155**	**(2 240)**

Le mode d'amortissement retenu pour les immobilisations incorporelles est le mode linéaire.

	Dépréciations			
(en millions d'euros)	Montants au début de l'exercice	Dotations et autres augmentations	Cessions et reprises	Montants à la fin de l'exercice
Brevets	(1)	—	—	(1)
Marques	(44)	—	—	(44)
Licences	(1)	—	—	(1)
Solutions informatiques	(3)	—	—	(3)
Fonds de Commerce	(19)	—	—	(19)
Autres immobilisations incorporelles	—	—	—	—
Autres Droits Incorporels	—	—	—	—
Immobilisations incorporelles en cours	—	—	—	—
Total	**(68)**	**—**	**—**	**(68)**

Les immobilisations incorporelles sont principalement constituées des éléments suivants :

- une licence sur le produit Eloxatine pour 392 millions d'euros, suite au contrat signé entre Sanofi et Debiopharm le 4 juin 2002, amendé le 1er janvier 2018, contrat par lequel Debiopharm concédait à Sanofi une licence sur l'ensemble des droits de propriété industrielle, en particulier sur les brevets et le savoir-faire jusqu'au terme initial du 31 décembre 2022. Cette licence est reconduite tacitement et intégralement amortie depuis 2006 ;
- les autres immobilisations incorporelles issues de la transmission universelle de patrimoine de la société Sanofi Mature IP au profit de Sanofi en 2024 ;

Les principaux mouvements de l'année 2025 sont les suivants :

- en février 2025, Sanofi a cédé un portefeuille de produits Médecine Générale pour 119 millions d'euros ; et
- en décembre 2025, Sanofi acquis les actifs incorporels de Synthorx (société américaine du Groupe) pour 113 millions d'euros.

Note 5/ Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles s'analysent comme suit :

	Valeurs brutes					
(en millions d'euros)	Montants au début de l'exercice	Acquisitions et autres augmentations	Cessions et autres diminutions	Montants à la fin de l'exercice	Amortissements et dépréciations	Valeurs nettes comptables
Terrains	60	—	(30)	30	(18)	12
Constructions	413	—	(254)	159	(140)	19
Autres immobilisations corporelles	—	—	—	—	—	—
Total	**473**	**—**	**(284)**	**189**	**(158)**	**31**

		Amortissements			
(en millions d'euros)	Fourchette d'amortissements	Montants au début de l'exercice	Dotations et autres augmentations	Cessions et reprises	Montants à la fin de l'exercice
Terrains	0 à 30 ans	(41)	(1)	24	(18)
Constructions	7 à 30 ans	(379)	(4)	243	(140)
Autres immobilisations corporelles	—	—	—	—	—
Total		**(422)**	**(5)**	**267**	**(158)**

Le mode d'amortissement retenu pour les immobilisations corporelles est le mode linéaire.

	Dépréciations			
(en millions d'euros)	Montants au début de l'exercice	Dotations et autres augmentations	Cessions et reprises	Montants à la fin de l'exercice
Terrains	—	—	—	—
Constructions	(2)	—	2	—
Autres immobilisations corporelles	—	—	—	—
Total	**(2)**	**—**	**2**	**—**

Les immobilisations corporelles sont principalement constituées de bâtiments et agencements de sites de recherche du Groupe Sanofi en France.

Le 30 juin 2025, Sanofi a finalisé la cession du site de recherche de Chilly-Mazarin.

Note 6/ Immobilisations financières

Les immobilisations financières s'analysent comme suit :

	Valeurs brutes						
(en millions d'euros)	Montants au début de l'exercice	Transferts	Acquisitions et autres augmentations	Cessions et autres diminutions	Montants à la fin de l'exercice	Dépréciations	Valeurs nettes comptables
Participations (a)	83 694		76	(134)	83 636	(499)	83 137
Créances rattachées à des participations (c)	5 065		5 510	(630)	9 945	—	9 945
Titres immobilisés de l'activité de portefeuille	139		8	(36)	111	(21)	90
Autres titres immobilisés (d)	375		56	—	431	(66)	365
Actions propres (e)	—		300	—	300	—	300
Autres immobilisations financières	17	22	1	—	40	—	40
Prêts	1		1	(1)	1	—	1
Total	**89 291**	**22**	**5 952**	**(801)**	**94 464**	**(586)**	**93 878**

	Dépréciations				
(en millions d'euros)	Montants au début de l'exercice	Transferts	Dotations	Cessions, reprises et apports	Montants à la fin de l'exercice
Participations (b)	(549)	—	—	50	(499)
Titres immobilisés de l'activité de portefeuille	(25)	—	—	4	(21)
Autres titres immobilisés (d)	(14)	—	(52)		(66)
Total	**(588)**	**—**	**(52)**	**54**	**(586)**

a) Variation des titres de participation

(en millions d'euros)		
Valeurs brutes au 1er janvier 2025		**83 694**
Transferts		**—**
Sanofi-Aventis Participations	44	
Sanofi Pasteur SA	(44)	
Acquisitions et autres augmentations de l'exercice		**76**
Sanofi Cathay Pharma Fund	40	
Sanofi (China) Investment Co., Ltd	36	
Cessions et autres diminutions de l'exercice		**(134)**
Sanofi European Treasury Center	(134)	
Valeurs brutes au 31 décembre 2025		**83 636**

Le 7 janvier 2025, Sanofi s'est engagé dans une participation au sein du « Sanofi Cathay Pharma Fund » à hauteur de 40 millions d'euros *via* 2 versements effectués en 2025 (30 millions d'euros et 10 millions d'euros).

Le 4 septembre 2025, Sanofi European Treasury Center a procédé à une réduction de capital de 134 millions d'euros par la réduction du nombre de titres détenus par Sanofi ;

Le 21 novembre 2025, Sanofi a procédé à une augmentation de capital en numéraire sur sa filiale Sanofi (China) Investment Co., Ltd pour 36 millions d'euros.

Le 29 décembre 2025, Sanofi Pasteur SA a distribué à Sanofi les actions Sanofi-Aventis Participations reçues en rémunération de l'apport de titre Sanofi Pasteur Neuville et Sanofi 2020C (application de l'article 115-2 du CGI).

b) Variation des dépréciations des titres de participation

(en millions d'euros)		
Dépréciations au 1er janvier 2025		**(549)**
Transferts		**—**
Dotations		**—**
Cessions et reprises		**50**
Sanofi-Aventis Recherche & Développement	47	
Limited Liability Company Sanofi-Aventis Ukraine	1	
Sanofi Pasteur Merieux S.A.S.	2	
Dépréciations au 31 décembre 2025		**(499)**

c) Créances rattachées à des participations

Le 18 décembre 2025, Sanofi a octroyé un prêt de 5 500 millions d'euros, de maturité 18 décembre 2026, à sa filiale Sanofi Biotechnology.

d) Autres titres immobilisés

Le 15 octobre 2024, Sanofi a acquis 2 000 Titres Super Subordonnés à Durée Indéterminée d'une valeur unitaire de 100 000 euros, soit 200 millions d'euros, émis par EUROAPI. Ces titres sont dépréciés à hauteur de 63 millions d'euros au 31 décembre 2025.

e) Actions propres

Le Conseil d'administration du 29 janvier 2025 a validé un programme de rachat d'actions pour un montant maximum de 5 000 millions d'euros pour une durée de 18 mois dans les conditions et selon les modalités fixées par l'Assemblée générale du 30 avril 2024. Dans ce cadre, Sanofi a racheté 51 380 928 actions au cours de l'année 2025 pour un montant total de 5 000 millions d'euros. Ces actions ont été affectées à un programme d'annulation.

Au 31 décembre 2025, 47 771 210 actions auto-détenues ont été annulées par décision du Conseil d'administration pour une valeur nette comptable de 4 700 millions d'euros.

Note 7/ Ventilation des immobilisations

Tableaux des immobilisations

Augmentations de l'exercice	Ventilation des augmentations				
	Virements		Entrées		
	De poste à poste	Provenant de l'actif circulant	Acquisitions et autres augmentations	Apports	Créations
Immobilisations incorporelles	—	—	113	—	—
Immobilisations corporelles	—	—	—	—	—
Immobilisations financières	—	—	5 952	—	—

Diminutions de l'exercice	Ventilation des diminutions				
	Virements		Sorties		
	De poste à poste	A destination de l'actif circulant	Cessions et autres diminutions	Scissions	Mises hors service
Immobilisations incorporelles	—	—	(118)	—	(43)
Immobilisations corporelles	—	—	(284)	—	—
Immobilisations financières	—	—	(801)	—	—

Tableaux des amortissements

Dotations de l'exercice	Ventilation des dotations			
	Compléments liés à une réévaluation	Sur éléments amortis selon mode linéaire	Sur éléments amortis selon un autre mode	Dotations exceptionnelles
Immobilisations incorporelles	—	(227)	—	—
Immobilisations corporelles	—	(5)	—	—

Diminutions de l'exercice	Ventilation des dotations			
	Éléments transférés à l'actif circulant		Éléments cédés	Éléments mis hors service
Immobilisations incorporelles	—	—	112	43
Immobilisations corporelles	—	—	269	—

Note 8/ Valeurs mobilières de placement

Au 31 décembre 2025, Sanofi détient directement 8 353 059 actions propres représentant 0,685 % 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 722 millions d'euros et sont dépréciés à hauteur de 722 millions d'euros.

Par ailleurs, Sanofi détient principalement :

- des valeurs mobilières de placement et créances assimilées pour une valeur nette de 5 563 millions d'euros, constituées de placements en gestion collective sur des OPCVM monétaires libellés en euros ou en dollars ; et
- des dépôts bancaires à terme à moins de trois mois pour une valeur de 270 millions d'euros.

Note 9/ Charges constatées d'avance

Au 31 décembre 2025, ce poste est constitué de charges constatées d'avance pour 236 millions d'euros qui s'expliquent principalement par :

- 86 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 ;
- 17 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 ;
- 13 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 ; et
- 1 million d'euros pour des frais de recherche & développement à Aqemia selon les termes du contrat qui a pris effet le 18 octobre 2023.

Note 10/ Variation des capitaux propres

Au 31 décembre 2025, le capital est constitué de 1 219 502 152 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 2022 avant affectation du résultat 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	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	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 avant affectation du résultat	**1 264 799 969**	**2 530**	**3 866**	**29 561**	**8 539**	**15**	**44 511**
Dividendes distribués au titre de l'exercice 2023 en numéraire (3,76 euros par action)		—	—	3 835	(8 539)	—	(4 704)
Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions	398 569	1	32	—	—	—	33
Augmentation de capital par attribution gratuite d'actions (c)	1 479 787	3	(3)	—	—	—	—
Augmentation de capital réservée aux salariés	2 244 396	4	150	—	—	—	154
Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues (Conseil d'administration du 4 décembre 2024)	(5 800 000)	(12)	(518)	—	—	—	(530)
Provisions réglementées		—	—	—	—	—	—
Résultat de l'exercice 2024					**6 473**		**6 473**
Solde au 31 décembre 2024 avant affectation du résultat avant affectation du résultat	**1 263 122 721**	**2 526**	**3 527**	**33 396**	**6 473**	**15**	**45 937**
Dividendes distribués au titre de l'exercice 2024 en numéraire (3,92 euros par action)		—	—	1 701	(6 473)	—	(4 772)
Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions	171 150	1	14	—	—	—	15
Augmentation de capital par attribution gratuite d'actions (c)	1 601 921	3	(3)	—	—	—	—
Augmentation de capital réservée aux salariés (d)	2 377 570	5	160	—	—	—	165
Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues (a)	(47 771 210)	(96)	(3 697)	(907)	—	—	(4 700)
Provisions réglementées		—	—	—	—	—	—
Résultat de l'exercice 2025					**5 321**		**5 321**
Solde au Solde au 31 décembre 2025 avant affectation du résultat avant affectation du résultat	**1 219 502 152**	**2 439**	**1**	**34 190**	**5 321**	**15**	**41 966**

a) Actions propres auto-détenues

Les Assemblées générales ordinaires des actionnaires de Sanofi du 30 avril 2025, du 30 avril 2024 et du 25 mai 2023 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)	2025		2024		2023	
Année d'autorisation du programme	En nombre d'actions	En valeur	En nombre d'actions	En valeur	En nombre d'actions	En valeur
Programme 2025	12 892 934	1 100	—	—	—	—
Programme 2024	38 487 994	3 900	—	—	—	—
Programme 2023	—	—	3 215 460	301	2 584 540	229
Programme 2022	—	—	—	—	4 000 204	362
Total	**51 380 928**	**5 000**	**3 215 460**	**301**	**6 584 744**	**591**

Au cours de la réunion du Conseil d'administration en date du 29 janvier 2025, le Conseil a autorisé Sanofi à procéder au rachat des actions de la Société, pour un montant ne pouvant pas excéder 5 milliards d'euros, dans les conditions et selon les modalités fixées par l'Assemblée générale du 30 avril 2024 dans sa 19e résolution. Dans le cadre de cette autorisation, Sanofi a conclu avec son actionnaire historique L'Oréal un contrat de rachat d'actions en date du 2 février 2025 pour l'acquisition de 2,34 % de son capital social, soit l'équivalent de 29 556 650 actions, pour un montant global d'environ 3 milliards d'euros, représentant un prix de 101,50 euros par action. La conclusion de ce contrat a été approuvée par le Conseil d'administration le même jour préalablement à la signature dudit contrat et conformément à la procédure des articles L. 225-38 et suivants du Code de commerce.

En 2025, les actions propres auto-détenues comptabilisées dans la rubrique « immobilisations financières » (voir note 6.e.) ont fait l'objet de décisions d'annulation par conseils d'administration à hauteur de 4,7 milliards d'euros.

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 de souscription (en €)	Nombre d'options restant à lever au 31 décembre 2025
04/05/2016	402 750	18	05/05/2020	04/05/2026	75,90	85 850
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	02/05/2028	65,84	168 784
30/04/2019	220 000	1	01/05/2023	30/04/2029	76,71	213 400

L'augmentation des capitaux propres qui résulterait de l'exercice de la totalité de ces options s'élèverait à 57 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
03/05/2022	3 ans	—	3 229 558	3 229 558	—
14/12/2022	3 ans	—	100 915	100 915	—
25/05/2023	3 ans	—	3 717 337	655 127	3 062 210
13/12/2023	3 ans	—	59 291	—	59 291
30/04/2024	3 ans	—	4 365 480	578 566	3 786 914
04/12/2024	3 ans	—	88 871	6 052	82 819
30/04/2025	3 ans	—	4 021 370	106 282	3 915 088
23/10/2025	3 ans	—	115 124	—	115 124

d) Augmentation de capital réservée aux salariés

Le Conseil d'administration du 29 janvier 2025 a décidé une augmentation de capital réservée aux salariés et a offert aux salariés de Sanofi la possibilité de souscrire à une augmentation de capital à un prix de souscription de 72,97 euros. La période de souscription s'est déroulée du 10 au 30 juin 2025. L'augmentation de capital a donné lieu à la souscription de 2 260 776 actions et à l'émission de 116 794 actions à titre d'abondement immédiat, soit une augmentation de capital de 5 millions d'euros assortie d'une prime d'émission de 160 millions d'euros.

Note 11/ 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 2025 est de 54 904 titres participatifs. Le montant nominal total est de 8 millions d'euros assorti d'une prime de 2 millions d'euros.

L'intérêt annuel est payable le 1er octobre. Il est calculé selon une formule comprenant une partie fixe de 7 % et une partie variable indexée sur l'activité.

Les taux d'intérêt servis sur les coupons payés en octobre 2023, 2024 et 2025 s'élevaient respectivement à 17,7 %, 17,7 % et 18,6 %.

Note 12/ Provisions pour risques et charges

(en millions d'euros)	Montant à l'ouverture de l'exercice	Transferts	Augmentations : Dotations de l'exercice	Diminutions: Reprises de l'exercice		Montant à la clôture de l'exercice
				Utilisées	Non utilisées	
Provisions pour risques						
Provisions pour risques divers [a]	357	—	58	(1)	(68)	346
Provisions pour charges						
Provisions pour engagements de retraite et autres avantages	75	22	5	(9)	(19)	74
Autres provisions pour charges	6	—	7	(3)		10
Total	**438**	**22**	**70**	**(13)**	**(87)**	**430**
Dotations et reprises constatées par le résultat :						
• Exploitation			70	(13)	(87)	(30)
• Financier			—	—	—	—
Total			**70**	**(13)**	**(87)**	**(30)**

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	346	—	346	—
Provisions pour engagements de retraite et autres avantages	74	41	33	—
Provisions pour charges	10	10	—	—
Total	**430**	**51**	**379**	**—**

(a) Les provisions pour risques divers comprennent principalement des provisions pour pertes de change, des provisions à caractère fiscal, des provisions relatives à des litiges de propriété industrielle et des garanties de passif.

- *La provision pour perte de change s'élève au 31 décembre 2025 à 45 millions d'euros ; et*
- *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 42 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 ; et
- 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 %)	2025	2024	2023
Titres cotés sur un marché actif	**24,40 %**	**65,02 %**	**62,95 %**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	— %	— %	1,06 %
Instruments de capitaux propres	8,30 %	29,67 %	30,39 %
Obligations et assimilés	16,10 %	35,35 %	32,94 %
Immobilier	—	—	—
Dérivés	—	—	—
Matières premières	—	—	—
Autres	—	—	—
Autres titres	**75,60 %**	**34,98 %**	**37,05 %**
Fonds d'investissement	—	—	—
Contrats d'assurance	75,60 %	34,98 %	35,61 %
Total	**100,00 %**	**100,00 %**	**100,00 %**

Une évaluation actuarielle des engagements a été effectuée avec l'assistance d'actuaires externes. Les calculs s'appuient sur les hypothèses financières et démographiques suivantes :

(en %)	2025	2024	2023
Taux d'actualisation	2,85 % à 3,75%	3,05 % à 3,45 %	3,60 % à 4,10 %
Taux d'inflation	2,05 %	2,10 %	2,35 %
Taux d'évolution des coûts médicaux	—	—	—
Taux d'indexation des prestations de retraite	0,00 % à 2,05 %	0,00 % à 2,10 %	0,00 % à 2,35 %
Âge de la retraite	62,5 à 67 ans	62,5 à 67 ans	62 à 67,5 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 2025	Retraite et autres avantages au 31 décembre 2024	Retraite et autres avantages au 31 décembre 2023
Évaluation des engagements :			
• À l'ouverture	358	362	380
• Coût des services rendus	2	2	2
• Coût des services rendus antérieurs	—	—	—
• Charge d'intérêt	11	12	13
• Perte (gain) actuariel	(6)	25	(2)
• Modification des régimes	—	—	—
• Réduction des régimes	—	—	—
• Liquidation des régimes	—	—	—
• Prestations payées	(27)	(43)	(31)
• Transferts inter-entités	—	—	—
Montant des engagements à la clôture	**338**	**358**	**362**
Valeur de marché des actifs affectés aux plans :			
• À l'ouverture de l'exercice	301	290	300
• Rendement réel des actifs des régimes	21	25	20
• Contributions de l'employeur	—	24	—
• Prestations payées	(18)	(38)	(30)
Valeur de marché des actifs affectés aux plans, à la clôture	**304**	**301**	**290**
Montant net figurant au bilan :			
• Engagement net	34	57	72
• Coûts des services passés non reconnus	—	—	—
• Gain (perte) actuariel non reconnu	—	—	—
• Reclassement des régimes sur-financés	40	18	34
Provision nette figurant au bilan	**74**	**75**	**106**
Charge de retraite de la période :			
• Coût des services	2	2	2
• Charge d'intérêt	11	12	13
• Rendement attendu des actifs des régimes	(9)	(9)	(10)
• Coût des services passés	—	—	—
• Amortissement des pertes (gains) actuariels	(19)	9	(11)
• Effet de réduction/liquidation de régimes	—	—	—
• Transferts inter-entités	—	(24)	—
Charge de retraite de la période	**(15)**	**(10)**	**(6)**

Note 13/ Emprunts et dettes financières divers

La dette s'analyse comme suit :

(en millions d'euros)	31 décembre 2023	31 décembre 2024	31 décembre 2025
Groupe et associés	40 426	39 466	46 084
Autres	992	1 213	856
Emprunts et dettes financières diverses	**41 418**	**40 679**	**46 940**
Autres emprunts obligataires	15 134	14 591	17 471
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit	62	6	81
Total	**56 614**	**55 276**	**64 492**

Par échéance (en millions d'euros)	**Emprunts obligataires**	**Billets de trésorerie**	**Banques**	**Groupe et associés**	**Autres dettes financières**	**31 décembre 2025**
À moins d'un an	3 165	851	81	46 084	1	50 182
Entre un et deux ans	2 766	—	—	—	1	2 767
Entre deux et trois ans	2 319	—	—	—	1	2 320
Entre trois et quatre ans	2 050	—	—	—	1	2 051
Entre quatre et cinq ans	3 000	—	—	—	1	3 001
À plus de cinq ans	4 171	—	—	—	—	4 171
Total	**17 471**	**851**	**81**	**46 084**	**5**	**64 492**

Par devise de remboursement (en millions d'euros)	**Tiers**	**Groupe et associés**	**31 décembre 2025**
Euro	14 133	29 537	43 670
Dollar US	4 275	13 993	18 268
Franc suisse	—	85	85
Yuan	—	359	359
Dollar de Singapour	—	944	944
Autres devises	—	1 166	1 166
Total	**18 408**	**46 084**	**64 492**

Principales opérations de financement de l'exercice

Sanofi a réalisé :

- en mars 2025, une émission obligataire pour un montant total de 1 500 millions d'euros en deux tranches :
  - 850 millions d'euros d'obligations à taux variable à échéance mars 2027 avec un coupon trimestriel, portant intérêt au taux Euribor 3 mois + 30 pb ; et
  - 650 millions d'euros d'obligations à taux fixe à échéance mars 2031 avec un coupon annuel, portant intérêt au taux de 2,750 %.
- en juin 2025, une émission obligataire pour un montant total de 1 500 millions d'euros en deux tranches :
  - 750 millions d'euros d'obligations à taux fixe à échéance juin 2029 avec un coupon annuel, portant intérêt au taux de 2,625 %; et
  - 750 millions d'euros d'obligations à taux fixe à échéance juin 2032 avec un coupon annuel, portant intérêt au taux de 3,000 %.
- en novembre 2025, une émission obligataire pour un montant total de 3 000 millions de dollars en cinq tranches :
  - 400 millions de dollars d'obligations à taux fixe à échéance novembre 2027 avec un coupon semestriel, portant intérêt au taux de 3,750 % ;
  - 500 millions de dollars d'obligations à taux variable à échéance novembre 2027 avec un coupon trimestriel, portant intérêt au taux de SOFR capitalisé + 0,46 %;
  - 400 millions de dollars d'obligations à taux fixe à échéance novembre 2028 avec un coupon semestriel, portant intérêt au taux de 3,800 % ;
  - 500 millions de dollars d'obligations à taux variable à échéance novembre 2028 avec un coupon trimestriel, portant intérêt au taux de SOFR capitalisé + 0,54 % ; et
  - 1 200 millions de dollars d'obligations à taux fixe à échéance novembre 2032 avec un coupon semestriel, portant intérêt au taux de 4,200 %.

Trois emprunts obligataires ont été remboursés en 2025 :

- un emprunt obligataire d'un montant de 1 000 millions d'euros, émis en mars/avril 2020 à taux fixe et échu le 1er avril 2025 ;
- un emprunt obligataire d'un montant de 850 millions d'euros, émis en avril 2022 à taux fixe et échu le 6 avril 2025 ; et
- un emprunt obligataire d'un montant de 750 millions d'euros, émis en septembre 2015 à taux fixe et échu le 22 septembre 2025.

Emprunts obligataires

Les emprunts obligataires libellés en euros, émis par Sanofi sont les suivants :

Code ISIN	Date d'émission	Échéance	Taux d'intérêt annuel	Montant (en millions d'euros)	Type
FR0013324340	21/03/2018	21/03/2026	1,000 %	1 500	Programme EMTN
FR0012146801	10/09/2014	10/09/2026	1,750 %	1 510	Programme EMTN
FR0013201639	13/09/2016	13/01/2027	0,500 %	1 150	Programme EMTN
FR001400Y1H8	11/03/2025	11/03/2027	E3M+0.30%	850	Programme EMTN
FR0013144003	05/04/2016	05/04/2028	1,125 %	700	Programme EMTN
FR0013409844	21/03/2019	21/03/2029	0,875 %	650	Programme EMTN
FR0014009KQ0	06/04/2022	06/04/2029	1,250 %	650	Prospectus Standalone
FR0014010MQ4	23/06/2025	23/06/2029	2,625 %	750	Programme EMTN
FR0013324357	21/03/2018	21/03/2030	1,375 %	2 000	Programme EMTN
FR0013505112	09/04/2020	01/04/2030	1,500 %	250	Programme EMTN
FR0013505112	30/03/2020	01/04/2030	1,500 %	750	Programme EMTN
FR001400Y116	11/03/2025	11/03/2031	2,750 %	650	Programme EMTN
FR0014010MR2	23/06/2025	23/06/2032	3,000 %	750	Programme EMTN
FR0013409851	21/03/2019	21/03/2034	1,250 %	500	Programme EMTN
FR0013324373	21/03/2018	21/03/2038	1,875 %	1 250	Programme EMTN

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 :

Code ISIN	Date d'émission	Échéance	Taux d'intérêt annuel	Montant (en millions de dollars)	Type
US801060AF19	03/11/2025	03/11/2027	SOFR+0.46%	500	SEC REGISTERED
US801060AE44	03/11/2025	03/11/2027	3,750 %	400	SEC REGISTERED
US801060AD60	19/06/2018	19/06/2028	3,625 %	1 000	SEC REGISTERED
US801060AH74	03/11/2025	03/11/2028	SOFR+0.54%	500	SEC REGISTERED
US801060AG91	03/11/2025	03/11/2028	3,800 %	400	SEC REGISTERED
US801060AJ31	03/11/2025	03/11/2032	4,200 %	1 200	SEC REGISTERED

Lignes de crédit et refinancement

Dans le cadre de ses opérations courantes, Sanofi dispose au 31 décembre 2025, 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 ; et
- une facilité de 4 milliards d'euros, de maturité 6 mars 2030, ne disposant plus d'option d'extension.

Conformément à la volonté de Sanofi d'inscrire le développement durable dans sa stratégie, 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 : (i) sa contribution à l'amélioration de l'accès aux médicaments essentiels dans les pays à revenu faible et à revenu intermédiaire inférieur par le biais de son entité mondiale à but non lucratif, Sanofi Global Health, et (ii) la réduction de son empreinte carbone.

Au 31 décembre 2025, 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 0,1 milliard d'euros en moyenne en 2025 (0,2 milliard d'euros au maximum). Au 31 décembre 2025, ce programme n'est pas mobilisé ; et

- un programme de 10 milliards de dollars de *Commercial Paper* aux États-Unis, qui a été utilisé pour 3,8 milliards de dollars en moyenne en 2025 (6,8 milliards de dollars au maximum). Au 31 décembre 2025, ce programme est mobilisé à hauteur de 1,0 milliard de dollars.

Les financements en place au 31 décembre 2025 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 14/ État des créances et des dettes

(en millions d'euros)	Brut	Un an au plus	Plus d'un an
Créances			
Actif immobilisé :			
Créances rattachées à des participations	9 945	5 688	4 257
Titres immobilisés de l'activité de portefeuille et autres titres immobilisés	542	2	453
Prêts	1	—	1
Actif circulant :			
Créances clients et comptes rattachés	339	339	
Autres créances [(a)]	10 463	10 412	51
Charges constatées d'avance	236	15	221
Total	**21 526**	**16 456**	**4 983**

(en millions d'euros)	Brut	Un an au plus	Un à cinq ans	Plus de cinq ans
Dettes				
Autres emprunts obligataires (voir note 13)	17 471	3 165	10 135	4 171
Emprunts et dettes financières diverses (voir note 13)	46 940	46 936	4	—
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit	81	81	—	—
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	832	832	—	—
Autres passifs :				
Dettes fiscales et sociales	19	19	—	—
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés	—		—	—
Autres dettes [(b)]	3 793	786	184	2 823
Produits constatés d'avance	1	1	—	—
Total	**69 137**	**51 820**	**10 323**	**6 994**

(a) Dont 9 208 millions d'euros d'avances accordées à des sociétés du Groupe Sanofi.
(b) Dettes essentiellement liées à l'intégration fiscale du Groupe Sanofi en France, voir note 19.

Note 15/ Produits à recevoir et charges à payer

(en millions d'euros)	Produits à recevoir	Charges à payer
Immobilisations financières	112	—
Créances clients	3	—
Autres créances	4	—
Emprunts	—	247
Dettes fournisseurs	—	28
Dettes fiscales et sociales	—	13
Autres dettes	—	11
Total	**119**	**299**

Note 16/ Produits d'exploitation

Chiffre d'affaires net

Ce poste intègre principalement :

(en millions d'euros)	2025	2024	2023
Prestations de recherche et de développement	511	445	368
Facturation de loyers	6	10	15
Commissions de change	215	120	114
Refacturation de frais de personnel	20	27	14
Autres	42	36	22
Total	**794**	**638**	**533**

Dans le cadre de son rôle de pivot (voir note 17), 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 17/ 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 16).

Les frais de recherche s'élèvent à 1 537 millions d'euros en 2025 contre 1 600 millions d'euros en 2024 et 1 612 millions d'euros en 2023.

Salaires et charges sociales

Année	2025	2024	2023
Cadres dirigeants	10	11	12
Effectif total	**10**	**11**	**12**

La rémunération brute versée aux mandataires sociaux de Sanofi en 2025 s'est élevée à 8,5 millions incluant 3 millions d'euros versés aux administrateurs (payés au titre du solde de l'exercice 2024 et partiellement au titre de 2025).

La société n'a pas d'engagement de retraite supplémentaire dû à un mandataire social.

Note 18/ 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 19/ Impôts sur les bénéfices

L'impôt sur les bénéfices de l'exercice de la société Sanofi s'analyse ainsi :

(en millions d'euros)	2025	2024	2023
Intégration fiscale France	742	—	—
Impôt sur le résultat courant	(15)	(30)	11
Contribution sur les revenus distribués (3 %)	—	—	—
Total	**727**	**(30)**	**11**

Le produit net d'impôts sur le résultat courant pour un montant de 727 millions d'euros s'explique principalement par :

- une charge de 11 millions d'euros relative à l'impôt sur les produits de redevance (dont 1 million d'euros relatifs à la liquidation 2024) ;
- une charge de 4 millions d'euros relative à de l'impôt complémentaire dû par la société Sanofi au titre de la nouvelle réglementation Pilier 2 en tant qu'entité mère ultime du Groupe Sanofi ;
- une charge de 4 millions d'euros relative à la nouvelle contribution exceptionnelle additionnelle à l'impôt sur les sociétés ; et
- un gain de 742 millions d'euros correspondant au produit de l'intégration fiscale France.

Conformément au règlement ANC n° 2022-06 relatif à la modernisation des états financiers, le gain de l'intégration fiscale n'est plus comptabilisé en résultat exceptionnel (changement de méthode comptable). Pour rappel, le montant du gain net de l'intégration fiscale comptabilisé en résultat exceptionnel dans les comptes publiés en 2024 s'élevait à 819 millions d'euros.

Les produits de redevances bénéficient du régime d'imposition des produits de cession ou de concession de brevets et actifs assimilés (article 238 du CGI, taux de 10 % augmenté des contributions additionnelles en vigueur en 2025 qui portent le taux à 10,33 %).

Les charges considérées en 2025 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.

Le 23 mai 2023, l'IASB avait 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 est entré en vigueur en 2024, conformément au cadre modèle du deuxième pilier de l'OCDE.

En France, les règles Pilier 2 ont été intégrées dans la loi de finances pour 2024 qui introduit un taux minimum global d'imposition de 15 %. Le texte instaure pour les exercices ouverts à compter du 31 décembre 2023 :

- un impôt complémentaire national : cet impôt est dû par les entités du Groupe situées en France lorsque le taux effectif d'imposition global de la juridiction française est inférieur à 15 % ; et
- un impôt complémentaire multinational (règle d'inclusion du revenu) : cet impôt est dû par l'entité mère ultime du Groupe au titre de ses juridictions d'implantation, dont le taux effectif d'imposition calculé selon les règles de Pilier 2 est inférieur à 15 %, et dont la législation locale ne prévoit pas d'impôt national complémentaire qualifié.

Accroissements et allégements de la dette future d'impôt

Le montant de l'impôt différé actif et passif non constaté dans les comptes sociaux et relatif aux provisions temporairement non déductibles s'analyse comme suit :

(en millions d'euros)	2025
Impôts différés actifs (allégement de la charge future d'impôt) :	
• provisions pour risques et charges	15
• amortissements et dépréciations des immobilisations incorporelles et corporelles et sur actions propres	190
Impôts différés passifs (accroissement de la charge future d'impôt)	
Total	**205**

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 2025	Déficits reportables au 31 décembre 2024	Déficits reportables au 31 décembre 2023
Total	**7 038**	**6 641**	**6 152**

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 2025, une augmentation de 397 millions d'euros de l'encours de ses pertes fiscales reportables, qui s'explique de la façon suivante :

- augmentation du déficit de l'exercice 2025 à hauteur de 320 millions d'euros ;
- augmentation du déficit pour un montant de 273 millions d'euros, à la suite du dépôt de la déclaration de résultat du groupe intégré au titre de l'exercice 2024 et de la liquidation finale de l'impôt de cet exercice ; et
- diminution du déficit pour un montant de 196 millions d'euros relative aux conséquences financières des contrôles fiscaux reçues en 2025.

Le déficit de l'exercice 2025 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 dettes » pour un montant au 31 décembre 2025 de 2 819 millions d'euros (voir notes 3 et 14).

Note 20/ 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			9	9
Avals, cautions et garanties au profit des filiales du Groupe	200	509	441	1 150
Cautions données en matière de loyers	213	67	345	625
Accords de licences de recherche et développement :				
• Engagements liés à des travaux de recherche et développement et autres engagements	4	3	3	10
• Paiements d'étapes conditionnels liés à des projets de développement en cours [(a)]	1	8	243	252
Autres engagements	80	77		157
Total	**498**	**664**	**1 041**	**2 203**

(a) Cette ligne n'inclut que les paiements d'étapes potentiels des projets considérés comme raisonnablement possibles, c'est-à-dire les projets en phase de développement. Les paiements conditionnels liés à l'atteinte de niveaux de vente une fois le produit commercialisé sont exclus.

Accords de licences de recherche et développement

Dans le cadre de sa stratégie, le Groupe peut procéder à des acquisitions de technologies ou de droits relatifs à des produits. De telles acquisitions peuvent impliquer plusieurs types d'accords : acquisition de titres, prêts, accords de licence, développement conjoint et comarketing. Ces accords prévoient en général des paiements à effectuer à la signature de l'accord et à différentes étapes de développement, ainsi que des redevances. Certains de ces accords complexes incluent des engagements de financement de travaux de recherche au cours des prochaines années et des paiements conditionnels qui sont liés à la réalisation de certaines étapes de développement, à l'obtention d'agréments, ou à l'atteinte de certains niveaux de vente une fois que le produit est commercialisé.

La rubrique « Accords de licences de recherche et développement » comprend les engagements sur prestations futures de financement de recherche et développement ou de technologie, les paiements d'étapes potentiels considérés raisonnablement possibles, c'est-à-dire l'ensemble des paiements d'étapes potentiels des projets en phase de développement dont les incidences financières futures sont connues ou probables et dont l'évaluation est déterminée de façon suffisamment fiable et les compléments de prix à verser aux anciens actionnaires. Cette rubrique exclut les engagements des projets en phase de recherche (3 309 millions d'euros en 2025) et les paiements conditionnels liés à l'atteinte de certains niveaux de vente une fois que le produit est commercialisé (2 771 millions d'euros en 2025).

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) devenu Recursion Pharmaceuticals Inc. : 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 ; et

- 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.

b) Engagements reçus

(en millions d'euros)	< 1 an	1 à 5 ans	> 5 ans	Total
Cautions, avals, garanties reçus (contrepartie placement)	—	—	—	—
Programmes de facilités de crédit confirmées disponibles [(a)]	—	8 000	—	8 000
Autres engagements	192	107	5 826	6 125
Total	**192**	**8 107**	**5 826**	**14 125**

(a) Les lignes de crédit confirmées à usage général non utilisées (voir note 13) : 2 facilités de crédits syndiqués de 4 milliards d'euros chacune à échéances 2027 et 2030.

Autres engagements

La rubrique autres engagements concerne d'une part des paiements conditionnels sur la base d'atteinte d'objectifs réglementaires et de niveau de ventes de produits commercialisés liés à des accords de licence ou de cession de droits pour un montant de 5 895 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 230 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 :			14 701			14 701
	dont USD	8 279				
	SGD	2 245				
	CNY	1 081				
	HUF	882				
	AUD	318				
Ventes à terme :			19 794	2 699	741	23 234
	dont USD	16 356				
	SGD	1 190				
	GBP	1 166				
	CNY	897				
	JPY	509				
Instruments de gestion de taux (*swaps*) :						
	dont EUR			1 500		1 500
	USD			1 703		1 703
Engagements vis-à-vis des filiales du Groupe :						
Achats à terme :			20 995	5 466	741	27 201
	dont USD	22 877				
	SGD	1 137				
	CNY	544				
	CAD	228				
	GBP	215				
Ventes à terme :			8 029			8 029
	dont USD	5 169				
	SGD	1 284				
	CNY	299				
	CAD	197				
	HUF	149				

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 2025 et selon les modèles de valorisation généralement admis en la matière, s'élève à (81) millions d'euros dont (79) 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 (12) millions d'euros) et (2) millions d'euros sur les instruments de couverture de change.

Note 21/ Tableau des filiales et participations

Renseignements globaux sur toutes les filiales et participations détenues par Sanofi

	Filiales		Participations	
(en millions d'euros)	Françaises	Étrangères	Françaises	Étrangères
Valeur comptable brute des titres détenus	24 160	59 312	—	164
Valeur comptable nette des titres détenus	23 696	59 308	—	133
Montant des prêts et avances accordés [(a)]	4 449	2 911	—	—
Montant des engagements donnés	7	375	—	—
Montant des dividendes comptabilisés	779	5 542	—	5

(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)	Capitaux propres	Quote-part du capital détenue (en %)	Valeur comptable des titres détenus		Montant net des prêts et avances consentis et non remboursés	Montants des engagements donnés par la Société	Chiffre d'affaires hors taxes du dernier exercice clos	Résultats (bénéfice ou perte du dernier exercice clos)	Dividendes encaissés par la Société au cours de l'exercice
			Brute	Nette					
Renseignements concernant les filiales (+ de 50 % du capital détenu par la société)									
Aventis Agriculture	4 780	100	2 939	2 939	—	—	—	412	—
Sanofi Pasteur	4 138	100	1 401	1 401	—	1	(139)	520	—
Sanofi Pasteur Merieux S.A.S.	235	100	699	235	7	—	—	4	—
Sanofi-Aventis Groupe	216	100	680	680	—	—	—	1	—
Sanofi-Aventis Participations	9 350	97	18 099	18 099	4 442	—	—	1 141	779
Sanofi-Aventis Recherche & Développement	424	100	342	342	—	6	1 621	128	—
Carraig Insurance DAC	668	100	200	200	—	25	—	68	—
Sanofi B.V.	9 229	50	3 904	3 904	—	—	3 816	508	400
Sanofi (China) Investments Co., Ltd	575	100	164	164	—	—	665	55	—
Limited Liability Company Sanofi-Aventis Ukraine	23	100	27	22	—	26	43	1	—
Sanofi Cathay Pharma Fund	38	99	40	40	—	—	—	(1)	—
Sanofi Foreign Participations B.V.	50 799	100	54 819	54 819	2 911	—	—	5 379	5 100
Sanofi-Aventis Korea Co. Ltd	135	67	110	110	—	—	351	13	2
Sanofi-Aventis Sp. z o.o.	114	100	34	34	—	—	353	12	14
Total des filiales			**83 458**	**82 989**					
Renseignements concernant les participations (10 à 50% du capital détenu par la société)									
Total des participations									
Total des filiales et des participations			**83 458**	**82 989**					

6.2.5. Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels

Exercice clos le 31 décembre 2025

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 2025, tels qu'ils sont joints au présent rapport.

Nous certifions que les comptes annuels sont, au regard des règles et principes comptables français, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du résultat des opérations de l'exercice écoulé ainsi que de la situation financière et du patrimoine de la société à la fin de cet exercice.

L'opinion formulée ci-dessus est cohérente avec le contenu de notre rapport au comité d'audit.

Fondement de l'opinion

Référentiel d'audit

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Les responsabilités qui nous incombent en vertu de ces normes sont indiquées dans la partie « Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes annuels » du présent rapport.

Indépendance

Nous avons réalisé notre mission d'audit dans le respect des règles d'indépendance prévues par le code de commerce et par le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes sur la période du 1er janvier 2025 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.

Observation

Sans remettre en cause l'opinion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur la note 2 de l'annexe aux comptes annuels qui expose les incidences liées au changement de méthodes comptables relatif à la première application du règlement ANC n° 2022-06.

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 de l'annexe aux comptes annuels

Description du risque

Au 31 décembre 2025, les titres de participation s'élèvent à 83 636 millions d'euros en valeur brute et 83 137 millions d'euros en valeur nette (soit 74.5 % 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. La méthode d'évaluation est définie en adéquation avec le type d'activité de l'entité concernée (sociétés commerciales, industrielles ou *holding*). Elle est 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. Lorsque la nouvelle valeur d'inventaire est inférieure à la valeur nette comptable, une dépréciation est constituée pour la différence.

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 apprécié le processus mis en place par la direction pour déterminer la valeur d'inventaire des titres de participation, 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, apprécié la méthodologie appliquée et les taux d'actualisation retenus dans les tests de dépréciation.

Pour les tests de dépréciation que nous avons jugés les plus sensibles, nous avons analysé les principales données et hypothèses utilisées, notamment en les comparant 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 (i) apprécié les principes comptables appliqués à l'évaluation des valeurs d'inventaire des titres de participation, et (ii) examiné le caractère approprié des 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 vos assemblées générales du 12 mars 1999 pour le cabinet PricewaterhouseCoopers Audit et du 30 avril 2024 pour le cabinet Forvis Mazars SA.

Au 31 décembre 2025, le cabinet PricewaterhouseCoopers Audit était dans la vingt-septième année de sa mission sans interruption et le cabinet Forvis Mazars SA dans la deuxième année.

Responsabilités de la direction et des personnes constituant le gouvernement d'entreprise relatives aux comptes annuels

Il appartient à la direction d'établir des comptes annuels présentant une image fidèle conformément aux règles et principes comptables français ainsi que de mettre en place le contrôle interne qu'elle estime nécessaire à l'établissement de comptes annuels ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs.

Lors de l'établissement des comptes annuels, il incombe à la direction d'évaluer la capacité de la société à poursuivre son exploitation, de présenter dans ces comptes, le cas échéant, les informations nécessaires relatives à la continuité d'exploitation et d'appliquer la convention comptable de continuité d'exploitation, sauf s'il est prévu de liquider la société ou de cesser son activité.

Il incombe au comité d'audit de suivre le processus d'élaboration de l'information financière et de suivre l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques, ainsi que le cas échéant de l'audit interne, en ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Les comptes annuels ont été arrêtés par le conseil d'administration.

Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes annuels

Objectif et démarche d'audit

Il nous appartient d'établir un rapport sur les comptes annuels. Notre objectif est d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes annuels pris dans leur ensemble ne comportent pas d'anomalies significatives. L'assurance raisonnable correspond à un niveau élevé d'assurance, sans toutefois garantir qu'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel permet de systématiquement détecter toute anomalie significative. Les anomalies peuvent provenir de fraudes ou résulter d'erreurs et sont considérées comme significatives lorsque l'on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'elles puissent, prises individuellement ou en cumulé, influencer les décisions économiques que les utilisateurs des comptes prennent en se fondant sur ceux-ci.

Comme précisé par l'article L.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 à Levallois-Perret, le 17 février 2026

Les Commissaires aux Comptes

PricewaterhouseCoopers Audit		Forvis Mazars SA	
Anne-Claire Ferrié	Amélie Graffan	Loïc Wallaert	Ariane Mignon

6.2.6. Tableau des résultats financiers des cinq derniers exercices de la société Sanofi

(en millions d'euros)	2025	2024	2023	2022	2021
Capital en fin d'exercice					
Capital social	2 439	2 526	2 530	2 522	2 527
Nombre d'actions émises	1 219 502 152	1 263 122 721	1 264 799 969	1 260 835 732	1 263 560 695
Opérations et résultats de l'exercice					
Chiffre d'affaires hors taxes	794	638	533	940	321
Résultat avant impôts et charges calculées (amortissements et provisions)	4 700	6 515	8 763	4 679	3 160
Impôts sur les bénéfices	727	(30)	11	2	3
Participation des salariés due au titre de l'exercice	—	—	—	—	—
Résultat après impôts et charges calculées (amortissements et provisions)	5 321	6 473	8 539	4 912	3 549
Résultat distribué		4 772	4 704	4 454	4 168
Résultat par action (en euro)					
Résultat après impôts, mais avant charges calculées (amortissements et provisions)	4,45	5,13	6,94	3,71	2,50
Résultat après impôts et charges calculées (amortissements et provisions)	4,36	5,12	6,75	3,90	2,81
Dividende attribué à chaque action (montant net)		3,92	3,76	3,56	3,33
Personnel					
Effectif à la clôture des salariés employés pendant l'exercice	10	11	12	9	11
Montant de la masse salariale de l'exercice	23	23	21	18	32
Montant des avantages sociaux de l'exercice (sécurité sociale, œuvres sociales)	21	14	11	13	22

[CETTE PAGE EST LAISSÉE EN BLANC VOLONTAIREMENT]

CHAPITRE 07

INFORMATIONS SUR LA SOCIÉTÉ ET SUR LE CAPITAL

7.1. Principales informations relatives à la Société 480
7.1.1. Dénomination sociale, adresse et site Internet 480
7.1.2. Forme juridique 480
7.1.3. Législation 480
7.1.4. Date de constitution et durée de la Société 480
7.1.5. Objet social 480
7.1.6. Registre du Commerce et des Sociétés 480
7.1.7. Exercice social 480
7.1.8. Répartition statutaire des bénéfices 481

7.2. Informations sur le capital RFA 481
7.2.1. Capital social 481
7.2.2. Tableau d'évolution du capital social 481
7.2.3. Capital autorisé mais non émis 481
7.2.4. Autorisations d'émissions et d'annulations d'actions conférées par l'Assemblée Générale au Conseil d'administration 482

7.3. Informations sur l'actionnariat RFA 483
7.3.1. Identification des actionnaires 483
7.3.2. Actionnariat de Sanofi 483
7.3.3 Pacte d'actionnaires 485
7.3.4. Participation des salariés au capital social 485
7.3.5. Renseignements complémentaires sur l'actionnariat 485
7.3.6. Transactions effectuées par les mandataires sociaux 485
7.3.7. Dividendes 486
7.3.8. Programme de rachat d'actions 487
7.3.9. Éléments susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique 489

7.4. Droits et obligations des actionnaires 489
7.4.1. Convocation aux Assemblées générales RFA 489
7.4.2. Participation aux Assemblées générales RFA 489
7.4.3. Droits de vote 490
7.4.4. Forme et cession des actions 490
7.4.5. Déclarations de franchissement de seuils 490
7.4.6. Modification des droits des actionnaires 490

7.5. Informations sur le marché des titres de Sanofi 491

7.6. Notations financières 491

7.7. Relations investisseurs 491
7.7.1. Les supports d'information 491
7.7.2. Consultation des documents sociaux 492
7.7.3. Sanofi à l'écoute de ses actionnaires 492
7.7.4. Les rencontres avec les actionnaires 492
7.7.5. Calendrier financier 2026 492
7.7.6. Contact 493

7.1. Principales informations relatives à la Société

7.1.1. Dénomination sociale, adresse et site Internet

La dénomination sociale est Sanofi.

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

Tél. : +33 (0) 1 53 77 40 00.

Adresse Internet : 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 filiale aux États-Unis est sis au 100 Morris Street, Morristown, New Jersey 07960, USA ; téléphone : +1 (908) 981-5000.

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 :

1. 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 ;

2. toutes opérations immobilières d'acquisition dans le cadre de l'objet social ou la vente de biens immobiliers détenus par la société ;

   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 1er 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 2025, le capital social de la Société était de 2 439 004 304 euros divisé en 1 219 502 152 actions de 2 euros de nominal, entièrement libérées et de même catégorie, dont 11 962 777 (soit 0,98% 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 2025, le nombre d'actions pouvant être émises était de 132 021 319 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, ainsi que l'utilisation qui en a été faite.

Nature de l'autorisation	Date de l'Assemblée Générale (n° de résolution)	Durée de validité (date d'expiration)	Montant nominal maximum des augmentations de capital pouvant résulter de cette délégation	Droit préférentiel de souscription des actionnaires	Priorité de souscription	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)	30 avril 2025 (18e)	26 mois (30 juin 2027)	997 millions d'euros [a]	Oui	0	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)	30 avril 2025 (19e)	26 mois (30 juin 2027)	240 millions d'euros	Non	Selon les décisions du Conseil d'administration	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) (iii)	30 avril 2025 (20e)	26 mois (30 juin 2027)	240 millions d'euros [b]	Non	0	Non
Émission de titres de créance donnant accès au capital de filiales de la Société et/ou de toute autre société	30 avril 2025 (21e)	26 mois (30 juin 2027)	0	Non	0	Non
Augmentation du nombre de titres à émettre en cas d'augmentation du capital avec ou sans droit préférentiel de souscription (iv)	30 avril 2025 (22e)	26 mois (30 juin 2027)	15 % de l'émission initiale [c]	Selon la nature de l'émission initiale	Selon la nature de l'émission initiale	Non
Émission d'actions ou de valeurs mobilières donnant accès au capital en rémunération d'apports en nature (v)	30 avril 2025 (23e)	26 mois (30 juin 2027)	10 % du capital [d]	Non	0	Non
Augmentation du capital par incorporation de primes, réserves, bénéfices ou autres	30 avril 2025 (24e)	26 mois (30 juin 2027)	500 millions d'euros	Non	0	Non
Émission d'actions ou de valeurs mobilières donnant accès au capital réservées aux adhérents de plans d'épargne (vi)	30 avril 2025 (25e)	18 mois (30 octobre 2026)	1 % du capital [d][e]	Non	0	Oui [f]
Émission d'actions ou de valeurs mobilières donnant accès au capital réservées aux salariés et mandataires sociaux de filiales étrangères (vii)	30 avril 2025 (26e)	18 mois (30 octobre 2026)	1 % du capital [d][e]	Non	0	Oui [f]

(a) Ce montant est le montant maximum des augmentations de capital pouvant résulter des différentes délégations (les plafonds des délégations (i), (ii) (iii), (iv), (v), (vi) et (vii) s'imputant sur ce plafond).
(b) Le montant s'impute sur le plafond de la délégation (ii).
(c) Dans l'hypothèse d'une augmentation de capital sans droit préférentiel de souscription, le montant s'impute sur le plafond de la délégation (ii).
(d) Sur la base du capital existant au jour de la réunion du Conseil d'administration décidant l'émission.
(e) Ce plafond est commun pour les délégations (vi) et (vii).
(f) 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 2025, le Conseil d'administration n'a pas attribué d'options de souscription.

Au 31 décembre 2025, 725 044 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 2024 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, L. 22-10-59, III et L. 22-10-60 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 30 avril et 23 octobre 2025, le Conseil a utilisé cette autorisation en attribuant 4 136 494 actions à 8 195 bénéficiaires (Directeur Général inclus). À la date d'attribution, cette attribution représente environ 0,21 % 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 2026

	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	88 670 657	7,27	177 341 314	13,22	177 341 314	13,10
BlackRock [a]	86 468 928	7,09	86 468 928	6,44	86 468 928	6,39
Salariés [b]	35 656 740	2,92	71 623 890	5,34	71 623 890	5,29
Public	996 743 160	81,73	1 006 221 951	75,00	1 006 221 951	74,34
Autocontrôle [c]	11 962 777	0,98	—	—	11 962 777	0,88
Total	**1 219 502 262**	**100**	**1 341 656 083**	**100**	**1 353 618 860**	**100**

(a) Sur la base de la déclaration de franchissement de seuil de BlackRock au 31 juillet 2025.
(b) Actions détenues par les salariés au sens de l'article L. 225-102 du Code de commerce.
(c) Actions rachetées par Sanofi au 31 janvier 2026 en vertu du programme de rachat d'actions en vigueur.
(d) Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 janvier 2026.
(e) Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 janvier 2026 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. Actionnariat de Sanofi au 31 décembre 2025

	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	88 670 657	7,27	177 341 314	13,22	177 341 314	13,10
BlackRock [a]	86 468 928	7,09	86 468 928	6,44	86 468 928	6,39
Salariés [b]	35 713 894	2,93	71 679 646	5,34	71 679 646	5,29
Public	996 685 896	81,73	1 006 280 147	75,00	1 006 280 147	74,33
Autocontrôle [c]	11 962 777	0,98	—	—	11 962 777	0,88
Total	**1 219 502 152**	**100**	**1 341 770 035**	**100**	**1 353 732 812**	**100**

(a) Sur la base de la déclaration de franchissement de seuil légal de BlackRock au 31 juillet 2025.
(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 2025 en vertu du programme de rachat d'actions en vigueur.
(d) Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 décembre 2025.
(e) Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 décembre 2025 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'actionnariat de Sanofi en 2025

Au cours de l'exercice 2025, Sanofi a reçu plusieurs déclarations de franchissement de seuil statutaire et une déclaration de franchissement de seuil légal en application de l'article L. 233-7 du Code de commerce. Ainsi, L'Oréal a déclaré avoir franchi à la baisse le seuil de 15 % des droits de vote et détenir 7,02 % du capital et 12,73 % des droits de vote au 7 février 2025.

Depuis le 1er janvier 2026, Sanofi a reçu exclusivement des déclarations de franchissement de seuil statutaire.

7.3.2.4. Actionnariat de Sanofi au 31 décembre 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	9,36	236 454 614	16,73	236 454 614	16,62
BlackRock [a]	88 239 949	6,99	88 239 949	6,24	88 239 949	6,20
Salariés [b]	32 729 468	2,59	64 639 055	4,57	64 639 055	4,54
Public	1 014 394 916	80,31	1 023 796 492	72,45	1 023 796 492	71,96
Autocontrôle [c]	9 531 081	0,75	—	—	9 531 081	0,67
Total	**1 263 122 721**	**100**	**1 413 130 110**	**100**	**1 422 661 191**	**100**

(a) Sur la base de la déclaration de franchissement de seuil légal de BlackRock au 16 décembre 2024.
(b) Actions détenues 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 2024 en vertu du programme de rachat d'actions en vigueur.
(d) Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 décembre 2024.
(e) Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 décembre 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).

7.3.2.5. Actionnariat 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**	**1 410 303 451**	**100**	**1 418 498 717**	**100**

(a) Sur la base de la déclaration de franchissement de seuil légal de BlackRock au 15 décembre 2023.
(b) Actions détenues au travers du Plan d'Épargne Groupe et actions détenues directement par les salariés présents.
(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).

7.3.3 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 2025, 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 2,93 % 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 ses séances du 30 janvier et 30 avril 2025, 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 2025.

Pendant la période de souscription, 31 276 salariés de 55 pays ont souscrit à 2 260 776 actions, dont 1 322 246 actions par le fonds commun de placement d'entreprise d'actionnariat salarié pour les salariés de filiales françaises (ci-après FCPE Relais Sanofi Action 2025), 474 627 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 463 903 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.

116 794 actions ont été émises au titre de l'abondement, dont 59 760 ont été livrées au FCPE Relais Sanofi Action 2025, 25 974 livrées au FCPE Relais Sanofi Shares, et 31 060 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 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 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 28 janvier 2026, 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 2026.

7.3.5. Renseignements complémentaires sur l'actionnariat

Au 31 décembre 2025, Sanofi comptait environ 28 048 actionnaires inscrits au nominatif dans son registre d'actionnaires, représentant environ 11,83 % des actions émises. Sur la base du registre d'actionnaires de Sanofi et à l'exclusion des actions auto-détenues, environ 97,94 % des actions au nominatif étaient détenues en France, et environ 0,013 % étaient détenues aux États-Unis. En France, nous avons 11 441 actionnaires au nominatif. Aux États-Unis, nous avons 54 actionnaires au nominatif et 17 858 détenteurs d'ADS identifiés.

L'information présentée dans cette section résulte 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 5 février 2025, Jean-Paul Kress, administrateur, a acquis 2000 ADS au prix unitaire de 53,12 dollars ;
- le 2 avril 2025, John Sundy, administrateur, a acquis 1000 ADS au prix unitaire de 55,03 dollars ;
- le 6 juin 2025, Wolfgang Laux, administrateur représentant les salariés, a acquis 6,80 parts de FCPE au prix unitaire de 88,27 euros ;
- le 26 juin 2025, Clotilde Delbos, administrateur, a acquis 500 actions au prix unitaire de 82,70 euros ;
- le 24 juillet 2025, Wolfgang Laux, administrateur représentant des salariés, a acquis 300 parts de FCPE au prix unitaire de 72,97 euros ;
- le 13 novembre 2025, Anne-Françoise Nesmes, administrateur, a acquis 207 actions au prix unitaire de 79,08 livres sterling.

7.3.7. Dividendes

7.3.7.1. Dividendes des cinq derniers exercices (information à jour au 1er janvier 2026)

Depuis le 1er janvier 2018, les dividendes perçus par des personnes physiques fiscalement domiciliées en France, dans la mesure où ils sont distribués par des sociétés françaises ou par des sociétés étrangères ayant leur siège dans un État de l'Union européenne ou par des sociétés résidentes d'un État lié à la France par une convention qui contient une clause d'assistance administrative en vue de lutter contre la fraude ou l'évasion fiscale, font l'objet d'un prélèvement forfaitaire unique (PFU) qui, depuis le 1er janvier 2026, est au taux de 31,4 % comprenant :

- 12,8 % au titre de l'impôt sur le revenu ;
- 18,6 % 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 18,6 % (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 à l'impôt sur le revenu applicables aux dividendes perçus à compter du 1er janvier 2018 :

Dividendes perçus à compter de 2018
acompte non libératoire de 12,8 % prélevé l'année de la perception du dividende (N) [a]
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 2020, 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)
2020	3,20	3,20 [a]	néant	3,20
2021	3,33 [b]	3,33 [a][b]	néant	3,33 [b]
2022	3,56	3,56	néant	3,56
2023	3,76	3,76	néant	3,76
2024	3,92	3,92	néant	3,92

(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 2025

Le Conseil d'administration a décidé de proposer à l'Assemblée générale du 29 avril 2026 de fixer le dividende net à 4,12 euros par action (représentant une distribution de 55,0 % du résultat net des activités [(1)]) au titre de l'exercice 2025 contre 3,92 euros au titre de 2024, soit une progression de 5,1 %.

Au vu de sa situation financière et de ses résultats opérationnels, Sanofi entend continuer à verser des dividendes annuels.

[(1)] 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 2025

Les programmes de rachat d'actions en cours de validité en 2025 ont été autorisés successivement par les assemblées du 30 avril 2024 et du 30 avril 2025.

Conformément aux articles L. 22-10-62 et suivants du Code de commerce, l'Assemblée générale des actionnaires du 30 avril 2025 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 170 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 2025, la Société a fait usage des autorisations d'acheter en Bourse des actions de la Société. La Société a directement acheté 51 380 928 actions au cours moyen pondéré de 97,31 euros par action, soit un coût de 5 000 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 14,5 million d'euros. La Société n'a pas eu recours à des produits dérivés.

Le directeur général sur délégation du Conseil d'administration (décision du 13 mars 2025) et le Conseil d'administration (décisions des 23 avril, 30 juillet et 10 décembre 2025) ont annulé, dans le cadre des programmes de rachat 47 771 210 actions auto-détenues achetées entre février et novembre 2025.

La Société n'a pas eu recours à des contrats de liquidité en 2025.

La Société n'a pas d'actions affectées aux plans d'options d'achat existants au 31 décembre 2025.

En 2025, en sus des 9 531 081 actions affectées à la couverture de plans d'attribution d'actions de performance existants au 31 décembre 2024, Sanofi a :

- transféré 1 178 022 actions aux bénéficiaires d'actions de performance pour un montant total de 101 885 344 euros et pour une valeur unitaire moyenne pondérée de 86,49 euros.

Au 31 décembre 2025, dans le cadre du programme de rachat d'actions, 8 353 059 actions autodétenues étaient affectées à la couverture des plans d'attribution d'actions de performance et 3 609 718 actions étaient affectées à un objectif d'annulation.

Au 31 décembre 2025, toutes les actions créées dans le cadre du plan Action 2025 ont été affectées à des salariés.

En 2025, Sanofi a acheté 51 380 928 actions pour un montant total de 4 999 999 430 euros et pour une valeur unitaire moyenne pondérée de 97,31 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 2025, la Société détenait directement 11 860 actions d'une valeur nominale de 2 euros (représentant environ 0,98 % du capital dont la valeur évaluée au cours d'achat était de 1 022 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 29 avril 2026.

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

Au 31 janvier 2026, le nombre total d'actions détenues par Sanofi est de 11 962 777, représentant 0,98 % du capital social de Sanofi.

2.B. Répartition par objectifs des titres de capital détenus au 31 janvier 2026

Au 31 janvier 2026, 8 353 059 actions sont affectées à la couverture des plans d'attribution d'actions de performance et 3 609 718 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 :

- 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 ; ou
- de l'attribution ou de 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
- de 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 la Société ou d'une entreprise associée ; ou
- de 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
- de 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
- de 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 29 avril 2026 :

« 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 2025, 121 942 709 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 170 euros par action, hors frais d'acquisition (ou la contre-valeur de ce montant à la même date dans toute autre monnaie ou unité monétaire établie par référence à plusieurs monnaies), 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 20 730 260 530 euros (ou la contre-valeur de ce montant à la même date dans toute autre monnaie ou unité monétaire établie par référence à plusieurs monnaies), hors frais d'acquisition.

(ou la contre-valeur de ce montant à la même date dans toute autre monnaie ou unité monétaire établie par référence à plusieurs monnaies), hors frais d'acquisition. »

Compte tenu :

- des 11 962 777 actions (soit 0,98 % du capital) déjà détenues directement par Sanofi au 31 janvier 2026 ;
- du nombre d'actions composant le capital social au 31 janvier 2026, s'élevant à 1 219 502 262 actions ;

le rachat ne pourrait porter à ce jour que sur 109 987 449 actions (9,02 % du capital), soit un montant maximum de 18 697 866 330 euros, sur la base du prix maximum d'achat de 170 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 29 avril 2026, 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 29 avril 2026 soit au plus tard le 29 octobre 2027.

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'actionnariat – Le premier actionnaire de Sanofi détient un pourcentage significatif de son capital et de ses droits de vote » ;
- système d'actionnariat du personnel quand les droits de contrôle ne sont pas exercés par ce dernier :

  Conformément à l'article L. 214-165 du Code monétaire et financier, le Conseil de surveillance des Fonds Communs de Placements d'Entreprise décide de l'apport des titres aux offres d'achat ou d'échange ;
- concernant les accords prévoyant les indemnités pour les membres du Conseil d'administration ou les salariés, s'ils démissionnent ou sont licenciés sans cause réelle et sérieuse ou si leur emploi prend fin en raison d'une offre publique :
  - voir « 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 – Service Assemblées Générales – 90- 110 Esplanade du Général de Gaulle – 92931 Paris La Défense 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 2025, 134 128 523 actions Sanofi disposaient d'un droit de vote double, représentant environ 11,00 % du capital et environ 10,00 % 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 FR0000120578 et le code mnémonique SAN. Elles sont négociées en continu et éligibles au Système de règlement différé (SRD) ainsi qu'au Plan d'Épargne en Actions (PEA).

Entre le 1er juillet 2002 et le 31 décembre 2018, les actions Sanofi étaient également cotées sur le *New York Stock Exchange* (NYSE) sous la forme d'*American Depositary Shares* (ADS), représentatives d'une demi-action. Le 18 décembre 2018, Sanofi a annoncé le transfert de la cotation de ses ADS vers le *Nasdaq Global Select Market* (Nasdaq), qui a pris effet le 31 décembre 2018, après la clôture du marché. Les ADS Sanofi ont commencé à être échangées sur le Nasdaq le 2 janvier 2019, toujours sous le symbole « SNY ». L'établissement dépositaire des ADS est JPMorgan Chase Bank.

L'action Sanofi entre notamment dans la composition des indices de référence suivants :

- indices multisectoriels français : CAC 40 et indices composés du CAC 40 (SBF 120, CAC All-Tradable) ;
- 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.

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) ;
- indice EURO STOXX 50 Low Carbon.

Sanofi était la neuvième capitalisation boursière du CAC 40 au 31 décembre 2025. Sa pondération dans le CAC 40 était de 5,30 % 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 :

	Notation court terme		Notation long terme		Perspectives	
Agences	**17 février 2026**	**13 février 2025**	**17 février 2026**	**13 février 2025**	**17 février 2026**	**13 février 2025**
Moody's	P-1	P-1	Aa3	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).

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 privés » 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 *X, LinkedIn, YouTube et Instagram* sont publiées des présentations financières pour la communauté financière et les actionnaires individuels.

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 peuvent être consultés au siège social.

7.7.3. Sanofi à l'écoute de ses actionnaires

L'équipe des relations actionnaires se tient à la disposition des actionnaires actuels et futurs investisseurs pour répondre à leurs questions concernant l'action Sanofi. Contact : relations.actionnaires@sanofi.com

7.7.4. Les rencontres avec les actionnaires

L'Assemblée générale s'est déroulée le 30 avril 2025 au Palais des Congrès de Paris. Les actionnaires absents ont pu la suivre en direct sur le site Internet, et le replay reste disponible via ce lien : https://edge.media-server.com/mmc/p/e28cqacq/lan/fr/. Le vote à distance est possible via VOTACCESS, plateforme permettant de demander une carte d'admission, voter en ligne et gérer ses mandataires.

Le 25 novembre 2025, Sanofi a pris part à l'événement Investir Day au Carrousel du Louvre, salon parisien dédié aux investisseurs individuels.

La direction des relations investisseurs a pour mission d'entretenir un dialogue transparent et constructif avec la communauté financière. Elle communique sur la stratégie de Sanofi, ses perspectives d'avenir, ses performances financières, son environnement économique et tous les éléments clés permettant d'évaluer la situation du groupe. L'équipe des relations investisseurs organise et participe régulièrement à des réunions avec les investisseurs institutionnels dans le monde entier, favorisant ainsi un dialogue continu sur l'activité et la stratégie scientifique de Sanofi.

Sanofi a organisé plusieurs réunions et présentations virtuelles d'annonces de résultats cliniques et d'acquisitions. Parmi ces événements, l'équipe du management R&D a présenté la revue de fin d'année du pipeline en phase avancée le mardi 16 décembre 2025. Plus d'informations sont disponibles *via* le lien : www.sanofi.com/en/investors/financial-results-and-events/investor-presentations.

7.7.5. Calendrier financier 2026

29 janvier 2026 :	Résultats du 4e trimestre et de l'année 2026
23 avril 2026 :	Résultats du 1er trimestre 2026
29 avril 2026 :	Assemblée générale des actionnaires
30 juillet 2026 :	Résultats du 2e trimestre 2026
30 octobre 2026 :	Résultats du 3e trimestre 2026

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
US Investor relations
100 Morris St.
Morristown, NJ 07690
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
US Investor relations
100 Morris St.
Morristown, NJ 07690
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/

[CETTE PAGE EST LAISSÉE EN BLANC VOLONTAIREMENT]

CHAPITRE 08

RESPONSABLES DU DOCUMENT D'ENREGISTREMENT UNIVERSEL ET DU CONTRÔLE DES COMPTES

8.1. *Personne responsable du document d'enregistrement universel* 496

8.2. *Attestation du responsable du document d'enregistrement universel* RFA 496

8.3. *Personnes responsables du contrôle des comptes* 496

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 annuels et les comptes consolidés sont établis conformément au corps de normes comptables applicable et donnent une image fidèle et honnête des éléments d'actif et de passif, de la situation financière et des profits ou pertes de la Société et de l'ensemble des entreprises comprises dans la consolidation, et que 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, présente un tableau fidèle de l'évolution et des résultats de l'entreprise et de la situation financière de la Société et de l'ensemble des entreprises comprises dans la consolidation, ainsi qu'une description des principaux risques et incertitudes auxquels elles sont confrontées et, qu'il a été établi conformément aux normes d'information en matière de durabilité applicables ».

Paris, le 17 février 2026

Paul Hudson

Directeur Général

8.3. Personnes responsables du contrôle des comptes

Commissaires aux comptes titulaires

Forvis Mazars SA

Commissaire aux comptes, membre de la Compagnie Régionale de Versailles, représenté par Loïc Wallaert et Ariane Mignon.

45 rue Kléber

92300 Levallois-Perret

- entrée en fonction le 30 avril 2024 ;
- mandat expirant à l'issue de l'Assemblée générale appelée à statuer en 2030 sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2029.

PricewaterhouseCoopers Audit

Commissaire aux comptes, membre de la Compagnie Régionale de Versailles et du Centre, représenté par Anne-Claire Ferrie et Amélie Graffan.

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 appelée à statuer en 2029 sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2028 ;
- Ce mandat ne pourra pas être renouvelé.

ANNEXES

Annexe 1 – Abréviations

Abréviations utilisées dans le document d'enregistrement universel (2025)

ADR	*American Depositary Receipt* (certificat américain représentatif d'actions)
ADS	*American Depositary Share*
AFEP	Association française des entreprises privées
AMF	Autorité des marchés financiers
AMM	Autorisation de mise sur le marché
ANDA	*Abbreviated New Drug Application* (demande abrégée d'approbation de nouveau médicament)
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ARNm	ARN messager
BLA	*Biologic License Application* (demande de licence de produit biologique)
BMS	Bristol-Myers Squibb
BNPA	Bénéfice net par action
BPC	Bonnes Pratiques Cliniques
BPCO	bronchopneumopathie chronique obstructive
BPF	Bonnes Pratiques de Fabrication
CEPS	Comité économique des produits de santé
CGMP	*Current Good Manufacturing Practice* (Bonnes pratiques courantes de fabrication)
CHMP	Comité des médicaments à usage humain
COSO	*Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission*
CSRD	*Corporate Sustainability Reporting Directive*
CVR	*Contingent value right* (Certificat de valeur conditionnelle)
ECHA	*European Chemicals Agency* (Agence européenne des produits chimiques)
EFPIA	*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*
EMA	*European Medicines Agency* (Agence européenne des médicaments)
EMTN	*Euro Medium Term Note*
FCF	*Free cash flow*
FCPA	*U.S. Foreign Corrupt Practices Act* (Loi américaine sur les pratiques de corruption à l'étranger)
FCPE	*Fonds commun de placement d'entreprise*
FDA	*U.S. Food and Drug Administration (Agence américaine des produits alimentaires et des médicaments)*
GAVI	*Global Alliance for Vaccines and Immunisation* (Alliance globale pour les vaccins et l'immunisation)
GenAI	*Intelligence Artificielle générative*
GERS	Groupement pour l'Élaboration et la Réalisation de Statistiques
GES	Gaz à effet de serre
GLP-1	*Glucagon-like* peptide 1
GMP	*Good Manufacturing Practice* (Bonnes pratiques de fabrication)
HSE	*Health, Safety and Environment* (Santé, Sécurité et Environnement)
IA	Intelligence Artificielle
IASB	*International Accounting Standards Board* (Conseil des normes comptables internationales)
ICH	*International Council for Harmonization* (Conseil international d'harmonisation)
IFPMA	*International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations*
IFRIC	*International Financial Reporting Interpretations Committee*
IFRS	*International Financial Reporting Standards (Normes internationales d'information financière)*
IRA	*Inflation Reduction Act (Loi sur la réduction de l'inflation aux États-Unis)*
LEED	*Leadership in Energy and Environmental Design*
MEDEF	Mouvement des entreprises de France
NASDAQ	*National Association of Securities Dealers Automated Quotations*
NDA	*New Drug Application* (demande d'approbation de nouveau médicament)
NPF	Nation plus favorisé
OIT	Organisation internationale du Travail
OMS	Organisation mondiale de la Santé
ONU	Organisation des Nations Unies
OPCVM	Organisme de placement collectif en valeurs mobilières
OTC	*Over The Counter* (en vente libre)
PAHO	*Pan American Health Organisation* (Organisation panaméricaine de la santé)
PBM	Gestionnaire de prestation pharmaceutique (*pharmacy benefit manager*)
PEG	Plan d'Épargne Groupe
PERCOL	Plan d'Épargne pour la Retraite Collectif
PhRMA	*Pharmaceutical Research and Manufacturers of America*
R&D	Recherche et Développement
REACH	*Registration, Evaluation, Authorization and restriction of Chemicals* (Enregistrement, évaluation et autorisation des produits chimiques)
ROA	*Return on Assets* (Rendement des actifs)
RSV	*Respiratory Syncytial Virus*
RSE	Responsabilité sociale de l'entreprise
SEC	*U.S. Securities and Exchange Commission* (Commission américaine des opérations de Bourse)
SEP	Sclérose en plaques
SRD	Système de règlement différé
STI	*Short term Incentive* (Bonus Annuel de Performance)
TSR	*Total Shareholder Return* (Rentabilité totale pour l'actionnaire)
UE	Union européenne
UGT	Unité Génératrice de Trésorerie
UNICEF	*United Nations Children's Emergency Fund* (Fonds des Nations Unies pour l'enfance)

Annexe 2 – Portefeuille de recherche & développement

Enregistrement

Nom	Description	Indication
Dupixent [a]	AcM IL4R	Rhinosinusite fongique allergique (US) Pemphigoïde bulleuse (EU, JP)
teplizumab	AcM CD3	Diabète de type 1, stade 3 (US)
Wayrilz	Inhibiteur de BTK	Thrombocytopénie immunitaire (JP)
tolebrutinib	Inhibiteur de BTK	Sclérose en plaques progressive secondaire (US, EU)
Sarclisa	AcM CD38, voie sous-cutanée	Myélome multiple récidivant ou réfractaire

Phase 3

Nom	Description	Indication
Immunologie		
amlitelimab	AcM OX40L	Dermatite atopique
Dupixent [a]	AcM IL4R	Prurit chronique d'origine inconnue Lichen simplex chronique
duvakitug [b]	AcM TL1A	Maladie de Crohn Colite ulcéreuse
itepekimab [a]	AcM IL33	Bronchopneumopathie chronique obstructive [1] Rhinosinusite chronique avec polypes nasaux
lunsekimig	Nanobody® VHH IL13xTSLP	Bronchopneumopathie chronique obstructive
Rezurock	Inhibiteur de ROCK2	Dysfonction chronique de greffon pulmonaire

Nom	Description	Indication
Maladies rares		
Nexviazyme	Enzymothérapie substitutive	Maladie de Pompe, forme infantile
elenestinib	Inhibiteur de KIT muté D816V	Mastocytose systémique indolente/latente
fitusiran	ARNi ciblant l'anti-thrombine	Hémophilie A et B (EU, JP)
Wayrilz	Inhibiteur de BTK	Drépanocytose Maladie liée aux IgG4 Anémie hémolytique auto-immune à auto-anticorps chauds
venglustat	Inhibiteur oral de GCS	Maladie de Fabry Maladie de Gaucher de type 3

Neurologie		
frexalimab [c]	AcM CD40L	Sclérose en plaques récurrente Sclérose en plaques progressive secondaire
riliprubart	AcM C1s	PIDC réfractaire aux traitements PIDC traitée par IgIV

Oncologie		
Sarclisa	AcM CD38	MMND, TE (HD7) (US) MMND, TE (IsKia) Myélome multiple indolent (ITHACA)

Vaccins		
SP0087	Vaccin sur cellules Vero	Rage
Fluzone HD	Vaccin inactivé multivalent	Grippe (50 ans+)
SP0202 [d]	Vaccin conjugué 21-valent	Infections à pneumocoque (enfants)
SP0218	Vaccin sur cellules Vero	Fièvre jaune

[1] le développement d'itepekimab dans la bronchopneumopathie chronique obstructive est sujet à analyse complémentaire et décision

Collaborations : (a) Regeneron - (b) Teva Pharmaceuticals - (c) ImmuNext - (d) SK biosience

Abréviations :
AcM : anticorps monoclonal - BTK : tyrosine kinase de Bruton - CD : cluster de différenciation - C1s : composant 1 du complément - PIDC : polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique - CN: Chine - EU: Europe - GCS : glucosylcéramide synthase - HD : haute dose - IgG4: Immunoglobulines G4 - IL : interleukine - IVIg : immunoglobuline intraveineuse - JP : Japon - MM : myélome multiple - SEP : sclérose en plaques - NDMM : myélome multiple nouvellement diagnostiqué - ARNi : interférence ARN - ROCK2 : protéine kinase 2 associée à la protéine coiled-coil contenant Rho - VRS : virus respiratoire syncytial - SOC : traitement de référence - TE : éligible à une greffe - TI : inéligible à une greffe - US : États-Unis

Phase 2

Nom	Description	Indication
Immunologie		
amlitelimab	AcM OX40L	Asthme
balinatunfib	Inhibiteur oral de la signalisation TNFR1	Maladie de Crohn Colite ulcéreuse
brivekimig	Nanobody® VHH TNFaxOX40L	Maladie de Crohn Hidradénite suppurée Colite ulcéreuse
frexalimab [a]	AcM CD40L	Diabète de type 1
itepekimab [b]	AcM IL33	Rhinosinusite chronique sans polypes nasaux
lunsekimig	Nanobody® VHH IL13xTSLP	Asthme Asthme à haut risque Dermatite atopique Rhinosinusite chronique avec polypes nasaux
riliprubart	AcM C1s	Rejet médié par anticorps
rilzabrutinib	Inhibiteur de BTK	Asthme Urticaire chronique spontanée
SAR449028	Inhibiteur de KIT de type sauvage	Urticaire chronique inductible/spontanée Rhinoconjonctivite allergique
SAR444336	Synthorin *non-beta* IL2	Colite microscopique
SAR445399 [1]	AcM IL1R3	Hidradénite suppurée
Neurologie		
SAR402663	Thérapie génique VAA sFLT01	Dégénérescence maculaire liée à l'âge

Nom	Description	Indication
Maladie rare		
Wayrilz	Inhibiteur de BTK	Maladie de Graves
efdoralprin alfa	Protéine de fusion AAT	Emphysème dans le déficit en alpha-1 antitrypsine
frexalimab rilzabrutinib brivékimig	AcM CD40L Inhibiteur de BTK Nanobody® VHH TNFaxOX40L	Glomérulosclérose segmentaire et focale/ maladie à changement minimal
Oncologie		
SAR445877	Protéine de fusion PD1xIL15	Tumeurs solides
Sarclisa	AcM CD38	Myélome multiple récidivant ou réfractaire en combinaison
Vaccins		
SP0230	Vaccin conjugué 5-valent (ACWY+B)	Méningite
SP0256	Vaccin à ARNm	Infections à VRS+hMPV (adultes âgés)
SP0268	Vaccin à ARNm	Acné
SP0289	Vaccin à ARNm	Grippe H5 pandémique
SP0335	Vaccin inactivé adjuvanté	Grippe H5 pandémique

Phase 1

Nom	Description	Indication
Immunologie		
SAR446422	Anticorps bispécifique CD28×OX40	Indication inflammatoire
SAR446959	Nanobody® VHH MMP13×ADAMTS5×CAP	Arthrose du genou
SAR448501	AcM CD20 bispécifique	Indication inflammatoire
SAR448755 [c]	Inhibiteur de STAT6	Indication inflammatoire
Neurologie		
SAR446597	Thérapie génique VAA BbxC1s	Atrophie géographique dans la dégénérescence maculaire liée à l'âge
SAR448851	Agoniste de TREM2	Maladie d'Alzheimer
Maladie rare		
SAR446268	Thérapie génique VAA DMPK	Dystrophie myotonique de type 1

Nom	Description	Indication
Oncologie		
SAR445953 [d]	Conjugué anticorps-médicament CEACAM5-Topo1	Cancer colorectal
SAR446523	AcM GPRC5D	Myélome multiple récidivant ou réfractaire
Vaccins		
SP0287	Fluzone HD+Nuvaxovid	Grippe+COVID-19
SP0287	Flublok+Nuvaxovid	Grippe+COVID-19
SP0291	Vaccin à ARNm	Infections à VRS+hMPV +PIV3 (adultes âgés)
SP0269	Vaccin à ARNm	Infections à Chlamydia
SP0340	Vaccin sous-unitaire	Infections à VRS+hMPV (adultes âgés)
SP0341	Vaccin sous-unitaire	Infections à VRS+hMPV +PIV3 (adultes âgés)

(1) Également connu sous le nom de MAB212, provenant de MAB Discover.

Collaborations : (a) ImmuNext - (b) Regeneron - (c) Recludix - (d) Pfizer

Abréviations :
AAT: Alpha-1 antitrypsine - AcM : anticorps monoclonal - ADAMTS5: A Disintegrin And Metalloproteinase with Thrombospondin Motifs 5 - ARNm: ARN messager - BTK : tyrosine kinase de Bruton - CD : cluster de différenciation - C1s : composant 1 du complément - CAP: Cartilage anchoring protein - CEACAM5: Carcinoembryonic antigen cell adhesion molecule 5 - DMPK: dystrophia myotonica protein kinase 1 - GPRC5D: G-protein-coupled receptor class 5 member D - H5: hémagglutinine 5 - hMPV: metapneumovirus humain - IL: Interleukine - IL1R3: récepteur 3 à l'interleukine-1 - MMP13: Matrix metallopeptidase 13 - PD1: Programmed death protein 1 - PIV3: virus parainfluenza de type 3 - RSV: virus respiratoire syncytial - sFLT01, soluble fms-like tyrosine kinase-1 - STAT6: Signal transducer and activator of transcription 6 - TNFa: facteur de nécrose tumorale alpha - TNFR1: récepteur 1 au facteur de nécrose tumorale - Topo1: Topoisomérase 1 - TREM2: triggering receptor expressed on myeloid cells 2 - TSLP: Thymic stromal lymphopoietin - VAA: virus adéno-associé

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 le rapport de durabilité 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 359 et suivantes, 472 et suivantes et 324 et suivantes du document d'enregistrement universel de l'exercice 2024 déposé auprès de l'AMF en date du 13 février 2025 sous le n° D.25-0034 ;
- 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 291 et suivantes, 402 et suivantes et 304 et suivantes du document d'enregistrement universel de l'exercice 2023 déposé auprès de l'AMF en date du 23 février 2024 sous le n° D.24-0066 ;

Les parties non incluses des documents de référence 2024 et 2023 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 2024 et 2023.

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	496
1.2. Déclaration des personnes responsables	496
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	496
2.2. Changement éventuel	N/A
3. Facteurs de risque	273-296
4. Informations concernant l'émetteur	
4.1. Raison sociale et nom commercial de l'émetteur	480
4.2. Lieu, numéro d'enregistrement et LEI de l'émetteur	480
4.3. Date de constitution et durée de vie de l'émetteur	480
4.4. Siège social et forme juridique de l'émetteur, législation régissant les activités, pays d'origine, adresse et numéro de téléphone du siège statutaire, site *web* avec un avertissement	480
5. Aperçu des activités	
5.1. Principales activités	
5.1.1. Nature des opérations effectuées par l'émetteur et ses principales activités	4-19 ; 429-432
5.1.2. Nouveaux produits ou services importants lancés sur le marché	20-32 ; 306-307
5.2. Principaux marchés	33-37 ; 314-318
5.3. Événements importants	306-307 ; 327
5.4. Stratégie et objectifs	42-45

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)
5.5. Dépendance de l'émetteur à l'égard des brevets, licences, contrats et procédés de fabrication	28-32 ; 275-278
5.6. Déclaration sur la position concurrentielle	34 ; 42-45
5.7. Investissements	
5.7.1. Investissements importants réalisés	42-45 ; 306-307
	41-43 ; 324-325 du document d'enregistrement universel 2024
	83-86 ; 120-121 ; 126-129 du document d'enregistrement universel 2023
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	42-45
5.7.3. Coentreprises et engagements pour lesquels l'émetteur détient une proportion significative du capital	361-363 ; 364-367
5.7.4. Questions environnementales	N/A
6. Structure organisationnelle	
6.1. Description sommaire du Groupe	2 ; 38
6.2. Liste des filiales importantes	39 ; 435-437
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	306-327
	324 - 354 du document d'enregistrement universel 2024
	266 - 286 du document d'enregistrement universel 2023
7.1.2. Prévisions de développement futur et activité en matière de recherche et de développement	20-28 ; 33-34 ; 42-45
7.2. Résultat d'exploitation	
7.2.1. Facteurs importants, événements inhabituels, peu fréquents ou nouveaux développements	306-307
7.2.2. Raisons des changements importants du chiffre d'affaires net ou des produits nets	314 - 318
8. Trésorerie et capitaux	
8.1. Informations sur les capitaux de l'émetteur	338-339 ; 385-390 ; 460-461
8.2. Source et montant des flux de trésorerie de l'émetteur	322-323 ; 340-341 ; 447
8.3. Informations sur les besoins de financement et la structure de financement de l'émetteur	322-323 ; 390-397 ; 465-467
8.4. Informations concernant toute restriction à l'utilisation des capitaux	292 - 296 ; 385-387
8.5. Informations concernant les sources de financement attendues	40
9. Environnement réglementaire	34-35
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	306-307
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	35-37 ; 42-45 ; 306-306 ; 327-329
11. Prévisions ou estimations du bénéfice	
11.1. Prévisions ou estimations de bénéfice publiées	328-329
11.2. Déclaration énonçant les principales hypothèses de prévision	328-329
11.3. Déclaration de comparabilité avec les informations financières historiques et de conformité des méthodes comptables	343
12. Organes d'administration, de direction et de surveillance et Direction générale	
12.1. Informations concernant le Conseil d'administration et Direction générale	61-78
12.2. Conflits d'intérêts au niveau des organes d'administration, de direction et de la Direction générale	78
13. Rémunération et avantages	
13.1. Montant de la rémunération versée et avantages en nature octroyés par l'émetteur ou ses filiales	107-117
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	107-117
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	56-57 ; 61-77
14.2. Contrats de service liant les membres des organes d'administration, de direction ou de surveillance de l'émetteur	78
14.3. Informations sur les comités du Conseil	83-87
14.4. Déclaration de conformité au régime de gouvernement d'entreprise en vigueur	53 -54
14.5. Incidences significatives potentielles sur la gouvernance d'entreprise	52 ; 56-57 ; 88-92

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)
15. Salariés	
15.1. Nombre de salariés	190-191 ; 424
15.2. Participations et stock-options	61-77 ; 122 ; 482
15.3. Accords prévoyant une participation des salariés dans le capital de l'émetteur	125
16. Principaux actionnaires	
16.1. Actionnaires détenant plus de 5 % du capital à la date du document d'enregistrement universel	483
16.2. Existence de droits de vote différents	483
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	40 ; 93-94; 378-379 ; 427-428
	39 ; 91 ; 406-407 ; 454 du document d'enregistrement universel 2024
	39 ; 88 ; 338-339 ; 386 du document d'enregistrement universel 2023
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	305
	323 du document d'enregistrement universel 2024
	265 du document d'enregistrement universel 2023
18.1.2. Changement de date de référence comptable	N/A
18.1.3. Normes comptables	342-343
18.1.4. Changement de référentiel comptable	342-343
18.1.5. Informations financières en normes comptables françaises	444-477
18.1.6. États financiers consolidés	333-436
18.1.7. Date des dernières informations financières	342
18.2. Informations financières intermédiaires et autres	N/A
18.3. Audit des informations financières annuelles historiques	438-442
18.4. Informations financières *pro forma*	N/A
18.5. Politique de distribution de dividendes	N/A
18.5.1. Description de la politique de distribution de dividendes et de toute restriction applicable	N/A
18.5.2. Montant du dividende par action	485
18.6. Procédures administratives, judiciaires et d'arbitrage	302-303 ; 417-423
18.7. Changement significatif de la situation financière	306-307 ; 327
19. Informations supplémentaires	
19.1. Capital social	481
19.1.1. Capital social souscrit	481
19.1.2. Titres non représentatifs du capital	460
19.1.3. Actions détenues par l'émetteur	483 ; 487
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	385 ; 481-485
19.2. Actes constitutifs et statuts	
19.2.1. Objet social	480
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	46
21. Documents disponibles	491-493

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 de durabilité, qui 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. 232-1, II, 1°, L. 233-6, L. 233-26	4-34 ; 42-47
Indicateurs clefs de performance de nature financière	L. 232-1, II, 4°	306-312
Événements récents et importants survenus après la clôture de l'exercice	L. 232-1, II, 1°, L. 233-26	47 ; 327
Identité des principaux actionnaires et détenteurs de droits de vote	L. 233-13	483-484 ; 490
Succursales existantes	L. 232-1, II, 3°	N/A
Prises de participation significatives	L. 233-6, al. 1	39
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	42-47 ; 328-329
Recherche et développement	L. 232-1, II, 2°, L. 233-26	20-28
Tableau des résultats sur les cinq derniers exercices	R. 225-102	477
Délais de paiement des fournisseurs	L. 441-14, D. 441-6	326-327
Prêts inter-entreprises et déclaration des Commissaires aux comptes	L. 511-6, R. 511-2-1-3 du Code monétaire et financier	N/A
Incidences des activités sur la lutte contre l'évasion fiscale	L. 22-10-35, 1°	184
Informations sur les actions visant à promouvoir le lien entre la Nation et ses forces armées	L. 22-10-35, 2°	Au titre de 2025, 9 salarié(e)s réservistes ont posé 41 jours d'absence. 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.
Actions visant à promouvoir l'engagement des citoyens dans la démocratie locale	L. 22-10-35, 3°	Sanofi applique les dispositions légales prévues à l'article L. 2123-1 et s. du Code Général des collectivités territoriales. De plus, Sanofi met à disposition ses locaux pour le tournage de l'émission Masterclass diffusée sur la chaine Public Sénat.
Informations sur les ressources incorporelles essentielles	L. 232-1, II, 7°	28-32
Contrôle interne et gestion des risques		
Description des principaux risques et incertitudes auxquels la Société est confrontée	L. 232-1, II, 5°	274-296
Objectifs et politique de couverture (incluant l'utilisation d'instruments financiers)	L. 232-1, II, 6°	292-296 ; 349-354 ; 409-413
Dispositif anticorruption	Loi du 9 décembre 2016 dite « Sapin 2 »	233-236 ; 275
Plan de vigilance et compte rendu de sa mise en œuvre effective	L. 225-102-4	269-271
Informations en matière de durabilité	L. 22-10-36, L. 232-6-3, L. 233-28-4	127-271

Table de concordance entre le document d'enregistrement universel et le rapport sur le gouvernement d'entreprise

Le présent document d'enregistrement universel comprend tous les éléments du rapport sur le gouvernement d'entreprise requis par les dispositions légales et réglementaires.

Sauf indication contraire, les textes de référence sont issus du Code de commerce.

RUBRIQUES	Textes de référence	Page(s)
Informations sur les rémunérations		
Politique de rémunération des mandataires sociaux	L. 22-10-8, I, al. 2, R. 22-10-14	95-106
Rémunérations et avantages de toute nature versés ou attribués au titre de l'exercice à chaque mandataire social	L. 22-10-9, I, 1°, R. 22-10-15	106-117
Proportion relative de la rémunération fixe et variable pour chaque mandataire social	L. 22-10-9, I, 2°	108-108
Utilisation de la possibilité de demander la restitution d'une rémunération variable	L. 22-10-9, I, 3°	106
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°	99-106
Rémunération versée ou attribuée par une entreprise comprise dans le périmètre de consolidation	L. 22-10-9, I, 5°	N/A
Ratio d'équité	L. 22-10-9, I, 6°	120
Évolution annuelle de la rémunération des dirigeants mandataires sociaux et des salariés de la Société	L. 22-10-9, I, 7°	120-122
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
Explication de la manière dont la rémunération respecte la politique de rémunération	L. 22-10-9, I, 8°	106
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	122
Attribution et conservation d'actions gratuites par les mandataires sociaux	L. 225-197-1, L. 22-10-59	95 ; 107-109
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°	61-77
Conventions conclues entre un dirigeant ou un actionnaire significatif et une filiale de la Société	L. 225-37-4, 2°	78
Tableau récapitulatif des autorisations d'augmentation du capital en cours de validité	L. 225-37-4, 3°	482
Modalités d'exercice de la Direction générale	L. 225-37-4, 4°	53
Composition, conditions de préparation et d'organisation des travaux du Conseil d'administration	L. 22-10-10, 1°	79-88
Politique de diversité appliquée aux membres du Conseil d'administration	L. 22-10-10, 2°	56
Éventuelles limitations que le Conseil d'administration apporte aux pouvoirs du Directeur Général	L. 22-10-10, 3°	51
Référence à un code de gouvernement d'entreprise et application du principe « *comply or explain* »	L. 22-10-10, 4°	53-54
Modalités de participation des actionnaires à l'assemblée générale	L. 22-10-10, 5°	489-490
Procédure d'évaluation des conventions courantes et mise en œuvre	L. 22-10-10, 6°	93
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. 22-10-10, 7°	297-299
Informations susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique d'achat ou d'échange	L. 22-10-11	489
Actionnariat et capital		
Structure, évolution du capital de la Société et franchissements de seuils	L. 233-13, L. 22-10-11	481
Acquisition et cession par la Société de ses propres actions	L. 225-211, R. 225-160	487-489
État de la participation des salariés au dernier jour de l'exercice	L. 225-102, al. 1	485
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	485
Montant des dividendes distribuées au cours des trois derniers exercices	243 bis du Code général des impôts	486

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	444-472
Comptes consolidés du Groupe	308 ; 313-324 ; 333-437
Rapport de gestion *(table de concordance)*	503
Rapport sur le gouvernement d'entreprise *(table de concordance)*	504
Attestation du responsable du rapport financier annuel	496
Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels	473-476
Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés	438-442
Rapport de certification sur les informations en matière de durabilité	265-268

Notes



Traduction et support linguistique (Chapitre 3) : Jonkers & Partners (http://www.jonkersandpartners.com)
Crédits photos : Couverture : Shuang Yang, R&D China ©Jacques Ballard/satellitemylove – Chiffre Clés : R&D Canada ZoomonCells Sanofi©Gems Corp & DRD2 Vision - p. 62 : © Yann Audic - p. 63 : © Jean Chiscano - p. 64 : © Alain Buu - p. 65 : © Label image , 24 rue Gambetta, 78800 Houilles - p. 67 : © GE China - p. 68 : © Christel Sasso/Capa Pictures - p. 69 : © Lisbeth Holten, Denmark - p .70 : © Yann Audic - p. 71 : Christel Sasso/Capa Pictures - p. 72 : © Julien Lutt/Capa Pictures - p. 73 : © Julien Mignot - p. 66 : © MarieLouiseGaspard - p. 74 : © DR - p. 75 : ©Nan Friedman/PS Studio - p.76 : © Oscar Timmers/Capa Pictures – p. 77 : © Jennifer Altman/Capa Pictures.

Conception & réalisation Labrador Transparency +33 (0)1 53 06 30 80



www.sanofi.com
46 Avenue de la Grande Armée
75017 Paris