



DOCUMENT

DE RÉFÉRENCE
2010

sanofi aventis

L'essentiel c'est la santé.

SOMMAIRE

DOCUMENT DE RÉFÉRENCE CONTENANT LE RAPPORT FINANCIER ANNUEL

Avertissement au lecteur	i	3.1.7. COMPTES ANNUELS DE LA SOCIÉTÉ SANOFI-AVENTIS AU 31 DÉCEMBRE 2010 (NORMES FRANÇAISES)	137
Chiffres clés	iii	3.1.8. DONNÉES SOCIALES	139
Chapitre 1 - Présentation du Groupe	1	3.1.9. DONNÉES ENVIRONNEMENTALES	147
1.1. PRINCIPALES INFORMATIONS RELATIVES À LA SOCIÉTÉ	1	3.1.10. FACTEURS DE RISQUE	152
1.2. GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE	11	3.1.11. INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES	165
1.2.1. ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION	11	3.1.12. ANNEXE – DÉFINITION DES DONNÉES FINANCIÈRES	168
1.2.2. CONVENTIONS ET ENGAGEMENTS RÉGLEMENTÉS	49	3.2. RAPPORT DU PRÉSIDENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION (ARTICLE L. 225-37 DU CODE DE COMMERCE)	170
1.2.3. INTÉRESSEMENT ET PARTICIPATION, ÉPARGNE SALARIALE ET ACTIONNARIAT SALARIÉ	49	3.2.1. RAPPORT DU PRÉSIDENT	170
Chapitre 2 - Activité du Groupe	51	3.2.2. RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES	178
2.1. HISTORIQUE ET ÉVOLUTION DE LA SOCIÉTÉ	53	3.2.3. RAPPORT DE LA DIRECTION DE SANOFI-AVENTIS SUR LE CONTRÔLE INTERNE RELATIF À L'INFORMATION FINANCIÈRE	179
2.2. PRÉSENTATION DE L'ACTIVITÉ DU GROUPE	54	3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DU GROUPE SANOFI-AVENTIS	180
2.2.1. STRATÉGIE	54	3.3.1. RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES COMPTES CONSOLIDÉS	180
2.2.2. ACTIVITÉ PHARMACEUTIQUE	55	3.3.2. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS ANNUELS	183
2.2.3. ACTIVITÉ VACCINS HUMAINS	70	3.3.3. RÉSULTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS	290
2.2.4. ACTIVITÉ SANTÉ ANIMALE	74	3.4. COMPTES ANNUELS DE LA SOCIÉTÉ SANOFI-AVENTIS (NORMES FRANÇAISES)	291
2.2.5. RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT DANS L'ACTIVITÉ PHARMACEUTIQUE	74	3.4.1. RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES COMPTES ANNUELS	291
2.2.6. RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT DANS L'ACTIVITÉ VACCINS HUMAINS	79	3.4.2. RAPPORT SPÉCIAL DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES CONVENTIONS ET ENGAGEMENTS RÉGLEMENTÉS	293
2.2.7. MARCHÉS	81	3.4.3. COMPTES DE LA SOCIÉTÉ SANOFI-AVENTIS AU 31 DÉCEMBRE 2010	296
2.2.8. BREVETS, PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE ET AUTRES DROITS	89	3.4.4. RÉSULTATS FINANCIERS DE LA SOCIÉTÉ SANOFI-AVENTIS	325
2.2.9. PRODUCTION ET MATIÈRES PREMIÈRES	96	Chapitre 4 - Sanofi-aventis et ses actionnaires	327
2.2.10. HYGIÈNE, SÉCURITÉ ET ENVIRONNEMENT	97	4.1. SANOFI-AVENTIS EN BOURSE	327
2.2.11. ASSURANCES ET COUVERTURES DES RISQUES	99	4.2. L'INFORMATION AUX ACTIONNAIRES	330
2.3. ORGANISATION DU GROUPE	101	Chapitre 5 - Personnes responsables et attestations	335
2.4. INVESTISSEMENTS – PRINCIPAUX ÉTABLISSEMENTS	102	5.1. PERSONNE RESPONSABLE DU DOCUMENT DE RÉFÉRENCE	335
2.5. ÉVÉNEMENTS RÉCENTS	105	5.2. ATTESTATION DU RESPONSABLE DU DOCUMENT DE RÉFÉRENCE CONTENANT UN RAPPORT FINANCIER ANNUEL	335
2.5.1. LITIGES	105	5.3. PERSONNES RESPONSABLES DU CONTRÔLE DES COMPTES	336
2.5.2. AUTRES ÉVÉNEMENTS RÉCENTS	105	5.4. RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES PRÉVISIONS DE BÉNÉFICE NET DES ACTIVITÉS PAR ACTION	337
Chapitre 3 - Rapport de gestion, états financiers et informations financières complémentaires	109	Table de concordance du document de référence	338
3.1. RAPPORT DE GESTION RELATIF À L'EXERCICE 2010	109	Table de concordance du rapport financier annuel	341
3.1.1. PANORAMA DE L'ANNÉE 2010	109		
3.1.2. CHIFFRES CLÉS 2010	110		
3.1.3. ÉVÉNEMENTS MARQUANTS DE L'ANNÉE 2010	115		
3.1.4. COMPTES CONSOLIDÉS DE L'ANNÉE 2010	123		
3.1.5. ÉVÉNEMENTS RÉCENTS POSTÉRIEURS AU 31 DÉCEMBRE 2010	135		
3.1.6. PERSPECTIVES	135		

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, objectifs ou buts, et notamment ceux relatifs aux produits, aux tests cliniques, aux autorisations administratives et à la concurrence ; et
- les déclarations relatives aux performances futures ou à la croissance économique de la France, des États-Unis d'Amérique ou d'un quelconque autre pays dans lequel sanofi-aventis est présente.

Ces informations sont fondées sur des données, des hypothèses et des estimations considérées comme raisonnables par le Groupe et ne doivent pas être interprétées comme des garanties que les faits et données énoncés se produiront.

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

Les déclarations prospectives peuvent être affectées par des risques connus et inconnus, des incertitudes liées notamment à l'environnement réglementaire, économique, financier et concurrentiel, et d'autres facteurs qui pourraient faire en sorte que les résultats futurs et les performances du Groupe soient significativement différents des objectifs formulés ou suggérés. En outre, les investisseurs sont invités à prendre en considération les facteurs de risques décrits dans la section « 3.1.10. Facteurs de risque » du rapport de gestion, figurant au chapitre 3 du présent document de référence avant de prendre leur décision d'investissement. La liste ci-dessous énumère de manière non exhaustive certains des facteurs de risques auxquels le Groupe est exposé :

- « des versions génériques de certains produits du Groupe peuvent recevoir une autorisation de commercialisation sur un ou plusieurs marchés importants » ;
- « les actions en responsabilité produits pourraient affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière du Groupe » ;
- « le Groupe risque de ne pas réussir à renouveler suffisamment son portefeuille de produits grâce à sa propre activité de recherche et développement ou par des acquisitions et des alliances stratégiques » ;
- « l'environnement réglementaire est de plus en plus contraignant pour l'industrie pharmaceutique » ;
- « prix et remboursement des produits » ;
- « le ralentissement de l'économie mondiale pourrait affecter défavorablement l'activité du Groupe » ; ou encore
- les risques de taux d'intérêt et de change.

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

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

Noms de marques

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

- des marques qui sont prises en licence par sanofi-aventis et/ou à ses filiales, telles que Acrel® et Actonel® marques détenues par Warner Chilcott ; BiTE® marque détenue par Micromet Inc., Copaxone® marque détenue par Teva Pharmaceuticals Industries ; Cortizone-10® marque détenue par Johnson & Johnson (hors États-Unis où la marque appartient au Groupe) ; epiCard™ marque détenue par Intelliject ; Gardasil® marque détenue par Merck&Co. ; Mutagrip® marque détenue par l'Institut Pasteur ; Optinate® marque détenue par Warner Chilcott sur certaines zones géographiques et par Shionogi Pharma Inc. aux États-Unis ; Pancréate™ marque détenue par CureDM ; et RotaTeq® marque détenue par Merck&Co. ;
- des marques cédées à des tiers par sanofi-aventis et/ou par ses filiales, comme DDAVP® marque cédée à Ferring (hors États-Unis où la marque appartient au Groupe) ; Liberty®, LibertyLink® et StarLink® marques cédées à Bayer ; et Maalox® marque cédée à Novartis aux États-Unis, au Canada, à Puerto Rico ; et
- des marques appartenant à des tiers, telles que ACT® marque appartenant à Johnson & Johnson sur certaines zones géographiques (hors États-Unis où la marque appartient au Groupe) ; Aspirine® et Cipro® marques détenues par Bayer ; Humaneered™ marque détenue par KaloBios Pharmaceuticals ; IC31® marque détenue par Intercell ; LentiVector® et RetinoStat® marques détenues par Oxford BioMedica ; Libertas™ marque détenue par APOTEX aux États-Unis et par International Contraceptive & SRH Marketing Limited au Royaume-Uni ; MIMIC® marque détenue par ROHM AND HAAS COMPANY ; Rotarix® marque détenue par GSK ; Unisom® marque détenue par Johnson & Johnson sur certaines zones géographiques (hors États-Unis où la marque appartient au Groupe) ; et Cerezyme®, Fabrazyme® et Lemtrada™ marques détenues par Genzyme Corporation.

Sources des positions concurrentielles

Les informations fournies pour des produits pharmaceutiques notamment à la section « 2.2.7. Marchés – 1. Marketing et distribution » sur les parts de marché et les classements sont fondées sur les données de vente (ventes villes et hôpital) publiées par IMS Health MIDAS (IMS), pour l'année 2010, à euro constant (sauf mention contraire).

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

Afin de permettre la réconciliation avec le périmètre de consolidation du Groupe tel que défini à la section « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2010 » les données IMS présentées dans le document de référence ont été ajustées et incluent :

- (i) les ventes, telles que publiées par IMS, excluant les ventes de sanofi-aventis liées à l'activité Vaccins Humains (Vaccins), ce qui correspond au périmètre des Opérations Pharmaceutiques de sanofi-aventis,
- (ii) des ajustements de données relatives à l'Allemagne, aux Pays-Bas, au Danemark, à la Norvège et à la Suède, afin de prendre en compte l'impact significatif des importations parallèles,
- (iii) les ventes IMS de produits commercialisés dans le cadre des alliances ou accords de licence, comprises dans le chiffre d'affaires consolidé du Groupe, mais qu'IMS n'attribue pas au Groupe dans les rapports qu'il publie,
- (iv) les ajustements liés à l'exclusion des ventes IMS correspondant aux produits que le Groupe n'inclut pas dans son chiffre d'affaires consolidé, mais qu'IMS lui attribue, et
- (v) les ventes du panel brésilien à périmètre constant des distributeurs.

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

Indications thérapeutiques

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

CHIFFRES CLÉS

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

Les états financiers consolidés de sanofi-aventis sont établis conformément aux normes comptables internationales IFRS (*International Financial Reporting Standards*) publiées par l'IASB et aux IFRS adoptées par l'Union européenne au 31 décembre 2010. 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 2010.

<i>(en millions d'euros)</i>	2010	2009	2008
Compte d'exploitation			
Chiffre d'affaires	30 384	29 306	27 568
Marge brute	23 318	22 869	21 480
Résultat opérationnel	5 961	6 366	4 394
Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de sanofi-aventis	5 467	5 265	3 851
Résultat net des activités ⁽¹⁾	9 215	8 629	7 314
Bénéfice net par action (BNPA) ⁽²⁾ (en euros)	4,19	4,03	2,94
BNPA des activités ⁽¹⁾ (en euros)	7,06	6,61	5,59
Dividende (par action, en euros)	2,50 ⁽⁵⁾	2,40	2,20
Bilan			
Écarts d'acquisition et autres actifs incorporels	44 411	43 480	43 423
Total de l'actif	85 264	80 251 ⁽⁶⁾	71 987
Total des capitaux propres	53 288	48 580 ⁽⁶⁾	45 071
Dette financière nette ⁽³⁾	1 577	4 128	1 802
Ratio d'endettement ⁽⁴⁾	3,0 %	8,5 %	4,0 %

⁽¹⁾ Voir définition à la section « 3.1.12. Annexe – Définition des données financières » et réconciliation entre le résultat net des activités et le résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de sanofi-aventis à la section « 3.1.2. Chiffres clés 2010 ».

⁽²⁾ Résultat de base par action, sur la base d'un nombre moyen d'actions de 1 305,3 millions en 2010, 1 305,9 millions en 2009 et 1 309,3 millions en 2008.

⁽³⁾ La dette financière nette est définie comme la somme de la dette financière (court terme et long terme) et des instruments dérivés de taux et de change dédiés, diminuée du montant de la trésorerie et des équivalents de trésorerie.

⁽⁴⁾ Dette financière nette sur le total des capitaux propres.

⁽⁵⁾ Proposé à l'assemblée générale du 6 mai 2011.

⁽⁶⁾ En application de la norme IFRS 3, Regroupements d'entreprises, sanofi-aventis a modifié, au cours de la période d'affectation du prix d'acquisition certaines valeurs d'actifs et passifs identifiables concernant Merial (voir note D.1. aux états financiers consolidés).

1 PRÉSENTATION DU GROUPE

1.1. PRINCIPALES INFORMATIONS RELATIVES À LA SOCIÉTÉ p. 1

1.2. GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE p. 11

1.1. Principales informations relatives à la Société

1.1.1. DÉNOMINATION SOCIALE ET SIÈGE SOCIAL

La dénomination sociale est Sanofi-Aventis depuis le 20 août 2004.

Siège social : 174, avenue de France – 75013 Paris – France. Tél. : +33 (0)1 53 77 40 00.

1.1.2. FORME JURIDIQUE

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

1.1.3. LÉGISLATION

La Société est régie par la législation française.

1.1.4. DATE DE CONSTITUTION ET DURÉE DE LA SOCIÉTÉ

La Société a été constituée le 28 avril 1994 et immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de Nanterre le

18 mai 1994. La Société prendra fin le 18 mai 2093, sauf dissolution anticipée ou prorogation.

1.1.5. OBJET SOCIAL

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

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

dans les domaines susvisés :

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

1.1.5. Objet social

- l'obtention ou l'acquisition de tous droits de propriété industrielle couvrant les résultats obtenus et en particulier, le dépôt de tous brevets, marques de fabrique et modèles, procédés ou inventions ;
- l'exploitation directe ou indirecte, l'achat, la cession à titre gratuit ou onéreux, la mise en dépôt ou en gage de tous droits de propriété industrielle et, en particulier, de tous brevets, marques de fabrique et modèles, procédés ou inventions ;
- l'obtention, l'exploitation, la prise et la concession de toutes licences ;
- la participation, dans le cadre d'une politique de groupe, à des opérations de trésorerie et, conformément aux dispositions légales en vigueur,

comme chef de file ou non, soit sous la forme d'une centralisation de trésorerie, d'une gestion centralisée des risques de change, de règlements compensés intra-groupe (*netting*), soit encore sous toute forme autorisée par les textes en vigueur ;

et, plus généralement :

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

1.1.6. REGISTRE DU COMMERCE ET DES SOCIÉTÉS

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

1.1.7. CONSULTATION DES DOCUMENTS SOCIAUX

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

1.1.8. EXERCICE SOCIAL

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

1.1.9. RÉPARTITION STATUTAIRE DES BÉNÉFICES

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

Il redevient obligatoire lorsque, pour une raison quelconque, la réserve légale est descendue en dessous de cette fraction. Le solde, augmenté le cas échéant du report bénéficiaire, constitue le bénéfice distribuable.

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

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

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

option entre le paiement du dividende en numéraire ou en actions.

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

1.1.10. ASSEMBLÉES GÉNÉRALES

1. Convocation aux assemblées

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

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

2. Participation aux assemblées

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

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

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

L'actionnaire désirant assister personnellement à cette assemblée devra en faire la demande en retournant son formulaire de vote soit directement auprès de BNP Paribas

Securities Services pour l'actionnaire nominatif, soit auprès de son intermédiaire financier pour l'actionnaire au porteur, et recevra une carte d'admission.

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

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

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

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 2010, 209 996 274 actions sanofi-aventis disposaient d'un droit de vote double, représentant environ 16,02 % du capital, environ 27,61 % du total des droits de vote au sens de l'article L. 233-8 II du Code de commerce et de l'article 223-11 et suivants du règlement général de l'Autorité des marchés financiers (c'est-à-dire intégrant les actions d'autocontrôle) et environ 27,72 % des droits de vote hors actions d'autocontrôle.

Le droit de vote double cesse de plein droit pour toute action ayant fait l'objet d'une conversion au porteur ou d'un

transfert de propriété sous réserve des exceptions prévues par la loi.

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

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

4. Forme et cession des actions

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

Les actions sont librement négociables.

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

5. Identification des actionnaires

La Société peut, à tout moment, conformément aux dispositions législatives et statutaires en vigueur, demander au dépositaire central des renseignements (nom ou dénomination sociale, année de naissance ou de constitution, nationalité et adresse), permettant d'identifier

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

6. Franchissements de seuils

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

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

1.1.11. MODIFICATION DES DROITS DES ACTIONNAIRES

Les modifications du capital ou des droits attachés aux titres qui le composent sont soumises aux seules

prescriptions légales, les statuts ne prévoyant pas de dispositions spécifiques à cet égard.

1.1.12. NOTATIONS FINANCIÈRES

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

Agences	Notation court terme		Notation long terme		Perspectives	
	18 février 2011	26 février 2010	18 février 2011	26 février 2010	18 février 2011	26 février 2010
Moody's	P-1	P-1	A2	A1	stables	stables
Standard & Poor's	A-1+	A-1+	AA-	AA-	stables	stables

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

1.1.13. CAPITAL SOCIAL

Au 31 décembre 2010, le capital social de la Société était de 2 621 995 570 euros divisé en 1 310 997 785 actions de deux euros de nominal, entièrement libérées et de

même catégorie, dont 6 070 712 (soit 0,46 % du capital) détenues directement par sanofi-aventis.

1.1.14. CAPITAL AUTORISÉ MAIS NON ÉMIS

Au 31 décembre 2010, le nombre d'actions pouvant être émises était de 330,8 millions d'actions, compte tenu des autorisations existantes d'augmenter le capital, de l'utilisation qui en a été faite, du nombre d'options restant à lever et d'actions gratuites ou de performance non encore émises.

Pour le détail de ces autorisations voir section « 3.1.11. Informations complémentaires – 2. Délégations consenties par l'assemblée générale au conseil d'administration ».

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

1.1.15. TABLEAU D'ÉVOLUTION DU CAPITAL

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

1.1.16. DROITS DE VOTE ET ACTIONNARIAT

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

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

1. Actionariat de sanofi-aventis au 31 décembre 2010

	Nombre d'actions composant le capital		Nombre réel de droits de vote ⁽³⁾		Nombre théorique de droits de vote ⁽⁴⁾	
	Nombre	%	Nombre	%	Nombre	%
L'Oréal	118 227 307	9,02	236 454 614	15,61	236 454 614	15,55
Total	72 186 832	5,51	139 195 845	9,19	139 195 845	9,15
Autocontrôle ⁽¹⁾	6 070 712	0,46	—	—	6 070 712	0,40
Salariés ⁽²⁾	18 855 569	1,44	35 402 069	2,34	35 402 069	2,33
Public	1 095 657 365	83,57	1 103 870 819	72,86	1 103 870 819	72,57
TOTAL	1 310 997 785	100	1 514 923 347	100	1 520 994 059	100

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

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

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

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

2. Évolution de l'actionariat de sanofi-aventis en 2010

Au cours de l'exercice 2010, sanofi-aventis a reçu une déclaration de franchissement de seuil légal au titre de l'article L. 233-7 du Code de commerce.

Total a en effet déclaré, suite à des cessions en bourse, avoir franchi à la baisse le seuil légal de 10 % des droits de vote et détenir 5,88 % du capital social et 9,78 % des droits de vote (notification du 17 mai 2010).

Au cours de l'exercice 2010, sanofi-aventis a reçu les déclarations de franchissement de seuils statutaires suivantes en application de l'article L. 233-7 du Code de commerce :

- Amundi a déclaré avoir franchi, par le biais de ses fonds communs de placement, alternativement à la hausse et à la baisse les seuils de 3 % et 4 % du capital et en dernier lieu détenir 2,99 % du capital social (notification du 5 novembre 2010) et 2,88 % des droits de vote (notification du 26 mai 2010).
- BNP Paribas Asset Management a déclaré avoir franchi, par le biais de ses fonds communs de placement, sociétés d'investissement à capital variable et mandats, alternativement à la hausse et à la baisse le seuil de 1 % du capital et en dernier lieu détenir 0,98 % du capital social et 0,84 % des droits de vote (notification du 27 avril 2010).
- Crédit Agricole S.A. a déclaré que le groupe Crédit Agricole a franchi à la hausse le seuil de 1 % du capital et en dernier lieu détenir 1,04 % du capital social et 0,89% des droits de vote (notification du 21 mai 2010).
- Crédit Suisse a déclaré que le groupe Crédit Suisse a franchi le seuil de 1 % du capital à la hausse, puis alternativement à la hausse et à la baisse, le seuil de 3 % du capital et en dernier lieu détenir 1,24 % du capital social (notification du 16 décembre 2010).
- Dodge & Cox a déclaré avoir franchi à la hausse le seuil de 3 % du capital et en dernier lieu détenir 3,01 % du capital social et 2,59 % des droits de vote (notification du 13 octobre 2010).
- Franklin Resources, Inc. a déclaré avoir franchi à la hausse le seuil de 2% du capital social et en dernier lieu détenir 2,01 % du capital social et 1,72 % des droits de vote (notification du 20 mai 2010).
- L'Oréal a déclaré, suite à la réduction du capital de sanofi-aventis, avoir passivement franchi à la hausse le seuil de 9% du capital et en dernier lieu détenir 9,02 % du capital social (notification du 12 mai 2010).
- Natixis Asset Management a déclaré avoir franchi alternativement à la baisse et à la hausse le seuil de 2 % du capital et en dernier lieu détenir 1,99 % du capital (notification du 22 décembre 2010).
- Total a déclaré, suite à des cessions en bourse, avoir franchi à la baisse les seuils de 7 % et 6 % du capital (notification du 13 avril 2010), et de 12 %, 11 %, 10 % des droits de vote et en dernier lieu détenir 5,88 % du capital social et 9,78 % des droits de vote (notification du 20 mai 2010).

Depuis le 1^{er} janvier 2011, sanofi-aventis a reçu les déclarations de franchissement de seuils statutaires suivantes :

- Amundi a déclaré, suite à des acquisitions en bourse, avoir franchi à la hausse puis à la baisse le seuil de 3 % du capital et en dernier lieu détenir 2,98 % du capital (notification du 10 janvier 2011).
- Crédit Suisse a déclaré que le groupe Crédit Suisse a franchi alternativement à la hausse et à la baisse le seuil de 1% du capital et en dernier lieu détenir 1,08 % du capital social (notification du 14 février 2011).

- Total a déclaré, suite à des cessions en bourse, avoir franchi à la baisse le seuil de 9 % des droits de vote et en dernier lieu détenir 5,30 % du capital social et 8,97 % des droits de vote (notification du 18 janvier 2011).

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

3. Actionariat de sanofi-aventis au 31 décembre 2009

	Nombre d'actions composant le capital		Nombre réel de droits de vote ⁽²⁾		Nombre réel de droits de vote ⁽³⁾	
	Nombre	%	Nombre	%	Nombre	%
L'Oréal	118 227 307	8,97	236 454 614	15,32	236 454 614	15,22
Total	96 692 473	7,33	190 899 986	12,36	190 899 986	12,29
Autocontrôle	9 422 716	0,71	—	—	9 422 716	0,61
dont actions auto-détenues	9 293 742	0,70	—	—	—	—
Salariés ⁽¹⁾	18 220 606	1,38	32 366 297	2,10	32 366 297	2,08
Public	1 075 915 950	81,61	1 084 187 543	70,22	1 084 187 543	69,80
TOTAL	1 318 479 052	100,00	1 543 908 440	100,00	1 553 331 156	100,00

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

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

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

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

4. Actionariat de sanofi-aventis au 31 décembre 2008

	Nombre d'actions composant le capital		Nombre réel de droits de vote ⁽³⁾		Nombre théorique de droits de vote ⁽⁴⁾	
	Nombre	%	Nombre	%	Nombre	%
Total	148 559 513	11,29	290 052 340	18,27	290 052 340	18,16
L'Oréal	118 227 307	8,99	236 454 614	14,89	236 454 614	14,80
Autocontrôle ⁽¹⁾	10 014 971	0,76	—	—	10 014 971	0,63
dont actions auto-détenues	9 647 801	0,73	—	—	—	—
Salariés ⁽²⁾	17 227 091	1,31	31 223 021	1,97	31 223 021	1,95
Public	1 021 496 581	77,65	1 029 839 380	64,87	1 029 839 380	64,46
TOTAL	1 315 525 463	100,00	1 587 569 355	100,00	1 597 584 326	100,00

⁽¹⁾ Le conseil d'administration du 29 avril 2008 a annulé 51 437 419 actions auto-détenues.

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

⁽³⁾ Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 décembre 2008.

⁽⁴⁾ Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 décembre 2008 publiés conformément à l'article 223-11 et suivants du règlement général de l'AMF (c'est-à-dire intégrant les actions d'autocontrôle).

1.1.17. PACTE D'ACTIONNAIRES

À ce jour, sanofi-aventis n'a connaissance d'aucun pacte d'actionnaires.

1.1.18. PARTICIPATION DES SALARIÉS AU CAPITAL SOCIAL

Au 31 décembre 2010, les actions détenues par le personnel de la Société et des sociétés qui lui sont liées

ainsi que par les anciens salariés dans le cadre du Plan d'Épargne Groupe représentaient 1,44 % du capital social.

1.1.19. COMPOSITION DE L'ACTIONNARIAT PAR ORIGINE GÉOGRAPHIQUE

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

Les institutions allemandes détiennent 3,2 % du capital, la Suisse 1,9 %, les autres pays européens 7,6 % et le Canada 1,1 %.

L'actionnariat institutionnel (hors L'Oréal et Total) détient environ 73 % du capital. Cet actionnariat se compose essentiellement d'investisseurs américains, d'institutions françaises et britanniques détenant respectivement 26,1 %, 18,6 % et 10,1 % du capital.

Les autres investisseurs institutionnels internationaux (hors Europe et États-Unis) détiennent environ 4,3 % du capital.

L'information présentée dans cette section résulte de l'enquête « Titres au Porteur Identifiable » (TPI) réalisée par Euroclear France au 31 décembre 2010 et d'informations internes disponibles.

1.1.20. PROGRAMME DE RACHAT D' ACTIONS

1. L'année 2010

Les programmes de rachat d'actions en cours de validité en 2010 ont été autorisés successivement par les assemblées du 17 avril 2009 et du 17 mai 2010.

Conformément aux articles L. 225-209 et suivants du Code de commerce, l'assemblée générale des actionnaires du 17 mai 2010 a autorisé le conseil d'administration à opérer sur ses propres actions sauf en période d'offre publique sur les titres de la Société, pendant une période de 18 mois, dans le respect des objectifs et modalités du programme de rachat d'actions. Les achats devaient être opérés avec un prix maximum d'achat de 80 euros par action (ou la contre-valeur de ce montant à la même date dans toute autre monnaie) sans que le nombre d'actions à acquérir puisse dépasser 10 % du capital à quelque moment que ce soit.

En 2010, la Société a fait usage des autorisations d'acheter en bourse des actions de la Société. La Société a directement acheté 6 millions d'actions au cours moyen pondéré de 54,61 euros par action, soit un coût total de 328 millions d'euros, dont 168 229 euros de frais de négociation nets d'impôts sur les sociétés.

Le 28 avril 2010, le conseil d'administration a annulé 7 911 300 actions auto-détenues se répartissant comme suit :

- 7 821 500 actions achetées jusqu'au 31 mars 2010 dans le cadre des programmes de rachat, comprenant :
 - 1 011 500 actions rachetées en mai 2008,

- 810 000 actions rachetées en juin et août 2008,
- 5 871 026 actions achetées sur le marché en février et mars 2010 et
- 128 974 actions achetées à Hoechst GmbH en mars 2010 (suite à l'expiration de son dernier plan d'options d'achat d'actions) et
- 89 800 actions précédemment détenues en couverture de plans d'options d'achat d'actions de sanofi-aventis devenues caduques, réaffectées à un objectif d'annulation.

Le 16 septembre 2010, la Société a mis en place un contrat de liquidité. Au titre de l'année 2010, Exane BNP Paribas, agissant pour le compte de la Société, a :

- acheté 750 296 actions pour un montant total de 36 377 599 euros et pour une valeur unitaire moyenne pondérée de 48,48 euros ; et
- vendu 735 296 actions pour un montant total de 35 699 818 euros et pour une valeur unitaire moyenne pondérée de 48,55 euros.

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

En 2010, sur les 7 601 216 actions affectées aux plans d'options d'achat existants au 31 décembre 2009, 1 326 730 actions ont été transférées aux bénéficiaires d'options d'achat par sanofi-aventis.

Au 31 décembre 2010, les actions auto-détenues étaient affectées comme suit :

- 5 851 776 actions détenues directement, représentant 0,0446 % du capital, étaient affectées à la couverture des plans d'options d'achat ;
- 203 936 actions détenues directement, représentant 0,015 % du capital, étaient affectées à un objectif d'annulation ; et
- 15 000 actions détenues directement, représentant 0,001 % du capital, étaient affectées à un objectif de liquidité.

Au 31 décembre 2010, la Société détenait directement 6 070 712 actions d'une valeur nominale de 2 euros (représentant environ 0,46 % du capital dont la valeur évaluée au cours d'achat était de 379 248 041 euros).

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

En application de l'article 241-2 du règlement général de l'AMF, le présent paragraphe constitue le descriptif de programme de rachat qui sera soumis à l'autorisation de l'assemblée générale du 6 mai 2011.

2.A. Nombre de titres et part du capital que sanofi-aventis détient directement ou indirectement

Au 31 janvier 2011, le nombre total d'actions détenues directement par sanofi-aventis est de 6 072 712 actions, représentant 0,46 % du capital social de sanofi-aventis.

2.B. Répartition par objectifs des titres de capital détenus au 31 janvier 2010

Au 31 janvier 2011, les actions auto-détenues directement par sanofi-aventis sont affectées comme suit :

- 5 845 276 actions sont affectées à la couverture des plans d'options d'achat consentis antérieurement ;

- 203 936 actions sont affectées à un objectif d'annulation ;
- 23 500 actions sont affectées à un objectif de liquidité.

En janvier 2011, le contrat de liquidité confié à BNP Exane s'est poursuivi. La Société n'a pas annulé d'actions auto-détenues, ni procédé à des réaffectations. La Société n'a pas eu recours à des produits dérivés et n'a pas de positions ouvertes.

2.C. Objectifs du programme de rachat

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

- la mise en œuvre de tout plan d'options d'achat d'actions de la Société dans le cadre des dispositions des articles L. 225-177 et suivants du Code de commerce ou de tout plan similaire ; ou
- l'attribution ou la cession d'actions aux salariés au titre de leur participation aux fruits de l'expansion de l'entreprise ou de la mise en œuvre de tout plan

d'épargne d'entreprise ou de groupe (ou plan assimilé) dans les conditions prévues par la loi, notamment les articles L. 3332-1 et suivants du Code du travail ; ou

- l'attribution gratuite d'actions dans le cadre des dispositions des articles L. 225-197-1 et suivants du Code de commerce ; ou
- de manière générale, d'honorer des obligations liées à des programmes d'options sur actions ou autres allocations d'actions aux salariés ou aux mandataires sociaux de l'émetteur ou d'une entreprise associée ; ou
- la remise d'actions lors de l'exercice de droits attachés à des valeurs mobilières donnant accès au capital par remboursement, conversion, échange, présentation d'un bon ou de toute autre manière ; ou
- l'annulation de tout ou partie des titres ainsi rachetés, sous réserve de l'adoption par l'assemblée générale extraordinaire de la résolution ci-après ; ou
- la remise d'actions (à titre d'échange, de paiement ou autre) dans le cadre d'opérations de croissance externe, de fusion, de scission ou d'apport ; ou
- l'animation du marché secondaire ou de la liquidité de l'action sanofi-aventis par un prestataire de services d'investissement dans le cadre d'un contrat de liquidité conforme à la charte de déontologie reconnue par l'Autorité des marchés financiers.

Ce programme est également destiné à permettre la mise en œuvre de toute pratique de marché qui viendrait à être admise par l'Autorité des marchés financiers, 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-aventis se propose d'acquérir et prix maximum d'achat

Les titres que sanofi-aventis se propose d'acquérir sont exclusivement des actions.

Extrait du projet de la résolution soumise à l'assemblée générale du 6 mai 2011 :

« 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 2010, 1 310 997 785 actions, étant précisé que (i) le nombre d'actions acquises en vue de leur conservation et de leur remise ultérieure dans le cadre d'une opération de fusion, de scission ou d'apport ne peut excéder 5 % de son capital social ; et (ii) lorsque les actions sont rachetées pour favoriser la liquidité dans les conditions définies par le règlement général de l'Autorité des marchés financiers, le nombre d'actions pris en compte pour le calcul de la limite de 10 % prévue au premier alinéa correspond au nombre d'actions achetées, déduction faite du nombre d'actions revendues pendant la durée de l'autorisation ;

- le nombre d'actions que la Société détiendra à quelque moment que ce soit ne dépasse pas 10 % des actions composant le capital de la Société à la date considérée. [...]

Le prix maximum d'achat des actions dans le cadre de la présente résolution sera de 80 euros par action (ou la contre-valeur de ce montant à la même date dans toute autre monnaie). [...]

Le montant global affecté au programme de rachat d'actions ci-dessus autorisé ne pourra être supérieur à 10 487 982 240 euros. »

Compte tenu :

- des 6 072 712 actions (soit 0,46 % du capital) déjà détenues directement par sanofi-aventis au 31 janvier 2011 ;
- du nombre d'actions composant le capital social au 31 janvier 2011, s'élevant à 1 311 004 876 actions ;

le rachat ne pourrait porter à ce jour que sur 125 027 775 actions (9,54 % du capital), soit un montant maximum de 10 002 222 000 euros, sur la base du prix maximum d'achat de 80 euros par action.

2.E. Durée du programme de rachat

Conformément aux dispositions de l'article L. 225-209 du Code de commerce et aux dispositions de la résolution qui sera soumise à l'assemblée générale du 6 mai 2011, 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 6 mai 2011, soit au plus tard le 6 novembre 2012.

1.2. Gouvernement d'entreprise

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

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

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

Le règlement intérieur du conseil d'administration prévoit qu'au moins la moitié des administrateurs doivent être

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

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

Une mise à jour du règlement intérieur du conseil d'administration a été effectuée le 24 février 2011 afin de refléter notamment les évolutions de ces recommandations ainsi que de la législation. Le règlement intérieur est publié *in extenso* à la section « 1.2.B. Règlement intérieur du conseil d'administration » infra.

1.2.1. ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION

1. Président et Directeur Général

Le 16 décembre 2009, le conseil d'administration a déclaré son intention de nommer Serge Weinberg en qualité de Président non-exécutif de ce conseil en remplacement de Jean-François Dehecq, ce dernier étant sur le point d'atteindre la limite d'âge statutaire. Cette nomination a eu lieu le 17 mai 2010 et s'inscrit dans la continuité de la décision du conseil d'administration de dissocier, depuis le 1^{er} janvier 2007, les fonctions de Président et de Directeur Général.

Le **Président** représente le conseil d'administration. Il rend compte à l'assemblée générale. Il s'assure du bon fonctionnement des organes sociaux (conseil d'administration et assemblée générale) qu'il préside.

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

Le **Directeur Général** dirige l'entreprise et la représente auprès des tiers. Il est investi des pouvoirs les plus étendus pour agir au nom de la Société.

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

Limitations apportées par le conseil aux pouvoirs du Directeur Général

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

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

Lorsque de tels engagements doivent donner lieu à des paiements successifs au(x) tiers cocontractant(s) liés à l'atteinte de résultats ou d'objectifs, tels que par exemple l'enregistrement d'un ou plusieurs produits, les limites

s'apprécient en cumulant ces différents paiements depuis la signature du contrat jusqu'au premier dépôt d'une demande d'enregistrement (inclus) aux États-Unis ou en Europe.

2. Conseil d'administration

2.A. Composition, mission du conseil

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

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

Un débat sur l'indépendance des administrateurs en exercice a eu lieu lors du conseil du 24 février 2011. Sur les quatorze administrateurs, sept ont été considérés comme administrateurs indépendants au regard des critères d'indépendance posés par le code de gouvernement d'entreprise AFEP-MEDEF : Uwe Bicker, Lord Douro, Jean-René Fourtou, Claudie Haigneré, Klaus Pohle, Carole Piwnica et Gérard Van Kemmel.

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

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

Évaluation du conseil

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

Pour mémoire, il était ressorti de la seconde évaluation formalisée conduite en 2009 une appréciation globale positive du fonctionnement du conseil et de ses comités avec une nette amélioration au niveau de la communication au cours de la dernière année.

De nouveaux objectifs avaient été dressés, notamment :

- l'augmentation du taux de féminisation du conseil ;
- la présentation plus régulière par des grands managers de leurs activités ;

- la poursuite des progrès déjà réalisés en matière de consultation et d'implication du conseil bien en amont des décisions à prendre.

L'évaluation du fonctionnement du conseil a fait l'objet d'un point à l'ordre du jour de sa réunion du 8 février 2011. Cette évaluation a porté à la fois sur le conseil et sur ses comités.

Il est ressorti du débat annuel sur le fonctionnement du conseil et de ses comités que les souhaits d'amélioration exprimés en 2009 avaient été pris en compte, notamment par la cooptation de Carole Piwnica qui a permis de faire progresser le taux de féminisation du conseil, apporte au conseil une palette particulièrement large de compétences et d'expertises du monde des affaires ainsi que son expérience internationale. Le conseil a également noté que cette cooptation a permis au conseil de respecter son engagement de retrouver rapidement le niveau d'indépendance exigé par le code de gouvernement d'entreprise AFEP-MEDEF et son règlement intérieur. Les administrateurs ont renouvelé leur intention de continuer à nommer d'autres femmes au poste d'administrateur.

En 2010, différentes présentations des activités du Groupe ont été faites lors des réunions du conseil ou de son comité de réflexion stratégique notamment par le Président Opérations Globales, le Vice-Président Exécutif Directeur Financier, la Senior Vice-Président Affaires Juridiques et General Counsel, le Senior Vice-Président Chief Strategic Officer, la Senior Vice-Président Affaires Industrielles, le Vice-Président Fusions-Acquisitions, le Directeur Evaluation Médicale pour la Stratégie et le Business Développement, le Vice-Président Long Term Planning, le Senior Vice-Président Asie/Pacifique et Japon.

2.B. Règlement intérieur du conseil d'administration

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

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

Composition du conseil d'administration

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

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

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

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

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

Déontologie des administrateurs de sanofi-aventis

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

Au-delà des obligations statutaires, l'administrateur doit détenir, en son nom propre, 500 actions sanofi-aventis. Il est demandé aux administrateurs de mettre au nominatif les titres de la Société qu'ils détiennent au moment où ils accèdent à leur fonction ainsi que ceux qu'ils acquièrent pendant la durée de leur mandat.

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

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

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

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

Le dossier des séances du conseil, ainsi que les informations recueillies avant ou pendant la séance du conseil, sont considérés par l'administrateur comme confidentiels. Il ne peut en disposer au profit d'une personne tierce pour quelque raison que ce soit. Il prend toutes mesures utiles pour que cette confidentialité soit préservée. S'agissant des informations non publiques acquises dans le cadre de ses fonctions, l'administrateur doit se considérer astreint à un véritable secret professionnel qui dépasse la simple obligation de discrétion prévue par les textes.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Mission du conseil d'administration

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

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

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

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

actionnaires ainsi qu'aux marchés notamment à travers les comptes ou à l'occasion d'opérations majeures ;

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

Fonctionnement du conseil d'administration

Réunions

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

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

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

Évaluation

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

Information des administrateurs

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

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

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

Formation des administrateurs

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

Comités

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

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

Jetons de présence

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

Secrétaire du Conseil

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

Rôles et pouvoirs du Président et du Directeur Général

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

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

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

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

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

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

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

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

Il établit le rapport du Président.

Le Directeur Général assume, sous sa responsabilité, la Direction Générale de la Société. Il préside le comité de direction du Groupe et le comité exécutif.

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

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

Comité d'audit

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

Mission du comité

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

- du processus d'élaboration de l'information financière ;

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

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

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

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

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

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

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

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

En outre, le comité :

- pilote la procédure de sélection des commissaires aux comptes avant chaque renouvellement ; il soumet le résultat de cette sélection au conseil d'administration et émet une recommandation ;
- est informé des honoraires versés à ceux-ci. Il veille à la rotation des associés signataires ainsi qu'au respect des autres règles garantissant l'indépendance des commissaires aux comptes ;

- examine avec les commissaires aux comptes les facteurs risquant de porter atteinte à leur indépendance et les mesures de sauvegarde prises pour atténuer ces risques. Le comité s'assure notamment que le montant des honoraires versés par la Société et le Groupe sanofi-aventis, ou la part qu'ils représentent dans le chiffre d'affaires des cabinets et des réseaux, ne sont pas de nature à porter atteinte à l'indépendance des commissaires aux comptes ;
- approuve au préalable tous travaux accessoires ou directement complémentaires au contrôle des comptes demandés aux commissaires aux comptes dans le respect des dispositions légales applicables ;
- veille à la mise en place et au respect de la procédure d'alerte interne en matière de comptabilité, de contrôles comptables internes et d'audit ;
- veille à ce que les administrateurs indépendants ne reçoivent aucune autre rémunération que des jetons de présence.

Composition du comité – fonctionnement

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

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

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

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

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

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

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

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

Un membre du comité ne peut se faire représenter.

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

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

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

Comité des rémunérations

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

Mission du comité

Le comité a pour mission de :

- formuler, auprès du conseil, des recommandations et propositions concernant : la rémunération, le régime de retraite et de prévoyance, les compléments de retraite, les avantages en nature, les droits pécuniaires divers des dirigeants mandataires sociaux de sanofi-aventis, les attributions d'actions gratuites ou de performance, d'options de souscription ou d'achat d'actions ;
- procéder à la définition des modalités de fixation de la part variable de la rémunération des dirigeants mandataires sociaux et en contrôler l'application ;
- proposer une politique générale d'attribution d'actions gratuites ou de performance, d'options de souscription ou d'achat d'actions et d'en fixer la périodicité selon les catégories de bénéficiaires ;
- examiner le système de répartition des jetons de présence entre les membres du conseil ;
- donner son avis à la Direction Générale sur la rémunération des principaux cadres dirigeants.

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

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

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

Composition du comité – fonctionnement

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

Il est composé majoritairement d'administrateurs indépendants.

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

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

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

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

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

Un membre du comité ne peut se faire représenter.

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

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

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

Comité des nominations et de la gouvernance

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

Mission du comité

Le comité a pour mission de :

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

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

Composition du comité – fonctionnement

Le comité est composé majoritairement d'administrateurs indépendants.

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

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

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

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

Un membre du comité ne peut se faire représenter.

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

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

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

Comité de réflexion stratégique

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

Mission du Comité

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

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

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

Composition du comité – fonctionnement

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

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

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

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

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

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

2.C. Composition du conseil d'administration au 31 décembre 2010

Serge Weinberg Président du Conseil d'administration Administrateur 1 500 actions	Date de naissance Nationalité Date de nomination Fin du mandat d'administrateur	10 février 1951 française décembre 2009 2011
---	--	---

Autres mandats et fonctions en cours

en France :

- Président du comité des nominations et de la gouvernance et du comité de réflexion stratégique de sanofi-aventis
- Président de Weinberg Capital Partners, de Financière Piasa et de Piasa Holding
- Administrateur de Piasa, de Team Partners Group et de VL Holding
- Gérant d'Alret et de Maremma
- Membre du comité de surveillance d'Amplitude Group et de Financière BFSA

- Vice-Président et administrateur de Financière Poinsetia et de Financière Sasa
- Membre du Conseil de surveillance de Schneider Electric
- Représentant permanent de Weinberg Capital Partners, administrateur au conseil d'Alliance Industrie et de Sasa Industrie

à l'étranger :

- Président de Corum (Suisse)

Mandats et fonctions échus exercés au cours des cinq dernières années

- Président du Conseil d'administration d'Accor (de janvier 2006 à février 2009)
- Administrateur d'Alliance Industrie (d'octobre 2006 à novembre 2008), de Road Holding (de mars 2007 à mai 2008), de Rasec (de février 2006 à janvier 2010), de Fnac (jusqu'en 2010) et de Rothschild Concordia (jusqu'en 2010)
- Membre du comité de direction de Pharma Omnium International (de juin 2006 à janvier 2010)
- Membre du Conseil de surveillance de Rothschild & Cie (jusqu'en 2010)
- Membre du Conseil de surveillance de Gucci Group (Pays-Bas, jusqu'en 2010)

Formation et carrière professionnelle

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

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

Christopher Viehbacher Directeur Général Administrateur 10 000 actions	Date de naissance Nationalités Date de nomination Date du dernier renouvellement Fin du mandat administrateur	26 mars 1960 allemande et canadienne décembre 2008 2010 2014
--	---	--

Autres mandats et fonctions en cours

en France :

- Président du comité exécutif et du comité de direction de sanofi-aventis
- Membre du comité de réflexion stratégique de sanofi-aventis

à l'étranger :

- Président du conseil de PhRMA (États-Unis), Vice-Président de EFPIA (Belgique), membre du conseil de Research America (États-Unis) et de Burroughs Wellcome Fund (États-Unis)
- Membre du conseil « d'experts » de Fuqua School of Business, Duke University (États-Unis)
- Membre du bureau Business Roundtable (États-Unis)

Mandats et fonctions échus exercés au cours des cinq dernières années

- Administrateur de GlaxoSmithKline plc (GSK plc, Royaume-Uni) et responsable des Opérations Pharmaceutiques pour l'Amérique du Nord (de janvier 2008 au 30 novembre 2008)
- Responsable des Opérations Pharmaceutiques États-Unis de GSK plc (Royaume-Uni, de 2003 à 2008)
- Vice-Président du Portfolio Management Board de GSK plc (Royaume-Uni, de 2007 à 2008)
- Membre du conseil de Triangle United Way (États-Unis, de 2003 à 2008), de Cardinal Club (États-Unis, de 2004 à 2008) et de GlaxoSmithKline NC Foundation (États-Unis, de 2003 à 2008)
- Membre du conseil consultatif de Center for Healthcare Transformation (États-Unis, jusqu'en 2010)

Formation et carrière professionnelle

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

1998-2008 Diverses fonctions au sein du groupe GSK dont dernièrement celle de responsable des Opérations pharmaceutiques pour l'Amérique du Nord

Uwe Bicker Administrateur indépendant 600 actions	Date de naissance Nationalité Date de nomination Fin du mandat	14 juin 1945 allemande mai 2008 2012
--	---	---

Autres mandats et fonctions en cours

en France :

- Membre du comité de réflexion stratégique de sanofi-aventis

à l'étranger :

- Membre du Conseil de surveillance de Future Capital AG (Allemagne) et de Definien AG (Allemagne)
- Administrateur de la Fondation Aventis (Allemagne)
- Président du Conseil de l'Université de Marburg (Allemagne)
- Membre du Comité de Bertelsmann Stiftung (Fondation Bertelsmann, Allemagne)
- Membre du comité consultatif de Morgan Stanley (Allemagne)
- Vice-Président du Conseil de surveillance d'Epigenomics AG (Allemagne)

Mandats et fonctions échus exercés au cours des cinq dernières années

Aucun

Formation et carrière professionnelle

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

1975-1994 Diverses fonctions au sein de Boehringer Mannheim GmbH (devenu Roche AG)

1994-2004 Diverses fonctions au sein du groupe Hoechst

Depuis 1983 Professeur à la Faculté de Médecine d'Heidelberg

Robert Castaigne	Date de naissance	27 avril 1946
Administrateur	Nationalité	française
	Date de nomination	février 2000
	Date du dernier renouvellement	mai 2010
500 actions	Fin du mandat	2014

Autres mandats et fonctions en cours

en France :

- Membre du comité d'audit de sanofi-aventis
- Administrateur de Vinci et de Société Générale
- Membre du comité d'audit, de contrôle interne et des risques de la Société Générale

- Membre du comité des comptes de Vinci

à l'étranger :

- Administrateur et membre du comité d'audit de la Compagnie Nationale à Portefeuille (Belgique)

Mandats et fonctions échus exercés au cours des cinq dernières années

- Directeur Financier et membre du comité exécutif de Total S.A. (du 7 juin 1994 au 31 mai 2008)
- Président-Directeur Général de Total Chimie (du 28 juin 1996 au 30 mai 2008) et de Total Nucléaire (du 21 octobre 1992 au 30 mai 2008)
- Administrateur d'Elf Aquitaine (du 28 mars 2000 au 2 juin 2008), d'Hutchinson (du 18 octobre 1995 au 27 juin 2008), de Total Gestion Filiales (du 30 novembre 1994 au 6 juin 2008), de l'Omnium Insurance & Reinsurance Company Ltd (Bermudes, du 3 janvier 1996 au 19 juin 2008), de Petrofina (Belgique, du 17 mai 1999 au 27 juin 2008), de Total Upstream UK Ltd (Royaume-Uni, du 31 octobre 2005 au 11 juin 2008), Total Gabon (du 10 juin 2003 au 29 août 2008), d'Arkema (du 30 mars 2000 au 3 février 2006) et d'Alphega (Bermudes, du 20 mai 2000 au 31 octobre 2006)
- Membre du comité des rémunérations de Vinci (de 2008 à 2009)

Formation et carrière professionnelle

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

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

Thierry Desmarest Administrateur	Date de naissance Nationalité Date de nomination Date du dernier renouvellement Fin du mandat	18 décembre 1945 française février 2000 mai 2008 2011
500 actions		

Autres mandats et fonctions en cours

en France :

- Membre du comité des rémunérations, du comité des nominations et de la gouvernance et du comité de réflexion stratégique de sanofi-aventis
- Administrateur et Président d'honneur de Total S.A.
- Administrateur de L'Air Liquide, de Renault SA et de Renault SAS
- Président du comité de nomination et de la gouvernance de Total S.A.
- Président de la Fondation Total
- Membre du comité des rémunérations de Total S.A.

- Membre du comité des nominations et de la gouvernance et du comité des rémunérations de L'Air Liquide
- Président du comité de stratégie internationale, membre du comité des rémunérations et membre du comité de stratégie industrielle de Renault SA
- Membre du Conseil d'administration de l'École Polytechnique et Président de la Fondation de l'École Polytechnique
- Administrateur du Musée du Louvre

à l'étranger :

- Administrateur, membre du comité des nominations et de la gouvernance et membre du comité des ressources humaines et des rémunérations de Bombardier Inc. (Canada)

Mandats et fonctions échus exercés au cours des cinq dernières années

- Président-Directeur Général d'Elf Aquitaine (de février 2000 au 30 mai 2007)
- Président-Directeur Général de Total S.A. (de mai 1995 au 13 février 2007)
- Président du Conseil d'administration de Total S.A. (de février 2007 au 21 mai 2010)
- Membre du conseil de surveillance d'Areva (de juin 2001 à mars 2010)

Formation et carrière professionnelle

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

Depuis 1981 Diverses fonctions au sein du groupe Total dont celles de Président-Directeur Général (1995-2007), puis de Président du Conseil d'administration (2007-2010) et depuis le 21 mai 2010 Président d'honneur et administrateur de Total ainsi que Président de la fondation Total.

Lord Dourou Administrateur indépendant	Date de naissance Nationalité Date de nomination Date du dernier renouvellement Fin du mandat	19 août 1945 britannique mai 2002 mai 2010 2014
1 000 actions		

Autres mandats et fonctions en cours

en France :

- Membre du comité des nominations et de la gouvernance ainsi que du comité de réflexion stratégique de sanofi-aventis
- Administrateur de Pernod Ricard

à l'étranger :

- Président de Richemont Holdings UK Ltd (Royaume-Uni) et de Kings College London (Royaume-Uni)

- Administrateur de la Compagnie Financière Richemont AG (Suisse), de GAM Worldwide (Royaume-Uni) et d'Abengoa Bioenergy (Espagne)
- Membre du comité des nominations et du comité des rémunérations de la Compagnie Financière Richemont AG (Suisse)
- Administrateur de RIT Capital (Royaume-Uni)
- Président du comité des rémunérations et du comité des conflits de RIT Capital (Royaume-Uni)
- Membre du comité des nominations de RIT Capital (Royaume-Uni)
- Conseiller du Crédit Agricole (Royaume-Uni)

Mandats et fonctions échus exercés au cours des cinq dernières années

- Membre du comité des rémunérations et du comité des nominations de Pernod Ricard
- Commissaire d'English Heritage (Royaume-Uni, de 2003 au 31 août 2007)

Formation et carrière professionnelle

- Diplômé de l'Université d'Oxford

1979-1989 Membre du Parlement européen

1995-2000 Président de Sun Life & Provincial Holdings Plc

1993-2005 Président de Framlington Group Ltd (Royaume-Uni)

Jean-René Fourtou

Administrateur indépendant

Date de naissance

Nationalité

Date de nomination

Date du dernier renouvellement

Fin du mandat

20 juin 1939

française

août 2004

mai 2008

2012

4 457 actions

Autres mandats et fonctions en cours

en France :

- Membre du comité des rémunérations, du comité des nominations et de la gouvernance et du comité de réflexion stratégique de sanofi-aventis
- Président du Conseil de surveillance de Vivendi et du Groupe Canal +
- Administrateur d'Axa Millésimes SAS

à l'étranger :

- Administrateur de Nestlé (Suisse)
- Membre du Conseil de surveillance de Maroc Telecom (Maroc)

Mandats et fonctions échus exercés au cours des cinq dernières années

- Vice-Président puis membre du Conseil de surveillance d'Axa (de 1990 à 2009)
- Administrateur de Cap Gemini SA (de 2005 à 2010) et de NBC Universal Inc. (États-Unis, de 2004 à 2010)
- Vice-Président, Président, puis Président Honoraire de la Chambre de Commerce Internationale (de 2002 à 2008)

Formation et carrière professionnelle

- Diplômé de l'École Polytechnique

1963-1986 Diverses fonctions au sein du groupe Bossard dont celle de Président-Directeur Général du groupe Bossard (1977-1986)

1986-1999 Président-Directeur Général de la société Rhône-Poulenc

1999-2004 Vice-Président du Directoire, puis Vice-Président du Conseil de surveillance et membre du comité stratégique de la société Aventis

2002-2005 Président-Directeur Général de Vivendi

Claudie Haigneré Administrateur indépendant 500 actions	Date de naissance Nationalité Date de nomination Fin du mandat	13 mai 1957 française mai 2008 2012
--	---	--

Autres mandats et fonctions en cours

en France :

- Membre du comité des nominations et de la gouvernance et du comité des rémunérations de sanofi-aventis
- Président du Conseil d'administration de La Géode
- Président de l'Universcience (Cité des sciences et Palais de la découverte) depuis le 16 février 2010
- Administrateur de France Telecom, de l'Aéro-Club de France, de la Fondation de France, de la Fondation CGénial et de la Fondation d'Entreprise L'Oréal

- Membre de l'Académie des Technologies, de l'Académie des Sports, de l'Académie Nationale de l'Air et de l'Espace
- Membre du comité stratégique de France Telecom

à l'étranger :

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

Mandats et fonctions échus exercés au cours des cinq dernières années

- Conseiller auprès du Directeur Général de l'ESA (Agence Spatiale Européenne, de 2005 à 2009)
- Président de la Cité des Sciences et de l'Industrie (du 16 avril 2009 au 31 décembre 2009)

Formation et carrière professionnelle

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

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

Igor Landau Administrateur 12 116 actions	Date de naissance Nationalité Date de nomination Date du dernier renouvellement Fin du mandat	13 juillet 1944 française août 2004 mai 2008 2011
--	---	---

Autres mandats et fonctions en cours

en France :

- Administrateur de HSBC France
- Administrateur de l'INSEAD

à l'étranger :

- Président du Conseil de surveillance d'Adidas-Salomon (Allemagne)
- Membre du Conseil de surveillance d'Allianz AG (Allemagne)

Mandats et fonctions échus exercés au cours des cinq dernières années

- Membre du Conseil de surveillance de Dresdner Bank (Allemagne, du 8 avril 2003 à décembre 2006)

Formation et carrière professionnelle

- Diplômé de l'École des Hautes Études Commerciales (HEC) et de l'INSEAD (*Master of Business Administration*)

1968-1970	Directeur Général de la filiale allemande de La Compagnie du Roneo (Francfort)
1971-1975	Conseiller de Direction au Cabinet McKinsey (Paris)
1975-2004	Diverses fonctions au sein du groupe Rhône-Poulenc dont celles de membre du Directoire de la société Aventis (1999-2002), puis de Président du Directoire de la société Aventis (2002-2004)
2001-2005	Administrateur d'Essilor
2002-2005	Administrateur de Thomson (devenu Technicolor en 2010)

Christian Mulliez Administrateur	Date de naissance Nationalité Date de nomination Date du dernier renouvellement Fin du mandat	10 novembre 1960 française juin 2004 mai 2010 2014
1 324 actions		

Autres mandats et fonctions en cours

en France :

- Vice-Président, Directeur Général Administration et Finances de L'Oréal
- Président du Conseil d'administration de Regefi
- Administrateur de DG 17 Invest

à l'étranger :

- Administrateur de L'Oréal USA Inc. (États-Unis), de Galderma Pharma (Suisse) et de The Body Shop International (Royaume-Uni)

Mandats et fonctions échus exercés au cours des cinq dernières années

Aucun

Formation et carrière professionnelle

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

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

Lindsay Owen-Jones Administrateur	Date de naissance Nationalité Date de nomination Date du dernier renouvellement Fin du mandat	17 mars 1946 britannique mai 1999 mai 2008 2012
15 000 actions		

Autres mandats et fonctions en cours

en France :

- Membre du comité des rémunérations, du comité des nominations et de la gouvernance et du comité de réflexion stratégique de sanofi-aventis
- Président du Conseil d'administration de L'Oréal
- Président du comité stratégie et réalisations de L'Oréal
- Président du Conseil d'administration de la Fondation d'Entreprise L'Oréal

- Président d'Alba Plus

à l'étranger :

- Administrateur de Ferrari S.p.A (Italie)
- Président de L'Oréal USA Inc. (Etats-Unis) et de L'Oréal UK Ltd (Royaume Uni)

Mandats et fonctions échus exercés au cours des cinq dernières années

- Directeur Général de L'Oréal (de septembre 1988 au 25 avril 2006)
- Administrateur de Galderma Pharma (Suisse, de juin 1999 à mai 2006)
- Vice-Président et membre du Conseil de surveillance de L'Air Liquide (de novembre 2001 à mai 2006)
- Vice-Président du Conseil d'administration de L'Air Liquide (de mai 2006 à mai 2009)

Formation et carrière professionnelle

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

Depuis 1969 Diverses fonctions au sein du groupe L'Oréal dont celles de Président-Directeur Général de la société L'Oréal (1988-2006), puis de Président du Conseil d'administration depuis le 25 avril 2006

1989-2005 Administrateur de BNP Paribas

Carole Piwnica ⁽¹⁾	Date de naissance	12 février 1958
Administrateur indépendant	Nationalité	belge
	Date de nomination	décembre 2010
	Fin du mandat	2012

Autres mandats et fonctions en cours

en France :

- Administrateur et Président du comité de gouvernance, rémunérations et sélection d'Eutelsat Communications
- Administrateur de Amyris Inc (États-Unis)
- Administrateur de Louis Delhaize (Belgique)
- Administrateur, Président du comité corporate responsibility et membre du comité des rémunérations de Aviva Plc (Royaume-Uni)

à l'étranger :

- Directeur Général de Naxos UK Ltd (Royaume-Uni)

Mandats et fonctions échus exercés au cours des cinq dernières années

- Administrateur de Tate & Lyle Plc (Royaume-Uni, de 1996 à 2006) ; Vice-Président en charge des affaires réglementaires (Royaume-Uni, 2000 à 2006)
- Membre du conseil de Toepfer GmbH (Allemagne, de 1996 à 2010) et de Spadel (Belgique, de 1998 à 2004)
- Administrateur de Dairy Crest Plc (Royaume-Uni, de 2007 à 2010)
- Membre du conseil éthique de Monsanto (États-Unis, de 2006 à 2009)
- Président de la commission des exportations et administrateur de l'Association Nationale des Industries Alimentaires (ANIA) de 2000 à 2006 et Président du comité de liaison et administrateur de la Confédération Européenne des Industries Alimentaires (CIAA) de 1996 à 2006

Formation et carrière professionnelle

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

1985-1991 Avocat chez Proskauer, Rose (New York) puis chez Shearman & Sterling (Paris) au département fusions-acquisitions

1991-1994 Directeur juridique de Gardini et Associés

1994-2000 Directeur général d'Amylum France puis président d'Amylum Group

⁽¹⁾ Conformément aux statuts, Carole Piwnica acquerra 500 actions.

Klaus Pohle Administrateur indépendant	Date de naissance Nationalité Date de nomination Date du dernier renouvellement Fin du mandat	3 novembre 1937 allemande août 2004 mai 2008 2012
2 500 actions		

Autres mandats et fonctions en cours

en France :

- Président du comité d'audit de sanofi-aventis

à l'étranger :

- Administrateur de Labelux Group GmbH (Suisse)

- Administrateur et Président du comité d'audit de Coty Inc. New York (États-Unis)
- Professeur en gestion d'entreprise à l'Institut Technologique de Berlin (Allemagne)

Mandats et fonctions échus exercés au cours des cinq dernières années

- Président du Conseil de surveillance (du 11 octobre au 30 novembre 2008), Vice-Président du Conseil de surveillance (jusqu'au 10 octobre 2008), Président du comité d'audit et membre du comité des nominations et de la gouvernance (jusqu'au 30 novembre 2008) de Hypo Real Estate Holding AG, Munich (Allemagne)
- Membre du Conseil de surveillance et Président du comité d'audit de DWS Investment GmbH, Francfort (Allemagne, antérieurement à 2005 jusqu'au 1^{er} avril 2009)

Formation et carrière professionnelle

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

1966-1980 Diverses fonctions au sein du groupe BASF

1981-2003 Directeur Général Adjoint et Directeur Financier de Schering AG

2003-2005 Président du German Accounting Standards Board

Gérard Van Kemmel Administrateur indépendant	Date de naissance Nationalité Date de nomination Date du dernier renouvellement Fin du mandat	8 août 1939 française mai 2003 mai 2007 2011
500 actions		

Autres mandats et fonctions en cours

en France :

- Président du comité des rémunérations de sanofi-aventis
- Membre du comité d'audit et du comité des nominations et de la gouvernance de sanofi-aventis
- Administrateur d'Europacorp

- Membre du comité d'audit d'Europacorp

à l'étranger :

Aucun

Mandats et fonctions échus exercés au cours des cinq dernières années

- Chairman Europe de Novell (États-Unis, de 2004 à septembre 2006)
- Administrateur d'Eurotunnel NRS Holders Company Limited (Royaume-Uni)
- Administrateur de Groupe Eurotunnel (2008 à 2010)

Formation et carrière professionnelle

- Diplômé de l'École des Hautes Études Commerciales (HEC)
- Titulaire d'un MBA de Stanford Business School
- 1966-1995 Diverses fonctions dont celles de Président d'Arthur Andersen et d'Andersen Consulting en France (1976-1995) et de Président du Conseil d'administration d'Arthur Andersen Worldwide (1989-1994)
- 1996-1997 Conseiller auprès du Ministre des Finances
- 1997-2006 Diverses fonctions au sein de Cambridge Technology Partners (*Chief Operating Officer*) et au sein de Novell (Président)

La composition du conseil d'administration de sanofi-aventis a été modifiée à plusieurs reprises au cours de l'année 2010. Jean-Marc Bruel n'a pas demandé le renouvellement de son mandat qui arrivait à échéance le 17 mai 2010. Le même jour, à l'issue de l'assemblée générale des actionnaires, Jean-François Dehecq a démissionné de son mandat d'administrateur. Le 1^{er} juillet 2010, Patrick de La Chevardière a annoncé sa démission de son mandat d'administrateur et le 15 décembre 2010 Carole Piwnica a été cooptée comme administrateur pour la durée restante de son mandat. Cette cooptation sera soumise à ratification lors de la prochaine assemblée générale des actionnaires prévue le 6 mai 2011.

Au 31 décembre 2010, les membres du conseil d'administration de sanofi-aventis 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-aventis) 50 497 actions soit 0,004 % du capital.

Au 31 décembre 2010, aucun mandataire social n'a fait l'objet d'une condamnation et n'a été associé à aucune faillite ou liquidation judiciaire. À ce jour, il n'y a pas de conflit d'intérêt potentiel entre lesdits mandataires et la Société.

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

- Thierry Desmarest (2011)
- Igor Landau (2011)
- Gérard Van Kemmel (2011)
- Serge Weinberg (2011)
- Uwe Bicker (2012)
- Jean-René Fourtou (2012)
- Claudie Haigneré (2012)
- Lindsay Owen-Jones (2012)
- Carole Piwnica (2012)
- Klaus Pohle (2012)

- Robert Castaigne (2014)
- Lord Douro (2014)
- Christian Mulliez (2014)
- Christopher Viehbacher (2014)

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

2.D. Activité du conseil d'administration en 2010

En 2010, le conseil d'administration s'est réuni neuf fois, avec un taux de présence de l'ensemble des administrateurs de plus de 90,17 %. Ce taux de participation est particulièrement élevé compte-tenu de la tenue de plusieurs séances extraordinaires convoquées à brève échéance notamment du fait du projet d'acquisition de Genzyme. A cet égard, la participation aux séances du conseil par téléphone est restée limitée aux conseils extraordinaires et pour un nombre limité d'administrateurs.

Ont participé aux séances du conseil d'administration :

- les administrateurs ;
- le Secrétaire du Conseil ;
- le Président Opérations Globales, le Vice-Président Exécutif Directeur Financier, le Senior Vice-Président Affaires Juridiques et General Counsel, le Senior Vice-Président Chief Strategic Officer, le Senior Vice-Président Affaires Industrielles, le Vice-Président Fusions-Acquisitions, le Directeur Evaluation Médicale pour la Stratégie et le Business Développement, l'Ancien Directeur Industriel Sanofi-Pasteur et le Senior Vice-Président Asie/Pacifique et Japon ;
- cinq représentants des salariés du Groupe qui siègent au conseil avec voix consultative, en application de l'accord de mise en place du Comité d'Entreprise Européen signé le 24 février 2005.

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.

Les réunions ont porté essentiellement sur les ordres du jour suivants :

9 février 2010

- Approbation du procès-verbal de la réunion du conseil du 16 décembre 2009
- Projet Merial/ISP
- Examen et arrêté des comptes :
 - comptes consolidés du 4^{ème} trimestre
 - comptes consolidés de l'exercice 2009
 - comptes sociaux de l'exercice 2009
 - rapport du président du comité d'audit
- Affectation du résultat
- Communication du 10 février 2010
- Conventions libres et réglementées
- Rapport de gestion (hors sections gouvernance et rémunération des mandataires sociaux)
- Rapport du Président : chapitre sur le contrôle interne (hors chapitre sur la gouvernance et la rémunération des mandataires sociaux)
- Émission d'obligations, délégation au Directeur Général
- Examen des documents de gestion prévisionnelle
- Compte-rendu du comité des nominations et de la gouvernance : évaluation du conseil
- Questions diverses :
 - dispositions financières prises en faveur des filiales du Groupe au cours de l'exercice 2009
 - information sur un programme de rachat d'actions

1^{er} mars 2010

- Merial/ISP
- Compte-rendu de la réunion du 9 février 2010 du comité des rémunérations :
 - proposition de plans d'options de souscription d'actions 2010
 - proposition de plans d'attribution d'actions 2010, France et International

- situation des mandataires sociaux
- décision de principe d'un plan d'attribution d'actions pour tous en 2010
- jetons de présence des administrateurs pour l'année 2009
- Délégation au Directeur Général pour constater les augmentations de capital provenant de levées d'options de souscription
- Compte-rendu de la réunion du 9 février 2010 du comité des nominations et de la gouvernance :
 - évaluation du conseil et de ses comités
 - indépendance des administrateurs
 - lettre à Phitrust en réponse à un projet de résolution externe
- Finalisation du rapport de gestion et approbation définitive du rapport du Président
- Convocation d'une assemblée générale mixte :
 - projets de résolutions
 - renouvellement des mandats d'administrateurs
 - autorisation donnée au conseil de racheter des actions
 - modifications statutaires
 - rapport du conseil d'administration sur les résolutions
 - rapports spéciaux sur les stock-options et sur les actions attribuées
- Convocation des assemblées générales de porteurs de titres participatifs (masse 83-84-87 et masse 89)
- Questions diverses
 - signature du formulaire « S-8 » en rapport avec le plan d'options de souscription d'actions 2010

28 avril 2010

- Approbation du procès-verbal des réunions du 9 février et du 1^{er} mars 2010
- Proposition de modification de l'ordre du jour de l'assemblée générale du 17 mai 2010
- Résultats du 1^{er} trimestre 2010
- Communication du 29 avril 2010
- Autorisation en matière de cautions, avals et garanties
- Constatation du capital social

- Réduction du capital par annulation d'actions autodétenues
- Questions diverses
 - calendrier 2011

17 mai 2010

Avant l'assemblée générale :

- Question écrite
- Questions diverses

A l'issue de l'assemblée générale :

- Nomination du nouveau Président du Conseil d'administration
- Approbation du procès-verbal de la réunion du conseil du 28 avril 2010
- Compte-rendu de la réunion du comité des nominations et de la gouvernance :
 - présidence d'honneur
 - composition des comités
 - point sur la cooptation de nouveaux administrateurs
- Compte-rendu de la réunion du comité des rémunérations
 - modalités de fin de mandat du Président sortant du Conseil d'administration :
 - fixation de la rémunération variable 2010
 - indemnité de départ : constatation de la réalisation des conditions
 - moyens mis à disposition à titre de passation
 - liquidation et jouissance de la retraite
 - conditions de rémunération du nouveau Président du Conseil d'administration
- Programme de rachat d'actions, délégation au Directeur Général
- Questions diverses

28 juin 2010

- Approbation du procès-verbal des réunions du conseil du 17 mai 2010

- Projet d'acquisition
- Questions diverses

28 juillet 2010

- Approbation du procès-verbal de la réunion du conseil du 28 juin 2010
- Point sur le projet d'acquisition
- Compte-rendu des comités de réflexion stratégique des 22 et 28 juillet 2010
- Examen des comptes au 30 juin 2010
 - projet de rapport semestriel d'activité
 - compte-rendu des réunions du comité d'audit des 28 mai et 26 juillet 2010
- Communication du 29 juillet 2010
- Questions diverses

1^{er} octobre 2010

- Projet d'acquisition

27 octobre 2010

- Approbation du procès-verbal des réunions du conseil du 28 juillet et du 1^{er} octobre 2010
- Point d'information sur le projet d'acquisition
- Marche de la Société :
 - comptes au 30 septembre 2010
 - compte-rendu du comité d'audit du 25 octobre 2010
 - communiqué de presse
 - examen des documents de gestion prévisionnelle révisés au 30 juin 2010
- Présentation de la Business Activité Asie-Pacifique
- Compte-rendu du comité des nominations et de la gouvernance du 27 octobre 2010 et compte-rendu du comité des rémunérations du 27 octobre 2010
 - rappel de la décision de principe d'un plan d'attribution gratuite d'actions pour tous en 2010
 - proposition de plan d'attribution gratuite d'actions pour tous (plan France, plan international)

- délégation au Directeur Général pour constater les augmentations de capital provenant des attributions définitives des actions gratuites
- Questions diverses

15 décembre 2010

- Approbation du procès-verbal de la réunion du 27 octobre 2010
- Cooptation d'un nouvel administrateur

- Prévisions de clôture 2010 – budget 2011
- Point d'information sur l'offre publique d'achat en cours
- Compte-rendu du comité des rémunérations du 7 décembre 2010
- Questions diverses :
 - courrier aux administrateurs : « fenêtres négatives » et rappel des obligations déclaratives à l'AMF
 - expertise financière des administrateurs

3. Comités spécialisés

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

Les membres de ces comités sont choisis parmi les administrateurs en fonction de leur expérience et désignés par le conseil d'administration.

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

Le Président de chacun des comités d'audit, des rémunérations, des nominations et de la gouvernance est nommé par le conseil d'administration.

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

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

3.A. Comité d'audit

Au 31 décembre 2010, ce comité est composé de :

- **Klaus Pohle**, Président
- **Robert Castaigne**,
- **Gérard Van Kemmel**.

Deux membres du comité d'audit sont des administrateurs indépendants au regard des critères adoptés par le conseil d'administration. En outre, tous les membres, y compris

Robert Castaigne, remplissent les conditions d'indépendance au regard de la loi Sarbanes-Oxley.

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

Le comité d'audit s'est réuni sept fois en 2010 notamment avant les réunions du conseil d'administration chargé d'approuver les comptes. Outre les commissaires aux comptes, les principaux dirigeants financiers, le Senior Vice-Président Audit et Évaluation du Contrôle Interne ainsi que d'autres membres de la direction du Groupe participent aux réunions du comité d'audit.

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

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

Les commissaires aux comptes sont présents à tous les comités d'audit, ils ont présenté leur opinion sur les comptes annuels et semestriels respectivement lors des comités du 5 février et du 26 juillet 2010.

Les principaux risques font l'objet d'études régulières. En 2010, les assurances, les risques environnementaux, les risques fiscaux ont fait l'objet d'études spécifiques (comité d'audit des 28 mai, 25 octobre, 16-17 décembre 2010).

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

Exposé des travaux du comité d'audit au cours de l'exercice 2010 :

5 février 2010

- Entretien entre les administrateurs et les commissaires aux comptes
- Approbation du procès-verbal du comité d'audit du 16 décembre 2009
- Comptes consolidé du 4^{ème} trimestre et exercice 2009
- Etats financiers consolidés de l'exercice 2009
- Rapport de gestion et rapport loi de sécurité financière 2009
- Comptes annuels de la Société sanofi-aventis de l'exercice 2009
- Projet de communiqué de presse
- Synthèse des acquisitions de l'exercice 2009

25 février 2010

- SOA 404
- Budget des missions accessoires et autres prestations
- Points divers

26 avril 2010

- Approbation des procès-verbaux des comités d'audit des 5 et 25 février 2010
- Examen et arrêté des comptes consolidés du 1^{er} trimestre 2010
- Projet de communiqué de presse
- Zentiva
- Créances clients Europe
- Reporting en matière de cautions, avals et garanties

28 mai 2010

- Approbation du procès-verbal du comité d'audit du 26 avril 2010
- Assurances : politique, couvertures et organisation
- Plan d'audit et honoraires 2010 des commissaires aux comptes

- Procédure de comptabilisation des restructurations

26 juillet 2010

- Entretien entre les administrateurs et les commissaires aux comptes
- Approbation du procès-verbal du comité d'audit du 28 mai 2010
- Immobilisations incorporelles :
 - acquisitions R&D Pharma en 2009-2010
 - normes comptables applicables
 - analyse des immobilisations incorporelles au 30 juin 2010
 - affectation du prix des acquisitions du 1^{er} semestre 2010 dont Chattem
 - engagements donnés dans le cadre des accords de collaboration et d'acquisition
- Examen des comptes 2^{ème} trimestre 2010 et au 30 juin 2010, projet de rapport financier semestriel 2010
- Projet de communiqué de presse
- Missions d'audit interne au 1^{er} semestre 2010
- Réponses aux questions de l'Autorité des marchés financiers sur le Document de référence 2009

25 octobre 2010

- Approbation du procès-verbal du comité d'audit du 26 juillet 2010
- Examen des comptes du 3^{ème} trimestre 2010 et comptes au 30 septembre 2010
- Projet de communiqué de presse
- Risques environnementaux
- Tests de Goodwill
- Points divers :
 - recommandations 2010 de l'Autorité des marchés financiers et conséquences pour le Groupe
 - réponses aux questions de l'Autorité des marchés financiers
 - réponses aux questions de l'U.S. *Securities and Exchange Commission*

16-17 décembre 2010

- Approbation des procès-verbaux des comités d'audit des 26 juillet et 25 octobre 2010
- Audit interne : rapport d'activité et plan d'audit 2011
- Point SOA 404 2010
- Provisions pour litiges
- Hypothèses actuarielles
- Revue des risques fiscaux

Un point sur les activités aux États-Unis :

- Rapport de gestion des auditeurs locaux
- Ouverture et panorama régional
- Compliance US
- Transparence
- Services partagés en Amérique du Nord
- Marché pharmaceutique aux États-Unis
- Environnement et opérations de l'activité pharmaceutique aux États-Unis
- Opérations de l'activité vaccins aux États-Unis

3.B. Comité des rémunérations

Au 31 décembre 2010, ce comité est composé de :

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

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

Le comité des rémunérations s'est réuni quatre fois en 2010.

Les membres ont été assidus aux réunions du comité avec un taux de présence de l'ensemble des membres de 94,4 %.

Exposé des travaux du comité au cours de l'exercice 2010 :

9 février 2010

- Approbation du procès-verbal du comité des rémunérations du 9 décembre 2009

- Rémunérations fixes et variables des mandataires sociaux et dirigeants
- Projet de politique d'options de souscription d'actions et d'actions gratuites
- Fixation des jetons de présence
- Questions diverses

11 mai 2010

- Modalités de fin de mandat de Jean-François Dehecq :
 - fixation de la rémunération variable 2010
 - indemnités de départ : constatation de la réalisation des conditions
 - moyens mis à disposition à titre de passation
 - liquidation et jouissance de la retraite
- Conditions de rémunération du nouveau Président du Conseil d'administration
- Questions diverses

27 octobre 2010

- Décision sur l'attribution d'actions gratuites à l'ensemble des salariés conformément à la décision de principe du conseil d'administration du 1^{er} mars 2010
- Proposition de politique d'attribution d'options de souscription d'actions et d'actions gratuites pour 2011 :
 - plan de mars 2011
 - éventuelle nouvelle autorisation à présenter aux actionnaires en 2011
- Point sur le fonctionnement du comité des rémunérations
- Questions diverses

7 décembre 2010

- Approbation du procès-verbal du comité des rémunérations du 27 octobre 2010
- Politique d'attribution d'options de souscription d'actions et d'actions gratuites à partir de mars 2011
- Modalités de fixation des jetons de présence
- Questions diverses

3.C. Comité des nominations et de la gouvernance

Au 31 décembre 2010, ce comité est composé de :

- **Serge Weinberg**, Président
- **Thierry Desmarest**,
- **Lord Douro**,
- **Jean-René Fourtou**,
- **Claudie Haigueré**,
- **Lindsay Owen-Jones**,
- **Gérard Van Kemmel**.

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

Le comité des nominations et de la gouvernance s'est réuni quatre fois en 2010.

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

Exposé des travaux du comité au cours de l'exercice 2010 :

20 janvier 2010

- Séance préparatoire à la séance du 9 février 2010

9 février 2010

- Mandats des administrateurs
- Indépendance des administrateurs
- Rapport sur le gouvernement d'entreprise
- Lettre à Phitrust en réponse à un projet de résolution externe
- Questions diverses

11 mai 2010

- Présidence d'honneur
- Composition des comités

- Point sur la cooptation de nouveaux administrateurs
- Questions diverses

27 octobre 2010

- Cooptation de nouveaux administrateurs
- Compte-rendu du comité d'audit du 25 octobre 2010 : statut d'expert financier des administrateurs
- Evaluation du conseil d'administration et de ses comités
- Point sur le fonctionnement du comité des nominations et de la gouvernance
- Questions diverses

3.D. Comité de réflexion stratégique

Au 31 décembre 2010, ce comité est composé de :

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

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

Le comité de réflexion stratégique s'est réuni six fois en 2010, dont 2 fois en séance élargie.

Les membres ont été assidus aux réunions du comité avec un taux de présence de l'ensemble des membres de 93,3 %.

Les travaux du comité ont notamment porté sur le plan, les opportunités de croissance externe, la recherche et développement et les divisions oncologie et diabète.

4. Comité exécutif

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

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

Christopher Viehbacher Directeur Général

Date de naissance : 26 mars 1960

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

Pour plus d'informations sur la formation et la carrière professionnelle de Christopher Viehbacher se reporter à la section « 2.C. Composition du conseil d'administration au 31 décembre 2010 » du présent chapitre.

Olivier Charmeil Senior Vice-Président Vaccins

Membre du comité exécutif depuis le 1^{er} janvier 2011
Date de naissance : 19 février 1963

Olivier Charmeil est diplômé d'HEC (École des Hautes Études Commerciales) et de l'Institut d'Études Politiques de Paris. De 1989 à 1994, Olivier Charmeil a travaillé pour la Banque de l'Union européenne, dans le domaine des fusions et acquisitions. Il a rejoint Sanofi Pharma en 1994, en qualité de responsable Business Development. Il a depuis occupé différentes fonctions dans le Groupe, notamment de Directeur Financier Asie de Sanofi-Synthélabo en 1999, puis d'Attaché du Président Jean-François Dehecq en 2000, avant d'être nommé Vice-Président Développement à la direction des Opérations Internationales de Sanofi-Synthélabo, en charge de la Chine et des fonctions supports. Olivier Charmeil a été nommé Président-Directeur Général de Sanofi-Synthélabo France en 2003, puis Senior Vice-Président Business Management et Support au sein des Opérations Pharmaceutiques, où il a notamment conduit le processus d'intégration des Opérations entre Sanofi-Synthélabo et Aventis. En février 2006, Olivier Charmeil a été nommé Senior Vice-Président Opérations Pharmaceutiques Asie/Pacifique. Depuis le 1^{er} janvier 2008, la région Japon lui était rattachée et depuis février 2009 les activités Vaccins de la zone Asie/Pacifique et Japon. Depuis le 1^{er} janvier 2011, il est Senior Vice-Président Vaccins et membre du comité exécutif.

Jérôme Contamine Vice-Président Exécutif Directeur Financier

Date de naissance : 23 novembre 1957

Jérôme Contamine est diplômé de l'École Polytechnique (X) et de l'ENSAE (École Nationale de la Statistique et de l'Administration Économique) rattachée au ministère des Finances. Il est diplômé de l'École Nationale

d'Administration. Après 4 ans comme Auditeur à la Cour des Comptes, il rejoint Elf Aquitaine en 1988, en tant que conseiller auprès du Directeur Financier. Il est ensuite nommé Directeur Finance et Trésorier du Groupe en 1991. En 1995, il devient Directeur Général de Elf Petroleum Norway, après avoir été nommé Directeur Délégué de la division Exploration-Production d'Elf pour l'Europe et les États-Unis. En 1999, il est nommé membre du groupe d'intégration avec Total, en charge de la réorganisation de la nouvelle entité fusionnée, TotalFinaElf, et devient en 2000, Vice-Président Europe et Asie Centrale, Exploration-Production de Total. Il rejoint la même année Veolia Environnement en tant que Directeur Financier et Directeur Général adjoint. En 2003, il devient Vice-Président Exécutif Senior, Directeur Général adjoint, Directeur Financier de Veolia Environnement et administrateur de Valeo. Il a été nommé à sa fonction actuelle en mars 2009.

Karen Linehan Senior Vice-Président Affaires Juridiques et General Counsel

Date de naissance : 21 janvier 1959

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

Philippe Luscan Senior Vice-Président Affaires Industrielles

Date de naissance : 3 avril 1962

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

Roberto Pucci Senior Vice-Président Ressources Humaines

Date de naissance : 19 décembre 1963

Roberto Pucci est diplômé en droit de l'Université de Lausanne (Suisse). Il a débuté sa carrière en 1985 chez Coopers & Lybrand à Genève (Suisse) en tant qu'auditeur

externe. Il a ensuite rejoint le groupe Hewlett-Packard (HP) en 1987, où il a occupé différents postes dans les Ressources Humaines, en Suisse et en Italie, dont le poste de Directeur des Ressources Humaines au siège social Europe et Directeur des Ressources Humaines en Italie. En 1999, il est devenu Directeur des Rémunérations chez Agilent Technologies, une société « spin-off » de HP, et a été nommé Vice-Président des Ressources Humaines Europe en 2003. En 2005, il rejoint les États-Unis dans la société Case New Holland, une filiale du Groupe Fiat, en tant que Senior Vice-Président, Ressources Humaines, et est nommé, en 2007, Vice-Président Exécutif, Ressources Humaines du Groupe Fiat à Turin, Italie. Il a été nommé à sa fonction actuelle en octobre 2009.

Hanspeter Spek
Président Opérations Globales
 Date de naissance : 5 novembre 1949

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

Elias Zerhouni
Président Monde, Recherche & Développement
 Membre du comité exécutif depuis le 1^{er} janvier 2011
 Date de naissance : 12 avril 1951

Né en Algérie, où il a suivi sa formation initiale, le Dr. Zerhouni a poursuivi sa carrière académique à l'Hôpital Universitaire Johns Hopkins (États-Unis), où il est actuellement Professeur de Radiologie et d'Ingénierie Biomédicale, et conseiller Senior à l'École de Médecine de l'Université Johns Hopkins. Il a présidé le département Russel H Morgan de Radiologie et de Sciences Radiologiques, a été Vice-Doyen pour la recherche et Vice-Doyen Exécutif de l'École de Médecine entre 1996 et 2002, avant sa nomination à la tête des Instituts Nationaux de la Santé aux États-Unis – *National Institutes of Health of the United States of America* – de 2002 à 2008. Il est l'auteur de plus de 200 publications scientifiques, a déposé 8 brevets et a fondé ou cofondé 5 entreprises innovantes. Parmi ses nombreuses récompenses, le Dr. Zerhouni a été nommé membre de l'Institut de Médecine de l'Académie Américaine des Sciences – *U.S. National Academy of Sciences* – en 2000. Il a récemment été nommé à la Chaire Innovation Technologique au Collège de France et élu membre de l'Académie de Médecine en 2010. En février 2009, il a entamé une collaboration avec sanofi-aventis en qualité de conseiller scientifique auprès du Directeur Général et du Senior Vice-Président Recherche et Développement. Depuis le 1^{er} janvier 2011, il est Président Monde, Recherche & Développement en charge des Médicaments et Vaccins et membre du comité exécutif.

Au 31 décembre 2010, aucune de ces personnes n'exerçait d'activité principale en dehors de sanofi-aventis.

Le comité exécutif est assisté par un comité de direction élargi représentant les principaux services du Groupe. Le comité de direction est composé des membres du comité exécutif et de treize autres cadres supérieurs. Parmi les 21 membres du comité de direction, 4 sont des femmes ce qui représente 19% des membres.

5. Rémunérations

5.A. Rémunérations et engagements pris au titre de la retraite des mandataires sociaux

5.A.a. Rémunérations des mandataires sociaux

Christopher Viehbacher est Directeur Général de sanofi-aventis depuis le 1^{er} décembre 2008. La rémunération du Directeur Général est fixée par le conseil d'administration

sur recommandation du comité des rémunérations en considération de celles des directeurs généraux des principaux groupes pharmaceutiques mondiaux et des principales sociétés du CAC 40. La rémunération du Directeur Général se compose d'une rémunération fixe, d'avantages en nature et d'une rémunération variable. Il peut bénéficier en outre de l'attribution d'options et d'actions de performance. Depuis 2009, conformément au code AFEP-MEDEF, les attributions d'options de souscription et, le cas échéant, d'actions de performance au Directeur Général sont assorties de conditions de performance.

Jean-François Dehecq a été Président du Conseil d'administration du 1^{er} janvier 2010 au 17 mai 2010 date à laquelle Serge Weinberg lui a succédé. Le Président du Conseil préside également le comité de réflexion stratégique et le comité des nominations et de la gouvernance. Conformément au règlement intérieur et en étroite coordination avec la Direction Générale, il représente la Société dans ses relations de haut niveau avec les pouvoirs publics et les grands partenaires du Groupe tant au plan national qu'international et prend part à la définition des grandes options stratégiques du Groupe, notamment en matière de croissance externe. Le Président et le Directeur Général se tiennent étroitement informés de leur action.

La rémunération de Serge Weinberg s'est composée de jetons de présence avant sa nomination à la présidence du conseil d'administration le 17 mai 2010 puis uniquement d'une rémunération fixe et d'avantages en nature, à

l'exclusion de toute rémunération variable, de toute attribution d'options de souscription ou d'actions de performance et de jetons de présence. La rémunération de Jean-François Dehecq s'est composée d'une rémunération fixe, d'avantages en nature et d'une rémunération variable.

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

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

a) Serge Weinberg

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

(en euros)	2010	2009
Rémunérations dues au titre de l'exercice (détaillées dans le tableau suivant)	480 158	6 215
Valorisation des options de souscription attribuées au cours de l'exercice	NA	NA
Valorisation des actions de performance attribuées au cours de l'exercice	NA	NA
Total	480 158	6 215

Tableau récapitulatif des rémunérations de Serge Weinberg

(en euros)	2010		2009	
	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés
Rémunération fixe ⁽¹⁾	439 748	439 748	0	0
Rémunération variable	NA	NA	NA	NA
Rémunération exceptionnelle	0	0	0	0
Jetons de présence	35 625	6 215	6 215	0
Avantages en nature	4 785	4 785	0	0
Total	480 158	450 748	6 215	0

Les montants indiqués sont des montants bruts avant impôts.

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

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

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

Les jetons de présence qu'il a perçus étaient dus à compter du 15 décembre 2009 jusqu'au 17 décembre 2010, c'est-à-dire avant que Serge Weinberg ne devienne

Président du Conseil. Ainsi, conformément à la politique de rémunérations des dirigeants mandataires sociaux, il ne perçoit pas de jetons de présence au titre de son mandat d'administrateur depuis sa nomination à la présidence du conseil d'administration de la Société.

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

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

b) Christopher Viehbacher

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

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

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

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

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

Tableau récapitulatif des rémunérations de Christopher Viehbacher

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

Les montants indiqués sont des montants bruts avant impôts.

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

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

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

Pour l'exercice 2010, la rémunération fixe a été maintenue à 1 200 000 euros.

La rémunération variable au titre de 2009 et 2010 de Christopher Viehbacher a été établie pour moitié en fonction de critères quantitatifs et pour moitié en fonction de critères qualitatifs.

Les critères quantitatifs incluaient :

- l'évolution du chiffre d'affaires par rapport aux objectifs de la Société et de ses concurrents (coefficient 2) ;
- l'évolution du résultat opérationnel courant (résultat opérationnel avant restructuration, dépréciation des immobilisations incorporelles, résultat de cessions et litiges) par rapport aux objectifs de la Société et de ses concurrents (coefficient 3) ; et
- l'évolution du résultat net des activités sur chiffre d'affaires (coefficient 5).

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

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

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

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

La rémunération variable de Christopher Viehbacher au titre de 2010 lui est versée en 2011.

Les avantages en nature correspondent à une voiture de fonction.

Options d'achat et de souscription d'actions attribuées à Christopher Viehbacher en 2010

Origine	Date du plan	Nature des options	Valorisation des options (en euros)	Nombre d'options attribuées durant l'exercice	Prix d'exercice (en euros)	Période d'exercice
Sanofi-aventis	01/03/2010	Options de souscription	2 499 750	275 000	54,12	03/03/2014 28/02/2020

Le 1^{er} mars 2010, 275 000 options de souscription d'actions ont été attribuées à Christopher Viehbacher. Toutes ses options sont assorties d'une condition de performance. La condition de performance, qui doit être réalisée au titre de chaque exercice précédant la période d'exercice des options (2010, 2011, 2012 et 2013), est basée sur le ratio du résultat net des activités sur chiffre d'affaires au moins égal à 18 % (voir définition en annexe

à la section 3.1.12.). Selon le modèle Black & Scholes, chaque option attribuée a été valorisée à 9,09 euros, soit une valorisation totale de 2 499 750 euros.

Le pourcentage d'options attribuées au Directeur Général en 2010 représente 0,8 % de l'enveloppe globale votée à l'assemblée générale du 17 avril 2009 (2,5 % du capital) et 3,38 % de l'enveloppe globale attribuée à l'ensemble des bénéficiaires le 1^{er} mars 2010.

Options d'achat et de souscription d'actions levées par Christopher Viehbacher en 2010

Christopher Viehbacher n'a pas levé d'options de souscription d'actions en 2010, aucune des options qui lui ont été attribuées n'étant encore exerçable.

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

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

À la date de parution du présent document, le nombre total d'options restant à lever par Christopher Viehbacher représente 0,04 % du capital social au 31 décembre 2010.

Actions de performance attribuées à Christopher Viehbacher en 2010

Origine	Date du plan	Nombre d'actions de performance attribuées durant l'exercice	Valorisation des actions de performance (en euros)	Date d'acquisition	Date de disponibilité
Sanofi-aventis	27/10/2010	20	887	27/10/2012	28/10/2014

Dans le cadre de Share 2010, plan mondial d'attribution d'actions à l'ensemble des salariés ayant une ancienneté minimum de trois mois, 20 actions ont été attribuées à Christopher Viehbacher le 27 octobre 2010. Cependant il y a renoncé par la suite.

Récapitulatif des actions de performance attribuées à Christopher Viehbacher

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

Le 2 mars 2009, conformément à ce qui était prévu lors de l'annonce de sa nomination en septembre 2008, 65 000 actions de performance ont été attribuées à Christopher Viehbacher. Toutes ces actions étaient assorties d'une condition de performance. La condition de performance, qui devait être réalisée au titre de chaque exercice précédant la date d'acquisition des actions (2009 et 2010), était basée sur le ratio du résultat net ajusté hors éléments particuliers⁽¹⁾ sur chiffre d'affaires au moins égal à 18 %. Chaque action de performance attribuée avait été valorisée à 34,18 euros, soit une valorisation totale de 2 221 700 euros. Le conseil d'administration du 24 février 2011 a constaté la réalisation de la condition de performance pour chacun des exercices visés.

Le pourcentage d'actions attribuées à Christopher Viehbacher en 2009 représente 0,49 % de l'enveloppe globale votée à l'assemblée générale du 17 avril 2009 (1 % du capital) et 5,44 % de l'enveloppe globale attribuée à l'ensemble des bénéficiaires le 2 mars 2009.

Récapitulatif des actions de performance devenues disponibles pour Christopher Viehbacher en 2010

Aucune des actions de performance détenues par Christopher Viehbacher n'est devenue disponible en 2010.

Actions de performance détenues par Christopher Viehbacher

À la date de parution du présent document, le nombre total d'actions de performance de Christopher Viehbacher représente 0,005 % du capital social au 31 décembre 2010.

Engagement de retraite

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

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

Conformément aux hypothèses prises pour l'évaluation actuarielle de ce régime, le nombre d'éligibles à ce régime est d'environ 460, tous quasiment en activité.

Le complément de retraite, qui ne peut dépasser 37,50 % du salaire final, prévoit une rente viagère, réversible, basée sur la moyenne arithmétique des trois meilleures rémunérations annuelles moyennes brutes versées au cours des cinq années, consécutives ou non, précédant la cessation définitive de l'activité. Cette rémunération de référence est limitée à 60 plafonds annuels de la Sécurité sociale (PASS) en vigueur l'année de liquidation. Cette rente varie avec l'ancienneté (cette ancienneté étant plafonnée à 25 ans) et complète les régimes obligatoires professionnels sans que l'ensemble puisse dépasser 52 % de la rémunération finale.

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

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

c) Jean-François Dehecq

Tableau de synthèse des rémunérations, des options et des actions attribuées à Jean-François Dehecq

(en euros)	2010	2009
Rémunérations dues au titre de l'exercice (détaillées dans le tableau suivant)	4 710 599	2 279 995
Valorisation des options de souscription attribuées au cours de l'exercice	0	0
Valorisation des actions de performance attribuées au cours de l'exercice	0	0
Total	4 710 599	2 279 995

Tableau récapitulatif des rémunérations de Jean-François Dehecq

(en euros)	2010		2009	
	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés
Rémunération fixe ⁽¹⁾	541 665	541 665	1 300 000	1 300 000
Rémunération variable ⁽²⁾	368 062	1 343 062	975 000	975 000
Rémunération exceptionnelle ⁽³⁾	3 799 032	3 799 032	0	0
Jetons de présence	0	0	0	0
Avantages en nature	1 840	1 840	4 995	4 995
Total	4 710 599	5 685 599	2 279 995	2 279 995

Les montants indiqués sont des montants bruts avant impôts.

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

⁽²⁾ Généralement, la rémunération variable au titre de l'exercice N est fixée et versée en début d'exercice N+1. Par exception, la part variable au titre de 2010 a été fixée et versée en mai 2010 à la fin du mandat.

⁽³⁾ La rémunération exceptionnelle correspond à l'indemnité de fin de mandat.

Pour l'exercice 2010, la rémunération fixe et les modalités de fixation de la part variable de Jean-François Dehecq ont été maintenues au pro rata de la durée de son mandat de Président du Conseil d'Administration, c'est-à-dire jusqu'en mai 2010.

Pour l'exercice 2010, la rémunération variable de Jean-François Dehecq a été établie à proportion de 25 % en fonction d'un critère quantitatif et à proportion de 75 % en fonction de critères qualitatifs.

Le critère quantitatif était lié à la performance du résultat net des activités. Pour des raisons de confidentialité, le niveau de réalisation pour ce critère quantitatif établi de manière précise ne peut être rendu public.

Les critères qualitatifs concernaient essentiellement le soutien à l'action du Directeur Général, l'animation du conseil d'administration, la contribution à la stratégie du Groupe et la représentation du Groupe à haut niveau.

La part variable pouvait être comprise en 60 et 75 % de la rémunération fixe.

Sur proposition du comité des rémunérations, le conseil d'administration, dans sa séance du 17 mai 2010, en considération des critères ci-dessus, compte tenu de la performance de la Société et de la contribution du Président jusqu'à la cessation de son mandat le 17 mai 2010, a fixé la rémunération variable de Jean-François Dehecq pour 2010 à 368 062,50 euros, soit 75 % de sa rémunération fixe jusqu'au 17 mai 2010.

La rémunération variable de Jean-François Dehecq au titre de 2010 lui a été versée en 2010.

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

Il n'a pas été attribué d'options de souscription d'actions ni d'actions de performance à Jean-François Dehecq en 2010. Il est toutefois précisé que, conformément aux règlements des plans, il conserve le bénéfice des options de souscription précédemment attribuées.

Engagement de retraite

Jean-François Dehecq était éligible au régime de retraite supplémentaire additif à prestations définies, Sanofi-Synthélabo, mis en place en 2002 et modifié le 1^{er} janvier 2008 ouvert aux cadres de sanofi-aventis et de ses filiales françaises, répondant aux conditions d'éligibilité définies au règlement dudit régime et conditionnant la constitution des droits à prestations à l'achèvement de la carrière du bénéficiaire dans l'entreprise. Ce régime est intégralement financé par l'entreprise.

Conformément aux hypothèses prises pour l'évaluation actuarielle de ce régime, en termes de progression salariale, rotation des effectifs, mortalité, le nombre de bénéficiaires et d'éligibles potentiels à ce régime est de 91.

À effet du 1^{er} octobre 2008, ce régime a été fermé à tout nouvel éligible à la suite du processus d'harmonisation des régimes de retraite supplémentaire des entreprises françaises du Groupe Aventis dont sa division Vaccins, et du Groupe Sanofi-Synthélabo, alors fusionnés depuis 2005. Cependant, un régime totalement identique, appelé régime « sanofi-aventis » s'y est substitué ouvert à tous les cadres, au sens du régime AGIRC, de sanofi-aventis et de ses filiales françaises, étendu aux mandataires sociaux, dont Christopher Viehbacher (voir ci-dessus).

Le complément de retraite Sanofi-Synthélabo, qui ne peut dépasser 37,50 % du salaire final, prévoit une rente viagère, réversible, basée sur la moyenne arithmétique des trois meilleures rémunérations annuelles moyennes brutes versées au cours des cinq années, consécutives ou non, précédant la cessation définitive de l'activité. Cette rémunération de référence est limitée à 60 plafonds annuels de la Sécurité sociale (PASS) en vigueur l'année de liquidation. Cette rente varie avec l'ancienneté (cette ancienneté étant plafonnée à 25 ans) et complète les régimes obligatoires professionnels sans que l'ensemble puisse dépasser 52 % du salaire final.

Conformément au droit commun des régimes obligatoires (Sécurité sociale, ARRCO et AGIRC) et aux dispositions

prévues par le règlement du régime de retraite supplémentaire Sanofi-Synthélabo, Jean-François Dehecq a sollicité la liquidation de ses retraites au 17 mai 2010 avec prise de jouissance au 1^{er} juin 2010. Entre le 1^{er} juin et le 31 décembre 2010, la rente brute qu'il a reçue au titre de ce régime supplémentaire en sus des rentes des régimes légaux s'est élevée à 454 387 euros en 2010, ce qui représenterait en année pleine 778 944 euros.

Indemnité de fin de mandat

L'octroi d'une indemnité de fin de mandat de Jean-François Dehecq a été approuvé par l'assemblée générale des actionnaires, en dernier lieu le 14 mai 2008. Le

versement de l'indemnité de fin de mandat, égale à 20 mois de la dernière rémunération totale (fixe et variable) de Jean-François Dehecq était subordonné à la réalisation d'au moins deux critères de performance sur trois.

Le premier critère était une évolution de la performance de l'action sanofi-aventis supérieure à celle de l'indice CAC 40 depuis sa prise de fonction de Président-Directeur Général de la Société, le 15 février 1988.

Les deux autres critères retenus, dont la réalisation a été appréciée sur les trois exercices précédant la cessation du mandat étaient :

- la moyenne des ratios du résultat net ajusté hors éléments particuliers⁽¹⁾ sur chiffre d'affaires de chaque exercice au moins égale à 15 %,
- la moyenne des ratios de la marge brute d'autofinancement sur chiffre d'affaires de chaque exercice au moins égale à 18 %.

Le droit à indemnité n'était pas limité au cas de départ contraint et lié à un changement de contrôle ou de stratégie mais couvrait également le départ en retraite. Cet engagement contractuel avait été approuvé précédemment à l'adoption du code de gouvernement d'entreprise AFEP-MEDEF. Suite à la liquidation de ses droits en mai 2010, sanofi-aventis a rempli ses engagements contractuels vis-à-vis de Jean-François Dehecq.

Après avis du comité des rémunérations, le conseil d'administration, dans sa séance du 17 mai 2010, a constaté, conformément aux dispositions approuvées par l'assemblée générale du 14 mai 2008, que les conditions d'attribution à Jean-François Dehecq d'une indemnité égale à 20 mois de sa dernière rémunération totale, étaient remplies et a autorisé en conséquence le versement de la totalité de l'indemnité. Cette indemnité d'un montant de 3 799 032 euros lui a été versée en mai 2010.

Ces dispositions excluent toute autre indemnité de départ pour quelque cause que ce soit.

d) Synthèse des engagements pris à l'égard des dirigeants mandataires sociaux en fonction au 31 décembre 2010

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

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

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

En application de l'article L. 225-42-1 du Code de commerce, le versement de l'indemnité de fin de mandat est subordonné à la réalisation de deux critères de performance sur trois, appréciés sur les trois exercices précédant la cessation du mandat, ou les derniers exercices clos en cas de cessation du mandat avant l'expiration de l'exercice 2011.

Les trois critères retenus sont :

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

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

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

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

Le Directeur Général est soumis à une obligation de conservation jusqu'à la cessation de ses fonctions d'un nombre d'actions de la Société correspondant à 50 % des plus-values d'acquisition nettes des impôts et contributions afférentes obtenues par levées d'options.

De même, le Directeur Général est soumis à une obligation de conservation jusqu'à la cessation de ses fonctions d'un nombre d'actions de la Société

correspondant à 50 % du gain d'acquisition calculé à la date d'attribution définitive des actions (après impôts et contributions afférentes à prévoir).

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

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

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

5.B.a. Jetons de présence

Le tableau ci-dessous récapitule les sommes versées au titre de 2009 et 2010 à chaque administrateur de sanofi-aventis, y compris les administrateurs dont le mandat a pris fin pendant l'exercice.

Les jetons de présence versés au titre de l'année 2009 et dont le montant a été déterminé lors du conseil d'administration du 1^{er} mars 2010, ont été versés en 2010.

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

Le jeton de base au titre de l'année 2010 a été fixé à 15 000 euros annuel, calculé *pro rata temporis* pour les mandats ayant pris fin ou ayant pris effet en cours d'année.

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

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

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

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

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

- si le jour d'une assemblée générale des actionnaires, le conseil d'administration se réunit avant et après la tenue de l'assemblée, un seul jeton est versé au titre des deux séances ;

- si un administrateur participe à une séance du comité des rémunérations et à une séance du comité des nominations et de la gouvernance le même jour, un seul jeton est versé pour les deux séances.

Toutefois, un coefficient de réfaction est, le cas échéant, appliqué à ce barème pour ne pas dépasser l'enveloppe globale des jetons.

Noms	2010				2009					
	Jetons de présence au titre de 2010 qui seront versés en 2011		Retraites versées en 2010	Rémunération totale brute théorique ⁽⁶⁾	Rémunération totale brute effective ⁽⁷⁾	Jetons de présence au titre de 2009 versés en 2010		Retraites versées en 2009	Rémunération totale brute théorique ⁽⁸⁾	Rémunération totale brute effective ⁽⁹⁾
	Partie fixe	Partie Variable			Partie fixe	Partie Variable				
Uwe Bicker	15 000	98 500		113 500	105 848	15 000	71 000		86 000	85 519
Jean-Marc Bruel ⁽¹⁾	5 625	47 500	141 380	194 505	190 923	15 000	90 000	376 189	481 189	480 601
Robert Castaigne	15 000	107 500		122 500	114 241	15 000	107 500		122 500	121 814
Patrick de La Chevardière ⁽²⁾	7 500	15 000		22 500	20 983	15 000	27 500		42 500	42 262
Thierry Desmarest	15 000	92 500		107 500	100 253	15 000	62 500		77 500	77 066
Lord Douro	15 000	116 000		131 000	122 168	15 000	79 000		94 000	93 474
Jean-René Fourtou	15 000	97 500	1 618 818	1 731 318	1 723 733	15 000	62 500	1 602 013	1 679 513	1 679 079
Claudie Haigneré	15 000	65 000		80 000	74 607	15 000	60 000		75 000	74 580
Igor Landau	15 000	42 500	2 216 308	2 273 808	2 269 931	15 000	47 500	2 193 300	2 255 800	2 255 450
Christian Mulliez	15 000	42 500		57 500	53 623	15 000	47 500		62 500	62 150
Lindsay Owen-Jones	15 000	62 500		77 500	72 275	15 000	47 500		62 500	62 150
Klaus Pohle	15 000	143 500		158 500	147 814	15 000	141 000		156 000	155 127
Carole Piwnica ⁽³⁾	0	0		0	0	0	0		0	0
Gunter Thielen ⁽⁴⁾	0	0		0	0	12 500	22 000		34 500	34 307
Gérard Van Kemmel	15 000	142 500		157 500	146 882	15 000	127 500		142 500	141 702
Serge Weinberg ⁽⁵⁾	5 625	30 000		35 625	33 223	1 250	5 000		6 250	6 215
Total	183 750	1 103 000	3 976 506	5 263 256	5 176 504	208 750	998 000	4 171 502	5 378 252	5 371 496
Total théorique des jetons de présence	1 286 750				1 206 750					
Total effectif des jetons de présence	1 199 997				1 199 994					

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

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

⁽³⁾ Administrateur ayant pris ses fonctions le 15 décembre 2010.

⁽⁴⁾ Administrateur ayant démissionné le 24 novembre 2009.

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

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

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

⁽⁸⁾ Avant application d'un taux de réfaction de 0,56 %.

⁽⁹⁾ Après application du taux de réfaction de 0,56 %.

5.B.b. Retraites

Le montant provisionné au compte de résultat 2010 au titre des régimes de retraite d'entreprise pour les mandataires sociaux occupant ou ayant occupé des fonctions dirigeantes au sein de sanofi-aventis ou des sociétés auxquelles sanofi-aventis a succédé s'est élevé à 2,4 millions d'euros.

Jean-Marc Bruel, Jean-René Fourtou et Igor Landau bénéficient, en qualité de retraités, du régime de retraite supplémentaire appelé Garantie de Ressources des Cadres Dirigeants (GRCD), mis en place en 1977 au bénéfice des cadres dirigeants de Rhône-Poulenc. Ce régime GRCD a été modifié en 1994, 1996, 1999 et 2003 et s'applique, aujourd'hui, à 2 bénéficiaires actifs, 3 bénéficiaires en cessation anticipée d'activité et 26 retraités. Lors de sa réunion du 11 février 2008, le conseil d'administration a décidé de fermer ce régime à tout nouvel éligible. Christopher Viehbacher ne bénéficie pas de ce régime.

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

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

- le 11 février 2010, Serge Weinberg a acquis 900 actions au prix de 52,51 euros par action et 600 actions au prix de 52,35 euros par action ;
- le 2 mars 2010, Uwe Bicker, administrateur, a acquis 300 actions au prix de 54,67 euros par action ;
- le 9 mars 2010, Karen Linehan, Senior Vice-Président, Affaires Juridiques et General Counsel, a levé 710 options d'achat donnant droit à 710 actions au prix de 43,25 euros et a cédé 710 actions au prix de 56,25 euros par action (plan Sanofi-Synthelabo du 24 mai 2000) ;
- le 11 mars 2010, Lord Douro, administrateur, a acquis 450 actions au prix de 50,80 £ par action.

5.D. Contrats de service

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

5.E. Rémunérations et engagements pris au titre de la retraite des autres membres du comité exécutif

5.E.a. Rémunérations

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

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

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

Au titre de 2010, le montant global des rémunérations brutes versées et provisionnées au profit des membres du comité exécutif (dont le Directeur Général) s'est élevé à 12,3 millions d'euros, dont 5,6 millions d'euros au titre de la rémunération fixe.

En outre, durant l'exercice 2010, 805 000 options de souscription d'actions ont été attribués aux 9 personnes ayant fait partie du comité exécutif (dont les 275 000 options attribuées à Christopher Viehbacher). Lors de sa réunion du 1^{er} mars 2010, le conseil d'administration, a décidé, sur recommandation du comité des rémunérations, d'assortir la moitié des options attribuées aux membres du comité exécutif et la totalité des options attribuées au Directeur Général d'une condition de performance. La condition de performance, qui doit être réalisée au titre de chaque exercice précédant la période d'exercice des options (2010, 2011, 2012 et 2013), est basée sur le ratio du résultat net des activités sur chiffre d'affaires au moins égal à 18 % (voir définition en annexe à la section 3.1.12.).

En 2010, dans le cadre du plan Share 2010, plan mondial d'attribution d'actions à tous les salariés, 20 actions ont été attribuées à tout salarié actif ayant une ancienneté de plus de trois mois y compris aux membres du comité exécutif dont Christopher Viehbacher. Tous y ont cependant renoncé par la suite.

Au 31 décembre 2010, un total de 2 671 777 options avait été attribué aux membres du comité exécutif (plans en cours ou terminés en 2010). À cette même date, 2 353 762 options restaient à lever par les membres du comité exécutif. Ces chiffres incluent les options attribuées et restant à lever par Christopher Viehbacher qui est membre du comité exécutif.

Au cours de l'exercice 2010, 710 options ont été exercées par les membres du comité exécutif.

Origine	Date de l'assemblée générale	Date du conseil d'administration	Nombre total d'options attribuées aux membres du comité exécutif	Point de départ des options	Date d'expiration	Prix d'exercice (en euros)			
							Nombre d'actions souscrites au 31/12/2010	Nombre d'options annulées au 31/12/2010	Nombre d'options restant à lever
Sanofi-aventis	31/05/07	13/12/07	520 000	14/12/11	13/12/17	62,33	0	0	520 000
Sanofi-aventis	31/05/07	02/03/09	650 000	04/03/13	01/03/19	45,09	0	50 000	600 000
Sanofi-aventis	17/04/09	01/03/10	805 000	03/03/14	28/02/20	54,12	0	50 000	755 000

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

Le montant total provisionné et constaté au compte de résultat 2010, au titre des régimes de retraite d'entreprise pour les mandataires sociaux occupant ou ayant occupé des fonctions dirigeantes au sein de sanofi-aventis ou des sociétés auxquelles sanofi-aventis a succédé et les membres du comité exécutif, s'est élevé à 58,7 millions d'euros.

Ce montant provisionné au titre de l'exercice 2010 intègre 140,3 millions pour l'ensemble des membres du comité exécutif.

5.F. Programmes d'options

Les options de souscription ou d'achat d'actions sont attribuées aux salariés et aux dirigeants mandataires sociaux par le conseil d'administration, sur proposition du comité des rémunérations.

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

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

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

Lors de sa réunion du 1^{er} mars 2010, en dehors de l'attribution de 275 000 options à Christopher Viehbacher, le conseil d'administration a attribué à 5 727 bénéficiaires un nombre total de 7 846 355 options de souscription donnant chacune droit à la souscription d'une action de la Société (soit environ 0,6 % du capital avant dilution).

Le pourcentage d'options attribuées au Directeur Général en 2010 représente 0,8 % de l'enveloppe globale votée à l'assemblée générale du 17 avril 2009 (2,5 % du capital) et 3,38 % de l'enveloppe globale attribuée à l'ensemble des bénéficiaires le 1^{er} mars 2010.

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

Plans d'options d'achat d'actions en cours au 31 décembre 2010

Origine	Date de l'assemblée générale	Date du conseil d'administration	Nombre total d'options attribuées	Dont mandataires sociaux ⁽¹⁾	Dont les 10 premiers attributaires salariés ⁽²⁾	Point de départ des options	Date d'expiration	Prix d'achat (en euros)	Nombre d'actions achetées au 31/12/2010	Nombre d'options annulées au 31/12/2010	Nombre d'options restant à lever
Synthélabo	28/06/90	15/12/93	364 000	130 000	104 000	15/12/98	15/12/13	6,36	352 600	5 200	6 200
Synthélabo	28/06/90	18/10/94	330 200	0	200 200	18/10/99	18/10/14	6,01	319 300	0	10 900
Synthélabo	28/06/90	12/01/96	208 000	0	52 000	12/01/01	12/01/16	8,56	188 730	0	19 270
Synthélabo	28/06/90	05/04/96	228 800	0	67 600	05/04/01	05/04/16	10,85	194 130	0	34 670
Synthélabo	28/06/90	14/10/97	262 080	0	165 360	14/10/02	14/10/17	19,73	227 638	5 200	29 242
Synthélabo	28/06/90	25/06/98	296 400	148 200	117 000	26/06/03	25/06/18	28,38	285 880	0	10 520
Synthélabo	23/06/98	30/03/99	716 040	0	176 800	31/03/04	30/03/19	38,08	390 135	5 720	320 185
Sanofi-Synthélabo	18/05/99	24/05/00	4 292 000	310 000	325 000	25/05/04	24/05/10	43,25	4 003 464	288 536	0
Sanofi-Synthélabo	18/05/99	10/05/01	2 936 500	145 000	286 000	11/05/05	10/05/11	64,50	275 061	125 900	2 535 539
Sanofi-Synthélabo	18/05/99	22/05/02	3 111 850	145 000	268 000	23/05/06	22/05/12	69,94	61 000	170 100	2 880 750

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

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

Plans d'options de souscription d'actions en cours au 31 décembre 2010

Origine	Date de l'assemblée générale	Date du directoire ou du conseil d'administration	Nombre total d'options attribuées	Dont mandataires sociaux ⁽¹⁾	Dont les 10 premiers attributaires salariés ⁽²⁾	Point de départ des options	Date d'exercice d'expiration	Prix (en euros)	Nombre d'actions souscrites au 31/12/2010	Nombre d'options annulées au 31/12/2010	Nombre d'options restant à lever
Aventis	26/05/99	11/05/00	877 766	0	86 430	11/05/03	11/05/10	49,65	586 122	291 644	0
Aventis	24/05/00	14/11/00	13 966 871	1 526 087	1 435 000	15/11/03	14/11/10	67,93	1 272 007	12 694 864	0
Aventis	24/05/00	29/03/01	612 196	0	206 000	30/03/04	29/03/11	68,94	28 476	36 964	546 756
Aventis	24/05/00	07/11/01	13 374 051	1 068 261	875 200	08/11/04	07/11/11	71,39	880 241	2 977 475	9 516 335
Aventis	24/05/00	06/03/02	1 173 913	1 173 913	0	07/03/05	06/03/12	69,82	0	7 1 173 906	
Aventis	14/05/02	12/11/02	11 775 414	352 174	741 100	13/11/05	12/11/12	51,34	4 643 971	1 881 231	5 250 212
Aventis	14/05/02	02/12/03	12 012 414	352 174	715 000	03/12/06	02/12/13	40,48	5 046 091	1 692 290	5 274 033
Sanofi-Synthélabo	18/05/99	10/12/03	4 217 700	240 000	393 000	11/12/07	10/12/13	55,74	188 780	212 150	3 816 770
Sanofi-aventis	31/05/05	31/05/05	15 228 505	400 000	550 000	01/06/09	31/05/15	70,38	6 500	1 859 580	13 362 425
Sanofi-aventis	31/05/05	14/12/06	11 772 050	450 000	585 000	15/12/10	14/12/16	66,91	0	896 310	10 875 740
Sanofi-aventis	31/05/07	13/12/07	11 988 975	325 000	625 000	14/12/11	13/12/17	62,33	0	749 780	11 239 195
Sanofi-aventis	31/05/07	02/03/09	7 736 480	250 000	655 000	04/03/13	01/03/19	45,09	620	313 915	7 421 945
Sanofi-aventis	17/04/09	01/03/10	7 316 355	0	665 000	01/03/14	28/02/20	54,12	0	125 020	7 191 335
Sanofi-aventis	17/04/09	01/03/10	805 000	275 000	805 000	01/03/14	28/02/20	54,12	0	50 000	755 000

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

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

Au 31 décembre 2010, 82 270 928 options restaient à lever dont 5 847 276 options d'achat d'actions et 76 423 652 options de souscription d'actions. À cette même date, 55 663 453 options étaient immédiatement exerçables dont 5 847 276 options d'achat d'actions et 49 816 177 options de souscription d'actions.

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

Au cours de l'exercice 2010, les dix salariés non mandataires sociaux du Groupe auxquels ont été attribués le plus d'options ont bénéficié d'un nombre total de 665 000 options.

Au cours de ce même exercice, 97 800 actions ont été achetées ou souscrites par exercice d'options par les dix salariés non mandataires sociaux du Groupe, parmi ceux ayant exercé le plus grand nombre d'options, au prix moyen pondéré d'environ 42,49 euros.

5.G. Programme d'attribution d'actions

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

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

Lors de sa réunion du 1^{er} mars 2010, le conseil d'administration a mis en place deux plans d'attribution :

- un plan France par lequel 2 262 bénéficiaires se sont vus attribuer un total de 531 725 actions soumises à une période d'acquisition de deux ans suivie d'une période de conservation également de deux ans ; et
- un plan International par lequel 3 333 bénéficiaires se sont vus attribuer un total de 699 524 actions soumises à une période d'acquisition de quatre ans sans période de conservation.

Dans le cadre du plan du 1^{er} mars 2010, il n'a pas été attribué d'actions de performance aux dirigeants mandataires sociaux ni aux membres du comité exécutif.

Lors de sa réunion du 27 octobre 2010, en application de la loi du 3 décembre 2008 en faveur des revenus du travail, le conseil d'administration a mis en place Share 2010, son premier plan mondial d'attribution gratuite d'actions à tous les salariés. Ce plan attribue 20 actions à tous les salariés du Groupe ayant une ancienneté de trois mois à la date du conseil et sous réserve d'une condition de présence. Share 2010 a été déployé dans 95 pays. Share 2010 se décline en deux plans :

- un plan France par lequel 27 824 bénéficiaires se sont vus attribuer un total de 556 480 actions soumises à une période d'acquisition de deux ans suivie d'une période de conservation également de deux ans ; et
- un plan International par lequel 77 243 bénéficiaires se sont vus attribuer un total de 1 544 860 actions soumises à une période d'acquisition de quatre ans sans période de conservation.

Dans le cadre de Share 2010, le Directeur Général et les membres du comité exécutif ont fait partie de la liste des bénéficiaires mais y ont renoncé par la suite.

Les attributions de 2010 représentent une dilution d'environ 0,25 % du capital au 31 décembre 2010 avant dilution.

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

Origine	Date de l'assemblée générale	Date du conseil d'administration	Nombre total d'actions	Dont mandataires sociaux ⁽¹⁾	Dont les 10 premiers attributaires salariés ⁽²⁾	Début de la période d'acquisition ⁽³⁾	Date d'attribution définitive	Date de cessibilité	Nombre d'actions	Nombre de droits	Nombre d'actions
									attribuées au 31/12/2010	annulés au 31/12/2010	restant à attribuer
Sanofi-aventis	31/05/07	02/03/09	590 060	65 000	13 900	02/03/09	03/03/11	04/03/13	0	3 126	586 934
Sanofi-aventis	31/05/07	02/03/09	604 004	0	13 200	02/03/09	04/03/13	04/03/13	0	32 571	571 433
Sanofi-aventis	17/04/09	01/03/10	531 725	0	12 600	01/03/10	02/03/12	03/03/14	0	2 788	528 937
Sanofi-aventis	17/04/09	01/03/10	699 524	0	16 530	01/03/10	03/03/14	03/03/14	0	20 200	679 324
Sanofi-aventis	17/04/09	27/10/10	556 480	20	200	27/10/10	27/10/12	28/10/14	0	540	555 940
Sanofi-aventis	17/04/09	27/10/10	1 544 860	0	200	27/10/10	27/10/14	28/10/14	0	340	1 544 520

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

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

⁽³⁾ Sous réserve des conditions fixées.

Au 31 décembre 2010, 4 467 088 actions étaient en cours d'attribution définitive, dans l'attente de l'expiration de la période d'acquisition prévue par chaque plan d'attribution.

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

Au cours de l'exercice 2010, les dix salariés non mandataires sociaux du Groupe auxquels ont été attribués le plus d'actions ont bénéficié d'un nombre total de 17 020 actions.

Au cours de ce même exercice, aucune action n'est devenue disponible.

1.2.2. CONVENTIONS ET ENGAGEMENTS RÉGLEMENTÉS

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

1.2.3. INTÉRESSEMENT ET PARTICIPATION, ÉPARGNE SALARIALE ET ACTIONNARIAT SALARIÉ

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

1. Intéressement des salariés

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

Au titre de l'exercice 2009, l'intéressement distribué en 2010 par les sociétés françaises de sanofi-aventis a représenté 4,3 % de la masse salariale.

En juin 2008, sanofi-aventis a conclu un accord Groupe pour une durée de trois ans prenant effet à compter de l'exercice 2008 et applicable à l'ensemble des sociétés françaises détenues à plus de 50 % par sanofi-aventis. Cet accord Groupe prévoit le versement d'un intéressement Groupe déterminé en fonction du résultat net ajusté⁽¹⁾ part du Groupe hors éléments particuliers.

2. Participation des salariés aux résultats de l'entreprise

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

Au titre de l'exercice 2009, la participation distribuée en 2010 par les sociétés françaises de sanofi-aventis a représenté 6,8 % de la masse salariale.

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

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

3. Modalités de répartition

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

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

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

4. Épargne salariale et épargne retraite

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

Depuis le 1^{er} juin 2008, l'ensemble de ces dispositifs est ouvert à l'ensemble des salariés des sociétés françaises de sanofi-aventis.

En juin 2010, 78,4 % des salariés bénéficiaires ont opté pour un placement dans le PERCO.

En 2010, ont été investis, au total, 114,7 millions d'euros dans le PEG et 55,5 millions d'euros dans le PERCO au titre de la participation et de l'intéressement 2009 et des abondements correspondants.

5. Actionnariat salarié

Au 31 décembre 2010, les actions détenues par le personnel de la Société et des sociétés qui lui sont liées

ainsi que par les anciens salariés dans le cadre du PEG représentaient 1,44 % du capital social.

2 ACTIVITÉ DU GROUPE

INTRODUCTION	p. 51
2.1. HISTORIQUE ET ÉVOLUTION DE LA SOCIÉTÉ	p. 53
2.2. PRÉSENTATION DE L'ACTIVITÉ DU GROUPE	p. 54

2.3. ORGANISATION DU GROUPE	p. 101
2.4. INVESTISSEMENTS – PRINCIPAUX ÉTABLISSEMENTS	p. 102
2.5. ÉVÈNEMENTS RÉCENTS	p. 105

Introduction

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

En 2010, les ventes se sont élevées à 30 384 millions d'euros. Le Groupe sanofi-aventis est le cinquième groupe pharmaceutique mondial et le troisième en Europe (source : ventes IMS).

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

Le Groupe sanofi-aventis est organisé autour de deux activités principales : la Pharmacie et les Vaccins Humains via sanofi pasteur. Le Groupe est aussi présent dans la Santé Animale via Merial Limited (Merial).

Au sein de l'activité pharmaceutique, dont le chiffre d'affaires s'est élevé à 26 576 millions d'euros en 2010, sanofi-aventis est spécialisé dans les domaines thérapeutiques suivants :

- Diabète : les produits de sanofi-aventis dans ce domaine comprennent : Lantus[®], un analogue de l'insuline humaine à durée d'action prolongée, leader sur le marché des insulines de marques ; Apidra[®], un analogue de l'insuline humaine d'action rapide, Insuman[®], une gamme d'insulines humaines d'action rapide ou intermédiaire ; et Amaryl[®], un sulfamide hypoglycémiant en prise orale quotidienne unique ;
- Oncologie : les produits majeurs du Groupe sur ce marché sont Taxotere[®], un taxoïde, pierre angulaire du traitement de plusieurs types de cancers ; Eloxatine[®], un sel de platine qui est l'un des principaux traitements du cancer colorectal ; et Jevtana[®], un nouveau dérivé de la famille des taxanes lancé aux États-Unis en 2010 ;
- Autres produits importants : dans les maladies thromboemboliques les médicaments phares du Groupe comprennent deux produits leaders dans leurs

catégories : Plavix[®], un antiagrégant plaquettaire indiqué dans l'athérombose ; et Lovenox[®], une héparine de bas poids moléculaire indiquée pour le traitement et la prophylaxie de la thrombose veineuse profonde et le traitement de l'angor instable et l'infarctus du myocarde. Les médicaments cardiovasculaires du Groupe comprennent Multaq[®], un nouvel anti-arythmique mis sur le marché en 2009 indiqué pour le traitement de la fibrillation auriculaire et deux traitements majeurs de l'hypertension : Aprovel[®] / CoAprovel[®].

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

Sanofi-aventis est un leader mondial dans le domaine des vaccins. Son chiffre d'affaires s'est élevé à 3 808 millions d'euros en 2010 avec cinq gammes majeures : les combinaisons vaccinales pédiatriques, les vaccins contre la grippe, les vaccins de rappel chez l'adulte et l'adolescent, les vaccins contre la méningite, et, les vaccins destinés aux voyageurs et aux zones endémiques.

L'activité Santé Animale est menée via Merial qui est l'une des premières sociétés de produits de santé animale dans le monde. Cette entreprise est dédiée à la recherche, au développement, à la fabrication, à la commercialisation de produits pharmaceutiques et de vaccins innovants destinés à être utilisés par les vétérinaires, les éleveurs d'animaux de production et les propriétaires d'animaux domestiques. Elle a réalisé un chiffre d'affaires net de 1 983 millions d'euros en 2010 (chiffre d'affaires qui n'est pas inclus dans le chiffre d'affaires net du Groupe). Les produits de Merial réalisant les plus fortes ventes sont : Frontline[®], un produit antiparasitaire topique destiné à éliminer les puces et les tiques chez les chiens et les chats, Heartgard[®], un parasiticide destiné au contrôle des vers du cœur chez les animaux de compagnie, et Ivomec[®], un parasiticide destiné à contrôler les parasites internes et externes chez les animaux d'élevage.

Dans la suite de ce chapitre :

- pour faire référence à un produit, il est possible d'utiliser soit sa dénomination commune internationale (DCI), soit son nom de marque qui est généralement propre à la société qui le commercialise. Dans la plupart des cas, les noms de marque des produits du Groupe, qui peuvent varier d'un pays à l'autre, sont protégés par des enregistrements spécifiques. Dans le présent document, les produits sont identifiés par leur nom de marque utilisé en France, sauf en ce qui concerne Allegra® (commercialisé en France sous le nom de Telfast®), Tritace® (commercialisé en France sous le nom de Triatec®), Amaryl® (commercialisé en France sous le nom d'Amarel®), Ambien® CR (une formulation de tartrate de zolpidem à libération prolongée, non vendue en France) et Jevtana® (pas encore vendu en France) ;
- pour l'activité Pharmaceutique, sauf mention contraire, toutes les parts de marché et les

positionnements sont calculés sur des données de chiffres d'affaires sur l'année 2010 dont la source est IMS Health MIDAS (ville et hôpital) ;

- pour l'activité Vaccins Humains, les parts de marché et les positionnements sont issus des propres estimations du Groupe. Ces estimations ont été réalisées à partir d'informations du domaine public provenant de différentes sources : données statistiques fournies par les associations professionnelles ou informations publiées par les concurrents ;
- le Groupe présente, pour ses principaux produits, son chiffre d'affaires consolidé issu des ventes de produits commercialisés directement et par le biais d'alliances. Pour les produits commercialisés dans le cadre de l'alliance avec Bristol-Myers Squibb (BMS), le Groupe présente également les ventes mondiales de Plavix® et d'Aprovel® (les ventes mondiales sont définies dans le rapport de gestion à la section « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2010 – 1.A.c. Présence mondiale de Plavix® et Aprovel® »).

2.1. Historique et évolution de la Société

Le Groupe sanofi-aventis est présent dans environ 100 pays sur cinq continents et compte environ 100 000 collaborateurs à fin 2010 sans compter les 5 600 employés de Merial. Les sociétés qui sont à l'origine du Groupe, Sanofi-Synthélabo (qui résulte de la fusion de Sanofi et Synthélabo en 1999 dans la holding actuelle) et Aventis (issu du rapprochement entre Hoechst et Rhône-Poulenc intervenu en 1999 également), cumulent plus d'un siècle d'expérience dans l'industrie pharmaceutique.

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

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

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

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

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

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

Merial a été fondée en 1997 par le rapprochement des activités de Santé Animale de Rhône-Poulenc et de Merck. Merial a ensuite été une *joint-venture* codétenue à parité

entre Merck et sanofi-aventis jusqu'au 17 septembre 2009, date à laquelle sanofi-aventis a acquis la participation de Merck dans Merial. En mars 2010, sanofi-aventis a exercé son option pour réunir Merial et Intervet/Schering Plough, l'activité de Santé Animale de Merck, et créer un leader mondial de la Santé Animale. La nouvelle coentreprise Merial Intervet sera détenue à parité par Merck et sanofi-aventis et sa constitution est soumise à l'exécution de l'accord définitif et à l'examen par les autorités de la concurrence aux États-Unis, en Europe et dans d'autres pays, ainsi qu'aux autres conditions habituelles.

L'appréciation actuelle des parties est qu'une clôture de l'opération devrait intervenir lors du 3^{ème} trimestre 2011. Conformément à la norme comptable IFRS 5, 100 % du résultat de Merial est présenté sur la ligne « Résultat Net de l'activité Merial destinée à être échangée » du compte de résultat (le chiffre d'affaires de Merial n'est pas consolidé). Pour plus d'informations, voir Notes B.7., D.1. et D.8.1. aux états financiers consolidés.

Le groupe Zentiva, basé à Prague, qui développe une offre de génériques de marque, a été acquis par sanofi-aventis à la suite d'une offre publique qui s'est clôturée le 11 mars 2009.

Le 9 février 2010, sanofi-aventis a annoncé avoir finalisé avec succès son offre publique d'achat portant sur les actions ordinaires en circulation de Chattem Inc. (Chattem) une des sociétés leaders du marché américain de Santé Grand Public. A l'issue de l'offre publique, sanofi-aventis détenait environ 97 % des actions en circulation de Chattem. Sanofi-aventis a acquis les actions restantes dans le cadre d'une fusion simplifiée « *short form merger* » le 10 mars 2010.

Le 24 février 2011, le Groupe a acquis BMP Sunstone Corporation (une société pharmaceutique détenant un portefeuille de produits pharmaceutiques de marque et des produits de soins de santé en Chine) par la fusion-absorption d'une filiale du Groupe par BMP Sunstone. BMP Sunstone demeure en tant que société absorbante et est désormais une filiale détenue à 100 % par le Groupe.

Le 4 octobre 2010, sanofi-aventis a initié une offre non sollicitée en vue de l'acquisition de Genzyme Corp. (basée dans le Massachusetts), un groupe leader dans le secteur des biotechnologies, spécialisé dans le traitement des maladies rares. Le 16 février 2011, les deux groupes ont annoncé être parvenus à un accord sur des conditions d'acquisition améliorées de Genzyme. Les principales dispositions de l'accord sont décrites à la section 2.5.2. du document de référence 2010, et toute acquisition reste soumise au respect de la réalisation de certaines conditions, notamment l'acceptation des porteurs d'une majorité des actions sur une base diluée.

2.2. Présentation de l'activité du Groupe

2.2.1. STRATÉGIE

Sanofi-aventis, leader global et diversifié de la santé, possède des atouts fondamentaux : une présence forte et historique dans les Marchés Émergents⁽¹⁾, un portefeuille de médicaments contre le diabète comprenant l'insuline la plus vendue au monde, Lantus[®], une position de leader dans les Vaccins et la Santé Animale, une large gamme de produits de Santé Grand Public, une recherche de plus en plus axée sur les produits biologiques, la capacité à adapter ses structures de coût et une situation financière solide.

Comme la plupart des sociétés pharmaceutiques, le Groupe est confronté à la concurrence de génériques sur plusieurs de ses produits importants, et ce dans un environnement soumis à la fois à la pression des établissements payeurs, des autorités de santé pour la restriction des coûts et à des barrières réglementaires plus importantes. Pour faire face à ces défis importants, le Groupe a décidé de renforcer ses plateformes de croissance.

Tout au long de l'année 2010, le Groupe a mis en œuvre un large programme de transformation lancé en 2009 afin d'assurer les sources d'une croissance pérenne. La stratégie du Groupe repose sur trois grandes orientations :

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

Une revue complète et objective du portefeuille de recherche a été effectuée en 2009 afin de réévaluer l'allocation des ressources. Cette revue s'est traduite par une rationalisation du portefeuille visant à se focaliser sur les projets les plus prometteurs. En février 2011, 53 % du portefeuille de développement était constitué de produits biologiques et de vaccins. Le Groupe a également redéfini les modes de décision dans les choix de développement pour intégrer davantage les nouvelles perspectives commerciales et la création de valeur potentielle. Enfin, la R&D a été réorganisée autour des besoins du patient, basée sur une structure favorisant l'entrepreneuriat et l'autonomie. Son fonctionnement en réseau ouvert aux collaborations externes lui permet d'accroître sa créativité et de mieux tirer profit de l'innovation, quelle que soit sa source. En 2010, le Groupe a ainsi signé de nouveaux accords de partenariats et prises de licences lui permettant d'accéder à des technologies nouvelles et d'élargir ou de renforcer ses domaines de recherche existants (notamment dans le diabète, l'oncologie et les vaccins). En février 2011, 64 % du portefeuille de développement était issu de R&D externe. Par ailleurs, le Groupe a progressé dans son

objectif d'offrir davantage de produits à valeur ajoutée aux patients : la commercialisation de l'antiarythmique Multaq[®] à travers le monde, de l'agent anticancéreux Jevtana[®] aux États-Unis et des vaccins grippe Intanza[®] et Fluzone[®] Haute Dose en sont des exemples.

- **Adapter les structures du Groupe aux challenges à venir**

Depuis 2009, sanofi-aventis fait évoluer son modèle opérationnel, trop orienté par le passé autour des plus importants médicaments de prescription dans les grands marchés traditionnels, afin de mieux refléter la diversité de ses activités et de sa présence géographique. En particulier, le Groupe a déployé sa stratégie, son organisation et son offre spécifiquement dans chaque région, afin d'apporter la réponse la mieux adaptée à chaque patient. 30 % des ventes du Groupe en 2010 provenaient des Marchés Émergents et environ 39 % des effectifs y étaient localisés. Sanofi-aventis a particulièrement renforcé sa plateforme Santé Grand Public dans ces marchés. L'anticipation des changements de volume et l'analyse des opportunités de croissance ont également conduit à réaligner les capacités industrielles. La simplification de l'organisation et de la façon d'opérer a entraîné également une amélioration continue des ratios opérationnels. En 2010, le programme de contrôle des coûts a conduit à une réduction du ratio des frais de R & D et des frais commerciaux et généraux rapportés au chiffre d'affaires.

- **Saisir les opportunités de croissance externe**

Le « business développement », parfaitement articulé avec la stratégie du Groupe, s'est traduit par une politique disciplinée d'acquisitions et de partenariats qui constituent ou renforcent des plateformes de croissance sur le long terme, créatrices de valeur pour les actionnaires de sanofi-aventis. Sanofi-aventis a poursuivi en 2010 cette politique en annonçant 37 nouvelles opérations, dont neuf acquisitions ou créations de coentreprises et 28 partenariats en recherche et développement. Le Groupe a ainsi finalisé avec succès son acquisition de Chattem, Inc. (Chattem), l'un des premiers fabricants et distributeurs de produits de marque de santé grand public, de produits de soins et de compléments alimentaires aux États-Unis. Sanofi-aventis a également renforcé sa plateforme Santé Grand Public avec l'acquisition de Nepentes S.A. (Nepentes) en Pologne ainsi que la création d'une coentreprise avec Minsheng Pharmaceutical Co., Ltd. (Minsheng) et l'acquisition de BMP Sunstone Corporation (BMP Sunstone) en Chine. Dans le domaine des

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

génériques, le Groupe a créé une coentreprise avec la société japonaise Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd. (Nichi-Iko). Sanofi-aventis a fait aussi l'acquisition de deux sociétés de R&D : la société biopharmaceutique américaine TargeGen Inc. (TargeGen), spécialisée dans le développement de petites molécules inhibitrices de kinases pour le traitement de certaines formes de leucémies, de lymphomes, ainsi que d'autres hémopathies malignes et maladies du sang, ainsi que la société de biotechnologie américaine VaxDesign, qui développe des modèles in vitro du système immunitaire humain utiles pour le développement de vaccins. Dans l'activité Santé Animale, le Groupe a exercé le 8 mars 2010, une option contractuelle donnant la possibilité de réunir Intervet/Schering-Plough Animal Health et Merial au sein d'une *joint-venture* détenue à parité par le nouveau Merck et

sanofi-aventis, créant ainsi un leader mondial de la santé animale. Le 16 février 2011, sanofi-aventis a annoncé être parvenu à un accord en vue de l'acquisition de Genzyme Corp. (basée dans le Massachusetts), un groupe leader dans le secteur des biotechnologies, spécialisé dans le traitement des maladies rares. Les principales dispositions de l'accord sont décrites à la section « 2.5.2. Autres événements récents » du document de référence 2010, et toute acquisition reste soumise au respect de la réalisation de certaines conditions, notamment l'acceptation des porteurs d'une majorité des actions sur une base diluée.

La solide situation financière du Groupe devrait fournir un potentiel significatif de création de valeur à travers des opportunités de croissance externes visant un retour sur investissement supérieur au coût du capital.

2.2.2. ACTIVITÉ PHARMACEUTIQUE

1. Principaux produits pharmaceutiques

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

Les informations complémentaires qui sont présentées dans les paragraphes suivants concernent les indications des principaux médicaments du Groupe ainsi que leur positionnement sur leurs marchés respectifs. Les droits de

propriété intellectuelle détenus par sanofi-aventis relatifs à ses principaux médicaments revêtent une importance significative pour les activités du Groupe. Pour une description de ces droits, se référer à la section « 2.2.8. Brevets, propriété industrielle et autres droits » ci-dessous. Comme indiqué à la note D.22.b) aux états financiers consolidés, sanofi-aventis est impliquée dans plusieurs litiges importants visant à défendre la protection brevetaire de certains de ses principaux médicaments.

Le tableau ci-dessous indique le chiffre d'affaires des produits pharmaceutiques, représentant les plus fortes ventes pour l'exercice clos le 31 décembre 2010. La plupart de ces médicaments sont indispensables en termes de santé publique.

Domaine thérapeutique / Nom des produits	2010 Chiffre d'affaires (en millions d'euros)	Classe des médicaments / Principales indications
Diabète		
Lantus® (insuline glargine)	3 510	Analogue à action prolongée de l'insuline humaine • Diabètes de type 1 et 2
Apidra® (insulin glulisine)	177	Analogue d'action rapide de l'insuline humaine • Diabètes de type 1 et 2
Amaryl® (glimepiride)	478	Sulfonylurée • Diabète de type 2
Insuman® (insuline)	133	Insuline humaine (action rapide et action intermédiaire) • Diabètes de type 1 et 2
Oncologie		
Taxotere® (docétaxel)	2 122	Agent cytotoxique • Cancer du sein • Cancer du poumon non à petites cellules • Cancer de la prostate • Cancer de l'estomac • Cancer de la tête et du cou
Eloxatine® (oxaliplatine)	427	Agent cytotoxique • Cancer colorectal
Jevtana® (cabazitaxel)	82	Agent cytotoxique • Cancer de la prostate
Autres produits importants		
Lovenox® (énoxaparine sodique)	2 806	Héparine de bas poids moléculaire • Traitement et prévention de la Thrombose veineuse profonde • Traitement des syndromes coronariens aigus
Plavix® (bisulfate de clopidogrel)	2 083	Antagoniste des récepteurs plaquettaires de l'adénosine diphosphate • Athérombose • Syndrome coronarien aigu avec et sans sus-décalage du segment ST
Aprovel® (irbesartan)/CoAprovel® (irbesartan & hydrochlorothiazide)	1 327	Antagoniste du récepteur de l'angiotensine II • Hypertension
Multaq® (dronédarone)	172	Antiarythmique • Fibrillation auriculaire
Autres		
Stilnox®/Ambien®/Myslee® (tartrate de zolpidem)	819	Hypnotique • Troubles du sommeil
dont Ambien® CR	378	
Allegra® (chlorhydrate de fexofénadine)	607	Antihistaminique • Rhinites allergiques • Urticaire
Copaxone® (acétate de glatiramère)	513	Agent immunomodulateur non-interféron • Sclérose multiple
Tritace® (ramipril)	410	Inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine • Hypertension • Insuffisance cardiaque congestive • Néphropathie
Dépakine® (valproate de sodium)	372	Antiépileptique • Épilepsie
Xatral® (chlorhydrate d'alfuzosine)	296	Alpha1-bloquant uroselectif • Hypertrophie bénigne de la prostate
Actonel® (risédronate monosodique)	238	Biphosphonate • Ostéoporose • Maladie de Paget
Nasacort® (triamcinolone acétonide)	189	Corticostéroïde local • Rhinites allergiques

1.A. Diabète

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



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

Lantus® est un traitement bien établi avec une exposition de plus de 30 millions d'années-patients depuis 2000. À travers le monde, plus de 100 000 patients ont contribué aux essais cliniques de Lantus®.

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

- Lantus® SoloSTAR®, un stylo prérempli multiusage jetable. Lantus® SoloSTAR® est le seul stylo jetable combinant la facilité d'utilisation, la possibilité d'administrer jusqu'à 80 unités d'insuline par injection et une force d'injection réduite ;
- et ClickSTAR®, nouveau stylo rechargeable à insuline, homologué en 2009 dans l'Union européenne et au Canada. Il est maintenant disponible dans plus de 35 pays dans le monde est en cours d'évaluation par la *Food and Drug Administration* (FDA) aux États-Unis.

En septembre 2009, après les analyses de quatre registres, largement médiatisées mais limitées méthodologiquement qui avaient généré un doute sur une relation potentielle entre l'utilisation de Lantus® et un risque accru de cancer, sanofi-aventis a annoncé le lancement d'un vaste programme de recherche basé sur une méthodologie robuste qui permettra de contribuer à la résolution du débat sur la sécurité des insulines dont les analogues de l'insuline et Lantus®. Ce programme englobe aussi bien des études précliniques que des études

cliniques impliquant l'insuline humaine et les insulines analogues, incluant l'insuline glargine. Le but est de générer plus d'information sur un lien éventuel entre le cancer et l'utilisation d'insuline et d'évaluer une différence potentielle de risque entre les différents types d'insuline. Le programme est établi afin de fournir des résultats rapidement et à plus long terme. Trois études épidémiologiques (deux études rétrospectives de cohortes et une étude cas-témoin) ont été lancées en Europe et aux États-Unis :

- l'Étude nord européenne va comparer le risque de cancer chez les adultes (âgés de plus de 18 ans) à qui l'insuline glargine a été prescrite, par rapport à ceux à qui l'insuline humaine ou d'autres types d'insuline ont été prescrits et à l'ensemble des utilisateurs d'insuline. La publication des données est prévue pour le deuxième trimestre 2011 ;
- l'Étude américaine compare le risque de cancer du sein, de la prostate et du côlon (chacun pris isolément) chez les utilisateurs de glargine, par rapport aux utilisateurs d'insuline NPH humaine. La fin de l'étude est prévue pour le second semestre 2011 ;
- en août 2010, le protocole de l'étude ISICA menée au Royaume-Uni, en France et au Canada était présenté au congrès international d'épidémiologie à Brighton (Royaume-Uni). L'étude ISICA a pour objectif d'évaluer l'association entre le cancer du sein et les insulines. Les résultats de l'étude sont attendus fin 2012.

L'analyse classique des données de la grande étude randomisée ORIGIN, actuellement en cours, n'a pas fourni de raisons de s'inquiéter quant à l'incidence des cancers dans le groupe traité par la glargine.

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

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

L'Association américaine du diabète (ADA) et l'Association européenne pour l'étude du diabète (EASD) ont maintenu leurs recommandations de 2008 pour le traitement du diabète de type 2. Pour rappel, ces directives présentaient les insulines basales comme Lantus®, ou une insuline sulfonylurée comme Amaryl®, comme des options thérapeutiques de choix pour le traitement de seconde ligne des patients atteints de diabète et ne réussissant pas à atteindre les objectifs de contrôle glycémique en

modifiant leur mode de vie et en prenant de la metformine. Ces recommandations de traitement renforcent l'utilisation en temps opportun de l'insuline basale comme traitement de base du diabète de type 2.

Marque d'insuline la plus vendue dans le monde, à la fois en termes de chiffre d'affaires et de nombre d'unités vendues (source : IMS, ventes 2010), Lantus® est disponible dans plus de 70 pays à travers le monde. En 2010, les trois pays où Lantus® a été le plus vendu sont les États-Unis, la France et l'Allemagne.

Apidra®

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

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

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

Apidra® est commercialisé en Allemagne depuis 2004 dans d'autres pays européens depuis 2005, aux États-Unis depuis 2006, et au Canada et Japon depuis 2009. Apidra est commercialisé dans plus de 60 pays.

Insuman®

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

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

Amaryl® / Amarel® / Solosa®

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

L'association de la metformine (qui réduit la production de glucose hépatique et améliore l'insulinorésistance) à un sulfamide hypoglycémiant tel qu'Amaryl® permet de lutter efficacement contre les deux causes du diabète de type 2. C'est une des associations de médicaments antidiabétiques les plus prescrites mondialement. Amaryl M®, une association à doses fixes d'Amaryl® plus metformine dans une même présentation, a été lancé en 2007.

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

BGStar® / iBGStar™

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

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

Ces lecteurs de glycémie sont une étape importante supportant la vision de sanofi-aventis d'intégrer de nouvelles technologies de surveillance de la glycémie, des innovations thérapeutiques, des services personnalisés et des solutions d'assistance, afin de devenir leader dans le traitement du diabète dans le monde.

Ces premiers lecteurs de glycémie BGStar® et iBGStar™ devraient être disponibles sur le marché en 2011.

BGStar® a reçu l'homologation réglementaire pour le marché américain (FDA) et pour l'Europe. iBGStar™ a reçu le certificat CE pour l'Europe et un dossier a été déposé aux États-Unis au cours du dernier trimestre 2010.

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

- **Lixisenatide** (AVE0010 GLP-1 : agoniste du GLP-1 (*glucagon-like peptide-1*), diabète de type 2 ; Phase III). (Lixisenatide est sous une licence de Zealand Pharma A/S). Des essais cliniques de Phase II ont montré qu'une dose quotidienne de lixisenatide permettait d'abaisser efficacement la glycémie et de diminuer la masse corporelle tout en étant bien tolérée. Le recrutement d'adultes atteints de diabète de type 2 dans les neuf études du programme GetGoal de Phase III s'est achevé fin 2009. Des résultats positifs, présentés à Stockholm lors de l'EASD (*European Association for the Study of Diabetes*), ont été obtenus avec AVE0010 lors des premiers essais de Phase III. Une première étude a confirmé une amélioration des taux d'HbA1C quand on ajoutait AVE0010 à l'insuline basale. Un programme visant à évaluer le bénéfice d'une combinaison lixisenatide / Lantus® est en cours d'évaluation dans un essai de Phase I.
- **SAR260093** (agoniste du récepteur GPR119), actuellement en Phase II présente un mécanisme d'action dual agissant à la fois sur la libération d'insuline et de GLP-1. Ce produit est sous licence de Metabolex.
- **SAR236553** – co-développé avec Regeneron (REGN727) – est entré en Phase II en janvier 2011. L'indication cible est la réduction du taux de LDL chez des patients présentant une hypercholestérolémie familiale non contrôlée par les statines.

1.B. Oncologie

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

Taxotere®

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

Taxotere®, présenté sous forme de solution injectable, est disponible dans plus de 100 pays dans 11 indications concernant cinq types de tumeurs différentes : sein, prostate, estomac, poumons, cou et tête. Taxotere® est indiqué dans le traitement des cancers du sein aux stades

précoce et métastatique, dans le cancer du poumon métastatique non à petites cellules (NSCLC) en première et seconde ligne, dans le cancer métastatique hormono-résistant de la prostate (indépendant aux androgènes), dans l'adénocarcinome de l'estomac avancé, incluant l'adénocarcinome de la jonction gastro-œsophagienne, et dans le traitement d'induction des carcinomes épidermoïdes de la tête et du cou au stade localement avancé.

Les résultats de l'essai GEICAM 9805 ont été publiés en décembre 2010 dans le *New England Journal of Medicine*. Ils montrent l'effet bénéfique de Taxotere utilisé en traitement adjuvant chez les femmes atteintes de cancer du sein sans envahissement des ganglions axillaires, à haut risque de récurrence, par rapport à un protocole courant de traitement par anthracycline.

La présentation en solution prête à l'emploi (flacon unique à 20 ou 80 mg pour perfusion intraveineuse) a été approuvée aux États-Unis en août 2010 (elle avait été approuvée en Europe en novembre 2009). En réponse à la demande écrite de la FDA d'informations sur les indications pédiatriques de Taxotere®, un dossier a été déposé et approuvé par la FDA en mai 2010. Par ailleurs, Taxotere® a été approuvé par les autorités sanitaires chinoises en mai 2010 pour le traitement des patients atteints de cancer de la prostate métastatique hormono-résistant.

Les quatre principaux pays qui ont contribué aux ventes de Taxotere® en 2010 sont respectivement, les États-Unis, la France, l'Allemagne et le Japon. Des génériques du docétaxel ont été lancés fin 2010 en Europe. Aux États-Unis, un ou plusieurs génériques de docétaxel seront probablement approuvés par la FDA en 2011.

Eloxatine®

Eloxatine® (oxaliplatine) est un agent cytotoxique à base de sel de platine. Eloxatine® est approuvé par la FDA en association avec une administration par voie intraveineuse de deux autres chimiothérapies, 5-fluorouracil/leucovorin, (régime FOLFOX) dans le traitement adjuvant des patients atteints d'un cancer du côlon de stade III ayant subi une ablation complète de la tumeur primaire. Cette approbation était basée sur les résultats d'amélioration de la survie sans maladie (*DFS / Disease Free Survival*) à quatre ans.

À l'échéance de la protection réglementaire des données en Europe en avril 2006, un certain nombre de génériques d'oxaliplatine ont reçu une autorisation de mise sur le marché et sont maintenant disponibles dans de nombreux pays européens. Aux États-Unis, un certain nombre de génériques d'oxaliplatine ont reçu une autorisation de mise sur le marché de la FDA et ont été disponibles jusqu'au 30 juin 2010, date à laquelle le Tribunal Fédéral pour le district du New Jersey (U.S. District Court for the district of New Jersey) a ordonné l'arrêt de la commercialisation aux États-Unis des génériques non autorisés d'Eloxatine®. (Voir note D.22.b) aux états financiers consolidés)

Eloxatine® est licencié par Debiopharm à sanofi-aventis et est commercialisé dans plus de 70 pays dans le monde.



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

Les résultats de l'essai de Phase III TROPIC ont été présentés pour la première fois lors du Symposium sur les cancers génito-urinaires qui s'est tenu en mars à San Francisco, et publiés dans le Lancet du 2 octobre 2010. Les résultats actualisés, présentés lors de la réunion annuelle de la Société américaine d'oncologie clinique (ASCO) en juin 2010, montrent que cabazitaxel plus prednisone / prednisolone améliore de façon significative la survie par rapport au protocole courant de chimiothérapie combinant mitoxantrone plus prednisone / prednisolone chez les patients atteints de cancer de la prostate métastatique hormono-résistant (résistant à la castration chimique) dont la maladie a progressé malgré une chimiothérapie antérieure à base de docetaxel. L'association de cabazitaxel et de prednisone / prednisolone réduit significativement le risque de décès de 28 % avec une amélioration de la survie médiane globale de 15,1 mois contre 12,7 mois dans le groupe recevant l'association prednisone et mitoxantrone.

Aux États-Unis, la demande d'homologation, soumise en continu a bénéficié de la procédure accélérée et a été finalisée le 31 mars 2010. Jevtana® a été approuvé par la FDA le 17 juin 2010 et a été lancé le mois suivant.

Aux États-Unis, Jevtana® a été bien accueilli par les patients, les médecins et les payeurs des secteurs publics et privés. Le traitement par Jevtana® est dorénavant couvert par le comité des services Medicare et Medicaid (CMS) et par la plupart des sociétés d'assurance privées qui prennent en charge les traitements du cancer. Par ailleurs, le profil de sécurité constaté en pratique clinique correspond à ce qui a été observé lors de l'essai pivot TROPIC. En janvier 2011, le Comité des Médicaments à Usage Humain (EMA's Committee for Medicinal Products for Human Use) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a adopté un avis favorable recommandant l'autorisation de commercialisation de Jevtana® dans l'Union européenne.

Jevtana® a également été approuvé au Brésil le 26 octobre 2010. Des dossiers ont été soumis au Canada, en Australie, en Afrique du Sud, en Russie, en Suisse, en Israël, en Ukraine, en Argentine, au Chili, en Colombie, en Uruguay, au Paraguay, au Venezuela, au Mexique, en Malaisie, aux Philippines, en Thaïlande, à Taïwan, à Singapour, en Inde et au Maroc. Des demandes d'enregistrement devraient être déposées prochainement en Chine, au Pérou et au Costa Rica.

Le recrutement dans deux larges études de Phase III chez des patients atteints de cancer de la prostate métastatique hormono-résistant va débiter au cours du premier semestre 2011. Ces études incluent un essai comparatif avec le docetaxel en première intention, et une évaluation de la dose optimale de Jevtana® en seconde ligne. Par ailleurs, Jevtana® est en développement pour le traitement du cancer du poumon à petites cellules, du cancer de l'estomac et de cancers pédiatriques.

Le **portefeuille oncologie** comprend une large gamme de nouveaux agents anticancéreux possédant différents mécanismes d'action, notamment des agents cytotoxiques, antimétaboliques, antiangiogéniques, antivasculaires, ou des thérapies ciblées et des anticorps monoclonaux.

- **BSI-201** (iniparib : nom adopté aux États-Unis) (nouvel agent à activité inhibitrice de PARP, cancer du sein métastatique triple négatif (mTNBC) et cancer du poumon non à petites cellules ; Phase III). Développé par BiPar Sciences, Inc. (« BiPar »), société biopharmaceutique américaine leader dans le domaine émergent de la réparation de l'ADN (acide déoxyribonucléique) et acquise par sanofi-aventis en 2009, BSI-201 est actuellement en cours d'évaluation pour sa capacité à renforcer l'effet de la chimiothérapie au niveau des lésions induites dans l'ADN. Sanofi-aventis a annoncé en janvier 2011 les résultats d'une étude de Phase III conduite avec iniparib (BSI-201). Ces résultats ont montré qu'iniparib n'a pas satisfait aux critères principaux de survie globale et de survie sans progression chez des patientes atteintes de cancer du sein métastatique triple négatif. Cependant les résultats chez des patientes traitées en deuxième et troisième ligne ont suggéré une amélioration de la survie globale et de la survie sans progression conformément à ce qui avait été observé dans l'étude de Phase II. L'analyse complète de la tolérance indique que l'ajout de BSI-201 n'a pas augmenté de manière significative le profil de toxicité de la gemcitabine et du carboplatine. La société prévoit de discuter prochainement ces données avec les autorités de santé américaines et européennes. Parallèlement, BSI-201 est en cours de développement pour le traitement du cancer du poumon non à petites cellules (Phase III) et de nombreuses autres tumeurs solides, incluant le cancer de l'ovaire et autres tumeurs du sein et du poumon (Phase II) ;
- **Aflibercept** (Piège à VEGF ; agent antiangiogénique ; tumeurs solides ; Phase III). Ce produit (VEGF – *Vascular Endothelial Growth Factor*) est développé en partenariat avec Regeneron Pharmaceuticals, Inc. (Regeneron). Aflibercept est un nouvel agent anti-angiogénique, qui agit comme un récepteur-leurre, ou « piège », pour le VEGF circulant. Trois études de Phase III en double aveugle, réalisées en combinaison avec une chimiothérapie, visent à comparer Aflibercept à un placebo, dans les indications suivantes : traitement de seconde ligne du cancer colorectal métastatique (mCRC), en combinaison avec irinotecan/5-FU/LV

(régime FOLFIRI) (étude VELOUR) ; traitement de seconde ligne du cancer du poumon non à petites cellules non épidermoïde, en combinaison avec le docetaxel (étude VITAL) ; traitement de première ligne du cancer de la prostate métastatique androgène-indépendant, en combinaison avec docetaxel/prednisone (étude VENICE).

L'inclusion des patients est terminée pour toutes ces études. Le recrutement pour une quatrième étude dans le traitement de première ligne du cancer métastatique du pancréas a été prématurément interrompu en septembre 2009, suite aux recommandations d'un comité indépendant d'évaluation des données (*Independent Data Monitoring Committee* – IDMC). Dans le cadre d'une analyse intermédiaire programmée d'efficacité, l'IDMC a établi que l'addition d'affibercept à la gemcitabine ne permettrait pas de démontrer une amélioration statistiquement significative, par comparaison au placebo associé à la gemcitabine, de la survie globale, (critère principal d'évaluation), dans la mesure où il était peu probable que ce traitement se révèle supérieur à la gemcitabine seule. D'autres études exploratoires, réalisées à une étape plus précoce de la maladie ou dans d'autres indications, sont actuellement menées soit par sanofi-aventis et Regeneron, soit en collaboration avec l'Institut national américain du cancer ;

- **Omrabulin** (AVE8062 ; dérivé de la combretastatine) ; nouvel agent anti-vasculaire sous licence d'Ajinomoto, (sarcome, Phase III). Des études ont été réalisées avec omrabulin seule ou en combinaison avec des dérivés du platine et des taxanes. Une étude de Phase III a été initiée en 2008, pour étudier les effets d'omrabulin en combinaison avec le cisplatine dans les sarcomes des tissus mous ; plus de 90% des patients ont été recrutés ;
- **SAR245408** (XL147) a été breveté par Exelixis, Inc. puis développé dans le cadre d'une alliance avec cette société. Cet inhibiteur de la phosphoinositide-3-kinase (PI3K) est en cours d'évaluation dans une étude de Phase II, où il est administré en monothérapie pour le traitement des cancers avancés ou récurrents de l'endomètre. Il est également évalué en combinaison avec paclitaxel/carboplatine, erlotinib, letrozole et trastuzumab. Cet agent, administré par voie orale, est en cours de développement pour le traitement de patientes atteintes de cancer de l'endomètre ou du sein ;
- **SAR245409** (XL765) a également été breveté par Exelixis Inc. ; il est développé dans le cadre d'une alliance avec cette société. Cet agent, administré par voie orale, est un inhibiteur de la phosphoinositide-3-kinase (PI3K) et il agit aussi contre la cible de la rapamycine des mammifères (mTOR). Une étude de Phase I / II a été initiée pour évaluer son utilisation, en combinaison avec letrozole, dans le traitement du cancer du sein métastatique positif pour les récepteurs hormonaux. Des combinaisons avec erlotinib et temozolomide sont également à l'essai.

En décembre 2010, sanofi-aventis et Merck Serono (division de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne) ont signé un accord mondial de collaboration pour la recherche et le développement de nouvelles associations expérimentales d'inhibiteurs de certaines voies de signalisation des cellules cancéreuses. Ces nouvelles associations concernent respectivement l'inhibiteur MEK **MSC1936369B** de Merck Serono (également dénommé AS703026) et les inhibiteurs de la PI3K/mTOR **SAR245409** (également dénommé XL765) et de la PI3K de classe I **SAR245408** (ou XL147) développés par sanofi-aventis. Des études de Phase I d'augmentation de dose sont prévues en 2011 avec ces composés candidats.

- **SAR256212** (MM-121). Dans le cadre d'un accord exclusif et mondial de collaboration et de licence, Merrimack (Cambridge, MA) et sanofi-aventis co-développent le SAR256212, anticorps monoclonal totalement humanisé ciblant ErbB3. ErbB3 a été identifié comme un élément essentiel à la croissance et la survie tumorale. SAR256212 bloque la liaison de l'héréguline à ErbB3, et la formation de pErbB3 et pAKT. Le potentiel de SAR256212 laisse présager son utilisation pour une vaste gamme de tumeurs et de traitements. La molécule est en Phase II de développement (étude de preuve de concept chez des patientes atteintes de cancer du sein ER/PR+ après échec du traitement par des inhibiteurs d'aromatase). Le programme d'études de Phase I porte sur un grand nombre de combinaisons de SAR256212 avec d'autres chimiothérapies et des thérapies ciblées. Parallèlement au programme clinique, un outil de diagnostic d'accompagnement est en cours de développement.

En 2010, sanofi-aventis a conclu plusieurs accords de collaboration avec d'autres sociétés, des universités et des instituts pour la recherche de nouveaux candidats en oncologie. Voir « 2.2.5. Recherche et développement dans l'activité pharmaceutique », ci-dessous.

1.C. Autres produits importants

Lovenox® / Clethane®

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

Dans le domaine de la prévention de la maladie thromboembolique veineuse, l'utilisation de Lovenox® continue de croître, en particulier dans le domaine de la prophylaxie de la TVP chez le patient hospitalisé sans chirurgie.

En 2008, de nouveaux anticoagulants oraux ont été lancés pour la prévention de la thrombose veineuse en chirurgie orthopédique. Ces indications ne représentent que 15 % de l'utilisation de Lovenox® pour 2010. Deux ans après, leur introduction, leur impact sur l'utilisation de Lovenox® est resté limité. La prochaine indication attendue pour ces nouveaux anticoagulants oraux est la prévention des attaques lors de la fibrillation auriculaire, à la place des antagonistes de la vitamine K (par exemple la warfarine), sans impact direct prévu sur Lovenox®, puisque la prévention des attaques dans la fibrillation auriculaire n'est pas une indication approuvée pour Lovenox®.

Le 23 juillet 2010, la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine a approuvé un générique de l'enoxaparine et l'a qualifié de substituable. Sanofi-aventis a exprimé son inquiétude sur les conséquences potentielles de cette décision, notamment pour la sécurité des patients. En effet, le produit approuvé n'a pas été évalué par des essais cliniques comparatifs avec Lovenox® pour démontrer son efficacité et sa sécurité d'emploi. Pour de nombreux experts et pour l'EMA, ce sont les essais cliniques qui permettent d'affirmer l'équivalence thérapeutique d'un produit en l'absence de la démonstration d'une composition identique, ce qui est généralement le cas avec les médicaments complexes d'origine biologique. En conséquence, sanofi-aventis a déposé auprès de la cour fédérale de district des États-Unis une demande d'action contre le processus d'évaluation de la FDA.

En 2010, Lovenox® est l'antithrombotique leader aux États-Unis, en Allemagne, en France, en Italie, en Espagne et au Royaume-Uni (Source : IMS ventes 2010).

Plavix® / Iscover®

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

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

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

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

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

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

Le vaste programme de développement clinique de Plavix®, avec toutes les études achevées, en cours ou prévues, est l'un des plus importants de ce type. Il porte sur plus de 130 000 patients. Les indications de Plavix® ont été incorporées dans toutes les grandes directives scientifiques en Amérique du Nord, en Europe et au Japon. On estime à plus de 115 millions le nombre de patients traités par Plavix® dans 115 pays depuis 1998, date de son lancement, ce qui fournit la preuve de son efficacité et sa tolérance dans la vie réelle.

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

clopidogrel et de l'acide acétylsalicylique. Le produit a déjà été lancé dans plusieurs pays (notamment en Australie, en Allemagne, aux Pays-Bas, en Irlande, en Espagne et au Mexique).

La commercialisation de Plavix® / CoPlavix® / Duoplavin® est organisée dans le cadre d'une alliance avec Bristol-Myers-Squibb (BMS) (voir plus loin "Alliance avec Bristol-Myers Squibb (BMS)"). Les ventes de Plavix® au Japon ne rentrent pas dans le cadre de cette alliance et sont consolidées par sanofi-aventis.

Plavix® est le premier antiplaquettaire sur les marchés américain et chinois (Source : IMS Ventes 2010). Un certain nombre de génériques ont reçu une autorisation de mise sur le marché et ont été lancés en Europe ; les ventes de Plavix® résistent de manière significative en Allemagne et en France, avec 44,8 % des parts de marché⁽¹⁾ en valeur en Allemagne et 42,5 % en France. La part de marché en Europe occidentale a été de 39,2 % (IMS).

Aprovel® / Avapro® / Karvea®

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

En complément d'Aprovel® / Avapro® / Karvea®, le Groupe commercialise également CoAprovel® / Avalide® / Karvezide®, une association à doses fixes d'irbesartan et d'hydrochlorothiazide, un diurétique qui augmente l'excrétion d'eau et de sodium par les reins et procure un effet antihypertenseur supplémentaire. Ces produits permettent de contrôler la pression artérielle chez plus de 80 % des patients, avec un très bon profil de tolérance.

Aprovel® et CoAprovel®, sont présentés sous forme de comprimés disponibles en plusieurs dosages, qui s'adaptent au niveau d'hypertension des patients.

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

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

Aprovel® et CoAprovel® sont commercialisés dans plus de 80 pays. La commercialisation d'Aprovel® et CoAprovel® est organisée dans le cadre d'une alliance avec BMS (voir ci-dessous).

⁽¹⁾ Marché de Plavix® : inhibiteurs oraux d'agrégants plaquettaires + aspirine orale ≤ 325 mg + dipyridanole oral.

Au Japon, où le produit est licencié à Shionogi Co., Ltd et sous-licencié à Dainippon Sumitomo Pharma Co., Ltd, des dosages spécifiques de 50 mg et 100 mg développés pour le marché japonais ont été lancés en juin 2008.

Alliance avec Bristol-Myers Squibb (BMS)

Aprovel® et Plavix® sont commercialisés dans le cadre d'une série d'accords avec Bristol-Myers Squibb (BMS). Les accords d'alliance prévoient des dispositifs de commercialisation et des arrangements financiers qui varient en fonction du pays où sont mis en vente les produits.

Trois principaux dispositifs de commercialisation sont utilisés dans le cadre de l'alliance avec BMS :

- *comarketing* : chaque société commercialise les produits de manière indépendante, sous ses propres marques ;
- *exclusivité* : une société a l'exclusivité de la commercialisation des produits ; et
- *copromotion* : les produits sont commercialisés selon les modalités de l'alliance (par des accords contractuels ou par des entités distinctes) sous une marque unique.

Aux termes des accords conclus, il existe deux territoires, l'un sous la direction opérationnelle de sanofi-aventis et l'autre sous la direction opérationnelle de BMS. Le territoire placé sous la direction opérationnelle de sanofi-aventis est composé de l'Europe et d'une grande partie de l'Afrique et de l'Asie, tandis que le territoire placé sous la direction opérationnelle de BMS est composé du reste du monde en dehors du Japon. Au Japon, depuis juin 2008, Aprovel® est commercialisé conjointement par Shionogi Pharmaceuticals et Dainippon Sumitomo Pharma Co. Ltd. L'alliance conclue avec BMS ne couvre pas les droits de Plavix® au Japon : les ventes de Plavix® au Japon sont consolidées par sanofi-aventis.

Dans le territoire placé sous la direction opérationnelle de sanofi-aventis, les dispositifs de commercialisation retenus sont les suivants :

- la copromotion est utilisée dans la plupart des pays d'Europe de l'Ouest pour Aprovel® et Plavix®, et dans certains pays asiatiques pour Plavix® uniquement ;
- le comarketing est utilisé en Allemagne, en Espagne et en Grèce pour Aprovel® et Plavix®, et en Italie pour Aprovel® uniquement ;
- et sanofi-aventis a l'exclusivité de la commercialisation d'Aprovel® et de Plavix® en Europe de l'Est, en Afrique et au Moyen-Orient, et d'Aprovel® uniquement en Asie, en Scandinavie et en Irlande.

Dans le territoire placé sous la direction opérationnelle de BMS, les dispositifs de commercialisation retenus sont les suivants :

- la copromotion est utilisée aux États-Unis et au Canada, où les produits sont vendus dans le cadre des alliances sous la direction opérationnelle de BMS ;
- et le comarketing est utilisé au Brésil, au Mexique, en Argentine et en Australie pour Plavix® et Aprovel®, et en Colombie pour Plavix® uniquement ;
- sanofi-aventis a l'exclusivité de la commercialisation des produits dans certains autres pays d'Amérique latine.

Dans les pays où les produits sont commercialisés par BMS sous le régime du comarketing ou dans le cadre d'alliances sous la direction opérationnelle de BMS, sanofi-aventis vend fréquemment les principes actifs des produits à BMS ou aux entités concernées.

L'impact financier des principales alliances sur la situation financière et le résultat du Groupe est significatif et est décrit dans la note C aux états financiers consolidés.



Multaq® (dronédarone) occupe une place unique dans la prise en charge de la fibrillation auriculaire (FA) en vue de prévenir les complications cardiovasculaires.

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

Multaq® présente l'avantage de pouvoir être administré à une dose fixe de 400 mg deux fois par jour, sous forme de comprimés, le matin et le soir au moment du repas. Le traitement par dronédarone ne nécessite pas de dose de charge et peut être instauré en ambulatoire moyennant une surveillance minimale.

Multaq® est homologué dans plus de 50 pays, et commercialisé dans 29 d'entre eux. Il est notamment présent sur les marchés pharmaceutiques les plus importants : aux États-Unis et, depuis 2010, dans les cinq premiers pays européens (Allemagne, Royaume-Uni, Italie, Espagne et France).

Aux États-Unis, Multaq® est indiqué dans la réduction du risque d'hospitalisation cardiovasculaire chez les patients atteints de fibrillation auriculaire (FA) paroxystique ou persistante ou de flutter auriculaire (FLA) associé à des facteurs de risques cardiovasculaires, ayant présenté un épisode récent de FA ou FLA, en rythme sinusal ou devant faire l'objet d'une cardioversion.

En Europe, Multaq® est indiqué chez les patients adultes, cliniquement stables, avec un antécédent et / ou un épisode en cours de fibrillation auriculaire non permanente, pour prévenir la récurrence de fibrillation atriale ou pour ralentir la fréquence ventriculaire.

ATHENA est la seule étude de morbi-mortalité évaluant en double aveugle un antiarythmique chez des patients présentant une fibrillation auriculaire. Au total, 4 628 patients ont été inclus dans cette étude. Dans cette étude, l'efficacité et la sécurité de Multaq® ont été évalués chez des patients atteints de fibrillation auriculaire ou flutter auriculaire (FA/FLA), ou ayant souffert d'un épisode récent de cette arythmie. Cette étude a atteint son objectif principal en démontrant que Multaq® (dronédarone), 400 mg deux fois par jour, en complément d'un traitement conventionnel, réduit de 24 % ($p < 0,001$) le critère composite associant le risque d'hospitalisation d'origine cardiovasculaire ou de décès par rapport au placebo. Dans une des analyses post-hoc d'ATHENA, Multaq® a réduit significativement le nombre total de journées d'hospitalisation par rapport au placebo.

Une étude de Phase IIIb (PALLAS, pour Permanent Atrial Fibrillation outcome Study) a débuté au cours du troisième trimestre 2010 pour évaluer le bénéfice clinique potentiel de la dronédarone dans la réduction des événements cardiovasculaires majeurs chez les patients en fibrillation auriculaire (FA) permanente. Il s'agit d'un essai en double aveugle, randomisé, multinational, qui a pour objectif principal d'évaluer les deux critères composites suivants : 1. Événements cardiovasculaires majeurs (accident vasculaire cérébral, embolie artérielle systémique, infarctus du myocarde ou décès de cause cardiovasculaire) 2. Hospitalisation pour problèmes cardiovasculaires ou décès toutes causes confondues. 10 800 patients seront recrutés dans 700 sites répartis dans 43 pays. La durée de l'étude sera fonction de la survenue du nombre statistiquement nécessaire d'événements répondant aux critères d'évaluation, moyennant une date de fin d'étude commune à tous les sites participants.

En septembre 2010, la Société Européenne de Cardiologie (SEC) a émis de nouvelles recommandations concernant la fibrillation auriculaire qui accordent à Multaq® une position prédominante en traitement de première ligne. Ces recommandations ont été reprises par la Société canadienne de cardiologie (SCC) qui recommande également Multaq® en traitement de première ligne pour les patients souffrant de FA non permanente et dont la fonction cardiaque est préservée.

En janvier 2011, sanofi-aventis a publié une « *Dear Health Care Professional Letter* » aux États-Unis et en Europe informant les prescripteurs de plusieurs cas d'atteinte hépatique sévère chez des patients traités par Multaq® dont deux ayant conduit à une transplantation du foie. La FDA a aussi publié une « *Drug Safety Communication* » sur ces événements hépatiques survenus chez des patients recevant Multaq®. En Europe, l'EMA coordonne une revue de l'ensemble des données concernant le risque d'effets indésirables hépatiques liés à l'usage de Multaq® et de leur impact sur le rapport bénéfices/risques.

En février 2011, les « *Summary of Product Characteristics* » européens et « *Prescribing Information* » américain ont été mis à jour en incluant le suivi des fonctions hépatiques à mettre en place.

1.D. Autres produits pharmaceutiques

Stilnox® / Ambien® / Myslee®

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

Sanofi-aventis a développé une formulation de tartrate de zolpidem à libération contrôlée, commercialisée aux États-Unis sous le nom d'Ambien® CR.

Stilnox® est commercialisé dans plus de 100 pays. Au Japon, il a été lancé en décembre 2000 sous la marque Myslee®. Depuis 2006, Myslee® est promu conjointement avec Astellas.

Les trois premiers marchés de Stilnox® (formulations à libération immédiate ou contrôlée) sont les États-Unis, le Japon et l'Italie. En Europe, des génériques de tartrate de zolpidem sont disponibles depuis 2004. Aux États-Unis, des génériques d'Ambien® CR sont disponibles depuis octobre 2010.

Allegra® / Telfast®

Allegra® (chlorhydrate de fexofénadine) est un antihistaminique à durée d'action prolongée (prises toutes les 12 ou 24 heures), sans effets sédatifs, délivré sur ordonnance pour le traitement de la rhinite allergique saisonnière (rhume des foins) et de l'urticaire idiopathique chronique sans complication. Il soulage efficacement les symptômes allergiques sans provoquer de somnolence.

Sanofi-aventis propose également Allegra-D® 12 Heures et Allegra-D® 24 Heures, deux formulations associant l'antihistaminique à un décongestionnant à libération prolongée, permettant un soulagement efficace et sans somnolence des symptômes de l'allergie saisonnière, y compris de la congestion nasale. Des génériques de la plupart des présentations d'Allegra® / Telfast® ont été autorisés dans nos principaux marchés à l'exception, notable, du Japon.

En janvier 2011, sanofi-aventis a obtenu l'accord de la FDA pour commercialiser Allegra® en vente libre aux États-Unis chez l'adulte et l'enfant agés de deux ans et plus.

Allegra® / Telfast® est commercialisé dans environ 80 pays. Le premier marché d'Allegra® est le Japon.

Copaxone®

Copaxone® (acétate de glatiramère) est un immunomodulateur sans être un interféron indiqué pour réduire la fréquence des poussées chez les patients atteints de sclérose en plaques récurrente-rémittente. Copaxone® est proposé sous forme d'une seringue préremplie auto-injectable pouvant être conservée jusqu'à un mois à température ambiante.

Ce traitement de fond est caractérisé par un mode d'action original et spécifique. Les études ont montré que Copaxone® a une efficacité sur les poussées inflammatoires supérieure à celle du placebo à deux ans, mais également une efficacité clinique sur 15 ans tant sur la réduction des poussées que sur la progression du handicap. Un effet significatif sur les lésions a également été confirmé par l'imagerie par résonance magnétique.

En 2009, la *Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)* a approuvé la demande d'extension d'indication de Copaxone® pour le traitement des patients atteints de syndrome cliniquement isolé (SCI), évocateur de sclérose en plaques. Une demande d'autorisation est en cours en France.

Copaxone® est commercialisé dans le cadre de l'alliance avec Teva (voir ci-dessous).

Alliance avec Teva

Sanofi-aventis exploite Copaxone® sous licence de Teva et le commercialise par le biais d'un accord initialement conclu en 1995 et amendé plusieurs fois, notamment en 2005.

L'accord avec **Teva** prévoit des dispositifs de commercialisation et des conditions financières qui varient en fonction du pays où les produits sont mis en vente.

En dehors des États-Unis et du Canada, deux grands dispositifs de commercialisation sont utilisés :

- **Exclusivité** : sanofi-aventis a l'exclusivité de la commercialisation du produit. Ce système est utilisé dans de nombreux pays européens (Portugal, Italie, Grèce, Finlande, Danemark, Suède, Norvège, Islande, Irlande, Luxembourg, Pologne, Lichtenstein et Suisse), ainsi qu'en Australie et Nouvelle-Zélande ; et
- **Copromotion** : le produit est commercialisé conjointement sous une marque unique. Ce système est utilisé en Allemagne, au Royaume-Uni, en France, aux Pays-Bas, en Autriche, en Belgique, en République Tchèque et en Espagne.

Aux États-Unis et au Canada, Copaxone® était vendu et distribué par sanofi-aventis mais promu par Teva jusqu'au 31 mars 2008. Depuis cette date, Teva assume la responsabilité de toute l'activité sur Copaxone® pour les

États-Unis et le Canada et comptabilise le chiffre d'affaires. En conséquence, sanofi-aventis a cessé depuis cette date de partager certaines dépenses de commercialisation aux États-Unis et au Canada et, jusqu'au 31 mars 2010, a perçu de Teva une rémunération égale à 25 % du chiffre d'affaires sur ces marchés.

L'accord prévoit que la commercialisation de Copaxone® dans les pays autres que les États-Unis et le Canada sera transférée à Teva entre le 3^e trimestre 2009 et le 1^{er} trimestre 2012 au plus tard, selon les pays. Suite à ce transfert, sanofi-aventis percevra de Teva une rémunération égale à 6 % du chiffre d'affaires sur une base pays par pays. En septembre 2009, Copaxone® a été transféré à Teva en Suisse et au Lichtenstein. Voir section « 3.1.10. Facteurs de risque ».

Tritace® / Triatec® / Delix® / Altace®

Tritace® (ramipril) est un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) utilisé pour le traitement de l'hypertension, de l'insuffisance cardiaque congestive suite à un infarctus du myocarde ou non, et de la néphropathie. Tritace est le seul inhibiteur IEC approuvé dans la prévention des accidents vasculaires cérébraux, des infarctus du myocarde et de la mortalité cardiovasculaire chez les patients à haut risque chez ces patients ; et dispose du champ d'indications le plus large pour le traitement des maladies cardiovasculaires parmi les inhibiteurs IEC.

Sa capacité à être associé à des diurétiques (hydrochlorothiazide) ou des antagonistes du calcium (felodipine), font de ces associations des traitements clés pour les patients souffrant d'hypertension, tout en préservant leur profil métabolique.

Tritace® est commercialisé dans plus de 70 pays dont les États-Unis où il est commercialisé par King Pharmaceuticals. Un certain nombre de génériques ont été approuvés et sont commercialisés dans le monde.

Dépakine®

Dépakine® (valproate de sodium) est un antiépileptique à large spectre prescrit depuis plus de 40 ans. De nombreuses études cliniques ainsi que de longues années d'expérience ont démontré son efficacité pour tous les types de crises d'épilepsie et de syndromes épileptiques. Il est généralement bien toléré. Par conséquent, Dépakine® demeure dans le monde entier un traitement de référence contre l'épilepsie.

Dépakine® est également un thymorégulateur, enregistré dans le traitement des épisodes maniaques dans le cadre du trouble bipolaire, et dans de nombreux pays dans la prévention des récurrences thymiques. Dépakine® a été recommandé comme traitement de première intention

dans ces indications par les *guidelines* internationales 2009 telles que les *World Federation of Societies of Biological Psychiatry Guidelines*, le *Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments*, et le *British Association for Psychopharmacology*.

Sanofi-aventis produit une vaste gamme de formulations de Dépakine®, répondant ainsi aux attentes spécifiques de différents types de patients : sirop, solution buvable, injection, comprimé gastro-résistant, Chrono®, un comprimé à libération prolongée, et Chronosphère®, des microgranules conditionnées sous forme de sticks, une forme particulièrement adaptée aux enfants, aux personnes âgées et aux adultes éprouvant des difficultés à avaler.

Dépakine® est commercialisé dans plus de 100 pays, dont les États-Unis où Abbott en détient la licence.

Xatral® / Uroxatral®

Xatral® (chlorhydrate d'alfuzosine) appartient à la classe des alpha1-bloquants. Agissant de manière sélective sur l'appareil urinaire bas, Xatral® est le premier alpha1-bloquant indiqué et commercialisé exclusivement pour le traitement symptomatique de l'hypertrophie bénigne de la prostate (HBP). Il est aussi le seul alpha1-bloquant indiqué en traitement adjuvant au sondage vésical chez les patients souffrant de rétention aiguë d'urine (RAU), une complication très douloureuse et angoissante de l'HBP.

Xatral® OD (formulation à libération prolongée) est actif dès la première dose, procure un soulagement rapide et durable des symptômes et améliore la qualité de vie du patient. Xatral® est le seul alpha1-bloquant n'ayant pas d'effet délétère sur la fonction éjaculatoire, comme l'ont montré les résultats de l'étude internationale ALF-LIFE. La formulation de Xatral® à une prise par jour, commercialisée aux États-Unis sous la marque Uroxatral®, est enregistrée dans plus de 90 pays et commercialisée dans le monde entier, à l'exception de l'Australie et du Japon.

Un certain nombre de génériques d'alfuzosine sont disponibles dans la plupart des pays européens depuis 2009. Aux États-Unis, Uroxatral® a obtenu une exclusivité pédiatrique prolongeant l'exclusivité de commercialisation jusqu'au 18 juillet 2011.

Actonel® / Optinate® / Acrel®

Actonel® (risédronate monosodique) appartient à la classe des bisphosphonates qui contribuent à la prévention des fractures ostéoporotiques.

Actonel® est le seul traitement de l'ostéoporose qui réduit le risque des fractures vertébrales et non-vertébrales dès le sixième mois de traitement. Actonel® a par ailleurs démontré son efficacité au niveau des principaux sites

squelettiques à risque de fracture ostéoporotique que sont les vertèbres, les hanches et sites non-vertébraux étudiés comme un critère composite intégrant les localisations suivantes : hanches, poignets, bras, clavicules, jambes et bassin.

Actonel® est disponible en plusieurs dosages et associations adaptés aux besoins des patients. Selon le dosage, Actonel® est indiqué pour le traitement de l'ostéoporose post-ménopause ou de l'ostéoporose chez l'homme ou de la maladie de Paget.

Actonel® est commercialisé dans plus de 75 pays via une alliance avec Warner Chilcott (voir note C.2. aux états financiers consolidés).

La contribution de cette alliance à la situation financière et au résultat du Groupe est décrite dans la note C. aux états financiers consolidés.

Nasacort®

Nasacort® (triamcinolone acétonide) AQ Spray (NAQ) se présente sous la forme d'un flacon pulvérisateur avec pompe doseuse, contenant une suspension microcristalline de triamcinolone acétonide en formulation aqueuse inodore commercialisée en 1996. Précédemment il était indiqué dans le traitement des symptômes de la rhinite allergique saisonnière et annuelle chez l'adulte et l'enfant à partir de six ans. En septembre 2008, Nasacort® AQ a obtenu une autorisation de mise sur le marché supplémentaire pour un usage pédiatrique chez l'enfant de deux à cinq ans pour le traitement de la rhinite allergique saisonnière et annuelle. NAQ est un corticoïde intra-nasal, conseillé en traitement de première intention des rhinites allergiques modérées à sévères.

A l'issue d'un accord transactionnel, une licence pour la commercialisation, au plus tôt en juin 2011, d'un générique de triamcinolone acétonide aux États-Unis a été accordée à Barr.

Les principaux composés actuellement en développement clinique de Phase II ou III sont

En ophtalmologie :

En octobre 2009, sanofi-aventis a fait l'acquisition de Fovea, société française spécialisée en ophtalmologie. Le portefeuille de produits inclut :

- Une association fixe de prednisolone et cyclosporine, sous forme de collyre, en Phase II pour le traitement de la conjonctivite allergique, (FOV1101) ;
 - Un antagoniste du récepteur de la bradykinine B1, sous forme de collyre, en Phase II pour le traitement de l'œdème maculaire de la rétinopathie diabétique (FOV2304) ;
 - Une protéine inhibant la voie kallikréine-kinine, en Phase II pour le traitement, par injection intravitréale, de l'occlusion de la veine rétinienne résultant de l'œdème maculaire (FOV2302).
- Oxford BioMedica a initié une nouvelle collaboration avec sanofi-aventis pour développer de nouveaux médicaments à base de gènes pour le traitement des maladies oculaires, en utilisant la technologie LentiVector® pour le transfert de gènes. Le nouvel accord couvre quatre produits candidats utilisant la technologie LentiVector®, pour différentes indications ophtalmologiques, notamment la forme humide de la dégénérescence maculaire liée à l'âge, la maladie de Stargardt, le syndrome de Usher et le rejet de greffe de cornée.
- Dans le domaine cardiovasculaire et thrombose:
- **Otamixaban** (inhibiteur direct et sélectif du facteur Xa, cardiologie interventionnelle, début de Phase III). Otamixaban, administré par voie injectable, est un inhibiteur direct et sélectif du facteur Xa de coagulation. Il s'agit d'une petite molécule synthétique, d'action rapide et de courte durée. Le programme de Phase III initié en 2010 et actuellement en cours vise à confirmer les résultats positifs de l'étude de Phase II SEPIA-ACS.
 - **Semuloparin** (inhibiteur indirect du facteur Xa/IIa, prévention des ETV ; Phase III) est une héparine de synthèse injectable, de très bas poids moléculaire, dont le profil anti-thrombolytique original présente une forte activité anti-facteur Xa et une activité résiduelle anti-facteur IIa. Son développement cible la prévention primaire des événements thromboemboliques veineux (ETV) chez les patients atteints de cancer et sous chimiothérapie, et répond ainsi à un besoin médical réel pour la prévention des ETV. Les premières études réalisées en chirurgie, ont permis d'évaluer le profil bénéfique/risque de la semuloparin et montré que c'était un anticoagulant sûr et efficace. Dans le cadre du programme de développement de Phase III de la semuloparin, le recrutement de patients atteints de cancer est terminé ; le programme se poursuit comme prévu, avec des résultats attendus en 2011.
 - **Célivarone** (anti-arrhythmique ; Phase IIb). Sur la base des résultats d'une étude précédente, un nouvel essai de Phase II est en cours chez des patients équipés d'un cardioverter/débrillateur implantable.
- Dans le domaine du système nerveux central:
- **Tériflunomide** (inhibiteur de la dihydroorotate déshydrogénase, administré par voie orale, sclérose en plaques ; Phase III). Un programme approfondi de développement de Phase III en monothérapie est en cours dans le traitement des rechutes de la sclérose en plaques. Les résultats d'une première étude pivotale, présentés au congrès de l'European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis (ECTRIMS) en octobre 2010, ont montré que

le produit était efficace en termes de taux de rechute, de progression de l'invalidité et des lésions cérébrales, avec un profil de tolérance favorable. Parallèlement, une étude de Phase III (TERACLES) a été lancée ; l'objectif est de définir les profils d'efficacité et de tolérance de tériflunomide en association au traitement de fond stable par interféron (IFN-beta). Cette étude fait suite à l'essai de Phase II dont les résultats positifs ont montré à la fois la bonne tolérance de tériflunomide associé au traitement par IFN-beta et son efficacité sur l'amélioration significative de la maladie (évaluée par imagerie par résonance magnétique – IRM).

- **SSR125543** (antagoniste du récepteur CRF1) est actuellement en Phase II dans le traitement des troubles dépressifs majeurs.

En médecine interne:

- **Ferroquine** (4-aminoquinoline, paludisme, Phase IIb). La ferroquine est une nouvelle amino-4-quinoléine en cours de développement pour le traitement des crises aiguës de paludisme sans complication. La ferroquine est active vis-à-vis de souches de *Plasmodium* sensibles et résistantes à la chloroquine ; en raison de sa demi-vie prolongée, elle peut s'intégrer aux traitements en dose unique ainsi qu'au traitement commun au niveau mondial des deux formes vivax et falciparum de paludisme. Une étude de Phase II évaluant la posologie optimale est en cours.

Avec le **SAR97276** (en Phase I, voir la section R&D), la ferroquine fait partie de l'engagement mondial de sanofi-aventis dans la lutte contre les maladies négligées qui frappent lourdement les populations des pays en développement. Cet engagement se concrétise sous la forme du groupe « Accès aux médicaments » et de la nouvelle initiative « Stratégie de Développement et Réalisation – Maladies Négligées » au sein de la R&D. C'est dans ce contexte que le groupe « Accès aux médicaments » et l'Entreprise pour des médicaments contre le paludisme (*Medicine for Malaria Venture – MMV*) mènent une étude approfondie de pharmacovigilance, la première de ce type, pour évaluer l'utilisation et le profil de tolérance d'ASAQ (association fixe d'artesunate et d'amodiaquine).

- **SAR153191**, anticorps monoclonal dirigé contre le récepteur de l'Interleukine – 6 – anti IL-6R mAb) résultant de notre alliance avec Regeneron, est entré en Phase IIb de développement pour le traitement de l'arthrite rhumatoïde et de la spondylarthrite ankylosante.

1.E. Santé Grand Public

La Santé Grand Public est une des plateformes de croissance importante dans la stratégie globale de sanofi-

aventis qui vise à atteindre une croissance durable. En 2010, les ventes de sanofi-aventis en Santé Grand Public ont atteint 2 217 millions d'euros ; près de la moitié de celles-ci ont été réalisées dans les Marchés Émergents, 28 % en Europe et 14 % aux États-Unis.

La croissance organique de 2010 a été soutenue par la gamme des produits de Santé Grand Public, qui assurent à sanofi-aventis une présence forte dans les domaines des analgésiques, du système gastro-intestinal, de la toux et du rhume.

- Doliprane® correspond à une gamme de produits à base de paracétamol pour combattre la douleur et la fièvre. Grâce à un large spectre de dosages (allant des suspensions à 2,4 % de paracétamol jusqu'aux formules à 1 g) et de formes pharmaceutiques (suspensions, comprimés, poudre, suppositoires), Doliprane® couvre les besoins des patients de tous âges : du nourrisson à la personne âgée. Doliprane® est vendu principalement en France. En août 2010, DolipraneLib® (comprimés à 500 mg de paracétamol) a été lancé en France sous un nouveau conditionnement plus pratique.
- Magne B6® est un produit contenant du magnésium et de la vitamine B6. La première autorisation de mise sur le marché a été délivrée en France en 1970. Il est maintenant homologué dans plus de 40 pays à travers le monde. Magne B6® a de multiples indications thérapeutiques : irritabilité, anxiété, troubles du sommeil, problèmes de santé féminins (syndrome prémenstruel, troubles de la ménopause). Magne B6® est disponible en comprimés et en solution buvable présentée en ampoules.
- Enterogermina® se présente sous forme d'une suspension buvable en flacons de 5 ml ou de capsules contenant deux milliards de spores de *Bacillus clausii*. La présentation sous forme liquide a été lancée en Italie en 1958 ; le nouveau dosage (2 milliards) a été lancé en 2001 et les capsules en 2006. Enterogermina® est indiqué pour préserver et restaurer la flore intestinale dans le traitement des maladies intestinales aiguës ou chroniques (nourrissons et adultes). Enterogermina est vendu essentiellement en Europe et bénéficie d'une forte croissance en Amérique latine.
- Essentielle® est une préparation à base de plantes pour traiter les problèmes hépatiques ; elle est composée de phospholipides essentiels extraits du soja hautement purifiés, et contient un pourcentage élevé de phosphatidylcholine, constituant majeur de la membrane cellulaire. Essentielle® est utilisé pour améliorer les symptômes tels que : manque d'appétit, sensation d'oppression au niveau de l'épigastre droit, lésions hépatiques d'origine alimentaire et hépatites. Essentielle® est vendu principalement en Russie. (+37 % de croissance) et dans certains pays d'Asie du Sud-Est.

- Maalox® est une marque bien établie qui contient deux antiacides : l'hydroxide d'aluminium et l'hydroxide de magnésium. Maalox® est disponible sous plusieurs présentations : comprimés, suspension buvable, sachets, offrant ainsi aux consommateurs une gamme de présentations variées et adaptées. Maalox® lancé pour la première fois en France en 1972 est présent maintenant dans 55 pays : en Europe, en Amérique latine, en Russie et dans quelques pays d'Asie.
- No Spa® (hydrochlorure de drotavérine) est disponible en comprimés de 40 et 80 mg et sous forme injectable. No Spa® est un antispasmodique abdominal, indiqué en cas de spasmes intestinaux, douleurs menstruelles et spasmes vésicaux. No Spa® est vendu principalement en Russie et en Europe de l'Est.
- La gamme Lactacyd® comprend plusieurs savons liquides pour l'hygiène féminine intime. Lactacyd est vendu surtout au Brésil (+28% de croissance) et en Asie.
- Les produits de Chattem aux États-Unis sont principalement des produits de marque de Santé Grand Public, de produits de soins et de compléments alimentaires sur des marchés de niche. Parmi les marques réputées de Chattem figurent Gold Bond®, Icy Hot®, ACT®, Cortizone-10®, Selsun Blue® et Unisom®.
- En janvier 2011, la FDA a autorisé la vente sans ordonnance de la gamme de médicaments contre les allergies, Allegra® (fexofenadine HCl), pour les adultes et les enfants à partir de deux ans. La gamme de produits Allegra® en vente libre sera disponible dans l'ensemble des canaux de distribution grand public. Transférer des médicaments prescrits sur ordonnance vers le marché de la vente libre, est un moteur de croissance essentiel pour que sanofi-aventis devienne un groupe diversifié de santé aux États-Unis.
- Le 28 octobre 2010, sanofi-aventis a franchi une nouvelle étape stratégique en concluant un accord définitif avec BMP Sunstone (une société cotée au NASDAQ). Aux termes de cet accord, sanofi-aventis a acquis, le 24 février 2011, l'intégralité des actions en circulation de BMP Sunstone pour un montant en numéraire de 10 dollars US par action, soit un montant total d'environ 520,6 millions de dollars US sur une base totalement diluée. BMP Sunstone commercialise la marque leader de traitements pédiatriques contre la toux et le rhume Haowawa® (qui signifie « gentil bébé » en chinois), ainsi qu'un portefeuille de médicaments occidentaux en vente libre et de remèdes issus de la médecine chinoise traditionnelle. L'acquisition permettra également à sanofi-aventis de bénéficier d'un réseau de distribution national bien établi qui offre un accès privilégié aux villes préfectorales et rurales chinoises en croissance rapide.
- La coentreprise avec Minsheng Pharmaceuticals Co. Ltd et l'acquisition de BMP Sunstone feront de sanofi-aventis un leader de Santé Grand Public en Chine avec une position forte dans les vitamines et suppléments minéraux d'une part et dans la catégorie « Toux et Rhume », d'autre part, les deux plus importantes catégories dans ce marché (source Nicholas Hall, 2009). Sanofi-aventis rationalisera ainsi sa capacité de distribution pour le lancement de ses propres marques de Santé Grand Public dans un futur proche.

Outre les récentes acquisitions de Laboratoire Oenobiol, Kernpharm et Chattem, et la conclusion d'un accord de coentreprise avec Minsheng Pharmaceutical Co., Ltd, le Groupe a réalisé plusieurs autres acquisitions et alliances dans le domaine de la Santé Grand Public en 2010 :

- En août 2010, l'acquisition de Nepentes S.A. représente une étape importante de la stratégie de diversification de sanofi-aventis dans les marchés émergents européens en croissance rapide. Nepentes constitue pour sanofi-aventis une opportunité exceptionnelle pour créer une activité de Santé Grand Public de premier plan en Pologne, et renforcera la position de leader de la société en Europe centrale et orientale. Nepentes devrait accélérer sa croissance en développant ses lignes de produits et en étendant sa présence en dehors de la Pologne grâce à un portefeuille diversifié de produits dermocosmétiques et de médicaments, notamment les marques phare telles qu'Iwostin et Emolium. La société possède des filiales en Bulgarie et en Roumanie.

1.F. Génériques

En 2010, les ventes de médicaments génériques ont augmenté de 41,5 % pour atteindre 1 534 millions d'euros. En 2010, la croissance a été renforcée au niveau des Marchés Émergents, notamment en Europe de l'Est et au Brésil avec les acquisitions de Zentiva, Kendrick et Medley, finalisées en 2009. La croissance est venue des États-Unis également, avec le lancement d'un générique homologué de Ambien® CR, qui a capté plus de 50 % des prescriptions de génériques de Zolpidem CR (IMS TRx fin décembre). À structure et taux de change constants, les activités génériques ont profité d'une croissance organique solide de + 18,5%. (Voir « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2010 – Chiffre d'affaire 2010 des principaux produits par zone géographique »)

En mars 2009, sanofi-aventis a créé une plateforme européenne des médicaments génériques, englobant les activités génériques de l'Europe de l'Est et de l'Ouest, de la Russie et de la Turquie et a décidé de renommer toute l'activité européenne des génériques sous le nom de Zentiva. Cela signifie que les sociétés de génériques Winthrop et Helvepharm en Europe opéreront toutes les deux sous la marque Zentiva. Ceci a démarré en janvier 2011 en France, en Allemagne, en Italie, en Suisse, au Portugal et au Royaume-Uni.

Suite aux acquisitions de 2009, sanofi-aventis a continué en 2010 à étendre géographiquement sa présence dans le domaine des génériques :

- En mai 2010, sanofi-aventis et Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd., le leader du marché des génériques et l'une des sociétés à la plus forte croissance au Japon, ont annoncé la signature d'un

accord en vue de la création d'une nouvelle joint venture, appelée sanofi-aventis Nichi-Iko K.K., pour le développement de leurs activités génériques au Japon. La nouvelle joint venture sera détenue à hauteur de 51 % par sanofi-aventis K.K. et de 49 % par Nichi-Iko et permettra au Groupe de développer une présence forte dans le marché à forte croissance des génériques japonais.

2.2.3. ACTIVITÉ VACCINS HUMAINS

Sanofi Pasteur, la division Vaccins du Groupe, a une activité entièrement dédiée aux vaccins, proposant la plus large gamme de l'industrie. En 2010, sanofi-pasteur a permis de vacciner plus de 500 millions de personnes contre vingt maladies graves et a réalisé un chiffre d'affaires de 3 808 millions d'euros. Le chiffre d'affaires a bénéficié de la forte progression des ventes hors Amérique du Nord et Europe, des ventes de vaccins contre la grippe pandémique A (H1N1), ainsi que de la croissance continue des ventes de Pentaxim® et des excellents résultats des campagnes de vaccination contre la grippe saisonnière dans l'hémisphère Nord comme dans l'hémisphère Sud.

Sanofi Pasteur est un leader mondial de l'industrie du vaccin (source : estimations internes). Aux États-Unis et au Canada, sanofi-pasteur est le premier fabricant de vaccins sur les segments où la société est présente.

En Europe, la commercialisation des vaccins est assurée par Sanofi Pasteur MSD, la joint-venture créée en 1994 avec Merck and Co Inc., présente dans 19 pays. Sanofi Pasteur MSD distribue également le vaccin Gardasil® de Merck and Co dans cette même zone géographique. En 2010, le chiffre d'affaires de Sanofi Pasteur MSD, consolidé selon la méthode de mise en équivalence, s'est élevé à 918 millions d'euros.

La société a développé sa présence en Asie, notamment en Chine, en Inde et au Japon, en Amérique latine, tout particulièrement au Mexique et au Brésil, en Afrique, au Moyen-Orient et en Europe de l'Est. Sanofi Pasteur est très active sur le segment des marchés publics à financements internationaux, tels que l'UNICEF ou l'Alliance GAVI.

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

<i>(en millions d'euros)</i>	2010
	Chiffre d'affaires
Vaccins Grippe*	1 297
Vaccins Polio Coqueluche Hib	984
Vaccins Méningite Pneumonie	527
Vaccins Rappels Adultes	449
Vaccins Voyageurs et autres Endémiques	382
Autres vaccins	169
Total activité Vaccins	3 808

* Vaccins grippe saisonnière et pandémique.

1. Combinaisons vaccinales pédiatriques et vaccins contre la poliomyélite (polio)

La composition de ces vaccins varie en fonction des divers programmes de vaccination mis en œuvre à travers le monde.

Sanofi Pasteur est un des principaux acteurs dans le domaine des vaccins pédiatriques, aussi bien sur les marchés émergents que sur les marchés plus matures, avec un large portefeuille de vaccins monovalents et de vaccins combinés permettant, en une seule injection, de protéger contre plusieurs maladies (jusqu'à 5 maladies).

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

Pediacel[®], un autre vaccin pentavalent à base de coqueluche acellulaire est la référence au Royaume-Uni et aux Pays-Bas en matière de prévention contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la polio et les infections à *Haemophilus influenzae* de type b. En novembre 2010, Pediacel[®] a été homologué par les autorités réglementaires pour 29 pays d'Europe.

Act-HIB[®], destiné à la prévention des infections à *Haemophilus influenzae* de type b, est aussi un important vecteur de croissance au sein de la gamme pédiatrique. En 2008, Act-HIB[®] a été le premier vaccin HIB à être approuvé au Japon.

Hexaxim[™], un vaccin pédiatrique hexavalent conçu tout particulièrement pour la zone internationale est actuellement en cours de développement. Le vaccin fait l'objet d'essais cliniques de Phase III et la demande de mise sur le marché devrait être déposée auprès des autorités de réglementation dans le courant de l'année 2011.

Sanofi Pasteur est l'un des premiers développeurs et fabricants mondiaux de vaccins polio sous forme orale (OPV) et sous forme injectable (eIPV). L'initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite menée par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et par le Fonds des Nations Unies pour l'enfance (UNICEF) a placé sanofi pasteur en position de partenaire mondial privilégié capable de proposer des vaccins polio sous forme orale ou injectable.

Sanofi Pasteur est également engagé dans la mise à disposition du vaccin eIPV contre la poliomyélite au niveau international. Du fait des progrès réalisés en vue de l'éradication de la poliomyélite, sanofi pasteur s'attend à une augmentation progressive de l'utilisation de l'eIPV et accroît en conséquence ses capacités de production.

Le 25 juillet 2010, l'Organisation Mondiale de la Santé a retiré la préqualification de Shan5[™], vaccin combiné contre cinq maladies (diphtérie, coqueluche, tétanos, *Haemophilus influenzae* type b et hépatite B) et de Shantetra[™], vaccin combiné contre quatre maladies (diphtérie, coqueluche, tétanos et hépatite B) développés par Shantha. Cette décision a été motivée par l'aspect anormal du produit. D'après l'OMS et l'UNICEF, aucune des informations disponibles à ce jour n'indique des problèmes de sécurité avec Shan5[™] ou Shantetra[™]. Aucune manifestation indésirable consécutive à la vaccination avec Shan5[™] ou Shantetra[™] n'a été notifiée à l'OMS. Sanofi Pasteur a élaboré un plan d'action visant à améliorer la robustesse des procédés utilisés par Shantha. Un plan correctif a été soumis fin juin à l'OMS. Sanofi Pasteur consacre toute son expertise pour aider Shantha à regagner la préqualification de Shan5[™] le plus rapidement possible.

2. Grippe

Sanofi Pasteur est un leader mondial dans la production et la commercialisation des vaccins contre la grippe. Depuis 1995, les ventes des vaccins contre la grippe Fluzone[®] et Vaxigrip[®] / Mutagrip[®] ont plus que triplé et plus de 200 millions de doses ont été livrées en 2010, permettant ainsi de mieux répondre à une demande croissante. La demande mondiale pour ces vaccins devrait continuer à croître dans les dix années à venir, en raison d'une attention accrue portée à cette maladie suite à la pandémie de grippe A (H1N1), et en raison de la croissance des marchés émergents et de recommandations gouvernementales élargies en matière d'immunisation.

Au cours des dernières années, la demande en vaccins contre la grippe a fortement augmenté dans différents pays, en particulier aux États-Unis, en Corée du Sud, au Brésil et au Mexique, tendance qui devrait se poursuivre encore dans les années à venir. Sanofi Pasteur

poursuivra ses efforts pour maintenir sa position de leader sur le marché du vaccin contre la grippe et pour répondre à la demande croissante de vaccins contre les gripes pandémiques et saisonnières grâce au lancement de vaccins innovants adaptés aux besoins spécifiques des patients. En 2010, sanofi pasteur a inauguré deux usines de vaccin grippe, l'une à Shenzhen (Province du Guangdong) et l'autre à Ocoyoacac (Mexique) dans le but d'y produire le vaccin contre la grippe dès 2012/2013.

En février 2009, la Commission européenne a autorisé la mise sur le marché du vaccin Intanza[®] / IDflu[®], premier vaccin antigrippal administré au moyen d'un nouveau système de micro-injection intradermique. Les avantages de ce vaccin, en particulier sa commodité et sa facilité d'administration, vise à améliorer le taux de couverture vaccinale en Europe. Ce nouveau vaccin contre la grippe saisonnière, commercialisé sous les noms d'Intanza[®] et

IDflu[®], est autorisé à la vente pour la prévention de la grippe saisonnière chez les adultes (âgés de 18 ans et plus) et chez les seniors (60 ans et plus) sur le territoire de l'Union européenne, au Canada, en Australie ainsi que dans plusieurs autres pays. En 2010, sanofi pasteur a déposé une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le vaccin grippe intradermique, Fluzone[®] ID, auprès des autorités réglementaires des États-Unis. Les résultats des essais de Phase III du vaccin Fluzone[®] ID ont montré que la vaccination intradermique nécessitait moins d'antigène et un plus petit volume que lorsque Fluzone[®] est injecté par voie intramusculaire, pour une réponse immunitaire comparable. La demande d'homologation de Fluzone[®] ID aux États-Unis concerne les adultes âgés de 18 à 64 ans.

En décembre 2009, la *Food and Drug Administration* (FDA) des États-Unis a approuvé la demande complémentaire de licence biologique pour l'homologation de Fluzone[®] High Dose (vaccin contre le virus de la grippe). Le vaccin Fluzone[®] High Dose a été conçu spécialement pour induire une réponse immunitaire plus forte chez les sujets âgés de 65 ans et plus. Il a été montré que ce groupe d'âge, dont la réponse immunitaire est plus faible, répond mieux à Fluzone[®] High Dose. Ce nouveau vaccin a été lancé avec succès aux États-Unis en 2010.

En septembre 2009, la FDA a approuvé la demande complémentaire de licence biologique pour l'homologation du vaccin monovalent contre la grippe A (H1N1) 2009 de sanofi pasteur, marquant ainsi une étape importante dans la lutte contre la pandémie. Le vaccin homologué aux États-Unis est constitué de virus grippal inactivé ; il est indiqué pour l'immunisation active contre la grippe pandémique A (H1N1) 2009 des sujets âgés de 6 mois ou plus. Sanofi Pasteur fournit le seul vaccin contre la grippe homologué aux États-Unis pour les enfants à partir de l'âge de 6 mois. En 2010, sanofi pasteur a distribué 126 millions de doses de vaccins A (H1N1) à travers le monde.

En novembre 2009, Panenza[®] (vaccin grippe sans adjuvant contre la grippe pandémique A (H1N1)) a été homologué par l'Agence française de réglementation (AFSSAPS). Le vaccin a été fourni aux autorités françaises, et la vaccination a débuté en France le 20 novembre. Panenza[®] est également homologué en Espagne, au Luxembourg, en Allemagne, au Brésil, à Hong Kong, en Slovaquie, en Thaïlande, en Tunisie et en Turquie. En février 2010, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a accordé une autorisation de mise sur le marché à Humentza[®] (vaccin monovalent avec adjuvant) pour l'immunisation active des sujets de 6 mois et plus contre les infections grippales causées par le virus pandémique A (H1N1) 2009.

Le vaccin candidat Fluzone QIV est un vaccin grippe inactivé quadrivalent contenant deux antigènes de type A (H1N1 et H3N2) et deux antigènes de type B (l'un de la lignée Yamagata et l'autre de la lignée Victoria). Il est extrêmement difficile d'identifier à l'avance les souches de virus grippal qui vont prédominer lors des saisons grippales. Ces dernières années, à plusieurs reprises, la souche B du vaccin trivalent ne correspondait pas à la souche circulante. En augmentant le nombre de souches contenues dans le vaccin, on devrait pouvoir augmenter la protection contre les souches les plus courantes. La population ciblée est la même que pour Fluzone[®] TIV (vaccin trivalent) à dose standard, à savoir les enfants de 6 mois à 17 ans ainsi que les adultes et les personnes âgées de 18 ans et plus. En octobre 2010, sanofi pasteur a présenté les résultats des études avec ce nouveau vaccin contenant quatre souches, qui sont très encourageants. L'essai clinique de Phase II a montré que l'immunogénicité du vaccin quadrivalent n'était pas inférieure à celle des vaccins trivalents contenant l'une ou l'autre des souches B et leurs profils de tolérance n'étaient pas substantiellement différents. Le vaccin candidat est entré en Phase III en octobre 2010.

3. Vaccins de rappel chez l'adulte et l'adolescent

Une recrudescence mondiale de la coqueluche a été observée, affectant à la fois les enfants, les adolescents et les adultes (source : publication OMS WER 2005). Cette résurgence, matérialisée par des poussées épidémiques, en particulier en Californie et dans d'autres régions du monde en 2010, associée à une prise de conscience accrue des dangers liés aux maladies évitables par la vaccination, a dynamisé les ventes de cette catégorie de produits au cours des dernières années.

Adacel[®], le premier vaccin de rappel trivalent adolescent et adulte contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche a été approuvé et lancé aux États-Unis en 2005. Adacel[®] s'est imposé comme le vaccin de référence au Canada depuis 2004. La majorité des provinces de ce pays ont instauré des programmes de vaccination systématique des

adolescents. Ce vaccin, qui joue un rôle majeur dans la lutte contre la coqueluche, permet non seulement de prévenir la maladie chez les adultes et les adolescents, mais également d'interrompre le cycle de transmission affectant les nourrissons trop jeunes pour être vaccinés ou seulement partiellement vaccinés. Adacel[®] est déjà homologué dans plus de 50 pays.

Quadracel[®], vaccin combiné comportant 4 valences (diphtérie, tétanos, coqueluche acellulaire et IPV), est proposé pour le marché américain pour être utilisé en dose de rappel (5^e dose) chez l'enfant. Il permettra d'administrer la série complète des vaccinations de l'enfance avec le minimum d'injections possible. Un essai clinique de Phase III doit débuter au cours du premier semestre 2011.

4. Méningite et pneumonie

Sanofi Pasteur est à la pointe du développement des vaccins contre la méningite et en 2005 a été la première société à proposer un vaccin conjugué quadrivalent contre la méningite à méningocoque, considérée comme la forme la plus mortelle de méningite dans le monde. En 2009, les ventes de Menactra® ont continué à progresser aux États-Unis suite à la mise en œuvre des recommandations de l'*Advisory Committee on Immunization Practices* (ACIP, comité consultatif américain sur les pratiques de vaccination) concernant la vaccination des préadolescents (11-12 ans), des adolescents en âge d'intégrer le lycée (15 ans) et des étudiants internes en première année d'université résidant en dortoirs. En octobre 2007, la FDA a élargi l'autorisation de mise sur le marché de Menactra® aux enfants de 2 à 10 ans. Menactra® est désormais indiqué aux États-Unis et au Canada pour les sujets de 2 à 55 ans. Une demande de licence biologique pour Menactra® Infant/Toddler destiné aux jeunes enfants de 9 à 12 mois a été déposée aux États-Unis en 2010. Ce projet concerne une vaccination en deux doses seulement et

s'adresse au groupe d'âge le plus jeune. Trois études cliniques pivots ont été réalisées pour étayer l'indication chez les 9-12 mois. Aucun problème de tolérance n'a été identifié et le vaccin s'est montré immunogène pour les quatre sérotypes (A, C, Y, W-135). En 2010, sanofi pasteur a lancé Menactra® au Moyen-Orient et en Amérique latine.

Le projet Méninge A, C, Y, W-135 conjugué correspond à un vaccin méningococcique de deuxième génération utilisant une nouvelle technique de conjugaison. En 2009, un dossier d'*Investigational New Drug* (IND) a été déposé auprès de la FDA pour une étude clinique de Phase II aux États-Unis. Cet essai a débuté en décembre 2009 et le recrutement des sujets s'est achevé en 2010.

Depuis plus de 30 ans, sanofi pasteur fournit les vaccins contre les méningites à méningocoques A et C qui permettent de combattre les épidémies qui se produisent chaque année dans les pays de l'Afrique sub-saharienne situés dans la « ceinture africaine de la méningite ».

5. Vaccins destinés aux voyageurs et aux zones endémiques

La gamme de vaccins de sanofi pasteur destinés aux voyageurs et aux zones endémiques est la plus vaste du marché et comprend des vaccins contre l'hépatite A, la fièvre typhoïde, la rage, la fièvre jaune, le choléra, la rougeole, l'encéphalite japonaise, les oreillons et la rubéole (ROR), ainsi que des sérums antivenimeux. Ces vaccins, utilisés dans les zones endémiques des pays en développement, sont à l'origine d'importants partenariats avec certains gouvernements et organisations tels que l'UNICEF. Cette gamme est également destinée aux voyageurs et aux militaires devant se rendre dans des zones endémiques. Dans le domaine des vaccins destinés aux voyageurs et aux zones endémiques, sanofi pasteur, leader mondial sur la plupart de ces marchés, affiche une croissance stable (source : estimation interne).

L'encéphalite japonaise est endémique en Asie du Sud-Est. Le remplacement des vaccins actuellement disponibles par un produit ne nécessitant qu'une seule injection devrait procurer un fort avantage compétitif et faciliter l'expansion des programmes de vaccination. Les

Autorités sanitaires australiennes ont délivré une autorisation de mise sur le marché à IMOJEV™ en juillet 2010, pour les sujets âgés de 12 mois et plus. Le 29 octobre 2010, la *Food & Drug Administration* de Thaïlande a accordé une autorisation de mise sur le marché pour les mêmes indications d'âge.

L'amélioration du vaccin antirabique actuel Verorab® (VRVg), en s'affranchissant de l'utilisation de sérum pour la culture des cellules Vero, permettra de fournir dans le monde entier un seul vaccin, prenant le relais de nos vaccins antirabiques actuels. Les résultats de l'essai clinique de phase I de 2009 ont montré la non-infériorité de VRVg par rapport à Verorab®. Une demande d'homologation a été soumise à l'AFSSAPS en France, en octobre 2010.

En décembre 2009, Shantha a lancé Shanchol™, le premier vaccin oral contre le choléra fabriqué en Inde, destiné aux enfants et aux adultes.

2.2.4. ACTIVITÉ SANTÉ ANIMALE

L'activité Santé Animale du Groupe est menée via Merial qui est l'une des premières sociétés de produits de santé animale dans le monde (source : Vetnosis septembre 2010). Cette entreprise est dédiée à la recherche, au développement, à la fabrication, à la commercialisation de produits pharmaceutiques et de vaccins innovants destinés à être utilisés par les vétérinaires, les éleveurs d'animaux de production, les producteurs de volailles et les propriétaires d'animaux domestiques. Elle a réalisé un chiffre d'affaires net de 1 983 millions d'euros en 2010. Le chiffre d'affaires de Merial n'est pas inclus dans le chiffre d'affaires net du Groupe (voir « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2010 – Activité Santé Animale »).

La gamme de produits vétérinaires comporte quatre principaux segments : les parasitocides, les agents anti-infectieux, d'autres produits pharmaceutiques (tels que les anti-inflammatoires, les antiulcéreux etc.) et les vaccins. Les produits de Merial réalisant les plus fortes ventes sont : Frontline®, un produit antiparasitaire topique destiné à éliminer les puces et les tiques chez les chiens et les chats, Ivomec®, un parasiticide destiné à contrôler les parasites internes et externes chez les animaux d'élevage ; Heartgard®, un parasiticide destiné au contrôle des vers du cœur (heartworms) chez les animaux de compagnie ; ainsi qu'Eprinex®, un parasiticide destiné aux animaux de production.

Le brevet de principe actif du fipronil, principe actif de Frontline®, a expiré en 2009 sur plusieurs marchés européens notamment la France, l'Allemagne, l'Italie, le Royaume-Uni et au Japon, et a expiré en août 2010 aux États-Unis. Sur les marchés où le brevet du fipronil a expiré, les produits Frontline® sont encore protégés par

des brevets de formulation (liés à des combinaisons) qui expirent au plus tard en 2017 en Europe (août 2016 aux États-Unis). Frontline® est également protégé par des brevets de méthodes d'utilisation aux États-Unis et dans la zone de brevet européen (Allemagne, France, Italie et Royaume-Uni) jusqu'en mars 2018.

Comme pour les produits pharmaceutiques à usage humain, la protection brevetaire de produits de santé animale dure 20 ans à compter de la date de dépôt du brevet.

Comme pour les produits pharmaceutiques à usage humain, l'exclusivité des données des produits à usage vétérinaire, en Europe, est de huit ans et l'exclusivité commerciale est de dix ans. Aux États-Unis, l'exclusivité des données est de dix ans pour les produits approuvés par l'*Environmental Protection Agency* (EPA) avec la possibilité d'obtenir cinq ans d'exclusivité supplémentaire durant lesquels un génériqueur devrait dédommager l'innovateur s'il cite ses données. Pour les produits vétérinaires approuvés par la FDA, cinq ans d'exclusivité réglementaire sont attribués pour une nouvelle entité chimique et trois ans pour un principe actif déjà approuvé. Aucune exclusivité de données n'existe, aux États-Unis aujourd'hui, pour les vaccins à usage vétérinaire.

Les principaux marchés de Merial sont les États-Unis, la France, l'Italie, le Royaume-Uni, le Brésil, l'Australie, le Japon, l'Allemagne, l'Espagne et le Canada.

Merial possède 16 sites de production dont les principaux sont situés en France, aux États-Unis, au Brésil et en Chine. Les principaux sites de recherche et développement sont localisés en France et aux États-Unis. Merial emploie environ 5 600 salariés dans le monde.

2.2.5. RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT DANS L'ACTIVITÉ PHARMACEUTIQUE

Dès le début de l'année 2009, sanofi-aventis s'est engagé dans un vaste programme de restructuration pour surmonter les défis rencontrés par l'industrie pharmaceutique. La R&D est la priorité de ce programme. L'évolution rapide de l'environnement scientifique, qui entraîne une véritable révolution dans la recherche biopharmaceutique et tout particulièrement en biologie, a généré des changements profonds et continus dans l'environnement pharmaceutique. Pour anticiper les

conséquences de ces bouleversements et pour maintenir ses capacités d'innovation, sanofi-aventis a l'ambition de mettre en place d'ici 2013 l'organisation de R&D la plus optimale qui soit dans l'industrie pharmaceutique. La nouvelle approche de R&D vise à promouvoir la créativité et l'innovation, tout en restant centrée sur les besoins des patients. Grâce à une simplification des structures d'organisation, la R&D sera plus flexible et plus audacieuse, et par conséquent mieux adaptée pour faire face aux défis à venir.

1. Organisation

Cette nouvelle structure est orientée vers les besoins des patients, plutôt que vers les indications thérapeutiques.

La nouvelle organisation de la R&D comporte trois types d'unités:

- Unités Entrepreneuriales : Divisions, Unités Thérapeutiques Stratégiques ("TSU") et Unités de Projets Distincts ("DPU") centrées sur les besoins des patients et dont la valeur ajoutée tient de la collaboration avec le monde académique extérieur et les biotechs. Trois divisions mondiales ont été créées – Diabète, Oncologie et Ophtalmologie – pour renforcer la position du Groupe dans ces trois domaines. Cinq TSU ont été organisées autour des grands domaines de pathologie, des besoins les plus pressants en termes de santé publique et des principales zones géographiques (Vieillesse, Fibrose et Cicatrisation, Immuno-Inflammation, Maladies Infectieuses et Asie-Pacifique). Les DPU prennent en charge le développement des projets qui ne dépendent pas des Divisions ou des TSU. Enfin, une Unité exploratoire fournira l'innovation, explorant et cherchant de nouvelles idées, de nouvelles technologies et de nouvelles méthodologies.

- Cinq plateformes scientifiques (*Scientific core platforms*) dispensent l'expertise scientifique de façon transversale à l'ensemble de l'organisation, comme fournisseurs internes de services de haute qualité pour les Unités Entrepreneuriales.
- Les fonctions de support et d'encadrement sont réorganisées afin de soutenir la nouvelle structure et la nouvelle gouvernance.

Ce nouveau modèle va permettre d'instaurer une stratégie d'ouverture, avec des collaborations plus étroites entre les chercheurs de sanofi-aventis et leurs partenaires extérieurs, une organisation plus flexible et plus réactive qui favorisera l'émergence de l'innovation et le regroupement des chercheurs autour de pôles d'expertise robustes (oncologie, diabète, vieillissement, etc.). La mise en place de cette nouvelle structure est en cours.

En cohérence avec cette approche, un certain nombre d'alliances et d'acquisitions ont été conclues au cours de l'année 2010, notamment avec Ascenta, Regulus, Metabolex et TargeGen. Voir « 3. 1. 3. Événements marquants de l'année 2010 – 1.D. Acquisitions et partenariats ».

2. Portefeuille

Au cours de l'année 2010, la R&D a poursuivi l'évaluation rigoureuse et détaillée du portefeuille de produits initiée en 2009. Les projets ont été évalués selon sept critères principaux. Ces critères permettent à l'équipe d'encadrement de comprendre rapidement comment le portefeuille se positionne en termes d'innovation, de besoins de santé non satisfaits, de risques et de valeurs. Ils peuvent être résumés comme suit :

- Science : degré d'innovation, niveau de sécurité, qualité et fiabilité des données scientifiques ;
- Pharmacovigilance : évaluation du rapport bénéfice / risque des produits (i.e. rapport entre le bénéfice clinique escompté et les effets indésirables potentiels).
- Exécution : probabilité de succès dans le développement et la fabrication ;
- Marché : existence d'un marché, positionnement et place de sanofi-aventis au sein de ce marché ;

- Remboursement : probabilité d'obtenir le prix souhaité et le remboursement, sur la base des positions des Autorités de Santé et de l'expertise de sanofi-aventis ;
- Réglementation et problèmes légaux : prise en compte de l'environnement autour du projet, statut des brevets, directives réglementaires ; et
- Finances : prévision de retour sur investissement du projet.

Un groupe en charge de la gestion et de l'évaluation du portefeuille a été créé pour aider les nouvelles structures opérationnelles dans la gestion et l'analyse des informations, de façon continue. Une revue complète de l'ensemble des produits dans le pipeline de la R&D sera organisée régulièrement.

L'état du portefeuille à la fin de l'année 2010 résulte d'un certain nombre de décisions prises durant ces revues, de l'entrée en développement de composés provenant de la recherche interne ou de l'extérieur via des acquisitions, collaborations ou partenariats.

Le tableau ci-dessous présente les nouveaux produits en développement clinique figurant dans le portefeuille de sanofi-aventis :

	Phase I	Phase II	Phase III
Diabètes	SAR101099	SAR260093 SAR236553	lixisenatide
Oncologie	SAR3419 SAR103168 SAR153192 SAR245409 (XL765) SAR302503 (TG101348) SAR566658 SAR650984	SAR245408 (XL147) SAR256212 (MM-121)	aflibercept ombrabulin (AVE8062) SAR240550 (BSI-201)
Ophtalmologie	RetinoStat®	FOV1101 FOV2302 FOV2304	
TSU Vieillessement	SAR110894 SAR113945 SAR114137 SAR152954 SAR292833		
TSU Fibrose & Cicatrisation	SAR100842 SAR302532		
TSU Maladies Infectieuses	SAR97276 SAR279356	Ferroquine	
TSU Immuno-Inflammation	SAR231893	SAR153191	
DPU	SAR104772 SAR411298	SSR125543 célivarone	sémuloparin otamixaban téflunomide

Les études de Phase I sont les toutes premières études réalisées chez l'homme, chez des volontaires sains. Elles visent à évaluer le profil de tolérance, la pharmacocinétique et, lorsque c'est possible, le profil pharmacodynamique du nouveau médicament.

Les études de Phase II sont les premières études contrôlées, réalisées chez un nombre limité de patients dans des conditions très définies et surveillées : elles visent à montrer l'efficacité et la sécurité à court terme et à déterminer la dose et le protocole d'administration pour les études de Phase III.

Les études de Phase III ont pour principal objectif la démonstration ou la confirmation du bénéfice thérapeutique et de la tolérance du nouveau médicament, dans la population cible et pour une indication donnée. Elles sont conçues pour fournir les bases nécessaires à l'homologation.

Les produits en Phase II et III sont présentés avec les Principaux produits pharmaceutiques (voir « 2.2.2. Activité pharmaceutique » ci-dessus). La section ci-dessous décrit principalement les produits entrés en Phase I et ceux qui ont été arrêtés en 2010.

2.A. Portefeuille Diabète / Maladies métaboliques

- **SAR101099**, antagoniste du récepteur de l'urotensine II, est entré en Phase I. Le produit vise à réduire la progression de la néphropathie diabétique, grave complication du diabète.
- **SAR288223**, nouveau composé aux propriétés régénératives est entré en préclinique. Connu sous le nom de PanceateTM, il est conçu pour stimuler la croissance de néo-îlots de cellules pancréatiques, visant à restaurer le contrôle de la glycémie. Ce produit est sous licence de CureDM.
- **Lantus® - 2010**

L'autorisation de mise sur le marché européen de Lantus® a été renouvelée en mai 2010.

Un programme d'investigation pédiatrique de Lantus® a été adopté en septembre 2009.

- Le partenariat avec Wellstat est terminé. Il concernait le développement d'un inhibiteur de PKC epsilon pour le traitement du diabète de type 2.

2.B. Portefeuille Oncologie

En juin 2010, sanofi-aventis a annoncé la signature d'un accord pour l'acquisition de TargeGen Inc., dont le composé phare **TG 101348 (SAR302503)** est un inhibiteur puissant de la Janus kinase 2 (JAK-2). Il s'agit d'un agent administrable par voie orale, évalué dans des essais de Phase I/II pour le traitement de patients atteints de maladies myéloprolifératives comme la myélofibrose (MF) et la polycythemia vera (PV).

En juin encore, un accord exclusif et mondial de collaboration et de licence a été signé entre Ascenta Therapeutics et sanofi-aventis pour un certain nombre de composés qui pourraient restaurer l'apoptose des cellules tumorales. Ces composés inhibent l'interaction protéine-protéine p53 HDM2 (Human Double Minute 2), ce qui peut permettre de réactiver les fonctions suppressives de tumeur de la protéine p53, augmentant ainsi les effets des traitements actuels contre le cancer.

En septembre 2010, sanofi-aventis et le *Belfer Institute of Applied Cancer Science* du *Dana-Farber Cancer Institute* (DFCI) ont signé un accord de collaboration et de licence pour identifier de nouvelles cibles dans le but de développer de nouveaux agents thérapeutiques dirigés contre ces cibles et les biomarqueurs qui leur sont associés.

Projets en phase avancée qui ont été arrêtés :

- Le développement mondial de **alvocidib** a été arrêté, le processus réglementaire s'avérant plus long qu'initialement prévu.
- Le développement de **larotaxel** a été stoppé car son efficacité n'était pas suffisante.

2.C. Portefeuille Ophtalmologie

Plusieurs composés conçus pour le traitement de maladies oculaires ont été intégrés au portefeuille suite à l'acquisition de Fovea et à l'accord de collaboration avec Oxford BioMedica (voir « Principaux produits pharmaceutiques – 1.D. Autres produits pharmaceutiques » ci-dessus).

RetinoStat® (thérapie génique) est entré en Phase I en décembre 2010, dans le traitement de la dégénérescence maculaire exsudative liée à l'âge (DMLA).

2.D. Portefeuille Vieillesse

- **SAR110894** – antagoniste du récepteur H3 pour le traitement de la maladie d'Alzheimer ; le programme de Phase I est terminé et la Phase II doit commencer début 2011.
- 3 composés sont entrés en Phase I :
 - **SAR113945**, inhibiteur de la IKK- β kinase dans le traitement de l'arthrose (administration intra-articulaire) ;
 - **SAR114137**, inhibiteur de cathepsine S/K dans le traitement de l'arthrose ;
 - **SAR152954**, antagoniste du récepteur H3.
- Entrée dans le portefeuille de GCR15300 (**SAR292833**), première molécule d'une nouvelle classe de médicaments pour le traitement de la douleur chronique, sous licence de Glenmark (Phase I).
- En décembre 2010 la FDA a suspendu tous les essais cliniques conduits avec des produits anti-NGF (Nerve Growth Factor) en raison d'effets indésirables survenus avec des composés développés par d'autres compagnies. Par voie de conséquence le développement clinique du **SAR164877** (REGN475), co-développé avec Regeneron est suspendu.
- Collaboration majeure signée avec l'Hôpital de la Charité de Berlin pour la recherche sur les accidents vasculaires cérébraux.

2.E. Portefeuille Maladies Infectieuses

- **SAR279356** (premier d'une nouvelle classe d'anticorps monoclonaux humains, pour la prévention et le traitement des infections à *S. aureus*, *S. epidermidis*, *E. coli*, *Y. pestis* et autres infections graves) – L'acquisition de la licence d'Alopexx pour le développement de **SAR279356** a été finalisée en octobre 2010. Le programme d'étude de Phase I s'est achevé avec succès et le passage en Phase II est attendu pour le premier semestre 2011.
- **SAR97276**, est un antipaludéen appartenant à une nouvelle classe chimique, au mode d'action innovant. Le produit est en cours de développement pour le traitement des formes graves de paludisme. Le dosage optimal est en cours d'évaluation chez des enfants atteints de paludisme sans complication, avant de débiter les essais de traitement chez des patients atteints de formes sévères de paludisme à *Plasmodium falciparum*.

2.F. Portefeuille Autres Projets

- **SAR104772**, inhibiteur oral de TAFIa (inhibiteur de la fibrinolyse activable par la thrombine), est en cours de Phase I pour le traitement des accidents ischémiques aigus. Le développement préclinique de la formulation intraveineuse correspondante (**SAR126119**) a été initié et le programme de Phase I devrait débiter en 2011.
- Le CHMP a rendu une opinion positive pour **Plavix®** en association avec l'aspirine chez les patients atteints de fibrillation auriculaire et présentant un risque accru d'accident vasculaire cérébral et chez qui le traitement anticoagulant par voie orale n'est pas possible. Les demandes d'homologation déposées dans plusieurs autres pays sont actuellement en cours d'évaluation.
- Le développement pédiatrique de **clopidrogel** est terminé. À la dose de 0,2 mg/kg – déterminée d'après l'activité pharmacodynamique similaire de clopidogrel 75 mg chez les adultes – le produit n'est pas efficace chez les nouveau-nés et les nourrissons atteints de cardiopathie congénitale traités de façon palliative par shunt systémico-pulmonaire.
- Chez des patients japonais traités par angioplastie coronarienne percutanée, le **clopidogrel** a présenté un meilleur profil de tolérance que la ticlopidine. Une demande d'homologation est en cours de préparation pour cette indication et devrait être soumise au Japon en 2011.
- Un dossier a été déposé pour **Uroxatral®**, à la suite de l'obtention des résultats pédiatriques. Bien que ces résultats n'aient pas permis de démontrer l'efficacité de l'alfusozine chez les enfants souffrant de troubles de la miction, les exigences administratives ayant été satisfaites, l'exclusivité pédiatrique a été accordée à

Uroxatral® par la FDA, prolongeant ainsi la durée du brevet jusqu'au 18 juillet 2011.

- Le développement de **SSR411298** – inhibiteur de l'amidohydrolase des acides gras (FAAH) – dans le traitement des troubles dépressifs majeurs chez des patients seniors a été interrompu. Les résultats de Phase II de détermination de dose n'encourageaient pas à poursuivre en Phase III. En accord avec l'analyse des données, différentes stratégies de développement sont en cours d'évaluation.
- **Nerispiridine** (inhibiteur des canaux à K⁺ et Na⁺, traitement symptomatique de la sclérose en plaques (SEP), Phase II) a vu son développement arrêté dans la mesure où les critères d'évaluation de l'étude de Phase II de détermination de dose n'ont pas été atteints, comme cela a été rapporté en avril 2010.

2.G. Autres partenariats en recherche / développement

- Un contrat de licence a été signé en mai avec Glenmark Pharmaceuticals pour le développement et la commercialisation de nouveaux produits dans le traitement de la douleur chronique. La première molécule à intégrer le portefeuille dans le cadre de cet accord est en cours d'essais de Phase I (**SAR292833** –GRC15300) (voir le portefeuille Vieillesse ci-dessus).
- Un accord stratégique mondial a été signé avec Regulus en juin 2010 pour l'identification, le développement et la commercialisation de nouveaux traitements à partir de microARN. Ces produits sont au stade recherche amont.

2.2.6.

RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT DANS L'ACTIVITÉ VACCINS HUMAINS

La recherche et développement du Groupe en matière de vaccins à usage humain est centrée sur l'amélioration des vaccins existants et le développement de nouveaux vaccins prophylactiques.

1. Portefeuille

Le portefeuille de vaccins en développement chez sanofi pasteur comporte 15 vaccins au stade de développement avancé, présentés dans le tableau ci-dessous. Ce portefeuille est bien équilibré avec 6 vaccins pour de nouvelles cibles et 9 vaccins correspondant à l'amélioration de vaccins existants.

Phase I	Phase II	Phase III	Soumis
<i>Streptococcus pneumoniae</i> * vaccin contre la méningite et la pneumonie	Rage* Anticorps monoclonaux en prophylaxie de post-exposition	Hexaxim™ Vaccin DTP-HepB-Polio-Hib ⁽¹⁾	Menactra® Vaccin méningococcique conjugué Nourissons/jeunes enfants de 9 à 12 mois
Tuberculose* Vaccin recombinant sous-unitaire	Méninge A,C,Y,W conj. Vaccin méningococcique conjugué de 2 ^{nde} génération pédiatrique	Quadracel® Vaccin contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la polio 4-6 ans	Fluzone® ID Vaccin (U.S.) intradermique contre la grippe saisonnière
Rotavirus (Shantha) Vaccin tétravalent oral à virus vivant atténué	Rage VRVg Vaccin rabique cultivé sur cellules Vero purifiées	Dengue* Fièvre modérée à sévère	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> * Fragment d'anticorps pour la prévention de la pneumonie associée à la ventilation assistée	ACAM C. diff* Vaccin toxoïde contre <i>Clostridium difficile</i>	Fluzone® QIV Vaccin (U.S.) grippal inactivé quadrivalent	
	Vaccin DTP-HepB-Polio-Hib⁽¹⁾		

⁽¹⁾ D= Diphtérie, T = Tétanos, Hib = *Haemophilus influenzae b*, HepB = Hépatite B, P= Coqueluche.

* Nouvelles cibles.

2. Principaux projets

Cette partie s'intéresse aux vaccins, en Phase I et aux nouvelles cibles vaccinales. Les vaccins en Phase II et III sont décrits dans la section « 2.2.3. Activité Vaccins Humains ».

2.A. Grippe

Pour conforter notre rôle de leader mondial dans le développement de vaccins contre la grippe, nos efforts de Recherche et Développement se concentrent sur les approches innovantes pour évaluer de nouvelles formulations et de nouveaux systèmes d'administration permettant de répondre aux besoins spécifiques des patients (voir section « 2.2.3. Activité Vaccins Humains »).

2.B. Combinaisons vaccinales pédiatriques et vaccins de rappel chez l'adulte et l'adolescent

Plusieurs vaccins pédiatriques sont en cours de développement. Conçus pour des marchés spécifiques, ils visent à fournir une protection contre cinq ou six des maladies suivantes : diphtérie, tétanos, coqueluche, poliomyélite (polio), infections à *Haemophilus influenzae* de type b et hépatite B.

2.C. Méningite

La bactérie *Neisseria meningitidis* constitue l'une des principales causes de méningite aux États-Unis, en Europe et dans de nombreux autres pays, frappant tout particulièrement les jeunes enfants et les adolescents. Les projets liés à Menactra® ont pour objectif principal d'abaisser l'âge de la vaccination.

2.D. Programme sur les infections à pneumocoques

La bactérie *Streptococcus pneumoniae* constitue le principal agent étiologique à l'origine d'infections sévères (pneumonies, septicémies, méningites et otites), provoquant chaque année plus de trois millions de décès dans le monde, dont un million d'enfants. La mise en évidence d'une résistance aux antibiotiques de *Streptococcus pneumoniae* a rendu plus complexe le traitement des infections à pneumocoque, confirmant ainsi la nécessité d'une vaccination pour prévenir une morbidité et une mortalité à grande échelle.

Sanofi Pasteur se concentre sur le développement d'un vaccin multi-protéique antipneumocoque. Cette approche devrait aboutir à un vaccin couvrant un plus grand nombre de sérotypes que les vaccins actuels polysaccharidiques ou conjugués. Le premier essai de Phase I d'un vaccin contenant deux antigènes a débuté en février 2010 et le recrutement s'est achevé dans l'année. Un second essai clinique de Phase I pour évaluer un troisième antigène a débuté en juin 2010.

2.E. Vaccin contre la rage

Anticorps monoclonaux antirabiques en prophylaxie de post-exposition – Ce produit est constitué de deux anticorps monoclonaux (AcM) contre la rage, à utiliser en association avec le vaccin antirabique en prophylaxie de post-exposition. Cette combinaison d'anticorps est actuellement développée en collaboration avec Crucell. Un essai clinique de Phase II est prévu début 2011.

2.F. Nouvelles cibles vaccinales

Dengue – La dengue, dont l'épidémiologie se développe au rythme des changements socio-climatiques à l'échelle planétaire, constitue un défi médical et économique majeur dans les zones d'endémie (Asie, Amérique latine, Pacifique et Afrique) ; c'est une des premières causes de fièvre chez les voyageurs. Plusieurs approches ont été testées pour développer un vaccin couvrant les quatre sérotypes viraux pour prévenir la dengue et ses complications graves (fièvre hémorragique). Les résultats d'un essai clinique de Phase II mené chez des adultes aux États-Unis ont montré la preuve du concept de ce candidat vaccin, reposant sur la technologie ChimeriVax™. Le

programme de recherche de sanofi pasteur sur la dengue comporte des études cliniques actuellement en cours (chez les adultes et les enfants) dans plusieurs pays des zones d'endémie. Un premier essai de Phase III a débuté en octobre 2010 en Australie. L'étape finale du développement clinique consiste à démontrer que la production du vaccin à l'échelle industrielle répond aux critères de reproductibilité nécessaires pour les autorisations de mise sur le marché. L'étude réalisée en Australie est la première à utiliser des doses de vaccin produites à l'échelle industrielle. D'autres essais de Phase III visant à évaluer l'efficacité du vaccin vont débuter dans le courant de l'année 2011.

Tuberculose – Le Statens Serum Institute du Danemark (SSI) a accordé à sanofi pasteur une licence sur sa technologie concernant l'utilisation de certaines protéines de fusion dans le développement d'un vaccin contre la tuberculose. La licence accordée par SSI inclut l'accès à l'adjuvant IC31® d'Intercell. Le vaccin candidat est constitué de sous-unités protéiques recombinantes. Les résultats de l'essai de Phase I de 2008 ont montré que le candidat vaccin H4/IC31 contre la tuberculose était bien toléré quand il était administré à des adultes en bonne santé vivant dans une région où la tuberculose est hautement endémique. Une seule dose du vaccin étudié a induit rapidement des réponses cellulaires T dirigées spécifiquement contre l'antigène. Un second essai de Phase I a débuté en Suisse en décembre 2010.

VIH – L'essai clinique de Phase III réalisé en Thaïlande et qui s'est achevé en 2009 a montré, pour la première fois depuis la découverte du virus en 1983, qu'il devrait être possible de développer un vaccin contre le VIH. Il reste encore du travail pour développer et tester un vaccin qui puisse être homologué et utilisé dans le monde entier. Au cours de l'année 2010, les partenaires de l'essai thaïlandais (l'Armée américaine, l'Institut national de l'allergie et des maladies infectieuses (NIAID) qui fait partie des Instituts nationaux de la santé ou NIH des États-Unis, le Ministère thaïlandais de la santé et sanofi pasteur) ont continué à travailler ensemble pour suivre les patients infectés par le VIH au cours de l'essai de Phase III, pour analyser les prélèvements cliniques disponibles avec les outils immunologiques les plus performants et élaborer de nouvelles études. Sanofi Pasteur a également initié des discussions avec d'éventuels partenaires industriels pour étudier et éventuellement modifier le protocole utilisé dans l'essai de Phase III, qui consistait en une primovaccination avec un vecteur suivi de rappels avec une protéine sous-unitaire. Des partenariats public-privé vont être envisagés pour financer les prochaines études cliniques et le développement du produit.

ACAM-Cdiff – *Clostridium difficile* représente un problème majeur de santé publique en Amérique du Nord et en Europe. C'est la principale cause de diarrhée infectieuse à l'hôpital, chez les adultes et tout particulièrement les personnes âgées. L'incidence des infections à *C. difficile* (ICD) a augmenté de façon alarmante depuis 2003,

principalement à cause de l'émergence de la souche CD027, très virulente et résistante aux traitements antibactériens. Il n'existe actuellement aucun vaccin, et ACAM-Cdiff est le seul candidat vaccin en développement. Il s'agit d'un vaccin basé sur une anatoxine. Les anatoxines sont déjà utilisées dans un certain nombre de vaccins commercialisés qui ont largement fait leurs preuves. Ce candidat vaccin a été testé avec succès au cours d'essais cliniques de Phase I évaluant son innocuité et son immunogénicité chez plus de 200 sujets. Sanofi Pasteur a reçu en 2010 une réponse positive du Centre d'évaluation des produits biologiques (CBER) de la FDA américaine à sa demande de programme de développement accéléré ou *Fast-Track*. En novembre 2010, le vaccin contre *Clostridium difficile* est entré en essai clinique de Phase II aux États-Unis. L'essai vise à évaluer l'efficacité du vaccin dans la prévention du premier épisode d'infection à *Clostridium difficile* chez les sujets à risque, notamment les adultes qui vont être hospitalisés ou qui sont ou vont rentrer dans un établissement de long séjour ou un centre de rééducation.

Pseudomonas aeruginosa – En février 2010, sanofi pasteur a conclu un accord avec KaloBios Pharmaceuticals, société de biotechnologie privée basée aux États-Unis, pour le développement d'un fragment d'anticorps, Humaneered™, destiné au traitement et à la prévention des infections à *Pseudomonas aeruginosa* (Pa). La plupart des infections à Pa surviennent chez des patients hospitalisés souffrant de maladie aiguë ou chronique – concernant principalement le système respiratoire – et représentent un problème clinique important du fait de leur résistance aux antibiotiques. Les deux principales indications de cet anticorps sont la

prévention des pneumonies à Pa chez les patients sous assistance respiratoire dans les hôpitaux ainsi que la prévention des rechutes et éventuellement l'amélioration des traitements chez les patients souffrant d'une infection à Pa. Selon les termes de l'accord, sanofi pasteur acquiert les droits mondiaux pour toutes les indications médicales liées aux infections à Pa sauf pour la mucoviscidose et la bronchectasie, dont sanofi pasteur pourra acquérir les droits ultérieurement. KaloBios a déjà achevé les essais cliniques de Phase I – l'un sur des volontaires en bonne santé et l'autre chez des sujets atteints de mucoviscidose – et un essai de Phase II de petite taille comme preuve de concept chez des patients sous ventilation mécanique.

Rotavirus – Le rotavirus est, dans le monde, la première cause de diarrhée grave avec déshydratation chez les enfants de moins de cinq ans. Les diarrhées à rotavirus sont responsables de plus de 25 millions de consultations médicales, plus de 2 millions d'hospitalisations et plus de 500 000 décès chaque année. Les formes graves de la maladie et les décès affectent essentiellement les enfants des pays les plus pauvres, plus de 80% des décès dus au rotavirus se produisant dans les pays à faible revenu d'Asie et d'Afrique sub-saharienne. Deux vaccins ont obtenu des autorisations de mise sur le marché à travers le monde, Rotateq® et Rotarix®, mais il faut produire localement si l'on veut obtenir une large couverture vaccinale. Shantha détient une licence non exclusive pour les souches de rotavirus du NIH, et développe actuellement un vaccin vivant atténué (G1-G4), réassortant, à partir de souches humaines et bovines. La licence accordée à Shantha exclut l'Europe, le Canada, les États-Unis, la Chine et le Brésil. Le projet est actuellement en cours de Phase I.

2.2.7. MARCHÉS

Les informations sectorielles par zone géographique et secteur d'activité relatives aux exercices 2008 à 2010 figurent à la note D.35 aux états financiers consolidés.

Les informations qui suivent sur les parts de marché et les classements sont basées sur les données IMS Health

MIDAS, ventes ville et hôpital, pour l'année 2010, en euros constants (sauf mention contraire). Pour plus d'information, se référer à la section « Sources des positions concurrentielles » en page ii du présent document de référence.

1. Marketing et distribution

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

- L'Europe occidentale représente 29,6 % du chiffre d'affaires du Groupe. En France, sanofi-aventis est le leader de l'industrie pharmaceutique avec une part de marché de 10,1 % (11,4 % en 2009) et en Allemagne, sanofi-aventis est le 3^{ème} groupe pharmaceutique avec 5,8 % de part de marché en 2010 (5,6 % en

2009). En 2010 le chiffre d'affaires en Europe occidentale est en recul de - 8,8% imputable à l'impact de la concurrence des génériques de Plavix® et de Taxotère®, ainsi qu'aux pressions exercées par les pouvoirs publics sur les prix.

- Les États-Unis représentent 29,5 % du chiffre d'affaires du Groupe. Sanofi-aventis est le 12^{ème} groupe pharmaceutique avec une part de marché de 3,1 % en 2010 (3,4 % en 2009). En 2010, le chiffre d'affaires aux États-Unis baisse de 8,4 %, à taux de change constant, sous l'effet des génériques de

Lovenox® et d'Ambien® CR, de l'écoulement des stocks de génériques d'Eloxatine® et de la réforme des soins de santé. Les ventes de Chattem sont incluses à partir de février 2010.

- Sur l'ensemble de l'exercice 2010, les Marchés Émergents (voir définition dans la section « 2.2.1. Stratégie » ci-dessus) contribuent à hauteur de 29,9 % au chiffre d'affaires du Groupe et sont pour la première fois les plus importants contributeurs au chiffre d'affaires du Groupe par région. Sanofi-aventis y est le leader de l'industrie pharmaceutique. Ce résultat est attribuable à une croissance organique à deux chiffres particulièrement soutenue (+13,2 % à périmètre et changes constants), ainsi qu'à l'impact des acquisitions ciblées (essentiellement Zentiva en Europe de l'Est et Medley au Brésil). En 2010, le chiffre d'affaires du Brésil, de la Russie et de la Chine enregistre une croissance significative de respectivement 51,4 %, 19,9 % et 23,6 % (667 millions d'euros). En Amérique Latine, principalement au Brésil et au Mexique, la croissance est liée aux ventes de vaccins pour la grippe saisonnière qui ont pratiquement triplées (+189 %).
- Le Japon représente 7,3 % du chiffre d'affaires du Groupe. La part de marché de sanofi-aventis est de 3,1 % (3,0 % en 2009) avec un chiffre d'affaires en progression de 9,8 %, à taux de change constant. La croissance au Japon est soutenue par le succès de Plavix® (+37,1 %) et par la bonne performance de l'activité Vaccin.

La répartition géographique du chiffre d'affaires du Groupe figure dans le rapport de gestion au chapitre 3.

Bien que les modes de distribution varient selon les pays, le Groupe commercialise principalement ses médicaments auprès de grossistes, de détaillants – indépendants et enseignes – d'hôpitaux, de cliniques, de centres de soins intégrés et d'organismes publics. À l'exception des produits CHC, ces médicaments sont généralement délivrés aux patients sur présentation d'une ordonnance.

Le Groupe utilise une sélection de réseaux pour distribuer l'information et promouvoir ses produits auprès des professionnels de santé et des patients, de manière à couvrir non seulement les dernières avancées

thérapeutiques mais aussi les produits matures, qui contribuent largement à répondre aux principaux besoins thérapeutiques.

Les visiteurs médicaux, qui collaborent étroitement avec les professionnels de santé, mettent leur expertise au service de la promotion et de la diffusion d'informations sur les produits du Groupe. Ils respectent les valeurs du Groupe au quotidien et doivent adhérer à un code d'éthique. Au 31 décembre 2010, la force de vente compte 32 686 visiteurs médicaux, dont 10 287 en Europe, 5 531 aux États-Unis, et 16 868 dans le reste du Monde.

À l'image de ce que font la plupart des sociétés pharmaceutiques, le Groupe assure le marketing et la promotion de ses produits au moyen de campagnes publicitaires, d'actions de relations publiques et d'outils promotionnels. Sanofi-aventis est présent dans la presse médicale, notamment au travers d'encarts publicitaires, et participe activement aux grands congrès médicaux. Dans certains pays le marketing direct aux patients fait partie des outils promotionnels via la télévision, la radio, les journaux et les magazines et le Groupe a parfois recours à des médias ciblés. Des campagnes nationales de sensibilisation et de prévention peuvent être mises en œuvre pour une meilleure prise en charge du patient.

Bien que sanofi-aventis assure la commercialisation de la plupart de ses produits grâce à ses propres forces de vente, le Groupe a développé et continue à mettre en place des partenariats afin de promouvoir et commercialiser conjointement certains produits dans des régions spécifiques. Les principaux partenariats sont décrits dans la section « 2.2.2. Activité pharmaceutique » ci-dessus.

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

2. Concurrence

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

Il existe quatre types de concurrence dans le secteur pharmaceutique :

- concurrence entre les groupes pharmaceutiques centrée sur la recherche et le développement de nouveaux produits brevetés ou de nouvelles indications thérapeutiques ;

- concurrence entre les produits pharmaceutiques brevetés commercialisés pour une indication thérapeutique spécifique ;
- concurrence entre les produits originaux et les produits génériques ou entre les produits biologiques originaux et les produits bio-similaires après l'expiration de leurs brevets ;
- et concurrence entre les produits génériques ou bio-similaires.

Sanofi-aventis est en concurrence sur tous les grands marchés avec les autres entreprises pharmaceutiques pour développer de nouveaux produits innovants. Les nouvelles technologies ainsi que les nouveaux produits brevetés peuvent être développés entièrement en interne, mais il arrive aussi au Groupe de conclure des accords de collaboration dans la recherche et le développement afin d'avoir accès à des nouvelles technologies. Voir note D.21. aux états financiers consolidés.

Les médicaments de prescription du Groupe sont en concurrence, sur tous les grands marchés, avec les autres médicaments brevetés des grands laboratoires pharmaceutiques comme Abbott (hypertrophie bénigne de la prostate), AstraZeneca (maladies cardiovasculaires, hypertension et oncologie), Bayer-Schering dans la prévention de la thrombose, Boehringer-Ingelheim (athéromatose et hypertrophie bénigne de la prostate), Bristol-Myers Squibb (oncologie), Lilly (ostéoporose, diabète et oncologie), GlaxoSmithKline (oncologie, allergies, diabète et thrombose), Merck (hypertension, ostéoporose, diabète, hypertrophie bénigne de la prostate), Novartis (hypertension et oncologie), Novo Nordisk (diabète), Pfizer (thrombose, oncologie et allergies) et Roche (oncologie et ostéoporose).

Dans le domaine des vaccins, nous sommes en concurrence avec les grands groupes pharmaceutiques comme Merck (hors d'Europe), GlaxoSmithKline, Pfizer (Wyerth) et Novartis. Dans certains segments particuliers du marché, sanofi pasteur est en compétition avec des acteurs internationaux de taille moyenne (comme CSL en Australie pour le marché de la grippe dans l'hémisphère sud). Sanofi Pasteur est également en compétition avec un nombre croissant de producteurs implantés dans des régions à forte densité de population et à économie émergente, qui amortissent leurs coûts par de grands volumes et dont les compétences techniques et les standards de qualité s'améliorent au point de pouvoir rentrer dans la compétition sur leur marché intérieur sur des antigènes plus sophistiqués et également sur le marché des donateurs internationaux. Les acteurs multinationaux recherchent de plus en plus des alliances avec les producteurs des pays émergents pour assurer leurs positions sur leurs marchés d'origine.

Sanofi-aventis est également confronté à la concurrence de médicaments génériques mis sur le marché suite à l'expiration de ses brevets, l'expiration de la période d'exclusivité légale des données ou après avoir perdu une action en justice contre ses brevets. Voir « 2.2.8. Brevets,

propriété industrielle et autres droits ». L'environnement concurrentiel de nos propres médicaments brevetés peut également être affecté par des génériques en compétition avec des médicaments brevetés d'autres laboratoires pharmaceutiques, eux-mêmes concurrents de nos produits.

La concurrence avec les génériqueurs s'est fortement accrue dans un contexte de maîtrise des coûts des dépenses de santé et avec l'augmentation du nombre de produits dont les brevets arrivent à expiration.

Certains fabricants de génériques ayant obtenu les autorisations réglementaires nécessaires peuvent décider de mettre sur le marché des génériques avant l'expiration des brevets. Ce type de lancements peut se produire alors même que le propriétaire du produit original a introduit une action en contrefaçon de brevet à l'encontre du fabricant du produit générique. De tels lancements sont dits « à risque » dans la mesure où le promoteur du produit générique risque d'être contraint de dédommager le propriétaire du produit original. Ils peuvent également peser fortement sur la rentabilité des groupes pharmaceutiques dont les produits sont attaqués.

Les fabricants de médicaments sont également confrontés à la concurrence de la part des importateurs parallèles, encore appelés ré-importateurs. Il y a ré-importation lorsque des médicaments vendus à l'étranger sous la même marque que sur un marché national sont ensuite importés sur ce marché par des opérateurs parallèles, qui peuvent reconditionner, changer le format du produit original ou proposer le produit par d'autres moyens (vente par correspondance ou sur Internet par exemple). Le phénomène de ré-importation touche l'Union européenne, où les dispositions réglementaires actuelles permettent de telles pratiques.

Les importations parallèles s'expliquent par les différences de prix d'un médicament entre les différents marchés et sont fonction des coûts de commercialisation, des conditions du marché (comme par exemple les différents niveaux d'intermédiaires) et de la fiscalité ou des niveaux de prix fixés par les autorités nationales.

Enfin, les groupes pharmaceutiques font face à une concurrence illégale des produits issus de la contrefaçon. L'OMS estime à 10 % la part des produits contrefaits dans le marché mondial ; cette part de marché pouvant atteindre 30 % dans certains pays. Cependant, lorsqu'il existe des mécanismes de contrôle réglementaire puissants, les contrefaçons représentent moins de 1 % de la valeur de marché. Par ailleurs selon l'OMS, 50 % des ventes sur Internet concernent des médicaments contrefaits ; leur développement s'est intensifié en 2010.

Un médicament contrefait est défini comme un médicament qui comprend une fausse représentation de son identité (emballage, étiquette, nom et composants) et/ou de sa provenance (pays de fabrication, pays d'origine, porteur d'agrément) et/ou de son histoire (dossiers et documentation liés aux réseaux de distribution).

Sanofi-aventis s'engage activement dans la lutte contre la contrefaçon des médicaments et a mis en œuvre les actions suivantes :

- intensification des collaborations, à la fois avec les organismes internationaux et les institutions

douanières et policières, pour renforcer les législations et traquer les contrefacteurs ; et

- mise en place de dispositifs pour combattre les produits contrefaits, notamment en sécurisant les boîtes de médicaments et en assurant leur traçabilité.

3. Réglementation

Les secteurs de la pharmacie et des biotechnologies de la santé sont hautement réglementés. Les autorités sanitaires nationales et supranationales imposent un ensemble d'exigences réglementaires qui définissent les essais requis pour l'homologation et les standards de qualité nécessaires pour garantir la sécurité et l'efficacité d'un nouveau médicament. Ces autorités réglementent également les informations produit, la fabrication, l'importation, l'exportation et la commercialisation des produits, ainsi que les engagements imposés aux laboratoires après l'autorisation de mise sur le marché.

Le dépôt d'un dossier auprès de l'autorité compétente ne garantit pas la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché (AMM). De plus, chaque autorité compétente peut imposer ses propres exigences pendant le développement du produit ou lors de l'évaluation du dossier. Elle peut refuser d'accorder son autorisation ou demander des données complémentaires avant de donner son autorisation, même si le même produit a déjà été homologué dans d'autres pays. Les autorités réglementaires ont aussi le droit de demander le rappel ou le retrait de médicaments, tout comme elles peuvent exiger des pénalités en cas de violation de la réglementation, sur la base des données qui leurs sont fournies.

La Conférence internationale sur l'harmonisation ("ICH") est composée des agences réglementaires de ses trois membres fondateurs (Union européenne, Japon, États-Unis), de l'agence Santé Canada et de Swissmedic présentes à titre d'observateurs. Selon les pays, l'homologation d'un produit peut prendre de six mois à plusieurs années à compter de la date de dépôt du dossier. Des paramètres comme la qualité des données soumises, le niveau de contrôle exercé par l'autorité sanitaire, les procédures d'évaluation, la nature du produit et la maladie à traiter jouent un rôle majeur dans la durée d'évaluation d'un produit.

Ces dernières années, les participants de l'ICH se sont appliqués à harmoniser leurs exigences réglementaires en termes de développement des produits et des dossiers. Le Document technique commun (*Common Technical Document – CTD*) est un bon exemple de ces efforts ; il est valable pour un produit donné dans les différents pays participant à l'ICH, et nécessite juste une adaptation locale ou régionale. Le CTD électronique est en passe de devenir le standard pour la soumission des dossiers à l'échelle mondiale.

Les laboratoires pharmaceutiques se sont engagés à publier les protocoles et les résultats des études cliniques réalisées avec leurs produits dans des registres accessibles au public, (Registre des essais cliniques – *Clinical Trials Registry*, registre des résultats des essais cliniques – *Clinical Trial Results Registry*). Par ailleurs, les différents pays ICH et non-ICH tendent à exiger la révélation des informations relatives aux essais cliniques.

De nombreux pays, notamment le Japon et plusieurs des États Membres de l'Union européenne, imposent la négociation du prix de vente ou du taux de remboursement des produits pharmaceutiques avec les organismes gouvernementaux de réglementation, ce qui peut allonger le délai de mise sur le marché, alors que l'AMM a été accordée. Les autorisations de mise sur le marché pour les nouveaux produits pharmaceutiques dans l'Union européenne sont largement centralisées avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) ; néanmoins la détermination des prix et des remboursements reste une compétence nationale.

Dans l'Union européenne, il existe trois grandes procédures de demande de mise sur le marché :

- La procédure centralisée est obligatoire pour certaines catégories de médicaments. Dans cette procédure, la demande d'AMM est soumise directement à l'EMA. Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP), donne un avis scientifique qui est transmis à la Commission européenne ; c'est elle qui prend la décision finale et délivre l'autorisation communautaire de mise sur le marché, valable dans l'ensemble des pays de l'Union européenne où il peut alors être commercialisé.
- Pour commercialiser un produit dans plusieurs États Membres, on peut avoir recours à la procédure de reconnaissance mutuelle ou à la procédure décentralisée, qui facilitent l'attribution d'autorisations nationales harmonisées au sein des États Membres. Ces deux types de procédures sont basés sur la reconnaissance, par les autorités nationales compétentes, de la première évaluation réalisée par les autorités de l'un des États Membres.
- Les demandes d'AMM à un niveau national sont toujours possibles, mais réservées aux produits destinés à n'être commercialisés que dans un seul pays membre de l'UE ou pour des extensions d'indications de licences nationales.

Le suivi post-AMM de la sécurité des produits pharmaceutiques est soigneusement réglementé en Europe (le Règlement (CEE) No 2309/93 et la Directive 2001/83/CE du Conseil décrivent les obligations respectives du détenteur de l'AMM et des autorités compétentes dans la mise en place d'un système de pharmacovigilance, dans le but de collecter, réunir et évaluer les informations sur des suspicions d'effets indésirables) ; les activités de pharmacovigilance concernent aussi les produits autorisés à l'échelle de chaque pays : les obligations de pharmacovigilance s'appliquent à tous les médicaments autorisés, y compris ceux dont l'autorisation est antérieure au 1^{er} janvier 1995.

Les autorités sanitaires peuvent à tout moment retirer des produits du marché pour des raisons de sécurité. Les responsabilités de pharmacovigilance reposent sur les autorités compétentes de tous les États Membres où le produit est homologué. En accord avec la législation, chaque État Membre a mis en place un système de pharmacovigilance pour la collecte et l'évaluation des informations relatives au rapport bénéfice / risque des spécialités pharmaceutiques. Les autorités compétentes suivent en continu le profil de sécurité des médicaments disponibles sur leur territoire, prennent les mesures nécessaires et veillent à ce que les détenteurs d'AMM se plient à leurs obligations en termes de pharmacovigilance. Les autorités compétentes et le détenteur de l'AMM doivent échanger toutes les informations pertinentes, de façon que chacune des parties impliquées dans les activités de pharmacovigilance puisse remplir ses obligations et assumer ses responsabilités. Le mandat principal du groupe de travail Pharmacovigilance du CHMP est de fournir un forum d'échanges sur la pharmacovigilance entre les États membres, et d'examiner les problèmes de sécurité à la demande des autorités compétentes, en ce qui concerne les produits approuvés par voie centralisée et les produits sous le coup d'un renvoi.

À la suite d'une inspection de routine du site de sanofi-aventis US situé à Bridgewater en avril et mai 2010, la FDA a adressé au Groupe une lettre d'avertissement faisant référence aux procédures inadéquates de surveillance, de réception, d'évaluation et de déclaration des événements défavorables dans les meilleurs délais, et l'absence de l'inclusion des études post-commercialisation dans le rapport annuel des dossiers d'approbation de nouveaux médicaments. La lettre d'avertissement concerne le processus de déclaration et les délais de déclaration, elle n'est pas relative à la sécurité d'un médicament en particulier. Sanofi-aventis s'engage à se conformer à toutes les obligations de déclarations dans l'avenir.

Une nouvelle législation visant à renforcer et rationaliser le Système communautaire de pharmacovigilance a été approuvée en 2010. Elle rentrera en vigueur en juillet 2012. Les modifications comprennent un renforcement de la base légale permettant aux autorités de réglementation d'exiger des études post-AMM sur la tolérance et l'efficacité des médicaments tout au long de leur cycle de vie. Un nouveau comité scientifique mis en place au

niveau de l'EMA, dénommé Comité pour l'Évaluation des risques en matière de pharmacovigilance, aura un rôle majeur dans l'évaluation des données de pharmacovigilance (concernant tous les médicaments commercialisés dans l'Union européenne). Ce comité, qui comporte un représentant des patients, a la possibilité de tenir des audiences publiques.

L'application de cette législation sur la pharmacovigilance revêt une importance toute particulière, au vu de l'affaire Mediator qui a soulevé l'indignation en France. Il est possible que cette affaire ait des répercussions à l'échelle européenne, étant donné la place prééminente de l'AFSSAPS (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé) parmi les agences réglementaires, l'organisation en réseau des agences nationales, et leurs liens étroits avec l'Agence européenne des médicaments du fait de la participation de leurs experts aux différents comités et groupes de l'EMA,

Les carences de l'AFSSAPS ont été mises en évidence dans le rapport de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) du Ministère de la santé. Le Ministre français de la santé a brièvement exposé un ensemble de propositions radicales concernant l'AFSSAPS, l'agence française des médicaments. On peut s'attendre à d'autres propositions suite à l'enquête parlementaire, dont le rapport est attendu en juin, et à une large consultation sur la réforme du système de réglementation et de pharmacovigilance dont les résultats sont attendus en mai 2011.

Certaines des mesures identifiées par le Ministre français de la santé ont déjà été intégrées dans la législation européenne, tandis que d'autres auront des implications encore plus larges :

- Renforcement de la politique de déclaration des conflits d'intérêts. Cela a été fait par l'EMA en 2010. On peut s'attendre à ce que les agences nationales doivent examiner leurs propres procédures pour voir si elles peuvent être améliorées.
- Système de financement des autorités réglementaires. Il s'agit d'un élément clé pour les agences nationales, mais aussi pour l'EMA.
- Évaluation continue de la sécurité et du profil bénéfice / risque des produits tout le long de leur cycle de vie. Dans son plan d'action pour 2015, l'EMA appelle à une évaluation continue du bénéfice / risque tout au long du cycle de vie du produit. On peut s'attendre à ce que cet objectif soit une des grandes priorités pour l'Union européenne. La nouvelle législation sur la Pharmacovigilance fournit les bases légales pour imposer cette approche de surveillance long terme, avec la possibilité d'exiger à chaque instant des études post-AMM de sécurité et d'efficacité.
- Tout nouveau produit faisant l'objet d'une demande d'AMM devra être au moins équivalent à un produit déjà sur le marché. En réalité, cette idée qui semble plus radicale que les autres, correspondrait mieux à la tendance actuelle des firmes pharmaceutiques à mener plus activement des études cliniques contrôlées.

Les autres aspects importants de la réglementation de l'Union européenne peuvent être résumés comme suit :

La disposition de temporisation (ou *sunset clause*) conduit à l'annulation de l'AMM si celle-ci n'a pas été suivie d'une réelle commercialisation dans les 3 ans qui ont suivi la date de l'approbation ou si la commercialisation a été interrompue pendant une période consécutive de 3 ans.

Les produits génériques sont soumis à une procédure harmonisée dans tous les pays de l'Union européenne. Le produit générique doit contenir la même substance médicinale active que le produit original. Les demandes d'homologation sont allégées pour les produits génériques : les fabricants doivent simplement soumettre des données qualitatives et démontrer que le médicament générique est « bioéquivalent » au produit de référence (c'est-à-dire qu'il se comporte de la même façon dans l'organisme du patient) ; en revanche, il n'est pas nécessaire de présenter des données de sécurité et d'efficacité, les autorités sanitaires pouvant se référer au dossier du produit original. Les dossiers de produits génériques ne peuvent être déposés et approuvés dans l'Union européenne qu'après expiration de la période d'exclusivité de 8 ans du produit original. En outre, les fabricants de génériques ne peuvent commercialiser leurs produits qu'au bout de 10 ou 11 ans après la date d'homologation du produit original.

L'EMA a introduit une série d'initiatives dans le but d'améliorer la transparence de ses activités, notamment la publication du Rapport européen public d'évaluation, qui liste les demandes d'AMM approuvées, retirées ou rejetées. De plus, l'accent est mis sur les études comparatives d'efficacité. De nouvelles initiatives ont également été proposées, relatives à la publication des informations sur les demandes d'AMM. L'EMA est aussi plus disposée à communiquer les documents / informations sur les produits au cours de leur vie et plus particulièrement dans le domaine de la sécurité. Enfin, les patients et les consommateurs sont de plus en plus impliqués dans le travail des comités scientifiques de l'EMA.

Une nouvelle réglementation relative au développement des médicaments pédiatriques est entrée en vigueur en janvier 2007. Elle a pour but de promouvoir le développement de médicaments spécialement adaptés aux enfants et d'en garantir un usage sûr dans la population pédiatrique. Cette réglementation s'accompagne de mesures incitatives telles que l'extension du Certificat complémentaire de protection (CCP) ou la protection des données relatives à l'AMM pédiatrique (*Pediatric Use Marketing Authorization – PUMA*).

Un nouveau cadre réglementaire a été mis en place pour couvrir les médicaments pour les thérapeutiques innovantes (*Advanced Therapy Medicinal Products – ATMPs*). Cette nouvelle réglementation définit les exigences relatives à l'homologation, la supervision et la pharmacovigilance des ATMPs. Un nouveau comité scientifique – le Comité des thérapies innovantes

(*Committee for Advanced Therapy – CAT*) – a été créé au sein de l'EMA et joue un rôle central dans l'évaluation scientifique des ATMPs.

Une réglementation complémentaire concerne les variations des autorisations de mise sur le marché, dans le but de rendre le système plus simple, plus clair et plus flexible en ce qui concerne les activités post-AMM, sans pour autant compromettre le souci de santé publique.

La collaboration internationale entre agences réglementaires continue à se développer, avec la mise en place d'accords de confidentialité entre les autorités réglementaires ICH et non ICH. On peut citer comme exemples le partage du travail sur les inspections BPC (bonnes pratiques cliniques) entre les États-Unis et l'Union européenne, la présence à Londres de représentants permanents de l'Agence américaine du médicament (FDA) et de l'Agence japonaise pour les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux (*Pharmaceutical and Medical Devices Agency – PMDA*), ou encore la nomination d'un représentant permanent de l'EMA à la FDA.

Aux États-Unis, les demandes d'homologation des médicaments et des produits biologiques doivent être soumises à la FDA, qui possède des pouvoirs réglementaires très larges, couvrant tous les produits pharmaceutiques destinés à être commercialisés sur le territoire américain. Les dossiers de demandes d'homologation sont soumis à l'évaluation de la FDA dans le cadre de la Loi fédérale sur les produits alimentaires, médicamenteux et cosmétiques (FD&C – Food Drugs and Cosmetics) s'il s'agit de nouveaux médicaments (*New Drug Application – NDA*) ; les produits biologiques doivent faire l'objet d'une Demande d'autorisation pour les produits biologiques (*Biological Licence Application – BLA*) dans le cadre du Code de santé publique (PHS – Public Health Service). Plus précisément, il appartient à FDA de déterminer si le médicament est sûr et efficace dans l'indication proposée, si le bénéfice de son utilisation l'emporte sur les risques, si la notice d'information est correcte, et si sa fabrication et les contrôles qualité permettent d'assurer l'identité, le dosage, la qualité et la pureté du médicament. La FDA peut exiger des engagements post-autorisation suite à cette évaluation. Pour toute nouvelle indication concernant un produit déjà enregistré, il est nécessaire de déposer une demande complémentaire, sNDA (*supplemental NDA*) s'il s'agit d'un médicament ou sBLA (*supplemental BLA*) s'il s'agit d'un produit biologique

Aux États-Unis, les fabricants de médicaments génériques peuvent utiliser la procédure de demande abrégée (*abbreviated NDA – ANDA*) sous la section 505 (j) de la loi FD&C. Cette procédure est dite « abrégée » car elle ne nécessite généralement pas de données de sécurité et d'efficacité ; il suffit de prouver la bio-équivalence du produit (c'est-à-dire montrer qu'il agit chez l'homme de la même manière que le produit original). Aussi le développement des génériques est-il beaucoup plus court et beaucoup moins onéreux que le produit original. Aux États-Unis, la procédure ANDA ne peut être utilisée que pour les médicaments homologués dans le cadre de la

FD&C ; elle ne s'applique pas aux produits biologiques dont la BLA a été homologuée dans le cadre du code de santé publique (PHS).

Au Japon, les autorités réglementaires peuvent demander des études locales ou encore des études relais pour vérifier que des données cliniques obtenues à l'étranger sont applicables aux patients japonais. Elles peuvent également exiger des données pour vérifier si les posologies proposées sont adaptées aux patients japonais. Ces procédures complémentaires ont engendré des délais significatifs dans l'enregistrement de certains produits innovants au Japon par rapport à l'Union européenne et aux États-Unis.

Produits biologiques

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

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

En novembre 2005, l'Union européenne a mis en place un cadre réglementaire pour le développement et l'évaluation des produits biosimilaires. Le CHMP a émis plusieurs directives « biosimilaires » spécifiques pour des produits particuliers. En mars 2009, le CHMP a adopté une directive sur le développement préclinique et clinique des biosimilaires des héparines de bas poids moléculaire. Ainsi, un éventuel candidat prétendant être biologiquement similaire au Lovenox® doit montrer, en Europe, une équivalence thérapeutique en termes d'efficacité et de tolérance dans au moins une étude clinique comparative suffisamment puissante, randomisée, en double aveugle. D'après la position du CHMP, il est actuellement peu probable que les vaccins puissent être caractérisés au niveau moléculaire, aussi chaque vaccin doit-il être évalué au cas par cas.

Au Japon, les directives définissant le processus réglementaire d'homologation des produits biosimilaires ont été finalisées en mars 2009. Ces directives définissent les exigences en termes de données précliniques et cliniques à prendre en compte pour une demande d'approbation de produits biosimilaires.

Toutefois aux États-Unis, pour des raisons historiques, quelques produits biologiques à base de protéines complexes ont été approuvés comme nouveaux

médicaments (procédure NDA) selon la Loi fédérale sur les produits alimentaires, médicamenteux et cosmétiques (FD&C). Il est actuellement possible de déposer une demande selon la procédure abrégée (ANDA) pour ces produits particuliers (comme Lovenox® ou Lantus®). Dans la mesure où l'ANDA n'exige pas d'autres résultats d'essais cliniques que ceux issues des études de bioéquivalence, l'adéquation de l'ANDA en ce qui concerne ces produits biologiques homologués comme produits médicamenteux (et non comme produits biologiques) selon la procédure NDA soulève d'importants problèmes scientifiques pour la FDA.

La loi FD&C prévoit également une autre procédure abrégée pour l'enregistrement (NDA) de certains produits biologiques, la procédure 505(b)(2). Ainsi, les dossiers d'enregistrement peuvent se référer aux conclusions de la FDA reconnaissant la sécurité et l'efficacité du produit de référence, sur la base des données précliniques et cliniques fournies par l'innovateur.

Lovenox® (enoxaparine) a été homologué comme médicament par la FDA le 29 mars 1993. Lovenox® a été autorisé selon la procédure 505(b)(2) de la loi FD&C et non pas comme produit biologique selon la Section 351 du Code de santé publique ; il était donc impossible de faire un biosimilaire de ce produit. Une demande NDA abrégée (ANDA / générique) a été déposée auprès de la FDA en août 2005 par Momenta/Sandoz, selon la section 505(j) de la loi fédérale FD&C. Cette demande a été acceptée en juillet 2010 ; le produit générique a été validé comme équivalent thérapeutique du Lovenox®. Des demandes pour deux autres génériques, déposées en 2003 l'une par Teva et l'autre par Amphastar, sont en cours d'évaluation par la FDA. Teva a reçu de la FDA un courrier de défaut mineur le 25 janvier 2011 et estime pouvoir palier ces problèmes dans un futur proche.

Aux États-Unis, la législation comporte maintenant une procédure pour les versions « biosimilaires » d'un produit de référence homologué comme produit biologique selon le Code de santé publique. Le 23 mars 2010, le Président Obama a signé la loi de réforme de la santé intitulée « Loi sur la Protection des patients et l'assurance maladie », adoptée par la Chambre des représentants (H.R. 3590) le 21 mars et par le Sénat le 24 décembre 2009. Des amendements ont été introduits par la suite dans la loi de conciliation budgétaire, H.R. 4872, qui est passée à la Chambre des représentants le 21 mars, au Sénat le 25 mars, et a été signée par le Président le 30 mars 2010. La section Titre VII, Sous-titre A « Compétition sur le prix des produits biologiques et Innovation » autorise la création d'une procédure réglementaire d'homologation pour les biosimilaires et une procédure contentieuse pour les poursuites en contrefaçon de brevets des biosimilaires candidats. Précédemment, ont été définis comme produits biologiques selon la réglementation PHS, Section 351, les virus, les sérums thérapeutiques, les toxines, les anatoxines, les vaccins, le sang, les composés ou les dérivés sanguins, les produits allergènes ou produits analogues ou l'arsphenamine (ou dérivés, ou tout autre composé organique trivalent de l'arsenic) utilisables dans

la prévention ou le traitement d'une maladie ou d'un état pathologique chez les êtres humains.

Aux États-Unis, Lovenox® a été autorisé comme médicament NDA selon la Loi fédérale sur les produits alimentaires, médicamenteux et cosmétiques (FD&C). La nouvelle loi américaine sur les Biosimilaires couvre actuellement les produits réglementés comme Produits biologiques selon le Code de santé publique (PHS), et ne s'applique donc pas à Lovenox® ni aux produits apparentés.

Selon la nouvelle loi américaine, la définition d'un "produit biologique" figurant dans la section 351(i) a été revue et inclut maintenant les protéines, à l'exception des polypeptides obtenus par synthèse chimique. Par ailleurs, cette loi décrit comme « biosimilaire » un produit « très similaire » au produit de référence « exception faite de différences mineures dans ses composants cliniquement inactifs » et pour lequel il n'y a « pas de différence cliniquement significative entre le produit biologique et le produit de référence en termes de sécurité, de pureté et de teneur du produit ».

Cette loi stipule également que l'approbation des demandes d'homologation sous la section 351(k) pourrait n'être effective que 12 ans après la date à laquelle le produit de référence a été homologué pour la première fois sous la section 351(a). Ne peuvent pas être considérées comme date d'homologation du produit de référence les dates d'homologation :

(1) d'une demande complémentaire pour le produit biologique de référence ;

- (2) d'une demande ultérieure de modification, par le sponsor ou le fabricant du produit de référence (autre qu'une modification structurale), qui correspond à une nouvelle indication, une nouvelle voie d'administration, un nouveau schéma d'administration, une nouvelle forme pharmaceutique, un nouveau système ou appareil d'administration, ou un nouveau dosage du produit de référence déjà homologué ; ou
- (3) d'une demande ultérieure, par le sponsor ou le fabricant du produit de référence, de modification de la structure du produit de référence qui n'entraîne pas de changement en ce qui concerne la sécurité, la pureté ou la teneur du produit.

D'autres clauses de cette nouvelle loi américaine stipulent que dix ans après sa mise en vigueur, certains « produits biologiques » homologués selon la section 505 de la loi FD&C seront considérés comme homologués selon la section 351 du code de santé publique. En attendant, l'interprétation légale actuelle est qu'ils ne peuvent être considérés comme « produits de référence » pour des demandes déposées sous la section 351(k) du Code de santé publique. La nouvelle loi décrit également comment un produit biologique pour lequel les standards d'interchangeabilité sont atteints « peut être substitué au produit de référence sans intervention du professionnel de santé prescripteur du produit de référence ».

4. Fixation des prix et remboursement

Prix et remboursement

L'augmentation globale des dépenses de santé sur la plupart des marchés où sanofi-aventis opère, entraîne des actions visant à maîtriser les coûts des produits pharmaceutiques, qui prennent de plus en plus souvent la forme de mesures de contrôle des prix et/ou de limitation de l'accès au marché des médicaments.

La nature et l'impact de ces contrôles varient d'un pays à l'autre. Cependant, ils incluent fréquemment des mesures telles que la mise en place de prix de référence, des réductions de prix systématiques, des listes positives de remboursement, des limitations de volumes, la participation financière du patient et la substitution par des génériques. De plus, les gouvernements et les payeurs demandent de plus en plus de données comparatives d'efficacité pour leurs décisions. Ils utilisent de façon accrue les nouvelles technologies de l'information en matière de santé, à savoir la prescription électronique ou les dossiers de suivi médical, dans le but d'améliorer la transparence et le strict respect des réglementations et systèmes de contrôle en place. L'environnement dans lequel les laboratoires pharmaceutiques doivent évoluer pour mettre leurs produits

à la disposition des patients et des professionnels de santé tend donc à se complexifier d'année en année.

En 2010, des changements importants dans les activités Pharmacie / Santé Environnement ont été introduits :

- Aux États-Unis, l'année 2010 a été marquée par des réformes de l'assurance santé et du marché qui devraient permettre à un nombre important de personnes non assurées de bénéficier d'une couverture d'ici 2014, soit au travers d'une aide des États, soit grâce à une couverture obligatoire, avec un système de pénalités en cas de non-respect. Un marché de l'assurance santé sera également créé et la part des coûts de traitement non prise en charge dans le cadre de la partie D du programme Medicare finira par être couverte.
- En Europe, plusieurs pays, dont l'Allemagne, la Grèce, l'Espagne, le Portugal et l'Irlande ont mis en place, à l'issue de la crise économique, des mesures d'urgence de limitation des coûts ainsi que des réformes, qui ont entraîné une baisse des prix de médicaments commercialisés et qui affecteront de manière significative la taille du marché pharmaceutique.

Parallèlement, l'Allemagne a introduit une loi prévoyant des évaluations technologiques de la santé et des négociations des prix qui mettra effectivement un terme au système de libre fixation des prix. Au Royaume-Uni, le nouveau gouvernement de coalition cherche à mettre un terme (2014) au dispositif actuel de régulation des prix des produits pharmaceutiques (« Pharmaceutical Price Regulation Scheme », PPRS) et à s'orienter vers une fixation des prix fondée sur la valeur des produits avec un rôle plus limité des ratios coûts efficacité marginale (« Incremental Cost Effectiveness Ratio » – ICER) actuellement utilisés par le National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE).

- En Asie, plusieurs pays ont cherché à faciliter l'accès des patients à la médecine : aux Philippines, des baisses de prix directes sont réalisées, tandis que la Chine et la Thaïlande s'orientent vers une couverture universelle en association avec une rationalisation des prix, à commencer par une baisse des prix des médicaments inscrits sur la liste des médicaments essentiels en Chine.
- En Russie, les réformes législatives ont également porté sur le développement de la santé et sur la rationalisation des prix.

Sanofi-aventis s'attend à ce que les payeurs continuent de mettre en œuvre des mesures de tous ordres visant à réduire le coût des médicaments. Bien que leurs

répercussions sur l'activité soient difficiles à prévoir avec certitude, le Groupe entreprend les démarches nécessaires pour défendre l'accessibilité de ses produits et s'assurer que leur caractère innovant soit reflété dans leur niveau de prix. Dans ce but :

- Sanofi-aventis collabore activement avec les parties prenantes (médecins, groupes de patients, pharmaciens, autorités de santé et payeurs), qui jouent un rôle dans les décisions d'accès au marché des produits. Le Groupe veille en particulier à ce que les informations relatives à la valeur de ses produits soient en adéquation avec les pôles d'intérêts exprimés par chacun des interlocuteurs ;
- le Groupe renforce sans cesse la flexibilité et l'adaptabilité de son organisation pour mieux anticiper, diagnostiquer et assurer l'accès de ses produits sur chacun de ses marchés. Dans plusieurs pays, les fonctions de vente et de gestion des relations commerciales ont ainsi été réorganisées afin de décentraliser la prise de décision au niveau régional.

Soucieux de faire reconnaître la valeur de ses produits et conscient des coûts de recherche engagés, sanofi-aventis étudie la mise en œuvre de stratégies innovantes de prix et d'accès aux marchés, permettant d'optimiser l'accessibilité de ses produits aux patients tout en garantissant une juste rémunération de l'innovation.

2.2.8. BREVETS, PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE ET AUTRES DROITS

1. Brevets

1.A. Protection brevetaire

Sanofi-aventis détient actuellement un vaste portefeuille de brevets, demandes de brevets et licences de brevets à travers le monde.

Ces brevets sont variés et couvrent :

- des principes actifs ;
- des formulations pharmaceutiques ;
- des procédés de fabrication des produits ;
- des intermédiaires de synthèse ;
- des indications thérapeutiques / des méthodes d'utilisation ;
- des systèmes d'administration ; et
- des technologies de validation des produits, telles que des essais.

La protection brevetaire des produits dure généralement vingt ans à compter de la date de dépôt du brevet dans les pays où cette protection est recherchée. Une partie de la durée de vie d'un brevet est en général largement écoulee lorsque les produits sont finalement autorisés à être commercialisés. La protection effective du brevet est donc nettement inférieure à vingt ans pour le principe actif du produit. Dans certains cas, cette protection peut être prolongée afin de compenser les délais dus au développement et au temps d'enregistrement des produits en Europe (certificat de protection supplémentaire), aux États-Unis et au Japon (*Patent Term Extension, PTE*).

Le produit peut toutefois bénéficier de la protection d'autres brevets obtenus durant son développement ou après l'autorisation de mise sur le marché initiale. Le type de protection offert par le brevet peut également varier en fonction des pays et dépend du type de brevet et de son champ d'application. En Europe par exemple, les demandes d'enregistrement de nouveaux brevets peuvent être déposées auprès de l'Office européen des brevets

(OEB), un organisme intergouvernemental, qui centralise les dépôts et les enregistrements. Depuis décembre 2010, une demande de dépôt auprès de l'OEB permet de couvrir les 38 états parties à la Convention sur le Brevet européen, y compris les 27 états membres de l'Union européenne. Le « Brevet Européen » accordé génère les brevets nationaux correspondants créant ainsi une protection uniforme parmi les états membres. Cependant certains brevets plus anciens n'ont pas été déposés par le biais de cette procédure centralisée ce qui fait que la protection brevetaire peut différer selon les pays. De plus, un certain nombre de brevets déposés auprès de l'OEB peuvent être antérieurs à l'adhésion de certains états à la Convention sur le Brevet européen aboutissant ainsi à un traitement différencié dans ces pays.

Sanofi-aventis suit avec vigilance l'activité de ses concurrents et cherche à défendre vigoureusement ses intérêts contre les contrefacteurs de ses brevets, en accord avec ses objectifs commerciaux. Voir note « D.22. Litiges et Arbitrages » aux états financiers consolidés du Groupe.

L'expiration ou la perte d'un brevet sur le principe actif peut entraîner une concurrence significative et, peut aboutir à une diminution massive des ventes du produit concerné. Voir « 3.1.10. Facteurs de risque – 1. Risques juridiques – Des versions génériques de certains produits du Groupe peuvent recevoir une autorisation de commercialisation sur un ou plusieurs marchés importants ». Dans certains cas toutefois, sanofi-aventis peut continuer à tirer profit des secrets de fabrication des produits, ou d'autres types de brevets, tels que des brevets sur les procédés de fabrication et les intermédiaires de synthèse des principes actifs, la structure du produit, les formulations, les méthodes de traitement, les indications ou les modes d'administration. La protection de certaines catégories de produits, telles que les vaccins traditionnels ou les insulines, repose moins sur la protection brevetaire et ces produits peuvent souvent ne pas être couverts par un brevet. Cependant cette tendance tend à s'inverser avec l'arrivée des nouveaux vaccins et insulines qui sont protégés par des brevets. Voir « 2.2.7. Marchés – 3. Réglementation – Produits biologiques ». La protection des brevets est un facteur important dans nos activités du domaine de la santé animale mais elle est comparativement moins importante que pour nos activités dans les domaines Santé Grand Public et génériques, qui reposent essentiellement sur la protection des marques.

1.B. Exclusivité réglementaire

Sur certains marchés, dont l'Union européenne et les États-Unis, de nombreux produits de sanofi-aventis peuvent également bénéficier d'une période d'exclusivité réglementaire de plusieurs années pendant laquelle un concurrent fabriquant des produits génériques ne peut pas, pour demander une autorisation de mise sur le marché, s'appuyer sur les essais cliniques et les données sur la tolérance du produit d'origine. L'exclusivité vise à

encourager l'investissement dans la recherche et développement en accordant à l'innovateur, pour une durée limitée, l'usage exclusif de l'innovation représentée par le produit pharmaceutique nouvellement approuvé. Cette exclusivité fonctionne indépendamment de la protection brevetaire et peut mettre le produit concerné à l'abri de la concurrence des fabricants de médicaments génériques, même en l'absence de brevet sur ce produit.

Aux États-Unis, une autorisation de mise sur le marché pour une nouvelle entité chimique (*New Chemical Entity* – NCE) ne peut être délivrée par la FDA à un concurrent fabriquant des produits génériques avant l'expiration de la période d'exclusivité réglementaire généralement d'une durée de cinq ans à compter de la première autorisation de mise sur le marché du produit de référence. La FDA acceptera le dépôt d'une ANDA (*Abbreviated New Drug Application*) contestant le brevet un an avant la fin de la période d'exclusivité réglementaire (voir les descriptions d'ANDA ci-dessous). Outre cette exclusivité qui est accordée aux nouveaux produits pharmaceutiques, une extension significative de la gamme d'une NCE existante peut permettre l'octroi de trois années supplémentaires d'exclusivité réglementaire. De plus il est possible d'étendre, à certaines conditions, les exclusivités réglementaires et celles liées au brevet par une extension pédiatrique. Voir « Extension pédiatrique » ci-dessous.

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

Même si l'exclusivité commerciale est censée s'appliquer dans toute l'Union européenne, dans un système décentralisé, certaines autorités nationales peuvent agir en contradiction avec les règles relatives à l'exclusivité des données. Par exemple, l'exclusivité pour clopidogrel n'a expiré qu'en juillet 2008 mais dès mai 2008, le BfArM, l'autorité de santé allemande, a enregistré un produit concurrent de clopidogrel en se fondant sur une interprétation contestée de la loi. En 2006, les autorités polonaises et bulgares ont autorisé la commercialisation de versions génériques du bisulfate de clopidogrel considérant de manière contestable que l'exclusivité n'avait pas besoin d'être appliquée par les pays où des génériques avaient été approuvés préalablement à leur entrée dans l'Union européenne.

Au Japon, la période d'exclusivité réglementaire varie de quatre ans (pour les produits médicaux avec de

nouvelles indications, les formulations, les dosages ou les compositions avec les prescriptions correspondantes), à six ans (pour les nouveaux médicaments contenant des compositions médicinales ou nécessitant un nouveau mode d'administration), à huit ans (pour les médicaments contenant un nouveau composant chimique), à dix ans (pour les médicaments orphelins ou les nouveaux médicaments nécessitant une étude pharmaco épidémiologique).

1.C. Marchés Émergents

L'absence de protection ou de mise en œuvre efficace des droits de propriété industrielle relatifs aux produits constitue l'une des principales limitations aux activités de sanofi-aventis dans certains pays en dehors des États-Unis et de l'Europe. Grâce aux accords internationaux signés ces dernières années, la protection internationale des droits de propriété intellectuelle s'est renforcée. L'accord « ADPIC » (Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce), conclu par l'Organisation mondiale du commerce, a exigé des pays en voie de développement de modifier leur législation relative à la propriété industrielle afin de prévoir une protection brevetaire pour les produits pharmaceutiques à compter du 1^{er} janvier 2005, mais un certain nombre de pays en voie de développement bénéficient d'une dispense jusqu'en 2016. De plus, ces pays ne donnent pas d'exclusivité réglementaires pour des produits innovants. Bien que la situation soit globalement en voie d'amélioration, celle-ci reste problématique dans certains pays. Voir « 3.1.10. Facteurs de risque – 2. Risques liés à l'activité de sanofi-aventis – La globalisation de l'activité du Groupe l'expose à des risques accrus ». De plus, ces dernières années, un certain nombre de pays confrontés à des crises sanitaires ont abandonné ou menacé d'abandonner la protection de la propriété industrielle de certains produits notamment par le biais de licences obligatoires.

1.D. Extension pédiatrique

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

Aux États-Unis, la FDA peut ainsi inviter un fabricant de produits pharmaceutiques à conduire des études cliniques au sein de la population pédiatrique si elle estime que de telles informations pourraient avoir un bénéfice pour la santé. La FDA a ainsi invité, par voie d'une *written request*, sanofi-aventis à fournir des données pédiatriques additionnelles relatives à plusieurs de ses principaux produits incluant des produits majeurs. Aux termes du *Hatch-Waxman Act*, la transmission des données demandées par la FDA dans un certain délai peut amener la FDA à considérer l'exclusivité réglementaire et la protection par le brevet comme étant prolongées de six mois, dès lors qu'elles n'ont pas déjà expiré (procédure dénommée « exclusivité pédiatrique »). Les produits, ayant reçu de la

FDA une exclusivité pédiatrique sont Aprove[®], Lantus[®], Allegra[®], Ambien[®] / Ambien[®] CR, Plavix[®] et Taxotere[®].

En Europe, un règlement sur les produits pédiatriques est entré en vigueur le 26 janvier 2007. Cette réglementation a été mise en œuvre en 2009 et prévoit l'obligation d'effectuer des recherches pédiatriques associées à l'octroi d'avantages éventuels tels que l'extension de la protection brevetaire (pour les médicaments protégés) et une exclusivité réglementaire pour l'autorisation de mise sur le marché avec une indication pédiatrique (pour les médicaments non protégés) ; voir également « 2.2.7. Marchés – 3. Réglementation ».

Les règles applicables au Japon n'offrent pas actuellement la possibilité d'extensions similaires en échange de la fourniture des résultats des études pédiatriques.

1.E. Panorama des produits

Les droits de propriété intellectuelle couvrant les produits listés ci-dessus à la section « 2.2.2. Activité pharmaceutique » sont décrits ci-après pour nos principaux marchés. S'agissant des produits de santé animale, voir ci-dessus « 2.2.4. Activité santé animale ». Dans les paragraphes qui suivent, les brevets portant sur le principe actif et les brevets secondaires figurant sur la liste des *Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations (Orange Book)*, ou l'équivalent de ces brevets dans d'autres pays, sont principalement décrits parce qu'ils sont en général les plus significatifs en cas de dépôt par un concurrent d'une demande de commercialisation d'un produit générique de l'un des produits de sanofi-aventis (voir « 1.F. Demande de générfication des produits brevetés » ci-après). Dans certains cas, les produits peuvent en outre bénéficier de demandes de dépôts de brevets en cours et de brevets qui ne peuvent figurer sur l'*Orange Book* (par exemple des brevets portant sur des procédés industriels). Dans chaque cas ci-dessous, il est précisé si le principe actif est couvert par un brevet non encore échu. Lorsque la durée des brevets a été étendue afin de compenser des retards dus à la procédure d'homologation, les dates prorogées sont présentées. Les dates d'expiration des brevets aux États-Unis qui sont présentées ci-dessous sont celles enregistrées auprès de l'Office américain des brevets et n'intègrent donc pas les six mois d'extension pédiatrique reflétés dans l'*Orange Book* pour les produits concernés (Aprove[®], Lantus[®], Stilnox[®] / Ambien[®] CR Allegra[®], Plavix[®] et Taxotere[®]). Une note indique les cas pour lesquels l'*Orange Book* de la FDA reflète une exclusivité pédiatrique étendue à 6 mois au delà de la date d'expiration de brevet (U.S. PTO – bureau fédéral d'enregistrement des brevets et des marques aux États-Unis).

Les informations portant sur des brevets secondaires relatifs à la formulation de produits, déjà soumis à la concurrence de génériques, ne sont pas décrits. Les références ci-dessous à des protections brevetaires en Europe indiquent l'existence des brevets dans la plupart des principaux marchés au sein de l'Union européenne. Les situations peuvent varier entre les pays notamment pour les brevets les plus anciens et les pays ayant adhéré à l'Union européenne seulement récemment.

De plus, les exclusivités réglementaires dont le produit peut bénéficier aux États-Unis, en Europe ou au Japon ont été listées, le cas échéant. Les exclusivités réglementaires tiennent compte des éventuelles extensions pédiatriques obtenues. Même si l'exclusivité réglementaire est censée

être appliquée dans toute l'Union européenne, certains états membres ont parfois pris des positions préjudiciables aux droits de sanofi-aventis ; voir « 1.B. Exclusivité réglementaire » ci-dessus.

Lantus® (insuline glargine)

États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : août 2014 ¹	Principe actif : novembre 2014 dans la plupart des pays d'Europe : pas de brevet sur le principe actif en vigueur dans la plupart des pays de l'Europe de l'Est	Principe actif : novembre 2014
		Exclusivité réglementaire : octobre 2011

Apidra® (insuline glulisine)

États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : juin 2018	Principe actif : septembre 2019 dans la plupart des pays européens	Principe actif : mai 2022
Secondaires : formulation mars 2022 et janvier 2023	Exclusivité réglementaire : septembre 2014	Secondaire : formulation Juillet 2022
		Exclusivité réglementaire : avril 2017

Taxotere® (docétaxel)

États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : expiré en mai 2010 ²	Principe actif : expiré en novembre 2010 dans la plupart des pays européens.	Principe actif : juin 2012
pas de génériques actuellement sur le marché	Secondaires : couverture brevetaire supplémentaire (2012 à 2013) Générique	Secondaires : formulation (jusqu'en Novembre 2013)

Eloxatine® (oxaliplatine)³

États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	N/A
Secondaire : couverture jusqu'en août 2016 ⁴	Générique	

Jevtana® (cabazitaxel)

États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : mars 2016 (jusqu'en 2021 si demande d'extension du terme du brevet obtenue)	Principe actif : mars 2016 (la durée de l'extension sera à déterminer une fois l'enregistrement obtenu en Europe)	Principe actif : mars 2016 (la durée de l'extension sera à déterminer une fois l'enregistrement obtenu au Japon)
Secondaires : jusqu'en 2025 Exclusivité réglementaire : Juin 2015		

⁽¹⁾ exclusivité pédiatrique jusqu'en février 2015.

⁽²⁾ exclusivité pédiatrique expirée en novembre 2010.

⁽³⁾ Sanofi-aventis n'est pas propriétaire de la plupart des brevets sur Eloxatine®, mais détient une licence de Debiopharm pour le commercialiser.

⁽⁴⁾ générique en 2010 jusqu'au règlement des litiges. N'est pas officiellement générique et devrait, ou pas, garder l'exclusivité jusqu'au 9 août 2012 en fonction du résultat du règlement du différent actuellement devant les tribunaux.

(énoxaparine sodique)

États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : pas de couverture brevetaire sur le principe actif	Principe actif : juin 2011 dans certains pays européens ; exceptions : Plus de brevet sur principe actif en France, Allemagne, Espagne, Portugal, Finlande, Norvège, Grèce et la plupart des pays de l'Europe de l'Est	Principe actif : expiré Exclusivité réglementaire : 2016
Génériqué		

Plavix® (bisulfate de clopidogrel)

États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : novembre 2011 ¹	Génériqué (autres sels de clopidogrel)	Principe actif : 2013 Exclusivité réglementaire: 2014

Aprovel® (irbesartan)

États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : septembre 2011 ²	Principe actif : août 2012 dans la plupart des pays européens. Exceptions : expire en mars 2011 en République Tchèque, Hongrie, Roumanie, Slovaquie et en 2013 en Lettonie et Lituanie. Pas de brevet sur le principe actif en Espagne, Portugal, Finlande, Norvège et la plupart des pays de l'Europe de l'Est	Principe actif : 2016
	Secondaires : couverture jusqu'en 2016 (formulation) Génériqué dans quelques pays européens	Secondaire : formulation (2021) Exclusivité réglementaire : 2016

Tritace® (ramipril)

États-Unis	Union européenne	Japon
N/A	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
	Génériqué	

Multaq® (dronedarone hydrochloride.)

États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : juillet 2011 (2016 si demande d'extension du terme du brevet obtenue)	Principe actif : août 2011	Principe actif : août 2011
Secondaire : formulation 2018	Secondaire : formulation 2018 (2023 si certificat de protection supplémentaire obtenu)	
Exclusivité réglementaire : juillet 2014	Exclusivité réglementaire : 2019	

Stilnox® (tartrate de zolpidem)

États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
Secondaire : Ambien® CR formulation (2019)	Génériqué	Brevets secondaires : Ambien® CR formulation (2019) : non commercialisé
Génériqué		Exclusivité réglementaire : expirée

⁽¹⁾ exclusivité pédiatrique jusqu'en mai 2012.⁽²⁾ exclusivité pédiatrique jusqu'en mars 2012.

Copaxone® (acétate de glatiramer)¹

États-Unis	Union européenne	Japon
N/A	Principe actif : 2015	N/A

Depakine® (valproate de sodium)

États-Unis	Union européenne	Japon
N/A	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
	Secondaire : Depakine® Chronosphère® formulation (2017)	Secondaire : Depakine® Chronosphère® formulation (2017)

Allegra® (chlorhydrate de fexofénadine)

États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
Converti en médicament de vente libre	Génériqué	Secondaires : couverture jusqu'en 2016

Nasacort® (triamcinolone acetonide)²

États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
Secondaires: formulation et méthode d'utilisation Juillet 2016 Générique donné en licence avec effet au plus tôt en 2011 ⁽²⁾	Secondaire : formulation 2017	

Xatral® (chlorhydrate d'alfuzosine)

États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : expiré ³	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
Génériqué	Génériqué	Génériqué

Actonel® (risédronate sodique)⁴

États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : décembre 2013	Principe actif : décembre 2010 en Autriche, Belgique, France, Allemagne, les Pays-Bas, le Royaume-Uni, Suède, Suisse et Italie ; et expiré ailleurs	N/A
Secondaires : couverture jusqu'en juin 2018	Secondaires : couverture jusqu'en 2018	

⁽¹⁾ Sanofi-aventis a pris en licence Copaxone® de Teva, avec lequel il fait la copromotion du produit.

⁽²⁾ Licence octroyée à Barr Laboratories, Inc. dans le cadre d'un accord transactionnel.

⁽³⁾ Exclusivité pédiatrique pour Uroxatral® jusqu'en juillet 2011.

⁽⁴⁾ Le 30 octobre 2009, P&G a vendu ses activités pharmaceutiques à Warner Chilcott (WCRX), qui est devenu le successeur de P&G en droits et intérêts par l'alliance Actonel®, et qui détient désormais le NDA et les brevets pour ce produit aux États-Unis. Sanofi-aventis commercialise Actonel® avec WCRX.

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

Le Groupe est impliqué dans des litiges significatifs (tels qu'exposés à la note D.22.b) aux états financiers consolidés figurant dans ce document de référence concernant la protection brevetaire d'un certain nombre de produits.

L'attention du lecteur est attirée sur le fait que sanofi-aventis ne peut donner aucune assurance quant à la possibilité d'obtenir gain de cause dans un contentieux en matière brevetaire. Par ailleurs, il peut y avoir des cas où le Groupe estime qu'il n'a pas de fondement suffisant pour se prévaloir d'un ou de plusieurs brevets figurant dans le présent document, par exemple lorsqu'un concurrent propose une formulation qui ne semble pas entrer dans le champ des revendications de son brevet de formulation, un sel ou un polymorphe non couvert, ou une indication non protégée. Voir « 3.1.10. Facteurs de risque – 1. Risques juridiques – Des versions génériques de certains produits du Groupe peuvent recevoir une autorisation de commercialisation sur un ou plusieurs marchés importants ».

1.F. Demande de générfication des produits brevetés

Aux États-Unis des fabricants de génériques ont déposé des ANDAs, contestant la validité des brevets de sanofi-aventis relatifs à un certain nombre de ses produits. Une ANDA est une demande, par un fabricant de produits pharmaceutiques, d'autorisation de commercialiser une version générique d'un produit déjà approuvé d'une autre société, en démontrant que la version supposée générique a les mêmes propriétés que le produit approuvé à l'origine. Il n'est pas possible de soumettre d'ANDA pour un médicament enregistré en tant que produit biologique. Voir « 2.2.7. Marchés – 3. Réglementation – Produits biologiques ». Une ANDA se fonde sur les données relatives à la tolérance et les données techniques du produit initialement approuvé et ne nécessite pas pour le demandeur de l'ANDA de mener des essais cliniques (d'où le nom de demande « abrégée » *abbreviated new drug application*) ce qui représente un avantage significatif en termes de temps et de coûts. Du fait de la période d'exclusivité réglementaire (voir section 1.B. ci-dessus) une ANDA ne peut généralement être déposée que 5 ans après la commercialisation du produit original. Cette durée est réduite à 4 ans si l'ANDA conteste un brevet figurant sur la liste des *Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations* ou *Orange Book* tenu par la FDA et détenu par le fabricant de la version originale du produit ou faisant l'objet d'un contrat de licence au bénéfice de celui-ci. Cependant dans ce cas, si le titulaire du brevet ou le bénéficiaire de la licence intente dans le délai légal une action à la suite du dépôt de l'ANDA, la FDA ne peut accorder une approbation finale à l'ANDA pendant les trente mois suivant la remise en cause du brevet (cette limite étant décrite comme le *30 month stay*), sauf si un jugement ou une transaction intervient avant l'expiration de ce délai et établit que l'ANDA ne contrefait pas le brevet ou que ce brevet n'est pas valide et/ou est non opposable. L'agrément de la FDA à la suite du dépôt d'une ANDA après la période de 30 mois ne met pas fin au litige mais met fin à l'interdiction de lancer un produit par un fabricant

de produits génériques qui serait prêt à prendre le risque de se voir ultérieurement condamné au versement de dommages intérêts au bénéfice du titulaire du brevet.

Des procédures semblables à celles de l'ANDA existent sur d'autres marchés.

Dans l'Union européenne, un fabricant de produits génériques ne peut faire référence aux données communiquées pour le dépôt du produit original que lorsque l'exclusivité des données a expiré. Cependant il n'existe pas en Europe de système comparable à l'*Orange Book* qui permettrait au titulaire du brevet d'empêcher les autorités compétentes d'accorder le droit de commercialiser un produit générique en introduisant une action en contrefaçon préalablement à l'autorisation de mise sur le marché du produit générique. En conséquence, des produits génériques peuvent être approuvés à l'expiration de la période d'exclusivité commerciale indépendamment des droits du titulaire du brevet. Cependant, dans la plupart de ces juridictions, une fois le produit lancé et dans certaines juridictions avant même le lancement (lorsque celui-ci est imminent), le titulaire du brevet peut chercher à obtenir une injonction visant à empêcher la mise sur le marché si ses brevets sont contrefaits (voir note D.22.b) aux états financiers consolidés).

La procédure d'ANDA est potentiellement applicable à la plupart des produits que sanofi-aventis fabrique. Voir « 2.2.7. Marchés – 3. Réglementation » ci-dessus. Sanofi-aventis cherche à défendre ses brevets avec vigueur dans ces cas. Le fait de réussir ou d'échouer à opposer un brevet contre un produit concurrent ne préjuge en rien du futur succès ou de l'échec d'une procédure concernant ce même brevet (ou *a fortiori* de son équivalent dans un autre pays) face à un second produit concurrent notamment du fait de facteurs tels que l'existence d'une formulation différente du produit concurrent, des évolutions législatives ou jurisprudentielles, des différences locales dans les brevets et les droits nationaux des brevets ou les systèmes légaux. Voir « 3.1.10. Facteurs de risque – 1. Risques juridiques ».

2. Marques

Les produits de sanofi-aventis sont vendus dans le monde sous des marques qui revêtent une importance primordiale. La politique de sanofi-aventis est de déposer ses marques selon une stratégie adaptée à chaque produit ou service en fonction du pays de commercialisation : ainsi sur une base mondiale pour les produits ou services commercialisés mondialement ou sur une base régionale ou locale pour les produits ou services commercialisés régionalement ou localement.

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

Nos marques contribuent à l'identité de nos produits et services et à maintenir leur croissance.

Le degré de protection diffère en fonction des pays, les lois applicables aux marques utilisées dans un pays donné variant de l'un à l'autre. Dans beaucoup de pays, la protection des marques ne peut être obtenue que par dépôt. Cependant dans certains pays, la protection des marques est principalement fondée sur l'usage. Les enregistrements, accordés pour une durée déterminée (dix ans dans la plupart des cas), sont renouvelables indéfiniment, mais dans certains cas, ils peuvent être soumis à l'exigence d'une utilisation de la marque.

Lorsque la protection de la marque est basée sur l'utilisation, elle couvre les produits et services pour lesquels la marque est utilisée. Lorsque la protection de la marque est basée sur le dépôt, elle ne couvre que les produits et services désignés dans le dépôt. En outre,

dans certains cas, sanofi-aventis peut conclure un accord de coexistence avec un tiers qui possède des droits potentiellement conflictuels afin de mieux protéger et défendre ses marques.

2.2.9. PRODUCTION ET MATIÈRES PREMIÈRES

Le processus de production du Groupe comporte trois étapes principales : la fabrication des principes actifs pharmaceutiques, la transformation de ces derniers en médicament et le conditionnement.

Les principes actifs et les principaux médicaments mis sur le marché par sanofi-aventis sont majoritairement développés et fabriqués en interne conformément à la politique générale du Groupe, afin de réduire sa dépendance à l'égard des fournisseurs externes et d'exercer un contrôle strict et précis sur l'ensemble de la chaîne. Dans certains cas, sanofi-aventis a externalisé certains éléments de sa production, notamment dans le cadre d'accords d'approvisionnement conclus à l'occasion de la cession d'usines ou pour accompagner localement la croissance du marché dans les pays émergents. C'est le cas en particulier pour une partie de la production des principes actifs de Stilnox® et Xatral®, et pour certaines formes pharmaceutiques. Les principaux sous-traitants pharmaceutiques du Groupe sont Famar, Haupt, Patheon, Catalent, et Sofarimex. Ces derniers suivent les principes généraux du Groupe en matière de qualité, de logistique, et autres critères (voir la section « 3.1.10. Facteurs de risque »).

Le Groupe dépend également de tiers pour la fabrication de certains médicaments comme Eloxatine®. Aux termes du contrat de licence d'Eloxatine® avec Debiopharm, sanofi-aventis achète le principe actif à Debiopharm, et la fabrication du produit fini lyophilisé est sous-traitée à deux façonniers. Le Groupe assure la fabrication de la forme solution d'Eloxatine® sur son site de Dagenham (Royaume-Uni).

Dans le cadre du partenariat entre sanofi-aventis et BMS, un approvisionnement multifournisseur et un stock de sécurité ont été mis en place pour le bisulfate de clopidogrel / Plavix® et irbésartan / Aprovel®.

Les matières premières utilisées pour la fabrication de Lovenox® sont acquises auprès de plusieurs fournisseurs.

Les principaux sites de production pharmaceutique européens du Groupe sont situés en France, en Allemagne, en Italie, en Espagne, au Royaume-Uni et en Hongrie. En Amérique du Nord, sanofi-aventis dispose d'un réseau de deux usines aux États-Unis (Kansas City et Saint Louis) complété récemment par l'acquisition de

Chattem qui possède trois usines sur son site de Chattanooga (Tennessee) et d'une usine au Canada (Laval). S'y ajoutent une usine au Japon (Kawagoe) et d'autres usines dans de nombreuses régions du monde. Pour assurer la production des vaccins, sanofi pasteur dispose de sites en Amérique du Nord, en France, en Chine, en Thaïlande, en Argentine et en Inde. Une nouvelle unité de production dédiée à la production d'antigène de vaccins contre la grippe saisonnière et pandémique au Mexique débutera sa production commerciale en 2012, après la validation de la production ainsi que l'homologation par les autorités mexicaines.

Tous les sites du Groupe respectent les bonnes pratiques de fabrication (*Good Manufacturing Practice, GMP*), conformément aux recommandations internationales. Les principaux sites du Groupe sont agréés par la FDA : c'est le cas notamment d'Ambarès, Tours, Le Trait, Maisons-Alfort et Compiègne en France, Dagenham et Holmes Chapel au Royaume-Uni, Francfort en Allemagne, Veresegyhaz en Hongrie, Saint Louis aux États-Unis et Laval au Canada pour l'activité pharmaceutique, ainsi que de Marcy L'Étoile et de Val de Reuil et son centre de distribution en France, de Swiftwater aux États-Unis et de Toronto au Canada pour l'activité vaccins. Dans la mesure du possible, le Groupe fait en sorte d'avoir plusieurs usines agréées pour la production de ses principes actifs et de ses produits finis stratégiques. Tel est le cas pour Lovenox®.

En février 2011, le Groupe a reçu une lettre d'avertissement de la part de la FDA concernant l'usine située à Francfort qui a fait l'objet d'une inspection de routine en septembre 2010. La lettre évoque des lacunes de conformité aux bonnes pratiques de fabrication sans pour autant viser un produit en particulier. Le Groupe prend acte de cet avertissement et déploie ses efforts afin de satisfaire les recommandations ; cependant il estime que les points soulevés dans la lettre ne sont pas de nature à compromettre la qualité de ses produits commercialisés ou sa capacité à fournir l'ensemble des produits sur le marché.

Pour plus d'information sur les sites de production du Groupe, se reporter à la section « 2.4. Investissements – Principaux établissements » ci dessous.

2.2.10. HYGIÈNE, SÉCURITÉ ET ENVIRONNEMENT

Les activités de fabrication et de recherche de sanofi-aventis sont soumises à des lois et règlements en matière d'hygiène, de sécurité et d'environnement (HSE) de plus en plus rigoureuses. Ces lois et règlements sont complexes et évoluent rapidement. Sanofi-aventis effectue les dépenses nécessaires pour les respecter. Ces investissements liés au respect de la santé, la sécurité et l'environnement varient d'une année sur l'autre ; ils se sont élevés à environ 113 millions d'euros en 2010.

Les lois et règlements applicables en matière d'environnement peuvent contraindre sanofi-aventis à éliminer ou atténuer les effets de l'utilisation ou du rejet de substances chimiques par ses divers sites. Il peut s'agir de sites que le Groupe détient ou exploite actuellement, ou de sites qu'il a détenus ou exploités. Le Groupe pourrait ainsi avoir à assumer les coûts nécessaires à l'enlèvement ou au traitement des substances dangereuses présentes sur, sous ou dans les sites concernés, ou sur des sites où des déchets provenant de son activité ont été entreposés, et ce, même s'il ignorait la présence de ces substances, et dans certains cas si ses activités n'étaient pas à l'origine de la contamination, ou si lors de l'exploitation du site le rejet de ces substances était autorisé.

Comme pour un certain nombre de sociétés impliquées dans les industries pharmaceutique, chimique ou agrochimique, des pollutions du sol et de la nappe phréatique ont eu lieu par le passé sur certains sites du Groupe et pourraient survenir ou être découvertes sur d'autres sites. Pour la plupart, les sites concernés sont situés aux États-Unis, en Allemagne, en France, en Hongrie, en République Tchèque, en Slovaquie, au Brésil, en Italie et au Royaume-Uni. Dans le cadre de missions d'audit environnemental effectuées ces dernières années, des évaluations détaillées des risques de pollution des sols et des nappes phréatiques ont été menées dans des établissements ou anciens établissements du Groupe. En collaboration avec les autorités nationales et locales, le Groupe examine en permanence les travaux nécessaires de remise en état, et met en œuvre les travaux de réhabilitation appropriés. Parmi ces chantiers, des travaux s'étendant sur plusieurs années sont en cours ou prévus aux États-Unis (Rochester, Cincinnati, Mount-Pleasant, East Palo Alto, Ambler et Portland), en Allemagne (Francfort), en Italie (Brindisi, Garessio), en Grande-Bretagne (Dagenham), en Hongrie (Ujpest), en Slovaquie (Hlohovec), en République Tchèque (Prague) et en France (Beaucaire, Valernes, Limay, Rousset, Romainville, Neuville et Vitry) ainsi que sur plusieurs sites cédés à des tiers pour lesquels le Groupe a accordé des garanties en matière d'environnement. La responsabilité du Groupe pourrait également être engagée dans le cadre d'investigations et de travaux de réhabilitation concernant plusieurs autres sites. Sanofi-aventis a constitué des provisions pour les sites identifiés ainsi que pour couvrir les garanties contractuelles en matière de risque environnemental concernant des sites cédés. À titre

d'exemple, l'État du New Jersey a intenté en 2007 des poursuites contre Bayer CropScience au titre de dommages au milieu naturel (NRD-Natural Resource Damages) concernant un site aux États-Unis ayant anciennement appartenu à Rhône-Poulenc. Bayer CropScience a par conséquent fait valoir auprès du Groupe une réclamation au titre des garanties contractuelles en matière d'environnement consenties à l'occasion de l'acquisition d'Aventis CropScience par Bayer. Un projet similaire fait l'objet d'études de remise en état et d'évaluation d'un dommage NRD à Portland, Oregon.

La responsabilité environnementale potentielle du Groupe relative à certaines activités cédées est décrite dans la note D.22.e) aux états financiers consolidés. Sanofi-aventis a dépensé en 2010 plus de 45 millions d'euros en remise en état de terrains affectés par des pollutions de sol ou de la nappe phréatique historiques. Les passifs environnementaux ont fait l'objet d'une revue la plus exhaustive possible en 2010. Les éléments recueillis à l'occasion de cette revue ont amené le Groupe à réévaluer les provisions pour les porter à hauteur de 781 millions d'euros au 31 décembre 2010.

Du fait de l'évolution de la réglementation environnementale encadrant les travaux de remise en état, les provisions constituées par le Groupe au titre de ses obligations pourraient s'avérer inadéquates en raison de la multiplicité des facteurs entrant en jeu tels que la complexité des sites exploités ou anciennement exploités, la nature des demandes d'indemnisation, les techniques de réhabilitation envisagées, le calendrier prévu pour les remises en état et l'issue des discussions avec les autorités réglementaires nationales, voire avec d'autres parties potentiellement responsables dans le cas de sites en exploitation conjointe. Compte tenu du long passé industriel de certains des sites de sanofi-aventis et des obligations de remise en état dont Aventis avait hérité en raison de ses activités antérieures dans la chimie et l'agrochimie, il est impossible de prévoir précisément l'impact que ces lois et règlements auront à l'avenir (voir section « 3.1.10. Facteurs de risque – 3. Risques industriels liés à l'environnement »).

La responsabilité du Groupe n'est pas, à sa connaissance, actuellement engagée pour manquement à la réglementation en matière d'hygiène, de sécurité et d'environnement, qui serait de nature à compromettre de manière substantielle son activité, sa situation financière ou son résultat opérationnel. Sanofi-aventis estime par ailleurs se conformer de manière substantielle aux lois et règlements applicables en matière d'hygiène, de sécurité et d'environnement et avoir obtenu toutes les autorisations environnementales nécessaires au fonctionnement de ses installations. Le Groupe procède régulièrement à des audits internes dans ce domaine (22 en 2010) afin de détecter tout manquement à la réglementation et d'initier

les mesures correctives nécessaires. En outre, 103 visites approfondies de prévention ont été effectuées par nos assureurs au cours de 2010.

Sanofi-aventis a mis en œuvre une politique mondiale en matière d'hygiène, de sécurité et d'environnement en faveur de la santé et du bien-être de ses employés et prestataires travaillant sur ses sites et du respect de son

environnement. Le Groupe considère que cette politique fait partie intégrante de son engagement en matière de responsabilité sociale. Pour l'application de cette politique, 77 règles ont été définies dans les domaines clés du management et des bonnes pratiques en matière d'hygiène, de sécurité et d'environnement, de sécurité au travail, de sécurité des procédés, d'hygiène industrielle, de santé au travail et de protection de l'environnement.

1. Hygiène

De la mise au point des molécules jusqu'à la mise sur le marché des médicaments, les chercheurs de sanofi-aventis évaluent en permanence l'impact des produits sur la santé humaine. Cette expertise est mise en pratique au sein de deux comités d'évaluation des risques chimiques et des risques biologiques, permettant de définir les mesures de prévention et de protection adéquates des collaborateurs. Le comité COVALIS a pour mission de classer toutes les substances chimiques et pharmaceutiques manipulées au sein de sanofi-aventis et de fixer les valeurs limites d'exposition professionnelle propres à chacune d'elles. Le comité TRIBIO a pour mission de classer l'ensemble des agents biologiques en fonction de leur degré de pathogénicité et de statuer sur les règles de confinement et les mesures de prévention à respecter au sein de sanofi-aventis (voir section « 3.1.10. Facteurs de risque – 3. Risques industriels liés à l'environnement »).

Chaque établissement définit et met en œuvre des programmes et des pratiques d'hygiène industrielle en

fonction de ces règles. Il s'agit principalement de mesures de confinement : protection collective et individuelle vis-à-vis des expositions sur tous les postes de travail où sont manipulés les substances chimiques ou les agents biologiques. L'ensemble du personnel est aussi suivi dans le cadre d'un programme médical initial et de routine, orienté sur les risques potentiels, en matière d'hygiène industrielle, liés à l'activité.

En complément, un comité a été créé pour préparer et accompagner la mise en place de la nouvelle réglementation européenne REACH, relative à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et les restrictions des substances chimiques. Dans le cadre de la réglementation européenne sur la classification, l'emballage et l'étiquetage des produits et substances chimiques (CLP), le Groupe a déclaré les substances dangereuses concernées auprès de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA).

2. Sécurité

Sanofi-aventis a mis en place une politique rigoureuse afin d'identifier et d'évaluer les risques en matière de sécurité et d'élaborer les moyens de prévention et les méthodes de contrôle de leur efficacité. De plus, sanofi-aventis investit dans des formations destinées à intégrer la sécurité au sein de l'ensemble des activités professionnelles. Ces politiques sont mises en œuvre au niveau mondial pour assurer la sécurité de l'ensemble des employés et protéger leur santé. Tout projet, qu'il relève de la recherche, du développement ou de l'industrie, fait l'objet de procédures d'évaluation intégrant les données relatives aux substances et aux procédés chimiques issus des comités COVALIS et TRIBIO, décrits ci-dessus. Les actions de prévention ont pour objectif premier de réduire le nombre et la gravité des accidents du travail et de minimiser les expositions pour le personnel sanofi-aventis, pour les salariés temporaires et pour les salariés des prestataires extérieurs.

Au niveau du Groupe, les sites français de production chimique situés à Aramon, Neuville-sur-Saône, Sisteron,

Vertolaye et Vitry, ainsi que les unités situées sur le Parc Industriel de Francfort (Allemagne), l'usine chimique de Budapest (Hongrie) et le site de Zentiva à Hlohovec (Slovaquie) sont classés Seveso II (selon la directive européenne du même nom, qui vise les établissements potentiellement dangereux, au travers d'une liste d'activités et de substances associées à des seuils de classement). Ceux situés en France, en application de la loi française sur la prévention des risques technologiques, sont de plus soumis à un niveau d'inspections de sécurité accrue concernant le stockage sur les sites et l'utilisation dans les procédés de production de matières toxiques ou inflammables.

Les évaluations de risque des procédés et de leurs installations sont élaborées selon des standards et des guides internes qui intègrent les meilleures références de l'état de l'art industriel. Ces évaluations servent de base à la satisfaction des obligations réglementaires et sont régulièrement actualisées. Une attention particulière est accordée aux changements générateurs de risque :

modifications de procédés et d'installations mais également changements d'échelle de production et transferts entre unités industrielles ou de recherche.

Les laboratoires de sécurité des procédés, intégrés dans les activités de développement chimique, mettent en œuvre des méthodes pour acquérir les paramètres physicochimiques des substances chimiques produites (intermédiaires de synthèse et principes actifs) ainsi que des modélisations permettant de mesurer l'impact des substances éventuellement rejetées en cas d'accident significatif. Dans ces laboratoires sont également déterminés les paramètres caractérisant la dangerosité des réactions afin de définir les

conditions d'extrapolation des procédés lors du passage de ceux-ci des stades du développement aux stades industriels. L'ensemble de ces données permet de garantir la pertinence des évaluations de risque.

Sanofi-aventis considère que les systèmes de gestion de la sécurité mis en place dans chacun des sites, les études de danger réalisées et les moyens de maîtrise du risque mis en œuvre, ainsi que les polices d'assurances dommages aux tiers couvrant les éventuels dommages matériels aux tiers répondent aux exigences de la loi et au meilleur état de l'art.

3. Environnement

Les principaux objectifs de la politique environnementale de sanofi-aventis sont de mettre en œuvre des techniques de fabrication propres, de minimiser l'utilisation de ressources naturelles et de réduire l'impact de ses activités sur l'environnement. Afin d'optimiser et d'améliorer ses performances environnementales, sanofi-aventis s'est engagée dans une stratégie d'amélioration continue pratiquée dans tous les établissements du Groupe par la mise en œuvre annuelle de plans de progrès en matière HSE. Dans ce contexte, 49 sites du Groupe sont actuellement certifiés selon la norme internationale ISO 14001. Cette démarche s'inscrit dans la stratégie d'amélioration continue pratiquée dans tous les établissements du Groupe par la mise en œuvre annuelle de plans de progrès en matière HSE. Sanofi-aventis estime que cette stratégie constitue une véritable expression de l'implication de la direction et des individus dans les domaines HSE. En 2010, sept sites européens du Groupe font partie du système européen d'échange de crédits d'émissions de CO₂, qui a pour but d'atteindre les objectifs fixés par le Protocole de Kyoto.

Les efforts récents du Groupe en matière de protection de l'environnement portent essentiellement sur la réduction de la consommation énergétique, la maîtrise des émissions de gaz à effet de serre, l'amélioration des performances des installations de traitement des eaux, les réductions des émissions de composés organiques volatiles, les

économies et le recyclage de matières premières et la diminution des déchets ou l'augmentation de leur pourcentage de recyclage. En 2010, le Groupe a de nouveau réduit de près de 13 % son taux d'émission de CO₂ des véhicules des visiteurs médicaux. Cette diminution s'explique par la poursuite de la politique mise en place de flottes de véhicules plus sûres et plus économes en énergie et par la diminution du nombre de véhicules de la flotte. Depuis 2005, les émissions spécifiques de CO₂ ont diminué de 8 % par unité produite pour les émissions directes, et de 17 % par unité produite pour les émissions indirectes de CO₂ provenant de ses activités⁽¹⁾.

Un comité interne d'experts, appelé ECOVAL, évalue l'impact sur l'environnement des principes actifs pharmaceutiques inclus dans les médicaments mis sur le marché par le Groupe. Il a développé une méthodologie d'évaluation du risque environnemental conforme aux attentes réglementaires et pilote des programmes d'acquisition des données nécessaires à cette évaluation. Sur certains anciens produits, des tests complémentaires de toxicité environnementale sont menés afin d'obtenir les données additionnelles que des contraintes réglementaires postérieures à leur lancement ont rendu nécessaires. Ces tests ont ainsi permis de compléter ou d'actualiser leurs évaluations et de statuer sur les risques environnementaux liés à leurs utilisations par les patients.

2.2.11. ASSURANCES ET COUVERTURES DES RISQUES

La protection du Groupe repose sur la souscription de quatre principaux programmes d'assurance ; ces programmes font intervenir le marché traditionnel de l'assurance et de la réassurance, une société d'assurance mutuelle créée à l'initiative de plusieurs entreprises pharmaceutiques, et la captive du Groupe Carraig Insurance Ltd (Carraig).

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

La société d'assurance captive Carraig prend part aux différentes lignes d'assurance comprenant les

⁽¹⁾ Les variations d'émissions de CO₂ par unité produite sont calculées, comme pour les années précédentes, par secteur d'activité et additionnées au prorata de leur importance dans le total des émissions directes et indirectes. Chaque secteur définit un indicateur d'activité représentatif, par exemple les heures directes travaillées pour les vaccins, le nombre de boîtes produites pour la pharmacie, etc.

programmes dommages aux biens, stock et transit et responsabilité civile produit. Carraig est soumise à la réglementation de ses autorités de tutelle en Irlande, est une filiale de sanofi-aventis intégralement détenue et elle dispose des ressources nécessaires pour faire face aux risques qu'elle couvre.

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

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

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

Le programme d'assurance responsabilité civile générale et responsabilité civile produit a été renouvelé, pour l'ensemble des filiales du Groupe dans le monde, et partout où il est possible de le faire, malgré la réticence toujours croissante du marché de l'assurance et de la réassurance à couvrir le risque produit des grandes sociétés pharmaceutiques. La couverture des assurances de responsabilité civile est depuis plusieurs années réduite par les assureurs du fait de la difficulté à assurer certains produits suite aux nombreux sinistres qu'ils ont

occasionné. Ces produits sont exclus des couvertures accordées par les assureurs et de fait exclus des couvertures acquises par sanofi-aventis sur le marché. Il s'agit pour le Groupe de quelques produits dont les principaux sont indiqués en note D.22.a) aux états financiers consolidés. Cette situation de marché a donc entraîné, année après année, une augmentation de la part de risque retenue par le Groupe.

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

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

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

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

Tous ces programmes d'assurance font appel à des assureurs et des réassureurs de premier rang et ont été élaborés pour permettre d'y incorporer au fil de l'eau la plupart des nouvelles acquisitions du Groupe. Les garanties ont été définies en fonction du profil de risque du

Groupe et des capacités du marché. La centralisation des grands programmes permet, tout en réalisant une économie, d'obtenir un niveau de protection au meilleur standard pour l'ensemble du Groupe.

2.3. Organisation du Groupe

Sanofi-aventis est la société holding d'un groupe consolidé. Les principales filiales du Groupe au 31 décembre 2010 sont présentées dans le tableau ci-dessous. La liste des sociétés comprises dans le périmètre de consolidation du Groupe est présentée en note F aux états financiers consolidés.

Filiales significatives	Pays	Intérêt financier
Aventis Inc.	États-Unis	100 %
Aventis Pharma S.A.	France	100 %
Hoechst GmbH	Allemagne	100 %
Merial Ltd	Grande Bretagne	100 %
Sanofi-aventis Amérique du Nord S.A.S.	France	100 %
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Allemagne	100 %
Sanofi-aventis Europe S.A.S.	France	100 %
Sanofi-aventis France	France	100 %
Sanofi-aventis K.K.	Japon	100 %
Sanofi-aventis Participations S.A.S.	France	100 %
Sanofi-aventis US LLC	États-Unis	100 %
Sanofi-aventis US Inc.	États-Unis	100 %
Sanofi Pasteur Inc.	États-Unis	100 %
Sanofi Pasteur S.A.	France	100 %
Sanofi Winthrop Industrie	France	100 %

Sanofi-aventis et ses filiales constituent un Groupe organisé autour de deux activités principales : Pharmacie et Vaccins Humains. Le Groupe est également présent dans la Santé Animale via Merial.

Les brevets et marques de l'activité pharmaceutique sont principalement détenus par sanofi-aventis, Aventis Pharma S.A. (France), Hoechst GmbH (Allemagne) et Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (Allemagne).

Sanofi-aventis assume à l'intérieur du Groupe la responsabilité de la recherche et du développement, elle en définit les grands axes, coordonne les travaux, prend à son nom et à ses frais les droits de propriété industrielle. Pour remplir ces fonctions, sanofi-aventis sous-traite les travaux de recherche et de développement à ses filiales disposant des moyens nécessaires. Sanofi-aventis concède à certaines de ses filiales françaises et étrangères des licences de brevets, de savoir-faire de fabrication et de marques qu'elle possède. Les filiales licenciées fabriquent et distribuent les produits du Groupe directement ou indirectement à travers des filiales locales de distribution.

Dans certains pays, le Groupe sanofi-aventis exerce une partie de ses activités par l'intermédiaire de coentreprises (*joint-ventures*) avec des partenaires locaux.

De plus, le Groupe a signé des accords mondiaux de commercialisation sur deux produits majeurs (Plavix® et Aprovel®) par l'intermédiaire de l'alliance constituée avec BMS (voir section « 2.2.2. Activité pharmaceutique – 1. Principaux produits pharmaceutiques – 1.C. Autres produits importants »).

Par ailleurs, sanofi-aventis assure les besoins de financement et la gestion des excédents de trésorerie de la plupart de ses filiales. Dans le cadre des accords avec BMS, les excédents et besoins de trésorerie des sociétés en partenariat font l'objet de transferts mensuels et symétriques avec les deux groupes. À travers un système de gestion centralisé du risque de change, sanofi-aventis établit les couvertures nécessaires aux besoins de ses principales filiales.

La note 21 aux comptes annuels de la société sanofi-aventis, présentée à la section 3.4.3., résume les données financières des relations entre sanofi-aventis et les sociétés liées.

2.4. Investissements – Principaux établissements

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

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

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

Répartition des bâtiments par nature de locaux*

Industriel	50 %
Recherche	15 %
Tertiaire	14 %
Logistique	6 %
Vaccins	11 %
Autres	4 %

* Hors entités Vaccins. La branche « Vaccins » du Groupe est encore traitée en 2010 comme une identité à part et comprend également bureaux, sites de recherche, de production et entrepôts. En 2011, l'ensemble des locaux occupés par sanofi pasteur sera réintégré au Parc Immobilier mondial du Groupe et répartie dans les 4 natures de locaux figurant en tête du tableau de répartition ci-dessus.

Répartition des sites par type de détention

Location	35 %
Propriété	65 %

Le Groupe est propriétaire de la plupart de ses sites de recherche et développement et de production (la propriété s'entend soit par détention directe soit par le biais de crédits-bails avec possibilité pour le Groupe de lever les options d'achats à l'échéance du contrat de location).

Sites de recherche et développement de l'activité pharmaceutique

22 sites rassemblent les activités de recherche et développement :

- la France compte désormais 8 sites opérationnels, les plus importants en terme de surfaces bâties et

exploitées étant ceux de Vitry/Alfortville (105 000 m²), Montpellier (106 000 m²), Chilly/Longjumeau (114 000 m²) et Toulouse (60 500 m²) ;

- cinq sites sont implantés en Europe (Allemagne, Royaume-Uni, Hongrie, Italie et Espagne), dont le plus important à Francfort (84 000 m²) ;
- les États-Unis comptent six sites, dont le plus important est situé à Bridgewater (111 000 m²) ;
- au Japon, la Recherche et Développement est représentée à Tokyo ; et
- en Chine, la direction Recherche et Développement est basée à Shanghai ; elle gère également une unité de recherche clinique située à Pékin.

Sites industriels de l'activité pharmaceutique

La production de produits chimiques et pharmaceutiques regroupe ses activités au sein de la Direction des Affaires Industrielles, qui est également en charge de la plupart des centres de distribution et d'entreposage.

Le Groupe compte 75 sites de production, répartis dans le monde entier. Les principaux sites où sont fabriqués les principaux médicaments (principes actifs, spécialités pharmaceutiques et dispositifs médicaux), sont les suivants :

- France : Ambarès (Aprovel[®], Dépakine[®], Multaq[®]), Le Trait (Lovenox[®]), Maisons-Alfort (Lovenox[®]), Neuville (dronédarone), Quetigny (Stilnox[®], Plavix[®]), Sisteron (bisulfate de clopidogrel, dronédarone, tartrate de zolpidem), Tours (Stilnox[®], Aprovel[®], Xatral[®]), Vitry-sur-Seine /Alfortville (docétaxel) ;
- Allemagne : Francfort (insulines, ramipril, Lantus[®], Tritace[®], stylos, Apidra[®]) ;
- Italie : Scoppito (Tritace[®], Amaryl[®]) ;
- Royaume-Uni : Dagenham (Taxotere[®], Eloxatine[®]), Fawdon (Plavix[®], Aprovel[®]), Holmes Chapel (Nasacort[®]) ;
- Hongrie : Ujpest (irbesartan), Csanyikvölgy (Lovenox[®]) ;
- Japon : Kawagoe (Plavix[®]) ;
- États-Unis : Kansas City (Allegra[®]), Chattem (produits de santé grand public)

Sites sanofi pasteur

Le siège de la division vaccins du Groupe, sanofi pasteur, est situé à Lyon (France). Les sites de production et / ou de Recherche et Développement de sanofi pasteur sont situés à Swiftwater, Cambridge, Rockville, Canton et Orlando (États-Unis), Toronto (Canada), Marcy l'Étoile et Val de Reuil (France), Shenzhen (Chine), Pilar (Argentine), Chachoengsao (Thaïlande) et Hyderabad (Inde).

En mai 2009, sanofi-aventis a débuté la construction d'un nouveau centre de production de vaccins sur son site de Neuville-sur-Saône, en France. L'investissement, qui s'élève à 350 millions d'euros, est le plus important jamais engagé par sanofi-aventis. L'objectif est de remplacer progressivement l'activité actuelle de production chimique de ce site par la production de vaccins.

En 2010, sanofi pasteur a fait l'acquisition de VaxDesign, une société américaine située à Orlando, en Floride. Le système IMMune In-Vitro Construct (MIMIC®) mis au point par VaxDesign a été conçu pour capter la diversité génétique et environnementale et prédire les réponses immunitaires chez les humains. La plate-forme MIMIC® devrait permettre d'accélérer le développement des vaccins, de réduire le délai pour leur mise sur le marché et d'augmenter les taux de succès dans les stades précliniques et cliniques. Sanofi Pasteur possède ses propres sites de recherche et développement et de production, soit en pleine propriété, soit en location avec option d'achat à l'échéance du bail.

Sanofi-aventis estime que ses usines de production et ses centres de recherche respectent toutes les exigences réglementaires, sont correctement entretenus et sont généralement adaptés pour faire face aux besoins à venir. Le Groupe procède cependant régulièrement à une analyse de son outil de production couvrant les aspects d'environnement, d'hygiène, de sécurité et sûreté, de respect des normes de qualité et d'utilisation des capacités de production. Pour de plus amples renseignements sur les immobilisations corporelles du Groupe, se reporter à la note D.3 aux états financiers consolidés.

Sites Merial

Étant donné que sanofi-aventis a l'intention d'intégrer Merial à une joint-venture en 2011 et donc perdrait le contrôle exclusif (voir note D.8.1. aux états financiers consolidés), les sites Merial ne sont pas mentionnés dans cette section 2.4., malgré le fait que Merial était une filiale intégralement détenue par sanofi-aventis au 31 décembre 2010. Merial possède 16 sites industriels, 9 sites de recherche & développement, et de nombreux bâtiments administratifs dont son siège social situé à Lyon (France) et Duluth (Géorgie).

Acquisitions, cessions et investissements

La valeur nette des immobilisations corporelles du Groupe s'élevait à 8 155 millions d'euros au 31 décembre 2010. En 2010, sanofi-aventis a investi 1 199 millions d'euros (voir

note D.3 aux états financiers consolidés) pour augmenter la capacité et améliorer la productivité de ses différents sites de production et de Recherche et Développement.

Les principales acquisitions et cessions du Groupe pour les exercices 2008, 2009 et 2010 figurent aux notes « D.1. Acquisitions significatives », « D.2. Cessions », « D.3. Immobilisations corporelles » et « D.4. Écarts d'acquisitions et autres actifs incorporels » aux états financiers consolidés.

Les principaux investissements en cours sont les suivants :

- En Europe, le Groupe a continué à optimiser son outil industriel, notamment en investissant sur le site de Francfort dans deux nouvelles lignes de fabrication de Lantus® ainsi que par le rachat à Pfizer du site de production de Diabel renforçant ainsi ses capacités de production d'Insuline. D'autre part, le Groupe a investi sur son site de Brindisi (Italie) pour y déployer la production de la spiramycine, principe actif de son antibiotique Rovamycine®. Aux États-Unis, un investissement est en cours pour lancer epiCard®, un auto-injecteur à usage unique et à dose unique, activé par un gaz, muni d'un dispositif fournissant des instructions vocales à l'utilisateur pour l'injection d'épinéphrine® indiqué dans le traitement d'urgence des réactions allergiques sévères.
- Par ailleurs, le Groupe a également lancé le projet Biolaunch qui prévoit la conversion de sites chimiques aux biotechnologies avec la création d'une unité de production, à partir de 2012, d'anticorps monoclonaux sur le site de Vitry-sur-Seine (France), et plusieurs investissements consacrés à la mise en place d'un procédé de biosynthèse innovant sur les sites de Saint-Aubin-Lès-Elbeuf (Seine-Maritime) et de Vertolaye (Puy de Dôme), pour améliorer la compétitivité, au plan international, de la production de Corticostéroïdes.
- Dans les Marchés Émergents, le Groupe s'appuie aujourd'hui sur des sites industriels à vocation régionale, situation renforcée par les acquisitions de 2009 (Zentiva en Europe de l'Est et Medley au Brésil). En Chine, le projet d'extension de l'usine de fabrication implantée dans le Pôle de développement technologique et économique de Pékin permettra l'installation de chaînes d'assemblage et de conditionnement de SoloSTAR®, dispositif d'injection pré-rempli de Lantus® (insuline glargine). De même, à Hangzhou, une nouvelle unité de production sera appelée à remplacer l'usine actuelle située au centre-ville de Hangzhou. La construction de cette nouvelle usine à vocation régionale sera achevée en 2012. En Russie, l'usine Insuline d'Orel, récemment acquise suite aux accords signés avec Bioton Vostok est un élément clé de la stratégie de sanofi-aventis pour améliorer et accélérer notre accès au marché Russe en forte croissance. En Amérique Latine, le Groupe étend ses opérations industrielles en Argentine, où il dispose déjà d'une usine de production de vaccins avec l'acquisition de l'usine de Merck Schering Plough basée à Mirador (Buenos Aires).

- L'activité Vaccins a connu une phase d'investissement majeure au cours des dernières années avec la construction d'un bâtiment de recherche à la pointe de la technologie à Toronto, la création d'un nouveau campus vaccins à Neuville (France), la construction de bâtiments de formulation et de mise sous forme pharmaceutique à Val de Reuil (France) et celle d'un bâtiment de production bactériologique à Marcy l'Étoile (France), la création de 2 nouvelles unités de production pour la grippe sur Shenzhen (Chine) et Ocoyoacac (Mexique), et l'achèvement de bâtiments de production et de mise sous forme pharmaceutique à Swiftwater (États-Unis), destinés notamment aux vaccins contre la grippe et la méningite.
- Les autres investissements concernent principalement les sites de Recherche et Développement.

Au 31 décembre 2010, les engagements fermes du Groupe relatifs à des investissements futurs en immobilisations corporelles s'élèvent à 321 millions d'euros et concernent principalement les sites industriels de Swiftwater (États-Unis) et Marcy L'Etoile (France) pour l'activité Vaccins, et les sites de Vitry (France) et Francfort (Allemagne) pour l'activité pharmaceutique .

A moyen terme et à périmètre constant, le Groupe prévoit d'investir un montant annuel moyen d'environ 1,4 milliard d'euros en immobilisations corporelles. Le Groupe estime que la trésorerie interne et la partie non utilisée des facilités de crédit existantes seront suffisantes pour financer ces investissements.

Immobilier tertiaire

Dans le cadre de la rationalisation des implantations tertiaires de la région parisienne en France, le Groupe a mené depuis mi-2009 une réflexion à moyen terme sur son Schéma Directeur Immobilier Île de France.

Cette réflexion doit aboutir à implanter l'ensemble des fonctions supports Corporate et Divisions Opérationnelles du Groupe dans un nombre d'immeubles plus restreint (5 à l'horizon 2011, pour la mise en place de la 1^{ère} phase), certifiés environnementalement, avec un coût global d'utilisation maîtrisé.

En 2010 la fermeture de l'immeuble sis à Paris 12^e quai de la Râpée a été la première étape de ce Schéma Directeur.

Le choix d'un nouveau siège mondial, situé dans le quartier central des affaires (rue La Boétie, Paris 8^e) et regroupant les fonctions support Corporate et les divisions opérationnelles au sein d'un même lieu, marque de façon symbolique la transformation du Groupe.

L'ensemble des fonctions support de la Recherche et Développement sera regroupé sur le site de Chilly Mazarin après transformation de locaux de laboratoires en bureaux pour partie et sur le site de Vitry d'autre part.

Enfin, les sites abritant l'actuel siège social, 174 avenue de France à Paris 13^e, le site adjacent, 182, avenue de France ainsi que le site de Gentilly, Val de Bièvre seront fermés à fin 2011.

La seconde phase du Schéma directeur tertiaire en Île de France est en cours d'étude avec un objectif de réduction des surfaces globales utilisées et une réduction du coût global d'utilisation.

2.5. Événements récents

2.5.1. LITIGES

Les principales procédures judiciaires sont décrites à la note D.22. aux états financiers consolidés présentés au chapitre 3 de ce document, et sont ici incorporées par référence. Leur mise à jour figure ci-dessous afin de refléter les évolutions significatives qui ont pu intervenir jusqu'à la date de dépôt de ce document. A la connaissance de la Société il n'existe pas d'autre procédure gouvernementale, judiciaire ou d'arbitrage, 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.

- **Litige relatif au brevet Eloxatine® (oxaliplatine)**

(Mise à jour du « *Litige relatif au brevet Eloxatine® (oxaliplatine)* » se trouvant à la note D.22.b aux états financiers consolidés présentés au Chapitre 3.)

Le 9 février 2011, sanofi-aventis et Sun Pharmaceuticals ont déposé une stipulation (*stipulation*) au Tribunal Fédéral pour le District du New Jersey (*U.S. District Court of New Jersey*), par laquelle Sun Pharmaceuticals accepte de ne pas commercialiser un générique d'oxaliplatine avant le 17 février 2011. Le 14 février 2011, la Cour d'Appel Fédérale (*US Court of Appeals for the Federal Circuit*) a émis un mandat (*mandate*), suite à sa décision de décembre 2010, renvoyant le litige devant le Tribunal Fédéral pour le District du New Jersey. Le 16 février 2011, le Tribunal Fédéral pour le District du New Jersey a émis, à la demande de sanofi-aventis, une injonction préliminaire (*preliminary injunction*), empêchant Sun Pharmaceuticals de commercialiser un générique d'oxaliplatine jusqu'à ce que le Tribunal Fédéral tranche au fond toute question liée à l'accord transactionnel, en vertu duquel Sun Pharmaceuticals devait s'abstenir de vendre son générique non-autorisé d'oxaliplatine aux États-Unis du 30 juin 2010 au 9 août 2012.

2.5.2. AUTRES ÉVÉNEMENTS RÉCENTS

Cette partie complète les informations contenues dans l'ensemble du document de référence, notamment dans la section « 3.1.5. Événements récents postérieurs au 31 décembre 2010 » du rapport de gestion.

1. Projet d'acquisition de Genzyme

Le 16 février 2011, sanofi-aventis et sa filiale intégralement détenue GC Merger Corp. ont signé un protocole de fusion (*Agreement and plan of Merger*) soumis au droit et à la compétence des tribunaux du Massachusetts (le « **Protocole de Fusion** ») avec Genzyme Corporation (« **Genzyme** »). En application des dispositions du Protocole de Fusion, sanofi-aventis et GC Merger Corp. sont convenues notamment de modifier les termes de l'offre publique d'achat en cours en vue d'acquérir l'intégralité des actions ordinaires en circulation de Genzyme (les « **Actions Genzyme** ») au prix de 69 dollars US en numéraire par Action Genzyme (l'offre publique telle que modifiée, l'« **Offre Modifiée** ») afin de refléter les termes du Protocole de Fusion et d'augmenter la rémunération offerte (i) à 74 dollars US en numéraire (le « **Prix en Numéraire** ») et avec (ii) l'émission d'un *contingent value right* (certificat de valeur conditionnelle) (un « **CVR** ») par sanofi-aventis selon les modalités du Contrat de CVR décrit ci-dessous (ensemble, la « **Rémunération de la Fusion** »), par Action Genzyme. Le

Protocole de Fusion prévoit en outre, sous réserve de la levée de certaines conditions, à la suite de la réalisation de l'Offre Modifiée, que GC Merger Corp. fera l'objet d'une fusion absorption par Genzyme, Genzyme devant subsister en tant qu'entité absorbante et devenant une filiale intégralement détenue par sanofi-aventis (la « **Fusion** »).

A la date de réalisation de la Fusion (la « **Date de Réalisation** »), toutes les Actions Genzyme encore en circulation n'ayant pas été apportées à l'Offre Modifiée (autres que les Actions Genzyme détenues par Genzyme, sanofi-aventis ou leurs filiales respectives), seront converties en un droit de recevoir la Rémunération de la Fusion. Les options de souscription ou d'achat d'actions (*stock options*) en cours de Genzyme (autres que celles octroyées dans le cadre d'un plan de souscription ou d'achat d'actions réservé aux salariés et celles ayant un prix d'exercice supérieur au Prix en Numéraire) (les « **Options Genzyme** »), les actions dont le transfert fait l'objet de restrictions (« **Restricted Stock** ») ainsi que les

droits à recevoir des actions (« **Restricted Stock Units** » ou « **RSUs** ») de Genzyme seront annulées immédiatement avant la réalisation de l'Offre Modifiée. Les porteurs d'Options Genzyme ayant un prix d'exercice inférieur au Prix en Numéraire recevront, pour chaque Action Genzyme faisant l'objet d'une telle Option, (i) un paiement en numéraire égal à la différence entre le Prix en Numéraire et le prix d'exercice de l'Option, et (ii) un CVR. Les porteurs de *Restricted Stock* et de RSUs recevront (i) un paiement en numéraire égal au Prix en Numéraire et (ii) un CVR par *Restricted Stock* ou RSU.

Selon les termes du Protocole de Fusion, sanofi-aventis devra déposer un document d'information (*registration statement*) auprès de la *US Securities and Exchange Commission* (« **SEC** ») en vue de l'obtention d'un visa pour les CVRs (le « **Registration Statement des CVRs** ») dans un délai de quinze jours ouvrés à compter de la date du Protocole de Fusion. Dans le cadre de l'Offre Modifiée, chaque Action Genzyme dont l'acquisition est acceptée par GC Merger Corp. conformément aux modalités de l'Offre Modifiée sera échangée contre le droit de recevoir la Rémunération de la Fusion. GC Merger Corp. est tenue d'acquiescer toutes les Actions Genzyme valablement apportées à l'Offre Modifiée et non révoquées, conformément aux modalités de l'Offre Modifiée, immédiatement à la suite de la date d'expiration de l'Offre Modifiée.

L'obligation de GC Merger Corp. d'accepter d'acquiescer et de payer toutes les Actions Genzyme valablement apportées conformément à l'Offre Modifiée est soumise à la réalisation des conditions suivantes (a) le nombre d'Actions Genzyme valablement apportées à l'Offre Modifiée et non révoquées augmenté du nombre d'Actions Genzyme déjà détenues par sanofi-aventis et ses filiales, représentent au moins la majorité des Actions Genzyme en circulation sur une base totalement diluée (b) le *Registration Statement des CVRs* est visé et ne fait l'objet d'aucune décision de suspension par la SEC, (c) les CVRs émis ont fait l'objet d'une autorisation d'admission aux négociations sur le Nasdaq, (d) le Contrat de CVR a été valablement signé par sanofi-aventis et par un *trustee* nommé d'un commun accord, et (e) certaines autres conditions usuelles décrites dans le Protocole de Fusion sont accomplies.

Genzyme a également accordé à sanofi-aventis une option irrévocable (l'« **Option Top-Up** »), que GC Merger Corp. exercera immédiatement après la réalisation de l'Offre Modifiée, dans certains cas et sous réserve de la réalisation de certaines conditions, afin d'acquiescer auprès de Genzyme un nombre d'Actions Genzyme qui, une fois ajouté aux Actions Genzyme déjà détenues par sanofi-aventis ou l'une de ses filiales à la suite de la réalisation de l'Offre Modifiée, représente une Action Genzyme de plus que 90% des Actions Genzyme en circulation sur une base totalement diluée. Dans l'hypothèse où sanofi-aventis, GC Merger Corp. et leurs affiliés respectifs acquiescraient plus

de 90% des Actions Genzyme en circulation, notamment par l'exercice de l'Option Top-Up, GC Merger Corp. procédera à la réalisation de la Fusion en utilisant les procédures simplifiées (*short form*) prévues par le droit du Massachusetts.

Sanofi-aventis, GC Merger Corp. et Genzyme ont chacune effectué des déclarations, consenti des garanties et pris certains engagements au titre du Protocole de Fusion. En particulier, Genzyme s'est engagée à gérer ses activités courantes (*ordinary course of business*) durant la période intérimaire entre la signature du Protocole de Fusion et la réalisation de la Fusion.

Le Protocole de Fusion interdit à Genzyme de solliciter ou d'encourager en connaissance de cause des propositions d'acquisition concurrentes. Cependant, sous réserve des modalités prévues par le Protocole de Fusion, Genzyme pourrait fournir des informations à un tiers faisant une proposition d'acquisition non-sollicitée, et pourrait engager des discussions et des négociations avec un tiers faisant une proposition d'acquisition non-sollicitée pour autant, dans chacun des cas, que le conseil d'administration de Genzyme considère que la proposition d'acquisition non-sollicitée constitue une surenchère (« *Superior Proposal* » telle que définie dans le Protocole de Fusion), ou pourrait, selon une appréciation raisonnable, aboutir à une Proposition Supérieure.

Le Protocole de Fusion prévoit également certains droits de résiliation à l'initiative de sanofi-aventis et Genzyme. Dans certains cas de résiliation du Protocole de Fusion, Genzyme pourrait devoir payer une indemnité de résiliation de 575 millions de dollars US à sanofi-aventis.

Le Protocole de Fusion prévoit également l'exécution forcée des obligations prévues par le Protocole de Fusion, par l'une ou l'autre des parties, selon le cas.

Le Contrat de *Contingent Value Rights*

Avant ou à l'expiration de l'Offre Modifiée, sanofi-aventis et un *trustee* nommé d'un commun accord concluront un contrat de *Contingent Value Rights* (certificat de valeur conditionnelle) soumis au droit et à la compétence des tribunaux de l'Etat de New-York, (le « **Contrat de CVR** ») régissant les modalités des CVRs. Le porteur de CVR a droit à des paiements en numéraire lors de la réalisation de certains événements, dont ceux relatifs aux niveaux de production du Cerezyme® et Fabrazyme®, à l'autorisation des autorités américaines de l'alemtuzumab pour le traitement de la sclérose en plaques (« **Lemtrada™** »), et à la réalisation de certains seuils consolidés de ventes du Lemtrada™, comme suit :

- *Paiement au titre de l'Événement lié aux niveaux de production du Cerezyme®/Fabrazyme®*. 1 dollar US par CVR si au cours de l'année calendaire 2011, le niveau de production de Cerezyme® atteint ou dépasse 734.600 « équivalents ampoules 400 unités », et le niveau de production de Fabrazyme® atteint ou dépasse 79.000 « équivalents ampoules 35 milligrammes ».

- *Paiement au titre de l'Événement lié à l'Autorisation.* 1 dollar US par CVR à la suite de l'obtention par Genzyme ou l'un de ses affiliés, le 31 mars 2014 au plus tard, de l'autorisation du Lemtrada™ par la U.S. Food and Drug Administration pour le traitement de la sclérose en plaques.
- *Paiement au titre de l'Événement lié aux Ventes de Produit n°1.* 2 dollars US par CVR si les ventes nettes du Lemtrada™ à la suite de son lancement sont supérieures ou égales à un total de 400 millions de dollars US sur certaines périodes et certains territoires spécifiés.
- *Paiement au titre de l'Événement lié aux Ventes de Produit n°2.* 3 dollars US par CVR la première fois que les ventes mondiales nettes de Lemtrada™ sur une période de quatre trimestres calendaires sont supérieures ou égales à 1,8 milliard de dollars US. Si cet Événement lié aux Ventes de Produit n°2 est atteint mais que l'Événement lié à l'Autorisation n'a pas été réalisé avant le 31 mars 2014, le montant du paiement lié à cet événement sera de 4 dollars US par CVR (cependant, dans cette hypothèse le paiement pour l'Événement lié à l'Autorisation ne sera alors pas exigible).
- *Paiement au titre de l'Événement lié aux Ventes de Produit n°3.* 4 dollars US par CVR la première fois que les ventes mondiales nettes de Lemtrada™ sur une période de quatre trimestres calendaires sont supérieures ou égales à 2,3 milliards de dollars US (aucun trimestre au titre duquel les ventes mondiales nettes de Lemtrada™ ont été prises en compte pour conclure que les Événements liés aux Ventes de Produit n°1 ou n°2 se sont réalisés ne sera utilisé pour le calcul des ventes afin de déterminer si l'Événement lié aux Ventes de Produit n°3 s'est réalisé).
- *Paiement au titre de l'Événement lié aux Ventes de Produit n°4.* 3 dollars US par CVR la première fois que les ventes mondiales nettes de Lemtrada™ sur une

période de quatre trimestres calendaires sont supérieures ou égales à 2,8 milliards de dollars US (aucun trimestre au titre duquel les ventes mondiales nettes de Lemtrada™ ont été prises en compte pour conclure que les Événements liés aux Ventes de Produit n°1, n°2 ou n°3 se sont réalisés ne sera utilisé pour le calcul des ventes afin de déterminer si l'Événement lié aux Ventes de Produit n°4 s'est réalisé).

Les CVRs expireront, et plus aucun paiement ne sera dû au titre du Contrat de CVR, à la première des dates suivantes : (a) le 31 décembre 2020, ou (b) la date de paiement de l'Événement lié aux Ventes de Produit n°4.

Sanofi-aventis a accepté de fournir ses efforts commercialement raisonnables (*commercially reasonable efforts*) afin de réaliser l'Événement lié aux Niveaux de Production de Cerezyme®/Fabrazyme®, et ses efforts diligents (*diligent efforts*, tels que définis dans le Contrat de CVR) pour réaliser chacun des autres événements décrits ci-dessus. Sanofi-aventis a également accepté de fournir ses efforts commercialement raisonnables pour maintenir la cotation des CVRs sur le Nasdaq.

Le Contrat de CVR n'interdit pas à sanofi-aventis ou à l'une de ses filiales ou l'un de ses affiliés d'acheter les CVRs sur le marché, hors marché, ou autrement ; au titre du Contrat de CVR, sanofi-aventis a certaines obligations d'information liées à de telles acquisitions. A compter du troisième anniversaire du lancement du Lemtrada™, sanofi-aventis aura également, sous réserve des modalités prévues dans le Contrat de CVR, la faculté d'acquiescer et d'annuler l'intégralité (mais pas moins de l'intégralité) des CVRs en circulation pour un prix égal au cours moyen des CVRs si le cours moyen pondéré des volumes des CVRs est inférieur à 0,50 dollar US sur une période de quarante-cinq jours de bourse et si les ventes de Lemtrada™ sur la période de quatre trimestres antérieure étaient au total inférieures à un milliard de dollars US.

2. Financement du projet d'acquisition de Genzyme

Sanofi aventis a conclu un contrat de crédit (le « Contrat de Crédit ») avec J.P. Morgan plc, Société Générale Corporate & Investment Banking et BNP Paribas (les « Arrangeurs Principaux Initiaux ») aux termes duquel les Arrangeurs Principaux Initiaux se sont engagés à mettre à la disposition de la Société des crédits à terme non garantis par des sûretés pour un montant maximum de 15 milliards de dollars US pour le financement d'une partie de l'acquisition projetée de Genzyme Corporation (ensemble, le « Crédit d'Acquisition ») :

- une tranche d'un montant de 10 milliards de dollars US (la « Tranche A »), arrivant à échéance dans 18 mois à compter du 2 octobre 2010, date de conclusion du Contrat de Crédit. La date d'échéance de la Tranche A peut être reportée de 6 mois par sanofi aventis.
- une tranche amortissable d'un montant de 5 milliards de dollars US (la « Tranche B ») dont la date d'échéance finale est 42 mois à compter de la date de conclusion du Contrat de Crédit.

La période de disponibilité initiale des fonds était de 9 mois à compter de la date de conclusion du Contrat de Crédit, soit le 2 juillet 2011.

Le taux d'intérêt de chaque tranche est égal au *London Inter Bank Overnight Rate* (ou LIBOR), plus la marge applicable.

Les Arrangeurs Principaux Initiaux se sont engagés à fournir le montant total des prêts au titre du Crédit d'Acquisition et ont indiqué leur intention de former un syndicat de banques qui deviendraient prêteuses à ce titre. Le Contrat de Crédit contient des déclarations et garanties usuelles pour des conventions de crédit de cette nature, notamment en ce qui concerne l'exactitude des états financiers, les contentieux et l'absence de conflit avec les contrats ou actes importants. Le Contrat de Crédit prévoit un certain nombre d'engagements, notamment des restrictions sur les sûretés et privilèges (sous réserve des exceptions nécessaires pour permettre le respect de toute réglementation applicable aux crédits de cette nature et de certaines autres exceptions qui doivent faire l'objet d'un accord), sur les fusions, sur la conformité aux lois et sur les changements d'activité(s). L'engagement des Arrangeurs Principaux Initiaux est soumis à certaines conditions, dont entre autres, l'absence de changement de contrôle de la société mère, l'obtention des autorisations requises et la communication de certains états financiers.

La date limite de disponibilité des fonds a été prolongée par avenant du 16 février 2011 jusqu'au 31 décembre 2011.

3 RAPPORT DE GESTION, ÉTATS FINANCIERS ET INFORMATIONS FINANCIÈRES COMPLÉMENTAIRES

3.1. RAPPORT DE GESTION RELATIF À L'EXERCICE 2010	p. 109
3.2. RAPPORT DU PRÉSIDENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION (ARTICLE L. 225-37 DU CODE DE COMMERCE)	p. 170

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DU GROUPE SANOFI-AVENTIS	p. 180
3.4. COMPTES ANNUELS DE LA SOCIÉTÉ SANOFI-AVENTIS (NORMES FRANÇAISES)	p. 291

3.1. Rapport de gestion relatif à l'exercice 2010

3.1.1. PANORAMA DE L'ANNÉE 2010

Au cours de l'année 2010, sanofi-aventis a continué à mettre en œuvre sa stratégie de transformation et de croissance durable. Malgré l'érosion des ventes de certains produits phares sous la pression des génériques, la réforme des soins de santé aux États-Unis et la baisse des prix des médicaments en Europe, le Groupe a de nouveau délivré des performances solides en renforçant ses plateformes de croissance, en poursuivant sa transformation et en appliquant des mesures rigoureuses de contrôle des coûts.

Le chiffre d'affaires du Groupe pour l'année s'est établi à 30 384 millions d'euros, en hausse de 3,7 % par rapport à 2009 (en baisse de 0,8 % à changes constants⁽¹⁾), soutenu par la bonne performance des plateformes de croissance Marchés Émergents, Diabète et Santé Grand Public, qui a compensé l'impact significatif de la concurrence générique. Les Marchés Émergents représentent désormais la 1^{ère} zone géographique du Groupe en termes de chiffre d'affaires. L'année 2010 a également été marquée par le lancement de l'agent anticancéreux Jevtana[®] aux États-Unis, la poursuite du lancement de l'antiarythmique Multaq[®] à travers le monde, et la commercialisation des vaccins grippe Intanza[®] et Fluzone[®] Haute Dose.

La poursuite de l'adaptation des moyens du Groupe a permis un recul à taux de change constant des frais de recherche et développement et des frais commerciaux et généraux, respectivement de 6,2 % et de 1,2 %. À données publiées, ces frais affichent respectivement un recul de 4,0 % et une hausse de 3,3 %. Le total de ces frais opérationnels représente 39,4 % du chiffre d'affaires contre 40,6 % en 2009. Le résultat net des activités⁽²⁾ s'établit à 9 215 millions d'euros, en croissance de 6,8 % par rapport à 2009 à données publiées, du fait de l'évolution favorable des ventes et de la maîtrise des frais opérationnels, de la

contribution en hausse de l'activité Merial, ainsi que de la variation favorable des devises par rapport à l'euro sur la période. Le bénéfice net des activités par action⁽²⁾ s'établit à 7,06 euros, en hausse de 6,8 % par rapport à 2009. Le résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de sanofi-aventis s'établit à 5 467 millions d'euros, en croissance de 3,8 % par rapport à 2009. Le bénéfice net par action s'établit à 4,19 euros, en croissance de 4,0 % par rapport à 2009.

Sanofi-aventis a poursuivi à un rythme soutenu sa politique d'acquisitions ciblées et de partenariats en recherche et développement. Le Groupe a finalisé avec succès l'acquisition de Chattem, Inc., l'un des premiers fabricants et distributeurs de produits de marque de santé grand public, de produits de soins et de compléments alimentaires aux États-Unis ; il a également renforcé sa plateforme Santé Grand Public avec l'acquisition de Nepentes S.A. en Pologne, la création d'une coentreprise avec Minsheng Pharmaceutical Co., Ltd, et l'acquisition de BMP Sunstone Corporation en Chine. Dans le domaine des Génériques, le Groupe a créé une coentreprise au Japon avec Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd. Aux États-Unis, sanofi-aventis a acquis deux sociétés de recherche et développement, TargeGen et VaxDesign Corporation. Dans l'activité Santé Animale, le Groupe a exercé en mars 2010 une option contractuelle donnant la possibilité de réunir Merial et Intervet/Schering-Plough au sein d'une coentreprise détenue à parité par Merck et sanofi-aventis ; la finalisation de cette transaction est attendue dans le courant de l'année 2011. Par ailleurs, de nombreux accords de partenariat et de prise de licences ont permis au Groupe d'accéder à des technologies nouvelles et d'élargir ou de renforcer ses domaines de recherche existants, notamment dans le diabète, l'oncologie, les vaccins, le traitement de la douleur et la fibrose.

En octobre 2010, sanofi-aventis a lancé une offre publique d'achat sur l'intégralité des actions ordinaires en circulation de

⁽¹⁾ À taux de change constants ; voir définition en annexe à la section 3.1.12.

⁽²⁾ Voir définition en annexe à la section 3.1.12.

Genzyme Corporation, un groupe américain leader dans le secteur des biotechnologies, spécialisé dans les maladies rares (voir section « 2.5. Événements récents »).

Sanofi-aventis a terminé l'exercice 2010 avec un endettement net de 1 577 millions d'euros.

3.1.2. CHIFFRES CLÉS 2010

Les définitions des données financières figurent en annexe à la section 3.1.12. Dans ce rapport, sauf indication contraire, toutes les données financières sont présentées

selon les normes comptables internationales (*International Financial Reporting Standards* – IFRS).

1. Résultats consolidés

Les tableaux suivants présentent les principaux résultats consolidés de sanofi-aventis. Les résultats consolidés sont détaillés dans la section « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2010 » ci-dessous.

(en millions d'euros)	31 décembre 2010	en % des ventes	31 décembre 2009	en % des ventes
Chiffre d'affaires	30 384	100,0 %	29 306	100,0 %
Marge brute	23 318	76,7 %	22 869	78,0 %
Frais de recherche et développement	(4 401)	(14,5 %)	(4 583)	(15,6 %)
Frais commerciaux et généraux	(7 567)	(24,9 %)	(7 325)	(25,0 %)
Résultat opérationnel	5 961	19,6 %	6 366	21,7 %
Résultat net de l'ensemble consolidé hors activité Merial destinée à être échangée ⁽¹⁾	5 335	17,6 %	5 516	18,8 %
Résultat net de l'activité Merial destinée à être échangée ⁽¹⁾	386		175	
Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de sanofi-aventis	5 467	18,0 %	5 265	18,0 %
Nombre moyen d'actions en circulation (en millions)	1 305,3	—	1 305,9	—
Résultat de base par action (en euros)	4,19	—	4,03	—

⁽¹⁾ Résultats présentés séparément en application de la norme IFRS 5, Actifs non courants détenus en vue de la vente et activités abandonnées. Les autres informations à présenter en application d'IFRS 5 sont incluses dans la note D.8. aux états financiers consolidés.

2. Résultat net des activités ⁽¹⁾

En application d'IFRS 8 – Secteurs opérationnels, l'information sectorielle présentée est établie sur la base des données de gestion interne communiquées au Directeur Général, principal décideur opérationnel du Groupe. Les secteurs opérationnels sont suivis individuellement en termes de reporting interne, suivant des indicateurs communs.

L'information sur les secteurs opérationnels en application d'IFRS 8 est donnée dans la note « D.35. Information sectorielle » aux états financiers consolidés.

Les secteurs d'activité se décomposent en une activité Pharmacie et une activité Vaccins Humains (Vaccins). Les autres secteurs identifiés sont regroupés dans une activité Autres. Ces activités sont issues de l'organisation interne et s'appuient sur les secteurs opérationnels retenus par le Groupe pour le suivi des performances et l'allocation des ressources.

Le secteur Pharmacie regroupe les activités de recherche, développement, production et commercialisation de médicaments. Le portefeuille pharmaceutique de sanofi-aventis inclut des produits majeurs (voir « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2010 – 1. Résultats consolidés de l'année 2010 – 1.A. Chiffre d'affaires » ci-après), ainsi qu'une large gamme de médicaments de prescription, de médicaments génériques et de produits de santé grand public. Ce secteur intègre également toutes les entreprises associées dont l'activité est liée à la pharmacie, en particulier les entités détenues majoritairement par Bristol-Myers Squibb (BMS).

Le secteur Vaccins Humains est une activité entièrement dédiée aux vaccins qui intègre la recherche, le développement, la production et la commercialisation de ces produits. Ce secteur inclut Sanofi Pasteur MSD, la coentreprise avec Merck & Co., Inc. en Europe occidentale.

Le secteur Autres regroupe l'ensemble des secteurs non reportables selon les dispositions d'IFRS 8. Ce secteur inclut en particulier la participation de sanofi-aventis dans le Groupe Yves Rocher, l'activité Santé Animale (Merial), ainsi que les impacts liés à des engagements conservés relatifs à des activités cédées.

Les transactions entre secteurs ne sont pas significatives.

Résultats sectoriels

Le résultat sectoriel du Groupe sanofi-aventis est le « Résultat opérationnel des activités ». Ce résultat sectoriel, retenu pour l'application d'IFRS 8, est l'indicateur utilisé en interne pour évaluer les performances des opérationnels et allouer les ressources.

⁽¹⁾ Voir définition en annexe à la section 3.1.12.

Le « Résultat opérationnel des activités » correspond au résultat opérationnel modifié des éléments suivants :

- extourne des amortissements et des dépréciations des incorporels ;
- extourne des coûts de restructuration ;
- extourne du résultat de cessions, litiges ;
- ajout de la quote-part du résultat des sociétés mises en équivalence et déduction de la part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants ;
- extourne des autres impacts liés aux acquisitions (résultant principalement de l'écoulement des stocks acquis réévalués à leur juste valeur à la date d'acquisition et des conséquences des acquisitions sur les sociétés mises en équivalence) ;
- et extourne des coûts de restructuration relatifs aux sociétés mises en équivalence.

Sanofi-aventis estime que la compréhension par les investisseurs de la performance opérationnelle du Groupe est facilitée par la présentation du « Résultat net des activités ⁽¹⁾ ». Cet indicateur est déterminé à partir du « Résultat opérationnel des activités » auquel s'ajoutent les charges et produits financiers ainsi que les charges d'impôts correspondantes.

Le « Résultat net des activités » correspond au Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de sanofi-aventis avant (i) amortissement des incorporels, (ii) dépréciation des incorporels, (iii) autres impacts résultant des conséquences des acquisitions (y compris les impacts concernant les sociétés mises en équivalence), (iv) coûts de restructuration (y compris ceux relatifs à des sociétés mises en équivalence), plus ou moins-values de cessions d'immobilisations, coûts ou provisions sur litiges, (v) les effets d'impôt sur les éléments ci-dessus ainsi que (vi) les impacts des litiges fiscaux majeurs, et (vii) la part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants sur les éléments (i) à (vi). Les éléments (iv) (à l'exception des coûts de restructuration relatifs à des sociétés mises en équivalence) correspondent à ceux présentés sur les lignes du compte de résultat consolidé Coûts de restructuration et Résultat de cessions, litiges (voir note B.20. aux états financiers consolidés).

Le résultat net des activités pour l'année 2010 atteint 9 215 millions d'euros, en croissance de 6,8 % par rapport à l'année 2009 (8 629 millions d'euros). Il représente 30,3 % du chiffre d'affaires en 2010 contre 29,4 % en 2009.

Les résultats sectoriels pour les années 2010 et 2009 sont présentés ci-dessous.

Résultat net des activités de l'exercice 2010

<i>(en millions d'euros)</i>	Pharmacie	Vaccins	Autres	Total
Chiffre d'affaires	26 576	3 808	—	30 384
Autres revenus	1 623	28	—	1 651
Coût des ventes	(7 316)	(1 371)	—	(8 687)
Frais de recherche et de développement	(3 884)	(517)	—	(4 401)
Frais commerciaux et généraux	(6 962)	(603)	(2)	(7 567)
Autres produits et charges opérationnels	177	14	(108)	83
Quote-part du résultat des sociétés mises en équivalence ⁽¹⁾	1 009	19	8	1 036
Résultat net de l'activité Merial destinée à être échangée	—	—	418	418
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	(258)	1	—	(257)
Résultat opérationnel des activités	10 965	1 379	316	12 660
Produits et charges financiers				(362)
Charges d'impôts				(3 083)
Résultat net des activités				9 215

⁽¹⁾ Net d'impôt.

Résultat net des activités de l'exercice 2009

<i>(en millions d'euros)</i>	Pharmacie	Vaccins	Autres	Total
Chiffre d'affaires	25 823	3 483	—	29 306
Autres revenus	1 412	31	—	1 443
Coût des ventes	(6 527)	(1 326)	—	(7 853)
Frais de recherche et de développement	(4 091)	(491)	(1)	(4 583)
Frais commerciaux et généraux	(6 762)	(561)	(2)	(7 325)
Autres produits et charges opérationnels	387	(3)	1	385
Quote-part du résultat des sociétés mises en équivalence ⁽¹⁾	792	41	8	841
Résultat net de l'activité Merial destinée à être échangée	—	—	241	241
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	(426)	(1)	—	(427)
Résultat opérationnel des activités	10 608	1 173	247	12 028
Produits et charges financiers				(300)
Charges d'impôts				(3 099)
Résultat net des activités				8 629

⁽¹⁾ Net d'impôt.

Les éléments qui permettent de passer du « Résultat net des activités » au Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de sanofi-aventis sont présentés dans le tableau ci-dessous :

<i>(en millions d'euros)</i>		2010	2009
Résultat net des activités		9 215	8 629
(i)	Amortissement des incorporels	(3 529)	(3 528)
(ii)	Dépréciation des incorporels	(433)	(372)
(iii)	Charges résultant des conséquences des acquisitions sur les stocks ⁽¹⁾	(30)	(27)
(iv)	Coûts de restructuration	(1 372)	(1 080)
(iii)/(iv)	Autres éléments ⁽²⁾	(138)	—
(v)	Effet d'impôts	1 841	1 629
	– liés aux amortissements des incorporels	1 181	1 126
	– liés aux dépréciations des incorporels	143	136
	– liés aux charges résultant des acquisitions sur les stocks	9	7
	– liés aux coûts de restructuration	462	360
	– liés aux autres éléments	46	—
(iii)/(vi)	Autres éléments d'impôts ⁽³⁾	—	106
(vii)	Quote-part revenant aux Intérêts Non Contrôlants sur les éléments ci-dessus	3	1
(iii)	Charges résultant des conséquences de l'acquisition Merial ⁽⁴⁾	(32)	(66)
(iii)/(iv)	Coûts de restructuration et charges résultant des conséquences des acquisitions sur les sociétés mises en équivalence ⁽⁵⁾	(58)	(27)
Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de sanofi-aventis		5 467	5 265

⁽¹⁾ Cette ligne correspond à l'écoulement des stocks réévalués à leur juste valeur à la date d'acquisition.

⁽²⁾ Les autres éléments se décomposent ainsi :

Reprises/(Dotations) sur provisions pour risques

(138)

⁽³⁾ Les autres éléments d'impôts se décomposent ainsi :

Reprise d'impôts différés à la suite de la ratification du Traité Franco-américain

106

⁽⁴⁾ Cette ligne correspond jusqu'au 17 septembre 2009 aux charges d'amortissement et de dépréciation des incorporels de Merial et à partir du 18 septembre 2009 à l'impact résultant de l'absence d'amortissement des immobilisations corporelles de Merial conformément à l'application d'IFRS 5 (voir note B.7. aux états financiers consolidés) et à la charge liée à l'écoulement des stocks réévalués à leur juste valeur à la date d'acquisition.

⁽⁵⁾ Cette ligne correspond à la quote-part des coûts de restructuration majeurs enregistrés par les sociétés mises en équivalence ainsi qu'aux charges résultant des conséquences des acquisitions sur les sociétés mises en équivalence (écoulement des stocks acquis, amortissement et dépréciation des immobilisations incorporelles ainsi que la dépréciation des écarts d'acquisition).

Le Groupe présente également un bénéfice net des activités par action (BNPA des activités). Ce dernier est un indicateur financier spécifique que le Groupe définit comme le résultat net des activités divisé par la moyenne pondérée du nombre d'actions en circulation.

Le BNPA des activités s'élève à 7,06 euros, en croissance de 6,8 % par rapport à 2009 (6,61 euros), sur la base d'un nombre moyen d'actions en circulation de 1 305,3 millions en 2010 contre 1 305,9 millions en 2009.

Les résultats opérationnels des activités Pharmacie et Vaccins sont présentés ci-dessous :

Résultat opérationnel de l'activité Pharmacie

(en millions d'euros)	31 décembre 2010	en % des ventes	31 décembre 2009	en % des ventes	Évolution 2010/2009
Chiffre d'affaires	26 576	100,0 %	25 823	100,0 %	+2,9 %
Autres revenus	1 623	6,1 %	1 412	5,5 %	+14,9 %
Coût des ventes	(7 316)	(27,5 %)	(6 527)	(25,3 %)	+12,1 %
Marge brute	20 883	78,6 %	20 708	80,2 %	+0,8 %
Frais de recherche et développement	(3 884)	(14,6 %)	(4 091)	(15,8 %)	-5,1 %
Frais commerciaux et généraux	(6 962)	(26,2 %)	(6 762)	(26,2 %)	+3,0 %
Autres produits et charges opérationnels	177		387		-54,3 %
Quote-part du résultat des sociétés mises en équivalence ⁽¹⁾	1 009		792		+27,4 %
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	(258)		(426)		-39,4 %
Résultat opérationnel de l'activité	10 965	41,3 %	10 608	41,1 %	+3,4 %

⁽¹⁾ Net d'impôt.

Résultat opérationnel de l'activité Vaccins

(en millions d'euros)	31 décembre 2010	en % des ventes	31 décembre 2009	en % des ventes	Évolution 2010/2009
Chiffre d'affaires	3 808	100,0 %	3 483	100,0 %	+9,3 %
Autres revenus	28	0,7 %	31	0,9 %	-9,7 %
Coût des ventes	(1 371)	(36,0 %)	(1 326)	(38,1 %)	+3,4 %
Marge brute	2 465	64,7 %	2 188	62,8 %	+12,7 %
Frais de recherche et développement	(517)	(13,6 %)	(491)	(14,1 %)	+5,3 %
Frais commerciaux et généraux	(603)	(15,8 %)	(561)	(16,1 %)	+7,5 %
Autres produits et charges opérationnels	14		(3)		
Quote-part du résultat des sociétés mises en équivalence ⁽¹⁾	19		41		
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	1		(1)		
Résultat opérationnel de l'activité	1 379	36,2 %	1 173	33,7 %	+17,6 %

⁽¹⁾ Net d'impôt.

3.1.3. ÉVÉNEMENTS MARQUANTS DE L'ANNÉE 2010

Cette partie est à lire conjointement avec la section « 3.1.5. Événements récents postérieurs au 31 décembre 2010 » ci-dessous.

1. Activité pharmaceutique

1.A. Demandes d'autorisation et mises sur le marché de nouveaux produits

L'année 2010 a été marquée par l'autorisation de mise sur le marché de **Jevtana**[®] (cabazitaxel) aux États-Unis, obtenue le 17 juin 2010. Sur la base des résultats de l'étude de Phase III TROPIC (voir section « 1.B. Recherche et Développement » ci-dessous), la *Food and Drug Administration* (FDA) a délivré cette autorisation à Jevtana[®] en injection, en association avec de la prednisone, pour le traitement des patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique hormono-résistant et traités antérieurement par une chimiothérapie à base de docétaxel.

Jevtana[®] avait fait l'objet en novembre 2009 d'une revue accélérée (*Fast track*) de la FDA ; le dossier d'autorisation de mise sur le marché, qui a été soumis en continu, a été finalisé en mars 2010 et s'est vu accordé par la FDA le statut de revue prioritaire en avril 2010. La commercialisation de Jevtana[®] (solution injectable) a débuté en juillet 2010 aux États-Unis. Un dossier d'enregistrement est actuellement étudié par d'autres organismes réglementaires dont l'Agence européenne des médicaments (EMA) ; en janvier 2011, le Comité des Médicaments à Usage Humain (CHMP) de l'EMA a émis un avis favorable recommandant l'autorisation de mise sur le marché dans l'Union européenne de Jevtana[®].

D'autres événements majeurs ont marqué l'année 2010 :

- Le 24 mars 2010, la Commission européenne a approuvé la commercialisation en Europe de **DuoPlavin**[®] et **DuoCover**[®] (clopidogrel 75 mg et acide acétylsalicylique 100 mg ou 75 mg), comprimés associant deux antiagrégants plaquettaires. DuoPlavin[®] / DuoCover[®] est indiqué en prévention des événements liés à l'athérombose chez l'adulte déjà traité par le clopidogrel et l'acide acétylsalicylique.
- Fin mars 2010, sanofi-aventis a déposé un dossier auprès de la FDA pour convertir en produit en vente libre aux États-Unis son médicament antihistaminique **Allegra**[®] (fexofénadine HCl), jusqu'à présent distribué sur prescription. L'approbation a été obtenue en janvier 2011.
- En mai 2010, **Taxotere**[®] a reçu une autorisation de mise sur le marché en Europe dans le traitement adjuvant du cancer du sein précoce sans envahissement ganglionnaire.

- Les recommandations 2010 de la Société européenne de cardiologie (ESC) pour la prise en charge de la fibrillation auriculaire (FA) ont été publiées en août 2010 et préconisent l'utilisation de **Multaq**[®] (dronédarone) pour le maintien du rythme sinusal en traitement de première intention chez tous les patients atteints de FA paroxystique ou persistante (*classe de recommandation I, niveau de preuve A*), à l'exception des patients atteints d'une insuffisance cardiaque de classe NYHA III/IV ou d'insuffisance cardiaque instable de classe NYHA II. Par la suite, le bénéfice clinique de Multaq[®] dans la réduction des hospitalisations d'origine cardiovasculaire liées à la fibrillation atriale non permanente a été intégré dans les recommandations thérapeutiques pour la prise en charge de la fibrillation atriale en Europe ainsi qu'aux États-Unis.
- Fin 2010, les nouveaux lecteurs de glycémie **BGStar**[®] et **iBGStar**[™], développés en partenariat avec AgaMatrix (voir section « 1.D. Acquisitions et partenariats » ci-après) pour améliorer l'auto-prise en charge du diabète, ont été approuvés en Europe. Aux États-Unis, BGStar[®] a été approuvé et un dossier a été déposé pour iBGStar[™]. La commercialisation des lecteurs est attendue en 2011.

1.B. Recherche et développement

Les principales évolutions du portefeuille de recherche et développement en 2010 sont présentées ci-dessous :

- Les projets suivants sont entrés en Phase I : SAR 113945, un inhibiteur de la kinase IKK- β , pour le traitement de l'ostéoarthrite ; SAR 650984, un anticorps monoclonal anti-CD38 pour le traitement des hémopathies malignes ; SAR 279356, un anticorps monoclonal pour la prévention et le traitement des maladies infectieuses ; SAR 104772, un inhibiteur de la fibrinolyse activable par la thrombine pour le traitement de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu ; SAR 292833, un antagoniste du récepteur vanilloïde pour le traitement de la douleur chronique ; SAR 302503 (TG 101348), puissant inhibiteur de la Janus kinase 2 développé pour le traitement des patients atteints de maladies myéloprolifératives ; SAR 566658, un anticorps monoclonal anti-DS6 évalué dans les tumeurs solides ; SAR 101099, antagoniste de l'urotensine II à longue durée d'action dans la néphropathie diabétique ;

SAR 114137, un inhibiteur des cathepsines S/K développé pour la prise en charge de la douleur ; SAR 100842, un antagoniste des récepteurs LPA-1 et LPA-3 dans la fibrose rénale ; SAR 152954, un antagoniste sélectif du récepteur H3 oral dans le traitement des troubles du sommeil ; SAR 302532, un anticorps monoclonal en médecine interne en partenariat avec Regeneron ; et RetinoStat, en partenariat avec Oxford Biomedica. Enfin, le projet SAR 97276 pour le traitement du paludisme est retourné de Phase II en Phase I afin de mieux évaluer son index thérapeutique.

- Les projets suivants sont entrés en Phase II : XL147, un inhibiteur PI3K oral, dans le cancer de l'endomètre et le cancer du sein ; XL765, un inhibiteur double des voies PI3K et mTOR dans le cancer du sein ; SSR 125543, un antagoniste du récepteur CRF1, pour le traitement de la dépression ; SAR 153191, un anticorps monoclonal anti-IL-6R pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde et de la spondylarthrite ankylosante ; FOV2302, un inhibiteur de la kallikréine plasmaticque, évalué pour le traitement de l'œdème maculaire lié à une thrombose de la veine centrale de la rétine ; FOV2304, un antagoniste de la bradykinine B1 pour le traitement de l'œdème maculaire diabétique ; SAR 260093 (MBX-2982), un agoniste oral du récepteur GPR-119 pour le traitement du diabète de type 2 ; SAR 256212 (MM-121), un anticorps monoclonal anti-ErbB3 pour le traitement du cancer du sein ; et SAR 236553, un anticorps monoclonal anti-PCSK9 dans le traitement de l'hypercholestérolémie.
- Trois projets de Phase II ont été abandonnés : la nérispirdine dans l'amélioration de l'aptitude à marcher chez les patients atteints de sclérose en plaques ; SSR 411298 dans le traitement de la dépression majeure ; et SAR 161271, une insuline à longue durée d'action dans le traitement du diabète.
- En Phase III, le développement d'alvocidib dans la leucémie lymphoïde chronique a été arrêté.

De nombreux résultats d'études cliniques ont été annoncés au cours de l'année, parmi lesquels :

- En mars 2010, les résultats de l'étude de Phase III TROPIC, incluant 755 patients et évaluant **Jevtana**[®] (cabazitaxel) dans le traitement de deuxième ligne du cancer de la prostate, ont montré que l'association de Jevtana[®] et de prednisone/prednisolone réduit significativement de 30 % le risque de décès, avec une amélioration cliniquement significative de la survie globale médiane de 15,1 mois, contre 12,7 mois dans le groupe traité par mitoxantrone et prednisone/prednisolone.
- En septembre 2010 ont été présentés au 46^{ème} Congrès annuel de l'Association européenne pour l'étude du diabète (EASD) les premiers résultats de

Phase III du programme d'essais cliniques GetGoal évaluant l'efficacité et la tolérance d'une monothérapie par **lixisénatide**, un agoniste des récepteurs GLP-1 en une injection quotidienne, chez des patients atteints de diabète de type 2. Cette étude a démontré que lixisénatide améliore significativement la glycémie avec un effet postprandial prononcé, et a validé le profil de tolérance acceptable de ce traitement.

- En septembre 2010, sanofi-aventis a annoncé que l'étude de Phase III TAMARIS, évaluant l'agent pro-angiogénique expérimental **NV1FGF** dans l'ischémie critique des membres inférieurs, n'a pas atteint le critère principal d'évaluation de l'étude.
- En octobre 2010, les résultats de l'étude TEMSO, premier essai d'un vaste programme de développement clinique de Phase III de **tériflunomide** en monothérapie, ont montré que tériflunomide réduit significativement le taux de récurrence annuel à deux ans par rapport au placebo, chez les patients atteints de sclérose en plaques (SEP) récurrente, atteignant ainsi le critère d'évaluation principal de l'étude. L'étude TEMSO était un essai international randomisé, réalisé en double aveugle contre placebo, d'une durée de deux ans, et incluant 1 088 patients.
- En octobre 2010, sanofi-aventis et BiPar ont annoncé les résultats d'une étude clinique randomisée de Phase II confirmant que le traitement par **BSI-201 (iniparib)**, en association avec de la gemcitabine et du carboplatine, permet d'obtenir une amélioration significative de la survie globale et un taux de réponse clinique élevé chez les femmes atteintes d'un cancer du sein métastatique triple négatif. Le 27 janvier 2011 ont été annoncés les premiers résultats dans cette indication d'une étude de Phase III qui n'a pas satisfait de manière significative aux critères d'évaluation définis (voir section « 3.1.5. Événements récents postérieurs au 31 décembre 2010 »).

Par ailleurs, de nouvelles études significatives ont été lancées en 2010, parmi lesquelles: l'étude PALLAS de Phase IIIb en double aveugle, randomisée et multinationale, qui a pour but d'évaluer le bénéfice clinique potentiel de Multaq[®] (dronédarone) dans la réduction des événements cardiovasculaires majeurs chez plus de 10 000 patients en fibrillation atriale permanente ; une étude de Phase III évaluant le BSI-201 (iniparib) dans le traitement du cancer du poumon ; et l'étude internationale TERACLES de Phase III évaluant les bénéfices cliniques de tériflunomide associé à l'interféron-bêta dans le traitement de la sclérose en plaques.

1.C. Défense des produits du Groupe

L'année 2010 a été marquée par un certain nombre de développements significatifs concernant des contentieux en matière de brevets qui couvrent les produits du Groupe (voir note D.22.b) aux états financiers consolidés pour des informations complémentaires).

1.C.a. Défense d'Allegra® (chlorhydrate de fexofénadine) aux États-Unis

L'action en contrefaçon intentée contre Sandoz a pris fin en janvier 2010 lors du retrait par Sandoz de sa demande de certification Paragraphe IV et de la conversion de sa demande d'ANDA pour les produits fexofénadine en certification Paragraphe III.

Sanofi-aventis US est toujours partie à des procès en contrefaçon aux États-Unis contre d'autres parties concernant Allegra® simple formulation (Mylan, Dr. Reddy's, Sun Pharmaceuticals (Sun), Wockhardt et Aurolife/Aurobindo), avec Allegra® D-12 (Impax, Mylan, Dr. Reddy's, Sun, et Wockhardt), Allegra® suspension orale (Actavis) et Allegra® D-24 heures (Dr. Reddy's).

En juin 2010, le Tribunal Fédéral pour le District du New Jersey (*U.S. District Court for the District of New Jersey*) a rendu, à la demande de sanofi-aventis US et de son licencié Albany Molecular Research, Inc. (Albany), une injonction préliminaire contre Dr. Reddy's Laboratories afin d'empêcher la mise sur le marché d'une version générique non licenciée de l'Allegra® D-24 heures en comprimés. Les événements postérieurs au 31 décembre 2010 sont présentés dans la note D.22.b) aux états financiers consolidés.

1.C.b. Défense de Taxotere® (docetaxel)

États-Unis. Sanofi-aventis a été notifiée par Hospira, Apotex et Sun en 2007 et 2008 du dépôt de paragraphes 505 (b) (2), ainsi que par Sandoz en 2009 et par Accord Pharmaceuticals en 2010 du dépôt par chacun d'entre eux d'une ANDA auprès de la FDA afin de pouvoir commercialiser une version générique de Taxotere® aux États-Unis. En réponse à ces notifications, sanofi-aventis a engagé des actions en contrefaçon contre Hospira et Apotex (2007), Sun (2008), Sandoz (2009) et Accord (janvier 2011). À ce jour, les litiges sont en cours devant le Tribunal Fédéral du Delaware (*U.S. District Court for the District of Delaware*). Aucun des dossiers déposés ne conteste la validité du brevet n°4.814.470 qui porte sur le principe actif et a expiré en mai 2010. Les affaires concernant Hospira et Apotex ont été jointes et les audiences se sont tenues entre le 26 octobre 2009 et le 2 novembre 2009.

En septembre 2010, le Tribunal Fédéral du Delaware (*U.S. District Court for the District of Delaware*) a rejeté les demandes de sanofi-aventis dans le litige joint Hospira/Apotex, déclarant que les brevets contestés étaient à la fois invalides et inopposables.

Par la suite, sanofi-aventis a fait appel de la décision en octobre 2010 devant la Cour d'Appel Fédérale (*the U.S. Court of Appeals for the Federal Circuit*). Sur la base du jugement du Tribunal Fédéral du Delaware dans l'affaire

Hospira/Apotex, d'autres décisions défavorables ont été rendues contre sanofi-aventis respectivement dans les affaires l'opposant à Sun et Sandoz. Sanofi-aventis a interjeté appel des décisions Sun et Sandoz devant la Cour d'Appel Fédérale (*the U.S. Court of Appeals for the Federal Circuit*). Les trois appels sont en instance. La procédure contre Accord en est à un stade préliminaire.

Europe. Dans certains pays, notamment en France et en Allemagne, les fabricants de génériques ont demandé la révocation de certains brevets de formulation et de combinaison relatives à Taxotere®, soit devant les offices de brevets soit devant les tribunaux. Certaines procédures sont en cours.

1.C.c. Défense d'Eloxatine® (oxaliplatine) aux États-Unis

En avril 2010, sanofi-aventis et Debiopharm, dont sanofi-aventis est licencié des droits brevetaires concernés, ont signé des accords transactionnels avec tous les fabricants de génériques à l'exception d'un seul, Sun Pharmaceuticals (Sun), mettant ainsi fin au contentieux portant sur certaines formulations d'Eloxatine® (oxaliplatine), en instance devant le Tribunal Fédéral pour le District du New Jersey (*U.S. District Court for the District of New Jersey*) et le Tribunal Fédéral pour le District de Columbia (*U.S. District Court for the District of Columbia*).

Les accords transactionnels prévoient que les fabricants de génériques cesseraient de vendre leurs génériques non-autorisés d'oxaliplatine aux États-Unis à compter du 30 juin 2010 et ce jusqu'au 9 août 2012, date à laquelle les fabricants de génériques seraient autorisés à vendre des produits génériques d'oxaliplatine sous licence avant la date d'expiration du brevet en cause. Les accords transactionnels, incluant les dates de sortie et de retour au marché susmentionnées, sont soumis à conditions. Ils sont en effet conditionnés à une autorisation de la *Federal Trade Commission*, du ministère américain de la justice (*U.S. Department of Justice*) et du Procureur Général de l'État du Michigan (*Attorney General for the State of Michigan*). Le Tribunal a également décidé que l'obligation décrite ci-dessus de cesser la vente de tout générique non autorisé d'oxaliplatine sur le marché américain s'appliquait aussi à Sun et a rendu une injonction contre Sun. Sun a interjeté appel de la décision. Le 22 décembre 2010, la Cour d'Appel Fédérale (*U.S. Court of Appeals for the Federal Circuit*) a rendu une décision en faveur de Sun, infirmant le jugement du Tribunal Fédéral pour le District du New Jersey (*U.S. District Court for the District of New Jersey*) ainsi que l'injonction pour Sun de cesser la vente « à risque » de ses produits génériques au 30 juin 2010. Sanofi-aventis poursuit toutes les options légales à sa disposition. Les événements postérieurs au 31 décembre 2010 sont présentés dans la note D.22.b) aux états financiers consolidés.

1.D. Acquisitions et partenariats

En 2010, plusieurs acquisitions et accords de partenariats ont été conclus. Les principales transactions sont les suivantes :

- Dans le cadre d'une offre publique d'achat en numéraire, sanofi-aventis a acquis le 9 février 2010 la société américaine **Chattem, Inc.** (Chattem) et détient 100 % de ses actions au 31 décembre 2010. Chattem est un acteur majeur de la Santé Grand Public aux États-Unis qui produit et distribue des marques de santé grand public, de soins et de compléments alimentaires sur différents segments de marché. Chattem sera la plateforme de sanofi-aventis aux États-Unis pour les produits d'automédication et de santé grand public et assurera la gestion de la marque Allegra®. L'affectation du prix d'acquisition de Chattem est présentée dans la note D.1. aux états financiers consolidés.
- En février 2010, sanofi-aventis a signé un partenariat de recherche avec **AVIESAN** (l'Alliance Nationale pour les Sciences de la Vie et de la Santé) et une convention de mécénat en faveur du programme « ATIP AVENIR » du CNRS et de l'Inserm, en vue de participer au soutien de jeunes chercheurs qui souhaitent établir leur laboratoire de recherche en France. Sanofi-aventis s'est engagée à consacrer à ces partenariats un budget qui pourrait atteindre 50 millions d'euros sur 5 ans.
- En mars 2010, sanofi-aventis et **AgaMatrix** ont conclu un accord mondial de développement, de distribution, et de commercialisation d'appareils innovants de surveillance de la glycémie sanguine (« *Blood Glucose Monitoring Devices* »). Selon les termes de l'accord, les produits issus de ce partenariat seront codéveloppés par sanofi-aventis et AgaMatrix, et commercialisés exclusivement par sanofi-aventis.
- Le 5 avril 2010, sanofi-aventis et Warner Chilcott plc (Warner Chilcott) ont modifié l'accord global de collaboration concernant **Actonel®** comprimés (risédronate monosodique) aux États-Unis et à Porto Rico. En vertu de cet accord, Warner Chilcott assume l'entière responsabilité de la commercialisation et de la gestion d'Actonel® sur le territoire américain et à Porto Rico, y compris pour les ventes, le marketing, la distribution et les décisions locales de recherche & développement. Sanofi-aventis perçoit des versements de Warner Chilcott basés sur un pourcentage du chiffre d'affaires net du produit réalisé aux États-Unis et à Porto Rico jusqu'à échéance de l'accord global de collaboration, le 31 décembre 2014 (voir note C.2. aux états financiers consolidés).
- Le 8 avril 2010, sanofi-aventis et **CureDM Group Holdings, LLC** (CureDM) ont conclu un accord de licence mondial portant sur un nouveau peptide humain, **Pancreate™**, qui pourrait restaurer la capacité de produire de l'insuline et d'autres hormones pancréatiques chez les patients diabétiques de types 1 et 2. En vertu de cet accord, sanofi-aventis se voit attribuer une licence exclusive mondiale pour développer, fabriquer et commercialiser Pancreate™ et des composés apparentés. CureDM a reçu un paiement initial et recevra des paiements d'étape pour le développement du produit, son enregistrement et sa commercialisation. Le montant total de ces paiements pourrait atteindre 335 millions de dollars US. De plus, CureDM aura droit à des redevances graduelles en fonction des ventes mondiales du produit.
- Le 29 avril 2010, le Groupe a acquis une part du capital du producteur russe d'insuline **Bioton Vostok**, lui en octroyant le contrôle. Cette acquisition fait suite à l'annonce par le Groupe en novembre 2009 de son intention de participer au projet « Pharmpolis » lancé par le gouvernement russe.
- Le 3 mai 2010, sanofi-aventis a annoncé la signature d'un accord de licence avec **Glenmark Pharmaceuticals S.A** (Glenmark), une filiale à 100% de Glenmark Pharmaceuticals Limited India (GPL), pour le développement et la commercialisation de nouvelles molécules dans le traitement des douleurs chroniques. Selon les termes de cet accord, Glenmark a reçu un paiement initial et recevra des paiements d'étape en fonction de l'avancement du développement, de l'enregistrement et de la commercialisation des produits. Le montant total de ces paiements pourrait atteindre 325 millions de dollars US. Par ailleurs, Glenmark recevra des redevances échelonnées sur les ventes des produits commercialisés dans le cadre de cette licence. Sanofi-aventis détient les droits de commercialisation exclusifs en Amérique du Nord, dans l'Union européenne et au Japon, sous réserve de droits de copromotion des produits par Glenmark aux États-Unis et dans cinq pays d'Europe de l'Est. De plus, sanofi-aventis détient des droits coexclusifs de commercialisation des produits dans dix autres pays, dont le Brésil, la Russie et la Chine, tandis que Glenmark conserve l'exclusivité de la commercialisation en Inde et dans le reste du monde.
- Le 26 mai 2010, sanofi-aventis a conclu une alliance stratégique avec le *Center for Biomedical Innovation* du *Massachusetts Institute of Technology* (MIT) qui sera connue sous le nom de « **sanofi-aventis Biomedical Innovation Program** » (SABIP), ou Programme d'innovation biomédicale de sanofi-aventis. En vertu de ce nouveau partenariat, le SABIP appuiera un certain nombre d'activités par l'attribution notamment de subventions à l'innovation biomédicale.
- Le 28 mai 2010, sanofi-aventis et **Nichi-Iko Pharmaceuticals Co., Ltd** (Nichi-Iko), un des leaders du marché des génériques au Japon avec un chiffre d'affaires de près de 460 millions d'euros en 2009, ont

- créé une nouvelle coentreprise pour le développement de leurs activités génériques au Japon. Conjointement à cette création, sanofi-aventis a pris une participation de 4,66 % dans le capital de Nichi-Iko.
- Le 31 mai 2010, sanofi-aventis et la **Charité – Universitätsmedizin Berlin** (Université de médecine de la Charité de Berlin) ont signé un accord de collaboration pour la recherche et le développement de médicaments et traitements innovants.
 - Début juin 2010, sanofi-aventis et **Ascenta Therapeutics** (Ascenta), une société biopharmaceutique américaine, ont signé un accord mondial exclusif de collaboration et de licence portant sur un certain nombre de molécules capables de restaurer l'apoptose (ou mort cellulaire) des cellules tumorales. Aux termes de cet accord, sanofi-aventis obtient une licence exclusive mondiale pour développer, fabriquer et commercialiser tous les composés issus de ce programme. Selon les modalités de l'accord, Ascenta a reçu un paiement initial et recevra des paiements d'étape en fonction du développement, de l'enregistrement et de la commercialisation des produits. L'ensemble de ces paiements pourrait atteindre 398 millions de dollars US. De plus, Ascenta recevra des redevances graduelles sur les ventes mondiales des produits.
 - Le 15 juin 2010, sanofi-aventis a conclu un accord pour acquérir 100 % de la société **Canderm Pharma Inc.** (Canderm) qui commercialise des produits cosmétiques et des soins dermatologiques au Canada. Canderm a réalisé un chiffre d'affaires de 24 millions de dollars canadiens en 2009.
 - Le 22 juin 2010, sanofi-aventis et **Regulus Therapeutics, Inc.** (Regulus), une coentreprise détenue par les sociétés américaines Alnylam Pharmaceuticals et Isis Pharmaceuticals, ont signé une alliance stratégique pour l'identification, le développement et la commercialisation de nouvelles molécules à partir de micro-RNA (micro-RiboNucleic Acid), initialement dans le domaine de la fibrose. L'alliance prévoit que sanofi-aventis et Regulus sélectionneront jusqu'à quatre micro-RNA différents, à partir desquels ils identifieront et développeront de nouvelles molécules jusqu'à leur entrée en développement clinique. Sanofi-aventis a en outre une option pour accéder à la technologie afin de développer et de commercialiser des molécules à partir d'autres micro-RNA au-delà des quatre premières cibles. Selon les termes de l'accord, Regulus a reçu un paiement initial de 25 millions de dollars US, avec l'engagement pour sanofi-aventis de prendre une participation à hauteur de 10 millions de dollars US, après accord mutuel sur la valeur de l'entreprise. Le montant total de la collaboration pourrait atteindre plus de 750 millions de dollars US, en incluant le paiement initial, la prise de participation, les frais de recherche, ainsi que l'ensemble des paiements d'étape potentiels en fonction du développement préclinique, clinique et de la commercialisation des produits.
 - Le 25 juin 2010, sanofi-aventis et **Metabolex** ont signé un accord de licence exclusif mondial portant sur MBX-2982, un agent oral, agoniste du récepteur GPR-119 pour le traitement du diabète de type 2. En vertu de cet accord, sanofi-aventis obtiendra une licence exclusive mondiale pour développer, fabriquer et commercialiser MBX-2982, actuellement en Phase IIa, et ses composés associés. Metabolex a reçu un paiement initial et recevra des paiements d'étape en fonction de l'avancement du développement, de l'enregistrement du produit et de sa performance commerciale. L'ensemble de ces paiements pourrait atteindre 375 millions de dollars US. Par ailleurs, Metabolex recevra des redevances sur les ventes mondiales du produit.
 - Fin juillet 2010, sanofi-aventis a acquis 100 % des titres de **TargeGen, Inc.** (TargeGen), une société biopharmaceutique américaine spécialisée dans le développement de petites molécules inhibitrices de kinases pour le traitement de certaines formes de leucémies, de lymphomes, ainsi que d'autres hémopathies malignes et maladies du sang. Sanofi-aventis a effectué un paiement initial de 75 millions de dollars US. D'autres paiements d'étape interviendront à différents stades du développement de TG 101348, le principal produit-candidat de TargeGen. Le montant total des paiements, y compris le paiement initial, pourrait atteindre 560 millions de dollars US. L'affectation provisoire du prix d'acquisition de TargeGen est présentée dans la note D.1. aux états financiers consolidés.
 - Le 18 août 2010, sanofi-aventis a acquis **Nepentes S.A.** (Nepentes), fabricant polonais de produits pharmaceutiques et dermocosmétiques, et détient 100 % de ses titres au 31 décembre 2010. En 2009, Nepentes a réalisé un chiffre d'affaires d'environ 30 millions d'euros. Cette offre valorise Nepentes à 425 millions de Zlotys (PLN), soit 106 millions d'euros.
 - Le 23 septembre 2010, sanofi-aventis et le **Belfer Institute of Applied Cancer Science** du **Dana-Farber Cancer Institute** (DFCI), à Boston, Massachusetts (États-Unis), ont conclu un accord de collaboration et de licence pour identifier des cibles innovantes en oncologie et développer de nouveaux agents thérapeutiques dirigés vers ces cibles et leurs biomarqueurs associés. Selon les modalités de cet accord, sanofi-aventis aura accès à la plate-forme d'identification et de validation de cibles anticancéreuses du **Belfer Institute**, ainsi qu'à ses ressources en médecine translationnelle. En échange, le DFCI obtiendra un financement de sa recherche pour une durée minimale de trois ans. Le DFCI aura également droit à des paiements d'étape pour le développement préclinique et clinique et la commercialisation, ainsi qu'à des redevances sur les ventes des produits commercialisés.
 - Le 18 octobre 2010, sanofi-aventis a annoncé avoir noué une collaboration de recherche avec **l'Université Harvard**, axée sur la recherche biomédicale

translationnelle dans plusieurs domaines thérapeutiques tels que le cancer, le diabète et les maladies inflammatoires.

- Le 19 octobre 2010, sanofi-aventis a acquis une participation de 60 % dans la société chinoise **Hangzhou Sanofi Minsheng Consumer Healthcare Co. Ltd**, en partenariat avec Minsheng Pharmaceutical Co., Ltd (Minsheng), dans le domaine de la santé grand public. En outre, une option de vente portant sur les titres non encore détenus a été accordée à Minsheng.
- Le 28 octobre 2010, sanofi-aventis et **BMP Sunstone Corporation** (BMP Sunstone) ont annoncé avoir finalisé un accord définitif selon lequel sanofi-aventis va acquérir BMP Sunstone pour 10 dollars US par action, entièrement payable en numéraire, soit une valeur totale sur une base entièrement diluée d'environ 521 millions de dollars US. BMP Sunstone a réalisé un chiffre d'affaires d'environ 147 millions de dollars U.S. en 2009, dont près de 60 % sur le marché chinois de la santé grand public.
- Le 17 décembre 2010, sanofi-aventis a annoncé la signature d'un accord mondial de recherche et développement entre sanofi-aventis US Inc. et **Merck KGaA** (Merck) qui permet à Merck Serono, une division de Merck, et à sanofi-aventis US Inc. de mener conjointement des recherches sur de nouvelles associations anticancéreuses qui concernent respectivement l'inhibiteur AS703026 de Merck Serono et les inhibiteurs XL765 et XL147 développés par sanofi-aventis.
- Le 20 décembre 2010, sanofi-aventis et **Avila Therapeutics™ Inc.** (Avila) ont signé une alliance

stratégique mondiale pour la recherche de médicaments covalents destinés au traitement de différents types de cancer. Selon les termes de cette alliance, sanofi-aventis obtient une licence exclusive mondiale pour développer et commercialiser les molécules résultant de cette collaboration de recherche. Avila recevra une aide financière à sa recherche, ainsi que des paiements d'étape en fonction de l'avancement du développement préclinique, clinique et de l'enregistrement des produits. Ces paiements d'étape pourront atteindre jusqu'à 154 millions de dollars US par programme si le produit qui en est issu est commercialisé aux États-Unis, en Europe et au Japon. Avila recevra également des royalties échelonnées et des redevances sur les ventes des produits de chacun des programmes développés par sanofi-aventis.

- Le 21 décembre 2010, sanofi-aventis et **Ascendis Pharma** (Ascendis) ont conclu un accord global de licence et de transfert de brevet portant sur la technologie déposée *TransCon Linker and Hydrogel carrier* d'Ascendis, qui permet la libération précise et contrôlée dans le temps de principes actifs thérapeutiques dans l'organisme de manière à créer un effet durable et prolongé. En vertu des modalités de cet accord, sanofi-aventis obtiendra une licence mondiale pour développer, fabriquer et commercialiser les produits combinant cette technologie à des molécules actives pour le traitement du diabète et de ses troubles associés. Ascendis a reçu un paiement initial et recevra des paiements d'étape en fonction de l'avancement du développement, de l'enregistrement des produits et de leur performance commerciale.

2. Activité Vaccins Humains (Vaccins)

2.A. Demandes d'autorisations et mises sur le marché de nouveaux vaccins

- En février 2010, l'EMA a autorisé la mise sur le marché dans les pays de l'Union européenne du vaccin monovalent avec adjuvant contre la grippe A/H1N1 **Humenza®**, au titre de l'immunisation active des personnes âgées de plus de 6 mois contre les infections grippales causées par le virus pandémie A/H1N1 2009.
- En juin 2010, les dossiers d'enregistrement de **Fluzone® ID**, vaccin contre la grippe par injection intradermique, et de **Menactra® Infant/Toddler** ont été déposés aux États-Unis.
- **Imojev™**, vaccin contre l'encéphalite japonaise efficace en une seule injection, a reçu une autorisation

de mise sur le marché en Australie en août 2010 et en Thaïlande en octobre 2010.

- En novembre 2010, la combinaison vaccinale pédiatrique pentavalente **Pediacel®**, en seringue pré-remplie, a été approuvée par les autorités de santé de 29 pays d'Europe via la « procédure décentralisée ».

2.B. Recherche et développement

- Deux vaccins sont entrés en Phase III de développement clinique au cours du 2nd semestre de l'année 2010 : le vaccin contre la **dengue**, qui a fait l'objet d'une revue accélérée (*Fast Track*) par la FDA et dont la première étude du programme d'essais cliniques est organisée en Australie ; et le vaccin quadrivalent contre la grippe saisonnière **Fluzone®**.

- En juillet 2010, sanofi pasteur et Crucell ont accepté de mettre fin à leur collaboration sur les vaccins antigrippaux à base de culture cellulaire.
- Au 3^{ème} trimestre 2010, la décision a été prise de suspendre le développement de Phase III du candidat-vaccin Adacel® 5^{ème} dose et de le remplacer par **Quadracel®**, un vaccin quadrivalent faisant appel à la même plateforme de technologies que Pentacel® et mieux adapté au calendrier vaccinal des États-Unis.
- Sanofi Pasteur a reçu une réponse positive de la FDA pour le développement accéléré (*Fast Track*) de son vaccin contre le *Clostridium difficile* et a débuté des essais cliniques de Phase II aux États-Unis en novembre 2010.

2.C. Acquisitions et partenariats

- Le 11 janvier 2010, sanofi pasteur a conclu un accord avec **KaloBios Pharmaceuticals, Inc.** (Kalobios), société privée de biotechnologie située aux États-Unis, pour le développement d'un fragment d'anticorps Humaneered™, destiné au traitement et à la prévention des infections à *Pseudomonas aeruginosa* (*Pa*). Selon les termes de l'accord, sanofi pasteur a acquis les droits mondiaux de la technologie de KaloBios pour toutes les indications concernant les infections à Pa, à l'exception de la mucoviscidose et de la bronchiectasie, indications pour lesquelles sanofi pasteur pourra acquérir les droits ultérieurement.
- Le 12 avril 2010, sanofi pasteur a conclu un accord de partenariat stratégique avec le Centre de recherches médicales de la marine américaine (**Naval Medical Research Center**) pour développer un nouveau vaccin bactérien contre *Escherichia coli* entérotoxigène (ETEC), qui est responsable de près de 400 000 décès chez les enfants des pays en développement et représente la principale cause de gastroentérite infectieuse chez les voyageurs et le personnel militaire en déploiement.
- Le 8 juin 2010, sanofi pasteur a signé un contrat de collaboration et de licence commerciale avec **Vivalis** pour la recherche et le développement d'anticorps monoclonaux entièrement humains ciblant plusieurs maladies infectieuses cliniquement significatives. Selon les termes de l'accord, sanofi pasteur et ses filiales acquièrent l'accès exclusif à la plateforme de Vivalis, permettant l'identification de ces anticorps, ainsi que les droits exclusifs mondiaux pour leur développement et leur commercialisation. Vivalis a reçu un paiement de 3 millions d'euros et pourra recevoir au cours du développement des paiements échelonnés pouvant atteindre 35 millions d'euros par maladie infectieuse, ainsi que des redevances liées aux ventes des produits. De plus, sanofi pasteur financera des activités de recherche collaborative, en lien avec les maladies infectieuses étudiées.
- Le 29 octobre 2010, sanofi pasteur a acquis **VaxDesign Corporation**, une société privée de biotechnologie américaine qui a développé une technologie reproduisant des modèles in vitro du système immunitaire humain. Cette technologie permet de sélectionner au stade préclinique les meilleurs vaccins candidats. Selon les termes de l'accord, sanofi pasteur a effectué un paiement initial de 55 millions de dollars US à la clôture de la transaction et effectuera un paiement additionnel de 5 millions de dollars US lors de la réalisation d'une étape de développement.
- Fin octobre 2010, sanofi pasteur a acquis la totalité des parts de la coentreprise avec Daiichi-Sankyo au Japon ; la coentreprise est devenue une filiale à 100 % du Groupe sous le nom de **Sanofi Pasteur KK**.

3. Autres activités

Le 8 mars 2010, sanofi-aventis a exercé son option pour réunir Merial et Intervet / Schering-Plough, l'activité de Santé Animale de Merck, dans une nouvelle coentreprise détenue à parité avec Merck. La constitution de cette nouvelle coentreprise est soumise à la conclusion des contrats définitifs, à l'examen par les autorités de la concurrence aux États-Unis, en Europe et dans d'autres pays, ainsi qu'à d'autres conditions habituelles ; les sociétés Merial et Intervet / Schering-Plough continuent à

opérer de manière indépendante jusqu'à la finalisation de l'opération qui devrait intervenir dans le courant de l'année 2011. Afin d'établir une coentreprise détenue à parité, sanofi-aventis sera amenée à payer à Merck un montant de 250 millions de dollars US, en complément du montant de 750 millions de dollars US prévu dans l'accord signé le 29 juillet 2009. Tous les paiements, y compris les ajustements pour dette et autres passifs, seront effectués à la clôture de la transaction.

4. Autres événements marquants de l'année 2010

4.A. Programme de transformation de sanofi-aventis

Le programme de transformation de sanofi-aventis s'est poursuivi en 2010. Ce programme a été initié en 2009 par le Groupe afin de relever les défis auxquels l'industrie pharmaceutique doit faire face et lui permettre de devenir un leader global et diversifié dans le domaine de la santé, assurant ainsi les sources d'une croissance pérenne. Il s'appuie sur trois grandes orientations : accroître l'innovation de la Recherche & Développement, saisir les opportunités de croissance externe, et adapter les structures du Groupe aux challenges à venir.

Le Groupe a ainsi signé de nouveaux accords de partenariats et prises de licences, et a acquis de nombreuses sociétés (voir « 1. Activité pharmaceutique – 1.D. Acquisitions et partenariats », « 2. Activités Vaccins Humains – 2.C. Acquisitions et partenariats », et « 3. Autres activités » ci-dessus). En outre, le programme de contrôle des coûts s'est traduit en 2010 par des économies dépassant 1,3 milliard d'euros par rapport à la base de coûts de 2008 (à taux de change et périmètre constants et avant impact de l'inflation).

4.B. Offre publique d'achat sur Genzyme Corporation

Le 29 août 2010, sanofi-aventis a soumis une proposition d'offre en vue de l'acquisition de **Genzyme Corporation** (Genzyme), sous la forme d'une opération exclusivement en numéraire, valorisant Genzyme à approximativement 18,5 milliards de dollars US (soit \$69 par action de Genzyme). Genzyme est une société biopharmaceutique de premier plan, située à Cambridge, Massachusetts (États-Unis). Ses produits concernent les maladies rares, les maladies rénales, orthopédiques, le cancer, les maladies immunitaires ou liées à la transplantation, ainsi que les tests diagnostiques. Le 4 octobre 2010, sanofi-aventis a lancé une offre publique d'achat sur l'intégralité des actions ordinaires en circulation de Genzyme, sur la base de cette même valorisation, et l'a prolongée en décembre 2010 puis en janvier 2011 (voir section 3.1.5. « Événements récents postérieurs au 31 décembre 2010 » ci-après).

4.C. Assemblée générale et gouvernement d'entreprise

- Le 17 mai 2010, l'assemblée générale mixte des actionnaires de sanofi-aventis s'est réunie à Paris, a approuvé les comptes sociaux et consolidés de l'exercice 2009, et a décidé de distribuer un dividende

de 2,40 euros par action, soit une augmentation de 9,1 % par rapport à l'exercice précédent. L'assemblée générale a également ratifié la cooptation de Serge Weinberg en qualité d'administrateur. Le conseil d'administration, dans sa séance tenue à l'issue de l'assemblée générale, a nommé Serge Weinberg en qualité de Président du Conseil d'administration. Jean-François Dehecq a été nommé Président d'Honneur de sanofi-aventis et a décidé de démissionner de ses fonctions d'administrateur ; il a également été nommé Président de la Fondation Sanofi Espoir, nouvelle Fondation d'Entreprise de sanofi-aventis dédiée à la mise en œuvre de programmes de santé et de solidarité dans le monde entier.

- Lors de sa séance du 15 décembre 2010, le conseil d'administration de sanofi-aventis a coopté un nouvel administrateur indépendant, Carole Piwnica. Cette cooptation est soumise à la ratification de l'Assemblée générale des actionnaires du 6 mai 2011.
- En décembre 2010 ont été annoncées les nominations à compter du 1^{er} janvier 2011 du Dr. Elias Zerhouni au poste de Président Monde, Recherche & Développement, en charge des Médicaments et des Vaccins, et d'Olivier Charmeil au poste de Senior Vice-Président Vaccins.

4.D. Autres événements marquants

- Le 31 mars 2010, sanofi-aventis a présenté son projet d'investissement et d'adaptation de son outil industriel chimique et biotechnologique en France, dont l'objectif est de faire évoluer, d'ici 2014, son activité industrielle chimique principalement vers les biotechnologies et la production de vaccins. Dans ce cadre, 367 millions d'euros de frais ont été constatés en 2010. Sanofi-aventis a également annoncé des investissements pour un montant global de 150 millions d'euros sur ses sites industriels en France, dont 90 millions d'euros consacrés à la mise en place d'un procédé de biosynthèse innovant sur les sites de Saint-Aubin-Lés-Elbeuf (Seine-Maritime) et de Vertolaye (Puy de Dôme).
- En avril 2010, sanofi-aventis a réalisé un abondement de sa ligne obligataire à échéance au 10 octobre 2014 pour un montant de 500 millions d'euros, portant ainsi le montant total de cette ligne à 1,2 milliard d'euros.
- Le 8 juin 2010, sanofi-aventis a reçu le prix 2010 de la « Compétence clé » de la Coalition Mondiale des Entreprises (*Global Business Coalition Core Competence Award*) pour son partenariat dans le cadre de l'accès aux médicaments contre le paludisme avec la fondation DNDi (*Drugs for Neglected Diseases Initiative*).

3.1.4. COMPTES CONSOLIDÉS DE L'ANNÉE 2010

1. Résultats consolidés de l'année 2010

Comptes de résultats consolidés aux 31 décembre 2010 et 31 décembre 2009

(en millions d'euros)	31 décembre 2010	en % des ventes	31 décembre 2009	en % des Ventes
Chiffre d'affaires	30 384	100,0 %	29 306	100,0 %
Autres revenus	1 651	5,4 %	1 443	4,9 %
Coût des ventes	(8 717)	(28,7 %)	(7 880)	(26,9 %)
Marge brute	23 318	76,7 %	22 869	78,0 %
Frais de recherche et développement	(4 401)	(14,5 %)	(4 583)	(15,6 %)
Frais commerciaux et généraux	(7 567)	(24,9 %)	(7 325)	(25,0 %)
Autres produits d'exploitation	359		866	
Autres charges d'exploitation	(276)		(481)	
Amortissement des incorporels	(3 529)		(3 528)	
Dépréciation des incorporels	(433)		(372)	
Coûts de restructuration	(1 372)		(1 080)	
Résultat de cessions, litiges	(138)		—	
Résultat opérationnel	5 961	19,6 %	6 366	21,7 %
Charges financières	(467)		(324)	
Produits financiers	105		24	
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	5 599	18,4 %	6 066	20,7 %
Charges d'impôts	(1 242)		(1 364)	
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	978		814	
Résultat net de l'ensemble consolidé hors activité Merial destinée à être échangée⁽¹⁾	5 335	17,6 %	5 516	18,8 %
Résultat net de l'activité Merial destinée à être échangée⁽¹⁾	386		175	
Résultat net de l'ensemble consolidé	5 721	18,8 %	5 691	19,4 %
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	254		426	
Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de sanofi-aventis	5 467	18,0 %	5 265	18,0 %
Nombre moyen d'actions en circulation (en millions)	1 305,3		1 305,9	
Nombre moyen d'actions après dilution (en millions)	1 308,2		1 307,4	
Résultat de base par action (en euros)	4,19		4,03	
Résultat dilué par action (en euros)	4,18		4,03	

⁽¹⁾ Résultats présentés séparément en application de la norme IFRS 5 (Actifs non courants détenus en vue de la vente et activités abandonnées). Les autres informations à présenter en application d'IFRS 5 sont incluses dans la note D.8. aux états financiers consolidés.

1.A. Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires consolidé de l'exercice 2010 s'établit à 30 384 millions d'euros, en croissance de 3,7 % par rapport à 2009. L'effet des variations monétaires est favorable de 4,5 points et reflète principalement l'appréciation du dollar

US et du yen contre l'euro. À changes constants⁽¹⁾ et compte tenu de l'impact des variations de périmètre (principalement la consolidation de Zentiva au 2^{ème} trimestre 2009 et de Chatterm au 1^{er} trimestre 2010), le chiffre d'affaires est en baisse de 0,8 %. Hors variations de périmètre et à changes constants, le chiffre d'affaires affiche un recul organique de 2,7 %.

Tableau de passage du chiffre d'affaires publié au chiffre d'affaires à périmètre et changes constants⁽²⁾ 2010 et 2009

(en millions d'euros)	2010	2009	Évolution
Chiffre d'affaires publié	30 384	29 306	+3,7 %
Impact écart de conversion	(1 319)		
Chiffre d'affaires à changes constants	29 065	29 306	-0,8 %
Impact changement de périmètre		561	
Chiffre d'affaires à périmètre et changes constants	29 065	29 867	-2,7 %

1.A.a. Chiffre d'affaires par activité

Le chiffre d'affaires de sanofi-aventis est constitué du chiffre d'affaires de l'activité pharmaceutique et de celui de l'activité Vaccins Humains (Vaccins). Le chiffre d'affaires de

l'activité Santé Animale n'est pas consolidé, la contribution de Merial au résultat net étant enregistrée sur la ligne « Résultat net de l'activité Merial destinée à être échangée » conformément à la norme IFRS 5 (voir note D.8. aux états financiers consolidés).

(en millions d'euros)	2010	2009	Évolution à données publiées	Évolution à changes constants	Évolution à périmètre et changes constants
Pharmacie	26 576	25 823	+2,9 %	-1,6 %	-3,6 %
Vaccins	3 808	3 483	+9,3 %	+4,8 %	+3,8 %
Total chiffre d'affaires	30 384	29 306	+3,7 %	-0,8 %	-2,7 %

■ ■ ■ Activité pharmaceutique

En 2010, le chiffre d'affaires de l'activité pharmaceutique atteint 26 576 millions d'euros, en hausse de 2,9 % à données publiées et en baisse de 1,6 % à changes constants.

Les produits majeurs du Groupe (Lantus[®] et autres produits de la division Diabète, Lovenox[®], Plavix[®], Taxotere[®], Aprovel[®]/CoAprovel[®], Eloxatine[®], Multaq[®], et Jevtana[®]) sont présentés ci-dessous. Les chiffres d'affaires de Plavix[®] et Aprovel[®]/CoAprovel[®] sont commentés à la section « 1.A.c. Présence mondiale de Plavix[®] et Aprovel[®] » ci-dessous.

Le chiffre d'affaires de la division **Diabète** s'inscrit à 4 298 millions d'euros, en progression de 9,2 % à changes constants, et bénéficiant de la croissance de Lantus[®], Apidra[®] et Amaryl[®].

Lantus[®], première marque d'insuline du marché mondial (source : IMS, ventes 2010), affiche en 2010 une progression de 9,1 % (à changes constants) à 3 510 millions d'euros. Cette évolution résulte d'une forte croissance dans les Marchés Émergents (+18,2% à changes constants) et d'une performance aux États-Unis (+7,4% à changes constants) ralentie par la réforme de la santé mais soutenue par la progression du stylo injecteur SoloSTAR[®]. Lantus[®] enregistre une forte croissance, à changes constants, tout particulièrement au Japon (+32,3%), en Russie (+25,9%) et au Brésil (+30,6%).

Le chiffre d'affaires d'**Apidra[®]**, analogue de l'insuline humaine à action rapide, progresse de 24,1 % (à changes constants) pour atteindre 177 millions d'euros en 2010, soutenu par une solide performance en Europe occidentale (+21,8 %) et dans les Marchés Émergents (+37,5 %).

⁽¹⁾ À taux de change constants ; voir définition en annexe à la section 3.1.12.

⁽²⁾ Voir définitions en annexe à la section 3.1.12.

Lovenox®, antithrombotique leader aux États-Unis, en Allemagne, en France, en Italie, en Espagne et au Royaume-Uni (source : IMS, ventes 2010), accuse en 2010 un repli de 10,5 % de son chiffre d'affaires à changes constants, à 2 806 millions d'euros. Aux États-Unis, les ventes reculent de 22,7 % à 1 439 millions d'euros en raison de la mise sur le marché d'une version générique d'énoxaparine à la fin du mois de juillet 2010. D'autres ANDAs ont été déposées aux États-Unis. Hors États-Unis, le chiffre d'affaires progresse de 7,8 % à changes constants pour s'établir à 1 367 millions d'euros (soit 48,7 % des ventes totales de Lovenox® en 2010), affichant de bonnes performances en Europe occidentale (+7,3 %) et en Europe de l'Est (+14,0 %).

Taxotere® affiche un chiffre d'affaires de 2 122 millions d'euros (en recul de 6,4 % à changes constants). Le recul concerne les États-Unis et l'Europe occidentale où les brevets ont expiré en novembre 2010, tandis que les Marchés Émergents et les autres pays connaissent une croissance modérée (respectivement +1,4 % et +2,5 %). Le générique de docétaxel est disponible en Europe occidentale depuis novembre 2010. Aux États-Unis, les distributeurs ont écoulé leurs stocks de Taxotere® à la fin de l'année 2010 en anticipation du lancement d'un générique de docétaxel en 2011.

Chiffre d'affaires 2010 et 2009

(en millions d'euros)

Produits	Indications	2010	2009	Évolution à données publiées	Évolution à changes constants	Évolution à périmètre et changes constants
Lantus®	Diabète	3 510	3 080	+14,0 %	+9,1 %	+9,1 %
Apidra®	Diabète	177	137	+29,2 %	+24,1 %	+24,1 %
Amaryl®	Diabète	478	416	+14,9 %	+7,7 %	+7,7 %
Insuman®	Diabète	133	131	+1,5 %	+1,5 %	+1,5 %
Sous-total Diabète		4 298	3 764	+14,2 %	+9,2 %	+9,2 %
Lovenox®	Thrombose	2 806	3 043	-7,8 %	-10,5 %	-10,5 %
Plavix®	Athérombose	2 083	2 623	-20,6 %	-24,6 %	-24,6 %
Taxotere®	Cancers du sein, du poumon, de la prostate, de l'estomac, de la tête et du cou	2 122	2 177	-2,5 %	-6,4 %	-6,4 %
Aprovel®/CoAprovel®	Hypertension	1 327	1 236	+7,4 %	+4,2 %	+4,2 %
Eloxatine®	Cancer colorectal	427	957	-55,4 %	-58,8 %	-58,8 %
Multaq®	Fibrillation auriculaire	172	25	+588,0 %	+560,0 %	+560,0 %
Jevtana®	Cancer de la prostate	82	—	—	—	—
Stilnox®/Ambien® /Myslee®	Troubles du sommeil	819	873	-6,2 %	-10,9 %	-10,8 %
Allegra®	Rhinites allergiques, urticaire	607	731	-17,0 %	-22,4 %	-18,5 %
Copaxone®	Sclérose multiple	513	467	+9,9 %	+8,4 %	+11,0 %
Tritace®	Hypertension	410	429	-4,4 %	-7,2 %	-5,2 %
Dépakine®	Épilepsie	372	329	+13,1 %	+7,6 %	+7,6 %
Xatral®	Hypertrophie bénigne de la prostate	296	296	0,0 %	-3,4 %	-3,1 %
Actonel®	Ostéoporose, maladie de Paget	238	264	-9,8 %	-16,3 %	-16,3 %
Nasacort®	Rhinites allergiques	189	220	-14,1 %	-16,8 %	-16,8 %
Autres produits		6 064	5 947	+2,0 %	-1,9 %	+0,3 %
Santé Grand Public		2 217	1 430	+55,0 %	+45,7 %	+6,9 %
Génériques		1 534	1 012	+51,6 %	+41,5 %	+18,5 %
Total activité pharmaceutique		26 576	25 823	+2,9 %	-1,6 %	-3,6 %

Chiffre d'affaires 2010 des principaux produits par zone géographique

(en millions d'euros)

Produits	Europe occidentale*	Évolution à changes constants	États-Unis	Évolution à changes constants	Marchés Émergents**	Évolution à changes constants	Autres pays***	Évolution à changes constants
Lantus®	684	+5,3 %	2 134	+7,4 %	508	+18,2 %	184	+25,2 %
Apidra®	68	+21,8 %	62	+11,1 %	35	+37,5 %	12	+150,0 %
Amaryl®	42	-17,6 %	6	-33,3 %	222	+21,7 %	208	+3,3 %
Insuman®	108	-0,9 %	—	—	25	+19,0 %	—	-100,0 %
Sous-total Diabète	902	+4,2 %	2 202	+7,4 %	790	+20,0 %	404	+13,7 %
Lovenox®	782	+7,3 %	1 439	-22,7 %	499	+6,9 %	86	+19,4 %
Plavix®	641	-53,9 %	213 ^a	-4,1 %	648	+0,7 %	581	+25,4 %
Taxotere®	709	-10,6 %	786	-8,0 %	394	+1,4 %	233	+2,5 %
Aprovel®/CoAprovel®	825	-5,0 %	39 ^a	+457,1 %	358	+8,3 %	105	+67,3 %
Eloxatine®	46	-42,9 %	172	-76,4 %	150	-9,8 %	59	+4,0 %
Multaq®	39	—	128	—	2	—	3	—
Jevtana®	—	—	82	—	—	—	—	—
Stilnox®/Ambien® / Myslee®	55	-8,3 %	443	-21,6 %	68	+5,0 %	253	+13,6 %
Allegra®	16	-5,9 %	147	-53,6 %	88	+17,4 %	356	-3,2 %
Copaxone®	482	+9,1 %	—	—	13	-13,3 %	18	+7,7 %
Tritace®	189	-4,1 %	—	—	191	-2,6 %	30	-41,9 %
Dépakine®	148	+2,1 %	—	—	209	+12,0 %	15	+9,1 %
Xatral®	66	-14,3 %	155	+2,7 %	70	+0,0 %	5	-50,0 %
Actonel®	104	-23,5 %	—	—	93	-12,4 %	41	+3,2 %
Nasacort®	28	-3,4 %	130	-20,3 %	26	-10,7 %	5	-20,0 %
Autres produits	2 649	-2,3 %	652	+3,3 %	2 052	+0,4 %	711	-10,9 %
Santé Grand Public	630	+1,1 %	320	—	1 050	+44,4 %	217	+31,3 %
Généralistes	404	+11,1 %	102	—	988	+42,8 %	40	+61,9 %
Total activité pharmaceutique	8 715	-8,5 %	7 010	-7,5 %	7 689	+11,9 %	3 162	+6,9 %

* France, Allemagne, Royaume-Uni, Italie, Espagne, Grèce, Chypre, Malte, Belgique, Luxembourg, Portugal, Pays-Bas, Autriche, Suisse, Suède, Irlande, Finlande, Norvège, Islande, Danemark.

** Monde moins États-Unis, Canada, Europe occidentale, Japon, Australie et Nouvelle-Zélande.

*** Japon, Canada, Australie et Nouvelle-Zélande.

^a Ventes de principe actif à l'entité majoritairement détenue par BMS aux États-Unis.

Eloxatine® enregistre en 2010 un recul de 58,8 % à changes constants à 427 millions d'euros, pénalisé par sa généralisation. Aux États-Unis, à la suite d'une décision de justice, les fabricants de génériques sont tenus depuis le 30 juin 2010 de ne plus commercialiser leurs génériques Eloxatin® non autorisés ; Sun Pharmaceuticals a fait appel de cette décision (voir « 3.1.3. Événements marquants de l'année 2010 – 1.C. Défense des produits du Groupe »). L'écoulement des stocks de génériques au cours du 2nd semestre 2010 a pesé sur le chiffre d'affaires de sanofi-aventis.

Multaq®, dont la commercialisation a débuté à la fin de l'année 2009, affiche un chiffre d'affaires de 172 millions d'euros réalisé principalement aux États-Unis. Le produit est maintenant disponible dans plus de vingt pays et les lancements se poursuivent.

Jevtana®, qui est disponible sur le marché américain depuis juillet 2010 (voir « 3.1.3. Événements marquants de l'année 2010 – 1.A. Demandes d'autorisation et mises sur le marché de nouveaux produits »), enregistre un chiffre d'affaires de 82 millions d'euros sur l'année.

Les autres produits importants du Groupe sont présentés ci-dessous.

Le chiffre d'affaires de l'hypnotique **Stilnox®/Ambien®/Myslee®** est en recul de 10,9 % à changes constants, à 819 millions d'euros. Aux États-Unis, il atteint 443 millions d'euros (dont 375 millions d'euros pour Ambien® CR), en baisse de 21,6 % à changes constants à la suite de l'approbation par la FDA en octobre 2010 d'une version générique d'Ambien® CR ; sanofi-aventis a lancé son propre générique dans ce pays. Au Japon, Myslee®, premier hypnotique du marché (source : IMS, ventes 2010), continue d'afficher une solide performance avec un

chiffre d'affaires de 247 millions d'euros en croissance de 14,5 % à changes constants.

Allegra® voit son chiffre d'affaires reculer de 22,4 % (à changes constants) à 607 millions d'euros, sous l'effet de génériques d'Allegra® D-12 commercialisés depuis la fin de l'année 2009 sur le marché américain. Au Japon, le chiffre d'affaires atteint 356 millions d'euros (-2,0 % à changes constants).

Le chiffre d'affaires de **Copaxone®**, réalisé principalement en Europe occidentale, est en croissance de 8,4 % (à changes constants) à 513 millions d'euros.

L'activité **Santé Grand Public** est en croissance sur l'année de 45,7 % à changes constants, à 2 217 millions d'euros, soutenue par la performance des Marchés Émergents dont le chiffre d'affaires progresse de 44,4 % à changes constants, à 1 050 millions d'euros. L'activité intègre la consolidation des produits de santé grand public de Zentiva à partir d'avril 2009, d'Oenobiol depuis décembre 2009, de Chattem à partir de février 2010, et de Nepentes à compter d'août 2010. À périmètre et changes constants, la croissance de l'activité est de 6,9 %, soutenue par les Marchés Émergents.

L'activité **Génériques** affiche un chiffre d'affaires de 1 534 millions d'euros en 2010, en progression de 41,5 % à changes constants. Sa croissance s'est renforcée d'une part dans les Marchés Émergents, du fait de l'acquisition et de la consolidation de Zentiva et Kendrick (à partir d'avril 2009), ainsi que de Medley (à partir de mai 2009), et d'autre part aux États-Unis avec le lancement du générique d'Ambien® CR. À périmètre et changes constants, l'activité Génériques progresse de 18,5 %, soutenue par les Marchés Émergents.

Le chiffre d'affaires des autres produits du portefeuille est stable à 6 064 millions d'euros (+0,3 % à périmètre et changes constants).

Activité Vaccins Humains (Vaccins)

En 2010, le chiffre d'affaires de l'activité Vaccins atteint 3 808 millions d'euros, en croissance de 4,8 % à changes

constants et de 9,3 % à données publiées. L'activité est soutenue par les ventes de vaccins contre la grippe saisonnière (845 millions d'euros contre 597 millions d'euros en 2009). Les ventes de vaccins contre la grippe pandémique (essentiellement le virus A/H1N1) sont stables ; en excluant leur impact, l'activité Vaccins progresse de 5,5 % à changes constants. Les annulations de commandes de vaccins A/H1N1 en 2009 n'ont pas eu d'impact significatif sur les ventes de 2010.

Le recul du chiffre d'affaires de l'activité Vaccins en Europe occidentale (-15,6 % à changes constants) et aux États-Unis (-11,5 %) est largement compensé par une forte croissance dans les Marchés Émergents (+46,2 % à changes constants) et dans les Autres pays (+23,0 %).

Le chiffre d'affaires des **Vaccins Antigrippaux** est en hausse de 18,7 % (à changes constants) à 1 297 millions d'euros en 2010, soutenu par la performance du vaccin Fluzone® contre la grippe saisonnière sur le marché américain. Hors vaccins contre la grippe pandémique (452 millions d'euros de chiffre d'affaire, stable sur 2010), la croissance atteint 33,3 % à changes constants.

Les **Vaccins Polio/Coqueluche/Hib** affichent un recul de 2,9 % (à changes constants) à 984 millions d'euros, reflétant à la fois le recul des ventes de Pentacel® (-11,4 % à changes constants à 317 millions d'euros) et la performance de Pentaxim® (+43,9 % à changes constants à 190 millions d'euros).

Les **Vaccins Méningite/Pneumonie** enregistrent un chiffre d'affaires de 527 millions d'euros, en baisse de 6,7 % à changes constants. Ce recul est principalement lié à la diminution aux États-Unis des vaccinations de rattrapage de Menactra®, vaccin quadrivalent contre la méningite à méningocoques.

Le chiffre d'affaires des **Rappels Adultes** atteint 449 millions d'euros (+4,7 % à changes constants), porté par Adacel® (301 millions d'euros, en croissance de 6,1 % à changes constants).

Le chiffre d'affaires des **Vaccins Voyageurs et autres Maladies Endémiques** progresse de 15,7 % à changes constants à 382 millions d'euros, essentiellement du fait de la croissance des vaccins contre la rage.

Chiffre d'affaires 2010 et 2009

(en millions d'euros)	2010	2009	Évolution à données publiées	Évolution à changes constants
Vaccins Antigrippaux (dont Vaxigrip® et Fluzone®)	1 297	1 062	+22,1 %	+18,7 %
Dont grippe saisonnière	845	597	+41,5 %	+33,3 %
Dont grippe pandémique	452	465	-2,8 %	+0,0 %
Vaccins Polio/Coqueluche/Hib (dont Pentacel® et Pentaxim®)	984	968	+1,7 %	-2,9 %
Vaccins Méningite/Pneumonie (dont Menactra®)	527	538	-2,0 %	-6,7 %
Vaccins Rappels Adultes (dont Adacel®)	449	406	+10,6 %	+4,7 %
Vaccins Voyageurs et autres Maladies Endémiques	382	313	+22,0 %	+15,7 %
Autres Vaccins	169	196	+13,8 %	-18,4 %
Total activité Vaccins	3 808	3 483	+9,3 %	+4,8 %

Chiffre d'affaires 2010 de l'activité Vaccins par zone géographique

(en millions d'euros)	Europe occidentale*	Évolution à changes constants	États-Unis	Évolution à changes constants	Marchés Émergents**	Évolution à changes constants	Autres pays***	Évolution à changes constants
Vaccins Antigrippaux ^a (dont Vaxigrip [®] et Fluzone [®])	128	-7,9 %	528	-20,2 %	618	+116,4 %	23	+5,6 %
Vaccins Polio/Coqueluche/Hib (dont Pentacef [®] et Pentaxim [®])	61	-16,2 %	470	-14,6 %	384	+11,4 %	69	+56,4 %
Vaccins Méningite/Pneumonie (dont Menactra [®])	5	-54,5 %	407	-11,4 %	101	+25,6 %	14	+0,0 %
Vaccins Rappels Adultes (dont Adacel [®])	54	-3,6 %	345	+5,2 %	33	+32,0 %	17	-20,0 %
Vaccins Voyageurs et autres Maladies Endémiques	18	+20,0 %	80	+11,6 %	235	+15,8 %	49	+21,2 %
Autres Vaccins	16	-63,2 %	128	-10,4 %	15	+0,0 %	10	+22,2 %
Total activité Vaccins	282	-15,6 %	1 958	-11,5 %	1 386	+46,2 %	182	+23,0 %

* France, Allemagne, Royaume-Uni, Italie, Espagne, Grèce, Chypre, Malte, Belgique, Luxembourg, Portugal, Pays-Bas, Autriche, Suisse, Suède, Irlande, Finlande, Norvège, Islande, Danemark.

** Monde moins États-Unis, Canada, Europe occidentale, Japon, Australie et Nouvelle-Zélande.

*** Japon, Canada, Australie et Nouvelle-Zélande.

^a Vaccins contre la grippe saisonnière et pandémique.

En 2010, les ventes (non consolidées) de Sanofi Pasteur MSD, la coentreprise avec Merck & Co., Inc. en Europe occidentale, atteignent 918 millions d'euros, en baisse de 18,9 % (à données publiées). Le chiffre d'affaires de **Gardasil[®]**, vaccin pour la prévention des infections par papillomavirus responsables du cancer du col de l'utérus, atteint 263 millions d'euros sur la période contre 395 millions d'euros en 2009. Ce recul de 33,5 % s'explique essentiellement par une réduction des vaccinations de rattrapage.

Activité Santé Animale

L'activité Santé Animale est portée par Merial, filiale à part entière de sanofi-aventis depuis le 18 septembre 2009. Sanofi-aventis ayant exercé en mars 2010 son option de réunir en 2011 Merial et Intervet/Schering-Plough au sein

d'une nouvelle coentreprise détenue à parité avec Merck, la contribution de Merial au résultat net est enregistrée sur la ligne « Résultat net de l'activité Merial destinée à être échangée » conformément à la norme IFRS 5 (voir note D.8. aux états financiers consolidés). Le chiffre d'affaires de Merial n'est donc pas consolidé.

Le chiffre d'affaires de Merial s'établit en 2010 à 2 635 millions de dollars US, en croissance de 2,6 % à changes constants (3,2 % à données publiées). Le chiffre d'affaires de la franchise Animaux de compagnie (+1,4 % à changes constants à 1 707 millions de dollars US) bénéficie de la croissance de la gamme Frontline[®] aux États-Unis et compense largement l'impact des génériques de Frontline[®] en Europe. La franchise Animaux de production enregistre une bonne performance (+5,0 % à changes constants à 928 millions de dollars US).

(en millions de dollars US)	2010	2009	Évolution à changes constants
Frontline [®] et autres produits à base de fipronil	1 027	996	+2,4 %
Vaccins	837	794	+5,5 %
Avermectine	473	475	-2,8 %
Autres	298	289	+4,8 %
Total	2 635	2 554	+2,6 %

1.A.b. Chiffre d'affaires par zone géographique

(en millions d'euros)	2010	2009	Évolution à données publiées	Évolution à changes constants
Europe occidentale *	8 997	9 793	-8,1 %	-8,8 %
États-Unis	8 968	9 426	-4,9 %	-8,4 %
Marchés Émergents **	9 075	7 356	+23,4 %	+16,3 %
Dont Europe de l'Est et Turquie	2 612	2 266	+15,3 %	+10,0 %
Dont Asie (hors région Pacifique ***)	1 983	1 610	+23,2 %	+14,2 %
Dont Amérique latine	2 735	1 913	+43,0 %	+32,4 %
Dont Afrique	846	775	+9,2 %	+4,0 %
Dont Moyen-Orient	789	647	+21,9 %	+19,6 %
Autres pays ****	3 344	2 731	+22,4 %	+7,7 %
Dont Japon	2 225	1 844	+20,7 %	+9,1 %
Total	30 384	29 306	+3,7 %	-0,8 %

* France, Allemagne, Royaume-Uni, Italie, Espagne, Grèce, Chypre, Malte, Belgique, Luxembourg, Portugal, Pays-Bas, Autriche, Suisse, Suède, Irlande, Finlande, Norvège, Islande, Danemark.

** Monde moins États-Unis, Canada, Europe occidentale, Japon, Australie et Nouvelle-Zélande.

*** Japon, Australie et Nouvelle-Zélande.

**** Japon, Canada, Australie et Nouvelle-Zélande.

En 2010, l'Europe occidentale enregistre un recul de chiffre d'affaires de 8,8 % à changes constants, à 8 997 millions d'euros, pénalisée par la concurrence des génériques de Plavix® et de Taxotere®, ainsi que par les pressions exercées par les pouvoirs publics sur les prix.

Aux États-Unis, le chiffre d'affaires est en baisse de 8,4 % à changes constants (en baisse de 11,1% à périmètre et changes constants) à 8 968 millions d'euros, reflétant la généralisation de Lovenox® et d'Ambien® CR, l'écoulement des stocks de génériques d'Eloxatine® au cours du 2nd semestre 2010, et les effets de la réforme de la santé. Par ailleurs, il inclut le chiffre d'affaires de Chattem depuis février 2010.

Le chiffre d'affaires des Marchés Émergents atteint 9 075 millions d'euros et affiche une forte progression de 16,3 % à changes constants, grâce à une croissance organique solide (+13,2 % à périmètre et à changes constants) et à l'impact des acquisitions (essentiellement Zentiva en Europe de l'Est et Medley au Brésil). Il représente 29,9 % du chiffre d'affaires total du Groupe en 2010. La performance est soutenue principalement par l'Amérique latine, la Russie et la Chine qui enregistrent respectivement des croissances à changes constants de 32,4 % (2 735 millions d'euros), 19,9 % (654 millions d'euros), et 23,6 % (667 millions d'euros). En Amérique latine, essentiellement au Brésil et au Mexique, la croissance a été portée par les ventes de vaccins contre la grippe qui ont quasiment triplé (+189 %).

Dans les autres pays, le chiffre d'affaires progresse de 7,7 % (à changes constants) à 3 344 millions d'euros. Au Japon, il s'établit à 2 225 millions d'euros, en croissance

de 9,1 % à changes constants, bénéficiant principalement du succès de Plavix® et de la performance de l'activité Vaccins.

1.A.c. Présence mondiale de Plavix® et Aprovel®

Deux des principaux produits du Groupe, Plavix® et Aprovel®, sont issus de la recherche de sanofi-aventis et codéveloppés avec Bristol-Myers Squibb (BMS) dans le cadre d'une alliance. Les ventes (hors Japon) de ces deux produits sont réalisées soit par sanofi-aventis soit par BMS conformément aux termes de l'alliance (voir note C.1. aux états financiers consolidés).

Les ventes mondiales de ces deux produits sont un indicateur utile car elles permettent de mieux comprendre et d'analyser le compte de résultat du Groupe, sa rentabilité et les résultats de ses efforts de recherche et développement.

Les ventes réalisées par BMS sur ces deux produits permettent de comprendre l'évolution de certaines lignes du compte de résultat de sanofi-aventis, en particulier les lignes « Autres revenus », où sont comptabilisées les redevances perçues sur ces ventes, « Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence », où est enregistrée la part attribuable aux Actionnaires de sanofi-aventis du résultat réalisé par les entités de l'alliance sur le territoire géré par BMS et « Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants », où est enregistrée la part attribuable à BMS du résultat réalisé par les entités de l'alliance sur le territoire géré par sanofi-aventis.

Ventes mondiales de Plavix® et Aprovel® en 2010 et 2009 par zone géographique

(en millions d'euros)	2010			2009			Évolution à données publiées	Évolution à changes constants
	sanofi-aventis ⁽²⁾	BMS ⁽³⁾	Total	sanofi-aventis ⁽²⁾	BMS ⁽³⁾	Total		
Plavix®/Iscover®⁽¹⁾								
Europe	724	98	822	1 443	161	1 604	-48,8 %	-49,2 %
États-Unis	—	4 626	4 626	—	4 026	4 026	+14,9 %	+10,8 %
Autres pays	1 165	282	1 447	897	255	1 152	+25,6 %	+13,7 %
Total	1 889	5 006	6 895	2 340	4 442	6 782	+1,7 %	-2,9 %

(en millions d'euros)	2010			2009			Évolution à données publiées	Évolution à changes constants
	sanofi-aventis ⁽⁵⁾	BMS ⁽³⁾	Total	sanofi-aventis ⁽⁵⁾	BMS ⁽³⁾	Total		
Aprovel®/Avapro®/Karvea®/Avalide®⁽⁴⁾								
Europe	789	158	947	810	172	982	-3,6 %	-4,4 %
États-Unis	—	482	482	—	524	524	-8,0 %	-10,4 %
Autres pays	411	216	627	314	192	506	+23,9 %	+13,5 %
Total	1 200	856	2 056	1 124	888	2 012	+2,2 %	-1,5 %

⁽¹⁾ Plavix® est commercialisé sous les marques Plavix® et Iscover®.

⁽²⁾ Chiffre d'affaires de Plavix® consolidé par sanofi-aventis hors ventes à BMS (273 millions d'euros en 2010 et 311 millions d'euros en 2009).

⁽³⁾ Devises converties par sanofi-aventis selon la méthode décrite en note B.2. aux états financiers consolidés.

⁽⁴⁾ Aprovel® est commercialisé sous les marques Aprovel®, Avapro®, Karvea® et Avalide®.

⁽⁵⁾ Chiffre d'affaires d'Aprovel® consolidé par sanofi-aventis hors ventes à BMS (129 millions d'euros en 2010 et 113 millions d'euros en 2009).

Aux États-Unis, les ventes de Plavix®/Iscover® (consolidées par BMS) affichent en 2010 une progression soutenue de 10,8 % à changes constants, à 4 626 millions d'euros. Au Japon et en Chine, le succès de Plavix® se poursuit avec un chiffre d'affaires atteignant respectivement 520 millions d'euros (+37,1 % à changes constants) et 216 millions d'euros (+36,6 % à changes constants). Ces performances compensent partiellement le recul de Plavix® en Europe sous l'effet de la concurrence des génériques (-49,2 % à changes constants).

Les ventes mondiales d'Aprovel®/Avapro®/Karvea®/Avalide® atteignent 2 056 millions d'euros en 2010, en recul de 1,5 % à changes constants. La performance des autres pays, soutenue par les ventes de principes actifs aux partenaires du Groupe au Japon, compense partiellement les replis constatés aux États-Unis et en Europe (respectivement -10,4 % et -4,4 % à changes constants). Fin 2010, les ventes ont été affectées aux États-Unis, à Porto Rico, au Canada, au Mexique et en Argentine par un rappel volontaire de certains lots d'Avalide® (irbesartan-hydrochlorothiazide) par Bristol-Myers Squibb et sanofi-aventis.

1.B. Autres revenus

Les autres revenus, composés essentiellement des redevances relatives aux accords de licences et correspondant à des activités courantes du Groupe,

s'élèvent à 1 651 millions d'euros en 2010 contre 1 443 millions d'euros en 2009, en hausse de 14,4 %.

Cette augmentation est principalement liée aux revenus de licences au titre de l'alliance mondiale avec BMS sur Plavix® et Aprovel®, qui représentent 1 303 millions d'euros en 2010 contre 1 155 millions d'euros en 2009 (+12,8 % à données publiées). Ces revenus de licence bénéficient de l'augmentation des ventes de Plavix® aux États-Unis (+10,8 % à changes constants) ainsi que de l'impact favorable de l'évolution du dollar US par rapport à l'euro.

1.C. Marge brute

La marge brute s'élève à 23 318 millions d'euros en 2010 (76,7 % du chiffre d'affaires) contre 22 869 millions d'euros en 2009 (78,0 % du chiffre d'affaires), soit une croissance de 2,0%.

Le taux de marge brute de l'activité Pharmacie rapporté au chiffre d'affaires recule de 1,6 point, reflétant à la fois la hausse des redevances perçues (+0,6 point) et l'évolution défavorable du ratio de coût des ventes (-2,2 points). Cette dernière évolution est principalement liée à un effet défavorable des principales générifications (notamment Plavix® en Europe et Lovenox® aux États-Unis) et à une augmentation du prix d'achat des héparines.

Malgré ces circonstances, le taux de marge brute de l'activité Pharmacie reste élevé à 78,6 % en 2010.

Le taux de marge brute de l'activité Vaccins rapporté au chiffre d'affaires s'améliore de 1,9 point à 64,7 % et reflète l'évolution favorable du ratio de coût des ventes (+2,1 points), principalement liée à l'amélioration des coûts de production des vaccins contre la grippe pandémique.

De plus, la marge brute consolidée du Groupe est impactée par une charge de 30 millions d'euros (soit 0,1 point) résultant de l'écoulement en 2010 des stocks réévalués à leur juste valeur dans le cadre des acquisitions réalisées, principalement Chattem.

1.D. Frais de recherche et développement

Les frais de recherche et développement s'élèvent à 4 401 millions d'euros contre 4 583 millions d'euros en 2009 et représentent 14,5 % du chiffre d'affaires contre 15,6 % en 2009. Ils sont en recul de 4,0 % à données consolidées et de 6,2 % à changes constants.

L'activité Pharmacie génère des économies (-7,1 % à changes constants) résultant de la réorganisation engagée en 2009 qui contribue à réorienter une partie des ressources internes vers les collaborations externes. Ces économies sont également la conséquence d'une revue complète et objective du portefeuille qui s'est traduite par une rationalisation des projets.

Dans l'activité Vaccins, les frais de recherche et développement sont en augmentation de 26 millions d'euros, soit une hausse de 1,8 % à changes constants.

1.E. Frais commerciaux et généraux

Les frais commerciaux et généraux atteignent 7 567 millions d'euros contre 7 325 millions d'euros l'année précédente, en hausse de 3,3 %. Ils représentent 24,9 % du chiffre d'affaires, contre 25,0 % en 2009. À changes constants, ces frais affichent un recul de 1,2 %, et ce malgré l'intégration des frais des sociétés nouvellement acquises en 2010 (principalement Chattem) et l'impact des lancements de Jevtana® et Multaq®. Ce recul est lié au programme de transformation du Groupe engagé en 2009 et reflète principalement des économies sur les frais Marketing générées aux États-Unis et en Europe, ainsi que sur les frais généraux.

1.F. Autres produits et charges d'exploitation

En 2010, les autres produits d'exploitation atteignent 359 millions d'euros (contre 866 millions d'euros en 2009) et les autres charges d'exploitation s'élèvent à 276 millions d'euros (contre 481 millions d'euros en 2009).

Le solde des autres produits et charges d'exploitation représente un produit net de 83 millions d'euros en 2010

contre 385 millions d'euros en 2009. La diminution de 302 millions d'euros s'explique essentiellement par l'arrêt au 2^{ème} trimestre du versement par Teva d'une rémunération sur les ventes du produit Copaxone® en Amérique du Nord.

Le Groupe enregistre également un résultat de change opérationnel négatif réalisé dans un contexte de forte volatilité des cours de change (141 millions d'euros pour un résultat de change positif de 40 millions d'euros en 2009).

1.G. Amortissement des incorporels

La charge d'amortissement des incorporels ressort à 3 529 millions d'euros au 31 décembre 2010 contre 3 528 millions d'euros au 31 décembre 2009. L'augmentation en 2010 des amortissements des incorporels en Amérique du Nord, liée à l'évolution du dollar US contre l'euro et à l'acquisition de Chattem, est compensée par une diminution en Europe des amortissements d'incorporels en fin de vie.

Ce poste concerne essentiellement l'amortissement des actifs incorporels réévalués à leur juste valeur lors de l'acquisition d'Aventis (3 070 millions d'euros en 2010 contre 3 175 millions d'euros en 2009) et de Zentiva (130 millions d'euros en 2010 contre 98 millions d'euros en 2009).

1.H. Dépréciation des incorporels

En 2010, cette ligne enregistre une perte de valeur sur immobilisations incorporelles de 433 millions d'euros contre 372 millions d'euros en 2009. La perte de valeur concerne principalement (i) le produit Actonel®, du fait de modifications envisagées des termes de l'accord de collaboration avec Warner Chilcott® (voir note C.2. aux états financiers consolidés) ; (ii) le vaccin pentavalent Shan5®, dont les perspectives commerciales ont été revues afin de prendre en compte le besoin d'obtenir à nouveau sa pré-qualification auprès de l'OMS à la suite d'un problème de floculation constaté sur certains lots ; (iii) le projet BSI-201, dont le plan de développement a été révisé à la suite de l'annonce des premiers résultats de l'étude de Phase III dans le cancer du sein métastatique triple négatif (voir section 3.1.5. « Événements récents postérieurs au 31 décembre 2010 ») ; et (iv) certains produits génériques et de santé grand public de Zentiva dont les perspectives commerciales en Europe de l'Est ont été revues à la baisse.

En 2009, la charge nette de dépréciation des immobilisations incorporelles s'élevait à 372 millions d'euros, principalement liée à Actonel®, Benzaclin® et Nasacort® en raison de la prise en compte de l'évolution de l'environnement concurrentiel et des dates d'approbation des génériques.

1.I. Coûts de restructuration

Les coûts de restructuration représentent une charge de 1 372 millions d'euros en 2010 contre 1 080 millions d'euros en 2009.

En 2010, ces coûts correspondent principalement à des mesures prises pour adapter les activités industrielles en France ainsi que les fonctions commerciales et de recherche et développement aux États-Unis et dans certains pays d'Europe.

En 2009, ils correspondaient principalement aux mesures prises par le Groupe pour transformer la Recherche et Développement dans le but d'accroître l'innovation, et adapter les fonctions centrales du Groupe dans un but de simplification de l'organisation. Ces coûts concernaient essentiellement des charges liées au personnel, relatives aux indemnités de départ en préretraite et aux indemnités de rupture anticipée de contrats dans le cadre des plans de départ volontaire. Dans une moindre mesure, ils correspondaient également à la poursuite des mesures prises par le Groupe en France pour adapter son outil industriel en Europe et ajuster ses forces commerciales.

1.J. Résultat de cessions, litiges

Cette ligne inclut une charge de 138 millions d'euros en 2010 relative à un ajustement de provisions pour garanties de passif liées à des cessions d'activités passées.

Au cours de l'exercice 2009, le Groupe n'a pas réalisé de cession majeure.

1.K. Résultat opérationnel

Le résultat opérationnel ressort à 5 961 millions d'euros sur l'année 2010 contre 6 366 millions d'euros en 2009, en recul de 6,4 %.

1.L. Charges et produits financiers

La charge financière nette est de 362 millions d'euros en 2010 contre 300 millions d'euros en 2009, en hausse de 20,7 %.

Les frais financiers directement liés à la dette financière nette (définie comme la somme de la dette financière court terme et long terme et des instruments dérivés de taux et de change dédiés, diminuée de la trésorerie et des équivalents de trésorerie) ont atteint 397 millions d'euros contre 230 millions d'euros en 2009. Cette augmentation est due :

- à une hausse du taux moyen de financement, liée à une augmentation de la maturité de la dette, et qui s'applique à une dette brute moyenne supérieure ;

- à la baisse du rendement des produits financiers du Groupe, liée à la baisse du taux de rendement moyen ; et
- à l'impact de frais financiers (34 millions d'euros) relatifs à des facilités d'acquisition signées en octobre 2010 dans le cadre du lancement de l'offre publique sur Genzyme (voir « 3.1.10. Facteurs de risques – 4. Risques de marché » ci-après).

Les plus-values de cession s'élèvent à 61 millions d'euros et concernent principalement la cession de la participation du Groupe dans Novoxel.

Enfin, la perte de change financière nette ressort à 20 millions d'euros en 2010 (contre 67 millions d'euros en 2009).

1.M. Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence

Le résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence s'élève à 5 599 millions d'euros en 2010 contre 6 066 millions d'euros en 2009, en recul de 7,7 %.

1.N. Charges d'impôts

Les charges d'impôts représentent 1 242 millions d'euros en 2010 contre 1 364 millions d'euros en 2009.

Le taux effectif d'imposition⁽¹⁾ ressort à 27,8 % contre 28,0 % sur l'année 2009. La différence avec le taux de l'impôt sur les sociétés en vigueur en France (34 %) s'explique principalement par l'effet de la taxation à taux réduit des redevances en France.

De plus, ce poste enregistre les effets des amortissements des immobilisations incorporelles et des coûts de restructuration, respectivement 1 181 millions d'euros et 462 millions d'euros en 2010, contre 1 126 millions d'euros et 360 millions d'euros en 2009.

1.O. Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence

La quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence est de 978 millions d'euros en 2010 contre 814 millions d'euros en 2009. Ce poste intègre principalement la quote-part de profit après impôts provenant des territoires gérés par BMS dans le cadre de l'alliance sur Plavix® et Avapro®, en progression de 24,8 % à 980 millions d'euros contre 785 millions d'euros en 2009. La hausse de cette quote-part en 2010 est essentiellement liée à la croissance des ventes de Plavix® aux États-Unis (+10,8 % à changes constants) ainsi qu'à la revalorisation du dollar US par rapport à l'euro (+3,7 %).

⁽¹⁾ Calculé sur le résultat opérationnel des activités avant quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence, résultat net de l'activité Meril destinée à être échangée et part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants, et diminué des produits et charges financiers.

1.P. Résultat net de l'activité Merial destinée à être échangée

Depuis le 18 septembre 2009, date à laquelle sanofi-aventis a pris le contrôle exclusif de Merial, les activités de cette société sont consolidées par intégration globale. En application d'IFRS 5, le résultat de Merial est présenté sur la ligne « Résultat net de l'activité Merial destinée à être échangée » (voir note « D.8. Actifs destinés à être cédés ou échangés » aux états financiers consolidés).

Ce résultat s'élève pour 2010 à 386 millions d'euros contre 175 millions d'euros en 2009. Sa progression est principalement liée au fait qu'il intègre 100 % du résultat de Merial depuis le 18 septembre 2009 contre 50 % auparavant. Ce résultat intègre en outre l'impact de l'écoulement des stocks revalorisés à leur juste valeur en septembre 2009.

1.Q. Résultat net de l'ensemble consolidé

Le résultat net de l'ensemble consolidé s'élève à 5 721 millions d'euros en 2010 contre 5 691 millions d'euros en 2009.

1.R. Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants

La part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants ressort à 254 millions d'euros en 2010 contre 426 millions d'euros en 2009. Elle intègre principalement la quote-part de profit

avant impôts, versée à BMS, qui provient des territoires gérés par sanofi-aventis (238 millions d'euros contre 405 millions d'euros en 2009) ; cette baisse est directement liée à la concurrence accrue des génériques du clopidogrel (Plavix®) en Europe.

1.S. Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de sanofi-aventis

Le résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de sanofi-aventis s'élève à 5 467 millions d'euros contre 5 265 millions d'euros en 2009.

Le bénéfice net par action (BNPA) s'établit à 4,19 euros en 2010 contre 4,03 euros en 2009, en croissance de 4,0 %, sur la base d'un nombre moyen d'actions en circulation de 1 305,3 millions en 2010 contre 1 305,9 millions en 2009. Sur une base diluée, le BNPA s'établit à 4,18 euros en 2010 contre 4,03 euros en 2009, tenant compte d'un nombre moyen d'actions après dilution de 1 308,2 millions en 2010 et 1 307,4 millions en 2009.

1.T. Résultat net des activités ⁽¹⁾

Le résultat net des activités s'élève à 9 215 millions d'euros en 2010 contre 8 629 millions d'euros en 2009, affichant une progression de 6,8 %.

Le BNPA des activités s'inscrit à 7,06 euros en 2010 contre 6,61 euros en 2009, en croissance de 6,8 %, sur la base d'un nombre moyen d'actions en circulation de 1 305,3 millions en 2010 contre 1 305,9 millions en 2009.

2. Flux de trésorerie consolidés

Tableau synthétique des flux de trésorerie consolidés

(en millions d'euros)	2010	2009
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles	9 759	8 515
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement	(3 383)	(7 287)
Flux de trésorerie liés aux activités de financement	(4 647)	(787)
Incidence sur la trésorerie de la variation des taux de change	44	25
Variation nette de la trésorerie	1 773	466

Les flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles s'élèvent à 9 759 millions d'euros en 2010 contre 8 515 millions d'euros en 2009. En 2010, la marge brute d'autofinancement atteint 10 036 millions d'euros contre 9 362 millions d'euros en 2009, reflétant l'évolution des activités.

Le besoin en fonds de roulement croît de 277 millions d'euros en 2010 contre 847 millions d'euros en 2009. Sa croissance en 2010 est essentiellement liée à

l'augmentation des stocks (378 millions d'euros), partiellement compensée par l'arrêt des versements de redevances par Teva relatives à Copaxone® en Amérique du Nord (126 millions d'euros).

Les flux de trésorerie liés aux activités d'investissement représentent 3 383 millions d'euros en 2010 contre 7 287 millions d'euros en 2009.

⁽¹⁾ Voir définition en annexe à la section 3.1.12.

Les acquisitions d'immobilisations corporelles et incorporelles s'élèvent à 1 573 millions d'euros (contre 1 785 millions d'euros en 2009) ; elles correspondent aux investissements dans les sites industriels et de recherche (1 261 millions d'euros) ainsi qu'aux paiements contractuels relatifs à des droits incorporels liés à des accords de licences (312 millions d'euros).

Les investissements financiers de l'année 2010 s'élèvent à 1 733 millions d'euros nets de la trésorerie acquise. Ils sont valorisés, dettes et engagements inclus, à 2 130 millions d'euros et portent principalement sur le rachat des titres Chattem (1 640 millions d'euros) et Nepentes (104 millions d'euros). En 2009, les investissements financiers s'élevaient à 5 568 millions d'euros nets de la trésorerie acquise ; ils étaient valorisés, dettes et engagements inclus, à 6 334 millions d'euros et portaient principalement sur le rachat des titres Merial (2 829 millions d'euros), Zentiva (1 752 millions d'euros), Shantha, Medley et BiPar.

Les produits de cessions nets d'impôt (131 millions d'euros) sont essentiellement liés à la cession des titres

Novoxel (48 millions d'euros) et de diverses immobilisations corporelles (55 millions d'euros). En 2009, les produits de cessions représentaient 85 millions d'euros nets d'impôt, essentiellement liés à des cessions d'immobilisations incorporelles dont une partie provenait des obligations de cessions dans le cadre de l'acquisition de Zentiva.

Les flux de trésorerie liés aux activités de financement présentent un solde négatif de 4 647 millions d'euros en 2010 contre un solde négatif de 787 millions d'euros en 2009. En 2010, ils intègrent notamment le versement du dividende sanofi-aventis pour 3 131 millions d'euros (contre 2 872 millions d'euros en 2009) et un remboursement d'emprunts (variation nette des emprunts court et long terme) de 1 166 millions d'euros (contre un recours au financement externe de 1 923 millions d'euros en 2009). Ils incluent également l'acquisition de 5,9 millions d'actions propres pour 321 millions d'euros.

Après incidence de la variation des taux de change, la variation nette de la trésorerie à l'actif du bilan au cours de l'année 2010 correspond à une augmentation de 1 773 millions d'euros contre 466 millions d'euros en 2009.

3. Bilan consolidé

Au 31 décembre 2010, le total du bilan s'élève à 85 264 millions d'euros contre 80 251 millions d'euros au 31 décembre 2009, en hausse de 5 013 millions d'euros. Le total du bilan au 31 décembre 2009 a été modifié à la suite de la modification de certaines valeurs d'actifs et passifs identifiables concernant Merial (voir note D.1. aux états financiers consolidés).

La dette financière nette du Groupe s'établit à 1 577 millions d'euros au 31 décembre 2010 contre 4 128 millions d'euros au 31 décembre 2009. La dette financière nette est définie comme la somme de la dette financière (court terme et long terme) et des instruments dérivés de taux et de change dédiés, diminuée du montant de la trésorerie et des équivalents de trésorerie. Le ratio de dette financière nette sur fonds propres est passé de 8,5 % à 3,0 %. L'endettement financier du Groupe au 31 décembre 2010 et au 31 décembre 2009 est détaillé (par nature, par échéance, par taux d'intérêt et par devise) en note D.17. aux états financiers consolidés.

Les financements en place au 31 décembre 2010, au niveau de la société sanofi-aventis, ne sont pas subordonnés au respect de ratios financiers et ne comportent ni clause d'indexation des marges ni commission en fonction du rating.

Les autres principales évolutions du bilan sont résumées ci-dessous.

Le total des capitaux propres s'établit à 53 288 millions d'euros au 31 décembre 2010 contre 48 580 millions d'euros au 31 décembre 2009. Cette hausse nette s'explique principalement par :

- en augmentation, le résultat net de l'ensemble consolidé de l'année 2010 (5 721 millions d'euros) et la variation nette des écarts de conversion suite à la dévalorisation de l'euro contre les autres devises (2 655 millions d'euros, essentiellement sur le dollar US) ;
- et en réduction, les distributions aux actionnaires (versement du dividende sanofi-aventis de l'exercice 2010 pour 3 131 millions d'euros).

Au 31 décembre 2010, le Groupe détenait 6,1 millions de ses propres actions inscrites en diminution des capitaux propres, représentant 0,5 % du capital.

Les postes « **Écarts d'acquisition** » et « **Autres actifs incorporels** » (44 411 millions d'euros) ont augmenté de 931 millions d'euros, variation qui s'explique principalement par :

- en augmentation, les impacts des acquisitions de sociétés (1 017 millions d'euros d'écarts d'acquisition et 1 557 millions d'euros d'autres actifs incorporels) et les acquisitions d'actifs incorporels (388 millions d'euros) ;
- en réduction, les amortissements et dépréciations de la période (4 011 millions d'euros) ;

- et la revalorisation en euros des actifs libellés en devises (1 979 millions d'euros, essentiellement sur le dollar US).

Les **provisions et autres passifs non courants** (9 326 millions d'euros) ont augmenté de 1 090 millions d'euros, du fait notamment de l'augmentation nette des provisions pour restructurations (731 millions d'euros).

Les **impôts différés passifs nets** (757 millions d'euros) ont diminué de 1 264 millions d'euros, en raison principalement des reprises d'impôts différés passifs liées aux amortissements et dépréciations des immobilisations incorporelles acquises (1 324 millions d'euros).

Les **passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants**, courants et non courants (486 millions d'euros), ont augmenté de 335 millions d'euros en raison notamment des compléments de prix liés aux acquisitions de sociétés, principalement Fovea et TargeGen, et des options de vente accordées aux intérêts non contrôlants (voir note D.18. aux états financiers consolidés).

Les **actifs nets destinés à être cédés ou échangés** (5 364 millions d'euros), en augmentation de 321 millions d'euros, correspondent essentiellement aux actifs nets de la société Merial présentés conformément à IFRS 5 (voir note D.8. aux états financiers consolidés).

4. Engagements hors bilan

Les engagements hors bilan du Groupe au 31 décembre 2010 sont présentés dans les notes D.18. et D.21. aux états financiers consolidés, hormis ceux de Merial présentés dans la note D.8.1. Ils concernent notamment l'offre publique d'achat en cours visant l'intégralité des actions ordinaires en circulation de Genzyme Corporation,

et les engagements relatifs aux principaux accords de collaboration en recherche et développement.

La note D.22.e) aux états financiers consolidés 2010 détaille les principaux engagements contractuels du Groupe résultant de certaines cessions d'activité.

3.1.5. ÉVÉNEMENTS RÉCENTS POSTÉRIEURS AU 31 DÉCEMBRE 2010

- Le 12 janvier 2011, la Commission européenne a autorisé le projet d'acquisition de Genzyme Corporation (Genzyme) par sanofi-aventis sans condition au regard du droit européen de la concurrence. Le 24 janvier 2011, sanofi-aventis a annoncé avoir prolongé jusqu'au 15 février 2011 son offre publique d'achat visant l'intégralité des actions ordinaires en circulation de Genzyme au prix de 69 dollars US par action.
- Le 17 janvier 2011, sanofi-aventis a informé les autorités de santé de données post-marketing de pharmacovigilance sur Multaq® et a proposé une mise à jour du résumé des caractéristiques du produit (RCP) ainsi qu'une communication appropriée.
- Le 25 janvier 2011, la FDA a accepté de prolonger de six mois l'exclusivité de commercialisation de Plavix®

(bisulfate de clopidogrel) aux États-Unis, jusqu'au 17 mai 2012.

- Le 27 janvier 2011, sanofi-aventis et BiPar ont annoncé qu'une étude de Phase III randomisée évaluant BSI-201 (iniparib) chez les patientes atteintes d'un cancer du sein métastatique triple-négatif n'a pas satisfait de manière significative aux deux critères d'évaluation principaux définis, qui étaient la survie globale et la survie sans progression. Le programme de développement clinique actuel pour BSI-201 se poursuit dans le cancer du sein, du poumon et dans d'autres types de cancers.

Les événements postérieurs au conseil d'administration du 8 février 2011 sont repris à la section « 2.5. Événements récents ».

3.1.6. PERSPECTIVES

Malgré l'absence de ventes de vaccins A/H1N1 et l'impact des génériques, la progression à deux chiffres des plateformes de croissance et le contrôle des coûts devraient conduire à un bénéfice net des activités par action⁽¹⁾ en 2011 inférieur de 5 % à 10 %, à taux de

change constants, au bénéfice net des activités par action 2010 et ceci, sauf événement adverse majeur imprévu. Ces perspectives n'intègrent ni un retour des génériques d'Eloxatine® aux États-Unis, ni la contribution d'une possible acquisition de Genzyme.

⁽¹⁾ Voir définition en annexe à la section 3.1.12.

Le bénéfice net des activités par action est défini comme le résultat net des activités ⁽¹⁾ divisé par la moyenne pondérée du nombre d'actions en circulation.

En 2010, le résultat net des activités s'élève à 9 215 millions d'euros soit 7,06 euros par action (voir « 3.1.2. Chiffres clés 2010 – 2. Résultat net des activités »).

Ces perspectives ont été élaborées selon des méthodes comptables conformes à celles suivies pour l'établissement des informations historiques du Groupe. Elles ont été établies sur la base d'hypothèses définies par la Société et ses filiales, notamment concernant les éléments suivants :

- l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt ;
- la croissance des marchés nationaux dans lesquels le Groupe est présent ;
- le niveau du remboursement des soins de santé, ainsi que les réformes portant sur la réglementation des prix et les autres mesures gouvernementales relatives à l'industrie pharmaceutique ;
- l'évolution de la concurrence en termes de produits innovants et en termes d'introduction de produits génériques ;
- le respect des droits de propriété intellectuelle du Groupe ;
- l'avancement des programmes de recherche et développement ;
- l'impact de la politique de maîtrise des coûts opérationnels et leur évolution ;
- et le nombre moyen d'actions en circulation.

Certaines de ces informations, hypothèses et estimations, émanent ou reposent, entièrement ou en partie, sur des appréciations et des décisions de la direction du Groupe sanofi-aventis qui pourraient évoluer ou être modifiées dans le futur.

Avertissement sur les prévisions et les informations prospectives

Ce document contient des déclarations prospectives (au sens du *U.S. Private Securities Litigation Reform Act of*

1995). Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent des projections et des estimations ainsi que les hypothèses sur lesquelles celles-ci reposent, des déclarations portant sur des projets, des objectifs, des intentions et des attentes concernant des résultats financiers, des événements, des opérations, des services futurs, le développement de produits et leur potentiel ou les performances futures. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer » ou « planifier », ainsi que par d'autres termes similaires. Bien que la direction de sanofi-aventis 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-aventis, qui peuvent impliquer que les résultats et événements effectifs réalisés diffèrent significativement de ceux qui sont exprimés, induits ou prévus dans les informations et déclarations prospectives.

Ces risques et incertitudes comprennent notamment les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, les futures données cliniques et analyses, y compris postérieures à la mise sur le marché, les décisions des autorités réglementaires telles que la FDA ou l'EMA, d'approbation ou non, et à quelle date, de la demande de dépôt d'un médicament, d'un procédé ou d'un produit biologique pour l'un de ces produits candidats, ainsi que leurs décisions relatives à l'étiquetage et d'autres facteurs qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ces produits candidats, l'absence de garantie que les produits candidats s'ils sont approuvés seront un succès commercial, l'approbation future et le succès commercial d'alternatives thérapeutiques, la capacité du Groupe à saisir des opportunités de croissance externe ainsi que ceux qui sont développés ou identifiés dans les documents publics déposés par sanofi-aventis auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF) et de la *Securities and Exchange Commission* (SEC), y compris ceux énumérés dans la section 3.1.10. « Facteurs de risque » de ce rapport de gestion.

Sanofi-aventis 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.

⁽¹⁾ Voir définition en annexe à la section 3.1.12.

3.1.7.

COMPTES ANNUELS DE LA SOCIÉTÉ SANOFI-AVENTIS AU 31 DÉCEMBRE 2010 (NORMES FRANÇAISES)

Les grandes caractéristiques des comptes de sanofi-aventis au 31 décembre 2010 sont les suivantes :

1. Bilan

Le total du bilan s'élève au 31 décembre 2010 à 68 155 millions d'euros contre 57 377 millions d'euros à fin décembre 2009. La variation est principalement liée à l'augmentation des créances sur des sociétés du Groupe.

L'actif est constitué de titres de participation qui totalisent 44 936 millions d'euros, soit 66 % du total de l'actif.

L'actif circulant, s'élevant à 22 380 millions d'euros, est principalement constitué de créances sur les sociétés du Groupe pour 16 166 millions d'euros au 31 décembre 2010 (contre 4 024 millions d'euros au 31 décembre 2009) ainsi que de placements et dépôts à court terme pour 5 490 millions d'euros au 31 décembre 2010 (contre 3 672 millions d'euros à fin 2009).

L'augmentation des créances sur les sociétés du Groupe est imputable aux opérations suivantes :

- la cession le 21 décembre 2010 de 12,59 % de la participation de sanofi-aventis dans Aventis Pharma S.A. à sanofi-aventis Amérique du Nord, pour un montant de 4 671 millions d'euros ;
- et le versement par sanofi-aventis Europe d'un dividende exceptionnel de 8,2 milliards d'euros le 21 décembre 2010.

La Société a fait usage au cours de l'exercice des autorisations d'acheter en bourse ses propres actions. Sanofi-aventis a acquis sur la période allant du 17 février 2010 jusqu'au 23 mars 2010, 6 millions d'actions pour un montant total de 328 millions d'euros.

Suite à la décision du conseil d'administration du 28 avril 2010, sanofi-aventis a procédé à une réduction de capital par annulation de 7 911 300 actions auto-détenues, pour une valeur nette comptable de 420 millions d'euros.

Sanofi-aventis a souscrit en 2010 un contrat de liquidité. Dans le cadre de ce contrat, sanofi-aventis a acquis

750 296 actions propres et cédé 735 296 actions propres, et détient au 31 décembre 2010, 15 000 actions pour une valeur nette de 1 million d'euros.

Au passif, les capitaux propres s'élèvent à 32 184 millions d'euros et représentent 47 % du total du bilan. L'augmentation de 9 225 millions d'euros de ce poste résulte des éléments suivants :

- de la distribution d'un dividende de 3 131 millions d'euros en 2010 au titre de l'exercice 2009 ;
- du résultat de l'année 2010 qui s'élève à 12 758 millions d'euros ;
- de la réduction de capital par annulation de 7 911 300 actions auto-détenues soit un impact de 420 millions d'euros ;
- et de la création d'actions nouvelles émises dans le cadre de plan de souscription d'actions pour 18 millions d'euros.

Les dettes s'élèvent à 34 585 millions d'euros à fin 2010 contre 33 158 millions d'euros à fin 2009, soit une augmentation de 1 427 millions d'euros. Cette variation est imputable principalement à trois effets :

- l'augmentation de la dette vis-à-vis des sociétés du Groupe, qui s'élève au 31 décembre 2010 à 26 817 millions d'euros contre 24 587 millions d'euros à fin 2009, soit une augmentation de 2 230 millions d'euros ;
- la réduction de la dette obligataire de 1 421 millions d'euros ;
- et l'utilisation des programmes billets de trésorerie et *commercial paper* pour 762 millions d'euros au 31 décembre 2010.

2. Compte de résultat

Les produits et charges d'exploitation dégagent un solde positif de 850 millions d'euros en 2010 contre un solde positif de 663 millions d'euros en 2009.

Le résultat financier s'élève à 11 116 millions d'euros en 2010 contre 2 812 millions d'euros en 2009. Il est principalement composé :

- de dividendes reçus des filiales pour 11 761 millions d'euros en 2010 contre 3 108 millions d'euros en 2009

(variation imputable au versement d'un dividende exceptionnel de 8,2 milliards d'euros par sanofi-aventis Europe) ;

- de la charge nette des intérêts versés sur dépôts et comptes courants des filiales pour 60 millions d'euros contre 159 millions d'euros en 2009, variation principalement liée à la baisse des taux d'intérêt ;

- et de la charge d'intérêts sur emprunts tiers nette des intérêts sur placement pour 313 millions d'euros au titre de l'exercice 2010 contre 186 millions d'euros au titre de l'exercice 2009.

Les produits et charges exceptionnels se traduisent par un produit net de 1 132 millions d'euros en 2010 contre un produit net de 793 millions d'euros en 2009. Le résultat exceptionnel enregistre :

- un gain net de l'intégration fiscale de 726 millions d'euros en 2010 contre 782 millions d'euros en 2009 ;

- et une plus-value de 609 millions d'euros suite à la cession par sanofi-aventis de 12,59 % de sa participation dans Aventis Pharma S.A.

Compte tenu d'une charge d'impôts de 340 millions d'euros, le bénéfice net de l'exercice 2010 atteint 12 758 millions d'euros contre 3 936 millions d'euros pour l'exercice précédent.

3. Prises de participation

Sanofi-aventis a réalisé au cours de la période plusieurs opérations de refinancement de ses filiales :

- le 2 août 2010, sanofi-aventis a acquis 100 % de sanofi-aventis Recherche & Développement auprès de sa filiale sanofi-aventis Participations, puis a souscrit le 1^{er} décembre 2010 à une augmentation de capital de la filiale pour 283 millions d'euros ;
- le 16 novembre 2010, sanofi-aventis a souscrit à une augmentation de capital de sa filiale détenue à 100%, sanofi-aventis groupe pour 166 millions d'euros ;

- et le 30 mars 2010, sanofi-aventis a souscrit à une augmentation de capital de sa filiale détenue à 100 %, sanofi-aventis Europe, pour 150 millions d'euros.

Le 21 décembre 2010, sanofi-aventis a cédé 12,59 % de sa participation dans Aventis Pharma S.A. à sanofi-aventis Amérique du Nord, pour un montant de 4 671 millions d'euros. Au 31 décembre 2010, sanofi-aventis détient directement 5 % de la société Aventis Pharma S.A.

4. Dettes fournisseurs

Au 31 décembre 2010, le compte fournisseurs présente un solde créditeur de 467 millions d'euros ; le solde des dettes sur immobilisations s'élève à 18 millions d'euros. Le solde des fournisseurs créditeurs se décompose comme suit :

- fournisseurs tiers français : 2 millions d'euros ;
- fournisseurs tiers étrangers : 6 millions d'euros ;
- fournisseur Groupe : 386 millions d'euros ;
- et fournisseurs – factures non parvenues : 73 millions d'euros.

La Loi de Modernisation de l'Économie a instauré à compter du 1^{er} janvier 2009 un plafond des délais de règlement à 60 jours à compter de la date d'émission de la facture (ou 45 jours fin de mois). Lorsque ce seuil est dépassé, les fournisseurs français de la Société ont droit à des pénalités de retard de paiement correspondant à 3 fois le taux de l'intérêt légal.

Le compte fournisseur au 31 décembre 2010 est constitué de factures non échues à hauteur de 485 millions d'euros pour lesquelles les délais de règlement sont conformes à la loi.

3.1.8. DONNÉES SOCIALES

Les données sociales sont issues de la consolidation, à l'échelle mondiale, des données des filiales intégrées globalement dans le périmètre du Groupe.

1. Effectifs

Les effectifs totaux contribuant à l'activité du Groupe (effectifs inscrits, intérimaires et forces de ventes externes tiers) atteignent 108 569 personnes, en diminution de 2 999 personnes par rapport à 2009. Cette diminution est principalement liée aux différentes adaptations des effectifs réalisées au sein du Groupe au cours de l'année 2010.

Effectifs inscrits

	Monde		Europe		États-Unis		Autres pays ⁽¹⁾	
	2010	2009	2010	2009	2010	2009	2010	2009
<i>Effectifs inscrits ⁽²⁾ au 31 décembre</i>	101 575	104 867	54 815	57 896	12 954	14 517	33 806	32 454
Répartition par activité								
Activité pharmaceutique	88 617	92 320	48 814	52 005	9 845	11 310	29 958	29 005
Activité Vaccins	12 958	12 547	6 001	5 891	3 109	3 207	3 848	3 449
Répartition par sexe								
Femmes	46 988	48 825	26 919	28 387	6 570	7 457	13 499	12 981
Hommes	54 587	56 042	27 896	29 509	6 384	7 060	20 307	19 473

⁽¹⁾ Asie-Pacifique, Amérique latine, Afrique, Moyen-Orient, Japon, Canada et Porto Rico.

⁽²⁾ Les effectifs inscrits s'entendent pour les employés bénéficiant d'un contrat avec le Groupe sanofi-aventis ; à ce titre, les stagiaires et apprentis sont inscrits dans les effectifs lorsqu'ils sont sous contrat avec l'entité locale. Par ailleurs les effectifs inscrits excluent ceux de Merial ; au 31 décembre 2010, Merial compte un effectif global de 5 581 personnes.

Les effectifs du Groupe sanofi-aventis inscrits au 31 décembre 2010 s'élèvent à 101 575 collaborateurs, en diminution de 3,1 % par rapport à 2009. Toutefois, les acquisitions effectuées au cours de l'année 2010 représentent un effectif total de 1 608 personnes.

Les effectifs de l'activité pharmaceutique diminuent de 4,0 % par rapport à 2009. Les effectifs de l'activité Vaccins augmentent de 3,3 % sur la même période et représentent 12,8 % de l'effectif du Groupe.

La France demeure le premier pays d'implantation du Groupe avec 25 896 salariés (25,5 % de l'effectif monde),

suivie par les États-Unis avec 12 954 salariés (12,7 %) et par l'Allemagne avec 8 681 salariés (8,5 %).

Le Groupe continue de renforcer sa présence dans le reste du monde et plus particulièrement dans les pays émergents, notamment en Chine, qui devient le 4^{ème} pays du Groupe avec un effectif de 4 791 personnes (+32,8 %), et en Inde avec 3 501 personnes (+8,9 %). Le Groupe poursuit également son développement en Europe de l'Est (+3,4 %) : en Bulgarie, en Pologne (acquisition de Nepentes) et en Russie (acquisition de Bioton Vostok).

La répartition des effectifs inscrits par fonction et par zone est présentée dans le tableau ci-dessous :

	Monde		Europe		États-Unis		Autres pays ⁽¹⁾	
	2010	2009	2010	2009	2010	2009	2010	2009
Forces de ventes	32 686	34 292	10 287	11 117	5 531	7 082	16 868	16 093
Recherche et Développement	16 983	19 132	11 353	13 042	3 162	3 583	2 468	2 507
Production	37 504	36 849	25 932	26 140	2 373	2 078	9 199	8 631
Marketing et fonctions supports	14 402	14 594	7 243	7 597	1 888	1 774	5 271	5 223
Total des effectifs inscrits au 31 décembre	101 575	104 867	54 815	57 896	12 954	14 517	33 806	32 454

⁽¹⁾ Asie-Pacifique, Amérique latine, Afrique, Moyen-Orient, Japon, Canada et Porto Rico.

Au 31 décembre 2010, les effectifs des forces de ventes, qui représentent 32,2 % de l'effectif monde, diminuent de 4,7 % par rapport à 2009. Les effectifs de l'activité pharmaceutique aux États-Unis et en Europe ont été adaptés pour suivre l'évolution des marchés. Ils ont été renforcés dans d'autres pays, principalement en Chine et en Russie.

Les effectifs en Recherche et Développement diminuent de 11,2 %, notamment en Europe et aux États-Unis. Les effectifs en Production augmentent de 1,8 %, notamment avec les acquisitions de Chattem (États-Unis) et de Nepentes (Pologne). Les effectifs

des équipes Marketing et des Fonctions supports affichent une légère baisse (-1,3 %).

Le taux de féminisation du Groupe reste stable à 46,3 %. Chez les cadres, ce taux est également stable (45 %) par rapport à 2009.

Plus de 14 400 personnes ont été recrutées en 2010, pour 62 % d'entre elles en contrat à durée indéterminée.

Les départs de 16 440 personnes s'expliquent par des démissions (27 %), des fins de contrats à durée déterminée (31 %), des licenciements (37 %) et des départs en retraite (5 %).

2. Sous-traitance

Le Groupe sanofi-aventis décline une politique d'intégration avec pour objectif d'assurer en interne l'essentiel de ses grands métiers, mais comme tout groupe industriel, il est amené à faire appel à la sous-traitance de spécialité ou de capacité. Dans ce cadre et afin de réduire au maximum les risques de pénurie et d'accroître les performances du Groupe en matière de qualité, de sécurité et d'environnement, dans le plus grand respect de l'éthique, les processus d'achats de sous-traitance sont

pilotés par un réseau d'acheteurs professionnels et la sélection des fournisseurs est effectuée en commun avec les partenaires internes concernés. Le Groupe a notamment recours en tant que de besoin à la sous-traitance dans les secteurs suivants : recherche et développement (essais cliniques), fabrication (façonnage chimique) de matières premières et de principes actifs, production de médicaments, distribution, commercialisation (réseaux de forces de ventes externes).

3. Relations sociales

Les relations sociales dans le Groupe sont fondées sur le respect et le dialogue. Dans cet esprit, les partenaires sociaux et la direction de l'entreprise se rencontrent pour échanger, négocier, conclure des accords et en assurer le suivi de mise en œuvre. En 2010, les instances de dialogue social, existantes dans la plupart des pays où le Groupe est implanté, ont été informées régulièrement sur la marche du Groupe et son programme de transformation initié par la Direction Générale en 2009.

En Europe, le comité d'entreprise européen (CEE) de sanofi-aventis est constitué de 40 titulaires et 40 suppléants, représentants des salariés issus des 27 pays de l'Union européenne dans lesquels le Groupe est présent. Les membres du CEE ont bénéficié en 2010 d'une formation portant sur le rôle et les prérogatives de cette instance au regard de l'évolution du cadre législatif.

L'instance s'est réunie en mars, avril, septembre et octobre 2010 pour être informée régulièrement sur les évolutions des différentes entités du Groupe (Recherche & Développement, Affaires industrielles, Opérations commerciales, Vaccins et Fonctions centrales). Ces évolutions sont dues aux nécessaires adaptations du Groupe pour rester compétitif au niveau international, faire évoluer sa recherche et son outil industriel vers les biotechnologies ou encore redimensionner ses forces de

ventes en fonction des contraintes réglementaires locales (déremboursements ou régulation des prix des médicaments...) et de la généralisation de certains des médicaments phares du Groupe.

Par ailleurs, des réunions intermédiaires avec le bureau du CEE permettent une information plus régulière et ponctuelle de cette instance selon l'actualité du Groupe.

Dans chaque pays européen concerné, des négociations avec les instances représentatives du personnel ont également été menées tout au long de l'année 2010 pour exposer les changements (opérations commerciales en Allemagne, Espagne, Italie, France ; cession de sites en Angleterre, France ; fermeture de site ...) et définir les modalités d'accompagnement des collaborateurs les mieux adaptées aux situations locales (reconversion interne, outplacement, départs volontaires, retraites anticipées...). L'objectif est d'informer le plus tôt possible les partenaires sociaux afin de prendre en compte leurs avis et propositions.

Pour les autres régions du monde, certains pays ont poursuivi la mise en place des plans d'actions définis à l'issue d'une enquête de climat social réalisée en 2009 (Philippines) ou ont initié de telles enquêtes (Taiwan, Japon...).

4. Développement de la diversité

La politique Diversité du Groupe s'est étoffée en 2010 en intégrant tous les thèmes de la diversité et du handicap, au sein de la Direction Responsabilité Sociale d'Entreprise.

Le programme « le Tour du Monde de la Diversité », qui permet de faire connaître et promouvoir cette politique, de valoriser les initiatives de chacun et de les diffuser dans le Groupe, s'est achevé en ayant enregistré la participation de plus de 40 pays/sites.

La communication interne sur cette politique s'est poursuivie auprès des nouveaux managers internationaux intégrant le Groupe (75 en 2010) et de l'ensemble des salariés, par l'intermédiaire du site intranet ou du journal interne.

En France, les formations sur les sujets de la diversité et de la non-discrimination se sont poursuivies en 2010, impliquant plus de 22 personnes des Ressources Humaines (140 depuis 2008) et 210 managers des sites industriels (340 depuis 2009). Des formations plus spécifiques sur le handicap ont été réalisées pour 15 personnes en charge du suivi des salariés.

Le Groupe veille constamment à ce que les processus relatifs aux ressources humaines n'entraînent pas de discrimination. En France, une analyse de l'ensemble des dispositifs existant pour les salariés (congés spéciaux, prévoyance...) a été menée pour s'assurer que leur situation familiale (mariage, PACS, concubinage...) n'entraînait pas de discrimination.

A l'occasion de la Journée internationale de la Femme, le Directeur Général a rappelé dans une lettre à tous les salarié(e)s, son attachement à la mixité dans l'entreprise, source de richesse et de performance. Dans la continuité de cette journée, la Direction Diversité a initié une réflexion à laquelle plus de 50 pays ont participé. 500 femmes se sont réunies pour échanger sur des thèmes comme les programmes de *mentoring*, les réseaux et l'image de la femme dans l'entreprise. Les propositions ont été formalisées et valorisées dans des plans d'actions.

Pour la première fois, sanofi-aventis était un *premium sponsor* au *Women's forum* à Deauville, en octobre 2010, et a donné l'opportunité à 30 salariées de tous pays d'échanger entre elles ainsi qu'avec d'autres femmes du monde entier. Le Directeur Général a participé à la réunion

des *CEO Champions* et des engagements ont été pris et publiés pour faire progresser la place des femmes dans l'entreprise. Comme action concrète de cette volonté, le conseil d'administration de sanofi-aventis a coopté en décembre 2010 un nouvel administrateur indépendant, Carole Piwnica ; à la suite de cette cooptation, qui est soumise à la ratification de l'Assemblée générale du 6 mai 2011, le nouveau conseil d'administration est composé de 14 administrateurs dont 2 femmes.

Le programme WISE (*Women Inspiring Sanofi-aventis Excellence*) aux États-Unis a été récompensé par la *Healthcare Businesswomen Association* pour l'ensemble de ses actions (réseaux, mentoring...) auprès des salariées. Des programmes similaires se sont développés dans d'autres pays, en interne ou avec d'autres entreprises comme en Allemagne.

Concernant l'emploi des personnes handicapées au sein du Groupe, plus de 30 pays ont déclaré la présence de personnes handicapées dans leurs effectifs ; leur nombre total (1 779 personnes à fin 2010) est stable par rapport à 2009 (1 772). En France, le Groupe comptait 998 personnes reconnues handicapées au sein de son effectif à fin 2010 contre 960 à fin 2009 ; malgré des départs à la retraite de personnes handicapées au cours de l'année, les nouvelles reconnaissances de salariés concernés et les insertions ont permis de poursuivre la progression.

Dans le souci d'intégrer les jeunes dans le monde du travail, le Groupe a poursuivi plusieurs projets : 2 000 jeunes ont été accueillis en stage en Europe. Dans le cadre de la mission lancée par le Président de la République française fin 2009, sanofi-aventis a accueilli 500 apprentis en France ; chaque année, le Groupe accueille également des apprentis en Allemagne (400) et en Espagne.

En France, des parrainages sont organisés par sanofi-aventis. Des jeunes de zone urbaine sensible ou en difficulté de parcours se sont vus proposer des parrainages par des salariés de l'entreprise, l'association « Nos quartiers ont des talents », la fondation de la deuxième chance, le lycée Michelet (avec HEC et l'Éducation Nationale) et l'association Actsens pour des élèves d'une classe complète. En outre, des parrainages sont proposés à de jeunes chercheurs.

5. Activités sociales

Annoncée lors de l'Assemblée Générale du 17 mai 2010 et créée officiellement le 2 octobre 2010 par le Groupe, la Fondation d'entreprise Sanofi Espoir, présidée par Jean-François Dehecq, a pour objet le soutien d'actions d'intérêt général dans le domaine de la santé, sur le plan international.

La Fondation a pour vocation de contribuer à réduire les inégalités en santé, en particulier auprès des populations qui en ont le plus besoin, en répondant aux enjeux essentiels en matière de prévention, de formation et d'accès aux soins. Grâce à la dotation d'un budget de 27,7 millions d'euros sur 5 ans, sa création permet de

capitaliser les initiatives existantes et d'apporter des moyens accrus pour développer de nouveaux programmes.

Au-delà d'une réponse aux urgences humanitaires, l'objectif de la Fondation est d'être partenaire de projets dont l'impact sur la santé et le développement contribuera à réduire la charge économique des maladies et l'engrenage maladie/pauvreté. Son action s'inscrit dans les Objectifs du Millénaire pour le Développement, en particulier ceux relatifs à la lutte contre les maladies, l'amélioration de la santé maternelle et infantile et la lutte contre la pauvreté.

Toutes les actions de la Fondation reposent sur la complémentarité des partenaires (ONG, autorités et acteurs locaux de santé...) qui unissent leurs compétences au service des populations concernées. L'implication des collaborateurs est également au cœur du mécénat du Groupe, que ce soit au travers d'apport de compétences, de dons financiers abondés par l'entreprise ou encore de bénévolat.

5.A. Réponse aux situations d'urgence humanitaire

Lors de catastrophes humanitaires, les besoins en santé sont parmi les plus essentiels. Selon les besoins de terrain identifiés, la réponse peut se traduire par des dons de médicaments et de vaccins (toujours très encadrés car non durables), ainsi que par des dons financiers aux acteurs de terrain pour mettre en place des actions d'urgence et de post-urgence.

En 2010, les réponses aux situations d'urgence ont concerné 5 pays : le Chili, la Chine, le Guatemala, Haïti et le Pakistan. A titre d'exemple, en Haïti, au-delà des aides d'urgence et des dons de médicaments et de vaccins, le Groupe et ses collaborateurs se sont mobilisés aux côtés de 6 ONG partenaires : Aide Médicale Internationale, Care, la Croix Rouge, Handicap International, Médecins du Monde et l'UNICEF. Un total de 2 millions d'euros a été collecté pour mettre en place des actions de post-urgence afin d'accompagner les populations vers un meilleur accès à la santé.

En 2010, les dons de médicaments et de vaccins ont représenté 975 457 boîtes de médicaments et 509 218 doses de vaccins afin de traiter des personnes défavorisées dans 43 pays.

5.B. Aide au développement des pays sur le long terme

En 2010, dans le cadre de l'aide au développement, l'équipe de la Fondation Sanofi Espoir a apporté son soutien au développement de programmes dans 56 pays, aux côtés de 75 partenaires (ONG, hôpitaux, centres de

santé), auxquels s'ajoutent les actions de mécénat menées directement par les filiales.

Exemple de programme de lutte contre les maladies non transmissibles

Le programme « My child matters » est une initiative unique développée avec l'Union Internationale Contre le Cancer pour lutter contre les cancers de l'enfant dans les pays en développement. Les objectifs principaux du programme sont la sensibilisation et l'information du grand public, la formation des professionnels de santé, l'amélioration du diagnostic précoce, la prise en charge de la douleur et des soins palliatifs, et le soutien psycho-social aux enfants et aux familles. Depuis son démarrage en 2005, cette initiative a déjà permis d'accompagner 40 projets de terrain, pilotés par des hôpitaux et ONG dans 26 pays. En 2010, 600 000 euros ont été alloués pour renforcer ce programme dans 18 pays.

Exemple de programme de lutte contre les maladies transmissibles

La Fondation apporte son soutien au programme de l'ONG Inter-Aide en Inde qui contribue à réduire l'impact économique de la tuberculose et les risques infectieux au sein des populations des bidonvilles de Mumbai. Afin de renforcer la prévention et de décentraliser l'offre de soins au plus proche des patients, de nouveaux centres DOTS (*Directly Observed Treatment Short Course*) ont été créés, ainsi que des laboratoires d'analyse et des centres de prélèvement. Ce programme sensibilise également les médecins libéraux des bidonvilles à l'importance du dépistage et du traitement de la tuberculose, et permet de renforcer la coopération avec les services publics. En 2010, près de 3 000 patients ont été dépistés et pris en charge par ce programme.

Exemple de programme d'amélioration de la santé primaire et de lutte contre la mortalité maternelle et infantile

La Fondation Sanofi Espoir apporte son soutien au programme mis en place par l'ONG Médecins du Monde au Népal, qui propose une approche innovante et intégrée de services de santé reproductive et de micro-finance. L'objectif est de lutter contre la mortalité maternelle (740/1000 naissances) et infantile (39/1000 naissances) élevées dans la région montagneuse du Sindupalchok où seuls 5 % des accouchements se déroulent dans un centre de santé. Cette initiative permet de renforcer les capacités des institutions sanitaires gouvernementales par le biais de la formation et de l'approvisionnement en équipements et médicaments essentiels. Les groupes de micro-finance, composés uniquement de femmes, permettent d'allier développement économique et actions d'éducation des communautés autour des enjeux de la santé reproductive.

5.C. Renforcement de la mobilisation des collaborateurs du Groupe

Exemple de programme d'implication des collaborateurs

Afin d'encourager l'engagement personnel et solidaire des collaborateurs du Groupe, un appel à projets interne et international a été lancé en juillet 2010. En novembre 2010, le Jury, composé de représentants internes et

externes, experts des domaines de la responsabilité sociale, a sélectionné les 30 projets en santé qui répondaient le mieux aux critères d'utilité pour les bénéficiaires, de durabilité, de faisabilité, et témoignaient de l'implication personnelle des collaborateurs. Chacun des 30 projets/associations lauréats a reçu une aide financière de 5 000 euros pour se déployer en faveur des populations de 23 pays : Arménie, Bénin, Biélorussie, Burkina Faso, Cambodge, Cameroun, Chine, Congo, Guatemala, Inde, Indonésie, Kazakhstan, Kenya, Liban, Madagascar, Maroc, Palestine, Paraguay, Salvador, Togo, Ouganda, Venezuela, et Vietnam.

6. Informations sociales France 2010

Les informations sociales France sont les données consolidées de l'activité pharmaceutique et de l'activité Vaccins de sanofi-aventis en France.

6.A. Effectifs inscrits

	France	
	2010	2009
<i>Effectifs inscrits au 31 décembre</i>	25 896	27 694
Répartition par contrat		
En contrat à durée indéterminée	24 672	26 436
En contrat à durée déterminée	1 224	1 258
Répartition par catégorie professionnelle ⁽¹⁾		
Cadres	8 837	9 646
Autres	17 059	18 048

⁽¹⁾ Les itinérants cadres sont classés dans la catégorie « Autres ».

6.B. Temps de travail

Le travail du personnel en France est organisé dans le cadre de durées légales ou conventionnelles applicables en France.

En 2010, la durée annuelle théorique moyenne a été de 1 568 heures (contre 1 554 heures en 2009), en raison d'un nombre inférieur de jours de congés.

	France	
	2010	2009
Temps partiel		
Nombre de salariés inscrits au 31 décembre	2 749	2 871
Effectif équivalent temps plein	2 190	2 301
Intérim		
Intérim utilisé exprimé en équivalent temps plein : effectif moyen annuel	1 252	1 393

6.C. Accidents du travail

	France	
	2010	2009
Taux de fréquence des accidents de travail avec arrêt ⁽¹⁾	4,4	3,0
Employés sanofi-aventis	4,3	3,0
Personnel intérimaire	5,4	2,8

⁽¹⁾ Nombre d'accidents avec arrêt de travail supérieur ou égal à un jour, survenus au cours d'une période de 12 mois, rapporté à un million d'heures travaillées (données Hygiène, Sécurité, Environnement).
Pour le personnel sédentaire, les accidents de trajet domicile-lieu de travail ne sont pas pris en compte dans cet indicateur. En revanche, ils sont comptabilisés pour les visiteurs médicaux itinérants, selon les règles de reporting définies par le Groupe.

Au niveau mondial, les données sont consolidées sur la totalité des sociétés du Groupe, hors sociétés intégrées à partir du 1^{er} janvier 2010. Les taux de fréquence relatifs à l'année 2009 ont été ajustés en fonction des éléments suivants : suppression des accidents rejetés par les autorités de tutelle, incorporation des accidents reportés tardivement et évolution du périmètre de reporting.

Le taux de fréquence des accidents de travail avec arrêt du Groupe diminue légèrement entre 2009 et 2010, passant de 2,2 à 2,1. Ce résultat est dû à une amélioration de la sécurité au sein de certains métiers du Groupe. Néanmoins, on note une augmentation du taux de

fréquence des accidents avec arrêt sur la France de 2009 à 2010.

La Direction des Affaires Industrielles affiche un taux de fréquence des accidents de travail avec arrêt en légère hausse (+2 % par rapport à 2009). Au sein de la Direction des Opérations Globales, le taux de fréquence baisse de 17 % en passant de 2,6 à 2,1 entre 2009 et 2010. La Direction de la Recherche & Développement enregistre un taux de fréquence en baisse très significative (-19 %) entre 2009 et 2010. Au sein de la Division Vaccins, le taux de fréquence augmente légèrement mais reste bas à 2,3.

6.D. Formation

	France	
	2010	2009
Nombre de salariés formés	21 920	24 057
Nombre d'heures de formation	634 005	717 134

Au cours de l'année 2010, 84,7 % des salariés en France ont bénéficié d'actions de formation, soit une diminution de 2,2 points par rapport à 2009. Le nombre d'heures

consacrées à la formation représente l'équivalent de 29 heures de formation en moyenne par salarié formé, contre 30 heures en 2009.

6.E. Absentéisme

	France	
	2010	2009
Nombre total de jours d'absence ⁽¹⁾	314 594	316 579
Répartition par motif		
Maladie	235 687	236 418
Accident de travail et de trajet	10 074	9 365
Maternité	68 833	70 796

⁽¹⁾ Ces données ne comprennent pas les absences autorisées par l'entreprise (congé sans solde, congé parental, congé sabbatique, congé pour création d'entreprise, absence pour événement familial, préavis non effectué).

6.F. Rémunérations

6.F.a. Rémunération individuelle

La politique de rémunération de sanofi-aventis a pour objectif de récompenser la performance individuelle, dans

le respect d'une équité entre les collaborateurs des différentes entités du Groupe en France, et la volonté de concilier performance sociale et performance économique.

Au 1^{er} janvier 2010, une augmentation collective du salaire brut annuel de base de 1,2 % a été mise en place pour tous les salariés éligibles, avec un minimum

d'augmentation annuelle de 600 euros. À ces mesures collectives et générales s'ajoute un budget dédié aux augmentations individuelles. Ainsi, l'enveloppe globale d'augmentation salariale pour l'année 2010 s'est élevée à 3,2 % de la masse salariale.

Une enveloppe supplémentaire de 0,1 % de la masse salariale a également été allouée afin de poursuivre, si nécessaire au sein de chaque activité du Groupe, le processus destiné à corriger les éventuels écarts salariaux entre les femmes et les hommes.

Le salaire de base minimum annuel brut après un an d'ancienneté dans le Groupe a été fixé au 1^{er} janvier 2010 à 22 000 euros, soit une progression de 2,3 % par rapport à 2009.

Le salaire de base moyen annuel brut (calculé à partir des données de novembre 2010) de l'effectif permanent (c'est-à-dire des salariés en contrat à durée déterminée et en contrat à durée indéterminée présents toute l'année) était de 47 683 euros.

6.F.b. Rémunération variable collective

La rémunération variable collective, regroupant participation et intéressement, a pour objectif d'associer l'ensemble des salariés aux résultats de l'entreprise en privilégiant les salariés aux rémunérations les moins élevées. Ce dispositif collectif est renforcé par un abondement de l'entreprise des sommes versées par le salarié dans le Plan d'Épargne Groupe (PEG) et/ou dans le Plan d'Épargne Retraite Collectif (PERCO).

Les sommes distribuées ou affectées en 2010 au titre de l'exercice 2009 ont représenté au total 250,9 millions d'euros (abondement des sommes investies par le salarié dans le PEG et/ou dans le PERCO inclus), soit 15,8 % de la masse salariale.

En juin 2010, 78,4 % des salariés bénéficiaires ont opté pour un placement dans le PERCO.

Le choix de placement des salariés a été élargi, au 1^{er} janvier 2010, par la mise en place d'un fonds commun de placement d'entreprise « éthique et solidaire » au sein du PEG.

6.F.c. Protection sociale

En 2010, sanofi-aventis a poursuivi sa politique globale de protection sociale, mise en place depuis 2004, pour que chaque salarié dans le monde bénéficie d'une protection sociale de qualité et d'un revenu à la retraite. Chaque régime doit tendre à être équitable, respectueux de chacun, adapté aux réglementations et cultures locales et enfin à la responsabilisation sociale et individuelle.

Afin de faire face à l'évolution de l'environnement économique mondial, sanofi-aventis a choisi d'orienter plus spécifiquement ses actions sur la santé et la retraite. Ainsi, différents contrats ont été mis en place tout au long de

l'année 2010 (Moyen-Orient, Asie, Europe, États-Unis, Afrique sub-saharienne...).

En France, le pilotage des régimes de protection sociale s'effectue dans le cadre d'un partenariat étroit avec les représentants des salariés. L'évolution des comptes est analysée en détail par des groupes de travail et de commissions paritaires de suivi. L'année 2010 a été consacrée à garantir et pérenniser l'équilibre des régimes Frais de soins de santé mis en place en 2007. Leur équilibre actuel a permis l'amélioration de certaines prestations, sans en augmenter le besoin de financement, concrétisée par la signature d'un avenant aux accords existants.

6.G. Relations sociales

Le Comité de Groupe France, composé de 25 titulaires et 25 suppléants ainsi que de représentants syndicaux, s'est réuni en février, avril, juillet, octobre et décembre 2010. Au cours de ces réunions, le comité a été informé de l'activité, de la situation financière et de l'évolution de l'emploi au sein du Groupe en France, ainsi que de la mise en œuvre du programme de transformation du Groupe (réorganisation de la R&D, de la Chimie, des Opérations commerciales France, cession de site...) et des projets en cours (intégration de certaines acquisitions effectuées en France...).

En 2010, 5 avenants aux accords relatifs aux frais de santé et prévoyance ont été signés ainsi qu'un accord portant sur la réévaluation de 3 % du salaire minimum annuel garanti (SMAG).

Par ailleurs, en vue d'intégrer les salariés des sociétés Oenobiol et Fovéa, acquises en 2009, dans le périmètre des dispositions de rémunération variable collective du Groupe, 5 avenants aux accords concernant ce sujet ont été signés.

Enfin, des accords spécifiques ont été conclus dans certains établissements des sociétés du Groupe (Sanofi-aventis Recherche et Développement, Sanofi Winthrop Industrie, Sanofi Chimie, Sanofi-aventis France, Sanofi Pasteur et sanofi-aventis groupe), tels que l'application de la classification Chimie au sein de l'entité concernée.

Poursuivant la politique relative à l'emploi des seniors et à la prévention des risques psychosociaux, de nombreuses actions ont été menées en 2010 à l'échelle de la France :

- Emploi des seniors : déclinaison du plan d'actions Groupe au sein des différentes entités (R&D, Affaires Industrielles, Vaccins...) avec la mise en œuvre, par les ressources humaines, de l'entretien de deuxième partie de carrière pour les collaborateurs âgés de plus de 45 ans, sur la base du volontariat (environ 12 000 personnes potentiellement concernées).
- Prévention des risques psychosociaux : la déclinaison opérationnelle de l'accord Groupe, signé en décembre 2009, s'est traduite par de nombreuses actions

(sensibilisation / formation des managers, collaborateurs, CHSCT...) mises en place en 2010 dans les 37 sites de sanofi-aventis en France. Un Observatoire du stress va également être déployé au sein du Groupe dès le début 2011.

Enfin, des négociations ont été initiées tout au long de l'année 2010 concernant la pénibilité, la formation, la GPEC et l'emploi. Elles se poursuivront en 2011.

6.H. Accompagnement social des réorganisations

En 2010, sanofi-aventis a poursuivi la transformation du Groupe en France :

- finalisation de la mise en place du nouveau modèle de la R&D : regroupement de certaines activités (oncologie...) sur un même site par transfert d'effectifs, cession du site de Porcheville ;
- finalisation de l'adaptation des structures centrales dans le but de simplifier l'organisation et d'assurer une plus grande réactivité ;
- présentation du projet d'investissement et d'adaptation de l'outil industriel chimique et biotechnologique pour les quatre années à venir ;
- et présentation d'un projet d'organisation des activités commerciales de sanofi-aventis France.

Pour l'ensemble des projets de réorganisation de ses structures, sanofi-aventis met tout en œuvre pour assurer le meilleur accompagnement social de ses collaborateurs en proposant de nombreuses mesures d'accompagnement présentées et négociées avec les instances représentatives du personnel.

Elles ont pour objectif d'anticiper les évolutions des métiers et du modèle économique de l'entreprise pour permettre aux collaborateurs d'aborder les changements professionnels à venir et de développer leurs compétences pour faire face aux nouvelles exigences requises par un environnement en pleine mutation. Elles permettent également d'éviter le recours au licenciement en privilégiant la sauvegarde de l'emploi en interne ou en externe :

- plan de départ volontaire : retraite, cessation anticipée d'activité, aide à la réalisation d'un projet professionnel externe (création d'entreprise...);
- aide à la mobilité professionnelle : plan de formation, GPEC (notamment pour l'évolution de certains métiers tels que la visite médicale), programme de reconversion professionnelle pour accompagner l'évolution des métiers de la chimie vers les nouveaux métiers des biotechnologies ;
- et aide à la mobilité géographique.

Toutes ces mesures sont entièrement financées par l'entreprise.

Un fonds de formation 2009 - 2010, d'environ 17 millions d'euros, est dédié à la mobilité professionnelle interne des collaborateurs.

6.I. Développement local

Fortement implanté en France, sanofi-aventis a fait le choix de continuer ses investissements tant dans son outil industriel qu'en R&D, afin de rester compétitif et de maintenir l'emploi en région. Au-delà de cette présence, sanofi-aventis contribue également au développement économique des régions en aidant au développement et à la création de TPE (Très Petites Entreprises) ou de PME/PMI (Petites et Moyennes Entreprises et Industries).

- En matière de développement économique local, le Groupe assure une présence active autour de ses sites, à travers sa filiale Sopran (Société pour la PRomotion d'Activités Nouvelles) qui aide, par son programme ALDEE (Actions Locales de Développement et d'Échanges), des petites et moyennes entreprises et des « start-up » à se développer et à créer des emplois.

Le Groupe a également missionné Sopran pour mener des actions de revitalisation, conformément aux obligations légales, lorsqu'un impact négatif sur l'emploi peut être induit par les réorganisations. Ainsi, dans le cadre de la convention de revitalisation signée par sanofi-aventis France avec l'État en juillet 2009, sept départements particulièrement impactés par la réduction des effectifs de visiteurs médicaux (région parisienne, PACA, Aquitaine et Rhône-Alpes) ont bénéficié ou bénéficieront d'ici 2011 de cette convention, sous forme de prêts auprès des entreprises en développement et créatrices d'emplois ou sous forme de mécénat de compétences, ainsi que de subventions auprès des acteurs économiques locaux.

- En matière d'essaiage, le Groupe dispose depuis plus de vingt ans d'une structure dédiée à l'accompagnement des salariés porteurs d'un projet de création ou de reprise d'entreprise. Cette cellule Essaiage accompagne le collaborateur dans les différentes phases de formalisation de son projet en faisant appel, le cas échéant, aux expertises nécessaires, internes ou externes, et en attribuant des aides financières.

En 2010, cet accompagnement a été proposé à des salariés construisant leur projet personnel, ainsi qu'à ceux ayant choisi un départ volontaire, dans le cadre de l'accord GPEC pour la visite médicale de sanofi-aventis France ou dans le cadre des plans d'adaptation des sociétés sanofi-aventis groupe et sanofi-aventis Recherche et Développement.

Ainsi, 87 créations ou reprises d'entreprise ont été réalisées en 2010, principalement dans les secteurs d'activités du service (28), de la santé et du bien-être

(20), de la restauration et de l'hébergement (11), et de la santé animale (7).

3.1.9. DONNÉES ENVIRONNEMENTALES

Les données environnementales représentent la consolidation à l'échelle du Groupe des données concernant l'ensemble des établissements industriels de chimie, de pharmacie, de production de vaccins, les principaux centres de distribution et l'ensemble des centres de recherche.

Afin de pouvoir évaluer la performance du Groupe sur un périmètre comparable d'une période à l'autre, les données 2009 sont présentées sur le périmètre du Groupe à fin 2010.

Un outil unique de collecte des données environnementales, dénommé GREEN, appuyé sur un standard définissant les indicateurs suivis, est utilisé pour la consolidation depuis 2005.

1. Consommations, rejets et nuisances

L'eau utilisée pour les besoins de la production (fermentation en particulier) et pour des usages thermiques (refroidissements sans contact avec les produits) provient essentiellement des cours d'eau et des nappes phréatiques disponibles. Au terme d'un

programme pluriannuel de modernisations d'installations de refroidissement, boucles fermées et refroidissements à sec, ainsi que par des actions spécifiques d'exploitation, l'année 2010 voit la poursuite des réductions avec une baisse de 3 % des consommations d'eau.

<i>M³</i>	2010	2009
Eau	55 818 172	57 564 213

L'énergie est utilisée pour les procédés, pour la climatisation des bâtiments afin de respecter les bonnes pratiques de fabrication pharmaceutique et de garantir de bonnes conditions de travail, ainsi que pour assurer le fonctionnement des installations de protection de l'environnement. Le Groupe veille à maîtriser ses consommations d'énergie dans ses divers métiers, l'industrie pharmaceutique n'étant par ailleurs pas considérée comme une activité de production requérant d'importantes quantités d'énergie. La consommation d'énergie a augmenté avec une hausse contenue à 4,0 %

par rapport à 2009, notamment du fait des actions en efficacité énergétique. Les deux principaux facteurs de hausse sont liés à la mise en service de nouveaux bâtiments dans le métier des vaccins et de deux nouveaux bâtiments en Recherche & Développement.

La part d'électricité consommée d'origine renouvelable (hydroélectricité, énergie solaire, géothermie, éolien, biomasse) dans la consommation totale d'électricité du Groupe est de 14 %.

<i>GJ (GigaJoules)</i>	2010	2009
Gaz	8 260 290	7 699 865
Électricité	6 189 735	6 043 180
Charbon	0	0
Hydrocarbures liquides	717 159	755 259
Autres (vapeur, saumure)	1 783 476	1 808 249
Total	16 950 660	16 306 553

2. Matières premières

Au nombre des matières premières, les solvants, utilisés principalement pour la synthèse de principes actifs, constituent la ressource ayant le plus d'effets potentiels secondaires sur l'environnement. Des recommandations de bon emploi ont été établies au niveau du Groupe. Parmi les critères de sélection ou de substitution de ces composés figure également la réduction des inconvénients qu'ils peuvent présenter pour la sécurité, la santé et l'environnement.

Les solvants mis en œuvre dans le processus de production proviennent soit de solvants achetés (quantités « consommées »), soit de solvants régénérés sur les sites du Groupe. L'optimisation des procédés, les régénérations lorsqu'elles sont possibles et enfin la valorisation thermique sont favorisées pour diminuer la quantité de ressources non renouvelables consommées.

Tonnes	2010	2009
Solvants mis en œuvre	248 204	233 489
dont % régénérés	68,83 %	69,67 %

3. Émissions, effluents et dépôts

La réduction des émissions de Composés Organiques Volatils (COV) issues des activités de synthèse et de fabrication des médicaments est une priorité d'action du Groupe. Les actions menées notamment en termes de reformulations en solution aqueuse combinées à la bonne marche des équipements de recyclage ou de traitement

des vapeurs de solvants permettent à nouveau une réduction substantielle de 9,5 % des émissions de COV.

Les émissions de COV sont estimées soit par bilan massique soit par mesure directe ; l'incertitude résultant de ces estimations est de l'ordre de 10 %.

Tonnes	2010	2009
COV	2 057,80	2 274,10

La combustion de gaz naturel et d'hydrocarbures liquides dégage du gaz carbonique dans l'atmosphère (émissions directes). Le système européen d'échange de quotas d'émissions dit ETS, établi en application du protocole de Kyoto, concerne pour la période 2008-2012 sept des établissements industriels européens du Groupe. En outre, quatre autres établissements industriels y participent indirectement par l'intermédiaire de leurs fournisseurs d'énergie. Le recours à la cogénération augmente les émissions directes de gaz carbonique sur nos sites, tout en diminuant les émissions indirectes provenant de nos fournisseurs d'électricité.

2010 (développement et pérennisation des transports fluviaux et maritimes en alternative aux transports routiers et aériens).

La consommation d'électricité induit des émissions qualifiées d'indirectes chez les fournisseurs d'électricité des établissements du Groupe. Elles sont calculées à partir des données du *Greenhouse Gas Protocol Initiative* en fonction des facteurs d'émission par pays. Les émissions indirectes résultant de l'achat de vapeur à l'extérieur sont intégrées dans les émissions indirectes, en fonction de facteurs d'émission spécifiques par sites. Si les émissions provenant du transport de matières ne sont pas incluses dans ce total, il est notable que les efforts mis en œuvre pour les réduire en 2009 se sont poursuivis sur

Les émissions provenant des véhicules utilisés par les visiteurs médicaux (VM) ont été estimées sur la base des consommations de carburants. Les émissions de CO₂ correspondantes ont diminué de plus de 13 % en 2010. Cette baisse s'explique par la poursuite de la politique mise en place de flottes de véhicules plus sûres et plus économes en énergie, et par la diminution du nombre de véhicules de la flotte.

Suivant l'évolution de la consommation d'énergie (énergies fossiles et électricité), les émissions de CO₂ direct et indirect sont en augmentation respectivement de 5,7 % et 2,2 %. L'augmentation des émissions de CO₂ direct est essentiellement due à la montée en puissance d'une unité de cogénération sur un site et à la mise en exploitation de deux nouveaux bâtiments de recherche. Par ailleurs, l'augmentation globale des émissions de CO₂ s'explique par le transfert d'activités de site à site (les sites receveurs démarrant les nouvelles productions alors que les sites en cours de redéploiement continuent de produire).

Depuis 2005, les émissions spécifiques de CO₂ provenant des activités du Groupe ⁽¹⁾ ont diminué de 8 % par unité

produite pour les émissions directes, et de 17 % par unité produite pour les émissions indirectes.

Tonnes de CO ₂	2010	2009
Combustibles (direct)	469 311	443 930
Production d'électricité et vapeur (indirect)	571 255	559 074
Véhicules VM (estimé)	170 845	196 268

Des oxydes de soufre (SOx) ainsi que des oxydes d'azote (NOx) sont également dégagés par la combustion. Les chaufferies ont pour la plupart été converties du charbon ou du fuel au gaz. Seules les émissions de SOx liées à la combustion du fuel sont présentées ; elles sont occasionnées lors des périodes exceptionnelles d'indisponibilité du gaz. Des oxydes d'azote sont dégagés par la combustion de combustibles liquides et gazeux.

Les émissions de NOx liées aux procédés de fabrication, peu significatives par rapport aux émissions des installations de combustion, ne sont pas consolidées. Les deux tableaux ci-dessous fournissent, en fonction de facteurs d'émission, les quantités annuelles dégagées de manière directe.

Tonnes de SOx	2010	2009
Émissions directes	39,20	46,20

Tonnes de NOx	2010	2009
Émissions directes	369,70	359,40

Les rejets d'effluents industriels sont épurés soit dans les unités de traitement des eaux des établissements du Groupe, soit dans les stations de traitement municipales selon des conventions établies avec leurs opérateurs. Les données présentées correspondent aux effluents après traitement interne ou externe. La demande chimique en oxygène (DCO) est le principal indicateur environnemental des effluents aqueux. En cas d'absence d'information sur le traitement extérieur, un rendement épuratoire de 50 %

est considéré. L'ensemble des installations de traitement de nos sites, qu'elles soient de type bioréacteurs à membranes, biologiques classiques ou physicochimiques, fait l'objet de mesures d'amélioration continue : réfection de traitement primaire, tri à la source et traitement séparé de certains flux, optimisation des traitements biologiques avec l'aide des équipes des laboratoires environnementaux du Groupe.

Tonnes	2010	2009
DCO	2 973	2 709

L'azote et les matières en suspension (MES) contenues dans les effluents industriels caractérisent également la charge environnementale et l'efficacité des dispositifs d'épuration avant rejet.

L'augmentation en rejets de MES est essentiellement liée à une dégradation de l'efficacité de fonctionnement de l'unité urbaine de traitement auquel est relié un site de la Chimie et au moins bon fonctionnement de l'unité interne d'un autre site. Les augmentations en DCO sont réparties sur plusieurs sites.

Tonnes	2010	2009
Azote	422	390
Matières en suspension	564	554

4. Déchets

Deux sites du Groupe valorisent leurs effluents liquides ammoniacaux et potassés. Les tonnages correspondants ne sont pas comptabilisés dans ce rapport.

Les déchets dangereux produits en 2010 diminuent de 4 % par rapport à 2009. Ceci provient essentiellement du redéploiement de l'activité d'un site de la chimie vers les biotechnologies.

La valorisation des déchets dangereux, soit par recyclage ou retraitement, soit sous forme énergétique, concerne en 2010 près de 48 % de la quantité produite. 0,6 % est encore éliminé en centre d'enfouissement technique lorsque localement les infrastructures de traitement par incinération ne sont pas disponibles.

⁽¹⁾ Les variations d'émissions directes et indirectes de CO₂ par unité produite sont calculées par secteur d'activité et additionnées au prorata de leur importance dans le total des émissions respectives directes et indirectes. Chaque secteur définit un indicateur d'activité représentatif, par exemple les heures directes travaillées pour les vaccins, le nombre de boîtes produites pour la pharmacie, etc.

Tones	2010	2009
Déchets dangereux recyclés	17 818	18 081
Déchets dangereux incinérés avec ou sans récupération d'énergie	106 792	112 027
Déchets dangereux enfouis en centre agréé	786	737
Total	125 396	130 845

Les déchets non dangereux produits en 2010 augmentent de 10 % par rapport à 2009, à la suite d'un meilleur tri dans les activités de chimie essentiellement, la part de déchets recyclés augmentant significativement à 62 % ; avec la valorisation thermique la part se monte à 76 % des

déchets non dangereux. Il est précisé que les déchets de chantier et ceux liés aux travaux de dépollution des sols ne sont pas inclus dans les données ci-dessous, même si les efforts du Groupe portent là aussi sur leur valorisation après traitement.

Tonnes	2010	2009
Déchets non dangereux recyclés	65 478	58 197
Déchets non dangereux incinérés avec ou sans récupération d'énergie	20 320	19 215
Déchets non dangereux enfouis en centre agréé	19 649	18 057
Total	105 447	95 469

5. Protection spécifique des milieux naturels

Trois des établissements du Groupe – Vertolaye en France, Csanyikvölgy en Hongrie et Swiftwater aux États-Unis – se situent en zone spécifique de protection des milieux naturels ; ils font l'objet d'un suivi particulier en rapport à cette implantation.

6. Évaluation et certification environnementale

Quarante-neuf sites dans l'ensemble du monde sont certifiés ISO 14 001.

7. Conformité réglementaire

Une veille juridique environnementale est organisée et assurée pour l'ensemble des activités industrielles et scientifiques en France. Les filiales des autres pays, où sont également exercées des activités tant industrielles que scientifiques, organisent et assurent leur veille juridique environnementale. L'efficacité de cette veille et le respect de la conformité aux dispositions administratives et réglementaires applicables sont évalués par un programme d'audit. En 2009, 22 établissements ou sièges d'opérations pharmaceutiques du Groupe sanofi-aventis

ont fait l'objet d'un audit complet Hygiène, Sécurité, Environnement (HSE) par les équipes internes. De plus, des missions d'audit HSE plus spécifiques ont été menées : 3 liées au risque azote (conception, exploitation des installations et gestion des intervenants extérieurs), 10 concernant spécifiquement la gestion des entreprises extérieures intervenant dans les sites, et 3 concernant les aspects de biosécurité. De plus, 103 visites de sites avec les experts techniques des assureurs du Groupe ont été réalisées.

8. Dépenses engagées pour prévenir les conséquences de l'activité de la société sur l'environnement

Les investissements ayant une dimension hygiène industrielle, sécurité, conditions de travail et aménagement handicap, sécurité des procédés et environnement se sont élevés à plus de 113 millions d'euros en 2010. En outre, les nouvelles réalisations intègrent la prévention à la source dans leur conception, sans que les investissements correspondants puissent être comptabilisés de manière spécifique. Les dépenses d'exploitation HSE comprenant les frais de personnel HSE, les consommables, l'énergie et

la main d'œuvre dédiés aux installations de traitement, le coût de traitement ou de recyclage des déchets, les taxes environnementales, les études et les prestations de contrôle se sont élevés à 197 millions d'euros en 2010.

Par ailleurs, les dépenses de remise en état de terrains affectés par des pollutions du sol ou de la nappe phréatique historiques se sont élevées à 45 millions d'euros environ en 2010, après 38 millions d'euros en 2009.

9. Services internes de gestion hygiène sécurité environnement

La direction centrale HSE comprend plus de 30 experts en technologies de l'environnement, hygiène industrielle, toxicologie industrielle et aménagement handicap, sécurité du travail, sécurité incendie, risques industriels et médecine du travail. Elle intervient dans l'ensemble des établissements du Groupe. Elle a la charge de préparer la politique et les objectifs généraux HSE, d'animer et de coordonner leur réalisation, de maintenir et développer les expertises et de rendre compte aux directions des performances d'ensemble au moyen des tableaux de bord et des audits.

Elle est relayée par :

- un service HSE dans chacun des établissements industriels et de recherche, hors sièges sociaux et centres administratifs ; soit plus de 120 établissements et, plus de 600 collaborateurs, incluant les personnels opérationnels dédiés au fonctionnement des installations de traitement, qui animent et concrétisent les programmes HSE dans les établissements ;
- le suivi médical dans les établissements est assuré soit par des médecins du travail à temps plein ou à temps partiel, salariés du Groupe, soit par des médecins du travail des services interprofessionnels. Ils sont assistés dans leur mission par les infirmiers du travail ;
- les sept établissements européens classés Seveso II seuil haut disposent de moyens d'intervention spécialisés, mis en œuvre par des équipiers postés renforcés par le personnel posté formé d'une manière approfondie à la seconde intervention. Ces sites sont : Francfort, Budapest, Hlohovec, Aramon, Neuville, Sisteron et Vertolaye ;
- enfin chaque établissement a mis sur pied et maintient son plan d'urgence en fonction des risques à prévenir et des moyens internes ou externes qu'il mobiliserait ou solliciterait en conséquence.

10. Sols et eaux souterraines

Un programme systématique pluriannuel de surveillance préventive et d'étude des sols et eaux souterraines des propriétés du Groupe en activité ou en vente est déployé. Des évaluations détaillées des risques de pollution des sols et eaux souterraines sont menées si nécessaire dans les établissements ou anciens établissements en vue de leur remise en état. À l'initiative des autorités ou à l'initiative du Groupe, d'importants chantiers de remise en état des sols, s'étendant sur plusieurs années, sont actuellement actifs ou planifiés aux États-Unis (Rochester,

Cincinnati, Mount-Pleasant, East Palo Alto, Ambler et Portland), en Allemagne (Francfort), en Italie (Brindisi, Garessio), en Angleterre (Dagenham), en Hongrie (Ujpest), en République Tchèque (Prague), en Slovaquie (Hlohovec) et en France (Beaucaire, Valernes, Limay, Rousset, Neuville, Romainville et Vitry) ainsi que sur plusieurs sites cédés à des tiers pour lesquels le Groupe a accordé des garanties en matière d'environnement. Une phase complémentaire de travaux est engagée sur le site de Beaucaire.

11. Montants des provisions et garanties pour risques en matière d'environnement

En matière d'hygiène industrielle, de sécurité et d'environnement, les établissements industriels et de recherche du Groupe sont soumis à des lois et réglementations de plus en plus exigeantes.

En raison de l'ancienneté de l'exercice d'activités industrielles sur certains des sites du Groupe, ainsi que des responsabilités environnementales conservées par Aventis découlant de ses anciennes productions chimiques et agrochimiques, il est impossible de prédire comment ces lois et réglementations pourront affecter le Groupe à l'avenir. Cette incertitude est typique des groupes et entreprises impliqués de longue date dans les productions pharmaceutiques, chimiques et agrochimiques. Des pollutions des sols et des eaux souterraines sont survenues dans certains des établissements du Groupe

dans le passé, et pourraient survenir ou être découvertes dans d'autres établissements. Les sites concernés sont principalement situés dans les pays suivants : États-Unis, Allemagne, France, Royaume-Uni, Italie, Canada et Brésil. Les travaux nécessaires de remise en état sont planifiés ou en cours sur un certain nombre d'entre eux. Ils sont étudiés en liaison avec les administrations nationales et locales concernées. Dans d'autres établissements, le Groupe a été avisé de responsabilités potentielles quant à la réalisation et au financement d'études préalables et de travaux de remise en état en découlant le cas échéant. Le Groupe est également impliqué, en association avec d'autres entreprises utilisatrices, dans un programme pluriannuel d'investigations approfondies et de travaux préliminaires dans une ancienne décharge de déchets dangereux.

Le Groupe a constitué, au mieux de ses connaissances et prévisions actuelles, des provisions pour les cas actuellement connus et pour couvrir les garanties de responsabilité environnementale contractuelles afférentes aux établissements cédés. Ce montant de provisions s'élève à 781 millions d'euros en 2010, contre 695 millions d'euros en 2009. La note D.22. aux états financiers

consolidés décrit les conditions de cession, obligations environnementales et part des responsabilités environnementales conservées, relatives à certaines cessions. Conformément aux standards internes du Groupe, ces provisions font l'objet de revues semestrielles et, le cas échéant, d'une mise à jour en fonction des éléments nouveaux portés à sa connaissance.

12. Montants des indemnités

Les indemnités à caractère environnemental versées en 2010 sont non significatives.

13. Objectifs assignés aux filiales à l'étranger

Les programmes, moyens et résultats des filiales étrangères sont inclus dans l'état des lieux précédent.

14. Prévention des risques technologiques et réparation des dommages

Quatre sites français de production chimique – Aramon, Neuville, Sisteron et Vertolaye – en application de la loi française « prévention des risques technologiques », sont soumis à un niveau d'inspection de sécurité accru dû aux matières toxiques ou inflammables entreposées et mises en œuvre dans les procédés. Le Groupe considère que le système de gestion de la sécurité mis en place dans chacun d'eux, les études de danger réalisées et les moyens de maîtrise du risque mis en œuvre, ainsi que les polices d'assurances couvrant les éventuels dommages matériels aux tiers, garantissent de manière adéquate sa

responsabilité. Le site de St-Aubin-les-Elbeuf est sorti de ce dispositif fin 2009.

Suivi et avis des autorités

Le Groupe considère que le système de gestion de la sécurité mis en place dans chacun d'eux, les études de danger réalisées et les moyens de maîtrise du risque mis en œuvre, ainsi que les polices d'assurances couvrant les éventuels dommages matériels aux tiers, garantissent de manière adéquate sa responsabilité.

3.1.10. FACTEURS DE RISQUE

Les facteurs importants qui pourraient entraîner des écarts significatifs entre les résultats de l'activité, ceux de la recherche, le résultat financier ou opérationnel du Groupe et les prévisions sont décrits dans ce rapport de gestion ; ces facteurs incluent notamment, mais non exclusivement, les facteurs de risque ci-après et les facteurs de risque

décrits à la section « Déclarations Prospectives » en page ii du présent document de référence. Outre les risques décrits ci-après, le Groupe peut se trouver exposé à d'autres risques importants qui ne sont pas connus à ce jour ou que le Groupe ne considère pas comme majeurs aujourd'hui.

1. Risques juridiques

Des versions génériques de certains produits du Groupe peuvent recevoir une autorisation de commercialisation sur un ou plusieurs marchés importants

Des concurrents peuvent déposer des demandes d'autorisation de mise sur le marché relatives à des versions génériques des produits du Groupe sanofi-aventis.

L'autorisation et l'arrivée sur le marché d'un produit générique entraîneraient une baisse des prix et/ou du volume des ventes de ce produit et pourraient avoir un effet négatif sur l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière du Groupe. Le marché des produits du Groupe sanofi-aventis pourrait également être impacté si un produit concurrent sur le même marché venait à être

génériqué. De plus, un certain nombre de produits du Groupe sanofi-aventis ont été acquis dans le cadre d'acquisitions d'activités et constituent des actifs incorporels importants (voir la note D.4. aux états financiers consolidés) dont la valeur pourrait être significativement réduite par l'introduction d'un produit générique concurrent ayant pour effet un impact négatif sur la situation financière et la valeur des actifs du Groupe.

Grâce à ses brevets et à d'autres droits de propriété, sanofi-aventis détient l'exclusivité sur un certain nombre de produits issus de sa recherche. Néanmoins la protection des brevets que le Groupe est en mesure d'obtenir varie selon les produits et les pays et peut ne pas être suffisante pour maintenir l'exclusivité de ces produits. Le Groupe est impliqué dans des litiges dans le monde entier pour faire valoir certains de ses droits brevetaires contre les génériques (voir note D.22.b) aux états financiers consolidés pour des informations complémentaires). Cependant, ces droits brevetaires sont limités dans le temps et ne procurent pas toujours une protection efficace de ses produits : les concurrents peuvent contourner avec succès des brevets en trouvant des solutions techniques alternatives, le Groupe peut manquer d'éléments de preuve afin d'engager une action en contrefaçon, ou la décision rendue à l'issue d'une telle action peut considérer que les droits du Groupe sanofi-aventis ne sont pas valables, opposables ou contrefaits. Par ailleurs certains pays mènent une réflexion en vue de faciliter l'introduction de médicaments génériques ou de produits biologiques comparables (biosimilaires) par le biais de procédures d'approbation accélérées.

Dans l'hypothèse où le Groupe sanofi-aventis gagnerait son action en contrefaçon, les moyens judiciaires existants pour compenser toutes les pertes subies ne seront pas forcément suffisants. Un concurrent peut décider de « lancer à risque » son produit avant qu'une procédure ne soit initiée ou achevée et le tribunal peut refuser de prononcer une injonction préliminaire pour empêcher la poursuite du lancement à risque et retirer les produits contrefaits du marché. Même si dans un tel cas le Groupe sanofi-aventis peut demander des dommages-intérêts, le montant qui peut lui être finalement accordé ou qu'il peut percevoir peut s'avérer insuffisant pour compenser le préjudice subi.

Enfin, le fait qu'un brevet soit opposé avec succès à un produit concurrent ne préjuge en rien de l'issue d'autres contentieux portant sur le même brevet face à un autre produit concurrent, par exemple du fait de l'existence d'une formulation différente du produit concurrent, des évolutions jurisprudentielles et législatives, ou de jugements divergents. Par ailleurs, les brevets sont différents d'un pays à l'autre et une issue favorable dans un pays ne signifie pas qu'il en sera de même ailleurs du fait des différences dans les brevets locaux, dans les droits nationaux ou les systèmes légaux.

De nombreux produits du Groupe font déjà l'objet d'une concurrence agressive de la part des génériques et d'autres produits du Groupe pourraient courir un risque de générification dans le futur.

Les actions en responsabilité produits pourraient affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière du Groupe

La responsabilité produits représente pour toute société pharmaceutique un risque important pour son activité et la diversification en cours du Groupe peut accroître ce risque (voir « La diversification de l'activité du Groupe l'expose à de nouveaux risques » ci-dessous). Des groupes pharmaceutiques ont été condamnés à verser des dommages et intérêts substantiels à la suite d'actions intentées pour des préjudices imputés à l'utilisation de leurs produits par des juridictions, notamment aux États-Unis ou dans d'autres pays de « common law ». Il arrive parfois que les effets secondaires d'un produit ne puissent être détectés de manière adéquate au cours des essais cliniques préalables à l'AMM qui portent seulement sur plusieurs centaines ou milliers de patients. Une revue systématique et une analyse régulière des données recueillies dans le cadre des essais cliniques et de la surveillance réalisée après la commercialisation fournissent des informations supplémentaires (par exemple sur la survenue d'effets indésirables rares, ou spécifiques à une population donnée, ou observés lors de traitements prolongés ou sur des interactions médicamenteuses qui n'avaient pas été observées lors des études cliniques préalables à l'AMM) qui peuvent amener à une modification du résumé des caractéristiques du produit, y compris une restriction des indications thérapeutiques, de nouvelles contre-indications, des mises en garde ou précautions d'emploi et parfois la suspension ou le retrait de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit. En outre, les groupes pharmaceutiques qui ont rappelé ou retiré des produits du marché, du fait de réactions négatives à leur produit avérées ou suspectées, font l'objet de procédures aux enjeux considérables. Le Groupe est actuellement poursuivi dans un certain nombre de litiges en responsabilité du fait des produits (voir note D.22.a) aux états financiers consolidés) dont l'issue ne peut être garantie et on ne peut exclure que le Groupe soit confronté à l'avenir à d'autres réclamations de ce type.

Malgré le fait que le Groupe continue à assurer une part de sa responsabilité du fait des produits, avec un assureur externe, les assurances de responsabilité produits sont de plus en plus difficiles à obtenir et coûteuses, en particulier aux États-Unis. À l'avenir, il est possible que l'auto-assurance devienne le seul moyen disponible et abordable pour assurer ce risque pour les activités pharmaceutiques et vaccins humains de sanofi-aventis (Voir section « 2.2.11. Assurances et couvertures des risques »). Du fait des conditions de l'assurance, même lorsque le Groupe est couvert par des polices d'assurance, l'obtention d'une indemnisation de la part des assureurs peut ne pas être totalement satisfaisante. Par ailleurs, en cas de sinistre, la faillite d'un assureur pourrait affecter négativement la capacité du Groupe à être indemnisé du risque pour lequel il a versé une prime d'assurance.

Les litiges en responsabilité produits, indépendamment de leur bien-fondé ou de leur issue sont coûteux, requièrent l'attention du management et peuvent nuire à la réputation de sanofi-aventis et affecter la demande pour ses produits.

L'activité, le résultat opérationnel et la situation financière de sanofi-aventis pourraient être affectés si sa responsabilité devait être admise dans le cadre de réclamations importantes au titre de la responsabilité produits.

La responsabilité du Groupe pourrait être engagée dans le cadre d'actions ou d'enquêtes gouvernementales en matière de concurrence et de pratiques de commercialisation et de fixation des prix

La commercialisation des produits du Groupe est très réglementée et des manquements supposés aux réglementations applicables peuvent entraîner des amendes ou des sanctions administratives, civiles ou pénales, pouvant aller jusqu'à l'imposition de contrôles réglementaires supplémentaires voire à l'exclusion des programmes de remboursements gouvernementaux. Sanofi-aventis et certaines de ses filiales font l'objet d'enquêtes de la part de différentes autorités administratives et sont poursuivies dans diverses affaires relevant du domaine de la concurrence et/ou des pratiques de commercialisation et de fixation des prix. Par exemple, aux États-Unis, des actions collectives et des actions civiles ont été intentées par des tiers au nom du gouvernement fédéral (sur le fondement du *whistle blowing*) (voir la note D.22.c) aux états financiers consolidés).

Dans la plupart de ces affaires des dommages et intérêts importants sont réclamés, qui peuvent aller jusqu'au triplement de ceux-ci ainsi qu'à la réclamation de dommages-intérêts punitifs (*punitive damages*). Si le Groupe était jugé coupable de telles pratiques dans le cadre d'une procédure, cela pourrait avoir des conséquences sur l'activité, le résultat opérationnel ou la situation financière du Groupe.

L'issue défavorable des litiges, enquêtes ou contrôles en cours pourrait affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière du Groupe

Le Groupe est confronté à de nombreux contentieux, enquêtes gouvernementales ou contrôles, y compris des plaintes relevant du droit boursier, et/ou des contentieux en matière de droit social, droit de propriété intellectuelle, droit de la consommation ou des contrôles fiscaux.

Une issue défavorable au Groupe dans ces affaires, ou dans des affaires comparables à l'avenir, pourrait

empêcher la commercialisation de produits, affecter la rentabilité de produits existants et exposer le Groupe à des amendes, à des sanctions administratives, civiles ou pénales pouvant conduire jusqu'à l'imposition de contrôles réglementaires supplémentaires voire à l'exclusion des programmes de remboursement gouvernementaux. Un tel résultat pourrait avoir des conséquences défavorables sur l'activité, le résultat opérationnel ou la situation financière de sanofi-aventis (voir section « 2.5. Événements récents » et la note D.22. aux états financiers consolidés).

Des changements de la réglementation applicable au Groupe pourraient affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière du Groupe

Les autorités gouvernementales cherchent à faciliter l'entrée de génériques et des produits biologiques comparables (biosimilaires) sur le marché des produits déjà commercialisés par le biais de nouvelles réglementations ayant pour objet ou pour effet de modifier l'étendue des droits sur les brevets ou sur l'exclusivité des données et l'utilisation de processus réglementaire accéléré pour l'accord de mise en vente de médicaments générique et biosimilaire.

Ce nouvel environnement concurrentiel et les changements réglementaires qui pourraient en résulter pourraient avoir pour effet de limiter davantage l'exclusivité des médicaments innovants sur le marché et avoir un impact direct sur le prix et les remboursements, ce qui serait susceptible de nuire à l'activité et aux résultats futurs du Groupe (voir « 2.2.7. Marchés – 2. Concurrence » et « – 3. Réglementation » ci-dessus).

Par ailleurs, toute modification de la réglementation fiscale concernant les taux d'impôt, les prix de transfert, les dividendes, les régimes fiscaux particuliers ou les règles d'exonérations fiscales, est susceptible d'avoir une incidence sur le taux effectif d'impôt du Groupe et sur ses futurs résultats.

Pour les informations concernant les risques liés aux modifications des dispositions légales et réglementaires relatives à l'environnement, voir « 3. Risques industriels liés à l'environnement – Remise en état des sites et coûts de mise en conformité », ci-dessous.

2. Risques liés à l'activité du Groupe

Le Groupe risque de ne pas réussir à renouveler suffisamment son portefeuille de produits grâce à sa propre activité de recherche et développement ou par des acquisitions et des alliances stratégiques

Pour réussir dans le secteur très compétitif de l'industrie pharmaceutique, le Groupe doit consacrer, chaque année, des moyens importants à la recherche et au

développement afin de développer de nouveaux produits pour remplacer les produits dont la protection des brevets ou l'exclusivité réglementaire des données arrivent à expiration ou qui sont concurrencés par de nouveaux produits jugés plus performants. En 2010, le Groupe a dépensé 4 401 millions d'euros en recherche et développement, soit 14,5 % du chiffre d'affaires.

Le processus de recherche et développement s'étend généralement sur dix à quinze ans, entre la découverte de la molécule et la mise sur le marché du produit. Ce processus comporte plusieurs étapes afin de tester, entre autres caractéristiques l'efficacité et la sécurité des produits. Il n'y a aucune garantie qu'un quelconque produit en développement prouvera son efficacité ou sa sécurité (voir section « 2.2.5. Recherche et développement dans l'activité pharmaceutique », et section « 2.2.6. Recherche et développement dans l'activité vaccins humains »). Par conséquent, il existe un risque significatif, au cours des étapes du développement que les objectifs de sécurité et/ou d'efficacité ne soient pas atteints et que le Groupe abandonne un produit dans lequel des montants importants ont été investis y compris lors d'une phase avancée de développement (Phase III). Par ailleurs les décisions prises concernant les études à réaliser peuvent avoir une influence significative sur la stratégie de commercialisation d'un produit. La réalisation de multiples études plus approfondies peut démontrer des bénéfices additionnels de nature à faciliter la commercialisation d'un produit, mais celles-ci sont coûteuses et longues à réaliser et peuvent retarder la soumission pour approbation du produit auprès des autorités de santé. Les investissements en cours dans la recherche et le développement et le lancement de nouveaux produits pourraient donc générer une augmentation des coûts sans un accroissement proportionnel des revenus, ce qui serait susceptible d'affecter le résultat opérationnel du Groupe. Chaque autorité réglementaire nationale peut également imposer ses propres exigences afin d'accorder une autorisation de mise sur le marché du produit, notamment en demandant la réalisation d'études particulières dans son pays, et peut retarder ou refuser l'enregistrement d'un produit, même si celui-ci a déjà été enregistré dans un autre pays. Après chaque approbation, les dossiers sont revus par des autorités indépendantes des autorités d'approbation pour évaluer le service médical rendu par le produit et décider de son éventuel remboursement. Ces autorités sont elles aussi susceptibles de demander de nouvelles études, notamment comparatives, qui d'une part peuvent retarder la mise sur le marché d'un produit nouveau par le Groupe et d'autre part induire de nouveaux coûts de développement pour le Groupe.

De plus, l'homologation d'un médicament ne signifie pas nécessairement qu'il rencontrera un succès commercial.

Afin d'enrichir son portefeuille de produits, le Groupe poursuit également une stratégie d'acquisitions, d'accords de licences et de partenariats externes pour développer de nouvelles plateformes de croissance. La mise en œuvre de cette stratégie suppose néanmoins que le Groupe puisse trouver des opportunités de développement à un coût et à des conditions de financement acceptables. De plus, la conclusion de tels accords de licences ou de partenariats implique des paiements d'étape souvent significatifs très en amont de la commercialisation éventuelle des produits sans garantie que ces investissements seront in fine rentabilisés. La réalisation de telles opérations fait par ailleurs l'objet d'une vive concurrence entre laboratoires pouvant constituer un frein à la concrétisation de ces transactions lorsque de telles opportunités se présentent.

Une part significative du chiffre d'affaires et des résultats du Groupe dépend de quelques produits majeurs

Le Groupe génère une partie importante de ses revenus de quelques produits majeurs (voir section « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2010 ») qui représentent 43,8 % de son chiffre d'affaires consolidé en 2010. Parmi ceux-ci figure Lantus® qui était le premier produit du Groupe avec un chiffre d'affaires de 3 510 millions d'euros en 2010 représentant 11,6 % de son chiffre d'affaires de l'année. Lantus® est un produit phare pour la division Diabète qui constitue l'une des plateformes de croissance identifiées par le Groupe. Une diminution des ventes ou de la croissance des ventes d'un ou plusieurs de ces produits majeurs (et notamment Lantus®) pourrait affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière du Groupe.

Le Groupe risque de se voir concurrencé par des produits princeps de fabricants concurrents ou des produits génériques s'ils sont perçus comme étant supérieurs

Le Groupe doit faire face à une concurrence accrue de la part de produits génériques ou d'autres produits princeps. Les praticiens ou les patients peuvent préférer ces produits à ceux du Groupe parce qu'ils les jugent plus sûrs, plus efficaces, plus faciles à administrer ou parce que leurs prix sont moins élevés ce qui pourrait avoir pour effet une baisse du chiffre d'affaires et affecter le résultat opérationnel de sanofi-aventis.

La diversification de l'activité du Groupe l'expose à de nouveaux risques

Le Groupe a entrepris de se transformer, notamment en saisissant les opportunités de croissance externes afin de s'adapter aux challenges à venir. Des difficultés à intégrer rapidement ou efficacement les activités ou sociétés nouvellement acquises, ou des coûts d'intégration supérieurs aux attentes, pourraient remettre en cause les objectifs de développement du Groupe et ne pas lui permettre de dégager les synergies attendues. Par ailleurs, au moment de leur acquisition, le Groupe peut mal estimer les risques associés à ces entités ou ne pas avoir les moyens de les apprécier pleinement. Une analyse de ces risques peut également s'avérer longue et difficile à mettre en œuvre postérieurement à l'acquisition du fait de l'absence de données historiques. Par conséquent, la couverture et la gestion de ces risques, notamment en matière d'assurance, peuvent s'avérer insuffisantes ou inadaptées.

De plus, en poursuivant son objectif de devenir un leader mondial diversifié de la santé, le Groupe s'expose à un certain nombre de nouveaux risques spécifiques à chaque secteur où il n'était pas ou peu présent auparavant. Ainsi à titre d'exemple on peut citer :

- La contribution de l'activité Santé Animale aux résultats du Groupe pourrait être impactée négativement par un certain nombre de risques dont certains spécifiques à cette activité, comme la survenance d'épidémie ou de pandémie qui pourraient tuer un nombre importants d'animaux, ainsi que par la baisse des dépenses en matière de soins apportés aux animaux dans un contexte de crise économique.

- Les produits de santé grand public et génériques ont généralement des marges plus réduites que dans l'activité pharmaceutique traditionnelle de produits de marque sous ordonnance. Par ailleurs, dans le cadre de l'évaluation continue de l'efficacité, de la sécurité et de l'usage fait de certains médicaments de santé grand public, les autorités de santé ou le législateur peuvent également modifier la réglementation applicable à l'utilisation de certains composants utilisés pour la fabrication de ceux en vente libre, ce qui pourrait nécessiter leur retrait du marché et/ou la modification de la formulation de ces médicaments.
- Les produits de spécialité (tels que ceux développés par Genzyme) qui traitent les maladies rares et mortelles mais qui sont destinés à un faible nombre de patients ont un coût souvent élevé de développement par rapport à la dimension du marché mais des tiers payeurs, dans un souci de limitation des dépenses de santé, peuvent devenir moins disposés à supporter leur coût unitaire.

De plus, les sinistres que peuvent subir ou causer ces nouvelles activités peuvent être différents à la fois dans leur nature, dans leur répartition et leur échelle de ceux auxquels le Groupe était jusqu'à présent confronté, notamment en termes de risque de responsabilités produits (voir « 1. Risques juridiques – Les actions en responsabilité produits pourraient affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière du Groupe » ci-dessus). De ce fait, la politique actuelle de gestion et de couverture des risques du Groupe pourrait s'avérer inadaptée à ce type de sinistres. Ces risques pourraient affecter l'activité, le résultat opérationnel ou la situation financière du Groupe.

La finalisation réussie de l'acquisition Genzyme pourrait temporairement modérer notre flexibilité stratégique.

Alors que l'acquisition proposée de Genzyme donnerait au Groupe de nouvelles opportunités intéressantes, la diversification dans des nouvelles activités ainsi que la gestion d'une structure de recherche supplémentaire et d'opérations industrielles et commerciales peuvent occuper une part importante de l'attention organisationnelle.

De plus, pour acquérir Genzyme, le Groupe devra subir une augmentation importante de sa dette. En conséquence, le Groupe devra effectuer des paiements significatifs aux prêteurs. Le niveau d'endettement du Groupe après l'acquisition pourrait entraîner une dégradation de la note de solvabilité, augmenter les coûts financiers et limiter la capacité du Groupe pour garantir des financements supplémentaires et restreindre sa capacité à s'engager dans de nouvelles transactions.

La globalisation de l'activité du Groupe l'expose à des risques accrus

En renforçant de façon significative sa présence sur les Marchés Émergents, le Groupe peut se voir davantage exposé à des conditions économiques plus volatiles, une instabilité politique, la concurrence de sociétés déjà bien implantées sur ces marchés, la difficulté à identifier correctement leurs spécificités notamment sur le plan réglementaire et recruter un personnel qualifié, un éventuel contrôle des changes, un système de protection de la propriété intellectuelle réduit, un niveau de criminalité plus élevé (notamment s'agissant de la contrefaçon (voir « Les produits du Groupe contrefaits pourraient porter préjudice à l'activité du Groupe » ci-après), la corruption et la fraude. Les difficultés du Groupe à s'adapter à ces marchés et/ou un ralentissement significatif de la croissance attendu dans ces zones pourraient réduire la capacité du Groupe à exploiter au mieux ces opportunités de développement et pourraient avoir des conséquences sur l'activité, le résultat opérationnel ou la situation financière du Groupe.

L'environnement réglementaire est de plus en plus contraignant pour l'industrie pharmaceutique

Dans le monde entier, l'industrie dans laquelle le Groupe opère est confrontée à un changement de son environnement réglementaire et à la vigilance accrue de la part du public qui exige davantage de garanties quant à la sécurité et l'efficacité des médicaments et des produits de santé. Par ailleurs, les mesures d'incitation à la recherche se trouvent réduites.

Les autorités de santé et notamment la FDA aux États-Unis et l'EMA ont imposé des exigences de plus en plus lourdes, notamment en termes de volume de données demandées, afin de démontrer l'efficacité et la sécurité d'un produit. Les produits commercialisés font en outre l'objet d'une réévaluation régulière du rapport bénéfice risque après leur autorisation. La découverte tardive de problèmes non décelés au stade de la recherche peut conduire à des restrictions de commercialisation, à la suspension ou au retrait du produit et à un risque de contentieux accru, aussi bien pour les produits pharmaceutiques que de santé animale. Ces réévaluations régulières et l'analyse des données postérieures à la commercialisation peuvent amener les agences gouvernementales mais également les associations de professionnels de santé et de malades ou d'autres organisations spécialisées à émettre des recommandations concernant l'utilisation des produits ou leur usage qui peuvent être de nature à en diminuer les ventes, par exemple en limitant pour une certaine indication le champ des patients concernés. Dans le cadre de ces revues, il est également possible que la découverte de problèmes importants affectant un produit concurrent semblable à celui commercialisé par le Groupe jette la

suspicion sur la classe entière à laquelle appartiennent ces produits, pouvant ainsi réduire les ventes du produit concerné. Quand de tels problèmes se posent, la nature contemplative de la médecine factuelle et les restrictions sur ce que les fabricants pharmaceutiques peuvent dire de leurs produits ne conviennent pas toujours bien à une défense rapide du Groupe ou des intérêts légitimes du public face aux pressions des marchés financiers ou aux pressions politiques générées par les médias sociaux et les nouveaux cycles rapides de presse. Cela peut aboutir à des préjudices commerciaux non justifiés, à des actions réglementaires excessivement restrictives et à des performances irrégulières du cours de l'action.

Dans la mesure également où de nouvelles réglementations augmentent les coûts d'obtention et de maintien de l'autorisation des produits ou limitent la valeur économique d'un nouveau produit pour son inventeur, les perspectives de croissance de l'industrie pharmaceutique et du Groupe sont réduites.

Prix et remboursement des produits

Les performances du Groupe dépendent, en partie, des conditions de remboursement des médicaments. La pression sur les prix et le remboursement s'intensifie du fait notamment :

- des contrôles de prix imposés par de nombreux États ;
- du déremboursement croissant de certains produits ;
- de la difficulté accrue à obtenir et maintenir pour les médicaments un taux de remboursement d'un niveau satisfaisant ;
- et de la tendance actuelle des États et des prestataires de services de santé privés à promouvoir largement les médicaments génériques.

Outre la pression sur les prix qu'ils exercent, les tiers payeurs publics ou privés et les acheteurs de produits pharmaceutiques peuvent réduire le volume des ventes en limitant l'accès aux listes de médicaments remboursés ou en décourageant les prescriptions des produits du Groupe par les médecins. Aux États-Unis, la loi réformant le système de santé a accru l'implication de l'État concernant les prix, le remboursement et la prise en charge des dépenses de santé au sein du secteur géré par l'État. La mise en œuvre de cette nouvelle loi pourrait conduire à une baisse du chiffre d'affaires et/ou des marges du Groupe (pour plus de détails sur cette réforme voir « 2.2.7. Marchés – 4. Fixation des prix et remboursement »).

Les résultats peuvent aussi être affectés par la pratique des importations parallèles, en particulier au sein de l'Union européenne, par laquelle des intermédiaires exploitent les différences de prix entre les marchés en achetant les produits sur des marchés où les prix sont plus bas pour les revendre sur d'autres marchés où les prix sont plus élevés.

Le ralentissement de l'économie mondiale pourrait affecter défavorablement l'activité du Groupe ⁽¹⁾

Ces dernières années, la croissance du marché pharmaceutique mondial semble de plus en plus corrélée à celle de l'économie mondiale ; dans ce contexte, le ralentissement significatif et durable de la croissance mondiale ou d'économies locales très importantes pourrait affecter négativement la croissance du marché pharmaceutique mondial et impacter défavorablement l'activité du Groupe. Cet effet pourrait être accentué dans les pays qui ne disposent pas d'un système développé de tiers payant, dans l'hypothèse où les patients réduiraient ou différeraient leurs dépenses de santé. Par ailleurs, dans les pays bénéficiant d'un système de sécurité sociale, un tel ralentissement pourrait peser sur les budgets des systèmes de santé en réduisant leurs sources de financement, ce qui pourrait amener les autorités à exercer une pression accrue sur les prix des médicaments, à développer davantage la substitution de génériques aux produits de marques et à exclure certains médicaments des listes de produits remboursés.

Enfin, le ralentissement de l'économie mondiale pourrait dégrader la situation économique de certains acteurs majeurs du marché tels que les grossistes ou les organismes publics financés par des États en difficulté (voir « Le Groupe encourt un risque de défaut de paiement de la part de ses clients » ci-après). La faillite ou le défaut de l'un d'entre eux pourrait affecter la situation financière du Groupe mais risquerait également de désorganiser son système de distribution avec un impact négatif sur son résultat opérationnel.

Dépendance à l'égard des tiers pour la commercialisation de certains produits du Groupe

Le Groupe commercialise certains de ses produits en collaboration avec d'autres laboratoires pharmaceutiques. À titre d'exemple, le Groupe a des accords de collaboration majeurs avec BMS pour la commercialisation de Plavix[®] et d'Aprovel[®] aux États-Unis et dans plusieurs autres pays, avec Warner Chilcott pour Actonel[®], avec Teva pour Copaxone[®], et avec Merck & Co., Inc. pour la commercialisation de vaccins en Europe (voir section « 2.2.2. Activité pharmaceutique »). Lorsque le Groupe commercialise ses produits dans le cadre d'accords de collaboration, certaines décisions, comme l'établissement des budgets et les stratégies promotionnelles, sont sous le contrôle de ses partenaires ; des situations de blocage peuvent survenir et nuire aux activités conduites dans le cadre de ces accords de collaboration. Ainsi, les accords avec BMS sont soumis à la gestion opérationnelle de BMS aux États-Unis et dans certains autres pays. Le Groupe peut rencontrer d'éventuelles difficultés avec ses partenaires qui peuvent affecter la commercialisation de certains de ses produits. Ces difficultés peuvent causer une baisse de son chiffre d'affaires et affecter son résultat opérationnel.

⁽¹⁾ Les informations de ce paragraphe viennent en complément de la note B.8.8. aux états financiers consolidés au titre des informations requises par IFRS 7 et sont couvertes par l'opinion des commissaires aux comptes sur les états financiers consolidés.

La fabrication des produits du Groupe est techniquement complexe et des interruptions dans l'approvisionnement, des rappels de produits ou des pertes de stocks du fait de la survenance d'événements imprévus peuvent faire baisser le chiffre d'affaires, affecter le résultat opérationnel et la situation financière et retarder le lancement de nouveaux produits

Parmi les produits commercialisés par le Groupe, beaucoup sont fabriqués en recourant à des procédés techniquement complexes faisant appel à des sites spécialisés, des matières premières très spécifiques et d'autres contraintes de production. Les risques d'interruption de production et de perte de stocks sont particulièrement élevés pour les vaccins compte tenu des difficultés inhérentes au traitement stérile des substances biologiques, ainsi que des difficultés d'approvisionnement en quantité adéquate de matières premières répondant aux exigences du Groupe. De plus, des contraintes particulières doivent être respectées à la fois par le Groupe et ses clients pour la conservation et la distribution de nombreux produits (par exemple la conservation à froid de certains vaccins et de produits à base d'insuline). Du fait de la complexité de ces procédés et des standards que les gouvernements et le Groupe imposent, ce dernier est exposé à certains risques. La production ou la conservation de produits dans des conditions, réelles ou supposées, qui ne seraient pas conformes aux spécifications, peut entraîner la perte de stocks et, dans certains cas, le rappel de produits générant des dommages en termes d'image et des risques de mise en cause de la responsabilité du fait des produits (voir « 1. Risques Juridiques – Les actions en responsabilité produits pourraient affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière du Groupe » ci-dessus). L'analyse et la résolution de ces éventuels problèmes de production peuvent entraîner des retards de production, des dépenses importantes, une baisse du chiffre d'affaires, affecter le résultat opérationnel et la situation financière et entraîner un retard de lancement de nouveaux produits.

Le Groupe dépend des tiers pour la fabrication ou la fourniture d'une partie importante des matières premières, des principes actifs ou des dispositifs médicaux

Une partie importante des matières premières, des principes actifs et des dispositifs médicaux utilisés par le Groupe est fournie par des tiers, ce qui l'expose aux risques d'interruption de ses approvisionnements si ces fournisseurs ont des difficultés financières ou ne peuvent faire face à la demande en respectant les standards de qualité du Groupe. Cela augmente également le risque lié à la qualité malgré le soin que le Groupe apporte au choix de ses fournisseurs. Par exemple en 2008, le Groupe a dû rappeler un nombre limité de lots de Lovenox® et a détruit un nombre important de stocks inutilisés à la suite de la

découverte de problèmes de qualité chez un fournisseur chinois de matières premières. Toute interruption ou problème de qualité dans la fourniture de matières premières, de principes actifs ou de dispositifs médicaux du fait de tiers pourrait avoir un impact négatif sur l'aptitude du Groupe à approvisionner le marché et porter atteinte à sa réputation et à ses relations avec ses clients (voir « La fabrication des produits du Groupe est techniquement complexe et des interruptions dans l'approvisionnement, des rappels de produits ou des pertes de stocks du fait de la survenance d'événements imprévus peuvent faire baisser le chiffre d'affaires, affecter le résultat opérationnel et la situation financière et retarder le lancement de nouveaux produits » ci-dessus). Malgré le fait que le Groupe s'efforce d'avoir des sources d'approvisionnement alternatives chaque fois que cela est possible, notamment en fabriquant ses principes actifs dans deux, voire trois sites de production, il n'existe aucune certitude que cela serait suffisant si la source principale d'approvisionnement était momentanément indisponible. Changer de source ou de lieu de fabrication peut prendre un temps important.

Pour certaines matières premières, essentielles à la fabrication des produits du Groupe, les sources d'approvisionnement considérées comme fiables sont peu nombreuses – tel est le cas, par exemple de l'héparine utilisée dans la fabrication de Lovenox® pour laquelle le Groupe n'a approuvé que peu de fournisseurs. Le Groupe peut également être amené à voir les prix d'achat de l'héparine évoluer. Chacun de ces facteurs est susceptible d'affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière du Groupe (voir section « 2.2.9. Production et matières premières »).

Les produits du Groupe contrefaits pourraient porter préjudice à l'activité du Groupe

La vente de médicaments est de plus en plus menacée par le risque de contrefaçon auquel sont exposés les circuits de distribution et par la présence de produits contrefaits sur un nombre croissant de marchés et sur Internet. Les produits contrefaits sont généralement dangereux ou inefficaces et peuvent éventuellement être mortels. Pour les distributeurs et les consommateurs, les produits contrefaits peuvent être impossibles à distinguer à l'œil nu des produits authentiques. Les réactions causées par les médicaments contrefaits ou le risque accru de contrefaçons peuvent être de nature à affecter la confiance des patients dans le produit authentique et nuire à l'activité de sociétés telles que sanofi-aventis. De plus, il est possible que des effets indésirables causés par des produits contrefaits dangereux soient imputés par erreur au produit authentique. Si l'un des produits du Groupe était contrefait, la réputation du Groupe pourrait être entachée et le Groupe pourrait subir un préjudice financier (voir « 2.2.7. Marchés – 2. Concurrence » pour le suivi de ces questions).

L'utilisation de produits d'origine biologique peut rencontrer une réticence chez les patients ou les acheteurs de ces produits, ayant pour effet une baisse du chiffre d'affaires et une augmentation significative des coûts du Groupe

Le Groupe fabrique des vaccins et certains médicaments de prescription à partir de substances dérivées de tissus animaux ou végétaux conformément aux usages de la profession. Les produits contenant des substances d'origine biologique sont soumis à des tests approfondis et le Groupe estime qu'ils sont sûrs. Il est déjà arrivé que l'utilisation de substances d'origine biologique par le Groupe ou par ses concurrents soit mise en cause comme une source réelle ou supposée de danger, comme des infections ou des allergies par exemple, ou ait donné lieu à la fermeture prolongée de sites de production du fait d'une contamination éventuelle. Ces allégations ont parfois conduit à des demandes de dommages-intérêts et ont contribué à accroître la méfiance des patients à l'égard de ces substances en général. Une action en responsabilité intentée à l'encontre d'un produit contenant des substances d'origine biologique, en raison d'un préjudice qu'il aurait provoqué ou d'une contamination éventuelle, pourrait exposer le Groupe à des dépenses importantes pour couvrir, entre autres, les frais de justice, le retrait des produits, l'adoption de mesures de sécurité supplémentaires, les retards de fabrication, les frais engagés dans l'information du patient et le développement de substituts synthétiques. De telles actions risqueraient aussi de renforcer la réticence des patients avec pour conséquence des effets négatifs sur le chiffre d'affaires et le résultat opérationnel.

Le Groupe encourt un risque de défaut de paiement de la part de ses clients ⁽¹⁾

Le Groupe encourt un risque de défaut de paiement de la part de ses clients constitués principalement de grossistes, de distributeurs, de pharmacies, d'hôpitaux, de cliniques et d'agences gouvernementales. Ce risque se trouve par ailleurs accentué dans un contexte de crise économique mondiale. Les États-Unis, qui constituent le plus gros marché du Groupe en termes de chiffre d'affaires, posent des problèmes particuliers s'agissant du risque clients

dans la mesure où le système de distribution est concentré puisque environ 73 % du chiffre d'affaires brut de l'activité pharmaceutique aux États-Unis est réalisé auprès de trois grossistes. Par ailleurs, les trois premiers clients du Groupe représentent 20,6 % de son chiffre d'affaires. Le Groupe est aussi exposé au même risque sur d'autres marchés, notamment en Europe. L'incapacité d'un ou plusieurs de ces grossistes à faire face à ses dettes pourrait affecter la situation financière du Groupe (voir note D.34. aux états financiers consolidés pour le suivi de ces questions).

Dans le domaine des retraites, les engagements du Groupe dépendent de paramètres tels que la performance des actifs des plans, les taux d'intérêt, les données actuarielles et les courbes d'expérience ainsi que l'évolution législative et réglementaire

Les engagements de financement à venir du Groupe pour ses principaux plans de retraite de type « prestations définies » sont fonction des changements de rendement des actifs affectés à la couverture de ces plans, des taux d'intérêts utilisés pour déterminer les niveaux d'engagement (ou passifs sociaux), des données actuarielles et des courbes d'expérience, de l'inflation, du niveau de protection offert aux salariés ainsi que des changements législatifs. Une évolution défavorable de ces éléments peut se traduire par une augmentation de la partie non financée de ses engagements et ainsi avoir un effet négatif sur sa capacité de financement et ses résultats (voir note D.19.1. aux états financiers consolidés).

Risques relatifs aux systèmes d'information

Le Groupe s'appuie sur des systèmes d'information complexes supportant ses activités de recherche, industrielles, commerciales et de gestion. La défaillance des moyens de protection mis en place, en conjonction avec la réalisation d'un risque tel qu'une intrusion dans les systèmes ou une catastrophe naturelle qui endommagerait les infrastructures informatiques, pourrait entraîner la perte ou altération de données, la perte de traçabilité, ou avoir un impact sur la continuité de ses opérations (voir paragraphe 2.E de la section « 3.2.1. Rapport du Président » pour le suivi de ces questions).

⁽¹⁾ Les informations de ce paragraphe viennent en complément de la note B.8.8. aux états financiers consolidés au titre des informations requises par IFRS 7 et sont couvertes par l'opinion des commissaires aux comptes sur les états financiers consolidés ainsi que les notes D.10. et D.34. aux états financiers consolidés.

3. Risques industriels liés à l'environnement

Utilisation de substances dangereuses

La fabrication des produits, notamment celle des principes actifs, le stockage et le transport de matières premières, de produits et de déchets, induit des risques parmi lesquels :

- les incendies et/ou explosions ;
- les fuites et ruptures de réservoirs de stockage ;
- et les émissions ou rejets de substances toxiques ou dangereuses.

Ces risques d'exploitation peuvent, s'ils se réalisent, causer des dommages aux personnes et aux biens et polluer l'environnement.

Les conséquences peuvent être :

- la fermeture des installations concernées ;
- et la condamnation du Groupe à des sanctions civiles et/ou pénales.

La survenance de l'un de ces événements pourrait réduire significativement la productivité et la rentabilité du site de production concerné et affecter le résultat opérationnel du Groupe.

Malgré le fait que le Groupe soit assuré en responsabilité civile pour les biens et les personnes et pour perte d'exploitation conformément aux usages de la profession, il ne peut être certain que ces assurances seront suffisantes pour couvrir tous les risques potentiels relatifs à son activité.

Remise en état des sites et coûts de mise en conformité

La législation environnementale de plusieurs pays oblige le Groupe à remettre en état des sites contaminés, qu'il s'agisse de sites :

- qu'il détient ou exploite actuellement ;
- qu'il a détenus ou exploités ;
- et sur lesquels des déchets provenant de l'activité du Groupe ont été rejetés.

Ces obligations environnementales de remise en état sont susceptibles de réduire significativement le résultat opérationnel du Groupe. Le Groupe constitue des provisions pour les actions de remise en état, lorsque leur nécessité est probable et que leur montant peut être raisonnablement estimé (voir « 3.1.9. Données

environnementales – 11. Montants des provisions et garanties pour risques en matière d'environnement »). Étant donné les incertitudes inhérentes à la prévision des responsabilités en matière industrielle et environnementale et à la possibilité que la responsabilité du Groupe soit engagée à l'avenir du fait d'autres sites au titre de contaminations encore inconnues à ce jour, le Groupe ne peut garantir qu'il n'aura pas à supporter des dépenses supplémentaires allant au-delà des montants provisionnés. Une appréciation ou estimation qui s'avérerait inexacte pourrait entraîner une insuffisance de provisions pour faire face à ces risques et par conséquent pourrait avoir un impact significatif sur le résultat opérationnel et la situation financière.

En outre :

- le Groupe est ou pourrait être impliqué dans des réclamations, procédures judiciaires et administratives relatives à des questions environnementales. Certaines filiales du Groupe, y compris certaines filiales ayant été cédées depuis, ont été désignées comme « parties potentiellement responsables » ou par un terme équivalent en vertu du « *Comprehensive Environmental Response Compensation and Liability Act* » adopté aux États-Unis en 1980 (également connu sous le nom de « *Superfund* ») et de lois similaires notamment en France, en Allemagne, en Italie et au Brésil. En vertu de ses obligations légales et conventionnelles, sanofi-aventis (et/ou ses filiales) pourrait être obligée d'assumer une responsabilité environnementale sur des sites détenus par ses prédécesseurs et sur certains sites que sanofi-aventis et ses filiales ont cédés ou pourraient céder. Le Groupe est actuellement engagé dans un certain nombre de contentieux, par exemple avec Rhodia concernant les coûts liés à des passifs environnementaux relatifs à des sites ne faisant plus partie du Groupe. Une issue défavorable de ces litiges pourrait avoir un impact significatif sur le résultat opérationnel (voir note D.22.e) aux états financiers consolidés) ;
- la réglementation en matière environnementale est évolutive (notamment en Europe avec les directives REACH, SEVESO, CLP, IPPC/IED, déchets, directive *Emissions and Trading Scheme*, la directive cadre eau, la directive énergie et taxes nationales sur l'utilisation des énergies fossiles et diverses autres dispositions destinées à lutter contre le réchauffement climatique) : la survenance de règles plus strictes en matière d'hygiène, de sécurité et d'environnement est de nature à alourdir les charges et les responsabilités du Groupe et peut soumettre la manipulation, l'utilisation, la fabrication, la réutilisation, la destruction de substances et de polluants, la remise en état de sites et les coûts de mise

en conformité à des mesures plus strictes qu'elles ne le sont actuellement. Par conséquent, se conformer à cette réglementation pourrait entraîner notamment des coûts supplémentaires significatifs et donc affecter l'activité du

Groupe, son résultat opérationnel et sa situation financière. (voir section « 2.2.10. Hygiène, Sécurité et Environnement » pour des informations plus détaillées sur ces questions environnementales).

4. Risques de Marché ⁽¹⁾

4.A. Politique générale

La gestion des risques de liquidité, de change et de taux ainsi que des risques de contrepartie associés est centralisée et assurée par une équipe de trésorerie spécialisée au sein de la Direction Financière du Groupe. Lorsque la centralisation n'est pas possible, en particulier en raison de contraintes réglementaires (contrôle des changes) ou fiscales locales, des lignes de trésorerie et/ou de change, garanties par la maison mère lorsque nécessaire, sont mises en place localement par les filiales auprès des banques, sous la supervision de l'équipe centrale de trésorerie.

Les stratégies de financement, de placement et de couverture des risques de taux et de change sont revues mensuellement par la Direction Financière du Groupe.

La politique du Groupe sanofi-aventis proscrit le recours à des instruments dérivés à des fins spéculatives.

4.B. Risque de liquidité

La gestion de trésorerie du Groupe sanofi-aventis est centralisée : l'ensemble des excédents de trésorerie ou des besoins de financement de ses filiales, lorsque la législation locale le permet, est placé auprès de ou financé par la société mère. L'équipe centrale de trésorerie gère le financement courant et prévisionnel du Groupe et assure la capacité du Groupe à faire face à ses engagements financiers en maintenant un niveau de disponibilités et de facilités de crédit confirmées, compatible avec sa taille et les échéances de sa dette.

Le Groupe diversifie ses placements auprès de contreparties de premier rang sur des supports monétaires mobilisables à vue ou dont le terme est inférieur à 3 mois. Au 31 décembre 2010, les disponibilités s'élèvent à 6 465 millions d'euros et les placements sont très largement constitués :

- de placements en gestion collective sur des OPCVM « monétaires euros » selon la classification de l'AMF, dans la limite d'un ratio d'emprise de 10 % ;
- de placements directs auprès d'établissements bancaires constitués de dépôts à terme à échéance maximum de 3 mois.

⁽¹⁾ Les informations de ce paragraphe viennent en complément de la note B.8.8. aux états financiers consolidés au titre des informations requises par IFRS 7 et sont couvertes par l'opinion des commissaires aux comptes sur les états financiers consolidés.

Au 31 décembre 2010, le Groupe dispose de 12,2 milliards d'euros de lignes de crédit confirmées à usage général non tirées et non affectées aux tirages en cours de papier commercial, dont 6,2 milliards d'euros à échéance 2015, 5,8 milliards d'euros à échéance 2012 et 0,2 milliard d'euros à échéance 2011. Ces lignes de crédit disponibles ne sont pas subordonnées au respect de ratios financiers.

Par ailleurs, dans le cadre du lancement d'une offre publique sur Genzyme, le 4 octobre 2010, le Groupe a signé le 2 octobre 2010 deux facilités d'acquisition mobilisables jusqu'au 2 juillet 2011 en dollars US pour un montant total de 15 milliards de dollars US :

- Facilité A, échéant le 2 avril 2012, avec une possibilité d'extension de 6 mois, pour 10 milliards de dollars US ;
- Facilité B, échéant le 2 avril 2014, amortissable, pour 5 milliards de dollars US.

Ces facilités d'acquisition ne sont pas subordonnées au respect de ratios financiers. La marge de tirage de la facilité B dépendra du rating de sanofi-aventis à l'issue de l'acquisition.

Le lancement de l'offre publique a conduit les agences de rating à placer la notation de sanofi-aventis (AA- chez Standard & Poor's et A1 chez Moody's) sous surveillance avec implications négatives, respectivement le 7 septembre 2010 pour Standard & Poor's et le 4 octobre 2010 pour Moody's. Le 18 février 2011, Standard & Poor's a confirmé la notation de sanofi-aventis à AA- (perspective stable) et Moody's a abaissé sa notation à A2 (perspective stable).

Le Groupe diversifie ses sources de financement en ayant recours à des émissions obligataires publiques ou privées, en particulier dans le cadre de son programme d'*euro medium term notes*, et à des émissions de *commercial paper* aux États-Unis et de billets de trésorerie en France. Par ailleurs, le 15 mars 2010, le Groupe a enregistré un programme obligataire aux États-Unis dont il n'a pas été fait usage à ce jour. La durée moyenne de la dette brute s'élève à 3,9 années, contre 4,1 années au 31 décembre 2009. Les programmes d'émission de papier à court terme (*commercial paper* émis en dollar US et swappé en euros et billets de trésorerie en euros), utilisés pour financer les besoins à court terme du Groupe et dont les tirages sont d'une maturité moyenne de 2 mois, sont adossés à des facilités bancaires confirmées court terme (voir description ci-dessus) afin que le Groupe puisse continuer à se

financer dans le cas où l'accès à ces sources de financement se tarirait (voir note D.17 aux états financiers consolidés). Ces deux programmes ont été utilisés pour 0,9 milliard d'euros en moyenne sur 2010 (1,7 milliard d'euros au maximum). Au 31 décembre 2010, le montant des tirages s'élevait à 0,7 milliard d'euros.

Dans un contexte de crise de liquidité généralisée et/ou d'abaissement de sa notation financière, le Groupe pourrait néanmoins être exposé à une raréfaction de ses sources de financement, y compris dans le cadre des programmes cités ci-dessus, et/ou un durcissement de leurs conditions. Une telle raréfaction pourrait remettre en cause la capacité du Groupe à refinancer sa dette ou à souscrire de nouvelles dettes à des conditions raisonnables.

4.C. Risque de taux d'intérêt

Le coût de la dette du Groupe est sensible à l'évolution des taux pour toutes les dettes indexées sur des taux

variables (papier commercial, facilités de crédit...), principalement sur des références Eonia, US Libor et Euribor, et ceci en fonction du niveau de tirage de ces instruments. Afin d'optimiser le coût de son endettement ou d'en réduire la volatilité, le Groupe utilise des swaps de taux d'intérêt, des swaps de taux d'intérêt multidevises ainsi que le cas échéant des options de taux d'intérêt qui modifient la répartition taux fixe / taux variable de sa dette.

Au 31 décembre 2010, après prise en compte des instruments financiers, la dette financière brute du Groupe (8 056 millions d'euros) est pour 66 % à taux fixe et pour 34 % à taux variable. La trésorerie et les équivalents de trésorerie (6 465 millions d'euros au 31 décembre 2010) sont entièrement investis à taux variable.

La sensibilité en année pleine à la variation des taux d'intérêts appliquée à la dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie du Groupe au 31 décembre 2010 s'établit à :

*Hypothèses de variation du taux Euribor 3 mois
(en millions d'euros)*

	Impact Résultat avant impôts
+ 100 bp	41
+ 25 bp	10
- 25 bp	(10)
- 100 bp	(41)

4.D. Risque de change

4.D.a. Risque de change opérationnel

Une part significative du chiffre d'affaires provient de pays où l'euro, devise de reporting du Groupe, n'est pas la monnaie fonctionnelle. Ainsi, en 2010, 29,5 % du chiffre d'affaires consolidé était réalisé aux États-Unis. Bien que le Groupe engage des dépenses dans ces pays, l'impact de ces dépenses ne compense pas entièrement l'impact des taux de change sur le chiffre d'affaires du Groupe. Les résultats opérationnels peuvent donc être significativement impactés par la fluctuation des taux de change entre l'euro et les autres devises, principalement le dollar US.

Sanofi-aventis a mis en place une politique de couverture du risque de change afin de réduire l'exposition de son résultat opérationnel aux variations des devises étrangères. Cette politique s'appuie sur l'évaluation

régulière de son exposition en devises étrangères au niveau mondial, à partir des transactions budgétées de la société mère et de ses filiales qui sont réalisées en devises étrangères. Ces transactions concernent principalement les ventes, les achats, les frais de recherche, les dépenses de comarketing et de copromotion, et les royalties. Afin de réduire l'exposition de ces transactions aux variations des cours de change, sanofi-aventis peut mettre en place des couvertures en devises étrangères, en utilisant des instruments financiers liquides tels que des contrats de vente ou d'achat à terme de devises, ainsi que des options de vente ou d'achat, ou des combinaisons d'options de change de type tunnels.

Le tableau ci-dessous fournit un état des encours d'instruments de couverture de change opérationnelle en portefeuille au 31 décembre 2010. Leur montant notionnel est converti en euros sur la base du cours de clôture (voir également la note D.20 aux états financiers consolidés pour la qualification comptable de ces instruments au 31 décembre 2010).

État des dérivés de change opérationnels au 31 décembre 2010

(en millions d'euros)	Montant notionnel	Juste valeur
Contrats forward vendeurs	2 444	(25)
dont USD	1 380	(12)
dont RUB	248	(7)
dont JPY	202	(4)
dont GBP	95	2
dont AUD	60	(1)
Contrats forward acheteurs	257	(2)
dont HUF	84	(1)
dont USD	51	(1)
dont CAD	31	—
dont RUB	30	—
dont JPY	18	—
Total	2 701	(27)

Au 31 décembre 2010, les échéances de ces instruments ne dépassent pas le 31 mars 2011.

Ces positions couvrent principalement les flux futurs significatifs en devises étrangères intervenant après la date de clôture du bilan, liés à des transactions effectuées pendant l'exercice 2010 et comptabilisées au bilan du Groupe au 31 décembre 2010. Les profits et pertes sur les instruments de couverture (termes fermes) ont été et seront calculés et reconnus parallèlement à la reconnaissance de profits et pertes sur les éléments couverts. Du fait de cet adossement, le résultat de change commercial à constater en 2011 sur ces éléments (couvertures et transactions couvertes au 31 décembre 2010) sera non significatif.

4.D.b. Risque de change financier

La centralisation des excédents et besoins de financement des filiales étrangères hors zone euro et certaines opérations de financement du Groupe exposent certaines entités à un risque de change financier (risque lié à la variation de valeur de dettes ou de créances financières libellées en devises, autres que la devise fonctionnelle de l'entité emprunteuse ou prêteuse). Ce risque de change concerne principalement la société sanofi-aventis, et est couvert par des instruments financiers fermes (swaps de change ou contrats à terme).

Le tableau ci-dessous fournit un état des instruments de couverture de change financière existant au 31 décembre 2010. 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 2010).

État des dérivés de change financiers au 31 décembre 2010

(en millions d'euros)	Montant notionnel	Juste valeur	Echéances
Contrats forward acheteurs	2 086	(13)	
dont USD	814	(8)	2011
dont GBP	565	(11)	2011
dont JPY	169	—	2011
Contrats forward vendeurs	2 728	(64)	
dont JPY	904	(24)	2011
dont USD	862	(26)	2012
dont CZK	359	(7)	2011
Total	4 814	(77)	

Ces contrats à terme de change génèrent un résultat de change financier net fonction de l'écart de taux d'intérêt entre la devise couverte et l'euro, l'écart de change des dettes et créances financières en devises étant compensé par la variation de valeur intrinsèque des instruments de couverture. Par ailleurs, le Groupe peut être amené à couvrir certains flux financiers futurs d'investissement ou de désinvestissement en devises.

4.D.c. Autres risques de change

Une partie significative de l'actif du Groupe est libellée en dollar US (voir note D.35. aux états financiers consolidés). Toute variation du dollar contre l'euro affecte ainsi mécaniquement le montant en euros des fonds propres du Groupe, ce qui peut donner lieu le cas échéant

Au 31 décembre 2010, la répartition de l'exposition par niveau de notation et le pourcentage engagé auprès de la contrepartie prépondérante s'établissaient ainsi :

(en millions d'euros)	Trésorerie et équivalents de trésorerie (hors OPCVM) ⁽¹⁾	Notionnel des dérivés de change ⁽²⁾	Notionnel des dérivés de taux ⁽²⁾	Facilités de crédit à usage général
AA	820	3 033	596	3 213
AA-	392	2 475	396	1 648
A+	345	2 426	92	6 363
A	21	—	—	1 421
A-	21	—	—	—
Notations BBB et non notées	17	—	—	355
Non ventilé	44	—	—	—
Total	1 660	7 934	1 084	13 000
% / rating de la contrepartie prépondérante	37% / AA	12% / AA	25% / AA-	9% / A+

⁽¹⁾ Les équivalents de trésorerie comprennent en outre des OPCVM pour un montant de 4 805 millions d'euros.

⁽²⁾ Les montants notionnels sont calculés sur la base des cours à terme négociés lors de la mise en place des instruments dérivés.

Au 31 décembre 2010, sanofi-aventis est la principale détentrice de parts d'OPCVM, tous sélectionnés parmi des OPCVM monétaires euros au sens de la classification de l'AMF. Ces supports présentent une faible volatilité, une faible sensibilité au risque de taux et une très faible probabilité de perte en capital. Les banques dépositaires des OPCVM ainsi que les banques dépositaires de sanofi-aventis présentent toutes un rating long terme minimum de A+.

5. Autres risques

Les deux principaux actionnaires de sanofi-aventis continuent à détenir un pourcentage significatif du capital et des droits de vote de sanofi-aventis

Au 31 décembre 2010, L'Oréal et Total, les deux principaux actionnaires de sanofi-aventis, détenaient

à la mise en place de couverture d'investissement net à l'étranger. Au 31 décembre 2010, le Groupe n'a recours à aucun instrument dérivé pour limiter ces variations.

4.E. Risque de contrepartie

Les opérations de financement, de placement de trésorerie ainsi que les couvertures de change et de taux sont contractées auprès de contreparties bancaires de premier rang. Concernant les placements et les instruments dérivés, une limite est attribuée à chaque institution financière, en fonction de son rating. La consommation des limites, déterminée sur la base des montants notionnels des opérations pondérées par la durée résiduelle et la nature de l'engagement, fait l'objet d'un suivi quotidien.

La matérialisation du risque de contrepartie pourrait dans certaines circonstances impacter la liquidité du Groupe.

4.F. Risques relatifs aux marchés boursiers

La politique du Groupe est de ne pas opérer sur les marchés à des fins spéculatives.

respectivement environ 9,02 % et 5,51 % du capital social, soit environ 15,61 % et 9,19 % respectivement des droits de vote réels (c'est-à-dire n'intégrant pas les actions auto-détenues) de sanofi-aventis. Des personnes physiques liées à ces actionnaires font actuellement partie du conseil d'administration de sanofi-aventis. Tant que ces

actionnaires maintiendront leur participation respective dans le capital de sanofi-aventis, L'Oréal et Total resteront en mesure d'exercer une influence sur la désignation des administrateurs et des dirigeants de sanofi-aventis ainsi que sur d'autres décisions sociales nécessitant l'autorisation des actionnaires.

La cession d'une partie importante des actions de sanofi-aventis pourrait affecter le cours des actions ou ADS

L'Oréal et Total peuvent disposer librement, à la connaissance de sanofi-aventis, des actions qu'elles

détiennent dans la Société. Ces deux actionnaires ont fait part de leur intention de céder tout ou partie de leur participation respective dans la Société et ils ont déjà cédé une partie importante de leurs actions.

La vente massive d'actions sanofi-aventis, ou la perspective que de telles ventes puissent avoir lieu, pourrait affecter de façon défavorable le cours des actions et des ADS sanofi-aventis.

3.1.11. INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

1. Capital social

Le montant du capital social au 31 décembre 2010 s'élève à 2 621 995 570 euros, divisé en 1 310 997 785 actions

ayant toutes droit au dividende de l'exercice 2010, hormis les titres détenus par la Société.

2. Délégations consenties par l'assemblée générale au conseil d'administration

Conformément à la loi, le tableau ci-après récapitule les délégations en cours de validité accordées par l'assemblée générale des actionnaires du 17 avril 2009 au conseil

d'administration dans le domaine des augmentations de capital, ainsi que l'utilisation qui en a été faite. Ces autorisations sont valables jusqu'au 17 juin 2011.

Nature de l'autorisation	Montant nominal maximum des augmentations de capital pouvant résulter de cette délégation	Droit préférentiel de souscription des actionnaires	Priorité de souscription	Durée de validité	Utilisation au cours de l'exercice
Émission d'actions et/ou de valeurs mobilières, donnant accès au capital de la Société et/ou de valeurs mobilières donnant droit à attribution de titres de créance avec maintien du droit préférentiel de souscription	(a) 1,3 milliard d'euros	Oui	—	26 mois	Non
Émission d'actions et/ou de valeurs mobilières, donnant accès au capital de la Société et/ou de valeurs mobilières donnant droit à attribution de titres de créance avec suppression du droit préférentiel de souscription	(b) 500 millions euros	Non	Selon les décisions du conseil d'administration	26 mois	Non
Émission d'actions ou de valeurs mobilières donnant accès au capital en rémunération d'apports en nature portant sur des titres de sociétés	(c) 10 % du capital ⁽¹⁾	Non	—	26 mois	Non
Augmentation du nombre de titres à émettre en cas d'augmentation de capital avec ou sans droit préférentiel de souscription	(d) 15 % de l'émission initiale	Selon les décisions du conseil d'administration	Selon les décisions du conseil d'administration	26 mois	Non
Incorporation de primes, réserves, bénéfiques ou autres	(e) 500 millions euros	Non	—	26 mois	Non
Émission d'actions ou de valeurs mobilières donnant accès au capital réservées aux adhérents de plans d'épargne	(e) 2 % du capital ⁽¹⁾	Non	—	26 mois	Non

⁽¹⁾ Capital existant au jour de la réunion du conseil d'administration décidant l'émission.

Le cumul de (a), (b), (c), (d), et (e) ainsi que des autorisations de consentir des options de souscription ou d'achat d'actions et d'attribuer des actions gratuites visées ci-dessous, ne peut excéder 1,3 milliard d'euros.

Options de souscription

L'assemblée générale des actionnaires de la Société qui s'est tenue le 17 avril 2009 a également autorisé le conseil d'administration à consentir, pendant une durée de 26 mois, au bénéfice des membres du personnel salarié et éventuellement des mandataires sociaux de la Société et des sociétés ou groupements qui lui sont liés dans les conditions visées à l'article L. 225-180 du Code de commerce, tels que ces membres sont déterminés par le conseil, des options donnant droit à la souscription d'actions nouvelles de sanofi-aventis à émettre à titre d'augmentation du capital ou à l'achat d'actions existantes de sanofi-aventis provenant d'achats effectués par sanofi-aventis dans les conditions prévues par la loi.

Le nombre total d'options qui sont consenties ne peut donner lieu à la souscription ou à l'achat d'un nombre d'actions supérieur à 2,5 % du capital social, à la date de la décision de l'attribution des options.

L'autorisation comporte au profit des bénéficiaires des options de souscription renonciation expresse des actionnaires à leur droit préférentiel de souscription aux actions qui seront émises au fur et à mesure de l'exercice des options de souscription.

Le conseil d'administration fixe les conditions dans lesquelles sont consenties les options, les modalités de jouissance, et le cas échéant de la libération des actions.

Lors de sa réunion du 1^{er} mars 2010, le conseil a utilisé cette autorisation en attribuant 8 121 355 options de souscription d'actions donnant chacune droit à la

souscription d'une action de la Société à 5 728 bénéficiaires, dont Christopher Viehbacher. Cette attribution représente environ 0,62 % du capital avant dilution.

Attribution d'actions

Enfin, l'assemblée générale des actionnaires de la Société qui s'est tenue le 17 avril 2009 a autorisé le conseil d'administration à procéder, pendant une durée de 38 mois, à des attributions d'actions existantes ou à émettre, au profit des bénéficiaires ou catégories de bénéficiaires que le conseil d'administration déterminera parmi les membres du personnel salarié de la Société et des sociétés ou groupements qui lui sont liés dans les conditions prévues à l'article L. 225-197-2 du Code de commerce et les mandataires sociaux de la Société ou des sociétés ou groupements qui lui sont liés et qui répondent aux conditions visées à l'article L. 225-197-1, Il dudit Code.

Les actions existantes ou à émettre ne pourront pas représenter plus de 1 % du capital social à la date de la décision d'attribution des actions.

Lors de sa réunion du 1^{er} mars 2010, le conseil a utilisé cette autorisation en attribuant 1 231 249 actions à émettre à 5 595 bénéficiaires. Cette attribution représente environ 0,09 % du capital social avant dilution.

Lors de sa réunion du 27 octobre 2010, le conseil a, à nouveau, utilisé cette autorisation en attribuant 20 actions à émettre à 105 067 salariés du Groupe, représentant un total de 2 101 340 actions. Cette attribution représente environ 0,16 % du capital avant dilution.

3. Dividendes des cinq derniers exercices

Les dividendes perçus par des personnes physiques fiscalement domiciliées en France bénéficient d'un abattement de 40 %, dans la mesure où ils sont distribués par des sociétés françaises ou par des sociétés étrangères ayant leur siège dans un État de la Communauté européenne ou par des sociétés résidentes d'un État lié à la France par une convention qui contient une clause d'assistance administrative en vue de lutter contre la fraude ou l'évasion fiscale. Les sociétés distributrices doivent être passibles de l'impôt sur les sociétés (sociétés françaises) ou d'un impôt équivalent (sociétés étrangères).

De plus, les revenus distribués qui sont éligibles à l'abattement de 40 % ouvrent droit à un abattement fixe annuel égal à 1 525 euros ou 3 050 euros, selon la situation de famille du bénéficiaire des dividendes. Le crédit d'impôt de 50 % du montant des revenus distribués avant application des abattements, et dont le montant était plafonné, a été supprimé à compter de l'imposition des revenus de 2010 par la loi de finances.

Le tableau ci-dessous reprend, depuis 2005, 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)
2005	1,52	1,52	néant	1,52
2006	1,75	1,75	néant	1,75
2007	2,07	2,07	néant	2,07
2008	2,20	2,20	néant	2,20
2009	2,40	2,40	néant	2,40

Alternativement, les contribuables personnes physiques fiscalement domiciliées en France peuvent désormais opter pour chaque encaissement (en totalité ou pour partie) pour l'assujettissement des dividendes perçus à un prélèvement forfaitaire libératoire de 18 % (taux porté à 19 % sur les dividendes perçus en 2011 par la loi de finances 2011) auquel s'ajoutent des prélèvements sociaux au taux de 12,3% sur les dividendes perçus en 2010.

Pour connaître précisément sa situation au regard de l'impôt sur le revenu ainsi qu'en matière de prélèvements sociaux, il est recommandé de se référer à la notice accompagnant la déclaration annuelle de revenus ou de se renseigner sur sa situation fiscale personnelle.

4. Proposition de dividende au titre de l'exercice 2010

Le conseil d'administration a décidé de proposer à l'assemblée générale du 6 mai 2011 de fixer le dividende net à 2,50 euros par action (représentant une distribution de 35,4 % du bénéfice net des activités par action⁽¹⁾) au

titre de l'exercice 2010 contre 2,40 euros au titre de 2009, soit une progression de 4,2 %. Au vu de sa situation financière et de ses résultats opérationnels, sanofi-aventis entend continuer à verser des dividendes annuels.

5. Éléments susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique

En application de l'article L. 225-100-3 du Code de commerce, les éléments susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique sont les suivants :

- Structure du capital :

Voir « 3.1.10. Facteurs de risque – 5. Autres risques – Les deux principaux actionnaires de sanofi-aventis continuent à détenir un pourcentage significatif du capital et des droits de vote de sanofi-aventis ».

- Système d'actionariat du personnel quand les droits de contrôle ne sont pas exercés par ce dernier :

Conformément à l'article L. 214-40 du Code monétaire et financier, le conseil de surveillance des Fonds

Communs de Placements d'Entreprise décide de l'apport des titres aux offres d'achat ou d'échange.

- Concernant les accords prévoyant les indemnités pour les membres du conseil d'administration ou les salariés, s'ils démissionnent ou sont licenciés sans cause réelle et sérieuse ou si leur emploi prend fin en raison d'une offre publique :

Voir « 1.2.1. Organes d'administration et de direction – 5.A. Rémunérations et engagements pris au titre de la retraite des mandataires sociaux ».

⁽¹⁾ Voir définition en annexe à la section 3.1.12.

3.1.12. ANNEXE – DÉFINITION DES DONNÉES FINANCIÈRES

1. Chiffre d'affaires à périmètre et changes constants

1.A. Chiffre d'affaires à changes constants

Lorsqu'il est fait référence aux variations du chiffre d'affaires à changes constants, cela signifie que l'impact des variations de taux de change a été exclu. L'impact des taux de change est éliminé en recalculant les ventes de l'exercice considéré sur la base des taux de change utilisés pour l'exercice précédent.

Tableau de passage du chiffre d'affaires publié au chiffre d'affaires à changes constants 2010

(en millions d'euros)	2010
Chiffre d'affaires publié 2010	30 384
Impact écart de conversion	(1 319)
Chiffre d'affaires à changes constants 2010	29 065

1.B. Chiffre d'affaires à périmètre constant

L'effet des changements de périmètre est corrigé en retraitant les ventes de l'exercice antérieur de la manière suivante :

- en ajoutant la partie des ventes provenant de l'entité ou des droits acquis pour une période identique à la période pendant laquelle ils ont été détenus sur l'exercice en cours ; cette portion des ventes est calculée sur la base des données historiques communiquées par le cédant ;
- de même, lorsqu'une entité ou des droits sur un produit sont cédés, les ventes pour la partie en question sur l'exercice antérieur sont éliminées ;
- et lors de changement de méthode de consolidation, l'exercice antérieur est retraité selon la méthode de consolidation retenue pour l'exercice en cours.

Tableau de passage du chiffre d'affaires publié au chiffre d'affaires à périmètre constant 2009

(en millions d'euros)	2009
Chiffre d'affaires publié 2009	29 306
Impact changement de périmètre	561
Chiffre d'affaires à périmètre constant 2009	29 867

2. Résultat net des activités

Le « Résultat opérationnel des activités » est le résultat sectoriel du Groupe retenu pour l'application d'IFRS 8 ; il est l'indicateur utilisé en interne pour évaluer les performances des opérationnels et allouer les ressources. Le « Résultat opérationnel des activités » correspond au résultat opérationnel modifié des éléments suivants :

- extourne des amortissements et des dépréciations des incorporels ;
- extourne des coûts de restructuration ;
- extourne du résultat de cessions, litiges ;
- ajout de la quote-part du résultat des sociétés mises en équivalence et déduction de la part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants ;
- extourne des autres impacts liés aux acquisitions (résultant principalement de l'écoulement des stocks acquis réévalués à leur juste valeur à la date d'acquisition et des conséquences des acquisitions sur les sociétés mises en équivalence) ;
- et extourne des coûts de restructuration relatifs aux sociétés mises en équivalence.

Le « Résultat net des activités » correspond au Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de sanofi-aventis avant (i) amortissement des incorporels, (ii) dépréciation des incorporels, (iii) autres impacts résultant des conséquences des acquisitions (y compris les impacts concernant les sociétés mises en équivalence), (iv) coûts de restructuration (y compris ceux relatifs à des sociétés mises en équivalence), plus ou moins-values de cessions d'immobilisations, coûts ou provisions sur litiges, (v) les effets d'impôts sur les éléments ci-dessus ainsi que (vi) les impacts des litiges fiscaux majeurs, et (vii) la part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants sur les éléments (i) à (vi). Les éléments

(iv) (à l'exception des coûts de restructuration relatifs à des sociétés mises en équivalence) correspondent à ceux présentés sur les lignes du compte de résultat consolidé Coûts de restructuration et Résultat de cessions, litiges (voir note B.20. aux états financiers consolidés).

Le Groupe présente également un bénéfice net des activités par action (BNPA des activités). Le BNPA des activités est un indicateur financier spécifique que le Groupe définit comme le résultat net des activités divisé par la moyenne pondérée du nombre d'actions en circulation.

3.2. Rapport du Président du Conseil d'administration (article L. 225-37 du Code de commerce)

3.2.1. RAPPORT DU PRÉSIDENT

Pour l'élaboration du présent rapport, le Président a consulté le Vice-Président Exécutif, Directeur Financier et le Senior Vice-Président Audit et Évaluation du Contrôle Interne.

Le conseil d'administration a été informé des conclusions des comités spécialisés et des commissaires aux comptes et a approuvé le présent rapport.

1. Gouvernement d'entreprise

Il est rendu compte du gouvernement d'entreprise dans la section « 1.2. Gouvernement d'entreprise » du document de référence.

2. Procédures de contrôle interne et gestion des risques mises en place par la société

Le comité exécutif manifeste en permanence son engagement clair de maintenir et d'améliorer un dispositif de contrôle interne et de gestion des risques efficace, bâti sur un socle éthique, une organisation adaptée, des responsabilités définies et des compétences affirmées. L'objectif est d'assurer une gestion transparente et de favoriser l'information des actionnaires, axes majeurs de la bonne gouvernance.

2.A. Dispositif de contrôle interne

Le dispositif de contrôle interne couvre les sociétés entrant dans le périmètre de consolidation du Groupe. Ce dispositif est progressivement déployé au sein des nouvelles entités acquises à travers la diffusion des codes et des chartes du Groupe et la réalisation d'audits ou d'auto-évaluation mesurant le niveau de mise en œuvre de ces référentiels. Ce dispositif intègre depuis 2006 des procédures d'évaluation de l'efficacité du contrôle interne relatif au reporting financier afin de répondre aux exigences de l'article 404 de la loi Sarbanes-Oxley (SOA 404).

2.A.a. Cadre de référence du dispositif de contrôle interne

Le dispositif de contrôle interne s'articule autour des cinq composants issus du référentiel Internal Control – Integrated Framework émis par le Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission (COSO) :

- identification, évaluation et gestion des risques ;
 - activités de contrôle concourant à la fiabilisation du dispositif de contrôle interne ;
 - information et communication ;
 - supervision du dispositif de contrôle interne.
- L'utilisation de ce référentiel COSO, appliqué en raison de la cotation sur le marché américain et de la conformité à la loi Sarbanes-Oxley (SOA 404), est considérée par l'Autorité des marchés financiers comme un référentiel équivalent à son cadre de référence.
- Le contrôle interne est un outil de pilotage défini et mis en œuvre par la Direction Générale, l'encadrement et le personnel du Groupe, ayant pour but de conférer aux administrateurs, aux dirigeants et aux actionnaires une assurance raisonnable que les objectifs suivants sont atteints :
- fiabilité des informations comptables et financières ;
 - réalisation et optimisation de la conduite des opérations ;
 - respect des lois et des réglementations applicables ;
 - sécurité du patrimoine.
- environnement de contrôle ;

2.A.b. Principes structurant le contrôle interne

Le dispositif de contrôle interne repose sur des principes essentiels :

- la responsabilité de tous les acteurs du Groupe dans la mise en œuvre et le maintien de l'efficacité du contrôle interne ;
- la communication sur les référentiels de risque et de contrôle ainsi que sur le respect des procédures définies au niveau du Groupe ;
- la séparation des tâches, laquelle se matérialise par la distinction entre les personnes qui opèrent et celles qui valident ou contrôlent.

Un dispositif de contrôle interne ne peut fournir qu'une assurance raisonnable, et en aucun cas absolue, sur l'atteinte des objectifs. La probabilité d'atteindre ceux-ci est soumise aux limites inhérentes à tout système de contrôle interne, qu'il s'agisse du jugement exercé lors des prises de décisions qui peut être défaillant, de la nécessité d'étudier le rapport coût/bénéfices avant la mise en place de contrôles, ou qu'il s'agisse de dysfonctionnements qui peuvent survenir en raison d'une défaillance humaine ou d'une simple erreur.

2.A.c. Organisation et démarche de formalisation et d'évaluation du contrôle interne concourant à la production des états financiers

Pour définir et mettre en œuvre une réponse conforme aux obligations légales françaises et américaines en matière de contrôle interne, le Groupe s'est doté en 2004 d'une direction de l'évaluation du contrôle interne, rattachée à la Direction Audit et Évaluation du Contrôle Interne.

Capitalisant sur le socle de contrôle interne existant dans le Groupe, cette direction a élaboré une méthodologie, répondant au cadre défini par l'article 404 de la loi Sarbanes-Oxley, et destinée à évaluer et à améliorer l'efficacité du contrôle interne concourant à l'établissement des états financiers. Elle s'applique aux activités du Groupe en fonction de leur contribution dans les comptes et de leur profil de risque. Cette approche permet de disposer d'une base homogène pour l'identification, la consolidation et la qualification des faiblesses de contrôle interne détectées dans les processus financiers. Ce dispositif s'appuie sur une approche par les risques et une démarche descendante adaptée aux ressources, définies au niveau du Groupe et déclinées localement, conformément aux recommandations de la Securities and Exchange Commission (SEC) publiées en juin 2007.

Pour atteindre le degré souhaité d'appropriation et de mise en œuvre de cette méthodologie d'évaluation du contrôle interne relatif aux processus financiers, la direction de l'évaluation du contrôle interne :

- définit la méthodologie d'évaluation et le calendrier ;

- s'assure de la couverture des risques relatifs à l'information financière conformément au principe d'assurance raisonnable ;
- accompagne le réseau de « correspondants contrôle interne » par des actions de communication et de support dédiées ;
- procède à l'évaluation du dispositif de contrôle interne concourant à la production des états financiers ;
- coordonne ce processus avec les commissaires aux comptes.

Le rapport de la direction de sanofi-aventis sur le contrôle interne relatif à l'information financière résultant de l'application de l'article 404 de la loi Sarbanes-Oxley est présenté dans la section « 3.2.3. Rapport de la Direction de sanofi-aventis sur le contrôle interne relatif à l'information financière » du document de référence.

2.B. Environnement de contrôle

L'environnement de contrôle est un support à l'établissement du dispositif de contrôle interne et constitue le fondement des autres composants du COSO. Il fait référence au degré de sensibilisation de l'ensemble du personnel au contrôle interne. La mise en place de cet environnement de contrôle s'appuie sur les référentiels du Groupe présentés sous la forme de codes, de procédures ou de chartes, disponibles sur l'intranet.

2.B.a. Codes

Code d'éthique

Le code d'éthique de sanofi-aventis constitue avec les valeurs du Groupe le socle sur lequel tout collaborateur, quel que soit l'endroit où il se trouve et quelles que soient ses responsabilités, doit s'appuyer. Il est communiqué aux nouveaux salariés. Le déploiement du code est animé et coordonné, au niveau central, par le département global compliance conformité et localement, par un réseau de « compliance officers ». Afin de permettre aux salariés de mieux appréhender les principales règles et les principes du code d'éthique, un programme de formation en ligne est accessible depuis l'intranet.

Un des axes de ce programme est la lutte contre la corruption. Elle se traduit par la sensibilisation des salariés via la diffusion de recommandations, de vidéos, d'un module de formation en ligne et via l'organisation de présentations à travers le Groupe.

Code d'éthique financier

En vertu des dispositions législatives américaines sur les valeurs mobilières, sanofi-aventis a adopté un code

3.2.1. Rapport du Président

d'éthique financier applicable au Directeur Général, au Vice-Président Exécutif, Directeur Financier et au Vice-Président Comptabilité Groupe. Le Groupe fait signer ce code par les directeurs financiers des différentes entités formalisant ainsi leur adhésion aux principes énoncés.

Code de bonne conduite : Prévention des délits d'initiés

Compte tenu de la double cotation des titres sanofi-aventis sur les marchés français et américain, les réglementations française et américaine sont applicables. D'autres réglementations étrangères peuvent également s'appliquer en raison de la détention de titres sanofi-aventis par des personnes situées dans d'autres pays. A travers ce code, sanofi-aventis cherche à promouvoir le comportement éthique de ses salariés. Ce code a pour but de fournir une information générale et de familiariser les salariés du Groupe avec les réglementations applicables en droit français et américain en matière de délit d'initié, y compris s'agissant des informations confidentielles obtenues dans le cadre de leur emploi.

Code des principes de contrôle interne

Afin d'améliorer l'efficacité des processus, la fiabilité des états financiers et la conformité aux lois et règlements en vigueur, la direction de l'évaluation du contrôle interne a publié en 2008 le code des principes de contrôle interne. Il expose les principes clefs de gouvernance et de contrôle interne et fédère ainsi les actions menées sur la mise en œuvre et l'amélioration du contrôle interne pour le rendre plus efficace. Ce code est diffusé et présenté aux équipes pilotant le contrôle interne des nouvelles entités acquises afin d'accompagner leur intégration progressive.

2.B.b. Chartes

Le Groupe sanofi-aventis a mis à disposition des salariés des chartes permettant de structurer et de promouvoir l'environnement de contrôle interne. Les principales chartes disponibles sont :

- la charte d'utilisation des systèmes d'information qui décrit les principaux risques auxquels les systèmes d'information du Groupe sont exposés et précise les règles d'utilisation des ressources informatiques ;
- la charte relative à la protection des données à caractère personnel qui souligne l'engagement du Groupe pour le respect de la vie privée et la protection des données à caractère personnel ;
- la charte sociale qui traduit l'attention portée par le Groupe à sa responsabilité sociale. Ses principes reprennent notamment les principes du Pacte Mondial (ou Global Compact) de l'ONU en matière de relations du travail que le Groupe s'est engagé à respecter ;
- la charte déontologique de la fonction Achats qui est destinée aux acheteurs professionnels et aux acheteurs occasionnels, décrit les attitudes et comportements des collaborateurs sanofi-aventis dans l'accomplissement de leurs fonctions.

2.B.c. Autres textes de référence

L'industrie pharmaceutique obéit à des contraintes réglementaires très strictes, au plan national ou supranational. De nombreux textes encadrent, à chaque stade, les opérations conduites, que ce soit au niveau des méthodes d'évaluation et de sélection des molécules, ou au niveau des normes de fabrication, de conditionnement, de distribution, de commercialisation et de promotion des médicaments et vaccins.

Bien d'autres référentiels internes sont en conséquence la déclinaison de ces référentiels externes, adaptés aux processus de chaque entité et participent ainsi au dispositif de contrôle interne.

2.C. Identification, évaluation et gestion des risques

Le dispositif de contrôle interne se fonde sur l'environnement de contrôle interne et s'inscrit dans une démarche continue d'identification, d'évaluation et de gestion des facteurs de risques susceptibles d'affecter la réalisation des objectifs et des opportunités pouvant améliorer les performances.

La responsabilité en matière d'identification, d'évaluation et de gestion des risques est déclinée à tous les niveaux appropriés de l'organisation.

Il est rendu compte formellement des principaux risques liés à l'activité du secteur pharmaceutique ainsi que des risques financiers dans la section « 3.1.10. Facteurs de risque » du rapport de gestion. Les facteurs incluent notamment, mais non exclusivement :

- les risques juridiques ;
- les risques liés à l'activité de sanofi-aventis ;
- les risques industriels liés à l'environnement ;
- les risques de marché ;
- et autres.

2.C.a. Organes d'identification, d'évaluation et de gestion des risques et opportunités

L'organisation du Groupe permet d'assurer une gestion des risques et des opportunités liés à l'activité de sanofi-aventis. Les équipes centrales, opérationnelles et de support qui constituent les acteurs du contrôle interne, conduisent les

processus dans leur domaine de responsabilité et contribuent au dispositif de maîtrise des risques.

Les comités majeurs concourant au processus d'identification, d'évaluation et de gestion des risques et opportunités sont le comité exécutif et le comité de direction. Les membres de ces comités s'appuient sur leur expérience pour anticiper les risques et opportunités liés aux évolutions du secteur pharmaceutique. D'autres comités existent dans les activités du Groupe afin d'aborder de manière transverse avec leurs partenaires internes et externes le pilotage des risques et des opportunités qui leur sont spécifiques.

Fin 2010, dans le cadre du programme de transformation, le Directeur Général a décidé de créer un comité des risques au niveau du Groupe. Ce comité est coordonné par le Senior Vice-Président Responsabilité Sociale de l'Entreprise et le Senior Vice-Président Audit et Evaluation du Contrôle Interne et rapporte au comité exécutif. Il aura pour mission de piloter et de promouvoir l'évaluation et la gestion des risques stratégiques et opérationnels sur l'ensemble des activités du Groupe.

Comité exécutif

Le comité exécutif, présidé par le Directeur Général, est un organe de direction restreint qui se réunit régulièrement favorisant ainsi les prises de décision rapides. Il met en œuvre les orientations stratégiques du Groupe, traite des arbitrages entre les Directions, des allocations de ressources et des moyens, de façon à assurer le pilotage du Groupe et la transformation de sanofi-aventis en un leader global et diversifié de la santé centré sur les patients. Sa composition est disponible en section « 1.2.1. Organes d'administration et de direction ». D'autres participants sont invités en fonction des sujets abordés.

Comité de direction

Le comité de direction est également présidé par le Directeur Général. Il fait le point sur la marche opérationnelle du Groupe, assure l'échange et l'information des différentes fonctions ainsi qu'une coordination des chantiers transverses à l'organisation.

2.C.b. Démarche d'identification, d'évaluation et de gestion des risques financiers

Au titre de l'article 404 de la loi Sarbanes-Oxley et des obligations résultant de l'application des dispositions légales françaises, une démarche d'identification, d'évaluation et de gestion des risques financiers a été déployée au sein du Groupe. Elle permet de s'assurer de la fiabilité du dispositif de contrôle interne concourant à la production des états financiers, et a été construite pour identifier les risques à couvrir et définir les activités de

contrôle à mettre en place. Elle prend en compte les nouveaux risques liés aux changements de modèles d'organisation et aux acquisitions induits par les programmes de transformation.

Cette démarche repose sur une méthodologie développée par la direction de l'évaluation du contrôle interne. Elle couvre les cinq composants COSO et est constituée :

- d'un référentiel des processus concourant à l'élaboration et au traitement de l'information financière et comptable ;
- d'un référentiel des risques financiers, intégrant le risque de fraude. Ce référentiel est structuré afin de mener les évaluations à tous les niveaux du Groupe ;
- d'un outil d'évaluation Groupe composé de trois référentiels s'appliquant à différents niveaux de l'organisation et permettant de produire une évaluation au niveau du Groupe tout en adaptant la charge de travail aux risques identifiés. Sur la base de ces référentiels, chaque entité concernée est en mesure d'évaluer sa capacité à maîtriser les risques et d'identifier ses éventuelles faiblesses de contrôle interne.

Cette méthodologie s'appuie sur les processus d'identification, de suivi et de communication des risques financiers. Les ressources dédiées à l'évaluation du contrôle interne ont pour responsabilité de donner une assurance raisonnable que ces risques financiers sont maîtrisés. Elles ont également pour fonction d'informer le Groupe des éventuelles faiblesses résiduelles de contrôle interne.

La démarche d'identification, d'évaluation et de gestion des risques financiers intègre la mise à jour périodique de la méthodologie.

Un comité de qualification procède à l'évaluation annuelle du contrôle interne et des risques financiers. Cette évaluation a pour objet d'estimer la matérialité et la probabilité d'occurrence de chacun des risques financiers identifiés. Il communique au comité d'audit les risques résiduels, qui pourraient présenter une incidence significative ou matérielle sur les états financiers publiés, remettant en cause la fiabilité de l'information financière du Groupe. Ce comité est constitué du Vice-Président Exécutif, Directeur Financier, du Senior Vice-Président Audit et Évaluation du Contrôle Interne, du Vice-Président Comptabilité Groupe, du Vice-Président Systèmes d'Information et du Directeur de l'évaluation du contrôle interne.

2.C.c. Démarche d'identification, d'évaluation et de gestion du risque de fraude

Un processus de prévention et d'identification des incidents de fraude s'appuyant sur les différents éléments

3.2.1. Rapport du Président

de l'environnement de contrôle et précisant les obligations de chaque responsable permet de mieux identifier et traiter les incidents de fraude avérés. Ce processus couvre également les aspects liés à la protection des actifs et à la corruption, dont les enjeux dépassent le cadre financier. Ce programme précise les outils permettant d'identifier et de détecter les incidents et donne la possibilité de relayer les messages du Groupe. Les incidents de fraude sont analysés, les mesures correctrices sont mises en place et une synthèse est présentée au comité d'audit.

Par ailleurs, la direction de l'évaluation du contrôle interne anime le partage de bonnes pratiques en matière de prévention et détection des incidents de fraude et accompagne les filiales dans leurs actions en coordination avec les directions financière, juridique et des ressources humaines.

2.C.d. Identification, évaluation et gestion des risques liés à l'activité du secteur pharmaceutique

L'identification, l'évaluation et la gestion des risques, liés à l'activité du secteur pharmaceutique, sont menées notamment grâce :

- au Chief Medical Officer, poste créé en 2009, auquel est rattachée la direction pharmacovigilance & épidémiologie ;
- aux directions :
 - qualité globale, assurant la coordination de la politique qualité pour l'ensemble du Groupe ;
 - juridique, notamment en ce qui concerne le dépôt et la défense des brevets et autres éléments de propriété industrielle ;
 - hygiène sécurité environnement, structurée dans chacun des métiers du Groupe et dans chaque établissement, s'appuyant sur l'application d'un référentiel interne ;
 - assurance, exerçant notamment auprès des entités du Groupe une activité de prévention et de conseil ;
 - sûreté et sécurité économique et patrimoniale, assurant la protection des personnes et du patrimoine matériel et intellectuel du Groupe.

De plus, le Groupe a diffusé une procédure de gestion de crise dont l'objectif est d'anticiper autant que possible, l'émergence potentielle de crises par la mise en place de principes de gestion et d'alertes couvrant toutes les activités du Groupe.

Pharmacovigilance & épidémiologie

Rattachée au Chief Medical Officer, la direction pharmacovigilance & épidémiologie met en place des structures et outils permettant d'évaluer le profil de sécurité des produits en développement et des médicaments / vaccins enregistrés ou commercialisés. Les rôles et responsabilités de chacun pour la gestion des données de pharmacovigilance et pour leur transmission immédiate ou périodique vers les autorités de santé et / ou investigateurs sont définis dans des procédures opératoires.

Outre l'évaluation du profil de sécurité des produits en développement et commercialisés, la pharmacovigilance a pour fonction la détection des signaux ainsi que leur analyse afin d'être en mesure de faire, si nécessaire, des recommandations pour limiter la survenue de certains effets indésirables, pour assurer le bon usage du médicament et pour délivrer aux professionnels de santé et aux patients une information médicale reflétant l'état des connaissances.

La pharmacovigilance participe à l'évaluation du rapport bénéfice / risque des produits en développement clinique et des produits commercialisés. Le rapport bénéfice / risque est défini dans la section « 2.2.5. Recherche et Développement dans l'activité pharmaceutique – 2. Portefeuille »

Avec les différentes équipes impliquées dans le développement clinique, les affaires réglementaires et le groupe d'épidémiologie, elle coordonne le développement et le suivi de l'application des plans de gestion des risques de la pharmacovigilance. Ces plans résument le profil de sécurité des médicaments établis au cours du développement, détaillent les mesures mises en place pour suivre les risques identifiés ou potentiels et émettent des recommandations pour assurer le bon usage du médicament / vaccin.

Tant pour le suivi de la tolérance au cours des études cliniques que pour la collecte des notifications spontanées pour les produits commercialisés, la pharmacovigilance s'appuie sur le réseau des unités de pharmacovigilance présentes dans les entités du Groupe et sur les liens contractuels avec les partenaires de développement et de commercialisation. Ces unités assurent l'interface avec les autorités de santé locales et les différents départements de l'entité du Groupe.

La pharmacovigilance met en place ou à jour les outils et procédures permettant de remplir toutes les obligations réglementaires émises dans son domaine de compétence.

Au niveau du Groupe, une structure centralisée de pharmacovigilance regroupe toutes les informations recensées en matière d'effets indésirables dans le monde entier quelle que soit la source. Un dispositif d'alerte a été mis en place afin de détecter les risques pouvant justifier le déclenchement de la procédure de gestion de crise et d'en informer immédiatement le Directeur Général.

2.D. Activités de contrôle concourant à la fiabilisation du dispositif de contrôle interne

Menées à tous les niveaux hiérarchiques et fonctionnels de l'organisation, les activités de contrôle sont fondées sur des procédures disponibles sur l'intranet du Groupe, des systèmes d'information, des modes opératoires, des outils ou des pratiques. Ces activités de contrôles sont structurées par processus et sont décentralisées dans les entités opérationnelles. Elles contribuent au dispositif de contrôle interne permanent et sont sous la responsabilité des directions opérationnelles. Elles sont proportionnées à l'environnement de contrôle interne existant et aux risques tels que décrits dans la section « 2.C. Identification, évaluation et gestion des risques ».

S'agissant plus particulièrement du processus d'élaboration des états financiers, il s'appuie sur les processus opérationnels recouvrant l'administration des ventes, les achats, les processus de production et de gestion des stocks, les ressources humaines, les systèmes d'information et le suivi des affaires juridiques en raison de leur contribution à la production de l'information financière et comptable. Les activités de contrôle qui sont identifiées dans l'ensemble de ces processus sont intégrées dans le périmètre d'évaluation au titre de l'article 404 de la loi Sarbanes-Oxley.

La direction de l'évaluation du contrôle interne accompagne les nouvelles entités acquises avec la déclinaison progressive de la méthodologie d'évaluation de l'efficacité du contrôle interne sur les processus financiers.

La Direction Financière du Groupe est structurée de façon à pouvoir exercer ses différentes missions (établissement des états financiers et consolidés, normes comptables, contrôle de gestion, financement et trésorerie, fiscalité et relations investisseurs). Dans son rôle fédérateur, elle anime et supervise des directions financières opérationnelles afin d'assurer l'élaboration et la publication des états financiers du Groupe. À ce titre, des comités de compte sont mis en place annuellement sur la base des comptes à fin septembre. Ils revoient la situation des sociétés en matières fiscale, juridique, de trésorerie et financement et valident l'application des principes comptables Groupe. Ces comités ont pour objectif la revue des comptes des sociétés du Groupe afin de préparer l'arrêté des comptes consolidés et des comptes sociaux de fin d'exercice.

Un comité de trésorerie, présidé par le Vice-Président Financement Trésorerie, se réunit mensuellement pour revoir les stratégies de financement, de placement et de couverture des risques de taux, de change, de contrepartie bancaire et de liquidité.

En application de l'article 302 de la loi Sarbanes-Oxley, le Directeur Général et le Vice-Président Exécutif, Directeur Financier procèdent à l'évaluation de l'efficacité des procédures de contrôle de l'information financière publiée

et de la fraude. Pour atteindre cet objectif, ils déclinent ce processus de certification au niveau local. Des lettres d'affirmation sont signées deux fois par an par les directeurs généraux et directeurs financiers des entités du Groupe pour formaliser cette certification.

La déclinaison de ce processus est l'occasion pour la Direction Financière du Groupe, de communiquer sur l'importance de la prévention et de la détection des incidents de fraude.

2.E. Information et communication

L'information et la communication ont trait aux flux d'informations qui accompagnent les procédures de contrôle interne, depuis les orientations de la direction jusqu'aux plans d'actions. Elles contribuent à la mise en place de l'environnement de contrôle, à la diffusion d'une culture de contrôle interne, et à la promotion des activités de contrôle pertinentes participant à la maîtrise des risques.

Le Groupe s'attache à renforcer sa stratégie de communication interne et externe dans le cadre de son programme de transformation. En interne, les collaborateurs du Groupe peuvent à tout moment interroger la Direction Générale qui communique par ailleurs régulièrement lors de rendez-vous filmés et accessibles via l'intranet du Groupe. À l'externe, la Web TV du Groupe lui permet de rendre compte de ses activités et de sa stratégie.

Dans ses choix organisationnels, le Groupe veille à respecter les principes de sécurité et d'efficacité des opérations, tout en prenant en compte les contraintes liées à son activité pharmaceutique et à ses environnements réglementaire, économique et social. Une structure juridique et une organisation managériale, articulées par des délégations de pouvoirs internes et externes ont été définies pour conduire les opérations, diffuser et appliquer la stratégie du Groupe au niveau approprié de l'organisation.

L'information et l'ensemble des vecteurs de communication s'appuient sur les systèmes d'information. La fonction systèmes d'information (SI) est responsable de l'ensemble des systèmes d'information du Groupe. Elle s'est organisée de manière à privilégier l'autonomie des opérations du Groupe (Recherche et Développement, Affaires Industrielles, Opérations Globales, Vaccins) dans la gestion de leurs activités opérationnelles et de leurs métiers spécifiques. Elle est composée de départements sous la responsabilité directe de la direction des systèmes d'information (DSI) Groupe et de départements décentralisés au sein de ces métiers.

Les départements de la DSI Groupe définissent les politiques systèmes d'information, coordonnent les processus de pilotage de la fonction SI et gèrent les infrastructures et services informatiques transverses en cohérence avec les priorités du Groupe. Les départements SI décentralisés développent et gèrent les applications spécifiques aux métiers.

3.2.1. Rapport du Président

Le comité stratégique SI, composé des directeurs des entités métiers, du Vice-Président Exécutif, Directeur Financier, du Senior Vice-Président Affaires Générales et du Vice-Président Systèmes d'Informations, a pour mission d'assurer l'alignement stratégique de la fonction SI et des fonctions métiers ainsi que la création durable de valeur.

Le comité IS Leadership composé des directeurs des départements SI décentralisés et des directeurs de la DSI Groupe coordonne les sujets transverses. Il valide les politiques dont le périmètre d'application est global, notamment les politiques sécurités SI, qualité SI et infrastructures informatiques.

La DSI Groupe dispose d'une équipe dédiée facilitant la mise en œuvre du processus d'évaluation du contrôle interne pour la fonction systèmes d'information. Elle réalise, dans le cadre méthodologique du Groupe, et de manière transverse à la fonction SI, les analyses des risques visant à déterminer les niveaux de contrôle à mettre en œuvre.

2.F. Supervision du dispositif de contrôle interne

2.F.a. Conseil d'administration et ses comités spécialisés

Le conseil d'administration, à travers ses comités spécialisés et notamment le comité d'audit, s'assure que le Groupe dispose de procédures fiables permettant la supervision du dispositif de contrôle interne et d'identification, d'évaluation et de gestion des risques.

La composition du conseil d'administration et des comités spécialisés ainsi que l'organisation de leurs travaux concourant au bon fonctionnement de la Société, dans l'efficacité et la transparence, sont décrits en section « 1.2. Gouvernement d'entreprise » du document de référence.

Conformément aux publications et aux recommandations 2010 de l'Autorité des marchés financiers (AMF),

- les missions, la composition et le fonctionnement du comité d'audit sont définis dans le règlement intérieur du conseil d'administration et sont conformes au rapport publié sur le comité d'audit en 2010 ;
- le règlement intérieur du conseil d'administration, mis à jour et approuvé par le conseil d'administration en 2010, 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.

Il est rendu compte au comité d'audit, à sa demande et périodiquement, du processus d'identification, d'évaluation et de gestion des principaux risques.

2.F.b. Comité exécutif et comités de direction

Le comité exécutif exerce une activité de pilotage des dispositifs de contrôle interne et de gestion des risques mis en œuvre au sein du Groupe et supervisés au sein de chaque unité opérationnelle par les comités de direction. Ce pilotage est complété par une veille active des pratiques en matière de contrôle interne en vue de procéder à la mise en œuvre d'actions correctives ou à l'adaptation du dispositif de contrôle interne.

Il définit les orientations en matière de contrôle interne et de gestion des risques et s'appuie sur les directions opérationnelles pour assurer leur mise en œuvre.

L'organisation décentralisée du Groupe en sous-ensembles permet de découper l'entreprise en grandes directions donnant autonomie et pouvoir réel de décision au terrain, les choix stratégiques étant préparés et arrêtés au niveau central. Dans l'exercice de leurs responsabilités, les directions opérationnelles doivent diffuser ces règles, contrôler leur bonne exécution et alerter le comité exécutif des ajustements nécessaires.

2.F.c. Comité d'éthique

Un comité d'éthique créé auprès de la Direction Générale a pour principale mission de suivre l'application, dans l'ensemble du Groupe, des valeurs et principes d'intégrité énoncés par le code d'éthique. Le comité s'est réuni deux fois en 2010. Le dispositif d'alerte mis en place en application des dispositions du code d'éthique permet à chaque collaborateur de signaler au département global compliance conformité tout manquement aux règles et principes énoncés dans le code. Le comité d'éthique est informé du traitement des alertes reçues et des incidents de fraudes.

2.F.d. Comité de contrôle des informations publiées

Le comité de contrôle des informations publiées (CCIP) a pour mission d'examiner et de valider les principaux documents d'information destinés aux actionnaires et au public et d'évaluer les procédures et les contrôles ayant conduit à leur élaboration.

Dans le cadre du CCIP, un processus de remontée d'information au secrétaire du comité a été mis en place pour s'assurer que ce dernier est informé de la survenance de tout événement significatif de nature à avoir une incidence sur le cours de bourse, à charge pour lui de consulter les membres du CCIP sur l'approche à retenir en termes de communication de l'information au public.

2.F.e. Audits

Différents types d'audits, couvrant l'ensemble du périmètre du Groupe, sont identifiés.

Les missions et le mode de fonctionnement de l'audit interne et de l'audit des systèmes d'information sont décrits dans une charte disponible sur l'intranet.

L'audit interne est une activité indépendante et objective, rattachée au Directeur Général. Il n'a ni autorité, ni responsabilité dans les opérations qu'il contrôle et effectue ses travaux d'audit librement. Il a la responsabilité de fournir à la Direction Générale, et au conseil d'administration à travers le comité d'audit, une assurance raisonnable sur le degré de maîtrise des risques associés aux opérations au sein du Groupe et sur l'efficacité du

contrôle interne. Le comité d'audit est périodiquement informé des résultats de l'activité d'audit interne, de la surveillance des actions de progrès, du plan annuel d'audit et des besoins en ressources associés.

L'audit interne sanofi-aventis est certifié IFACI (Institut Français de l'Audit et du Contrôle Internes), attestant de la conformité de ses prestations aux normes professionnelles internationales.

L'audit des systèmes d'information exerce sa responsabilité en toute indépendance de la direction des systèmes d'information du Groupe. Son activité est organisée de façon similaire à celle de l'audit interne, ses missions sont réalisées selon une méthodologie adaptée au domaine informatique.

L'audit interne et l'audit des systèmes d'information sont placés sous l'autorité de la Direction Audit et Évaluation du Contrôle Interne.

Les départements d'assurance qualité, intégrés dans les fonctions et métiers, effectuent des audits réguliers afin d'évaluer les bonnes pratiques et de s'assurer du respect des procédures et de la conformité aux réglementations dans leur domaine d'expertise.

3.2.2. RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES

Exercice clos le 31 décembre 2010

Aux actionnaires,

En notre qualité de commissaires aux comptes de la société sanofi-aventis et en application des dispositions de l'article L. 225-235 du Code de commerce, nous vous présentons notre rapport sur le rapport établi par le Président de votre société conformément aux dispositions de l'article L. 225-37 du Code de commerce au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2010.

Il appartient au Président d'établir et de soumettre à l'approbation du Conseil d'administration un rapport rendant compte des procédures de contrôle interne et de gestion des risques mises en place au sein de la Société et donnant les autres informations requises par l'article L. 225-37 du Code de commerce relatives notamment au dispositif en matière de gouvernement d'entreprise.

Il nous appartient :

- de vous communiquer les observations qu'appellent de notre part les informations contenues dans le rapport du Président, concernant les procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière, et
- d'attester que ce rapport comporte les autres informations requises par l'article L. 225-37 du Code de commerce, étant précisé qu'il ne nous appartient pas de vérifier la sincérité de ces autres informations.

Nous avons effectué nos travaux conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France.

Informations concernant les procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière

Neuilly-sur-Seine et Paris–La Défense, le 25 février 2011

Les commissaires aux comptes

PricewaterhouseCoopers Audit

Xavier Cauchois

Philippe Vogt

ERNST & YOUNG Audit

Christian Chiarasini

Jacques Pierres

Les normes d'exercice professionnel requièrent la mise en œuvre de diligences destinées à apprécier la sincérité des informations concernant les procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière contenues dans le rapport du Président. Ces diligences consistent notamment à :

- prendre connaissance des procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière sous-tendant les informations présentées dans le rapport du Président ainsi que de la documentation existante ;
- prendre connaissance des travaux ayant permis d'élaborer ces informations et de la documentation existante ;
- déterminer si les déficiences majeures du contrôle interne relatif à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière que nous aurions relevées dans le cadre de notre mission font l'objet d'une information appropriée dans le rapport du Président.

Sur la base de ces travaux, nous n'avons pas d'observation à formuler sur les informations concernant les procédures de contrôle interne et de gestion des risques de la société relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière contenues dans le rapport du Président du Conseil d'administration, établi en application des dispositions de l'article L. 225-37 du Code de commerce.

Autres informations

Nous attestons que le rapport du Président du Conseil d'administration comporte les autres informations requises à l'article L. 225-37 du Code de commerce.

3.2.3.

RAPPORT DE LA DIRECTION DE SANOFI-AVENTIS SUR LE
CONTRÔLE INTERNE RELATIF À L'INFORMATION FINANCIÈRE

La Direction du Groupe est responsable de l'établissement et du maintien d'un système de contrôle interne approprié relatif à l'information financière tel que défini dans la réglementation 13a - 15(f) du Exchange Act. La Direction du Groupe a évalué l'efficacité du contrôle interne relatif à l'information financière à la date du 31 décembre 2010 sur la base du cadre de référence établi dans le *Internal Control – Integrated Framework* publié par le *Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission (COSO)*.

Sur la base de cette évaluation, la Direction du Groupe a conclu que le contrôle interne relatif à l'information financière était efficace à la date du 31 décembre 2010 et donnait une assurance raisonnable sur la fiabilité du processus de préparation et de présentation des états financiers à des fins de publications externes et, conformément aux principes comptables généralement acceptés.

En raison des limites inhérentes à tout dispositif de contrôle interne relatif à l'information financière, celui-ci pourrait ne pas prévenir ou détecter certaines anomalies, et ne peut apporter qu'une assurance raisonnable quant à la fiabilité du processus de préparation et de présentation des états financiers. Par ailleurs, la projection d'une évaluation de l'efficacité du contrôle interne sur les périodes à venir est sujette au risque que ces contrôles deviennent inefficaces en raison de changements dans l'environnement ou d'une détérioration du niveau de respect des règles et procédures.

En conformité avec les standards du *Public Company Accounting Oversight Board (United States)*, (the « PCAOB »), l'efficacité du contrôle interne relatif à l'information financière du Groupe a été vérifiée par PricewaterhouseCoopers Audit et Ernst & Young Audit, commissaires aux comptes, ainsi que mentionné dans leur rapport sur le contrôle interne relatif à l'information financière du Groupe à la date du 31 décembre 2010 ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Rapport disponible dans l'Item 18 du document annuel (Form 20-F) déposé auprès de la Securities and Exchange Commission (SEC)

3.3 États financiers consolidés du Groupe sanofi-aventis

3.3.1.

RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES COMPTES CONSOLIDÉS

Aux Actionnaires,

En exécution de la mission qui nous a été confiée par vos assemblées générales, nous vous présentons notre rapport relatif à l'exercice clos le 31 décembre 2010, sur :

- le contrôle des comptes consolidés de la société sanofi-aventis, tels qu'ils sont joints au présent rapport ;

- la justification de nos appréciations ;
- la vérification spécifique prévue par la loi.

Les comptes consolidés ont été arrêtés par le conseil d'administration. Il nous appartient, sur la base de notre audit, d'exprimer une opinion sur ces comptes.

I. Opinion sur les comptes consolidés

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France ; ces normes requièrent la mise en œuvre de diligences permettant d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes consolidés ne comportent pas d'anomalies significatives. Un audit consiste à vérifier, par sondages ou au moyen d'autres méthodes de sélection, les éléments justifiant des montants et informations figurant dans les comptes consolidés. Il consiste également à apprécier les principes comptables suivis, les estimations significatives retenues et la présentation d'ensemble des comptes. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Nous certifions que les comptes consolidés de l'exercice sont, au regard du référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du patrimoine, de la situation financière, ainsi que du résultat de l'ensemble constitué par les personnes et entités comprises dans la consolidation.

Sans remettre en cause l'opinion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur la note A.2 aux états financiers qui décrit les nouvelles normes et interprétations que la société sanofi-aventis a appliquées à compter du 1^{er} janvier 2010.

II. Justification des appréciations

En application des dispositions de l'article L. 823-9 du Code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, nous portons à votre connaissance les éléments suivants :

- Votre société procède chaque année à un test de dépréciation des écarts d'acquisition et des immobilisations incorporelles non disponibles à l'utilisation, et évalue s'il existe un indice de perte de valeur des autres actifs incorporels et corporels selon la méthode et les modalités décrites dans les notes B.3.2., B.6.1. et D.5. aux états financiers. Nous avons examiné les procédures de collecte et d'identification des indicateurs de perte de valeur, la méthode de détermination des justes valeurs, et les données et hypothèses utilisées lors de la réalisation de ce test.

- Votre société constitue des provisions couvrant ses engagements de retraite et autres avantages assimilés selon la méthode et les modalités décrites dans les notes B.23. et D.19.1. aux états financiers. Ces engagements ont été évalués avec l'assistance d'actuaire externes. Nos travaux ont consisté à examiner les données utilisées, à apprécier les hypothèses retenues, et à vérifier que la note D.19.1. aux états financiers fournit une information appropriée.
- Votre société doit faire face à un ensemble de risques et de litiges fiscaux, environnementaux ou liés à ses produits, à la propriété intellectuelle et aux engagements résultant de cessions d'activités. Tel que cela est indiqué dans les notes B.12. et D.19.3. aux

états financiers, sanofi-aventis a procédé, avec le concours de ses avocats, à une évaluation de l'ensemble des risques et litiges identifiés. Nous avons pris connaissance des différents éléments d'estimation que nous a communiqués sanofi-aventis à l'appui des provisions constituées parmi lesquels des correspondances d'avocats en liaison avec certains de ces risques et litiges.

- Votre société constitue des provisions pour restructurations selon la méthode et les modalités décrites dans les notes B.12. et D.19.2. aux états financiers. Nos travaux ont consisté à examiner les données utilisées, à apprécier les hypothèses retenues, et à vérifier que les notes D.19.2. et D.27. aux états financiers fournissent une information appropriée.

Comme indiqué dans la note A.3. aux états financiers, les estimations mentionnées aux paragraphes précédents reposent sur des prévisions ou des hypothèses dont la réalisation définitive pourrait, en raison des incertitudes inhérentes à tout processus d'évaluation, différer de celles anticipées dans la détermination de ces estimations.

Dans le cadre de nos appréciations, nous avons vérifié le caractère raisonnable de ces estimations.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le cadre de notre démarche d'audit des comptes consolidés, pris dans leur ensemble, et ont donc contribué à la formation de notre opinion exprimée dans la première partie de ce rapport.

III. Vérification spécifique

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, à la vérification spécifique prévue par la loi des informations relatives au Groupe, données dans le rapport de gestion.

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur leur sincérité et leur concordance avec les comptes consolidés.

Neuilly-sur-Seine et Paris-La Défense, le 25 février 2011

Les commissaires aux comptes

PricewaterhouseCoopers Audit

ERNST & YOUNG Audit

Xavier Cauchois

Philippe Vogt

Christian Chiarasini

Jacques Pierres

3.3.2. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS ANNUELS

Les états financiers sont présentés selon les normes comptables IFRS.

BILANS CONSOLIDÉS	184-185	NOTES AUX ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS	190
COMPTES DE RÉSULTATS CONSOLIDÉS	186	- A. Bases de préparation des comptes	190-191
ÉTATS CONSOLIDÉS DU RÉSULTAT NET ET DES PRODUITS ET CHARGES COMPTABILISÉS DIRECTEMENT EN CAPITAUX PROPRES	187	- B. Synthèse des principes comptables significatifs	192-209
TABLEAUX DE VARIATION DES CAPITAUX PROPRES CONSOLIDÉS	188	- C. Accords	210-211
TABLEAUX DES FLUX DE TRÉSORERIE CONSOLIDÉS	189	- D. Présentation des états financiers	211-283
		- E. Honoraires des commissaires aux comptes et des membres de leurs réseaux pris en charge par le Groupe	284
		- F. Liste des principales sociétés comprises dans le périmètre de consolidation durant l'exercice 2010	285-289

BILANS CONSOLIDÉS – ACTIF

<i>(en millions d'euros)</i>	Note	31 décembre 2010	31 décembre 2009 ⁽¹⁾	31 décembre 2008
Immobilisations corporelles	D.3.	8 155	7 830	6 961
Écarts d'acquisition	D.4.	31 932	29 733	28 163
Autres actifs incorporels	D.4.	12 479	13 747	15 260
Participations dans des sociétés mises en équivalence	D.6.	924	955	2 459
Actifs financiers non courants	D.7.	1 644	998	821
Impôts différés actifs	D.14.	3 051	2 912	2 920
Actif non courant		58 185	56 175	56 584
Stocks	D.9.	5 020	4 444	3 590
Clients et comptes rattachés	D.10.	6 507	6 015	5 303
Autres actifs courants	D.11.	2 000	2 104	1 881
Actifs financiers courants	D.12.	51	277	403
Trésorerie et équivalents de trésorerie	D.13.-D.17.	6 465	4 692	4 226
Actif courant		20 043	17 532	15 403
Actifs destinés à être cédés ou échangés	D.8.	7 036	6 544	—
TOTAL DE L'ACTIF		85 264	80 251	71 987

⁽¹⁾ En application de la norme IFRS 3, Regroupements d'entreprises, sanofi-aventis a modifié, au cours de la période d'affectation du prix d'acquisition, certaines valeurs d'actifs et passifs identifiables concernant Merial (voir note D.1.).

Les notes jointes en pages 190 à 289 font partie intégrante des états financiers consolidés.

BILANS CONSOLIDÉS – PASSIF ET CAPITAUX PROPRES

(en millions d'euros)	Note	31 décembre 2010	31 décembre 2009 ⁽¹⁾	31 décembre 2008
Capitaux propres – Part attribuable aux Actionnaires de sanofi-aventis	D.15.	53 097	48 322	44 866
Capitaux propres – Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	D.16.	191	258	205
Total des capitaux propres		53 288	48 580	45 071
Emprunts à long terme – partie à + 1 an	D.17.	6 695	5 961	4 173
Passifs non courants liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants	D.18.	388	75	—
Provisions et autres passifs non courants	D.19.	9 326	8 236	7 730
Impôts différés passifs	D.14.	3 808	4 933	5 668
Passif non courant		20 217	19 205	17 571
Fournisseurs et comptes rattachés		2 800	2 654	2 791
Autres passifs courants	D.19.4.	5 624	5 369	4 721
Passifs courants liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants	D.18.	98	76	—
Emprunts à court terme et part à court terme de la dette à long terme	D.17.	1 565	2 866	1 833
Passif courant		10 087	10 965	9 345
Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés	D.8.	1 672	1 501	—
TOTAL DU PASSIF ET DES CAPITAUX PROPRES		85 264	80 251	71 987

⁽¹⁾ En application de la norme IFRS 3, Regroupements d'entreprises, sanofi-aventis a modifié, au cours de la période d'affectation du prix d'acquisition, certaines valeurs d'actifs et passifs identifiables concernant Merial (voir note D.1.).

Les notes jointes en pages 190 à 289 font partie intégrante des états financiers consolidés.

COMPTES DE RÉSULTATS CONSOLIDÉS

(en millions d'euros)	Note	2010	2009	2008
Chiffre d'affaires	D.34. – D.35.	30 384	29 306	27 568
Autres revenus		1 651	1 443	1 249
Coût des ventes		(8 717)	(7 880)	(7 337)
Marge brute		23 318	22 869	21 480
Frais de recherche et développement		(4 401)	(4 583)	(4 575)
Frais commerciaux et généraux		(7 567)	(7 325)	(7 168)
Autres produits d'exploitation	D.25.	359	866	556
Autres charges d'exploitation	D.26.	(276)	(481)	(353)
Amortissements des incorporels		(3 529)	(3 528)	(3 483)
Dépréciations des incorporels	D.5.	(433)	(372)	(1 554)
Coûts de restructuration	D.27.	(1 372)	(1 080)	(585)
Résultat de cessions, litiges	D.28.	(138)	—	76
Résultat opérationnel		5 961	6 366	4 394
Charges financières	D.29.	(467)	(324)	(335)
Produits financiers	D.29.	105	24	103
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence		5 599	6 066	4 162
Charges d'impôts	D.30.	(1 242)	(1 364)	(682)
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	D.31.	978	814	692
Résultat net de l'ensemble consolidé hors activité Merial destinée à être échangée ⁽¹⁾		5 335	5 516	4 172
Résultat net de l'activité Merial destinée à être échangée ⁽¹⁾	D.8.	386	175	120
Résultat net de l'ensemble consolidé		5 721	5 691	4 292
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	D.32.	254	426	441
Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de sanofi-aventis		5 467	5 265	3 851
Nombre moyen d'actions en circulation (en millions)	D.15.9.	1 305,3	1 305,9	1 309,3
Nombre moyen d'actions après dilution (en millions)	D.15.9.	1 308,2	1 307,4	1 310,9
– Résultat de base par action (en euros)		4,19	4,03	2,94
– Résultat dilué par action (en euros)		4,18	4,03	2,94

⁽¹⁾ Résultats présentés séparément en application de la norme IFRS 5, Actifs non courants détenus en vue de la vente et activités abandonnées. Les autres informations à présenter en application d'IFRS 5 sont incluses dans la note D.8.

Les notes jointes en pages 190 à 289 font partie intégrante des états financiers consolidés.

ÉTATS CONSOLIDÉS DU RÉSULTAT NET ET DES PRODUITS ET CHARGES COMPTABILISÉS DIRECTEMENT EN CAPITAUX PROPRES

(en millions d'euros)	2010	2009 ⁽¹⁾	2008
Résultat net de l'ensemble consolidé	5 721	5 691	4 292
<i>Part attribuable aux Actionnaires de sanofi-aventis</i>	5 467	5 265	3 851
<i>Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants</i>	254	426	441
Produits et (charges) constaté(e)s directement en capitaux propres :			
• Actifs financiers disponibles à la vente	141	110	(132)
• Couvertures de flux de trésorerie	17	(175)	104
• Réévaluation de l'actif net de la quote-part d'intérêt précédemment détenue			
– Merial (50 %) ⁽²⁾	—	1 379	—
– Zentiva (24,9 %)	—	108	—
• Gains et (pertes) actuariels	(311)	(169)	(829)
• Écarts de conversion	2 654	(298)	948
• Effet d'impôts sur les produits et charges constatés directement en capitaux propres ⁽³⁾	152	(274)	132
Total des produits et (charges) constaté(e)s directement en capitaux propres	2 653	681	223
Total des produits et (charges) enregistré(e)s au titre de la période	8 374	6 372	4 515
<i>Part attribuable aux Actionnaires de sanofi-aventis</i>	8 109	5 945	4 090
<i>Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants</i>	265	427	425

⁽¹⁾ En application de la norme IFRS 3, Regroupements d'entreprises, sanofi-aventis a modifié, au cours de la période d'affectation du prix d'acquisition, certaines valeurs d'actifs et passifs identifiables concernant Merial (voir note D.1.).

⁽²⁾ Représentant 2 029 millions de dollars US (soit 1 551 millions de dollars US net d'impôts) à la fin de la période d'affectation du prix d'acquisition (voir note D.1.), y compris ajustement rétrospectif de 242 millions de dollars US à la suite des modifications des valeurs d'actifs et passifs identifiables.

⁽³⁾ Voir analyse en note D.15.7.

Les notes jointes en pages 190 à 289 font partie intégrante des états financiers consolidés.

TABLEAUX DE VARIATION DES CAPITAUX PROPRES CONSOLIDÉS

(en millions d'euros)	Capital	Primes, réserves et résultats accumulés	Actions propres	Stock-options et autres paiements en action	Autres éléments constatés directement en capitaux propres ⁽¹⁾	Part attribuable aux Actionnaires de sanofi-aventis	Intérêts Non Contrôlants	Total des capitaux propres
Soldes au 1^{er} Janvier 2008	2 732	47 162	(2 275)	1 468	(4 545)	44 542	177	44 719
Produits / (charges) enregistré(e)s en capitaux propres	—	(693)	—	—	932	239	(16)	223
Résultat de la période	—	3 851	—	—	—	3 851	441	4 292
Total des produits / (charges) enregistré(e)s au titre de la période	—	3 158	—	—	932	4 090	425	4 515
Paiement du dividende au titre de l'exercice 2007 (2,07 euros par action)	—	(2 702)	—	—	—	(2 702)	—	(2 702)
Paiement de dividendes et équivalents aux intérêts non contrôlants	—	—	—	—	—	—	(397)	(397)
Programme de rachats d'actions	—	—	(1 227)	—	—	(1 227)	—	(1 227)
Réduction de capital	(103)	(2 843)	2 946	—	—	—	—	—
Plans de paiements en actions								
• Levée d'options	2	37	—	—	—	39	—	39
• Produits de cession d'actions propres liés aux options d'achat	—	—	4	—	—	4	—	4
• Valeur des services obtenus des salariés	—	—	—	125	—	125	—	125
• Effet d'impôts lié à la levée d'options	—	—	—	(12)	—	(12)	—	(12)
Autres mouvements	—	7	—	—	—	7	—	7
Soldes au 31 décembre 2008	2 631	44 819	(552)	1 581	(3 613)	44 866	205	45 071
Produits / (charges) enregistré(e)s en capitaux propres ⁽³⁾	—	1 000	—	—	(320)	680	1	681
Résultat de la période	—	5 265	—	—	—	5 265	426	5 691
Total des produits / (charges) enregistré(e)s au titre de la période ⁽³⁾	—	6 265	—	—	(320)	5 945	427	6 372
Paiement du dividende au titre de l'exercice 2008 (2,20 euros par action)	—	(2 872)	—	—	—	(2 872)	—	(2 872)
Paiement de dividendes et équivalents aux intérêts non contrôlants	—	—	—	—	—	—	(418)	(418)
Plans de paiements en actions								
• Levée d'options	6	134	—	—	—	140	—	140
• Produits de cession d'actions propres liés aux options d'achat	—	—	26	—	—	26	—	26
• Valeur des services obtenus des salariés	—	—	—	114	—	114	—	114
• Effet d'impôts lié à la levée d'options	—	—	—	1	—	1	—	1
Intérêts non contrôlants générés lors d'acquisitions	—	—	—	—	—	—	49	49
Variations des intérêts non contrôlants sans perte de contrôle	—	—	—	—	—	—	(5)	(5)
Acquisition par étapes ⁽²⁾	—	102	—	—	—	102	—	102
Soldes au 31 décembre 2009 ⁽³⁾	2 637	48 448	(526)	1 696	(3 933)	48 322	258	48 580
Produits / (charges) enregistré(e)s en capitaux propres	—	(139)	—	—	2 781	2 642	11	2 653
Résultat de la période	—	5 467	—	—	—	5 467	254	5 721
Total des produits / (charges) enregistré(e)s au titre de la période	—	5 328	—	—	2 781	8 109	265	8 374
Paiement du dividende au titre de l'exercice 2009 (2,40 euros par action)	—	(3 131)	—	—	—	(3 131)	—	(3 131)
Paiement de dividendes et équivalents aux intérêts non contrôlants	—	—	—	—	—	—	(307)	(307)
Programme de rachats d'actions ⁽⁴⁾	—	—	(321)	—	—	(321)	—	(321)
Réduction de capital ⁽⁴⁾	(16)	(404)	420	—	—	—	—	—
Plans de paiements en actions								
• Levée d'options	1	17	—	—	—	18	—	18
• Produits de cession d'actions propres liés aux options d'achat	—	—	56	—	—	56	—	56
• Valeur des services obtenus des salariés	—	—	—	133	—	133	—	133
Intérêts non contrôlants générés lors d'acquisitions	—	—	—	—	—	—	1	1
Variation des intérêts non contrôlants sans perte de contrôle ⁽⁵⁾	—	(89)	—	—	—	(89)	(26)	(115)
Soldes au 31 décembre 2010	2 622	50 169	(371)	1 829	(1 152)	53 097	191	53 288

⁽¹⁾ Voir note D.15.7.⁽²⁾ Ajustement des résultats accumulés antérieurs à la prise de contrôle de Zentiva, en particulier au titre de la dépréciation de la valeur d'équivalence constatée en 2007.⁽³⁾ En application de la norme IFRS 3, Regroupements d'entreprises, sanofi-aventis a modifié, au cours de la période d'affectation du prix d'acquisition, certaines valeurs d'actifs et passifs identifiables concernant Merial (voir note D.1.).⁽⁴⁾ Voir notes D.15.4. et D.15.5.⁽⁵⁾ Principalement rachats d'intérêts non contrôlants d'Aventis Pharma Limited (Inde) et de Zentiva.

Les notes jointes en pages 190 à 289 font partie intégrante des états financiers consolidés.

TABLEAUX DES FLUX DE TRÉSORERIE CONSOLIDÉS

(en millions d'euros)	Note	2010	2009	2008
Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de sanofi-aventis		5 467	5 265	3 851
Résultat net de l'activité Merial destinée à être échangée		(386)	(175)	(120)
Dividendes reçus de Merial		497	179	116
Part des Intérêts Non Contrôlants hors BMS ⁽¹⁾		17	21	19
Résultats des sociétés mises en équivalence nets des dividendes reçus ou assimilés		54	34	23
Amortissements et dépréciations des immobilisations corporelles et incorporelles		5 129	5 011	5 985
Plus ou moins-values sur cessions d'actifs non courants nettes d'impôts ⁽²⁾		(111)	(25)	(45)
Variation des impôts différés		(1 512)	(1 169)	(1 473)
Variation des provisions		473	161	56
Coût des avantages accordés (stock-options et autres paiements en actions)		131	114	125
Impact de la consommation des stocks acquis réévalués à la juste valeur		30	27	—
(Gains) et pertes latents		247 ⁽⁵⁾	(81)	(13)
Marge brute d'autofinancement		10 036	9 362	8 524
(Augmentation) / diminution des stocks		(378)	(489)	(84)
(Augmentation) / diminution des clients et comptes rattachés		(82)	(429)	(309)
Augmentation / (diminution) des fournisseurs et comptes rattachés		28	(336)	(28)
Variation des autres actifs courants, actifs financiers courants et autres passifs courants		155	407	420
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles ⁽³⁾		9 759	8 515	8 523
Acquisitions d'immobilisations corporelles et incorporelles	D.3. – D.4.	(1 573)	(1 785)	(1 606)
Acquisitions de titres consolidés, nettes de la trésorerie acquise	D.1.	(1 659)	(5 563)	(661)
Acquisitions d'actifs financiers disponibles à la vente	D.1. – D.7.	(74)	(5)	(6)
Produits de cessions d'immobilisations corporelles, incorporelles et autres actifs non courants nets d'impôts ⁽⁴⁾	D.2.	131	85	123
Variation des prêts et autres actifs financiers non courants		(208)	(19)	(4)
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement		(3 383)	(7 287)	(2 154)
Augmentation de capital sanofi-aventis	D.15.	18	142	51
Dividendes versés :				
• aux Actionnaires de sanofi-aventis		(3 131)	(2 872)	(2 702)
• aux intérêts non contrôlants (hors BMS) ⁽¹⁾		(7)	(6)	(6)
Transactions avec intérêts non contrôlants hors dividendes		(97)	—	—
Nouveaux emprunts à plus d'un an	D.17.	505	4 697	765
Remboursements d'emprunts à plus d'un an	D.17.	(1 981)	(1 989)	(1 253)
Variation nette des emprunts à moins d'un an	D.17.	310	(785)	557
Acquisitions d'actions propres	D.15.4.	(321)	—	(1 227)
Cessions d'actions propres, nettes d'impôts	D.15.	57	26	6
Flux de trésorerie liés aux activités de financement		(4 647)	(787)	(3 809)
Incidence sur la trésorerie de la variation des taux de change		44	25	(45)
Variation nette de la trésorerie		1 773	466	2 515
Trésorerie à l'ouverture		4 692	4 226	1 711
Trésorerie à la clôture	D.13.	6 465	4 692	4 226

⁽¹⁾ Voir note C.1.

⁽²⁾ Y compris actifs financiers disponibles à la vente.

⁽³⁾ Dont au titre de :

– Impôts payés	(3 272)	(2 981)	(2 317)
– Intérêts payés	(474)	(269)	(317)
– Intérêts reçus	61	88	132
– Dividendes reçus des sociétés non consolidées	3	5	5

⁽⁴⁾ Immobilisations corporelles, incorporelles, titres de sociétés consolidées et autres actifs financiers non courants.

⁽⁵⁾ Dégagés principalement sur la conversion des excédents nets de trésorerie en dollars US des filiales américaines, placés auprès de la Holding (sanofi-aventis).

Les notes jointes en pages 190 à 289 font partie intégrante des états financiers consolidés.

NOTES AUX ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2010

PRÉAMBULE

Sanofi-aventis et ses filiales (« sanofi-aventis » ou « le Groupe ») est un groupe de santé global engagé dans la recherche, le développement, la fabrication et la commercialisation de produits de santé, médicaments et vaccins. Le portefeuille pharmaceutique de sanofi-aventis inclut des produits majeurs ainsi qu'une large gamme de médicaments de prescription, de médicaments génériques et de produits de santé grand public.

Sanofi-aventis, société mère du Groupe, est une société anonyme de droit français, domiciliée 174, avenue de France, 75013 Paris.

Sanofi-aventis est cotée à Paris (Euronext : SAN) et à New York (NYSE : SNY).

Les comptes consolidés annuels au 31 décembre 2010 ainsi que les notes annexes correspondantes ont été arrêtés par le conseil d'administration de sanofi-aventis le 8 février 2011.

A. Bases de préparation des comptes

A.1. Référentiel IFRS

Les états financiers consolidés couvrent les périodes de douze mois arrêtées aux 31 décembre 2010, 2009 et 2008.

Conformément au règlement n° 1606/2002 du Parlement européen et du Conseil du 19 juillet 2002 sur l'application des normes comptables internationales, sanofi-aventis présente ses états financiers consolidés selon le référentiel comptable international (IFRS) depuis le 1^{er} janvier 2005. Ce référentiel intègre les normes comptables internationales (IAS et IFRS) et les interprétations du comité d'interprétation (SIC et IFRIC), applicables de manière obligatoire au 31 décembre 2010.

Les états financiers consolidés au 31 décembre 2010 de sanofi-aventis sont établis conformément au référentiel publié par l'IASB et au référentiel IFRS adopté par l'Union européenne au 31 décembre 2010.

Le référentiel IFRS adopté par l'Union européenne au 31 décembre 2010 est disponible à la rubrique Interprétations et normes IAS/IFRS, sur le site suivant :

http://ec.europa.eu/internal_market/accounting/ias/index_fr.htm

Les états financiers consolidés ont été établis selon les principes généraux des IFRS : image fidèle, continuité d'exploitation, méthode de la comptabilité d'engagement, permanence de la présentation, importance relative et regroupement.

Les nouveaux textes applicables en 2010 ayant un impact sur les comptes consolidés sont repris dans la note A.2. Les normes, amendements de normes et interprétations publiés par l'IASB, non applicables de manière obligatoire en 2010, sont indiqués dans la note B.28.

A.2. Nouvelles normes et interprétations applicables en 2010

Les nouveaux textes applicables en 2010 ayant un impact sur les comptes consolidés du Groupe en 2010 sont les suivants :

- | | |
|------------------|---|
| – IFRS 3 Révisée | <p>L'IASB a publié en 2008 la version révisée d'IFRS 3, Regroupements d'entreprises, norme adoptée par l'Union européenne, que le Groupe applique aux regroupements d'entreprises réalisés à partir de 2010. Cette norme modifie les modalités d'application de la méthode de l'acquisition.</p> <p>Les règles comptables applicables aux regroupements d'entreprises sont décrites dans la note B.3. « Regroupements d'entreprises et transactions avec les intérêts non contrôlants », et dans la note B.22. « Charges d'impôts » en ce qui concerne les actifs d'impôts différés non reconnus.</p> |
| – IAS 27 Amendée | <p>L'IASB a publié en 2008 la version amendée d'IAS 27, États financiers consolidés et individuels, norme adoptée par l'Union européenne, applicable de façon simultanée à la norme IFRS 3 Révisée. Les amendements concernent notamment la comptabilisation des transactions avec les intérêts non contrôlants et des cessions partielles avec perte de contrôle. Les règles comptables correspondantes sont décrites dans la note B.3. « Regroupements d'entreprises et transactions avec les intérêts non contrôlants ».</p> |
| – IFRS 5 | <p>La première norme d'Amélioration des IFRS publiée en 2008 prévoit un amendement d'IFRS 5, Actifs non courants détenus en vue de la vente et activités abandonnées, d'application obligatoire simultanément à l'application de la norme IAS 27 amendée. Cet amendement clarifie au regard d'IFRS 5 le traitement des cessions entraînant une perte de contrôle. Dans ce cas, l'ensemble des actifs et passifs de la filiale doivent être classés en actifs ou passifs « détenus en vue de la vente ». Cette norme a été adoptée par l'Union européenne. La pratique du Groupe était déjà conforme à cet amendement (voir note B.7. « Actifs destinés à être cédés ou échangés »).</p> |

A.3. Utilisation d'estimations

La préparation des états financiers requiert, de la part de la Direction, l'utilisation d'estimations et d'hypothèses jugées raisonnables susceptibles d'avoir un impact sur les montants d'actifs, passifs, produits et charges figurant dans les comptes, ainsi que sur les informations figurant en annexe sur les actifs et passifs éventuels à la date d'examen des états financiers. Les estimations et hypothèses, élaborées sur la base des informations disponibles lors de la clôture des comptes, portent en particulier sur :

- les montants déduits des ventes au titre des retours attendus, ainsi que des rétrocessions et des réductions de prix accordées (voir note B.14.) ;
- les provisions relatives aux litiges produits (voir note D.22.) ;
- la dépréciation des actifs corporels et incorporels et des participations dans les sociétés mises en équivalence (voir note B.6.) ;
- la valorisation des écarts d'acquisition, des actifs incorporels acquis ainsi que leur durée de vie estimée (voir notes B.3. et B.4.3.) ;
- le montant des engagements de retraite (voir note B.23.) ;
- le montant des provisions pour restructuration, litiges, risques fiscaux et environnementaux (voir note B.12.) ;
- et la valorisation des paiements conditionnels (voir note D.18).

Les montants définitifs pourraient être différents de ces estimations.

B. Synthèse des principes comptables significatifs

B.1. Périmètre et critères de consolidation

Conformément à la norme IAS 27, États financiers consolidés et individuels, les états financiers consolidés comprennent en intégration globale les comptes de la Société sanofi-aventis et de ses filiales. Les filiales sont des entités que le Groupe contrôle, ce qui signifie que le Groupe a le pouvoir de conduire leurs politiques financière et opérationnelle. La détermination du contrôle prend en compte l'existence de droits de vote potentiels effectivement exerçables ou convertibles. Le contrôle est présumé lorsque le Groupe détient plus de 50% des droits de vote.

Les participations prises dans des entités sont consolidées à partir de la date de prise de contrôle exclusif, et les participations cédées sortent du périmètre de consolidation à la date à laquelle le contrôle exclusif cesse. La quote-part du Groupe dans le résultat post-acquisition est enregistrée en résultat et les variations post-acquisition des réserves de la société acquise sont enregistrées dans les réserves consolidées.

Les coentreprises, sociétés sur lesquelles sanofi-aventis exerce un contrôle conjoint, sont consolidées selon la méthode de la mise en équivalence conformément à l'option prévue dans la norme IAS 31, Participations dans des coentreprises.

Les entreprises associées, sociétés sur lesquelles sanofi-aventis exerce une influence notable sont consolidées selon la méthode de la mise en équivalence, conformément à la norme IAS 28, Participations dans des entreprises associées. L'influence notable se traduit par le pouvoir de participer dans les décisions de politiques financière et opérationnelle, sans toutefois pouvoir contrôler ou exercer un contrôle conjoint sur ces politiques. L'influence notable est présumée lorsque le Groupe détient directement ou indirectement au travers de ses filiales de 20 à 50% des droits de vote de la société en participation.

Les frais d'acquisition des coentreprises et entreprises associées sont inclus dans le coût des titres acquis.

Les transactions significatives réalisées entre les sociétés consolidées ainsi que les profits internes sont éliminés.

B.2. Méthodes de conversion

B.2.1. Comptabilisation des opérations en devises dans les comptes des sociétés

Les valeurs immobilisées et les stocks acquis en devises sont convertis en monnaie fonctionnelle aux cours de change en vigueur à la date d'acquisition.

L'ensemble des actifs et passifs monétaires libellés en devises est converti aux cours de change en vigueur à la date de clôture. Les gains et pertes de change qui en résultent sont enregistrés en résultat ; toutefois, les différences de change qui résultent de la conversion des avances capitalisables consenties entre filiales consolidées sont portées directement au poste **Écart de conversion** dans les capitaux propres.

B.2.2. Conversion des comptes des sociétés étrangères

En application de la norme IAS 21, Effets des variations des cours des monnaies étrangères, chaque filiale du Groupe convertit les opérations dans la monnaie la plus représentative de son environnement économique, la monnaie fonctionnelle.

La conversion en euros de l'ensemble des actifs et passifs est effectuée au cours de la monnaie fonctionnelle de la filiale étrangère en vigueur à la date de clôture du bilan, et la conversion des comptes de résultats est effectuée sur la base d'un cours moyen pondéré de la période. L'écart de conversion qui en résulte est porté directement en capitaux propres dans l'état consolidé du résultat net et des produits et charges comptabilisés directement en capitaux propres et n'est repris en résultat qu'au moment de la cession ou de la liquidation totale ou partielle de la filiale.

Dans le cadre des exemptions prévues par la norme IFRS 1 lors de la transition aux IFRS au 1^{er} janvier 2004, le Groupe sanofi-aventis a retenu l'option consistant à annuler, en contrepartie des capitaux propres, tous les écarts de conversion cumulés relatifs à l'ensemble des opérations à l'étranger.

B.3. Regroupements d'entreprises et transactions avec les intérêts non contrôlants

B.3.1. Comptabilisation des regroupements d'entreprises, transactions avec les intérêts non contrôlants, perte de contrôle

Les regroupements d'entreprises sont comptabilisés selon la méthode de l'acquisition. Lors d'une acquisition, les actifs et les passifs identifiables de l'entité acquise qui satisfont aux critères de comptabilisation d'IFRS 3 sont comptabilisés à la juste valeur déterminée à la date d'acquisition, à l'exception des actifs non courants classés comme actifs détenus en vue de la vente qui sont comptabilisés à la juste valeur moins les coûts de sortie. Un passif de restructuration n'est pas comptabilisé en tant

que passif de l'entité acquise si celle-ci n'a pas une obligation, à la date d'acquisition, d'effectuer cette restructuration.

Les regroupements d'entreprises réalisés à compter du 1^{er} janvier 2010 sont comptabilisés selon la norme IFRS 3 révisée, Regroupements d'entreprises et IAS 27 amendée, États financiers consolidés et individuels. L'application de ces normes révisées est prospective.

La terminologie des termes financiers suivants a changé suite à l'évolution de ces normes :

Terminologie IFRS 3 révisée

Intérêts non contrôlants	Terminologie précédente : Intérêts minoritaires
Contrepartie éventuelle	Autre terminologie : Paiement conditionnel ou complément de prix
Contrepartie transférée	Définition : Paiement initial + Complément de prix

Les règles comptables relatives aux regroupements d'entreprises et aux transactions avec les intérêts non contrôlants comprennent notamment les éléments suivants :

- Les frais d'acquisition sont comptabilisés en charges à la date d'acquisition, dans le **Résultat opérationnel**. Pour les regroupements d'entreprises réalisés avant le 1^{er} janvier 2010, ces frais sont inclus dans le coût de l'acquisition.
- Les contreparties éventuelles sont comptabilisées en capitaux propres lorsque le paiement prévoit la livraison d'un nombre fixe d'actions de l'acquéreur. Dans les autres cas, elles sont comptabilisées en passifs liés à des regroupements d'entreprises. Les contreparties éventuelles sont comptabilisées, dès la date d'acquisition, quelle que soit leur probabilité de paiement, sur la base de leur juste valeur. Les ajustements ultérieurs au délai d'affectation de 12 mois, sont comptabilisés en résultat si les compléments de prix ont été initialement comptabilisés en passifs. Pour les regroupements d'entreprises réalisés avant le 1^{er} janvier 2010, les ajustements ultérieurs de compléments de prix continuent à être comptabilisés selon la norme IFRS 3 avant révision, c'est-à-dire en contrepartie de l'écart d'acquisition.

Pour les regroupements d'entreprises réalisés avant le 1^{er} janvier 2010, lorsqu'un accord de regroupement d'entreprises prévoyait un ajustement du coût du regroupement dépendant d'événements futurs, cet ajustement était inclus dans le coût du regroupement à la date d'acquisition si l'ajustement était probable et pouvait être évalué de façon fiable. S'il n'était pas probable, ou s'il ne pouvait pas être évalué de façon fiable, l'ajustement n'était pas inclus dans le coût du regroupement au moment de la comptabilisation initiale du regroupement. Si, ultérieurement, cet ajustement devenait probable et pouvait être évalué de façon fiable, la contrepartie supplémentaire était traitée comme un ajustement du coût du regroupement, c'est-à-dire un ajustement de l'écart d'acquisition.

- Lors d'une acquisition par étapes, la participation antérieurement détenue est réévaluée à la juste valeur à la date de prise de contrôle, et l'écart avec la valeur nette comptable est comptabilisé en résultat, de même que les éléments recyclables des produits et charges comptabilisés directement en capitaux propres relatifs à la participation antérieure.

Pour les regroupements d'entreprises réalisés avant le 1^{er} janvier 2010, lors d'une prise de contrôle par achats successifs, les écarts d'acquisition étaient déterminés par différence entre le coût de la transaction et la quote-part correspondante dans l'actif net identifiable à la juste valeur pour chaque transaction. La réévaluation de la quote-part d'intérêts dans l'actif net antérieurement détenue était comptabilisée en contrepartie des capitaux propres sur la ligne **Réévaluation de l'actif net de la quote-part d'intérêt précédemment détenue**.

- L'écart d'acquisition est calculé en prenant en compte la juste valeur de l'entité acquise, soit en totalité, soit à hauteur de la quote-part acquise ; ce choix est permis acquisition par acquisition. Pour les regroupements d'entreprises réalisés avant le 1^{er} janvier 2010, l'écart d'acquisition était systématiquement calculé à hauteur de la quote-part acquise.
- L'impact du rachat d'intérêts non contrôlants dans une filiale déjà contrôlée et l'impact de la cession d'un pourcentage d'intérêts sans perte de contrôle sont comptabilisés en capitaux propres.
- Lors d'une cession partielle avec perte de contrôle, la participation conservée est réévaluée à la juste valeur à la date de la perte de contrôle, et le résultat de cession comprend l'impact de cette réévaluation et le résultat de cession sur les titres cédés, y compris les éléments comptabilisés en capitaux propres devant être recyclés en résultat.
- Les modifications de valeur des actifs et passifs relatifs à des acquisitions comptabilisées sur une base provisoire (en raison de l'absence de résultat

d'expertises ou d'analyses complémentaires) sont comptabilisés comme un ajustement rétrospectif de l'écart d'acquisition s'ils interviennent dans la période de douze mois à compter de la date d'acquisition. Au-delà de ce délai, les effets sont constatés directement en résultat sauf à ce qu'ils correspondent à des corrections d'erreurs.

Dans le cadre des exemptions prévues par la norme IFRS 1 lors de la transition aux IFRS au 1^{er} janvier 2004, le Groupe sanofi-aventis a choisi de ne pas retraiter selon IFRS 3 les regroupements d'entreprises réalisés avant la date de transition. Cette exemption concerne en particulier le regroupement de Sanofi et de Synthélabo qui est intervenu en 1999.

L'allocation du prix d'acquisition est effectuée sous la responsabilité de la Direction avec l'assistance d'un évaluateur indépendant dans le cas des acquisitions majeures.

B.3.2. Écarts d'acquisition

La différence entre le coût d'une acquisition et la part du Groupe dans la juste valeur des actifs et des passifs identifiables de l'entité acquise est constatée en écart d'acquisition à la date du regroupement d'entreprises.

L'écart d'acquisition résultant de l'acquisition d'une filiale est spécifiquement identifié parmi les actifs incorporels, en **Écarts d'acquisition**, alors que l'écart d'acquisition provenant de l'acquisition de sociétés mises en équivalence est enregistré dans la ligne **Participations dans des sociétés mises en équivalence**.

Les écarts d'acquisition relatifs aux entités étrangères acquises sont évalués dans la monnaie fonctionnelle de ces entités et convertis au cours en vigueur à la date du bilan.

Les écarts d'acquisition sont comptabilisés à leur coût initial diminué, le cas échéant, du cumul des pertes de valeur, conformément à IAS 36, Dépréciation d'actifs (voir note B.6.).

Les écarts d'acquisition font l'objet de tests de dépréciation réalisés annuellement ou dès lors que des événements ou des circonstances indiquent qu'ils ont pu se déprécier. De tels événements ou circonstances existent lorsque des modifications significatives interviennent, remettant en cause de manière durable la substance de l'investissement initial.

B.4. Autres actifs incorporels

Les actifs incorporels sont initialement évalués à leur coût d'acquisition ou à leur coût de production pour le Groupe, comprenant tous les coûts directement attribuables à la préparation de leur utilisation, ou à leur juste valeur à la date des regroupements d'entreprises. Ils sont amortis linéairement selon leur durée d'utilité.

La durée d'utilité des actifs incorporels fait l'objet d'une revue lors de chaque arrêté. Le cas échéant, l'incidence des modifications de celle-ci est comptabilisée de manière prospective comme un changement d'estimation comptable.

L'amortissement des actifs incorporels est enregistré dans le compte de résultat sur la ligne **Amortissements des incorporels**, à l'exception de l'amortissement des logiciels, acquis ou développés en interne, qui est constaté sur les différentes lignes fonctionnelles du compte de résultat selon leur nature.

Le Groupe ne dispose pas d'actifs incorporels dont la durée d'utilité est indéterminée (hors écarts d'acquisition).

Les actifs incorporels sont comptabilisés à leur coût diminué du cumul des amortissements et, le cas échéant, du cumul des pertes de valeur, en application d'IAS 36 (voir note B.6.).

B.4.1. Recherche et développement hors regroupements d'entreprises

Travaux de recherche et de développement réalisés en interne

Conformément à IAS 38, Immobilisations incorporelles, les frais de recherche internes sont comptabilisés en charges, sur la ligne **Frais de recherche et développement**, dès lors qu'ils sont encourus.

Selon IAS 38, les frais de développement internes sont comptabilisés en immobilisations incorporelles uniquement si les six critères suivants sont satisfaits : (a) faisabilité technique nécessaire à l'achèvement du projet de développement, (b) intention du Groupe d'achever le projet, (c) capacité de celui-ci à utiliser cet actif incorporel, (d) démonstration de la probabilité d'avantages économiques futurs attachés à l'actif, (e) disponibilité de ressources techniques, financières et autres afin d'achever le projet et (f) évaluation fiable des dépenses de développement.

En raison des risques et incertitudes liés aux autorisations réglementaires et au processus de recherche et de développement, les six critères d'immobilisation ne sont pas réputés remplis avant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments. Par conséquent, les frais de développement internes intervenant avant l'obtention de l'AMM, principalement composés des coûts des études cliniques, sont comptabilisés en charges, sur la ligne **Frais de recherche et développement**, dès lors qu'ils sont encourus.

Les frais de développement chimique industriel liés au développement de voies de synthèse de seconde génération sont des coûts engagés après l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché dans le but d'améliorer le processus industriel relatif à un principe actif. Dans la mesure où l'on considère que les six critères prévus par la norme IAS 38 sont satisfaits, ces frais sont inscrits à l'actif, sur la ligne **Autres actifs incorporels**, dès lors qu'ils sont encourus.

Recherche et développement acquise séparément

Les paiements effectués pour l'acquisition séparée de travaux de recherche et développement sont comptabilisés en tant qu'**Autres Actifs incorporels** dès lors qu'ils répondent à la définition d'une immobilisation incorporelle, c'est-à-dire dès lors qu'il s'agit d'une ressource contrôlée, dont le Groupe attend des avantages économiques futurs et qui est identifiable, c'est-à-dire séparable ou résultant de droits contractuels ou légaux. En application du paragraphe 25 de la norme IAS 38, le premier critère de comptabilisation, relatif à la probabilité des avantages économiques futurs générés par l'immobilisation incorporelle, est présumé atteint pour les travaux de recherche et développement lorsqu'ils sont acquis séparément. S'agissant de paiements dont les montants sont déterminés, le second critère de comptabilisation relatif à l'évaluation fiable de l'actif est également satisfait. Dans ce cadre, les montants versés à des tiers sous forme de paiement initial ou de paiements d'étapes relatifs à des spécialités pharmaceutiques n'ayant pas encore obtenu d'autorisation de mise sur le marché sont comptabilisés à l'actif. Ces droits sont amortis linéairement, à partir de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché, sur leur durée d'utilité.

Les versements liés à des accords de recherche et développement portant sur l'accès à des technologies ou à des bases de données ainsi que les paiements concernant l'acquisition de dossiers génériques sont également immobilisés. Ils sont amortis sur la durée d'utilisation de l'actif incorporel.

Les accords de sous-traitance et les dépenses au titre de contrats de services de recherche et de développement ou les paiements relatifs à des collaborations continues en matière de recherche et développement mais qui demeurent indépendants du résultat de ces dernières, sont comptabilisés en charges tout au long des périodes au cours desquelles les services sont reçus.

B.4.2. Actifs incorporels hors regroupements d'entreprises

Les licences, autres que celles relatives à des spécialités pharmaceutiques ou à des projets de recherche, notamment les licences de logiciels, sont immobilisées sur la base du coût d'acquisition comprenant les coûts directement attribuables à la préparation de l'utilisation des logiciels. Les licences de logiciels sont amorties linéairement sur leur durée d'utilité pour le Groupe (trois à cinq années).

Les coûts de développement des logiciels développés en interne, relatifs à la création ou à l'amélioration de ces derniers sont immobilisés dès lors que les critères de comptabilisation des immobilisations de la norme IAS 38 sont respectés. Ils sont amortis linéairement sur la durée d'utilité des logiciels dès lors qu'ils sont prêts à être utilisés.

B.4.3. Actifs incorporels acquis dans le cadre des regroupements d'entreprises

Dans le cadre des regroupements d'entreprises, les actifs incorporels acquis relatifs à des travaux de recherche et développement en cours qui peuvent être évalués de manière fiable sont identifiés séparément de l'écart d'acquisition et constatés dans les **Autres actifs incorporels** conformément aux normes IFRS 3, Regroupements d'entreprises, et IAS 38, Immobilisations incorporelles. Un passif d'impôts différés y afférent est également constaté.

Les travaux de recherche et développement en cours lors de l'acquisition sont amortis linéairement sur leur durée d'utilité à partir de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché.

Les droits sur les produits commercialisés par le Groupe sont amortis linéairement sur leur durée d'utilité. La durée d'utilité est déterminée sur la base des prévisions de flux de trésorerie qui prennent en compte, entre autres, la période de protection des brevets sous-jacents.

B.5. Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles sont initialement évaluées et enregistrées à leur coût d'acquisition pour le Groupe, comprenant tous les coûts directement attribuables à la préparation de leur utilisation, ou à leur juste valeur à la date des regroupements d'entreprises. Les immobilisations corporelles sont reconnues en utilisant l'approche par composant. Selon celle-ci, chaque composant d'une immobilisation corporelle, ayant un coût significatif par rapport au coût total de l'immobilisation et une durée d'utilité différente des autres composants, doit être amorti séparément.

Par la suite, les immobilisations corporelles sont constatées à leur coût diminué du cumul des amortissements et, le cas échéant, du cumul des pertes de valeur, sauf pour les terrains qui sont comptabilisés au coût minoré des pertes de valeur.

Les coûts ultérieurs ne sont pas comptabilisés en tant qu'actifs sauf s'il est probable que des avantages économiques futurs associés à ces derniers iront au Groupe et que ces coûts peuvent être évalués de façon fiable.

Les coûts d'entretien courant des immobilisations corporelles sont constatés dans le résultat au cours de la période où ils sont encourus.

Les coûts d'emprunts relatifs au financement d'immobilisations corporelles sont capitalisés dans le coût d'acquisition des immobilisations corporelles pour la part encourue au cours de la période de construction.

Les subventions publiques liées à des actifs non courants sont constatées en déduction de la valeur d'acquisition des immobilisations correspondantes.

Conformément à IAS 17, Contrats de location, les immobilisations prises en location sont comptabilisées à l'actif du bilan, assorties d'une dette au passif, lorsque les conditions des contrats sont telles que ces derniers sont qualifiés de contrats de location-financement, c'est-à-dire qu'ils transfèrent substantiellement au Groupe les risques et avantages attachés à la propriété du bien. De telles immobilisations sont présentées à l'actif à la juste valeur des biens loués ou, si celle-ci est inférieure, à la valeur actualisée des paiements minimaux au titre de la location. Elles sont amorties sur la plus courte période entre la durée d'utilité et la durée des contrats.

Le montant amortissable des immobilisations corporelles est amorti selon le mode linéaire sur les durées d'utilité en tenant compte des valeurs résiduelles. En général, la durée d'utilité correspond à la durée de vie économique des actifs immobilisés.

Les durées d'utilité des immobilisations corporelles sont les suivantes :

Constructions	15 à 40 ans
Agencements	10 à 20 ans
Matériel et outillage	5 à 15 ans
Autres immobilisations corporelles	3 à 15 ans

La durée d'utilité et la valeur résiduelle des immobilisations corporelles font l'objet d'une revue annuelle. Le cas échéant, l'incidence des modifications de durée d'utilité ou de valeur résiduelle est comptabilisée de manière prospective comme un changement d'estimation comptable.

Les amortissements des immobilisations corporelles sont constatés dans les différentes lignes fonctionnelles du compte de résultat.

B.6. Dépréciation des actifs corporels et incorporels et des participations dans des sociétés mises en équivalence

B.6.1. Pertes de valeur sur actifs corporels et incorporels

Conformément à la norme IAS 36, Dépréciation d'actifs, les actifs générant des flux de trésorerie propres et les actifs inclus dans des unités génératrices de trésorerie (UGT) font l'objet d'un test de dépréciation lorsque des événements ou des circonstances nouvelles indiquent que les actifs ou les UGT pourraient avoir subi une perte de valeur.

Une UGT est le plus petit groupe identifiable d'actifs qui génère des entrées de trésorerie largement indépendantes des entrées de trésorerie générées par d'autres actifs ou groupes d'actifs.

IAS 36 précise que chaque UGT à laquelle l'écart d'acquisition est affecté doit représenter le niveau le plus bas auquel l'écart d'acquisition est suivi pour des besoins

de gestion interne et ne doit pas être plus grand qu'un secteur opérationnel déterminé selon IFRS 8, Secteurs opérationnels, avant application des critères de regroupement d'IFRS 8. De ce fait, les UGT utilisées par le Groupe dans le cadre des tests de dépréciation des écarts d'acquisition correspondent au croisement secteur/zone géographique.

L'examen d'indicateurs quantitatifs et qualitatifs, dont les principaux sont des indicateurs relatifs à la pharmacovigilance, aux litiges relatifs aux brevets et à l'arrivée de produits concurrents, est effectué à chaque date d'arrêt. S'il existe une indication interne ou externe de perte de valeur, le Groupe évalue la valeur recouvrable de l'actif ou de l'UGT concernée.

Les immobilisations incorporelles qui ne sont pas disponibles à l'utilisation (tels que les travaux en cours de recherche et développement immobilisés), ainsi que les UGT incluant un écart d'acquisition, sont soumises à un test de dépréciation chaque année, indépendamment de tout indicateur de dépréciation, et plus fréquemment dès lors qu'un événement ou une circonstance laisse à penser qu'elles pourraient avoir perdu de la valeur. Ces immobilisations ne sont pas amorties.

En cas d'existence d'une indication interne ou externe de perte de valeur, le Groupe évalue la valeur recouvrable de l'actif concerné et comptabilise une perte de valeur lorsque la valeur comptable de l'actif excède sa valeur recouvrable. La valeur recouvrable de l'actif est la valeur la plus élevée entre sa juste valeur nette des frais de cession et sa valeur d'utilité. Afin de déterminer la valeur d'utilité, le Groupe s'appuie sur des estimations des flux de trésorerie futurs, générés par l'actif ou l'UGT, établis selon les mêmes méthodes que celles utilisées pour les évaluations initiales en fonction des plans à moyen terme.

Pour les écarts d'acquisition, l'estimation des flux de trésorerie futurs repose sur un plan stratégique à cinq ans plus une extrapolation de ces flux de trésorerie au-delà du plan et une valeur terminale. Pour les autres actifs incorporels, cette période s'appuie sur la durée de vie économique de l'actif concerné.

Les flux de trésorerie estimés sont actualisés en retenant des taux du marché à long terme qui reflètent les meilleures estimations par sanofi-aventis de la valeur temps de l'argent, des risques spécifiques des actifs ou UGT ainsi que de la situation économique des zones géographiques dans lesquelles s'exerce l'activité attachée à ces actifs ou UGT.

Dans certains cas, les actifs et les passifs non attribuables directement sont affectés aux unités génératrices de trésorerie, sur une base raisonnable et cohérente avec l'affectation des écarts d'acquisition correspondants.

Les pertes de valeur sur actifs incorporels sont comptabilisées sur la ligne **Dépréciation des incorporels** dans le compte de résultat.

B.6.2. Dépréciation des participations dans des sociétés mises en équivalence

Conformément à IAS 28, Participation dans des entreprises associées, le Groupe applique les critères d'IAS 39, Instruments financiers : Comptabilisation et évaluation, (voir note B.8.2.) pour déterminer si les participations dans les sociétés mises en équivalence ont pu perdre de la valeur. Si tel est le cas, le montant de cette perte de valeur est déterminé en appliquant la norme IAS 36 (voir note B.6.1.) et enregistré sur la ligne **Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence**.

B.6.3. Reprise de pertes de valeur sur actifs corporels et incorporels et sur participations dans des sociétés mises en équivalence

À chaque date d'arrêté, le Groupe apprécie également si des événements ou des circonstances nouvelles indiquent qu'une perte de valeur, comptabilisée au cours de périodes antérieures pour un actif autre qu'un écart d'acquisition ou pour des participations dans des sociétés mises en équivalence, est susceptible d'être reprise. Dans ce cas, lorsque la valeur recouvrable déterminée sur la base des nouvelles estimations excède la valeur nette comptable de l'actif concerné, le Groupe effectue une reprise de perte de valeur, dans la limite de la valeur nette comptable qui aurait été déterminée en l'absence de toute dépréciation.

Les reprises de perte de valeur sur actifs incorporels sont comptabilisées en **Dépréciation des incorporels** dans le compte de résultat ; les reprises relatives à des participations dans des sociétés mises en équivalence sont comptabilisées en **Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence**. Les dépréciations des écarts d'acquisition, lorsqu'elles sont constatées, ne sont jamais reprises, sauf lorsque ces écarts d'acquisition font partie du montant des participations dans des sociétés mises en équivalence.

B.7. Actifs destinés à être cédés ou échangés

Conformément à la norme IFRS 5, Actifs non courants détenus en vue de la vente et activités abandonnées, un actif non courant ou un groupe d'actifs doit être classé en actifs destinés à être cédés au bilan si sa valeur comptable est recouvrée principalement par le biais d'une cession plutôt que par son utilisation continue. Au sens de la norme, le terme cession recouvre les ventes et les échanges contre d'autres actifs.

L'actif non courant ou le groupe d'actifs destinés à être cédés doit être disponible en vue de la vente immédiate dans son état actuel, sous réserve uniquement des conditions qui sont habituelles et coutumières dans le cadre de la vente de tels actifs, et la cession doit être

hautement probable. Les critères à prendre en compte pour apprécier le caractère hautement probable sont notamment les suivants :

- un plan de cession doit avoir été engagé par un niveau de direction approprié ;
- un programme actif pour trouver un acquéreur et finaliser le plan doit avoir été lancé ;
- l'actif doit être activement commercialisé en vue de la vente à un prix qui est raisonnable par rapport à sa juste valeur actuelle ;
- la cession devrait de façon prévisible être conclue dans les 12 mois à compter de la classification en actifs destinés à être cédés ou échangés ;
- les mesures nécessaires pour finaliser le plan doivent indiquer qu'il est improbable que des changements notables soient apportés au plan ou que celui-ci soit retiré.

Avant leur classement dans la catégorie **Actifs destinés à être cédés ou échangés**, l'actif non courant ou les actifs et passifs du groupe d'actifs sont évalués selon les normes qui leur sont applicables.

À la suite de leur classement dans la catégorie **Actifs destinés à être cédés ou échangés**, l'actif non courant ou le groupe d'actifs est évalué au montant le plus faible entre sa valeur nette comptable et sa juste valeur diminuée des coûts de cession, une perte de valeur étant constatée le cas échéant. Le classement d'un actif non courant comme destiné à être cédé ou échangé entraîne l'arrêt des amortissements pour cet actif.

Dans le cas d'une cession entraînant une perte de contrôle, l'ensemble des actifs et passifs de la filiale sont classés en actifs ou passifs « détenus en vue de la vente » sur les lignes du bilan **Actifs destinés à être cédés ou échangés** et **Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés** dès lors que la cession répond aux critères de classement d'IFRS 5.

Le résultat net relatif à un groupe d'actifs destinés à être cédés doit être présenté sur une ligne distincte du compte de résultat, pour l'exercice en cours et les périodes comparatives présentées, dès lors que ce groupe d'actifs :

- représente une ligne d'activité ou une région géographique principale et distincte,
- ou fait partie d'un plan unique et coordonné pour se séparer d'une ligne d'activité ou d'une région géographique principale et distincte,
- ou est une filiale acquise exclusivement en vue de la revente.

Des événements ou circonstances indépendants du contrôle du Groupe peuvent conduire à étendre la période nécessaire pour finaliser la cession ou l'échange au-delà d'un an, sans remettre en cause le classement de l'actif (ou du groupe) dans la catégorie **Actifs destinés à être cédés ou échangés**, si le Groupe peut démontrer qu'il reste engagé à réaliser le plan de cession ou d'échange.

B.8. Instruments financiers

B.8.1. Actifs financiers non dérivés

En IFRS et conformément aux normes IAS 39 et IAS 32 (Instruments Financiers : Présentation), sanofi-aventis a adopté la classification présentée ci-après pour les actifs financiers non dérivés, en fonction de leur nature et sur la base de l'objectif retenu par la direction à la date de leur comptabilisation initiale (excepté pour les actifs existants à la date de transition et reclassés à cette date, conformément à la norme IFRS 1). La désignation et le classement de ces actifs financiers sont par la suite revus à chaque date d'arrêté.

Les actifs financiers non dérivés sont comptabilisés à la date à laquelle sanofi-aventis devient partie prenante dans les dispositions contractuelles de tels actifs. Lors de la comptabilisation initiale, les actifs financiers sont évalués à leur juste valeur majorée des coûts directs de transaction lorsque ces actifs ne sont pas classés en tant qu'actifs financiers évalués à la juste valeur par le biais du compte de résultat.

Le classement, la présentation et l'évaluation ultérieure des actifs financiers non dérivés s'analysent comme suit :

- Actifs financiers à la juste valeur par le biais du compte de résultat

Ces actifs sont classés au bilan sous les rubriques **Actifs financiers non courants**, **Actifs financiers courants** et **Trésorerie et équivalents de trésorerie**.

Les actifs financiers à la juste valeur par le biais du compte de résultat comprennent les actifs détenus à des fins de transaction (actifs financiers acquis dans le but principal d'une revente à court terme, généralement sur une période de moins de 12 mois) et les instruments financiers désignés comme étant évalués à la juste valeur par le biais du compte de résultat dès leur comptabilisation initiale, conformément aux conditions d'application de l'option juste valeur.

Ces actifs financiers sont comptabilisés à leur juste valeur sans déduction des coûts de transaction qui pourraient être encourus lors de leur vente. Les gains et pertes, réalisés ou latents, liés au changement de la juste valeur de ces actifs, sont inscrits au compte de résultat en **Produits financiers** ou **Charges financières**.

Les gains et pertes de change, réalisés ou latents, sur des actifs financiers en devises autres que l'euro, sont inscrits au compte de résultat sous la rubrique **Produits financiers** ou **Charges financières**.

- Actifs disponibles à la vente

Les actifs financiers disponibles à la vente sont des actifs financiers non dérivés qui ont été désignés comme tels par la Direction ou qui ne sont pas classés dans les catégories « Actifs financiers à la juste valeur par le biais du compte de résultat », « Placements détenus jusqu'à leur échéance » ou « Prêts et créances ». Cette catégorie inclut les participations dans des sociétés cotées ou non, autres que les participations dans les sociétés mises en équivalence et les coentreprises, que la Direction a l'intention de conserver à long terme. Ces participations sont

classées en actifs financiers sous la rubrique **Actifs financiers non courants**.

Les actifs financiers disponibles à la vente sont comptabilisés à leur juste valeur sans déduction des coûts de transaction qui pourraient être encourus lors de leur vente. Les gains et pertes résultant du changement de la juste valeur de ces actifs, y compris les gains et pertes de change latents, sont constatés directement en capitaux propres dans l'état consolidé du résultat net et des produits et charges comptabilisés directement en capitaux propres, dans la période au cours de laquelle ils interviennent, à l'exception des pertes de valeur et des gains et pertes de change relatifs aux instruments de dettes. Lorsque ces actifs financiers sont décomptabilisés ou lorsqu'une perte de valeur est constatée, les gains et pertes cumulés, précédemment constatés en capitaux propres, sont recyclés dans le compte de résultat de la période sous la rubrique **Produits financiers** ou **Charges financières**.

Lorsque le Groupe est en droit de recevoir un paiement, les produits d'intérêts ou les dividendes liés aux instruments de capitaux propres sont enregistrés dans le compte de résultat en **Produits financiers**.

Les actifs financiers disponibles à la vente représentant des participations dans des sociétés qui n'ont pas de cotation sur un marché actif, et dont la juste valeur ne peut être déterminée, sont évalués à leur coût d'acquisition et font l'objet d'une dépréciation en cas d'indication objective de perte de valeur.

Les gains et pertes de change réalisés sont inscrits au compte de résultat sous la rubrique **Produits financiers** ou **Charges financières**.

- Placements détenus jusqu'à leur échéance

Les placements détenus jusqu'à leur échéance sont des actifs financiers non dérivés assortis de paiements déterminés ou déterminables et d'une échéance fixe, que le Groupe a la ferme intention et la capacité de conserver jusqu'à leur échéance.

Ces placements sont évalués à leur coût amorti en utilisant la méthode du taux d'intérêt effectif.

Sanofi-aventis n'a détenu aucun placement entrant dans cette catégorie au cours des exercices clos aux 31 décembre 2010, 31 décembre 2009 et 31 décembre 2008.

- Prêts et créances

Les prêts et créances sont des actifs financiers non dérivés à paiements déterminés ou déterminables, qui ne sont pas cotés sur un marché actif. Ils sont présentés en actifs courants, sous la rubrique **Autres actifs courants** dans le cadre des prêts et la rubrique **Clients et comptes rattachés** pour les créances clients. Lorsque l'échéance est supérieure à 12 mois, les prêts sont classés en prêts et avances à long terme sous la rubrique **Actifs financiers non courants**. Ces actifs financiers sont évalués à leur coût amorti en utilisant la méthode du taux d'intérêt effectif.

Les gains et pertes de change, réalisés et latents, sont inscrits au compte de résultat en **Produits financiers** ou **Charges financières**.

B.8.2. Dépréciation des actifs financiers non dérivés

Les indicateurs de pertes de valeur sont examinés pour l'ensemble des actifs financiers non dérivés à chaque date d'arrêté. Ces indicateurs comprennent des éléments tels que des manquements aux paiements contractuels, des difficultés financières significatives de l'émetteur ou du débiteur, une probabilité de faillite ou une baisse prolongée ou significative du cours de bourse. Une perte de valeur est constatée au compte de résultat lorsqu'il existe un indice objectif de dépréciation d'un actif.

La perte de valeur des prêts et créances, qui sont comptabilisés à leur coût amorti, est égale à la différence entre la valeur comptable des actifs et la valeur des flux de trésorerie futurs estimés actualisés au taux d'intérêt effectif d'origine.

Concernant les actifs financiers disponibles à la vente, les pertes cumulées précédemment constatées directement en capitaux propres sont comptabilisées au compte de résultat lorsqu'une perte de valeur est identifiée. Le montant comptabilisé en résultat correspond alors à la différence entre le coût d'acquisition (net de tout remboursement en principal et de tout amortissement) et la juste valeur à la date de dépréciation, diminuée de toute perte de valeur précédemment constatée au compte de résultat.

La dépréciation des titres de sociétés, qui n'ont pas de cotation sur un marché actif et qui sont valorisés à leur coût, correspond à la différence entre la valeur comptable de ces titres et la valeur des flux de trésorerie futurs estimés, actualisée au taux d'intérêt courant du marché pour des actifs financiers similaires.

Les pertes de valeur sur les prêts sont constatées sous la rubrique **Charges financières** du compte de résultat.

Les pertes de valeur sur les créances clients sont comptabilisées sous la rubrique **Frais commerciaux et généraux** du compte de résultat.

Les pertes de valeur sur les titres de sociétés qui n'ont pas de cotation sur un marché actif et qui sont valorisés à leur coût, ainsi que sur les instruments de capitaux propres classés en actifs financiers disponibles à la vente, ne peuvent pas être reprises par le compte de résultat.

B.8.3. Instruments dérivés

Les instruments dérivés qui ne sont pas qualifiés en comptabilité de couverture sont initialement et ultérieurement évalués à leur juste valeur et tous les changements de juste valeur sont comptabilisés au compte de résultat en **Autres produits d'exploitation** ou en **Produits financiers** ou **Charges financières**, selon la nature du sous-jacent économique dont ils assurent la couverture.

Les instruments dérivés qui sont qualifiés en comptabilité de couverture sont évalués conformément aux critères de la comptabilité de couverture de la norme IAS 39 (voir note B.8.4.).

B.8.4. Opérations de couverture

Les opérations de couverture s'effectuent en ayant recours à des instruments financiers dérivés dont les variations de juste valeur ont pour but de compenser l'exposition des éléments couverts à ces mêmes variations.

Dans le cadre de sa politique de gestion globale des risques de taux et de change, le Groupe a conclu un certain nombre de transactions impliquant la mise en place d'instruments dérivés. Les instruments dérivés utilisés par le Groupe dans le cadre de sa politique de couverture peuvent notamment comprendre des contrats de change à terme, des options sur des devises étrangères ainsi que des contrats de swaps et d'options de taux d'intérêt.

Des instruments financiers dérivés sont désignés comme instruments de couverture et sont comptabilisés selon les principes de la comptabilité de couverture dès lors (a) qu'il existe une désignation et une documentation formalisées décrivant la relation de couverture ainsi que l'objectif de la direction en matière de gestion des risques et de stratégie de couverture à l'initiation de l'opération, (b) que la direction s'attend à ce que la couverture soit hautement efficace dans la compensation des risques, (c) que les transactions prévues faisant l'objet de la couverture sont hautement probables et comportent une exposition aux variations de flux de trésorerie qui pourrait *in fine* affecter le compte de résultat, (d) que l'efficacité de la couverture peut être mesurée de façon fiable, (e) que l'efficacité de la couverture est évaluée de façon continue et que la couverture est déterminée comme hautement efficace durant toute la durée de la couverture.

Ces critères sont appliqués lorsque le Groupe a recours à des instruments dérivés désignés comme instruments de couverture de juste valeur, de flux de trésorerie ou comme instruments de couverture d'un investissement net dans une entité étrangère.

- Couverture de juste valeur

Une couverture de juste valeur est une couverture de l'exposition aux variations de la juste valeur d'un actif ou d'un passif comptabilisé, ou d'un engagement ferme non comptabilisé, pouvant affecter le résultat.

Les variations de la juste valeur de l'instrument de couverture et les variations de la juste valeur de l'élément couvert, attribuables au risque identifié, sont comptabilisées au compte de résultat sous la rubrique **Autres produits d'exploitation** pour les opérations de couvertures relatives aux activités opérationnelles et sous la rubrique **Produits financiers** ou **Charges financières** pour les opérations de couverture liées aux activités d'investissement et de financement.

- Couverture de flux de trésorerie

Une couverture de flux de trésorerie est une couverture de l'exposition aux variations des flux de trésorerie qui sont attribuables à un risque spécifique associé à un actif ou un passif comptabilisé, ou à une transaction prévue hautement probable, et qui pourraient affecter le résultat.

Les variations de la juste valeur de l'instrument de couverture sont constatées directement en capitaux propres dans l'état consolidé du résultat net et des produits et charges comptabilisés directement en capitaux propres, pour ce qui concerne la partie efficace de la relation de couverture. Les variations de la juste valeur relatives à la partie inefficace de la couverture sont constatées au compte de résultat sous la rubrique **Autres produits d'exploitation** pour la couverture des éléments relatifs aux activités opérationnelles et sous la rubrique **Produits financiers** ou **Charges financières** pour la couverture des éléments liés aux activités d'investissement et de financement.

Les variations cumulées de la juste valeur de l'instrument de couverture précédemment comptabilisées en capitaux propres sont recyclées dans le compte de résultat lorsque la transaction couverte affecte ce dernier. Les gains et pertes ainsi transférés sont comptabilisés dans les **Autres produits d'exploitation** pour la couverture des activités opérationnelles et dans les **Produits financiers** ou **Charges financières** pour la couverture des activités d'investissement et de financement.

Lorsque la transaction prévue se traduit par la comptabilisation d'un actif ou d'un passif non financier, les variations cumulées de la juste valeur de l'instrument de couverture précédemment enregistrées en capitaux propres sont intégrées dans l'évaluation initiale de l'actif ou du passif concerné.

Lorsque l'instrument de couverture prend fin, les gains ou pertes cumulés précédemment comptabilisés en capitaux propres sont conservés dans les capitaux propres et ne sont recyclés au compte de résultat que lorsque la transaction prévue est effectivement réalisée. Toutefois, lorsque le Groupe ne s'attend plus à la réalisation de la transaction prévue, les gains et pertes cumulés, précédemment constatés en capitaux propres, sont immédiatement comptabilisés en résultat.

- Couverture de change d'un investissement net dans une entité étrangère

Dans le cas d'une couverture de change d'un investissement net dans une entité étrangère, les variations de la juste valeur de l'instrument de couverture sont comptabilisées directement en capitaux propres dans l'état consolidé des produits et charges comptabilisés, pour ce qui concerne la partie efficace de la relation de couverture, tandis que les variations de la juste valeur relative à la partie inefficace de la couverture sont constatées au compte de résultat sous la rubrique **Produits financiers** ou **Charges financières**. Lorsque l'entité étrangère est cédée, les variations de la juste valeur de l'instrument de couverture précédemment comptabilisées en capitaux propres sont transférées au compte de résultat sous la rubrique **Produits financiers** ou **Charges financières**.

La comptabilité de couverture est interrompue lorsque l'instrument de couverture arrive à maturité ou est cédé, résilié ou exercé, lorsque la couverture ne

satisfait plus aux critères de la comptabilité de couverture, lorsque le Groupe met fin à la désignation en tant que couverture ou lorsque la direction ne s'attend plus à la réalisation de la transaction prévue.

B.8.5. Passifs financiers non dérivés

Emprunts et dettes financières

Les emprunts bancaires et les instruments de dette sont évalués initialement à la juste valeur de la contrepartie reçue, diminuée des coûts de transaction directement attribuables à l'opération.

Par la suite, ils sont évalués à leur coût amorti en utilisant la méthode du taux d'intérêt effectif. Tous les frais relatifs à l'émission d'emprunts ou d'obligations ainsi que toute différence entre les produits d'émission nets des coûts de transaction et la valeur de remboursement sont constatés au compte de résultat en **Charges financières** sur la durée de vie des emprunts selon la méthode du taux d'intérêt effectif.

Passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants

Les passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants sont décomposés en part courante et part non courante. Ces lignes enregistrent les contreparties éventuelles (compléments de prix) liées à des regroupements d'entreprises, selon les modalités décrites dans la note B.3.1., ainsi que la juste valeur des options de vente accordées aux intérêts non contrôlants (« *Puts sur minoritaires* »).

Autres passifs financiers non dérivés

Les autres passifs financiers non dérivés comprennent les dettes fournisseurs. Les dettes fournisseurs sont évaluées à leur juste valeur lors de leur comptabilisation initiale qui, dans la plupart des cas, correspond à la valeur nominale, puis au coût amorti.

B.8.6. Juste valeur des instruments financiers

En application d'IFRS 7, Instruments financiers : Informations à fournir, les évaluations à la juste valeur doivent être classées selon une hiérarchie qui comporte les niveaux suivants :

- niveau 1 : les cours de marchés actifs pour le même instrument (sans modification ni reconditionnement) ;
- niveau 2 : les cours de marchés actifs pour des actifs ou passifs semblables et les techniques de valorisation dont toutes les données importantes sont fondées sur des informations de marché observables ;
- niveau 3 : les techniques de valorisation dont les données importantes ne sont pas toutes fondées sur des informations de marché observables.

La juste valeur des principaux actifs et passifs financiers existant au bilan du Groupe est déterminée selon les principes indiqués dans le tableau ci-dessous :

Note	Instrument Financier	Principe de valorisation au bilan dans les comptes consolidés	Niveau de la juste valeur indiquée dans les notes annexes aux comptes consolidés (IFRS 7)	Principe de détermination de la juste valeur indiquée dans les notes annexes aux comptes consolidés			
				Modèle de valorisation	Données de marché		
					Cours de change	Taux d'intérêt	Volatilités
D.7.	Actifs disponibles à la vente (titres cotés)	Juste valeur	1	Cours de bourse	N/A		
D.7.	Actifs disponibles à la vente (titres non cotés)	Juste valeur	2	Valeur actuelle des flux de trésorerie futurs	N/A	Mid swap + z spread d'obligations de risque et de maturité comparables	N/A
D.7.	Prêts et avances à long terme	Coût amorti	N/A	Le coût amorti des prêts et avances à long terme ne présente pas à la date de clôture d'écart significatif par rapport à leur juste valeur.			
D.7.	Actifs comptabilisés selon l'option juste valeur ⁽¹⁾	Juste valeur	1	Valeur de marché (valeur liquidative)	N/A		
D.20.	Contrats à terme sur les devises	Juste valeur	2	Valeur actuelle des flux de trésorerie futurs	Fixings BCE	< 1an : Mid Money Market > 1an : Mid Zero Coupon	N/A
D.20.	Options sur les devises	Juste valeur	2	Options sans barrière : Garman & Kohlhagen Options avec barrière : Merton, Reiner & Rubinstein	Fixings BCE	< 1an : Mid Money Market > 1an : Mid Zero Coupon	Mid à la monnaie
D.20.	Swaps de taux d'intérêts	Juste valeur	2	Valeur actuelle des flux de trésorerie futurs	N/A	< 1an : Mid Money Market et futures de taux LIFFE > 1an : Mid Zero Coupon	N/A
D.20.	Cross-currency swaps	Juste valeur	2	Valeur actuelle des flux de trésorerie futures	Fixings BCE	< 1an : Mid Money Market et futures de taux LIFFE > 1an : Mid Zero Coupon	N/A
D.13.	Parts d'OPCVM	Juste valeur	1	Valeur de marché (valeur liquidative)	N/A		
D.13.	Titres de créances négociables, dépôts à vue et dépôts à terme	Coût amorti	N/A	S'agissant d'instruments de durée inférieure à 3 mois, le coût amorti constitue une approximation acceptable de la juste valeur indiquée dans les notes annexes aux comptes consolidés.			
D.17.	Dettes financières	Coût amorti ⁽²⁾	N/A	S'agissant des dettes financières de durée supérieure à 3 mois, la juste valeur indiquée dans les notes annexes aux comptes consolidés est déterminée soit par référence aux cotations à la date d'arrêté des comptes (pour les instruments cotés) soit par actualisation des flux futurs résiduels sur la base des données de marché observables à cette date (pour les instruments non cotés).			
D.18.	Passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants	Juste valeur ⁽³⁾	3	S'agissant des contreparties éventuelles à payer sur les regroupements d'entreprises, ils constituent, conformément à la norme IAS 32, des passifs financiers. La juste valeur de ces passifs est déterminée par révision du complément de prix à la date d'arrêté selon la méthode décrite dans la note D.18.			

⁽¹⁾ Ces actifs sont adossés à des plans de rémunération différée accordés à certains salariés inclus dans les engagements décrits en note D.19.1.

⁽²⁾ Dans le cas des dettes financières qualifiées d'éléments couverts dans une relation de couverture de juste valeur, la valeur au bilan dans les comptes consolidés inclut la variation de juste valeur liée au(x) risque(s) couvert(s).

⁽³⁾ Concernant les regroupements d'entreprises antérieurs à l'application d'IFRS3 révisée, les contreparties éventuelles sont comptabilisées quand elles deviennent probables. Voir note B.3.1.

Concernant les autres actifs et passifs financiers existants au bilan du Groupe,

- S'agissant des actifs et passifs financiers courants non dérivés, du fait de leur échéance proche de la date d'arrêt, le Groupe considère que la valeur au bilan, c'est-à-dire le coût historique diminué le cas échéant des provisions pour risque de crédit, constitue une approximation acceptable de la juste valeur.
- S'agissant des titres de participation non cotés dont la juste valeur n'est pas mesurable de façon fiable, le Groupe ne procède pas à une information sur la juste valeur, conformément à IFRS 7.

B.8.7. Décomptabilisation des instruments financiers

Sanofi-aventis décomptabilise les actifs financiers lorsque les droits contractuels de recevoir les flux de trésorerie de ces actifs ont pris fin ou ont été transférés et lorsque le Groupe a transféré la quasi-totalité des risques et avantages liés à la propriété de ces actifs. Par ailleurs, si le Groupe ne transfère ni ne conserve la quasi-totalité des risques et avantages liés à la propriété de ces actifs, ces derniers sont décomptabilisés dès lors que le Groupe ne conserve pas leur contrôle.

Les passifs financiers sont décomptabilisés lorsque les obligations contractuelles liées à ces passifs sont levées, annulées ou éteintes.

B.8.8. Risques relatifs aux instruments financiers

Les risques de marché sur les actifs financiers non courants, les équivalents de trésorerie, les instruments dérivés et la dette financière sont détaillés dans le paragraphe 4 de la section sur les facteurs de risque (section 3.1.10.) du rapport de gestion.

Le risque de crédit correspond au risque de non paiement de leurs créances par les clients. Ce risque provient également de la concentration des ventes réalisées avec les clients les plus importants, en particulier certains grossistes aux États-Unis. Il est détaillé dans le paragraphe 2 de la section sur les facteurs de risque (section 3.1.10.) du rapport de gestion.

B.9. Stocks

Les stocks sont évalués au plus bas du coût ou de leur valeur nette de réalisation. Le coût correspond au prix de revient. Celui-ci est calculé selon la méthode du prix moyen pondéré ou selon la méthode FIFO « premier entré, premier sorti » selon la nature des stocks.

Le coût des produits finis comprend les coûts d'acquisition, les coûts de transformation et les autres coûts encourus pour amener les stocks à l'endroit et dans l'état où ils se trouvent.

La valeur nette de réalisation est le prix de vente estimé dans le cours normal de l'activité, diminué des coûts estimés pour l'achèvement et des coûts estimés nécessaires pour réaliser la vente.

B.10. Trésorerie et équivalents de trésorerie

La trésorerie et les équivalents de trésorerie, figurant dans le bilan et dans le tableau des flux de trésorerie, représentent les disponibilités ainsi que les placements à court terme, liquides et facilement convertibles qui présentent un risque négligeable de changement de valeur en cas d'évolution des taux d'intérêt.

B.11. Actions propres

Conformément à la norme IAS 32, les actions propres de sanofi-aventis, quel que soit l'objet de leur détention, viennent en déduction des capitaux propres. Aucun gain ou aucune perte n'est comptabilisé dans le compte de résultat lors de l'achat, de la cession, de la dépréciation ou de l'annulation des actions propres.

B.12. Provisions pour risques

En conformité avec IAS 37, Provisions, passifs éventuels et actifs éventuels, le Groupe comptabilise des provisions dès lors qu'il existe des obligations actuelles, juridiques ou implicites, résultant d'événements passés, qu'il est probable que des sorties de ressources représentatives d'avantages économiques seront nécessaires pour régler les obligations et que le montant de ces sorties de ressources peut être estimé de manière fiable.

Les provisions dont l'échéance est supérieure à un an ou dont l'échéance n'est pas fixée de façon précise sont classées en **Provisions et autres passifs non courants**.

En ce qui concerne les programmes d'assurances dans lesquels la captive du Groupe intervient, les provisions sont basées sur des estimations de l'exposition aux risques. Ces estimations sont calculées par la direction avec l'assistance d'actuaire indépendants par des techniques, dites techniques IBNR (*Incurring But Not Reported*), qui se basent sur l'évolution passée du coût des sinistres, au sein du Groupe ou sur le marché, pour estimer son développement futur.

Les passifs éventuels ne sont pas comptabilisés mais font l'objet d'une information dans les notes annexes sauf si la probabilité d'une sortie de ressource est très faible.

Le Groupe évalue les provisions sur la base des faits et des circonstances relatifs aux obligations actuelles à la date de clôture, en fonction de son expérience en la matière et au mieux de ses connaissances à la date d'arrêt.

Si des produits viennent compenser les sorties de ressources prévues, un actif est comptabilisé dès lors qu'ils sont quasiment certains. Les actifs éventuels ne sont pas comptabilisés.

Le cas échéant, des provisions pour restructuration sont reconnues dans la mesure où le Groupe dispose à la clôture d'un plan formalisé et détaillé de restructuration et où il a indiqué aux personnes concernées qu'il mettra en œuvre la restructuration.

Aucune provision n'est constatée au titre des pertes opérationnelles futures.

Sanofi-aventis constate des provisions à long terme relatives à certains engagements tels que des obligations légales en matière de protection de l'environnement et des litiges pour lesquels une sortie de ressource est probable et que le montant de ces sorties de ressources peut être estimé de manière fiable. Lorsque l'effet de la valeur temps de l'argent est significatif, de telles provisions sont constatées pour leurs montants actualisés, c'est-à-dire pour la valeur actuelle des dépenses attendues jugées nécessaires pour régler les obligations correspondantes. Pour déterminer la valeur actuelle de ces engagements, sanofi-aventis utilise des taux d'actualisation reflétant l'estimation de la valeur temps de l'argent et des risques spécifiques à ces engagements.

L'augmentation des provisions enregistrée pour refléter les effets de l'écoulement du temps est comptabilisée en **Charges financières**.

B.13. Droits d'émission

Suite aux accords internationaux, l'Europe s'est engagée à réduire ses émissions de gaz à effet de serre et a mis en place un système d'échanges de quotas. Une dizaine d'installations du Groupe sanofi-aventis en Europe sont concernées par ce mécanisme. Pour la comptabilisation de ces quotas d'émission, sanofi-aventis applique les principales dispositions suivantes : les quotas annuels alloués par l'État constituent des actifs incorporels valorisés à la valeur vénale à la date de comptabilisation initiale, en contrepartie d'un compte de passif de même montant correspondant à une subvention de l'État du fait de leur attribution gratuite. Au fur et à mesure de leur consommation, les quotas alloués sont transférés en quotas à restituer afin de constater un passif envers l'État à hauteur des émissions de CO₂ réalisées. Si les quotas alloués étaient insuffisants pour couvrir la consommation, une charge serait constatée afin de reconnaître les quotas supplémentaires à restituer, sur la base de la valeur de marché des quotas.

B.14. Revenus

Les revenus résultant des ventes de produits sont présentés en **Chiffre d'affaires** dans le compte de résultat. Le chiffre d'affaires du Groupe comprend les revenus des ventes de produits pharmaceutiques, de vaccins, de principes actifs, enregistrés nets des retours de marchandises, nets des avantages et escomptes accordés aux clients, ainsi que de certains montants versés ou dus aux organismes de santé dont le calcul est assis sur le chiffre d'affaires.

Le chiffre d'affaires est reconnu dès lors que tous les critères suivants sont remplis : le transfert au client des risques et des avantages liés à la propriété a eu lieu, le Groupe n'est plus impliqué dans le contrôle effectif des biens cédés, le montant des revenus et les coûts associés à la transaction peuvent être évalués de façon fiable et il est probable que les avantages économiques associés à la transaction iront au Groupe, conformément à IAS 18, Produits des activités ordinaires. En particulier, les contrats signés par sanofi pasteur avec des agences gouvernementales stipulent les conditions de mise à disposition et d'acceptation des lots de vaccins. Les ventes sont comptabilisées lorsque ces conditions sont remplies.

Le Groupe accorde différents types de réductions sur le prix des médicaments. En particulier, les médicaments commercialisés aux États-Unis bénéficient de différents programmes (tels que Medicare, Medicaid, etc.) dans le cadre desquels les produits vendus font l'objet de remises. De plus, des rabais sont accordés aux organismes de santé et à certains clients en fonction des accords contractuels avec ces derniers. Certains distributeurs bénéficient également de rétrocessions en fonction des prix de vente aux clients finaux, selon des accords spécifiques. Enfin, des escomptes de règlement peuvent être accordés en cas de règlement anticipé.

Les retours, escomptes et rabais décrits ci-dessus sont enregistrés sur la période de comptabilisation des ventes sous-jacentes et sont présentés en déduction du chiffre d'affaires.

Ces montants sont calculés de la manière suivante :

- les provisions pour rétrocessions sont estimées en fonction des conditions générales de ventes propres à chaque filiale et, dans certains cas, aux conditions contractuelles spécifiques à certains clients. Elles représentent la meilleure estimation par le management des montants qui seront finalement rétrocédés aux clients ;
- les provisions pour rabais liés à l'atteinte d'objectifs sont estimées et constatées au fur et à mesure des ventes correspondantes ;
- les provisions pour réduction de prix dans le cadre des différents programmes gouvernementaux ou fédéraux, notamment aux États-Unis, sont estimées sur la base

des dispositions spécifiques à la réglementation et/ou aux accords, et constatées au fur et à mesure des ventes correspondantes ;

- les provisions pour retours de produits sont calculées sur la base de la meilleure estimation par la direction du montant des produits qui seront finalement retournés par les clients. Dans les pays où les retours de produits sont possibles, le Groupe a mis en place une politique de retour qui permet au client de retourner les produits sur une certaine période avant et après la date d'expiration des produits (généralement 6 mois avant et 12 mois après la date d'expiration). L'estimation de la provision pour retours est basée sur l'expérience passée en matière de retour.

De plus, le Groupe prend en compte des facteurs tels que, entre autres, les niveaux de stock dans les différents canaux de distribution, la date d'expiration des produits, les informations sur l'arrêt éventuel des produits, l'entrée sur le marché de produits génériques concurrents ou des lancements de médicaments en vente libre (*Over The Counter*).

Dans chaque cas, les provisions font l'objet d'une revue permanente et de mises à jour en fonction de l'information la plus récente dont dispose la Direction.

Le Groupe estime être en mesure d'évaluer de manière fiable les provisions ci-dessus, en s'appuyant sur les critères suivants pour réaliser ces estimations :

- la nature des produits vendus, ainsi que le profil des patients ;
- les dispositions réglementaires applicables ou les conditions spécifiques aux différents contrats conclus avec les États, les distributeurs et les autres clients ;
- les données historiques concernant la réalisation de contrats similaires pour les rabais qualitatifs ou quantitatifs ainsi que pour les rétrocessions ;
- l'expérience passée et les taux de croissance des ventes concernant des produits identiques ou similaires ;
- les niveaux réels de stocks des réseaux de distribution que le Groupe évalue à l'aide de statistiques internes de ventes ainsi que de données externes ;
- la « durée de vie sur l'étagère » (*shelf life*) des produits du Groupe ;
- et les tendances du marché en termes de concurrence, de prix et de niveaux de la demande.

Les autres revenus, composés essentiellement des redevances relatives aux accords de licences (voir note C.) et correspondant à des activités courantes du Groupe, sont présentés sous la rubrique **Autres revenus**.

B.15. Coût des ventes

Le coût des ventes comprend principalement le coût de revient industriel des produits vendus, les redevances versées dans le cadre de licences ainsi que les coûts de distribution. Le coût de revient industriel des produits vendus inclut le coût des matières, les dotations aux amortissements des immobilisations corporelles et des logiciels, les frais de personnel et les autres frais attribuables à la production.

B.16. Recherche et développement

Les frais de recherche interne sont constatés en charges.

Les coûts de développement pharmaceutique interne sont également enregistrés en charges dans la période où ils sont engagés. Ces derniers ne sont pas activés dans la mesure où les critères d'immobilisation ne sont pas réputés remplis avant l'obtention de l'autorisation réglementaire de mise sur le marché des médicaments. Les éventuelles refacturations ou contributions de partenaires sont présentées en diminution de la ligne **Frais de recherche et développement**.

Les notes B.4.1. « Recherche et développement hors regroupements d'entreprises » et B.4.3. « Actifs incorporels acquis dans le cadre des regroupements d'entreprises » exposent les principes de reconnaissance des frais de recherche et développement externe.

B.17. Autres produits d'exploitation

Les **Autres produits d'exploitation** incluent les revenus de rétrocessions reçus sur opérations faites en collaboration avec des partenaires au titre d'accords portant sur la commercialisation de produits. Cette rubrique enregistre également les revenus générés dans le cadre de certaines transactions complexes qui peuvent comprendre des accords de partenariat et de copromotion.

Les produits perçus d'avance (*upfront payments*) sont différés tant que demeure une obligation de prestation. Les paiements dont l'étalement est fonction de l'atteinte de certains objectifs (*milestone payments*) sont évalués au cas par cas et enregistrés dans le compte de résultat lorsque les produits et/ou services concernés ont été livrés et/ou réalisés. Les produits générés dans le cadre de ces prestations sont enregistrés en fonction de la livraison des biens ou des services à l'autre partie contractante.

Cette rubrique comprend également les gains et pertes de change, réalisés et latents, relatifs aux activités opérationnelles (voir note B.8.4.), ainsi que les plus-values de cession non financières et non considérées comme des cessions majeures (voir note B.20.).

B.18. 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.19. Amortissement et dépréciation des incorporels

B.19.1. Amortissement des incorporels

Les charges enregistrées sur cette ligne sont essentiellement constituées de l'amortissement des droits sur les produits (voir note D.4.), lesquels contribuent de façon indissociable aux fonctions commerciales, industrielles et de développement du Groupe.

L'amortissement des logiciels est enregistré dans les lignes fonctionnelles du compte de résultat.

B.19.2. Dépréciation des incorporels

Cette rubrique comprend les pertes de valeurs (hors restructurations) concernant les actifs incorporels, y compris les écarts d'acquisition. Elle enregistre également les reprises de pertes de valeur correspondantes le cas échéant.

B.20. Coûts de restructuration et Résultat de cessions, litiges

B.20.1. Coûts de restructuration

Les **Coûts de restructuration** comprennent les charges liées aux indemnités de départ en préretraite, aux indemnités de rupture anticipée de contrats et aux coûts de réorganisation des sites concernés. Les dépréciations d'actifs directement liées aux restructurations sont également enregistrées sous cette rubrique. Les coûts inclus sur cette ligne ne concernent que des plans inhabituels et majeurs.

B.20.2. Résultat de cessions, litiges

Cette ligne inclut les plus ou moins-values de cessions majeures d'immobilisations corporelles et incorporelles, ainsi que les coûts ou provisions sur litiges majeurs.

B.21. Résultat financier

B.21.1. Charges financières

Les **Charges financières** comprennent essentiellement les intérêts payés sur le financement du Groupe, les variations négatives de juste valeur des instruments financiers pour celles constatées au résultat, les pertes de change, réalisées ou latentes, sur les opérations financières et d'investissements ainsi que les pertes de valeur sur les instruments financiers. Le cas échéant, les reprises de pertes de valeur sont également constatées dans cette rubrique.

Les **Charges financières** incluent également les charges de désactualisation des provisions à long terme, à l'exception des provisions pour retraites et autres avantages à long terme. Elles excluent les escomptes à caractère commercial, comptabilisés en réduction du chiffre d'affaires.

B.21.2. Produits financiers

Les **Produits financiers** comprennent les intérêts perçus, les dividendes reçus, les variations positives de juste valeur des instruments financiers pour celles constatées au résultat, les gains de change, réalisés ou latents, sur les opérations financières et d'investissements ainsi que les résultats de cessions d'actifs financiers.

B.22. Charges d'impôts

La ligne **Charges d'impôts** correspond à l'impôt exigible et aux impôts différés des sociétés consolidées.

En matière d'impôts différés, le Groupe sanofi-aventis se conforme à IAS 12, Impôts sur le résultat, et les bases de préparation sont les suivantes.

Des impôts différés actifs et passifs sont constatés par rapport aux différences temporelles déductibles ou imposables et aux déficits reportables. Les différences temporelles sont les différences entre les valeurs comptables des actifs et des passifs au bilan du Groupe et leurs valeurs fiscales.

La réforme française de la taxe professionnelle, votée le 31 décembre 2009, est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2010. La nouvelle CET, « Contribution Economique Territoriale », est composée de deux cotisations : la CFE, « Cotisation Foncière des Entreprises », et la CVAE, « Cotisation sur la Valeur Ajoutée des Entreprises ». Cette dernière se détermine par application d'un taux sur la valeur ajoutée produite par l'entreprise au cours de l'année.

Dans la mesure où, d'une part, le montant de la valeur ajoutée est calculé par la différence positive entre certains produits et charges et que, d'autre part, cette taxe sera principalement supportée par des sociétés détentrices de

droits de propriétés intellectuelles sur les revenus liés (redevances et marges sur ventes tiers et à des sociétés du Groupe), le Groupe a jugé que la CVAE répond à la définition d'un impôt sur le résultat telle qu'énoncée par IAS 12§2, Impôts dus sur la base des bénéfices imposables.

Les actifs et passifs d'impôts différés sont calculés en utilisant le taux d'impôt attendu sur la période au cours de laquelle les différences temporelles correspondantes se renverseront, sur la base des taux d'impôt adoptés ou quasi adoptés à la clôture.

Les reports déficitaires et les crédits d'impôts non utilisés donnent lieu à des impôts différés actifs dans la mesure où il est probable que le Groupe disposera de bénéfices imposables futurs sur lesquels les imputer.

Le Groupe sanofi-aventis comptabilise un passif d'impôt différé pour les différences temporelles relatives aux participations dans les filiales, entreprises associées et coentreprises, excepté lorsque le Groupe est à même de contrôler l'échéance de reversement de ces différences temporelles, c'est-à-dire notamment lorsqu'il est en mesure de contrôler la politique en matière de dividendes, et qu'il est probable que ces différences temporelles ne se renverseront pas dans un avenir prévisible.

L'élimination des cessions internes de titres de participation dans les filiales et sociétés mises en équivalence ne donne pas lieu à la constatation d'impôt différé.

Les impôts différés au bilan sont présentés en position nette par entité fiscale, à l'actif et au passif du bilan consolidé. Les impôts différés actifs et passifs sont compensés uniquement dans la mesure où le Groupe dispose d'un droit juridiquement exécutoire de compenser les actifs et les passifs d'impôt exigible, d'une part, et où les actifs et les passifs d'impôts différés concernent des impôts relevant d'une même juridiction fiscale d'autre part.

Les impôts différés ne sont pas actualisés, sauf implicitement, lorsqu'ils portent sur des actifs ou passifs eux-mêmes actualisés.

Les retenues à la source sur redevances et dividendes, tant intra-groupe que provenant des tiers, sont comptabilisées en impôt exigible.

Dans le cadre des regroupements d'entreprises, le Groupe sanofi-aventis se conforme aux dispositions de la norme IFRS 3 révisée, en matière de comptabilisation d'actifs d'impôts différés après l'achèvement de la période de comptabilisation initiale. Ainsi, la reconnaissance, postérieurement à cette période, d'impôts différés actifs relatifs à des différences temporelles ou déficits reportables existant à la date d'acquisition, dans l'entité acquise, est comptabilisée en résultat. La précédente norme IFRS 3, applicable avant le 1^{er} janvier 2010, prévoyait de comptabiliser ces impacts en réduction des écarts d'acquisition.

La ligne **Charges d'impôts** enregistre les impacts des litiges fiscaux ainsi que les pénalités et intérêts de retards résultant de ces litiges.

B.23. Engagements envers les salariés

Le Groupe sanofi-aventis offre à ses salariés et retraités des avantages de retraite. Ces avantages sont comptabilisés conformément à la norme IAS 19, Avantages du personnel.

Ces avantages sont fournis sous forme de régimes à cotisations définies ou à prestations définies.

Pour les régimes à cotisations définies, la comptabilisation de la charge sur l'exercice est directe et correspond au montant de la prime versée : aucune évaluation actuarielle n'est effectuée.

Pour les régimes à prestations définies, les engagements de sanofi-aventis en matière de retraites et indemnités assimilées sont provisionnés sur la base d'une évaluation actuarielle des droits acquis et/ou en cours d'accumulation par les salariés ou retraités, selon la méthode des unités de crédits projetées. Les provisions sont comptabilisées après déduction de la juste valeur des fonds de couverture (actifs du régime).

Ces estimations, effectuées au minimum une fois par an, tiennent compte notamment d'hypothèses d'espérance de vie, de rotation des effectifs, d'évolution des salaires et d'une actualisation des sommes à verser.

Dans le cas d'un régime à prestations définies multi-employeur, lorsque les actifs du régime ne peuvent pas être affectés de façon fiable à chaque employeur participant, le régime est traité comptablement comme un régime à contributions définies, en application de la norme IAS 19§30.

Les autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi (soins médicaux, assurances vie) que les sociétés du Groupe ont consenti aux salariés sont également provisionnés sur la base d'une estimation actuarielle des droits acquis ou en cours d'accumulation par les salariés ou retraités à la date du bilan.

Les écarts actuariels relatifs aux régimes à prestations définies (retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi), qui proviennent d'une part des changements d'hypothèses actuarielles et d'autre part des écarts d'expérience, sont constatés directement en capitaux propres, nets d'impôts différés, dans les états consolidés du résultat net et des produits et charges comptabilisés directement en capitaux propres, selon l'option de l'amendement à IAS 19. Les gains et pertes actuariels existant à la date de transition du 1^{er} janvier 2004 ont été constatés en **Capitaux propres – Part attribuable aux Actionnaires de sanofi-aventis** conformément à l'exemption prévue par la norme IFRS 1 lors de la transition aux IFRS.

Le coût des services passés est comptabilisé en charges, selon un mode linéaire, sur la durée moyenne restant à courir jusqu'à ce que les droits correspondants soient acquis au personnel. Dans le cas où les droits à prestations sont déjà acquis lors de l'adoption du régime à prestations définies ou de sa modification, le coût des services passés est comptabilisé immédiatement en charges.

Les écarts actuariels, ainsi que le coût des services passés relatifs aux autres avantages à long terme sont, quant à eux, comptabilisés immédiatement dans le compte de résultat.

B.24. Paiements en actions

B.24.1. Plans de stock-options

Sanofi-aventis a mis en place plusieurs plans de rémunération en actions (plans d'options de souscription et d'achat d'actions) consentis à certains membres du personnel.

Conformément à la norme IFRS 2, Paiement fondé sur des actions, les services reçus des salariés relatifs à l'octroi de plans d'options sont comptabilisés en charges dans le compte de résultat en contrepartie directe des capitaux propres. La charge correspond à la juste valeur des plans d'options de souscription et d'achat d'actions, laquelle est comptabilisée linéairement dans le compte de résultat sur les périodes d'acquisition des droits relatifs à ces plans (durée d'acquisition des options de quatre ans).

La juste valeur des plans d'options est évaluée à la date d'attribution, selon le modèle d'évaluation Black & Scholes, en tenant compte de leur durée de vie attendue. La charge résultant de cette évaluation tient compte du taux d'annulation estimé des options. La charge est ajustée sur la durée d'acquisition en tenant compte du taux d'annulation réel lié au départ des bénéficiaires.

B.24.2. Augmentation de capital réservée aux salariés

Le Groupe sanofi-aventis peut offrir à ses salariés de souscrire à une augmentation de capital réservée, à une valeur décotée par rapport au cours de bourse de référence. Les actions attribuées aux salariés dans ce cadre entrent dans le champ d'application de la norme IFRS 2. La décote accordée aux salariés est valorisée à la date de souscription et est comptabilisée en charges, sans réduction au titre de la période d'incessibilité.

B.24.3. Plans d'attribution d'actions gratuites

Sanofi-aventis peut mettre en place des plans d'attribution gratuite d'actions consentis à certains membres du personnel. Ces plans peuvent prévoir l'atteinte d'un critère de performance pour certains bénéficiaires.

Conformément à la norme IFRS 2, la charge correspondant à la juste valeur de ces plans est comptabilisée linéairement dans le compte de résultat sur les périodes d'acquisition des droits relatifs à ces plans avec une contrepartie directe en capitaux propres. Selon les pays, la durée d'acquisition des droits est de deux ou de quatre ans. Les plans dont la durée d'acquisition est de deux ans sont assortis d'une période de conservation de deux ans.

La juste valeur des plans d'options est basée sur la juste valeur des instruments de capitaux propres attribués, représentant la juste valeur des services reçus pendant la période d'acquisition des droits. La juste valeur d'une action attribuée correspond au prix de marché de l'action à la date d'octroi, ajusté des dividendes attendus pendant la période d'acquisition des droits.

B.25. Résultat net par action

Le résultat net par action est calculé sur la base de la moyenne pondérée du nombre d'actions en circulation, durant chaque période considérée, et retraitée au *prorata temporis* de la date d'acquisition du nombre de titres sanofi-aventis auto-détenus par le Groupe. Le résultat net par action dilué est calculé sur la base de la moyenne pondérée du nombre d'actions évaluée selon la méthode du rachat d'actions.

Cette méthode suppose, d'une part, l'exercice des options et bons de souscription d'actions existant dont l'effet dilutif et, d'autre part, l'acquisition des titres par le Groupe, au cours du marché, pour un montant correspondant à la trésorerie reçue en échange de l'exercice des options, augmentée de la charge de stock-options restant à amortir.

Lorsqu'il y a division du nominal ou attribution d'actions gratuites, le résultat net par action des années antérieures est ajusté en conséquence.

B.26. Information sectorielle

En application d'IFRS 8, Secteurs opérationnels, l'information sectorielle présentée est établie sur la base des données de gestion interne communiquées au Directeur Général, principal décideur opérationnel du Groupe. Les secteurs opérationnels sont suivis individuellement en termes de reporting interne, suivant des indicateurs communs.

Les secteurs opérationnels du Groupe se décomposent en une activité Pharmacie et une activité Vaccins Humains (Vaccins). Les autres secteurs identifiés sont regroupés dans une activité Autres. Ces activités sont issues de l'organisation interne et s'appuient sur les secteurs opérationnels retenus par le Groupe pour le suivi des performances et l'allocation des ressources.

L'information sur les secteurs opérationnels est donnée dans les notes D.34. « Ventilation du chiffre d'affaires » et D.35. « Information sectorielle ».

B.27. Information sur les capitaux propres

Afin de maintenir ou d'ajuster la structure du capital, le Groupe peut soit ajuster le montant des dividendes distribués aux actionnaires, procéder à des rachats d'actions, émettre de nouvelles actions, ou émettre des titres donnant accès au capital.

Les programmes de rachat d'actions peuvent avoir pour objectif :

- la mise en œuvre de tout plan d'options d'achat d'actions de la société mère du Groupe ;
- l'attribution ou la cession d'actions aux salariés au titre de leur participation aux fruits de l'expansion de l'entreprise et de la mise en œuvre de tout plan d'épargne d'entreprise ;
- l'attribution d'actions gratuites ;
- l'annulation de tout ou partie des titres rachetés ;
- l'animation du marché secondaire de l'action par un prestataire de services d'investissement dans le cadre d'un contrat de liquidité conforme à la charte de déontologie reconnue par l'AMF ;
- la remise d'actions lors de l'exercice de droits attachés à des valeurs mobilières donnant accès au capital par remboursement, conversion, échange, présentation d'un bon ou de toute autre manière ;
- la remise d'actions (à titre d'échange, de paiement ou autre) dans le cadre d'opérations de croissance externe ;
- la réalisation d'opérations d'achats, ventes ou transferts par tous moyens par un prestataire de services d'investissement, notamment dans le cadre de transactions hors marché ;
- ou tout autre but autorisé ou qui viendrait à être autorisé par la loi ou la réglementation en vigueur.

Le Groupe n'est soumis à aucune exigence sur ses capitaux propres imposée par des tiers.

Le ratio d'endettement, correspondant à la dette financière nette sur le total des capitaux propres, est un indicateur financier utilisé par le management pour mesurer l'endettement net global et gérer les capitaux propres du Groupe.

Les capitaux propres incluent les **Capitaux propres – Part attribuable aux Actionnaires de sanofi-aventis** et les **Capitaux propres – Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants** tels que présentés au bilan. La dette financière nette est définie comme la somme de la dette financière à court terme, de la dette financière à long terme et des instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la dette, diminuée du montant de la trésorerie et des équivalents de trésorerie.

L'évolution de ce ratio est présentée en note D.17.

B.28. Nouveaux textes IFRS publiés applicables à partir de 2011

Les nouveaux textes applicables en 2010 ayant un impact sur les comptes consolidés sont décrits par la note A.2. « Nouvelles normes et interprétations applicables en 2010 ».

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 2011 ou au-delà, et indique la position du Groupe quant à l'application future de ces textes. Aucun de ces textes n'a été appliqué par anticipation par le Groupe.

B.28.1. Normes et amendements applicables aux états financiers consolidés du Groupe

L'IASB a publié en octobre 2010 un amendement à la norme IFRS 7, Instruments financiers : Informations à fournir. Ce texte applicable aux exercices ouverts à compter du 1^{er} juillet 2011 n'a pas encore été adopté par l'Union européenne. Il vise à améliorer l'information financière liée aux transferts d'actifs financiers et notamment aux opérations de titrisation. Cet amendement ne modifie pas les modalités actuelles de comptabilisation des opérations de titrisation mais précise les informations devant être publiées.

L'IASB a publié en mai 2010 la troisième norme dite d'Amélioration des IFRS dans le cadre de son processus annuel de révision et d'amélioration des normes. Ce texte n'a pas encore été adopté au niveau européen. Les amendements apportés par ce texte ne sont pas en contradiction avec les normes actuelles car il s'agit de précisions apportées aux textes. La majorité des amendements, applicables aux exercices ouverts à compter du 1^{er} juillet 2010, a pour objet de préciser les modalités d'application de la norme IFRS 3 révisée, Regroupements d'entreprises, et d'assurer la cohérence entre les normes IFRS 3 révisée, IAS 27 amendée, États financiers consolidés et individuels, et les différents textes affectés par l'application de ces deux normes. Le Groupe n'attend pas d'impact significatif de l'application de la norme 2010 d'Amélioration des IFRS. Ce texte modifie par ailleurs IAS 34, Information financière intermédiaire. Cet amendement applicable aux exercices ouverts à compter du 1^{er} janvier 2011 précise que les états financiers intermédiaires doivent présenter les événements et transactions significatifs afin de comprendre les changements constatés dans les états financiers ainsi que la performance des groupes.

L'IASB avait publié fin 2009 les normes et amendements suivants dont seul IFRS 9, Instruments Financiers, n'a pas été adopté par l'Union européenne :

- Amendement d'IAS 24, Information relative aux parties liées. Cet amendement, applicable pour les exercices ouverts à compter du 1^{er} janvier 2011 précise les informations à fournir au titre des engagements futurs liés à un événement particulier et relatif aux parties liées. Le Groupe donne déjà ces informations. Par ailleurs, cet amendement a pour objectif de simplifier les dispositions relatives à l'information à fournir par

les entités liées à une entreprise publique. Les dispositions relatives à la seconde partie de cet amendement ne s'appliquent pas au Groupe.

- IFRS 9, Instruments Financiers. Cette norme sera applicable aux exercices ouverts à compter du 1^{er} janvier 2013. Elle concrétise la première des trois phases du projet de l'IASB sur les instruments financiers. Les deux autres phases traiteront des « Instruments Financiers : coût amorti et dépréciation » et de la « Comptabilité de couverture ». La finalisation de la norme IFRS 9 est attendue sur le premier semestre 2011. Les trois phases d'IFRS 9 visent à remplacer IAS 39, Instruments financiers : Comptabilisation et évaluation. La norme IFRS 9 sera analysée globalement dès lors que l'ensemble des phases aura été publié.
- Amendement d'IAS 32, Instruments financiers : présentation, relatif au classement des droits de souscription émis. Cet amendement, applicable aux exercices ouverts à compter du 1^{er} février 2010, traite des droits de souscription émis qui sont libellés dans une monnaie autre que la monnaie fonctionnelle de l'émetteur. Jusqu'à présent, ces droits de souscription étaient comptabilisés comme des instruments dérivés au passif. Cet amendement requiert, lorsque certaines conditions sont remplies, que ces droits de souscription soient classés en capitaux propres, quelle que soit la devise dans laquelle le prix d'exercice est libellé. Le Groupe n'ayant pas émis ce type d'instrument, l'amendement n'est pas applicable aux états financiers consolidés.
- Amendements à la norme IFRS 1, Première application des normes internationales d'information financière. Deux amendements à cette norme ont été publiés. Le premier amendement permet aux premiers adoptants de dé-comptabiliser leurs actifs et passifs financiers de manière prospective à compter de la date de transition aux IFRS et non à compter de la date fixe du 1^{er} janvier 2004, initialement prévue par la norme. Cette dé-comptabilisation est effectuée en conformité avec la norme IAS 39, Instruments financiers : comptabilisation et évaluation. Le second amendement donne des indications sur la manière dont une entité doit présenter ses états financiers selon les normes IFRS après une période où, en raison d'une situation d'hyperinflation sévère, elle n'a plus été en mesure de le faire. Ces amendements applicables à compter du 1^{er} juillet 2011 ne concernent que les premiers adoptants des normes IFRS et n'ont donc pas d'impact sur les états financiers consolidés du Groupe.

L'IASB a publié en décembre 2010 les amendements suivants non encore adoptés par l'Union européenne :

- Amendement à la norme IAS 12, Impôts sur le résultat. Cet amendement n'a pas été adopté au niveau européen et sera applicable aux exercices ouverts à compter du 1^{er} janvier 2012. Ce texte propose une démarche pratique à appliquer lors de l'estimation des impôts différés actifs et passifs sur les immeubles de placement évalués selon le modèle de la juste valeur, conformément à la norme IAS 40, Immeubles de placement. Le Groupe n'ayant pas d'immeubles de placement évalués selon IAS 40, l'amendement n'est pas applicable aux états financiers consolidés.
- IFRIC 19, Extinction des passifs financiers au moyen d'instruments de capitaux propres. Cette interprétation, applicable aux exercices ouverts à compter du 1^{er} juillet 2010, précise les modalités de classement et de valorisation des instruments de capitaux propres dans le cas où les passifs financiers seraient renégociés avec extinction partielle ou totale de la dette au moyen d'instruments de capitaux propres. En l'absence d'opération visée par cette interprétation, IFRIC 19 n'est pas applicable aux états financiers consolidés du Groupe.
- Amendement IFRIC 14, IAS 19 – Le plafonnement de l'actif au titre des régimes à prestations définies, les exigences de financement minimal et leur interaction. Cet amendement, applicable aux exercices ouverts à compter du 1^{er} janvier 2011, a pour objectif de préciser la comptabilisation des paiements volontaires d'avance en cas d'exigences de financement minimal (*minimum funding requirements*). Ce texte sera applicable à partir de 2011. Ce texte n'a pas d'impact sur les états financiers consolidés.

B.28.2. Nouvelles interprétations

Par ailleurs, l'IASB a publié les interprétations suivantes obligatoires à partir de 2011 et au-delà, interprétations adoptées par l'Union européenne à la date de clôture :

- IFRIC 19, Extinction des passifs financiers au moyen d'instruments de capitaux propres. Cette interprétation, applicable aux exercices ouverts à compter du 1^{er} juillet 2010, précise les modalités de classement et de valorisation des instruments de capitaux propres dans le cas où les passifs financiers seraient renégociés avec extinction partielle ou totale de la dette au moyen d'instruments de capitaux propres. En l'absence d'opération visée par cette interprétation, IFRIC 19 n'est pas applicable aux états financiers consolidés du Groupe.
- Amendement IFRIC 14, IAS 19 – Le plafonnement de l'actif au titre des régimes à prestations définies, les exigences de financement minimal et leur interaction. Cet amendement, applicable aux exercices ouverts à compter du 1^{er} janvier 2011, a pour objectif de préciser la comptabilisation des paiements volontaires d'avance en cas d'exigences de financement minimal (*minimum funding requirements*). Ce texte sera applicable à partir de 2011. Ce texte n'a pas d'impact sur les états financiers consolidés.

C. Accords

C.1. Accords avec Bristol-Myers Squibb (BMS)

Deux des principaux médicaments du Groupe ont été codéveloppés avec BMS : l'antihypertenseur irbesartan (Aprovel® / Avapro® / Karvea®) et l'antiathéromotique bisulfate de clopidogrel (Plavix®/Iscover®).

En tant qu'inventeur des deux molécules, sanofi-aventis perçoit une redevance de découvreur sur l'ensemble du chiffre d'affaires généré par ces produits. La part de redevances perçues sur le chiffre d'affaires réalisé par BMS dans les pays placés sous sa responsabilité opérationnelle (voir ci-après) est comptabilisée sur la ligne **Autres revenus**. En tant que codéveloppeurs des produits, sanofi-aventis et BMS perçoivent à parité des redevances de développement de leurs deux licenciés, à qui ils ont confié dès 1997 la commercialisation des produits au travers de leurs réseaux de distribution locale, constitués par les filiales des deux groupes. Ces licenciés couvrent des territoires distincts correspondant, d'une part, à l'Europe, l'Afrique, l'Asie et au Moyen-Orient, placés sous la responsabilité opérationnelle de sanofi-aventis, et, d'autre part, aux autres pays à l'exclusion du Japon, placés sous la responsabilité opérationnelle de BMS. Au Japon, depuis juin 2008, Aprovel® est commercialisé conjointement par Shionogi Pharmaceuticals et Dainippon Sumitomo Pharma Co. Ltd. L'alliance conclue avec BMS ne couvre pas les droits de Plavix® au Japon, où le produit est commercialisé par sanofi-aventis.

Le mode de commercialisation locale peut prendre différentes formes.

La copromotion consiste à mettre en commun les moyens commerciaux et à vendre sous une seule marque. Elle est réalisée de préférence de façon contractuelle ou au travers de structures juridiques adaptées transparentes fiscalement. Chaque partenaire retient directement dans ses comptes la quote-part de résultat imposable qui lui revient.

En cas de comarketing, chaque filiale locale commercialise les produits sous son propre nom et avec ses propres ressources, avec une marque différente.

Enfin, dans un certain nombre de pays d'Europe de l'Est, d'Afrique, d'Asie, d'Amérique latine et du Moyen-Orient, les produits sont commercialisés exclusivement par sanofi-aventis.

Dans le territoire géré par sanofi-aventis, le Groupe comptabilise les opérations comme suit :

- (i) Dans la plupart des pays d'Europe de l'Ouest et une partie des pays d'Asie (hors Japon) pour le bisulfate de clopidogrel (Plavix®/Iscover®) uniquement, la commercialisation des deux produits est réalisée en

copromotion. Les structures juridiques retenues sont des sociétés en participation ou des entités fiscalement transparentes dont la majorité des parts est détenue par le Groupe et qui sont sous son leadership opérationnel. Sanofi-aventis consolide l'intégralité des ventes des médicaments, ainsi que les charges correspondantes. La quote-part de résultat revenant aux filiales de BMS est présentée en **Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants** dans le compte de résultat, sans effet d'impôts étant donné que BMS reçoit une part avant impôts.

La présentation du poste **Part des Intérêts Non Contrôlants** hors BMS dans les tableaux des flux de trésorerie consolidés intègre la spécificité de cet accord.

- (ii) En Allemagne, Espagne, Grèce et en Italie (uniquement pour irbesartan (Aprovel®/Avapro®/Karvea®) dans ce dernier cas), la commercialisation des deux produits est effectuée en comarketing et sanofi-aventis consolide dans ses comptes les recettes et les charges de son exploitation propre.
- (iii) Dans les pays d'Europe de l'Est, d'Afrique, du Moyen-Orient et dans certains pays d'Asie (hors Japon) où les produits sont commercialisés exclusivement par sanofi-aventis, le Groupe consolide dans ses comptes les recettes et les charges de son exploitation propre. En outre, depuis septembre 2006, sanofi-aventis commercialise en exclusivité Aprovel® en Scandinavie, en Irlande et depuis le 1^{er} janvier 2010 Plavix® en Malaisie.

Dans le territoire géré par BMS, le Groupe comptabilise les opérations comme suit :

- (i) Aux États-Unis, au Canada et à Porto Rico, la commercialisation est réalisée par l'intermédiaire d'entités de copromotion dont la majorité des parts est détenue par BMS et qui sont sous son leadership opérationnel. Sanofi-aventis ne comptabilise pas les ventes, refacture ses charges de promotion, enregistre ses revenus de licence sur la ligne **Autres revenus** et reconnaît sa quote-part de résultat sur la ligne **Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence**, sous déduction de l'effet d'impôt correspondant.
- (ii) Au Brésil, au Mexique, en Argentine et en Australie pour le bisulfate de clopidogrel (Plavix®/Iscover®) et pour irbesartan (Aprovel®/Avapro®/Karvea®) et en Colombie uniquement pour le bisulfate de clopidogrel, la commercialisation est effectuée en comarketing et sanofi-aventis consolide dans ses comptes les recettes et les charges de son exploitation propre.
- (iii) Dans certains autres pays d'Amérique latine, où les produits sont commercialisés exclusivement par sanofi-aventis, le Groupe consolide dans ses comptes les recettes et les charges de son exploitation propre.

C.2. Accords avec Warner Chilcott (antérieurement avec Procter & Gamble Pharmaceuticals, le « Partenaire »)

Actonel® (risédronate monosodique) est un biphosphonate de nouvelle génération pour le traitement et la prévention de l'ostéoporose. Actonel® a été développé et commercialisé historiquement en collaboration avec Procter & Gamble Pharmaceuticals. Suite à la cession par Procter & Gamble de son activité pharmaceutique à Warner Chilcott le 30 octobre 2009, Actonel® est commercialisé depuis cette date en collaboration avec Warner Chilcott.

Cet accord couvre le développement et la commercialisation sur un plan mondial à l'exclusion du Japon où le Groupe n'a pas de droits.

Le mode de commercialisation locale peut prendre différentes formes :

- La copromotion, qui consiste à mettre en commun les moyens commerciaux mais pour laquelle une seule des deux parties prenantes à l'accord (entre sanofi-aventis et le Partenaire) assure la facturation des ventes. Cette copromotion est réalisée dans le cadre des accords contractuels et ne repose sur aucune structure juridique spécifique. Le Partenaire commercialise le produit et supporte l'ensemble des coûts correspondants pour les pays suivants : France et Canada. Cette copromotion incluait également l'Allemagne, la Belgique et le Luxembourg jusqu'au 31 décembre 2007, les Pays-Bas jusqu'au 31 mars 2008 et les États-Unis et Porto Rico jusqu'au 31 mars 2010. Sanofi-aventis reconnaît sa quote-part de revenus au titre de l'accord en résultat opérationnel sur la ligne

Autres produits d'exploitation. Depuis le 1^{er} avril 2010, sanofi-aventis perçoit de Warner Chilcott une rémunération au titre des ventes réalisées par le partenaire aux États-Unis et à Porto Rico. Dans les territoires de copromotion secondaire (Royaume-Uni jusqu'au 31 décembre 2008, Irlande, Suède, Finlande, Grèce, Suisse, Autriche, Portugal et Australie), sanofi-aventis commercialise et consolide l'intégralité des ventes et enregistre les charges correspondantes. La quote-part revenant au Partenaire est comptabilisée dans le **Coût des ventes**.

- Dans le cas du comarketing qui concerne l'Italie, chaque partie prenante à l'accord commercialise dans ce pays sous son propre nom et enregistre dans ses comptes les produits et les charges de sa propre exploitation. Les deux sociétés commercialisent également le produit indépendamment sous leur propre marque en Espagne, bien que l'Espagne ne fasse pas partie du territoire de comarketing.
- Le produit est commercialisé indépendamment par le Partenaire en Allemagne, en Belgique et au Luxembourg depuis le 1^{er} janvier 2008, aux Pays-Bas depuis le 1^{er} avril 2008, et au Royaume-Uni depuis le 1^{er} janvier 2009. Sanofi-aventis reconnaît sa quote-part de revenus au titre de l'accord sur la ligne **Autres produits d'exploitation**.
- Pour les autres territoires, sanofi-aventis assure en exclusivité la commercialisation et le Groupe consolide dans ses comptes les produits et les charges de son exploitation propre, mais reverse au Partenaire une redevance correspondant à cette exclusivité en fonction des ventes réalisées. Cette redevance est comptabilisée dans le **Coût des ventes**.

Sanofi-aventis et Warner Chilcott ont engagé des discussions sur le devenir des accords qui les lient.

D. Présentation des états financiers

D.1. Acquisitions significatives

Les regroupements d'entreprises réalisés à compter du 1^{er} janvier 2010 sont comptabilisés selon la méthode de l'acquisition en application de la norme IFRS 3 révisée. Les principes comptables applicables aux regroupements d'entreprises sont décrits dans la note B.3.1.

D.1.1. Principales acquisitions de l'exercice 2010

- **TargeGen, Inc. (TargeGen)**

En juillet 2010, sanofi-aventis a acquis 100% des titres de TargeGen, Inc., une société biopharmaceutique

américaine spécialisée dans le développement de petites molécules inhibitrices de kinases pour le traitement de certaines formes de leucémies, de lymphomes, ainsi que d'autres hémopathies malignes et maladies du sang. Le prix d'acquisition payé à la date de la clôture de la transaction est de 75 millions de dollars US. D'autres paiements d'étapes potentiels interviendront à différents stades du développement de TG 101348, le principal produit candidat de TargeGen. Le montant total des paiements, y compris le paiement initial, pourrait atteindre 560 millions de dollars US.

L'affectation provisoire du prix d'acquisition de TargeGen est la suivante :

(en millions de dollars US)	Valeur historique	Ajustement de juste valeur	Juste valeur
Actifs incorporels ⁽¹⁾	—	230	230
Impôts différés	53	(83)	(30)
Autres actifs et passifs	1	—	1
Actif net de TargeGen (juillet 2010)	54	147	201
Écart d'acquisition			—
Prix d'acquisition ⁽²⁾			201

⁽¹⁾ Produit TG 101348 en phase de développement.

⁽²⁾ Incluant l'estimation du complément de prix lié aux paiements d'étapes potentiels (voir note D.18.).

• Chattem, Inc. (Chattem)

Dans le cadre d'une offre publique d'achat en numéraire, sanofi-aventis a acquis le 9 février 2010 la société Chattem, basée à Chattanooga (États-Unis). Chattem est un acteur majeur de la santé grand public aux États-Unis qui produit et distribue 26 marques de santé grand public,

de soins et de compléments alimentaires sur différents segments du marché. Chattem assurera la gestion de la marque Allegra® et sera la plateforme de sanofi-aventis aux États-Unis pour les produits d'automédication et de santé grand public. Au 31 décembre 2010, sanofi-aventis détient 100 % des actions de Chattem.

L'affectation provisoire du prix d'acquisition de Chattem est la suivante :

(en millions de dollars US)	Valeur historique	Ajustement de juste valeur	Juste Valeur
Actifs incorporels	576	967	1 543
Immobilisations corporelles	38	3	41
Stocks	48	29	77
Impôts différés	(2)	(376)	(378)
Emprunts à long terme et à court terme	(377)	(114)	(491)
Autres actifs et passifs	(65)	(15)	(80)
Actif net de Chattem au 9 février 2010	218	494	712
Écart d'acquisition			1 064
Prix d'acquisition			1 776 ⁽¹⁾⁽²⁾

⁽¹⁾ Les frais d'acquisition comptabilisés en résultat s'élèvent à 16 millions de dollars US.

⁽²⁾ Soit un flux net de trésorerie de 1 277 millions d'euros.

Depuis la date d'acquisition, le chiffre d'affaires et le résultat opérationnel des activités (voir définition en note « D.35. Information sectorielle ») de Chattem s'élèvent respectivement à 328 millions d'euros et 110 millions d'euros. La contribution de l'entité Chattem au résultat net consolidé est de (5) millions d'euros (montant incluant les charges sur la période liées à la mise à la juste valeur des actifs à la date d'acquisition).

D.1.2. Autres regroupements d'entreprises de l'exercice 2010

- L'acquisition en avril 2010 par sanofi-aventis d'une part du capital du producteur russe d'insuline Bioton Vostok lui octroyant le contrôle. Des options de vente ont été accordées aux intérêts non contrôlants dans le cadre de cette opération (voir note D.18.).
- La création en mai 2010 d'une société pour le développement des activités génériques au Japon, en

partenariat avec Nichi-Iko Pharmaceuticals Co. Ltd., un des leaders sur ce marché. Conjointement à cette création, sanofi-aventis a pris une participation de 4,66 % dans le capital de Nichi-Iko Pharmaceuticals Co. Ltd. (voir note D.7.).

- L'acquisition en juin 2010 de l'activité de commercialisation de produits cosmétiques et de soins dermatologiques de la société canadienne Canderm Pharma Inc. Le chiffre d'affaires de cette activité s'est élevé à 24 millions de dollars canadiens en 2009.
- L'acquisition en août 2010 de 100 % des titres de la société polonaise Nepentes S.A., dans un objectif de diversification du portefeuille de santé grand public en Pologne et en Europe orientale et centrale, pour 425 millions de Zlotys (PLN) soit 106 millions d'euros.
- L'acquisition en octobre 2010 de VaxDesign, société américaine de biotechnologies qui a développé une technologie reproduisant in vitro le système immunitaire humain, permettant de sélectionner au stade préclinique les meilleurs vaccins candidats. Un

paiement initial de 55 millions de dollars US a été effectué à la clôture de la transaction. L'accord prévoit un paiement additionnel de 5 millions de dollars US lors de la réalisation d'une étape de développement.

- L'acquisition en octobre 2010, d'une participation de 60 % dans la société chinoise Hangzhou Sanofi Minsheng Consumer Healthcare Co. Ltd, en partenariat avec Minsheng Pharmaceutical Co., Ltd. dans le domaine de la santé grand public. En outre, une option de vente portant sur les titres non encore détenus a été accordée à notre partenaire (voir note D.18.).

D.1.3. Principales acquisitions de l'exercice 2009

• Merial

L'acquisition par sanofi-aventis des intérêts détenus par Merck & Co., Inc. dans la société Merial Limited (Merial) ayant eu lieu le 17 septembre 2009, la période d'allocation du prix d'acquisition s'est achevée en septembre 2010. Au 31 décembre 2010, les informations détaillées relatives à l'impact de Merial dans les comptes consolidés de sanofi-aventis sont données dans la note « D.8. Actifs destinés à être cédés ou échangés ».

L'affectation définitive du prix d'acquisition est présentée dans le tableau ci-dessous :

(en millions de dollars US)		Valeur historique	Ajustement de juste valeur	Juste valeur
Actifs incorporels		147	5 153	5 300
Immobilisations corporelles		740	130	870
Stocks		492	241	733
Impôts différés		53	(1 440)	(1 387)
Autres actifs et passifs		264	(46)	218
Actif net de Merial au 17 septembre 2009	a	1 696	4 038	5 734
Quote-part acquise le 17 septembre 2009 (50%)	b			2 867
Écart d'acquisition (transaction du 17 septembre 2009)	c			1 169
Prix d'acquisition des titres ⁽¹⁾	d=b+c			4 036

⁽¹⁾ Frais d'acquisition inclus pour un montant de 36 millions de dollars US.

La juste valeur de Merial au 17 septembre 2009 dans les comptes consolidés de sanofi-aventis se décompose, après révision de l'affectation du prix d'acquisition, de la façon suivante :

(en millions de dollars US)		Juste valeur
Prix d'acquisition	d	4 036
+ Valeur d'équivalence de Merial de la quote-part antérieurement détenue		1 765
+ Réévaluation de la quote-part antérieurement détenue (50%), hors écart d'acquisition⁽¹⁾		1 551
Valeur totale de Merial dans les comptes consolidés de sanofi-aventis au 17 septembre 2009 après révision de l'affectation du prix d'acquisition		7 352
dont:		
– Actif net de Merial au 17 septembre 2009	a	5 734
– Écart d'acquisition au 17 septembre 2009	c	1 169
– Écart d'acquisition au 20 août 2004		449

⁽¹⁾ Modifications de 193 millions de dollars US au cours de la période d'allocation du prix d'acquisition.

• BiPar

Le 27 avril 2009, sanofi-aventis a acquis 100 % de la société biopharmaceutique américaine BiPar Sciences (BiPar), qui développe de nouvelles thérapies antitumorales sélectives pour le traitement de différents types de cancers. BiPar est leader dans le domaine émergent de la réparation de l'acide désoxyribonucléique (ADN), utilisant les inhibiteurs de l'enzyme poly ADP-ribose polymérase. Le prix d'acquisition dépend de la

réalisation, jugée probable, de paiements d'étapes liés au développement du BSI-201 et pourrait s'élever au maximum à 500 millions de dollars US. Le montant des compléments de prix comptabilisés au bilan, au 31 décembre 2010, est présenté dans la note « D.18. Passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants ». L'affectation définitive du prix de cette acquisition ne présente pas de variations significatives par rapport à l'affectation provisoire du prix d'acquisition.

- **Medley**

Le 27 avril 2009, sanofi-aventis a acquis 100 % des titres de Medley au Brésil, 3^{ème} laboratoire pharmaceutique et un des leaders dans le domaine des génériques dans ce pays. Le prix d'acquisition des titres, sur la base d'une valeur d'entreprise de 500 millions d'euros, s'est élevé à 348 millions d'euros, frais inclus. L'affectation définitive du prix de cette acquisition ne présente pas de variations significatives par rapport à l'affectation provisoire du prix d'acquisition. L'écart d'acquisition définitif s'établit à 376 millions d'euros.

- **Zentiva**

Le 11 mars 2009, sanofi-aventis a conclu avec succès son offre sur Zentiva N.V. (Zentiva) et détenait au 31 décembre 2009 99,1 % du capital de cette société. Le prix d'acquisition, y compris frais, lié à cette opération s'établit à 1 200 millions d'euros. L'affectation définitive du prix de cette acquisition ne présente pas de variations significatives par rapport à l'affectation provisoire du prix d'acquisition. L'écart d'acquisition définitif s'établit à 886 millions d'euros. Suite au rachat des intérêts non contrôlants de Zentiva NV en 2010, sanofi-aventis détient 100 % des titres de cette société au 31 décembre 2010.

Auparavant détenu à 24,9 %, le groupe Zentiva était consolidé selon la méthode de la mise en équivalence (voir note D.6.).

- **Shantha Biotechnics**

En août 2009, le Groupe a pris le contrôle de Shantha Biotechnics (Shantha) à la suite de l'acquisition des titres de la société ShanH qui détenait la société de vaccins Shantha, basée à Hyderabad en Inde. Dans le cadre de l'affectation du prix d'acquisition, le montant valorisé des actifs incorporels hors écart d'acquisition s'élève à 374 millions d'euros. Ce montant comprend, entre autres, la valeur à la date d'acquisition du produit Shan5[®] (vaccin pentavalent) qui a donné lieu à une dépréciation partielle en 2010 (voir note D.5.).

D.1.4. Autres regroupements d'entreprises de l'exercice 2009

- Fovea Pharmaceuticals SA (Fovea), société privée biopharmaceutique française de recherche et développement spécialisée en ophtalmologie acquise le 30 octobre 2009. Le prix d'acquisition dépend de la réalisation de paiements d'étapes liés au développement de trois produits pour un montant maximum de 280 millions d'euros. Le montant des compléments de prix comptabilisé au bilan au

31 décembre 2010, est présenté dans la note « D.18. Passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants » ;

- Oenobiol (novembre 2009), un des leaders français des compléments alimentaires consacrés à la beauté et à la santé ;
- Laboratorios Kendrick (mars 2009), l'un des principaux fabricants de médicaments génériques au Mexique ;
- et Helvepharm (juillet 2009), une société de génériques suisse.

D.1.5. Principales acquisitions de l'exercice 2008

- **Acambis**

En septembre 2008, sanofi-aventis a acquis la société Acambis plc pour un montant de 285 millions de livres sterling. Acambis plc est devenue Sanofi Pasteur Holding Ltd, filiale à 100 % de Sanofi Pasteur Holding S.A. Cette société développe de nouveaux vaccins qui répondent à des besoins thérapeutiques insatisfaits ou améliorent substantiellement la qualité des soins actuels. Sanofi Pasteur et Acambis plc collaboraient avec succès depuis plus de dix ans : le groupe Acambis plc avait trois accords exclusifs de collaboration avec sanofi pasteur parmi ses projets majeurs et qui concernent le virus de la dengue et le virus de l'encéphalite japonaise (voir note D.4.).

- **Symbion Consumer**

En septembre 2008, sanofi-aventis a acquis la société australienne Symbion CP Holdings Pty Ltd (Symbion Consumer) pour un montant de 560 millions de dollars australiens. Symbion Consumer produit, commercialise et distribue des produits nutraceutiques (vitamines et compléments minéraux) ainsi que des marques d'automédication (*Over The Counter*) en Australie et en Nouvelle Zélande. Symbion Consumer a un portefeuille de marques telles que Natures Own, Cenovis, Bio-organics, Golden Glow et Microgenics (voir note D.4.).

Conformément à la norme IFRS 3 non révisée (voir note B.3.1.), les ajustements du coût d'acquisition liés aux regroupements d'entreprises réalisés antérieurement au 1^{er} janvier 2010 (Fovea, Shantha, Medley), dépendant notamment d'événements futurs, ont été enregistrés en contrepartie des écarts d'acquisitions.

D.2. Cessions

Aucune cession significative n'est intervenue au cours des exercices 2010, 2009 et 2008.

D.3. Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles s'analysent comme suit (y compris immobilisations acquises sous forme de location-financement) :

(en millions d'euros)	Terrains	Constructions	Matériel et outillage	Agencements, installations et autres	Immobilisations en cours	Total
Valeurs brutes au 1 ^{er} janvier 2008	213	2 994	4 498	1 382	1 291	10 378
Variation de périmètre	5	13	9	—	12	39
Acquisitions/augmentations	—	30	55	67	1 207	1 359
Cessions/diminutions	(4)	(6)	(4)	(58)	(1)	(73)
Différences de conversion	(7)	(46)	(80)	(22)	13	(142)
Transferts	8	315	501	176	(1 010)	(10)
Valeurs brutes au 31 décembre 2008	215	3 300	4 979	1 545	1 512	11 551
Variation de périmètre	61	245	199	26	13	544
Acquisitions/augmentations	1	32	87	63	1 170	1 353
Cessions/diminutions	(3)	(22)	(23)	(157)	(17)	(222)
Différences de conversion	6	26	24	5	4	65
Transferts	(5)	463	581	122	(1 348)	(187)
Valeurs brutes au 31 décembre 2009	275	4 044	5 847	1 604	1 334	13 104
Variation de périmètre	1	29	15	5	7	57
Acquisitions/augmentations	1	12	57	71	1 058	1 199
Cessions/diminutions	(3)	(14)	(12)	(124)	—	(153)
Différences de conversion	11	172	134	38	31	386
Transferts	(11)	312	482	76	(1 076)	(217)
Valeurs brutes au 31 décembre 2010	274	4 555	6 523	1 670	1 354	14 376
Amortissements et dépréciations au 1 ^{er} janvier 2008	(3)	(888)	(1 976)	(940)	(33)	(3 840)
Dotations aux amortissements	—	(205)	(476)	(161)	—	(842)
Dépréciations	(1)	(17)	(14)	(5)	(4)	(41)
Cessions	—	—	—	50	—	50
Différences de conversion	—	11	46	13	—	70
Transferts	—	6	20	(13)	—	13
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2008	(4)	(1 093)	(2 400)	(1 056)	(37)	(4 590)
Dotations aux amortissements	—	(238)	(530)	(161)	—	(929)
Dépréciations	(4)	(73)	(22)	(4)	(5)	(108)
Cessions	2	12	24	148	2	188
Différences de conversion	—	(4)	(16)	(3)	—	(23)
Transferts	3	87	103	(5)	—	188
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2009	(3)	(1 309)	(2 841)	(1 081)	(40)	(5 274)
Dotations aux amortissements	—	(298)	(623)	(167)	—	(1 088)
Dépréciations	(4)	(29)	12	(2)	(6)	(29)
Cessions	—	10	1	114	—	125
Différences de conversion	—	(66)	(67)	(24)	—	(157)
Transferts	5	140	42	11	4	202
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2010	(2)	(1 552)	(3 476)	(1 149)	(42)	(6 221)
Valeurs nettes au 1 ^{er} janvier 2008	210	2 106	2 522	442	1 258	6 538
Valeurs nettes au 31 décembre 2008	211	2 207	2 579	489	1 475	6 961
Valeurs nettes au 31 décembre 2009	272	2 735	3 006	523	1 294	7 830
Valeurs nettes au 31 décembre 2010	272	3 003	3 047	521	1 312	8 155

Les lignes «Transferts» en 2010 et 2009 comprennent essentiellement les actifs reclassés en **Actifs destinés à être cédés ou échangés**.

Les immobilisations données en nantissement de passifs s'élevaient à 26 millions d'euros au 31 décembre 2010 (contre respectivement 15 millions d'euros et 10 millions d'euros aux 31 décembre 2009 et 2008).

Par ailleurs, l'évaluation des actifs corporels selon la méthode décrite dans la note B.6. a conduit à enregistrer au titre de l'année 2010 une perte de valeur de 53 millions d'euros concernant principalement un site destiné à être cédé et une reprise de 24 millions d'euros. Au titre de l'exercice 2009, une perte de valeur de 107 millions d'euros a été enregistrée concernant des sites destinés à être cédés (principalement Alnwick au Royaume-Uni et Porcheville en France), voir note D.8.2. Au titre de l'exercice 2008, une perte de valeur de 41 millions d'euros liée en majorité à des sites industriels en France et aux États-Unis a été enregistrée.

Les acquisitions de l'exercice 2010 reflètent, d'une part, les investissements réalisés dans le secteur pharmaceutique, principalement dans le domaine industriel (471 millions d'euros en 2010 contre 496 millions d'euros en 2009 et 501 millions d'euros en 2008) et dans la construction et l'équipement de sites de recherche (159 millions d'euros en 2010 contre 325 millions d'euros en 2009 et 376 millions d'euros en 2008). D'autre part, le secteur des Vaccins contribue aux acquisitions de l'exercice à hauteur de 423 millions d'euros (contre 446 millions d'euros en 2009 et 382 millions d'euros en 2008). Les investissements de l'exercice comprennent 27 millions d'euros d'intérêts capitalisés (30 millions d'euros en 2009 et 24 millions d'euros en 2008). Les commandes fermes d'immobilisations s'élevaient à 321 millions d'euros au 31 décembre 2010 (contre 351 millions d'euros au 31 décembre 2009 et 450 millions d'euros au 31 décembre 2008).

Le tableau ci-dessous présente les soldes relatifs aux biens détenus en location-financement inclus dans les immobilisations corporelles :

(en millions d'euros)	2010	2009	2008
Terrains	7	7	7
Constructions	84	99	99
Autres immobilisations corporelles	15	6	7
Total valeurs brutes	106	112	113
Amortissements et dépréciations	(78)	(81)	(83)
Valeurs nettes	28	31	30

Les loyers minimaux futurs relatifs aux contrats de location-financement au 31 décembre 2010 s'élevaient à 28 millions d'euros (contre 27 millions d'euros au 31 décembre 2009 et 31 millions d'euros au 31 décembre

2008), incluant des intérêts pour 3 millions d'euros (contre 3 millions d'euros au 31 décembre 2009 et 5 millions d'euros au 31 décembre 2008).

L'échéancier de paiement se présente comme suit :

Au 31 décembre 2010

(en millions d'euros)	Paiements dus par période				
	Total	- d'1 an	De 1 à 3 ans	De 3 à 5 ans	+ de 5 ans
Obligations en matière de location-financement					
– nominal	25	6	11	6	2
– intérêts	3	1	2	—	—
Total	28	7	13	6	2

D.4. Écarts d'acquisition et autres actifs incorporels

La variation des autres actifs incorporels s'analyse comme suit :

<i>(en millions d'euros)</i>	Recherche Acquise Aventis	Autre Recherche Acquise	Produits Commercialisés Aventis	Produits, Marques, et Autres droits	Logiciels et Progiciels	Total Autres Actifs incorporels
Valeur brute au 1 ^{er} janvier 2008	2 644	336	29 011	1 554	587	34 132
Variation de périmètre	—	198	—	139	2	339
Acquisitions/augmentations	—	85	—	18	47	150
Cessions/diminutions	—	(74)	—	(2)	(53)	(129)
Différences de conversion	109	15	1 008	66	1	1 199
Transferts	(300)	(2)	300	(15)	1	(16)
Valeur brute au 31 décembre 2008	2 453	558	30 319	1 760	585	35 675
Variation de périmètre	—	789	—	1 405	12	2 206
Acquisitions/augmentations	—	275	—	62	56	393
Cessions/diminutions	—	(70)	—	(1)	(2)	(73)
Différences de conversion	(45)	(51)	(451)	47	2	(498)
Transferts	(87)	(9)	87	11	2	4
Valeur brute au 31 décembre 2009	2 321	1 492	29 955	3 284	655	37 707
Variation de périmètre	—	192	—	1 365	—	1 557
Acquisitions/augmentations	—	167	—	154	67	388
Cessions/diminutions	—	(7)	—	(3)	(9)	(19)
Différences de conversion	121	61	1 669	304	28	2 183
Transferts	(173)	(341)	173	389	(1)	47
Valeur brute au 31 décembre 2010	2 269	1 564	31 797	5 493	740	41 863
Amortissements et dépréciations au 1 ^{er} janvier 2008	(267)	(19)	(13 365)	(811)	(488)	(14 950)
Dotations aux amortissements	—	(29)	(3 277)	(176)	(52)	(3 534)
Dépréciations nettes	(1 233)	(69)	(253)	1	—	(1 554)
Cessions/diminutions	—	71	—	2	53	126
Différences de conversion	(2)	(1)	(486)	(37)	1	(525)
Transferts	18	—	(18)	24	(2)	22
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2008	(1 484)	(47)	(17 399)	(997)	(488)	(20 415)
Dotations aux amortissements	—	(70)	(3 155)	(303)	(50)	(3 578)
Dépréciations nettes	—	(28)	(344)	—	—	(372)
Cessions/diminutions	—	69	—	2	—	71
Différences de conversion	28	2	288	19	(1)	336
Transferts	—	2	—	(4)	—	(2)
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2009	(1 456)	(72)	(20 610)	(1 283)	(539)	(23 960)
Dotations aux amortissements	—	—	(3 050)	(479)	(49)	(3 578)
Dépréciations nettes	(10)	(132)	(117)	(174)	—	(433)
Cessions/diminutions	—	5	—	3	9	17
Différences de conversion	(75)	(3)	(1 178)	(106)	(24)	(1 386)
Transferts	1	62	—	(108)	1	(44)
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2010	(1 540)	(140)	(24 955)	(2 147)	(602)	(29 384)
Valeur nette au 1 ^{er} janvier 2008	2 377	317	15 646	743	99	19 182
Valeur nette au 31 décembre 2008	969	511	12 920	763	97	15 260
Valeur nette au 31 décembre 2009	865	1 420	9 345	2 001	116	13 747
Valeur nette au 31 décembre 2010	729	1 424	6 842	3 346	138	12 479

La variation des écarts d'acquisition s'analyse comme suit :

<i>(en millions d'euros)</i>	Valeurs brutes	Amortissements et dépréciations	Valeurs nettes
Soldes au 1^{er} janvier 2008	27 226	(27)	27 199
Variations de l'exercice ⁽¹⁾	397	—	397
Différences de conversion	565	2	567
Soldes au 31 décembre 2008	28 188	(25)	28 163
Variations de l'exercice ⁽¹⁾	1 798	—	1 798
Différences de conversion	(228)	—	(228)
Soldes au 31 décembre 2009	29 758	(25)	29 733
Variations de l'exercice ⁽¹⁾	1 017	—	1 017
Différences de conversion	1 183	(1)	1 182
Soldes au 31 décembre 2010	31 958	(26)	31 932

⁽¹⁾ Principalement liées à des variations de périmètre.

• Acquisition Aventis

Le 20 août 2004, sanofi-aventis a acquis Aventis, un groupe pharmaceutique de dimension mondiale issu de la fusion, en 1999, de Rhône-Poulenc et de Hoechst.

Dans le cadre de la création du Groupe sanofi-aventis, les deux ex-sociétés mères Sanofi-Synthélabo (renommée sanofi-aventis) et Aventis ont fusionné le 31 décembre 2004.

Le prix d'acquisition total s'élève à 52 908 millions d'euros selon les principes d'IFRS 3, Regroupements d'entreprises, dont 15 894 millions d'euros ont été versés en numéraire.

L'écart d'acquisition résultant de l'acquisition d'Aventis s'élève à 28 228 millions d'euros au 31 décembre 2010 (contre respectivement 27 221 et 27 632 millions d'euros aux 31 décembre 2009 et 2008).

Les droits sur les produits commercialisés ainsi que l'écart d'acquisition relatif à Aventis ont été affectés par secteur d'activité du Groupe et par zone géographique, ce qui a conduit à valoriser ces actifs en différentes devises, principalement en euros et en dollars US. L'ensemble de ces travaux a été réalisé avec l'assistance d'un évaluateur indépendant. La durée moyenne d'amortissement des produits commercialisés était initialement de 8 ans sur la base des prévisions de flux de trésorerie qui prennent en compte, entre autres, la période de protection des brevets sous-jacents.

Les produits commercialisés Aventis représentent un portefeuille diversifié de droits relatifs à de nombreux produits différents. La valeur nette des produits commercialisés Aventis se décompose en 80,6 % pour l'activité pharmaceutique et 19,4 % pour l'activité Vaccins au 31 décembre 2010. De plus, en ce qui concerne les droits relatifs à l'activité pharmaceutique, les cinq premiers produits sur la base de la valeur nette comptable (Lantus®/Apidra® 1 859 millions d'euros, Lovenox® 541 millions d'euros, Allegra® 350 millions d'euros, Actonel® 323 millions d'euros et Arava® 316 millions d'euros) représentent environ 61,5 % de la valeur nette totale des

produits commercialisés de l'activité pharmaceutique au 31 décembre 2010.

Au cours de l'exercice 2008, une partie de la recherche acquise auprès d'Aventis (300 millions d'euros) a été mise en service et fait l'objet d'un amortissement à compter de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché. Il s'agit principalement du vaccin Pentacel® aux États-Unis et de la forme « une fois par mois » de l'Actonel® aux États-Unis.

Au cours de l'exercice 2009, une partie de la recherche acquise auprès d'Aventis (87 millions d'euros) a été mise en service et fait l'objet d'un amortissement à compter de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché. Il s'agit principalement de Sculptra® aux États-Unis.

Au cours de l'exercice 2010, une partie de la recherche acquise auprès d'Aventis (173 millions d'euros) a été mise en service et fait l'objet d'un amortissement à compter de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché. Il s'agit principalement du produit d'oncologie Jevtana® (cabazitaxel) aux États-Unis.

• Autres acquisitions

Au 31 décembre 2010, l'augmentation des écarts d'acquisition et des autres actifs incorporels s'explique principalement par les regroupements d'entreprises de l'exercice. L'allocation du prix des principales acquisitions 2010 est décrite dans la note « D.1. Acquisitions significatives ».

Les acquisitions d'actifs incorporels hors logiciels et hors regroupements d'entreprises de l'année 2010 s'élèvent à 321 millions d'euros, principalement liés à des accords de licences (voir description des principaux accords en note D.21.).

L'allocation définitive du prix des principales acquisitions de 2009 (voir note D.1.) a donné lieu aux impacts suivants :

- Concernant Medley, constatation d'actifs incorporels pour 181 millions d'euros. L'écart d'acquisition s'établit à 376 millions d'euros.

- Concernant Zentiva, reconnaissance d'actifs incorporels pour 976 millions d'euros principalement lié à la valeur des produits commercialisés et à la marque Zentiva. L'écart d'acquisition s'établit à 886 millions d'euros tenant compte de rachats d'intérêts non contrôlants au cours de la période.
- Concernant BiPar, le principal produit en phase de développement BSI-201 a été valorisé à 539 millions d'euros à la date d'acquisition.
- Concernant Shantha, l'allocation du prix d'acquisition a conduit à la constatation d'actifs incorporels pour une valeur de 374 millions d'euros.

L'allocation définitive du prix des principales acquisitions de 2008 (voir note D.1.) a donné lieu aux impacts suivants :

- Concernant Symbion Consumer, constatation d'actifs incorporels pour 116 millions d'euros. L'écart d'acquisition qui résulte de cette opération s'élève à 206 millions d'euros.

- Concernant Acambis, constatation d'actifs incorporels pour 223 millions d'euros (dont 198 millions d'euros concernant des projets de recherche). L'écart d'acquisition qui résulte de cette opération s'établit à 197 millions d'euros.

Au cours de l'exercice 2010, la recherche acquise (hors Aventis) mise en service concerne principalement des produits génériques Zentiva en Europe de l'Est, le vaccin pour l'encéphalite japonaise et la forme Libertas® d'Actonel aux États-Unis.

Les acquisitions d'immobilisations incorporelles hors logiciels et hors regroupements d'entreprises de l'année 2009 s'élèvent à 337 millions d'euros, principalement liés à des accords de licences (dont les accords de collaboration signés avec Exelixis et Merrimack).

Les acquisitions d'immobilisations incorporelles hors logiciels et hors regroupements d'entreprises de l'année 2008 s'élevaient à 103 millions d'euros, principalement liées à des accords de licences (dont les accords de collaboration signés avec Novozymes et Dyax Corp).

La charge d'amortissement des immobilisations incorporelles est constatée dans le compte de résultat sur la ligne **Amortissements des incorporels**, à l'exception de l'amortissement des logiciels qui figure sur les différentes lignes opérationnelles du compte de résultat en fonction des critères d'affectation par destination, dont la ventilation est la suivante :

(en millions d'euros)	2010	2009	2008
Coût des ventes	11	11	10
Frais de recherche et développement	11	14	14
Frais commerciaux et généraux	26	24	28
Autres charges d'exploitation	1	1	—
Total	49	50	52

D.5. Dépréciation des actifs incorporels et corporels

Écarts d'acquisition

La valeur recouvrable des unités génératrices de trésorerie (UGT) est déterminée sur la base de leur valeur d'utilité fondée sur l'actualisation des flux futurs de trésorerie estimés des UGT en application des principes décrits dans la note B.6.1.

L'affectation des écarts d'acquisition au 31 décembre 2010 se présente comme suit :

(en millions d'euros)	Pharmacie Europe	Pharmacie Amérique du Nord	Pharmacie Autres Pays	Vaccins États-Unis	Vaccins Autres Pays	Total Groupe
Écarts d'acquisition	13 718	12 525	4 612	739	338	31 932

La valeur d'utilité est déterminée en utilisant un taux d'actualisation après impôt de 9 % appliqué à des flux futurs de trésorerie estimés après impôt. Ce taux a été utilisé pour toutes les UGT. Le taux d'actualisation avant impôt appliqué sur des flux de trésorerie estimés avant impôt est calculé sur la base d'un processus itératif à partir de la valeur d'utilité préalablement déterminée. Il s'élève à environ 13 % pour l'ensemble du Groupe.

Les hypothèses utilisées pour les tests de dépréciation des écarts d'acquisition sont revues annuellement. Outre le taux d'actualisation, les principales hypothèses utilisées en 2010 sont les suivantes :

- Le taux de croissance à l'infini des flux futurs de trésorerie est compris entre 0 % (notamment Europe et Amérique du Nord) et 2 % pour les UGT du secteur Pharmacie et entre 1 % et 3 % pour les UGT du secteur Vaccins.
- Le Groupe s'appuie également sur des hypothèses relatives à la probabilité de succès de ses projets de recherche et développement en cours et plus généralement à sa capacité à renouveler son portefeuille à plus long terme.

Une comparaison entre la valeur d'utilité ainsi déterminée et la valeur dans les comptes est effectuée et fait l'objet d'analyses de sensibilité en fonction des principaux paramètres (taux d'actualisation, taux de croissance à l'infini).

Aucune dépréciation de ces écarts d'acquisition ne serait à constater dans le cas d'un calcul de valeur d'utilité réalisé en utilisant un taux d'actualisation pouvant aller jusqu'à + 2,5 points au-delà du taux de base de 9 %. De même, un taux de croissance perpétuel nul n'entraînerait aucune dépréciation de ces écarts d'acquisition.

Aucune dépréciation n'a été constatée sur les écarts d'acquisition au titre des exercices 2010, 2009 et 2008.

Autres actifs incorporels

Quand un indicateur de dépréciation a été identifié pour un actif, un calcul de la valeur d'utilité est effectué fondé sur les prévisions de flux futurs de trésorerie après impôt de cet actif actualisés avec un taux après impôt. Dans le cadre des tests de dépréciation, les flux financiers d'impôt liés à cet actif sont déterminés en fonction d'un taux notionnel d'impôt qui intègre l'avantage fiscal notionnel qui résulterait de l'amortissement de cet actif incorporel en considérant sa valeur d'utilité comme sa base fiscale amortissable. L'utilisation de taux d'actualisation après impôt appliqués à des flux de trésorerie après impôt conduit à la détermination de valeurs d'utilité identiques à celles obtenues en utilisant des taux avant impôt appliqués à des flux de trésorerie non fiscalisés.

Les taux d'actualisation après impôt utilisés en 2010 pour les tests des autres actifs incorporels des secteurs Pharmacie et Vaccins sont dérivés du coût moyen pondéré du capital du Groupe de 8 % et ajustés en fonction des risques spécifiques des pays et des activités, représentant des taux d'actualisation après impôt compris entre 9 % et 13 %.

Dans la plupart des cas il n'existe pas de données de marché permettant de déterminer la juste valeur nette des frais de cession autrement que par une estimation similaire des flux futurs de trésorerie. Par conséquent, la valeur recouvrable est en substance égale à la valeur d'utilité.

Au titre de l'exercice 2010, le résultat des tests de dépréciation des autres actifs incorporels a conduit à enregistrer une dépréciation d'un montant de 433 millions d'euros concernant principalement des produits commercialisés pour 291 millions d'euros, dont : Actonel® du fait de modifications envisagées des termes de l'accord de collaboration avec Warner Chicott (voir note C.2.) et Shan5® en raison de la révision des prévisions commerciales, liée à la requalification du vaccin par l'OMS. Les dépréciations relatives à des projets de recherche s'élèvent à 142 millions d'euros et résultent principalement de la révision du plan de développement du BSI-201 suite à l'annonce des premiers résultats de l'étude de Phase III dans le cancer du sein métastatique triple négatif ainsi que des décisions d'arrêt de développement d'autres projets.

Au titre de l'exercice 2009, le résultat des tests de dépréciation des autres actifs incorporels a conduit à enregistrer une dépréciation d'un montant de 372 millions d'euros concernant principalement les produits commercialisés suivants : Actonel®, Benzaclin® et Nasacort® en raison de la prise en compte de l'évolution de l'environnement concurrentiel et des dates d'approbation des génériques.

Au titre de l'exercice 2008, des dépréciations ont été constatées pour tenir compte :

- de l'arrêt de projets en recherche concernant principalement larotaxel et cabazitaxel, nouveaux dérivés des taxanes pour le traitement du cancer du sein (1 175 millions d'euros), l'antihypertenseur ilepatril (projets reconnus lors de l'acquisition d'Aventis) et l'agent anticancéreux oral S-1 suite à la résiliation de l'accord avec Taiho Pharmaceutical pour le développement et la commercialisation du produit.
- des accords transactionnels avec Barr aux États-Unis relatifs au produit commercialisé Nasacort® ainsi que l'impact des génériques sur certains produits.

Actifs corporels

Le montant des dépréciations relatives aux actifs corporels est présenté en note D.3.

D.6. Participations dans des sociétés mises en équivalence

Les sociétés mises en équivalence comprennent les entreprises associées et les coentreprises (voir note B.1.).

Les participations concernant les sociétés mises en équivalence s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	% de participation	2010	2009	2008
Sanofi Pasteur MSD	50,0	343	407	427
Merial (jusqu'au 17 septembre 2009)	50,0	—	— ⁽²⁾	1 203
InfraServ Höchst	31,2	92	95	96
Entités et sociétés gérées par Bristol-Myers Squibb ⁽¹⁾	49,9	265	234	196
Zentiva (jusqu'au 30 mars 2009)	24,9	—	— ⁽³⁾	332
Financière des Laboratoires de Cosmétologie Yves Rocher	39,1	128	123	119
Autres participations	—	96	96	86
Total		924	955	2 459

⁽¹⁾ Dans le cadre des accords avec BMS (voir note C.1.), la part du Groupe dans l'actif net des sociétés détenues majoritairement par BMS est enregistrée en **Participations dans des sociétés mises en équivalence**.

⁽²⁾ Merial est consolidée par intégration globale depuis le 18 septembre 2009. Voir note D.8.

⁽³⁾ Zentiva est consolidée par intégration globale depuis le 31 mars 2009. Voir note D.1.

Les états financiers incluent certaines transactions commerciales entre le Groupe et des sociétés qui sont consolidées par mise en équivalence. Les principales transactions se présentent comme suit :

(en millions d'euros)	2010	2009	2008
Ventes	541	517	432
Redevances ⁽¹⁾	1 324	1 179	1 014
Créances clients ⁽¹⁾	441	419	370
Achats	227	247	254
Dettes fournisseurs	22	32	30
Autres dettes ⁽¹⁾	350	297	242

⁽¹⁾ Ces postes enregistrent essentiellement les transactions avec les sociétés et entités gérées par BMS.

Les principaux agrégats financiers, hors effet de l'affectation du prix d'acquisition pour ces sociétés, sont les suivants :

(en millions d'euros)	Principales sociétés mises en équivalence ⁽¹⁾			Principales coentreprises ⁽²⁾		
	Impact à 100 %			Quote-part détenue par le Groupe		
	2010	2009	2008	2010	2009	2008
Actif non courant	512	526	1 919	25	27	354
Actif courant	1 336	1 278	2 717	231	224	688
Passif non courant	468	336	913	100	32	99
Passif courant	690	792	1 798	142	178	404
Capitaux propres – Part attribuable aux Actionnaires de sanofi-aventis	387	391	1 622	14	41	536
Intérêts non contrôlants	303	285	303	—	—	2
Chiffre d'affaires	8 114	9 325	9 770	459	1 203	1 537
Coût des ventes	2 130	2 397	2 555	179	359	433
Résultat opérationnel	3 163	3 144	2 838	49	312	372
Résultat net	3 035	2 880	2 384	8	222	225

⁽¹⁾ Les chiffres présentés ci-dessus sont avant répartition des résultats au sein des sociétés en partenariat et en année pleine. Les sociétés mises en équivalence incluses dans ce tableau en 2008 sont : BMS/Sanofi Pharmaceuticals Holding Partnership, BMS/Sanofi Pharmaceuticals Partnership, BMS/Sanofi-Synthelabo Partnership, Yves Rocher, Merial, Sanofi Pasteur MSD et Zentiva. Les éléments concernant Merial ne sont plus inclus dans le tableau à partir du 18 septembre 2009, date à partir de laquelle Merial est consolidée par intégration globale et les éléments concernant Zentiva ne sont plus inclus dans le tableau à partir du 31 mars 2009, date à partir de laquelle Zentiva est consolidée par intégration globale.

⁽²⁾ Les principales coentreprises sont les suivantes :

	Partenaire	Activité
Merial (jusqu'au 17 septembre 2009)	Merck & Co., Inc.	Santé Animale
Sanofi Pasteur MSD	Merck & Co., Inc.	Vaccins

D.7. Actifs financiers non courants

Les **Actifs financiers non courants** comprennent principalement :

(en millions d'euros)	2010	2009	2008
Actifs disponibles à la vente	816	588	491
Engagements de retraite financés d'avance (D.19.1.)	4	3	1
Prêts et avances à long terme	483	256	186
Actifs comptabilisés selon l'option juste valeur	121	100	72
Instruments financiers dérivés (D.20.)	220	51	71
Total	1 644	998	821

Les participations classées en tant qu'actifs financiers disponibles à la vente comprennent notamment :

- une participation de 1,5 million de titres représentant 4,66 % du capital de Nichi-Iko, acquise en juin 2010, valorisée au cours de bourse au 31 décembre 2010 à 40 millions d'euros ;
- une participation dans la société biopharmaceutique Regeneron représentant 18,32 % du capital, avec qui sanofi-aventis a des accords de collaboration de recherche et développement (voir note D.21.) pour 389 millions d'euros au 31 décembre 2010 (248 millions d'euros au 31 décembre 2009 et 195 millions d'euros au 31 décembre 2008) ;
- des participations dans les sociétés de recherche et développement telles que Proteome Science (2 millions d'euros au 31 décembre 2010, 2 millions d'euros au 31 décembre 2009 et 3 millions d'euros au 31 décembre 2008) et Genfit (3 millions d'euros au 31 décembre 2010, 5 millions d'euros au 31 décembre 2009, 4 millions d'euros au 31 décembre 2008) ;
- des actifs financiers adossés à des engagements (288 millions d'euros au 31 décembre 2010, 269 millions d'euros au 31 décembre 2009 et 223 millions d'euros au 31 décembre 2008).

En outre, au cours de l'exercice 2010, le Groupe a cédé sa participation de 13 % dans ProStrakan pour 28 millions d'euros (valeur nette comptable 25 millions d'euros au 31 décembre 2009).

Au cours de l'exercice 2008, le Groupe a cédé sa participation dans Millennium (valeur comptable 46 millions d'euros) dégageant ainsi une plus-value avant impôts de 38 millions d'euros (voir note D.29.).

Au 31 décembre 2010, les produits et charges cumulés enregistrés directement en capitaux propres au titre des actifs financiers disponibles à la vente représentent des gains latents nets d'impôts de 164 millions d'euros concernant principalement les titres Regeneron (111 millions d'euros). Au 31 décembre 2009, les produits et charges cumulés enregistrés directement en capitaux propres au titre des actifs financiers disponibles à la vente représentent des gains latents nets d'impôts de 38 millions d'euros. Au 31 décembre 2008, la perte latente nette d'impôts cumulée, enregistrée directement en capitaux propres au titre des actifs financiers disponibles à la vente, s'élevait à 49 millions d'euros et concernait principalement les titres Regeneron.

Concernant la part des actifs disponibles à la vente, composée d'actions cotées, une baisse de 10 % du cours des actions aurait engendré, au 31 décembre 2010, l'impact suivant :

(en millions d'euros)	Sensibilité
Produits et (charges) constaté(e)s directement en capitaux propres avant impôts	(58)
Résultat avant impôts	—
Total	(58)

Concernant les autres titres, une baisse de 10 % du cours des actions simultanée à une augmentation de la courbe des taux de 0,5 % aurait engendré, au 31 décembre 2010, l'impact suivant :

(en millions d'euros)	Sensibilité
Produits et (charges) constaté(e)s directement en capitaux propres avant impôts	(17)
Résultat avant impôts	—
Total ⁽¹⁾	(17)

⁽¹⁾ Cet impact représenterait environ 6 % de la valeur des actifs concernés.

Les actifs financiers disponibles à la vente comprennent également des participations non cotées sur un marché actif. La valeur nette de ces participations s'élève à 47 millions d'euros au 31 décembre 2010, 31 millions d'euros au 31 décembre 2009 et 34 millions d'euros au 31 décembre 2008.

Les prêts et avances à long terme sont évalués au coût amorti, ne présentant pas à la date de clôture d'écart significatif par rapport à leur juste valeur. L'augmentation

des prêts et avances à long terme entre le 31 décembre 2009 et le 31 décembre 2010 est principalement liée à un dépôt de garantie versé dans le cadre d'une procédure en cours.

Les actifs comptabilisés selon l'option juste valeur correspondent au portefeuille de placements financiers adossé à un plan de rémunération différée accordé à certains salariés.

D.8. Actifs destinés à être cédés ou échangés

Les actifs destinés à être cédés ou échangés au 31 décembre 2010, et les passifs relatifs à ces actifs se décomposent ainsi :

<i>(en millions d'euros)</i>		31 décembre 2010	31 décembre 2009 ⁽¹⁾
Merial	D.8.1.	7 019	6 540
Autres	D.8.2.	17	4
Total des actifs destinés à être cédés ou échangés		7 036	6 544
Merial	D.8.1.	1 672	1 501
Total des passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés		1 672	1 501

⁽¹⁾ En application de la norme IFRS 3, Regroupements d'entreprises, sanofi-aventis a modifié, au cours de la période d'affectation du prix d'acquisition, certaines valeurs d'actifs et passifs identifiables concernant Merial.

D.8.1. Merial

En mars 2010, sanofi-aventis a exercé son option pour réunir Merial et Intervet/Schering-Plough dans une nouvelle coentreprise détenue à parité avec Merck. La constitution de cette nouvelle coentreprise dans la santé animale est soumise à la conclusion des contrats définitifs, à l'examen par les autorités de la concurrence aux États-Unis, en Europe et dans d'autres pays, ainsi qu'à d'autres conditions habituelles. La finalisation de la transaction (closing) devrait intervenir dans le courant de l'année 2011.

En application du principe décrit dans la note B.7., depuis le 31 décembre 2009, la totalité des actifs et passifs de Merial sont présentés respectivement sur les lignes **Actifs destinés à être cédés ou échangés** et **Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés**. Le résultat de Merial est présenté sur la ligne **Résultat net de l'activité Merial destinée à être échangée**.

Les éléments de Merial classés en **Actifs destinés à être cédés ou échangés** et en **Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés** au 31 décembre 2010 et au 31 décembre 2009 après élimination des soldes entre Merial et les autres sociétés du Groupe se décomposent ainsi :

<i>(en millions d'euros)</i>	31 décembre 2010	31 décembre 2009 ⁽¹⁾
Actif		
Immobilisations corporelles et financières	811	684
Écart d'acquisition	1 209	1 124
Actifs incorporels	3 961	3 683
Impôts différés actifs	92	60
Stocks	344	425
Clients et comptes rattachés	405	373
Autres actifs courants	50	64
Trésorerie et équivalents de trésorerie	147	127
Total des actifs destinés à être cédés ou échangés	7 019	6 540
Passif		
Emprunts à long terme	4	6
Provisions à long terme	70	85
Impôts différés passifs	1 132	1 034
Emprunts à court terme	24	22
Fournisseurs et comptes rattachés	161	124
Autres passifs courants	281	230
Total des passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés	1 672	1 501

⁽¹⁾ En application de la norme IFRS 3, Regroupements d'entreprises, sanofi-aventis a modifié, au cours de la période d'affectation du prix d'acquisition, certaines valeurs d'actifs et passifs identifiables concernant Merial.

Les variations des soldes liées à Merial au 31 décembre 2010 par rapport au 31 décembre 2009 résultent principalement de l'impact change lié à l'évolution du dollar US entre ces deux dates et de la révision de l'affectation du prix d'acquisition.

Les éléments du résultat net de l'activité Merial destinée à être échangée se décomposent ainsi :

<i>(en millions d'euros)</i>	2010	2009	2008
Chiffre d'affaires	1 983	479 ⁽²⁾	—
Résultat opérationnel	575	69 ⁽²⁾	—
Résultat financier	—	2 ⁽²⁾	—
Charges d'impôts	(189)	(35) ⁽²⁾	—
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	—	139 ⁽¹⁾	120
Résultat net de l'activité Merial	386	175	120

⁽¹⁾ Jusqu'au 17 septembre 2009.

⁽²⁾ À partir du 18 septembre 2009.

Conformément à IFRS 5, la répartition du résultat part des Actionnaires de sanofi-aventis, du résultat part des intérêts non contrôlants, du résultat de base par action et du résultat dilué par action entre les activités hors Merial et l'activité Merial destinée à être échangée est donnée dans le tableau ci-dessous :

(en millions d'euros)	2010	2009	2008
Résultat net hors activité Merial destinée à être échangée	5 335	5 516	4 172
Résultat net de l'activité Merial destinée à être échangée	386	175	120
Résultat net de l'ensemble consolidé	5 721	5 691	4 292
Dont attribuable aux intérêts non contrôlants :			
Résultat net hors activité Merial destinée à être échangée	254	426	441
Résultat net de l'activité Merial destinée à être échangée	—	—	—
Résultat net part des Intérêts Non Contrôlants	254	426	441
Dont attribuable aux Actionnaires de sanofi-aventis :			
Résultat net hors activité Merial destinée à être échangée	5 081	5 090	3 731
Résultat net de l'activité Merial destinée à être échangée	386	175	120
Résultat net part attribuable aux Actionnaires de sanofi-aventis	5 467	5 265	3 851
Résultat de base par action :			
Hors activité Merial destinée à être échangée (en euros)	3,89	3,90	2,85
Activité Merial (en euros)	0,30	0,13	0,09
Résultat de base par action (en euros)	4,19	4,03	2,94
Résultat dilué par action :			
Hors activité Merial destinée à être échangée (en euros)	3,88	3,90	2,85
Activité Merial (en euros)	0,30	0,13	0,09
Résultat dilué par action (en euros)	4,18	4,03	2,94

Le chiffre d'affaires exprimé en millions de dollars US des principaux produits de Merial est présenté dans le tableau ci-dessous :

(en millions de dollars US)	2010	2009	2008
Frontline® et autres produits à base de fipronil	1 027	996	1 053
Vaccins	837	794	790
Avermectine	473	475	512
Autres	298	289	288
Total	2 635	2 554	2 643

Les obligations et autres engagements contractuels de Merial au 31 décembre 2010 sont les suivants :

(en millions d'euros)	Paiements dus par période				
	Total	- d'1 an	De 1 à 3 ans	De 3 à 5 ans	+ de 5 ans
Obligations et autres engagements contractuels					
• décaissements	129	104	9	12	4
• encaissements	(34)	(30)	—	(3)	(1)
Total obligations et autres engagements contractuels	95	74	9	9	3

D.8.2. Autres actifs destinés à être cédés

Au 31 décembre 2010, les autres actifs destinés à être cédés concernent des sites de recherche et développement en France.

Au 31 décembre 2009, les autres actifs destinés à être cédés concernent des sites de recherche et développement (Alnwick et Porcheville) et un site industriel en cours de cession. Ces actifs ont été dépréciés préalablement à leur classement en **Actifs destinés à être cédés ou échangés** pour un montant de 107 millions d'euros, dépréciation comptabilisée dans le compte de résultat sur la ligne **Coûts de restructuration**.

Au 31 décembre 2008, les actifs destinés à être cédés concernent les actifs liés à la cession en cours de l'usine de Colomiers (Haute-Garonne – France). Ces actifs ont été entièrement dépréciés au 31 décembre 2008.

D.9. Stocks

Les stocks se décomposent comme suit :

(en millions d'euros)	2010			2009			2008		
	Valeur brute	Dépréciation	Valeur nette	Valeur brute	Dépréciation	Valeur nette	Valeur brute	Dépréciation	Valeur nette
Matières premières	838	(88)	750	752	(96)	656	615	(91)	524
Travaux en-cours	2 940	(255)	2 685	2 456	(241)	2 215	2 028	(226)	1 802
Produits finis	1 714	(129)	1 585	1 709	(136)	1 573	1 449	(185)	1 264
Total	5 492	(472)	5 020	4 917	(473)	4 444	4 092	(502)	3 590

L'incidence de la variation de la dépréciation des stocks sur le résultat correspond à une charge nette de 22 millions d'euros au 31 décembre 2010, 26 millions d'euros au 31 décembre 2009 et 30 millions d'euros au 31 décembre 2008.

Les dépréciations des stocks au 31 décembre 2010 sont notamment liées au produit Ketek®.

Les stocks donnés en garantie de passifs s'élèvent à 11 millions d'euros au 31 décembre 2010.

D.10. Clients et comptes rattachés

Les créances clients s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2010	2009	2008
Valeur brute	6 633	6 111	5 391
Dépréciation	(126)	(96)	(88)
Valeur nette	6 507	6 015	5 303

L'incidence des pertes de valeur sur créances clients et des reprises représente une charge nette de 32 millions d'euros sur l'exercice 2010 contre une charge nette de 5 millions d'euros sur l'exercice 2009 et une charge nette de 7 millions d'euros sur l'exercice 2008.

La part des créances échues dans le total des créances clients en valeur brute s'élève à 887 millions d'euros au 31 décembre 2010 contre 884 millions d'euros au 31 décembre 2009 et 794 millions d'euros au 31 décembre 2008.

(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
2010	887	255	207	127	97	201
2009	884	288	172	132	110	182
2008	794	267	146	121	95	165

Les créances échues à plus d'un mois correspondent principalement à des créances auprès d'organismes publics.

D.11. Autres actifs courants

Les autres actifs courants s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2010	2009	2008
Impôts et taxes	1 188	1 019	927
Autres créances ⁽¹⁾	626	914	781
Charges constatées d'avance	186	171	173
Total	2 000	2 104	1 881

⁽¹⁾ Ce poste comprend essentiellement des créances auprès des sociétés partenaires, des avances aux fournisseurs, des commissions sur ventes à recevoir et des créances sur le personnel.

D.12. Actifs financiers courants

Les actifs financiers courants s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2010	2009	2008
Instruments dérivés de taux en juste valeur (note D.20.)	1	18	33
Instruments dérivés de change en juste valeur (note D.20.)	27	251	348
Autres actifs financiers à court terme	23	8	22
Total	51	277	403

D.13. Trésorerie et équivalents de trésorerie

(en millions d'euros)	2010	2009	2008
Trésorerie	696	689	502
Équivalents de trésorerie ⁽¹⁾	5 769	4 003	3 724
Trésorerie et équivalents de trésorerie ⁽²⁾⁽³⁾	6 465	4 692	4 226

⁽¹⁾ Au 31 décembre 2010, les équivalents de trésorerie comprennent principalement 4 805 millions d'euros de placements en gestion collective sur des OPCVM « monétaires euros » (classification AMF) et 786 millions d'euros de dépôts à terme.

⁽²⁾ Dont liquidités détenues par les sociétés captives d'assurance et de réassurance dans le cadre de la réglementation sur les assurances pour 436 millions d'euros au 31 décembre 2010, 430 millions d'euros au 31 décembre 2009 et 429 millions d'euros au 31 décembre 2008.

⁽³⁾ Dont 31 millions d'euros détenus par la filiale vénézuélienne, soumis au contrôle des changes.

D.14. Impôts différés nets

Les impôts différés nets s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2010	2009	2008
Impôts différés sur :			
• Retraitements de consolidation sur marges en stocks	875	858	845
• Provision pour retraites et autres avantages sociaux	1 157	1 097	1 070
• Revalorisation des immobilisations incorporelles acquises ⁽¹⁾	(3 706)	(4 144)	(4 805)
• Comptabilisation à la juste valeur des immobilisations corporelles acquises	(76)	(99)	(65)
• Coûts fiscaux de distribution de réserves ⁽²⁾	(399)	(643)	(769)
• Déficit fiscal reportable	152	70	171
• Stock-options	12	21	6
• Autres provisions non fiscalisées et divers	1 228	819	799
Total des impôts différés passifs nets	(757)	(2 021)	(2 748)

⁽¹⁾ Dont (2 559) millions d'euros au 31 décembre 2010 concernant la revalorisation des immobilisations incorporelles d'Aventis.

⁽²⁾ Dans certains pays, le Groupe supporte 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 (de l'ordre de 16 milliards d'euros) dont la distribution est considérée comme probable dans un avenir prévisible (voir note D.30.).

Le total des pertes fiscales reportables du Groupe et leur échéancier par date d'expiration sont présentés ci-dessous :

(en millions d'euros)	Déficits Reportables
2011	21
2012	19
2013	15
2014	8
2015	17
2016 et au-delà	948
Total au 31 décembre 2010 ⁽¹⁾	1 028
Total au 31 décembre 2009	642
Total au 31 décembre 2008	845

⁽¹⁾ Hors reports déficitaires sur cessions d'actifs. Le montant des reports déficitaires sur cessions d'actifs s'élève à 101 millions d'euros au 31 décembre 2010 contre 597 millions d'euros au 31 décembre 2009 et 776 millions d'euros au 31 décembre 2008.

Les déficits fiscaux reportables ne pourront être utilisés que par les sociétés à l'origine des déficits fiscaux correspondants. Dans les pays ayant opté pour un régime d'intégration fiscale, les déficits fiscaux peuvent être imputés sur les bénéfices fiscaux générés par les sociétés du même groupe fiscal.

Les actifs d'impôts différés non pris en compte car leur récupération est jugée non probable au regard des perspectives de résultat des entités concernées s'élèvent à 451 millions d'euros en 2010 (dont 35 millions d'euros sur cessions d'actifs), 486 millions d'euros en 2009 (dont 99 millions d'euros sur cessions d'actifs) contre 374 millions d'euros en 2008 (dont 162 millions d'euros sur cessions d'actifs).

Les effets d'impôts différés ayant entraîné un ajustement corrélatif de l'écart d'acquisition s'élevaient à 88 millions d'euros en 2009 et 6 millions d'euros en 2008.

D.15. Capitaux propres consolidés

D.15.1. Capital

Le capital social s'élève à 2 621 995 570 euros et est constitué de 1 310 997 785 actions de 2 euros.

Le détail des actions propres détenues par le Groupe se présente comme suit :

	Nombre d'actions	%
31 décembre 2010	6 070 712	0,46 %
31 décembre 2009	9 422 716	0,71 %
31 décembre 2008	10 014 971	0,76 %
1 ^{er} janvier 2008	37 725 706	2,76 %

Les actions propres sont enregistrées en diminution des capitaux propres du Groupe. En cas de cession, les plus ou moins-values réalisées sur ces titres sont imputées directement en capitaux propres et n'ont pas d'impact sur le résultat net de l'exercice.

L'évolution du capital de la société mère sanofi-aventis sur les trois derniers exercices se présente ainsi :

Date	Opérations	Nombre d'actions	Capital ⁽¹⁾	Primes ⁽¹⁾
Au 1^{er} janvier 2008		1 365 916 644	2 732	9 410
Au cours de l'exercice 2008	Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions	1 046 238	2	37
Conseil d'administration du 29 avril 2008	Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues	(51 437 419)	(103)	(2 843)
Au 31 décembre 2008		1 315 525 463	2 631	6 604
Au cours de l'exercice 2009	Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions	2 953 589	6	134
Au 31 décembre 2009		1 318 479 052	2 637	6 738
Au cours de l'exercice 2010	Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions	430 033	1	17
Conseil d'administration du 28 avril 2010	Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues	(7 911 300)	(16)	(404)
Au 31 décembre 2010		1 310 997 785	2 622	6 351

⁽¹⁾ Montants exprimés en millions d'euros.

L'information sur les capitaux propres en application d'IFRS 7 est donnée dans la note B.27.

D.15.2. Plans d'attribution d'actions gratuites

Ces plans sont comptabilisés en application des principes décrits dans la note B.24.3.

- Le conseil d'administration réuni en date du 27 octobre 2010, a décidé de mettre en place un plan mondial d'attribution gratuite de 20 actions sanofi-aventis à tous les salariés du Groupe. La juste valeur d'une action attribuée correspond au prix de marché de l'action à la date d'octroi (49,53 euros), ajusté des dividendes attendus pendant la période d'acquisition des droits. Dans le cadre de ce plan, 2 101 340 actions ont été octroyées.

La juste valeur de ce plan d'attribution d'actions gratuites s'élève à 67 millions d'euros.

- Le conseil d'administration réuni en date du 1^{er} mars 2010 a décidé d'octroyer un plan d'actions gratuites discrétionnaire de 1 231 249 actions, dont 699 524 actions acquises à l'issue d'une période de service de quatre ans, et 531 725 actions acquises à l'issue d'une période de service de deux ans et par la suite incessibles durant une période de deux ans. La juste valeur d'une action attribuée correspond au prix de marché de l'action à la date d'octroi (54,82 euros), ajusté des dividendes attendus pendant la période d'acquisition des droits.

La juste valeur de ce plan d'attribution d'actions gratuites s'élève à 50 millions d'euros.

Au 31 décembre 2010, la charge totale relative aux actions gratuites s'élève à 36 millions d'euros contre 11 millions d'euros au 31 décembre 2009.

Le nombre d'actions gratuites en vie au 31 décembre 2010 s'élève à 4 467 968, dont 2 101 340 relatives au plan décidé en octobre 2010, 1 208 261 relatives au plan décidé en mars 2010 et 1 158 367 au plan 2009. Le nombre d'actions gratuites en vie au 31 décembre 2009 s'élevait à 1 181 049.

- Le conseil d'administration réuni en date du 2 mars 2009 a décidé d'octroyer un plan d'actions gratuites de 1 194 064 actions, dont 604 004 actions acquises à l'issue d'une période de service de quatre ans, et 590 060 actions acquises à l'issue d'une période de service de deux ans et par la suite incessibles durant une période de deux ans (parmi lesquelles 65 000 sont également subordonnées à des conditions de performance). La juste valeur d'une action attribuée correspond au prix de marché de l'action à la date d'octroi (41,10 euros), ajusté des dividendes attendus pendant la période d'acquisition des droits.

La juste valeur du plan d'attribution d'actions gratuites s'élève à 37 millions d'euros.

D.15.3. Augmentation de capital réservée aux salariés

Il n'y a pas eu d'augmentation de capital réservée aux salariés sur les exercices 2010, 2009 et 2008.

D.15.4. Rachat d'actions sanofi-aventis

L'assemblée générale mixte des actionnaires de sanofi-aventis du 17 mai 2010 a autorisé un programme de rachat des actions sanofi-aventis pour une durée de 18 mois. Dans ce cadre, le Groupe n'a pas racheté d'actions depuis le 17 mai 2010.

Dans le cadre du programme de rachat d'actions autorisé par l'assemblée générale mixte du 17 avril 2009, le Groupe a racheté 5 871 026 actions au cours de l'année 2010 pour un montant total de 321 millions d'euros.

Il n'y a pas eu de rachat d'actions en 2009.

L'assemblée générale ordinaire des actionnaires de sanofi-aventis du 14 mai 2008 a autorisé un programme de rachat des actions sanofi-aventis. Dans ce cadre, le Groupe a acquis sur la période du 6 juin 2008 au 21 août 2008, 810 000 actions pour un montant total de 36 millions d'euros (frais inclus).

D.15.6. Écarts de conversion

Les écarts de conversion s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2010	2009 ⁽¹⁾	2008
Part des Actionnaires de sanofi-aventis	(1 318)	(3 962)	(3 669)
Part des intérêts non contrôlants	(4)	(15)	(16)
Total	(1 322)	(3 977)	(3 685)

⁽¹⁾ En application de la norme IFRS 3, Regroupements d'entreprises, sanofi-aventis a modifié, au cours de la période d'affectation du prix d'acquisition, certaines valeurs d'actifs et passifs identifiables concernant Merial (voir note D.1.), soit un impact de 3 millions d'euros sur l'écart de conversion.

L'évolution du dollar US contribue pour l'essentiel à la variation du poste **Écarts de conversion** principalement en contrepartie des postes d'écarts d'acquisition, d'immobilisations incorporelles et de stocks.

Conformément aux principes décrits en note B.8.4., l'écart de conversion (**Part attribuable aux Actionnaires de**

D.15.5. Réduction de capital

Le conseil d'administration de sanofi-aventis du 28 avril 2010 a décidé l'annulation de 7 911 300 actions auto-détenues (420 millions d'euros), représentant 0,60 % du capital à cette date.

Le conseil d'administration du 29 avril 2008 a décidé d'annuler 51 437 419 actions auto-détenues (2 946 millions d'euros), dont 51 407 169 actions achetées jusqu'au 14 avril 2008 dans le cadre du programme de rachat (3,77 % du capital à cette date), voir note D.15.4.

Ces annulations n'ont pas eu d'impact sur les capitaux propres du Groupe.

sanofi-aventis) comprend l'impact des couvertures de change d'investissements nets dans des entités étrangères pour un montant de 85 millions d'euros après impôts au 31 décembre 2010, contre 86 millions d'euros après impôts au 31 décembre 2009 et 98 millions d'euros après impôts au 31 décembre 2008.

D.15.7. Produits et charges constatés directement en capitaux propres

Les produits et charges constatés en capitaux propres ont varié de la manière suivante :

(en millions d'euros)	2010	2009 ⁽¹⁾	2008
Solde à l'ouverture	(3 755)	(4 436)	(4 659)
Actifs financiers disponibles à la vente :			
• Variation de juste valeur ⁽²⁾	141	110	(132)
• Effet d'impôt	(15)	(23)	33
Couverture de flux de trésorerie :			
• Variation de juste valeur ⁽³⁾	17	(175)	104
• Effet d'impôt	(6)	61	(37)
Écart de réévaluation Zentiva :			
• Variation de juste valeur ⁽⁴⁾	—	108	—
• Effet d'impôt	—	(28)	—
Écart de réévaluation Merial :			
• Variation de juste valeur ⁽⁴⁾	—	1 379	—
• Effet d'impôt	—	(326)	—
Gains et pertes actuariels :			
• Effet du plafonnement des actifs	1	2	2
• Gains / (pertes) actuariels hors SME et Merial	(316)	(169)	(824)
• Gains / (pertes) actuariels sur SME	(1)	(2)	(7)
• Gains / (pertes) actuariels Merial	5	—	—
• Effet d'impôt	172	36	136
Variation de l'écart de conversion			
• Écart de conversion lié aux filiales étrangères ^{(5)/(6)}	2 656	(280)	948
• Couverture d'investissement net à l'étranger	(2)	(18)	—
• Effet d'impôt	1	6	—
Solde à la clôture	(1 102)	(3 755)	(4 436)
Part attribuable aux Actionnaires de sanofi-aventis	(1 097)	(3 739)	(4 419)
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	(5)	(16)	(17)

⁽¹⁾ En application de la norme IFRS 3, Regroupements d'entreprises, sanofi-aventis a modifié, au cours de la période d'affectation du prix d'acquisition, certaines valeurs d'actifs et passifs identifiables concernant Merial (voir note D.1.), soit un impact de 164 millions d'euros avant effet d'impôts et de (33) millions d'euros d'effet d'impôts sur la variation de l'écart de réévaluation.

⁽²⁾ Dont recyclés par le compte de résultat : (0,4) million d'euros en 2010 contre (1) million d'euros en 2009 et (11) millions d'euros en 2008.

⁽³⁾ Dont recyclés par le compte de résultat : 7 millions d'euros en 2010 en résultat opérationnel contre (123) millions d'euros en 2009 et (9) millions d'euros en 2008 et 5 millions d'euros en 2010 en résultat financier contre (35) millions d'euros en 2009 et (17) millions d'euros en 2008.

⁽⁴⁾ Ajustement des justes valeurs à la date de prise de contrôle, correspondant à la part détenue avant cette date, soit 24,9 % pour Zentiva et 50 % pour Merial.

⁽⁵⁾ Dont relatif à l'activité Merial : 155 millions d'euros d'écart de conversion Merial en 2010 et 10 millions d'euros entre la date d'acquisition et le 31 décembre 2009.

⁽⁶⁾ Dont recyclés par le compte de résultat : 3 millions d'euros en 2010.

D.15.8. Options de souscription et d'achat d'actions

Options de souscription d'actions, options d'achat d'actions

a) Reprise par sanofi-aventis des engagements d'Aventis

Plans d'options de souscription d'actions

Depuis le 31 décembre 2004, sanofi-aventis s'est substituée à Aventis dans tous les droits et obligations incombant à la société émettrice au titre des options de souscription d'actions consenties aux membres du personnel et aux anciens mandataires sociaux d'Aventis et des sociétés qui lui sont liées, au sens des dispositions de l'article L. 225-180 du Code de commerce, non levées à cette même date.

Depuis le 31 décembre 2004, les options de souscription ayant été consenties par la société Aventis et non encore levées, peuvent être exercées en actions de la Société sanofi-aventis dans les mêmes conditions sous réserve des ajustements ci-après. Le nombre et le prix de souscription des actions sous options ont été ajustés pour tenir compte du rapport d'échange de droits sociaux applicable aux actionnaires d'Aventis et ce sauf ajustement complémentaire pouvant intervenir à la suite d'opérations financières ultérieures. Les nouvelles bases d'exercice des options, sous réserve des ajustements financiers ultérieurs, sont les suivantes :

- le nombre d'actions sanofi-aventis auquel chaque porteur d'options peut souscrire au titre d'un même plan d'options de souscription correspond au nombre d'actions Aventis auquel il pouvait souscrire au titre de

ce plan multiplié par le ratio d'échange applicable aux actionnaires, soit 27/23, le nombre ainsi obtenu étant arrondi au nombre entier immédiatement inférieur ;

- le prix de souscription par action sanofi-aventis est égal au prix de souscription par action pour chaque action Aventis divisé par le ratio d'échange applicable aux actionnaires, soit 27/23, le prix de souscription ainsi obtenu étant arrondi au centime d'euro inférieur.

b) Description des plans d'options d'achat et de souscription d'actions

Plan d'options de souscription d'actions 2010 consenti par sanofi-aventis

Le 1^{er} mars 2010, le conseil d'administration a attribué un plan d'options de souscription d'actions de 8 121 355 options au prix d'exercice de 54,12 euros.

La durée d'acquisition des droits est de quatre ans et l'échéance du plan est fixée au 28 février 2020.

Plan d'options de souscription d'actions 2009 consenti par sanofi-aventis

Le 2 mars 2009, le conseil d'administration a attribué 7 736 480 options de souscription d'actions au prix d'exercice de 45,09 euros par action.

La durée d'acquisition des droits est de quatre ans et l'échéance du plan est fixée au 2 mars 2019.

Plans d'options d'achat d'actions

Le tableau présente tous les plans d'options d'achat d'actions sanofi-aventis encore en vigueur ou pour lesquels il y a eu des levées au cours de l'exercice 2010.

Origine	Date de l'attribution	Nombre d'options attribuées	Date de départ d'exercice des options	Date d'expiration	Prix d'achat (euros)	Nombre d'options en circulation au 31/12/2010
Synthélabo	15/12/1993	364 000	15/12/1998	15/12/2013	6,36	6 200
Synthélabo	18/10/1994	330 200	18/10/1999	18/10/2014	6,01	10 900
Synthélabo	12/01/1996	208 000	12/01/2001	12/01/2016	8,56	19 270
Synthélabo	05/04/1996	228 800	05/04/2001	05/04/2016	10,85	34 670
Synthélabo	14/10/1997	262 080	14/10/2002	14/10/2017	19,73	29 242
Synthélabo	25/06/1998	296 400	26/06/2003	25/06/2018	28,38	10 520
Synthélabo	30/03/1999	716 040	31/03/2004	30/03/2019	38,08	320 185
Sanofi-Synthélabo	24/05/2000	4 292 000	25/05/2004	24/05/2010	43,25	—
Sanofi-Synthélabo	10/05/2001	2 936 500	11/05/2005	10/05/2011	64,50	2 535 539
Sanofi-Synthélabo	22/05/2002	3 111 850	23/05/2006	22/05/2012	69,94	2 880 750
Total						5 847 276

Les actions sanofi-aventis acquises pour couvrir les plans d'options d'achat sont classées en diminution des capitaux propres. La levée des options d'achat aurait pour conséquence une augmentation des capitaux propres de 375 millions d'euros.

Plans d'options de souscription d'actions

Les conditions d'exercice des options de souscription accordées dans le cadre des différents plans d'options de souscription d'actions sont présentées ci-dessous, en équivalent actions sanofi-aventis. Ces plans d'options de souscription sont au profit de certains des mandataires sociaux et membres du personnel des sociétés du Groupe.

Le tableau présente tous les plans d'options de souscription d'actions sanofi-aventis encore en vigueur ou pour lesquels il y a eu des levées au cours de l'exercice 2010.

Origine	Date de l'attribution	Nombre d'options attribuées	Date de départ d'exercice des options	Date d'expiration	Prix de souscription (euros)	Nombre d'options en circulation au 31/12/2010
Aventis	11/05/2000	877 766	11/05/2003	11/05/2010	49,65	—
Aventis	14/11/2000	13 966 871	15/11/2003	14/11/2010	67,93	—
Aventis	29/03/2001	612 196	30/03/2004	29/03/2011	68,94	546 756
Aventis	07/11/2001	13 374 051	08/11/2004	07/11/2011	71,39	9 516 335
Aventis	06/03/2002	1 173 913	07/03/2005	06/03/2012	69,82	1 173 906
Aventis	12/11/2002	11 775 414	13/11/2005	12/11/2012	51,34	5 250 212
Aventis	02/12/2003	12 012 414	03/12/2006	02/12/2013	40,48	5 274 033
Sanofi-Synthélabo	10/12/2003	4 217 700	11/12/2007	10/12/2013	55,74	3 816 770
Sanofi-aventis	31/05/2005	15 228 505	01/06/2009	31/05/2015	70,38	13 362 425
Sanofi-aventis	14/12/2006	11 772 050	15/12/2010	14/12/2016	66,91	10 875 740
Sanofi-aventis	13/12/2007	11 988 975	14/12/2011	13/12/2017	62,33	11 239 195
Sanofi-aventis	02/03/2009	7 736 480	04/03/2013	01/03/2019	45,09	7 421 945
Sanofi-aventis	01/03/2010	8 121 355	03/03/2014	28/02/2020	54,12	7 946 335
Total						76 423 652

L'augmentation des capitaux propres résultant de la levée des options de souscription représenterait environ 4 628 millions d'euros. L'exercice d'une option de souscription donne lieu à la création d'une action.

Synthèse des plans d'options de souscription et d'achat d'actions

Les options en circulation à la date de clôture ainsi que les mouvements au cours des périodes présentées sont résumés dans le tableau ci-dessous :

	Nombre d'options	Prix moyen d'exercice par action (en euros)	Total (en millions d'euros)
Options en circulation au 1 ^{er} janvier 2008	88 275 695	62,34	5 503
<i>Dont exerçables</i>	<i>50 643 150</i>	<i>59,05</i>	<i>2 991</i>
Options exercées	(1 141 554)	36,82	(42)
Options annulées ⁽¹⁾	(1 682 800)	65,51	(110)
Options devenues caduques	(146 391)	34,14	(5)
Options en circulation au 31 décembre 2008	85 304 950	62,66	5 345
<i>Dont exerçables</i>	<i>48 713 680</i>	<i>59,59</i>	<i>2 903</i>
Options attribuées	7 736 480	45,09	349
Options exercées	(3 545 344)	46,69	(165)
Options annulées ⁽¹⁾	(1 000 535)	61,72	(62)
Options devenues caduques	(625 210)	48,89	(31)
Options en circulation au 31 décembre 2009	87 870 341	61,87	5 436
<i>Dont exerçables</i>	<i>57 717 316</i>	<i>63,04</i>	<i>3 638</i>
Options attribuées	8 121 355	54,12	440
Options exercées	(1 756 763)	42,50	(75)
Options annulées ⁽¹⁾	(11 609 223)	67,01	(778)
Options devenues caduques	(354 782)	46,24	(16)
Options en circulation au 31 décembre 2010	82 270 928	60,86	5 007
<i>Dont exerçables</i>	<i>55 663 453</i>	<i>63,63</i>	<i>3 542</i>

⁽¹⁾ Annulations principalement liées aux départs des bénéficiaires.

Le tableau ci-dessous synthétise les informations concernant les options en circulation et en particulier les options exerçables au 31 décembre 2010 :

Fourchette des prix d'exercice par action	En circulation			Exerçables	
	Nombre d'options	Durée de vie moyenne résiduelle (en années)	Prix moyen d'exercice par action (en euros)	Nombre d'options	Prix moyen d'exercice par action (en euros)
De 1,00 à 10,00 euros par action	36 370	4,31	7,42	36 370	7,42
De 10,00 à 20,00 euros par action	63 912	5,96	14,91	63 912	14,91
De 20,00 à 30,00 euros par action	10 520	7,49	28,38	10 520	28,38
De 30,00 à 40,00 euros par action	320 185	8,25	38,08	320 185	38,08
De 40,00 à 50,00 euros par action	12 695 978	5,99	43,17	5 274 033	40,48
De 50,00 à 60,00 euros par action	17 013 317	5,52	53,63	9 066 982	53,19
De 60,00 à 70,00 euros par action	29 251 886	5,11	65,39	18 012 691	67,31
De 70,00 à 80,00 euros par action	22 878 760	2,93	70,80	22 878 760	70,80
Total	82 270 928			55 663 453	
– Dont options d'achats	5 847 276			5 847 276	
– Dont options de souscriptions	76 423 652			49 816 177	

Évaluation des plans de souscription d'actions ou d'achat d'actions

La juste valeur du plan d'options de souscription accordé en 2010 s'élève à 66 millions d'euros. Cette valeur est enregistrée en charge sur la période d'acquisition des droits avec une contrepartie directe en capitaux propres. À ce titre, une charge de 14 millions d'euros a été reconnue au 31 décembre 2010.

La juste valeur du plan d'options de souscription accordé en 2009 s'élève à 34 millions d'euros.

Le Groupe a retenu les hypothèses suivantes pour valoriser ces plans :

- taux de rendement du dividende de 4,66 % (plan 2010) et 5,72 % (plan 2009) ;
- volatilité de l'action sanofi-aventis calculée sur une base historique de 27,08 % pour le plan 2010 et 27,06 % pour le plan 2009 ;
- taux d'intérêt sans risque de 2,56 % (plan 2010) et 2,84 % (plan 2009) ;

- et maturité des plans de 6 ans (plans 2010 et 2009). La maturité correspond à la moyenne des durées de vie attendues des options : elle reflète les comportements des salariés observés sur les années précédentes.

La juste valeur des options accordées en 2010 et 2009 s'élève respectivement à 9,09 et 4,95 euros par option.

La charge constatée en contrepartie des capitaux propres sur les plans de stock-options s'est élevée à 97 millions d'euros pour l'exercice 2010 (dont Vaccins 10 millions d'euros) contre 102 millions d'euros pour l'exercice 2009 (dont Vaccins 12 millions d'euros) et à 125 millions d'euros pour l'exercice 2008 (dont Vaccins 13 millions d'euros).

Au 31 décembre 2010, la charge totale de stock-options restant à constater pour les droits non encore acquis s'élève à 103 millions d'euros. La durée moyenne pondérée d'amortissement de cette charge est de 2,31 ans. Le gain d'impôt courant lié à l'exercice des stock-options en 2010 s'élève à 1 million d'euros (2 millions en 2009 et 2 millions en 2008).

D.15.9. Nombre d'actions pris en compte pour le calcul du résultat dilué par action

Le nombre d'actions retenu pour le calcul du résultat dilué par action prend en compte les actions en circulation et les options sur actions ayant un effet dilutif.

(en millions)	2010	2009	2008
Nombre moyen d'actions en circulation	1 305,3	1 305,9	1 309,3
Ajustement pour options sur actions ayant un effet dilutif	1,7	1,1	1,6
Ajustement pour actions gratuites ayant un effet dilutif	1,2	0,4	—
Nombre moyen d'actions pour le calcul du résultat dilué	1 308,2	1 307,4	1 310,9

En 2010, 69,1 millions d'options sur actions n'ont pas été prises en compte pour le calcul du résultat dilué par action car elles n'ont pas un effet dilutif, contre 80,3 millions d'options sur actions en 2009 et 76,2 millions d'options sur actions en 2008.

D.16. Intérêts non contrôlants

Les intérêts non contrôlants dans les sociétés consolidées se décomposent comme suit :

(en millions d'euros)	2010	2009	2008
Intérêts non contrôlants de porteurs d'actions ordinaires :			
• BMS ⁽¹⁾	41	104	111
• Zentiva	28	32	—
• Aventis Pharma Ltd India	75	73	60
• Maphar	7	7	6
• Sanofi-aventis Corée	7	5	4
• Shantha Biotechnics	9	12	—
• Autres	24	25	24
Total	191	258	205

⁽¹⁾ Dans le cadre des accords avec BMS (voir note C.1.), la quote-part de l'actif net revenant à BMS dans les entités majoritairement détenues par le Groupe est présentée dans les intérêts non contrôlants (voir tableau de variation des capitaux propres).

D.17. Emprunts, dettes financières, trésorerie et équivalents de trésorerie

La situation financière du Groupe a évolué comme suit :

(en millions d'euros)	2010	2009	2008
Emprunts à long terme – partie à plus d'un an	6 695	5 961	4 173
Emprunt à court terme et part à court terme de la dette à long terme	1 565	2 866	1 833
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la dette financière	(218)	(7)	22
Total dette financière	8 042	8 820	6 028
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(6 465)	(4 692)	(4 226)
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	1 577	4 128	1 802

Le total « Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie » est un indicateur financier utilisé par le management et les investisseurs pour mesurer l'endettement net global de la société.

Le ratio d'endettement s'établit comme suit :

(en millions d'euros)	2010	2009	2008
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	1 577	4 128	1 802
Total des capitaux propres	53 288	48 580	45 071
Ratio d'endettement	3,0 %	8,5 %	4,0 %

Tableau de réconciliation valeur au bilan / valeur de remboursement

(en millions d'euros)	Valeur au bilan au 31 décembre 2010	Coût amorti	Ajustement dette en juste valeur	Valeur de remboursement au 31 décembre 2010	Valeur de remboursement au 31 décembre 2009	Valeur de remboursement au 31 décembre 2008
Emprunts à long terme – partie à plus d'un an	6 695	27	(39)	6 683	5 943	4 123
Emprunt à court terme et part à court terme de la dette à long terme	1 565	—	—	1 565	2 853	1 815
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la dette financière	(218)	—	26	(192)	8	22
Total dette financière	8 042	27	(13)	8 056	8 804	5 960
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(6 465)	—	—	(6 465)	(4 692)	(4 226)
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	1 577	27	(13)	1 591	4 112	1 734

a) Principales opérations de financement de l'exercice

Les opérations de financement intervenues en 2010 sont les suivantes :

- Une émission obligataire a été réalisée en avril 2010 sous la forme d'un abondement d'un montant de 500 millions d'euros de la souche obligataire à taux fixe existante (coupon annuel de 3,125 %) à échéance du 10 octobre 2014.

Trois emprunts obligataires ont été remboursés à leur échéance :

- obligations émises en janvier 2007 pour un montant nominal de 200 millions de livres sterling (soit 227 millions d'euros), échues le 18 janvier 2010 ;
- obligations émises en décembre 2007 pour un montant nominal de 200 millions de francs suisses (soit 136 millions d'euros), échues le 21 janvier 2010 ;
- obligations émises en septembre 2003 pour un montant nominal de 1,5 milliard d'euros, échues le 15 septembre 2010.

Par ailleurs, le Groupe a mis en place le 6 juillet 2010 une nouvelle facilité de crédit syndiquée à usage général auprès de 16 banques, pour un montant de 7 milliards d'euros, mobilisable en euros et en dollars US, de maturité 6 juillet 2015.

Le même jour, sanofi-aventis a mis fin par anticipation à une facilité de crédit syndiquée de 4 milliards d'euros de maturité 12 janvier 2011 ainsi qu'à deux facilités de crédit

bilatérales pour un montant total de 850 millions de dollars US et a réduit à 6 milliards d'euros une facilité préexistante de 8 milliards d'euros.

Enfin, dans le cadre du lancement d'une offre publique sur Genzyme le 4 octobre 2010, le Groupe a signé le 2 octobre 2010 deux facilités d'acquisition pour un montant total de 15 milliards de dollars US, mobilisables en dollars US jusqu'au 2 juillet 2011, détaillées ci-après.

b) Endettement financier net par nature en valeur de remboursement

(en millions d'euros)	2010			2009			2008		
	non courant	courant	Total	non courant	courant	Total	non courant	courant	Total
Emprunts obligataires	5 879	92	5 971	5 236	1 982	7 218	2 418	488	2 906
Autres emprunts bancaires	771	402	1 173	678	529	1 207	670	262	932
Billets de trésorerie	—	735	735	—	—	—	—	717	717
Location-financement	19	6	25	15	9	24	21	4	25
Autres emprunts	14	57	71	14	16	30	14	11	25
Banques créditrices	—	273	273	—	317	317	—	299	299
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la dette financière	(194)	2	(192)	(53)	61	8	19	3	22
Tirages sur facilités de crédit	—	—	—	—	—	—	1 000	34	1 034
Total dette financière	6 489	1 567	8 056	5 890	2 914	8 804	4 142	1 818	5 960
Trésorerie et équivalents de trésorerie	—	(6 465)	(6 465)	—	(4 692)	(4 692)	—	(4 226)	(4 226)
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	6 489	(4 898)	1 591	5 890	(1 778)	4 112	4 142	(2 408)	1 734

Les emprunts obligataires, réalisés sous programme EMTN (Euro Medium Term Note), se répartissent en :

- obligations émises en juin 2008, d'un montant de 15 milliards de yen (soit 138 millions d'euros), à échéance juin 2013, portant intérêt à taux variable (référence JPY-Libor 3 mois) « swappées » en euro à taux variable (référence Euribor 3 mois) ;
- obligations émises en mai 2009 [ISIN : XS0428037666] d'un montant de 1,5 milliard d'euros, à échéance mai 2013, portant intérêt annuel à 3,5 % ;
- obligations émises en mai 2009 [ISIN : XS0428037740] d'un montant de 1,5 milliard d'euros, à échéance mai 2016, portant intérêt annuel à 4,5 % ;
- obligations émises en octobre 2009 [ISIN : XS0456451938] et abondées en avril 2010 d'un montant de 1,2 milliard d'euros, à échéance octobre 2014, portant intérêt annuel à 3,125 % ;

- obligations émises en octobre 2009 [ISIN : XS0456451771] d'un montant de 800 millions d'euros, à échéance octobre 2019, portant intérêt annuel à 4,125 %.

Les emprunts obligataires, réalisés hors programme EMTN (Euro Medium Term Note), se répartissent en :

- obligations émises en décembre 2007 et février 2008 [ISIN : CH0035703070] d'un montant de 400 millions de francs suisses (soit 320 millions d'euros), à échéance décembre 2015, portant coupon annuel à 3,375 %, « swappées » en euro au taux fixe de 4,867 % ;
- obligations émises en décembre 2008 et janvier 2009 [ISIN : CH0048787532] d'un montant de 525 millions de francs suisses (soit 420 millions d'euros), à échéance décembre 2012, portant coupon annuel à 3,26 %, « swappées » en euro pour 275 millions de francs suisses au taux fixe de 4,894 % et pour 250 millions de francs suisses à taux variable (référence Euribor 3 mois).

La ligne « Autres emprunts » comprend en particulier :

- des titres participatifs émis entre 1983 et 1987 dont le nombre restant en circulation est de 96 983 pour un montant de 14,8 millions d'euros. Ces 96 983 titres comprennent 3 080 titres participatifs 1983, rachetés par le Groupe en 2010, et qui seront annulés au cours de l'année 2011 ;
- et des « titres participatifs série A » émis en 1989, dont le nombre restant en circulation est de 3 271, pour un montant de 0,2 million d'euros.

Le Groupe dispose désormais, afin d'assurer la liquidité de ses opérations courantes :

- d'une ligne de crédit syndiquée de 6 milliards d'euros, de maturités 31 mars 2011 pour 0,2 milliard d'euros et 31 mars 2012 pour 5,8 milliards d'euros, mobilisable en euros et en dollars US ;
- et d'une ligne de crédit syndiquée de 7 milliards d'euros, de maturité 6 juillet 2015, également mobilisable en euros et en dollars US.

Ces lignes confirmées et non tirées de crédits bancaires servent notamment à supporter les programmes de 6 milliards d'euros de « Billets de Trésorerie » en France et de 6 milliards de dollars US de « Commercial Paper » aux

États-Unis. En 2010, ces deux programmes ont été utilisés pour 0,9 milliard d'euros en moyenne (1,7 milliard d'euros au maximum). Au 31 décembre 2010, ces programmes sont mobilisés à hauteur de 0,7 milliard d'euros.

En dehors du financement d'acquisition de Genzyme décrit ci-après, les financements en place au 31 décembre 2010 au niveau de la société sanofi-aventis 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.

Par ailleurs, dans le cadre du lancement d'une offre publique sur Genzyme, le Groupe a signé le 2 octobre 2010 deux facilités d'acquisition mobilisables jusqu'au 2 juillet 2011 en dollars US, pour un montant total de 15 milliards de dollars US :

- Facilité A, échéant le 2 avril 2012 avec une possibilité d'extension de 6 mois, pour 10 milliards de dollars US ;
- Facilité B, échéant le 2 avril 2014, amortissable, pour 5 milliards de dollars US.

Ces facilités d'acquisition ne sont pas subordonnées au respect de ratios financiers. La marge de tirage de la facilité B dépendra du rating de sanofi-aventis à l'issue de l'acquisition.

c) Endettement financier par échéance en valeur de remboursement

Au 31 décembre 2010

(en millions d'euros)	Total	Courant		Non Courant			2016 et au-delà
		2011	2012	2013	2014	2015	
Emprunts obligataires	5 971	92	420	1 638	1 200	321	2 300
Autres emprunts bancaires	1 173	402	203	555	6	7	—
Billets de trésorerie ⁽¹⁾	735	735	—	—	—	—	—
Location-financement	25	6	6	5	3	3	2
Autres emprunts	71	57	—	—	—	—	14
Banques créditrices	273	273	—	—	—	—	—
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la dette financière	(192)	2	(73)	(46)	—	(75)	—
Total dette financière	8 056	1 567	556	2 152	1 209	256	2 316
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(6 465)	(6 465)	—	—	—	—	—
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	1 591	(4 898)	556	2 152	1 209	256	2 316

⁽¹⁾ Les billets de trésorerie ont une maturité n'excédant pas six mois au 31 décembre 2010.

Au 31 décembre 2009

(en millions d'euros)	Courant		Non Courant				2015 et au-delà
	Total	2010	2011	2012	2013	2014	
Emprunts obligataires	7 218	1 982	—	354	1 613	700	2 569
Autres emprunts bancaires	1 207	529	11	225	433	7	2
Billets de trésorerie	—	—	—	—	—	—	—
Location-financement	24	9	3	3	3	3	3
Autres emprunts	30	16	—	—	—	—	14
Banques créditrices	317	317	—	—	—	—	—
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la dette financière	8	61	—	(7)	(20)	—	(26)
Total dette financière	8 804	2 914	14	575	2 029	710	2 562
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(4 692)	(4 692)	—	—	—	—	—
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	4 112	(1 778)	14	575	2 029	710	2 562

Au 31 décembre 2008

(en millions d'euros)	Courant		Non Courant				2014 et au-delà
	Total	2009	2010	2011	2012	2013	
Emprunts obligataires	2 906	488	1 845	—	185	119	269
Tirages sur facilités de crédit ⁽¹⁾	1 034	34	—	—	1 000	—	—
Autres emprunts bancaires	932	262	13	7	208	439	3
Billets de trésorerie ⁽²⁾	717	717	—	—	—	—	—
Location-financement	25	4	3	6	2	3	7
Autres emprunts	25	11	—	—	—	—	14
Banques créditrices	299	299	—	—	—	—	—
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la dette financière	22	3	76	—	(5)	(27)	(25)
Total dette financière	5 960	1 818	1 937	13	1 390	534	268
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(4 226)	(4 226)	—	—	—	—	—
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	1 734	(2 408)	1 937	13	1 390	534	268

⁽¹⁾ L'échéancier retenu pour les tirages sur facilités de crédit correspond à la maturité des programmes et non à celle des tirages.⁽²⁾ Les billets de trésorerie ont une maturité n'excédant pas trois mois au 31 décembre 2008.

Au 31 décembre 2010, les principales facilités de crédit confirmées à usage général (hors facilités d'acquisition de Genzyme) non utilisées et non adossées à des tirages de billets de trésorerie ou de Commercial Paper se répartissent ainsi :

**Programmes de
facilités de crédit
confirmées
disponibles**

Année d'échéance	(en millions d'euros)
2011	245
2012	5 755
2015	6 238
Total	12 238

Ces lignes de crédit confirmées comprennent :

- un crédit syndiqué de 6 milliards d'euros à échéance 2011 (0,2 milliard d'euros) et 2012 (5,8 milliards d'euros) ;
- un crédit syndiqué de 7 milliards d'euros à échéance 2015.

Au 31 décembre 2010, aucune contrepartie ne représentait plus de 10 % des programmes de lignes de crédit confirmées non utilisées.

d) Endettement financier par taux d'intérêt en valeur de remboursement

La répartition taux fixe / taux variable et l'échéancier des prochaines révisions de taux d'intérêts sur la dette financière en valeur de remboursement, s'établit ainsi au 31 décembre 2010 avant prise en compte des instruments dérivés :

(en millions d'euros)	Total	2011	2012	2013	2014	2015	2016 et au-delà
Dette financière à taux fixe	6 050	—	547	1 758	1 200	245	2 300
% taux fixe	75 %						
Dette financière à taux variable échéancée par date de fixation de taux	2 006	2 006	—	—	—	—	—
% taux variable	25 %						
Dette financière	8 056	2 006	547	1 758	1 200	245	2 300
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(6 465)	(6 465)	—	—	—	—	—
% taux variable	100 %						
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	1 591	(4 459)	547	1 758	1 200	245	2 300

Les taux d'intérêts variables de la dette financière sont généralement basés sur le taux interbancaire offert sur la zone euro (Euribor). Les taux d'intérêts variables de la trésorerie et des équivalents de trésorerie sont généralement basés sur le taux EONIA.

Afin d'optimiser ses coûts de financement et / ou d'en réduire la volatilité, le Groupe a contracté des instruments dérivés (swaps, et le cas échéant caps ou combinaison d'achats de caps et de ventes de floors) qui transforment la répartition taux fixe / taux variable ainsi que l'échéancier des prochaines révisions de taux d'intérêts :

(en millions d'euros)	Total	2011	2012	2013	2014	2015	2016 et au-delà
Dette financière à taux fixe	5 350	—	347	1 758	1 200	245	1 800
% taux fixe	66 %						
Dette financière à taux variable	2 706	2 706	—	—	—	—	—
% taux variable	34 %						
Dette Financière	8 056	2 706	347	1 758	1 200	245	1 800
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(6 465)	(6 465)	—	—	—	—	—
% taux variable	100 %						
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	1 591	(3 759)	347	1 758	1 200	245	1 800

La répartition taux fixe / taux variable de la dette financière en valeur de remboursement, s'établissait ainsi aux 31 décembre 2009 et 2008, en valeur de remboursement, après prise en compte des instruments dérivés :

(en millions d'euros)	2009	%	2008	%
Dette à taux fixe	5 940	67 %	3 421	57 %
Dette à taux variable	2 864	33 %	2 539	43 %
Dette financière	8 804	100 %	5 960	100 %
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(4 692)		(4 226)	
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	4 112		1 734	

La moyenne pondérée du taux d'intérêt applicable à la dette brute s'élève à 3,6 % au 31 décembre 2010 avant instruments financiers et à 3,6 % après instruments financiers. La trésorerie et les équivalents de trésorerie sont intégralement investis au taux moyen de 1,1 % au 31 décembre 2010.

Compte tenu de la dette et du portefeuille d'instruments dérivés en place au 31 décembre 2010, et pour une variation des taux d'intérêts de marché portant sur la totalité de l'exercice, la sensibilité aux taux d'intérêt s'établirait ainsi pour l'exercice 2011 :

Hypothèses de variation du taux Euribor 3 mois	Impact résultat avant impôts (en millions d'euros)	Impact produits et (charges) constaté(e)s directement en capitaux propres avant impôts (en millions d'euros)
+100 bp	41	13
+25 bp	10	1
-25 bp	(10)	(6)
-100 bp	(41)	(18)

e) Endettement financier par devise en valeur de remboursement

Au 31 décembre 2010, la dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie, du Groupe se répartit ainsi par devise avant et après instruments financiers dérivés visant à ramener les dettes externes en devises fonctionnelles des entités emprunteuses :

(en millions d'euros)	Avant instruments dérivés	Après instruments dérivés
EUR	703	1 581
USD	37	37
JPY	141	3
CHF	738	(2)
GBP	(65)	(65)
Autres devises	37	37
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	1 591	1 591

Aux 31 décembre 2009 et 2008, la dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie, du Groupe se répartissait ainsi par devise après instruments financiers dérivés visant à ramener les dettes externes en devises fonctionnelles des entités emprunteuses :

(en millions d'euros)	2009	2008
EUR	4 312	1 625
USD	(22)	(19)
GBP	(58)	(64)
Autres devises	(120)	192
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	4 112	1 734

f) Valeur de marché de la dette financière

La valeur de marché de la dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie, s'établit au 31 décembre 2010 à 1 887 millions d'euros (contre 4 349 millions d'euros au 31 décembre 2009 et 1 801 millions d'euros au 31 décembre 2008) pour une valeur de remboursement de 1 591 millions d'euros au 31 décembre 2010 (contre 4 112 millions d'euros au 31 décembre 2009 et 1 734 millions d'euros au 31 décembre 2008).

g) Flux de trésorerie contractuels futurs relatifs à la dette financière et dérivés associés

Les flux (intérêts et principal) futurs contractuels non actualisés relatifs à la dette financière et les flux sur les instruments dérivés de couverture de la dette financière, se présentent ainsi :

Au 31 décembre 2010

Paiements dus par période

(en millions d'euros)	Total	2011	2012	2013	2014	2015	2016 et au-delà
Dette financière	9 354	1 699	875	2 418	1 360	462	2 540
• principal	8 150	1 447	632	2 200	1 208	347	2 316
• flux d'intérêts ⁽¹⁾	1 204	252	243	218	152	115	224
Flux nets des instruments dérivés	(229)	(5)	(83)	(49)	3	(89)	(6)
Total	9 125	1 694	792	2 369	1 363	373	2 534

⁽¹⁾ Les flux d'intérêts sont évalués sur la base des taux d'intérêt à terme applicables au 31 décembre 2010.

Les flux futurs contractuels sont présentés sur la base des encours au bilan à la clôture, sans présumer de toute décision de gestion ultérieure pouvant modifier significativement la structure de la dette financière du Groupe ou la politique de couverture.

L'échéancier retenu pour les tirages sur les facilités de crédit correspond à la maturité des programmes et non à celles des tirages.

Les flux (intérêts et principal) futurs contractuels non actualisés relatifs à la dette financière et les flux sur les instruments dérivés de couverture de la dette financière s'établissaient ainsi aux 31 décembre 2009 et 2008 :

Au 31 décembre 2009

Paiements dus par période

(en millions d'euros)	Total	2010	2011	2012	2013	2014	2015 et au-delà
Dette financière	10 118	3 049	231	797	2 254	844	2 943
• principal	8 681	2 737	6	570	2 052	709	2 607
• flux d'intérêts ⁽¹⁾	1 437	312	225	227	202	135	336
Flux nets des instruments dérivés	(14)	51	8	(9)	(24)	2	(42)
Total	10 104	3 100	239	788	2 230	846	2 901

⁽¹⁾ Les flux d'intérêts sont évalués sur la base des taux d'intérêt à terme applicables au 31 décembre 2009.

Au 31 décembre 2008

Paiements dus par période

(en millions d'euros)	Total	2009	2010	2011	2012	2013	2014 et au-delà
Dette financière	6 468	1 957	2 004	88	1 470	591	358
• principal	5 921	1 784	1 851	6	1 407	562	311
• flux d'intérêts ⁽¹⁾	547	173	153	82	63	29	47
Flux nets des instruments dérivés	16	17	77	7	(9)	(35)	(41)
Total	6 484	1 974	2 081	95	1 461	556	317

⁽¹⁾ Les flux d'intérêts sont évalués sur la base des taux d'intérêt à terme applicables au 31 décembre 2008.

D.18. Passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants

La nature des passifs comptabilisés sur les lignes **Passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants** est décrite dans la note B.8.5. Les principales acquisitions sont décrites dans la note D.1.

Les engagements relatifs à des regroupements d'entreprises sont essentiellement des compléments de prix qui ont la nature de paiements d'étapes à payer au vendeur liés au développement des projets des entreprises acquises. Le traitement comptable de ces ajustements de prix est décrit en note B.3.1. En particulier, depuis le 1^{er} janvier 2010, la valorisation à la juste valeur des compléments de prix relatifs à des produits en développement prend en compte la probabilité de succès des projets ainsi que la valeur temps de l'argent.

Les variations des passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants sont les suivantes :

<i>(en millions d'euros)</i>	31 décembre 2010	31 décembre 2009
Solde à l'ouverture	151	—
Dont :		
• Part non courante	75	—
• Part courante	76	—
Nouvelles transactions	219	153
Paiements	(52)	—
Ajustement de la juste valeur (y compris désactualisation)	5	2
Autres variations ⁽¹⁾	155	—
Différences de conversion	8	(4)
Solde à la clôture	486	151
Dont :		
• Part non courante	388	75
• Part courante	98	76

⁽¹⁾ Complément de prix lié à l'acquisition Fovea jugé probable en 2010.

Les soldes à la clôture de ces passifs s'analysent ainsi :

<i>(en millions d'euros)</i>	31 décembre 2010	31 décembre 2009
Options de vente accordées aux intérêts non contrôlants	134	—
Passifs liés à des regroupements d'entreprises	352	151
Solde à la clôture	486	151

Les options de vente ont été accordées aux intérêts non contrôlants dans le cadre des acquisitions réalisées en 2010 et concernent les sociétés sanofi-aventis Vostok et Hangzhou Sanofi Minsheng Consumer Healthcare Co. Ltd (voir note D.1.).

Au 31 décembre 2010, les passifs liés à des regroupements d'entreprises comprennent principalement les compléments de prix liés aux acquisitions TargeGen (94 millions d'euros), Fovea (155 millions d'euros) et BiPar (70 millions d'euros).

Par ailleurs le montant nominal des compléments de prix (montant maximal à payer) est présenté dans le tableau ci-dessous :

<i>(en millions d'euros)</i>	Paiements dus par période				
	Total	- d'1 an	De 1 à 3 ans	De 3 à 5 ans	+ de 5 ans
<i>Au 31 décembre 2010</i>					
Engagements relatifs à des regroupements d'entreprises	739	87	79	438	135

D.19. Provisions et autres passifs

Les provisions et autres passifs non courants s'analysent comme suit :

<i>(en millions d'euros)</i>	Provisions pour retraites & autres avantages à long terme (D.19.1.)	Provisions pour restructurations (D.19.2.)	Autres provisions (D.19.3.)	Autres passifs non courants	Total
1^{er} janvier 2008	3 398	188	3 126	145	6 857
Variation de périmètre	—	—	33	—	33
Augmentations de provisions et autres passifs	334	290	828 ⁽²⁾	—	1 452
Reprises de provisions utilisées	(365)	(33)	(223)	(3)	(624)
Reprises de provisions non utilisées	(65)	—	(531) ⁽³⁾	—	(596)
Transferts ⁽¹⁾	1	(84)	(176)	51	(208)
Effet de la désactualisation	—	5	31	1	37
Gains et pertes latents	—	—	—	14	14
Différences de conversion	(59)	—	(4)	4	(59)
Écarts actuariels sur régimes à prestations définies ⁽⁴⁾	824	—	—	—	824
31 décembre 2008	4 068	366	3 084	212	7 730
Variation de périmètre	13	—	228	9	250
Augmentations de provisions et autres passifs	683	183	1 256 ⁽²⁾	—	2 122
Reprises de provisions utilisées	(603)	(61)	(251)	(10)	(925)
Reprises de provisions non utilisées	(130)	(1)	(753) ⁽³⁾	(24)	(908)
Transferts ⁽¹⁾	133	(232)	(104)	(70)	(273)
Effet de la désactualisation	—	3	36	1	40
Gains et pertes latents	—	—	—	(12)	(12)
Différences de conversion	9	(1)	37	(2)	43
Écarts actuariels sur régimes à prestations définies ⁽⁴⁾	169	—	—	—	169
31 décembre 2009	4 342	257	3 533	104	8 236
Variation de périmètre	21	—	27	—	48
Augmentations de provisions et autres passifs	442	731	857 ⁽²⁾	11	2 041
Reprises de provisions utilisées	(587)	(65)	(386)	(41)	(1 079)
Reprises de provisions non utilisées	(82)	(56)	(259) ⁽³⁾	—	(397)
Transferts ⁽¹⁾	(305)	119	81	(7)	(112)
Effet de la désactualisation	—	27	34	1	62
Gains et pertes latents	—	—	(35)	33	(2)
Différences de conversion	96	4	108	5	213
Écarts actuariels sur régimes à prestations définies ⁽⁴⁾	316	—	—	—	316
31 décembre 2010	4 243	1 017	3 960	106	9 326

⁽¹⁾ Ce flux comprend notamment des transferts courants / non courants et, en 2010, le reclassement des charges sociales et taxes Fillon sur les plans de cessation anticipée d'activité en France (voir note D.19.1.).

⁽²⁾ Les dotations de l'exercice incluent principalement des provisions couvrant des risques fiscaux dans différents pays et la réestimation des dépenses provisionnelles au titre de risques environnementaux.

⁽³⁾ Les reprises concernent principalement les provisions fiscales. Ces reprises résultent soit de la prescription, pendant l'exercice, de risques ayant donné lieu à provision, soit du règlement, dans l'année, de contentieux fiscaux ayant abouti à des résultats plus favorables que ceux qui avaient été anticipés initialement.

⁽⁴⁾ Montants comptabilisés directement en capitaux propres (voir note D.15.7.).

Les autres passifs courants sont décrits dans la note D.19.4.

D.19.1. Provisions pour retraites et autres avantages

Le Groupe et ses filiales ont un nombre important de plans de retraite au bénéfice d'une majorité de salariés. Les caractéristiques spécifiques de ces plans (formules de prestations, politique d'investissement dans les fonds et actifs détenus) varient en fonction des lois et des réglementations applicables dans chaque pays où travaillent les salariés. Plusieurs de ces plans sont à prestations définies et couvrent, outre les salariés, certains administrateurs.

Une évaluation actuarielle des engagements a été effectuée par la Direction avec l'assistance d'actuaire externes pour les clôtures aux 31 décembre 2010, 2009 et 2008. Ces calculs intègrent :

- des hypothèses de rotation des effectifs et des probabilités de mortalité spécifiques pour chaque pays ;
- une hypothèse de départ à la retraite variant entre 60 et 67 ans pour une durée d'activité professionnelle totale permettant des droits à retraite à taux plein pour le personnel des sociétés françaises, des hypothèses de départ à la retraite pour le personnel des sociétés étrangères qui tiennent compte des contextes économiques et démographiques locaux ;
- une hypothèse de taux attendus d'augmentation des salaires, pour les principaux pays, compris dans une fourchette de 3 % – 5 % au 31 décembre 2010, au 31 décembre 2009 et au 31 décembre 2008 ;
- une hypothèse de taux d'augmentation des rentes compris dans une fourchette, pour les principaux pays, de 2 % – 5 % au 31 décembre 2010 et au 31 décembre 2009 et 2 % – 3 % au 31 décembre 2008 ;
- une hypothèse de taux d'évolution des coûts médicaux à long terme pour les avantages sociaux postérieurs à l'emploi. Ce taux s'élève à 4,51 % en moyenne pondérée au 31 décembre 2010 contre 4,34 % en moyenne pondérée au 31 décembre 2009 et 4,53 % en moyenne pondérée au 31 décembre 2008 ;
- une hypothèse de taux d'inflation présentés dans le tableau suivant :

Taux d'inflation	2010	2009	2008
• Zone Euro	2 %	2 %	2 %
• États-Unis	2,75 %	3 %	3 %
• Royaume-Uni	3,25 %	3,1 %	3,1 %

- des taux d'actualisation permettant de déterminer la valeur actuelle des engagements. Les taux d'actualisation utilisés pour l'évaluation actuarielle aux dates de clôture sont présentés dans le tableau suivant :

Taux d'actualisation	Retraites et autres avantages à long terme			Autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi		
	2010	2009	2008	2010	2009	2008
Moyenne pondérée tous pays						
dont :	4,97 %	5,34 %	5,98 %	5,45 %	5,76 %	6,01 %
• Zone Euro	4,25 % ou 4,75 % ⁽¹⁾	4,5 % ou 5,25 %	5,75 % ou 6 %	4,75 %	5,25 %	6 %
• États-Unis	5,5 %	5,75 %	6 %	5,5 %	5,75 %	6 %
• Royaume-Uni	5,5 %	5,75 %	6,5 %	5,5 %	5,75 %	6,5 %

⁽¹⁾ Selon la duration des plans : 4,25 % moyen terme – 4,75 % long terme.

Les taux d'actualisation ont été déterminés à partir des taux de marché pour des obligations d'entreprises privées de première catégorie (AA) dont la durée est approximativement équivalente à celle des estimations de paiements futurs des plans. Les principaux indices de référence utilisés sont l'Iboxx Corporate € pour la zone EUR, l'Iboxx Corporate £ pour le Royaume-Uni et le Citigroup Pension Liability Index aux États-Unis.

L'analyse de sensibilité pour les plans de retraites et les autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi des principaux pays montre qu'une baisse des taux d'actualisation de 0,5 % aurait pour conséquence une augmentation des engagements de l'ordre de 560 millions d'euros, dont environ 160 millions d'euros pour le Royaume-Uni, 160 millions d'euros pour l'Allemagne, 120 millions pour la France et 120 millions d'euros pour les États-Unis.

- Une hypothèse de rentabilité à long terme pour les fonds investis (actifs du régime) en garantie des plans de retraite. L'essentiel des fonds investis est en Allemagne, aux États-Unis et au Royaume-Uni. Les taux retenus de la rentabilité à long terme attendue sont les suivants :

Rendement attendu à long terme des actifs	Retraites et autres avantages à long terme			Autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi		
	2010	2009	2008	2010	2009	2008
Fourchette de rentabilité des fonds	1,7 % - 14 %	2 % - 13,5 %	2,5 % - 13,5 %	7,5 %	8 %	8 %
Moyenne pondérée tous pays dont :	6,48 %	6,86 %	6,97 %	7,5 %	8 %	8 %
• Allemagne	6,25 %	6,75 %	6,75 %	—	—	—
• États-Unis	7,5 %	8 %	8 %	7,5 %	8 %	8 %
• Royaume-Uni	6,25 %	6,5 %	7 %	—	—	—

Les taux de rendement moyens attendus à long terme des actifs des régimes du Groupe ont été déterminés sur la base des rendements à long terme constatés sur les marchés financiers. Ces rendements sont différenciés en fonction des catégories d'actifs : actions, obligations, immobilier ou autres. En général, le Groupe applique le concept de la prime de risque sur actions afin d'estimer le rendement sur actions comparativement au rendement obligataire.

Une analyse de sensibilité de la charge de retraite par rapport au taux de rendement attendu à long terme des fonds montre qu'une diminution de 0,5 % de ce taux aurait comme impact une augmentation d'environ 30 millions d'euros de la charge de retraite.

La décomposition moyenne pondérée des fonds investis dans les plans de retraite du Groupe est la suivante :

Catégories d'actifs	Fonds investis		
	2010	2009	2008
Actions	50 %	51 %	46 %
Obligations	47 %	46 %	49 %
Immobilier	2 %	1 %	2 %
Liquidités	1 %	2 %	3 %
Total	100 %	100 %	100 %

La cible de répartition des fonds investis au 31 décembre 2010 ne diffère pas de façon significative de la décomposition constatée au 31 décembre 2009 et au 31 décembre 2008.

Le tableau suivant rapproche l'engagement net concernant les plans de retraite et autres avantages sociaux du Groupe avec les montants reconnus dans les états financiers du Groupe :

(en millions d'euros)	Retraites et autres avantages à long terme			Autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi (prestations médicales)		
	2010	2009	2008	2010	2009	2008
Évaluation des engagements :						
À l'ouverture de l'exercice	8 924	7 742	8 481	376	368	339
Coût des services rendus	240	218	228	14	16	12
Contributions des participants	5	4	4	—	—	—
Charge d'intérêt	454	446	435	22	21	19
Perte (gain) actuariel	593	759	(579)	22	1	5
Modifications des plans	15	219	71	—	—	—
Différences de conversion	259	64	(336)	27	(6)	8
Réduction/Liquidation de régime	(69)	(131)	(68)	(13)	(4)	—
Variation de périmètre et transferts	(283) ⁽¹⁾	145	34	1	—	2
Prestations payées	(579)	(542)	(528)	(20)	(20)	(17)
Montant des engagements à la clôture	9 559	8 924	7 742	429	376	368
Juste valeur des actifs affectés aux plans :						
À l'ouverture de l'exercice	4 876	3 957	5 362	44	41	51
Rendement attendu des actifs des régimes	347	278	362	4	3	4
Différence entre rendement réel et attendu des actifs des régimes	252	547	(1 348)	3	6	(12)
Différence de conversion	185	49	(270)	4	(2)	2
Contributions des participants	5	4	4	—	—	—
Contributions de l'employeur	400	405	175	1	1	—
Liquidation de régime	(1)	(5)	(2)	—	—	—
Variation de périmètre et transferts	5	—	25	—	—	—
Prestations payées	(408)	(359)	(351)	(5)	(5)	(4)
Juste valeur des actifs affectés aux plans à la clôture	5 661	4 876	3 957	51	44	41
Montant net figurant au bilan :						
Engagement net	3 898	4 048	3 785	378	332	327
Coûts des services passés non reconnus	(45)	(49)	(55)	7	6	6
Effet du plafonnement des actifs	1	2	4	—	—	—
Montant net figurant au bilan	3 854	4 001	3 734	385	338	333
Montants reconnus au bilan :						
Engagements financés d'avance (D.7.)	(4)	(3)	(1)	—	—	—
Engagements provisionnés ⁽²⁾	3 858	4 004	3 735	385	338	333
Montant net reconnu	3 854	4 001	3 734	385	338	333
Charge de la période :						
Coût des services	240	218	228	14	16	12
Charge d'intérêt	454	446	435	22	21	19
Rendement attendu des actifs des régimes	(347)	(278)	(362)	(4)	(3)	(4)
Amortissement du coût des services passés	20	224	42	—	—	—
Reconnaissance des pertes (gains) actuariels	44	38	(38)	—	—	—
Effet des réductions de régimes	(69)	(122)	(38)	(13)	(4)	—
Effet des liquidations de régimes	—	(3)	(27)	—	—	—
Charge de la période	342	523	240	19	30	27

⁽¹⁾ Dont (322) millions d'euros relatifs aux charges sociales et taxes Fillon sur les plans de cessation anticipée d'activité en France provisionnés au 31 décembre 2009, et reclassés en provisions pour restructuration au 31 décembre 2010 ; ces provisions comprenant également la partie relative aux rentes (voir note D.19.2.).

⁽²⁾ Les engagements relatifs aux avantages à long terme accordés aux salariés avant la date de retraite (essentiellement gratifications, médailles du travail, et plans de rémunérations différées) représentent 445 millions d'euros au 31 décembre 2010, 371 millions d'euros au 31 décembre 2009 et 346 millions d'euros au 31 décembre 2008. La charge correspondant à ces engagements s'élève à 106 millions d'euros au 31 décembre 2010, 84 millions d'euros au 31 décembre 2009 et 31 millions d'euros au 31 décembre 2008.

Les écarts actuariels relatifs aux retraites et autres avantages postérieurs à l'emploi s'analysent de la façon suivante :

(en millions d'euros)	2010	2009	2008	2007	2006
Gain/(pertes) actuariels générés durant l'exercice ⁽¹⁾	(360)	(207)	(786)	289	359
S'analysant en écarts :					
• Gain/(perte)d'expérience	169	531	(1 326)	(135)	126
• Gain/(perte) d'hypothèses ⁽²⁾	(529)	(738)	540	424	233
Décomposition des écarts d'expérience :					
• Gain/(perte) sur actifs de couverture ⁽³⁾	255	553	(1 360)	(160)	191
• Gain/(perte) sur engagements	(86)	(22)	34	25	(65)
Montant des engagements à la clôture	9 988	9 300	8 110	8 820	9 508
Juste valeur des actifs à la clôture	5 712	4 920	3 998	5 413	5 631

⁽¹⁾ Dont (316) millions d'euros comptabilisés en capitaux propres en 2010 ((169) millions en 2009) (voir note D.15.7.) et (44) millions d'euros comptabilisés directement en résultat en 2010 ((38) millions en 2009).

⁽²⁾ Les écarts d'hypothèses sont essentiellement liés à l'évolution du taux d'actualisation.

⁽³⁾ Les écarts d'expérience s'expliquent par l'évolution des marchés financiers.

Le solde avant impôts des écarts actuariels (hors sociétés mises en équivalence et hors Merial) comptabilisés directement en capitaux propres est de (1 459) millions d'euros au 31 décembre 2010 contre (1 143) millions d'euros au 31 décembre 2009 et (974) millions au 31 décembre 2008.

Au 31 décembre 2010, la valeur actuelle des engagements relatifs à des régimes de retraites et assimilés, intégralement ou partiellement financés, s'élève à 7 589 millions d'euros et la valeur actuelle des engagements non financés à 1 969 millions d'euros (respectivement 6 897 millions d'euros et 2 027 millions d'euros au 31 décembre 2009 et 5 924 millions d'euros et 1 817 millions d'euros au 31 décembre 2008).

En Allemagne, le Groupe participe à un plan multi-employeurs (Pensionskasse). Ce régime est un régime à prestations définies traité comme un régime à cotisations définies en application des principes comptables décrits dans la note B.23. Les cotisations couvrent le niveau actuel des rentes. Cependant, la part liée à la revalorisation future des rentes est incluse dans les engagements de retraite. L'engagement relatif à cette revalorisation s'élève à 487 millions d'euros au 31 décembre 2010, contre 449 millions d'euros au 31 décembre 2009 et 393 millions d'euros au 31 décembre 2008.

La sensibilité à l'évolution des coûts médicaux des autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi (prestations médicales) sur la charge de retraite et l'engagement est la suivante :

(en millions d'euros)	Sensibilité des hypothèses 2010
Hausse de 1 % des coûts médicaux	
• Impact sur la charge de la période	3
• Impact sur l'engagement	37
Diminution de 1 % des coûts médicaux	
• Impact sur la charge de la période	(3)
• Impact sur l'engagement	(29)

La charge totale de retraites et autres avantages de 361 millions d'euros en 2010 a été imputée sur les postes suivants :

<i>(en millions d'euros)</i>	2010	2009
Coût des ventes	121	111
Frais de recherche et développement	98	98
Frais commerciaux et généraux	155	195
Autres charges d'exploitation	51	59
Frais financiers ⁽¹⁾	9	13
Coûts de restructuration	(73) ⁽²⁾	77
Total	361	553

⁽¹⁾ Cette ligne correspond aux écarts actuariels des plans de rémunération différée couverts par des actifs comptabilisés selon l'option de juste valeur (voir note D.7.). Ces éléments sont compensés par la variation de juste valeur de ces actifs.

⁽²⁾ Incidence des réductions de régime à la suite des plans de départs annoncés en 2010 (voir note D.19.2.).

La charge de retraites et autres avantages (hors effet des liquidations et réductions de régimes) de 332 millions d'euros en 2008, a été imputée ainsi :

- Coût des ventes : 91 millions d'euros ;
- Frais de recherche et développement : 61 millions d'euros ;
- Frais commerciaux et généraux : 180 millions d'euros.

Le tableau ci-dessous présente les sorties de trésorerie attendues concernant les retraites et autres avantages accordés postérieurement à l'emploi sur les dix prochaines années :

<i>(en millions d'euros)</i>	Retraites et autres avantages
Contributions de l'employeur en 2011 (estimation)	281
Estimation des prestations à payer :	
2011	575
2012	572
2013	607
2014	610
2015	646
2016 à 2020	3 449

D.19.2. Provisions pour restructurations

Le tableau ci-dessous présente les mouvements intervenus sur les provisions pour restructurations classées en passifs non courants et passifs courants :

(en millions d'euros)	2010	2009	2008
Solde à l'ouverture	1 018	678	395
Dont :			
• Classé en passifs non courants	257	366	188
• Classé en passifs courants	761	312	207
Variation des provisions constatées dans le résultat de la période	1 073	837	510
Utilisation des provisions	(839)	(388)	(228)
Transferts	322 ⁽¹⁾	(110)	(3)
Effet de la désactualisation	27	3	5
Différences de conversion	10	(2)	(1)
Solde à la clôture	1 611	1 018	678
Dont :			
• Classé en passifs non courants	1 017	257	366
• Classé en passifs courants	594	761	312

⁽¹⁾ Reclassement des charges sociales et taxes Fillon sur les plans de cessation anticipée d'activité en France (voir note D.19.1.).

Au 31 décembre 2010, le montant provisionné au titre des indemnités de fin de contrat de travail s'élève à 1 265 millions d'euros, reflétant principalement les plans de départs annoncés dans le cadre de l'adaptation des forces commerciales, de Recherche et Développement et de l'activité industrielle en France, aux États Unis et dans certains pays d'Europe. Concernant la France, la provision au 31 décembre 2010 s'établit à 889 millions d'euros, correspondant principalement au montant

actualisé des rentes brutes non externalisées à cette date sur les plans de cessation d'activité (CAA), auxquelles s'ajoutent les charges sociales et taxes Fillon, associées à ces rentes et celles ayant fait l'objet d'une externalisation. La durée moyenne de portage résiduelle relative à ces plans est de 3,6 ans au 31 décembre 2010. En 2010, le montant des primes versées au titre de l'externalisation des rentes s'est élevé à 241 millions d'euros.

L'échéancier des reversements des indemnités de fin de contrat de travail se présente comme suit :

(en millions d'euros)	Reversements par période				
	Total	- d'1 an	De 1 à 3 ans	De 3 à 5 ans	+ de 5 ans
Indemnités de fin de contrat de travail					
• France	889	233	263	217	176
• Autres pays	376	226	127	13	10
Total	1 265	459	390	230	186

Les variations de l'exercice 2010 constatées dans le résultat de la période représentent principalement les charges relatives aux mesures prises pour adapter les activités industrielles chimiques en France, ainsi que les fonctions commerciales et de Recherche et Développement en Europe occidentale et en Amérique du Nord. Cette ligne comprend également la réestimation des engagements préalablement provisionnés, portant sur les plans de CAA, constatée à la suite de la réforme des retraites en France.

En outre, la variation de la période des provisions pour restructurations comprend le montant de la garantie de maintien du personnel accordée à Covance dans le cadre de la cession des sites d'Alnwick et de Porcheville (voir note D.27.).

Le détail des coûts de restructuration de l'exercice par nature se trouve en note D.27.

D.19.3. Autres provisions

Les autres provisions incluent les provisions pour risques et litiges environnementaux, fiscaux, commerciaux et produits.

<i>(en millions d'euros)</i>	2010	2009	2008
Provisions à caractère fiscal	2 228	2 009	1 770
Risques environnementaux et remise en état	781	695	589
Risques produits, litiges et autres	951	829	725
Total	3 960	3 533	3 084

Les provisions à caractère fiscal correspondent à des risques probables, résultant de positions prises par le Groupe ou l'une de ses filiales, dont l'estimation a été réalisée à la date d'arrêté des comptes.

Les provisions pour risques environnementaux et remise en état sont liées pour la plupart à des engagements résultant de cessions d'activité. La variation de 2010 inclut 105 millions d'euros dotés en coûts de restructuration dans le cadre de l'évolution de l'outil industriel de chimie en France (voir note D.27.).

Les risques environnementaux recensés font l'objet de provisions évaluées sur la base des coûts auxquels le Groupe estime devoir faire face au cours d'une période n'excédant pas, sauf exception, 30 ans. Le Groupe s'attend à utiliser ces provisions sur 2011 pour 119 millions d'euros et sur la période 2012-2015 pour 386 millions d'euros.

La rubrique « Risques produits, litiges et autres » inclut principalement les provisions pour risques relatives à la responsabilité produits (y compris les provisions dites « IBNR » décrites en note B.12.), aux enquêtes gouvernementales, aux réclamations en matière de concurrence et de réglementation ou aux engagements résultant de cessions d'activités (hors risques environnementaux).

Les principaux litiges, arbitrages et enquêtes gouvernementales en cours sont décrits en note D.22.

Une évaluation de l'ensemble de ces risques et litiges est effectuée avec le concours des avocats du Groupe et des provisions sont enregistrées lorsque les circonstances les rendent nécessaires, selon les principes présentés en note B.12.

D.19.4. Autres passifs courants

Les autres passifs courants s'analysent comme suit :

<i>(en millions d'euros)</i>	2010	2009	2008
Impôts et taxes	785	631	664
Dettes sociales	1 411	1 458	1 366
Provisions pour restructurations (D.19.2.)	594	761	312
Instruments financiers dérivés – Taux (D.20.)	3	62	—
Instruments financiers dérivés – Change (D.20.)	104	119	249
Dettes sur acquisitions d'immobilisations	267	251	292
Autres dettes	2 460	2 087	1 838
Total	5 624	5 369	4 721

Les autres dettes comprennent notamment la part à court terme des provisions relatives aux litiges, aux retours produits et risques divers ainsi que les dettes vis-à-vis des

sociétés mises en équivalence (voir note D.6.) et auprès des organismes gouvernementaux et de santé (voir note D.23.).

D.20. Instruments financiers dérivés et risques de marché

La juste valeur des instruments dérivés s'établit ainsi au 31 décembre 2010 :

(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 2010	Valeur de marché nette au 31 décembre 2009	Valeur de marché nette au 31 décembre 2008
Dérivés de change	—	27	27	(27)	(104)	(131)	(104)	132	139
• dont opérationnels	—	14	14	—	(41)	(41)	(27)	(46)	201
• dont financiers	—	13	13	(27)	(63)	(90)	(77)	178	(62)
Dérivés de taux	220	1	221	—	(3)	(3)	218	7	(22)
Total	220	28	248	(27)	(107)	(134)	114	139	117

Objectifs poursuivis dans l'utilisation des instruments financiers dérivés

Le Groupe utilise principalement des instruments dérivés pour gérer son exposition opérationnelle à la fluctuation des cours de change et son exposition financière à la fluctuation des taux d'intérêt et des cours de change (dans les cas où la dette, ou la créance, n'est pas libellée dans la devise fonctionnelle de la société emprunteuse ou prêteuse). Plus exceptionnellement, le Groupe a recours à des instruments dérivés sur actions dans le cadre de la gestion de son portefeuille de titres et de participations.

Le Groupe procède de façon périodique à une revue des transactions et accords contractuels afin d'identifier les éventuels dérivés incorporés et de les comptabiliser séparément du contrat hôte, conformément aux principes de la norme IAS 39. Au 31 décembre 2010, le Groupe ne dispose d'aucun instrument dérivé incorporé significatif.

Risque de contrepartie

Au 31 décembre 2010, les opérations de couvertures de change et de taux sont réalisées auprès de contreparties bancaires de premier rang, aucune contrepartie ne

concentrant plus de 12 % des positions globales de change et de taux en notionnel.

D.20.1. Instruments dérivés de change et de taux

a) Instruments dérivés de change dédiés à la gestion de l'exposition opérationnelle

Sanofi-aventis a mis en place une politique de couverture du risque de change afin de réduire l'exposition de son résultat opérationnel aux variations des devises étrangères, en particulier du dollar. Cette politique s'appuie sur l'évaluation régulière de son exposition en devises étrangères au niveau mondial, à partir des transactions budgétées de la société mère et de ses filiales qui sont réalisées en devises étrangères. Ces transactions concernent principalement les ventes, les achats, les frais de recherche, les dépenses de comarketing et de copromotion, et les redevances. Afin de réduire l'exposition de ces transactions aux variations des cours de change, sanofi-aventis met en place des couvertures économiques, en utilisant des instruments dérivés liquides tels que des contrats de vente ou d'achat à terme de devises ainsi que des options de vente ou d'achat, ou des combinaisons d'options de change de type tunnels.

Le tableau ci-dessous fournit un état des en-cours d'instruments de couverture de change opérationnelle en portefeuille au 31 décembre 2010. Leur montant notionnel est converti en euros sur la base du cours de clôture.

			Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie			Dont dérivés non qualifiés comptablement de couverture	
	Montant notionnel	Juste valeur	Montant notionnel	Juste valeur	Dont enregistrée en capitaux propres	Montant notionnel	Juste valeur
<i>Au 31 décembre 2010 (en millions d'euros)</i>							
Contrats forward vendeurs	2 444	(25)	—	—	—	2 444	(25)
• dont USD	1 380	(12)	—	—	—	1 380	(12)
• dont RUB	248	(7)	—	—	—	248	(7)
• dont JPY	202	(4)	—	—	—	202	(4)
• dont GBP	95	2	—	—	—	95	2
• dont AUD	60	(1)	—	—	—	60	(1)
Contrats forward acheteurs	257	(2)	—	—	—	257	(2)
• dont HUF	84	(1)	—	—	—	84	(1)
• dont USD	51	(1)	—	—	—	51	(1)
• dont CAD	31	—	—	—	—	31	—
• dont RUB	30	—	—	—	—	30	—
• dont JPY	18	—	—	—	—	18	—
Total	2 701	(27)	—	—	—	2 701	(27)

Au 31 décembre 2010, les échéances de ces instruments ne dépassent pas le 31 mars 2011.

Ces positions couvrent principalement les flux futurs significatifs en devises étrangères intervenant après la date de clôture du bilan, liés à des transactions effectuées pendant l'exercice 2010 et comptabilisées au bilan du

Groupe au 31 décembre 2010. Les profits et pertes sur les instruments de couverture (termes fermes) sont calculés et reconnus parallèlement à la reconnaissance de profits et pertes sur les éléments couverts. Du fait de cet adossement, le résultat de change commercial à constater en 2011 sur ces éléments (couvertures et instruments couverts) sera non significatif.

Le tableau ci-dessous fournit un état des en-cours d'instruments de couverture de change opérationnelle en portefeuille au 31 décembre 2009. Leur montant notionnel est converti en euros sur la base du cours de clôture.

Au 31 décembre 2009 (en millions d'euros)			Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie			Dont dérivés non qualifiés comptablement de couverture	
	Montant notionnel	Juste valeur	Montant notionnel	Juste valeur	Dont enregistrée en capitaux propres	Montant notionnel	Juste valeur
Contrats forward vendeurs	2 800	(51)	583	(7)	(7)	2 217	(44)
• dont USD	1 757	(41)	367	(5)	(5)	1 390	(36)
• dont JPY	269	1	150	(1)	(1)	119	2
• dont RUB	132	(4)	—	—	—	132	(4)
• dont GBP	111	—	—	—	—	111	—
• dont HUF	104	(1)	—	—	—	104	(1)
Contrats forward acheteurs	377	6	—	—	—	377	6
• dont HUF	114	3	—	—	—	114	3
• dont USD	69	—	—	—	—	69	—
• dont GBP	68	1	—	—	—	68	1
• dont CAD	42	1	—	—	—	42	1
• dont CHF	20	—	—	—	—	20	—
Achats de puts	448	14	20	1	—	428	13
• dont USD	278	8	—	—	—	278	8
Ventes de calls	881	(17)	20	(1)	—	861	(16)
• dont USD	555	(10)	—	—	—	555	(10)
Ventes de puts	278	(8)	—	—	—	278	(8)
• dont USD	278	(8)	—	—	—	278	(8)
Achats de calls	555	10	—	—	—	555	10
• dont USD	555	10	—	—	—	555	10
Total	5 339	(46)	623	(7)	(7)	4 716	(39)

Le tableau ci-dessous fournit un état des en-cours d'instruments de couverture de change opérationnelle en portefeuille au 31 décembre 2008. Leur montant notionnel est converti en euros sur la base du cours de clôture.

Au 31 décembre 2008 (en millions d'euros)			Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie			Dont dérivés non qualifiés comptablement de couverture	
	Montant notionnel	Juste valeur	Montant notionnel	Juste valeur	Dont enregistrée en capitaux propres	Montant notionnel	Juste valeur
Contrats forward vendeurs	3 305	219	1 562	121	123	1 743	98
• dont USD	2 461	182	1 358	108	111	1 103	74
• dont JPY	191	(5)	95	3	2	96	(8)
• dont RUB	134	15	—	—	—	134	15
• dont GBP	104	6	—	—	—	104	6
• dont SAR	58	5	4	—	—	54	5
• dont PLN	53	6	33	5	6	20	1
Contrats forward acheteurs	601	(11)	—	—	—	601	(11)
• dont HUF	175	(1)	—	—	—	175	(1)
• dont USD	140	3	—	—	—	140	3
• dont GBP	75	(6)	—	—	—	75	(6)
• dont RUB	72	(6)	—	—	—	72	(6)
• dont CAD	51	(1)	—	—	—	51	(1)
Achats de puts	24	—	2	—	—	22	—
Ventes de calls	48	(7)	2	—	—	46	(7)
Total	3 978	201	1 566	121	123	2 412	80

b) Instruments dérivés de change et de taux dédiés à la gestion de l'exposition financière

La centralisation des excédents et besoins de financements des filiales étrangères hors zone euro et certaines opérations de financement du Groupe exposent certaines entités à un risque de change financier (risque lié à la variation de valeur de dettes ou de créances financières libellées en devises autres que la devise

fonctionnelle de l'entité emprunteuse ou prêteuse). Ce risque de change, couvert par des instruments financiers fermes (swaps de change ou contrats à terme) concerne principalement la société sanofi-aventis.

Le tableau ci-dessous fournit un état des instruments de couverture de change financière existant au 31 décembre 2010. Leur montant notionnel est converti en euros sur la base du cours de clôture.

(en millions d'euros)	2010			2009			2008		
	Montant notionnel	Juste valeur	Échéances	Montant notionnel	Juste valeur	Échéances	Montant notionnel	Juste valeur	Échéances
Contrats forward acheteurs	2 086	(13)	—	6 760	185	—	8 492	(40)	—
• dont USD	814	(8)	2011	5 634	180	2010	7 538	(26)	2009
• dont GBP	565	(11)	2011	433	2	2010	235	(4)	2009
• dont JPY	169	—	2011	121	(2)	2010	105	—	2009
Contrats forward vendeurs	2 728	(64)	—	3 169	(7)	—	1 954	(22)	—
• dont JPY	904	(24)	2011	837	18	2010	665	(7)	2009
• dont USD	862	(26)	2012	1 634	(28)	2010	1 043	(23)	2009
• dont CZK	359	(7)	2011	394	7	2010	22	1	2009
Total	4 814	(77)		9 929	178		10 446	(62)	

Ces contrats « forward » génèrent un résultat de change financier net, fonction de l'écart de taux d'intérêt entre la devise couverte et l'euro, l'écart de change des dettes et créances financières en devises étant compensé par la variation de valeur intrinsèque des instruments de couverture. Par ailleurs, le Groupe peut être amené à couvrir certains flux financiers futurs d'investissement ou de désinvestissement en devises.

L'exposition au risque de taux du Groupe sanofi-aventis résulte d'une part de ses dettes à taux fixe (principalement émissions obligataires), dont la juste valeur varie en fonction des fluctuations du marché des taux d'intérêt, d'autre part de ses dettes et de ses placements de trésorerie à taux variable ou révisable (facilités de crédit, papier commercial, *floating rate notes*, placements en

OPCVM), dont les flux d'intérêts payés ou reçus sont exposés à la variation de différentes références de taux (principalement Eonia, US Libor et Euribor). Dans ce contexte, afin d'optimiser le coût de son endettement à court et à moyen terme et/ou d'en réduire la volatilité, le Groupe utilise des swaps de taux d'intérêt, des swaps de taux d'intérêt multidevises ainsi que le cas échéant des options de taux d'intérêt (achats de caps ou association d'achats de caps et de ventes de floors) qui modifient la répartition taux fixe / taux variable de sa dette.

Sur 2010, sanofi-aventis a mis en place une couverture d'investissement net à l'étranger relative à des actifs financiers en dollars US à hauteur de 3 672 millions de dollars US et relative à des actifs financiers en dollars canadiens à hauteur de 405 millions de dollars canadiens. Ces couvertures sont échues au 31 décembre 2010.

Ces instruments s'établissent ainsi au 31 décembre 2010 :

	Montants notionnels par échéance au 31 décembre 2010						Juste valeur	Dont dérivés qualifiés de couverture de juste valeur		Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie		
	2011	2012	2013	2015	2016	Total		Montant notionnel	Juste Valeur	Montant notionnel	Juste valeur	Dont Enregistrée en capitaux propres
<i>(en millions d'euros)</i>												
Swaps de taux												
Swap de taux, payeur variable ⁽¹⁾ / receveur 2,73 %	—	—	—	—	500	500	12	500	12	—	—	—
Cross Currency Swaps												
- payeur € variable ⁽²⁾ / receveur JPY variable ⁽³⁾	—	—	92	—	—	92	47	—	—	—	—	—
- payeur € 4,89 % / receveur CHF 3,26 %	—	180	—	—	—	180	41	—	—	180	41	1
- payeur € 4,87 % / receveur CHF 3,38 %	—	—	—	244	—	244	82	—	—	244	82	6
- payeur € variable ⁽²⁾ / receveur CHF 3,26 %	—	167	—	—	—	167	38	167	38	—	—	—
Swaps de change												
- payeur € / receveur USD ⁽⁴⁾	489	—	—	—	—	489	(2)	—	—	—	—	—
Total	489	347	92	244	500	1 672	218	667	50	424	123	7

⁽¹⁾ Variable : Taux de référence = Euribor 1M

⁽²⁾ Variable : Taux de référence = Euribor 3M

⁽³⁾ Variable : Taux de référence = Libor JPY 3M

⁽⁴⁾ Swaps sur Commercial Paper US

Au 31 décembre 2009, le portefeuille d'instruments dérivés de taux s'établissait à :

	Montants notionnels par échéance au 31 décembre 2009					Juste valeur	Dont dérivés qualifiés de couverture de juste valeur		Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie		
	2010	2012	2013	2015	Total		Montant notionnel	Juste Valeur	Montant notionnel	Juste valeur	Dont Enregistrée en capitaux propres
<i>(en millions d'euros)</i>											
Swaps de taux											
Swap de taux, payeur variable ⁽¹⁾ / receveur 1,27 %	1 000	—	—	—	1 000	2	1 000	2	—	—	—
Cross Currency Swaps											
- payeur € variable ⁽²⁾ / receveur GBP 5,50 %	299	—	—	—	299	(62)	299	(62)	—	—	—
- payeur € variable ⁽²⁾ / receveur JPY variable ⁽³⁾	—	—	92	—	92	21	—	—	—	—	—
- payeur € variable ⁽⁴⁾ / receveur CHF 2,75 %	122	—	—	—	122	16	122	16	—	—	—
- payeur € 4,89 % / receveur CHF 3,26 %	—	180	—	—	180	3	—	—	180	3	(2)
- payeur € 4,87 % / receveur CHF 3,38 %	—	—	—	244	244	23	—	—	244	23	(2)
- payeur € variable ⁽²⁾ / receveur CHF 3,26 %	—	167	—	—	167	4	167	4	—	—	—
Total	1 421	347	92	244	2 104	7	1 588	(40)	424	26	(4)

⁽¹⁾ Variable : Taux de référence = Euribor 1M

⁽²⁾ Variable : Taux de référence = Euribor 3M

⁽³⁾ Variable : Taux de référence = Libor JPY 3M

⁽⁴⁾ Variable : Taux de référence = Euribor 6M

Au 31 décembre 2008, le portefeuille d'instruments dérivés de taux s'établissait à :

	Montants notionnels par échéance au 31 décembre 2008						Juste valeur	Dont dérivés qualifiés de couverture de juste valeur		Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie		
	2009	2010	2012	2013	2015	Total		Montant notionnel	Juste Valeur	Montant notionnel	Juste valeur	Dont enregistrée en capitaux propres
<i>(en millions d'euros)</i>												
Swaps de taux												
Swap de taux, payeur € 3,69 % / receveur € variable ⁽¹⁾	—	1 000	—	—	—	1 000	(12)	—	—	1 000	(12)	(14)
Cross Currency Swaps												
- payeur € variable ⁽¹⁾ / receveur GBP 5,50 %	—	299	—	—	—	299	(74)	299	(74)	—	—	—
- payeur € variable ⁽¹⁾ / receveur JPY 0,22 %	116	—	—	—	—	116	33	116	33	—	—	—
- payeur € variable ⁽¹⁾ / receveur JPY variable ⁽²⁾	—	—	—	92	—	92	27	—	—	—	—	—
- payeur € variable ⁽³⁾ / receveur CHF 2,75 %	—	122	—	—	—	122	16	122	16	—	—	—
- payeur € 4,89 % / receveur CHF 3,26 %	—	—	180	—	—	180	5	—	—	180	5	—
- payeur € 4,87 % / receveur CHF 3,38 %	—	—	—	—	244	244	23	—	—	244	23	(1)
Swaps de change												
- payeur € / receveur USD ⁽⁴⁾	718	—	—	—	—	718	(40)	—	—	—	—	—
Total	834	1 421	180	92	244	2 771	(22)	537	(25)	1 424	16	(15)

⁽¹⁾ Variable : Taux de référence = Euribor 3M

⁽²⁾ Variable : Taux de référence = Libor JPY 3M

⁽³⁾ Variable : Taux de référence = Euribor 6M

⁽⁴⁾ Swaps sur Commercial Paper US

La modification de la structure de la dette induite par ces instruments financiers ainsi que l'analyse de sensibilité du Groupe aux taux d'intérêts sont présentées en note D.17.

D.20.2. Instruments dérivés sur actions

Le Groupe ne détenait aucun instrument dérivé sur actions au 31 décembre 2010, au 31 décembre 2009 et au 31 décembre 2008.

D.21. Engagements hors bilan

D.21.1. Engagements hors bilan liés aux activités opérationnelles du Groupe

Les engagements hors bilan liés aux activités opérationnelles du Groupe, hors ceux de Merial présentés dans la note D.8.1., s'analysent comme suit :

Au 31 décembre 2010

(en millions d'euros)	Paiements dus par période				
	Total	- d'1 an	De 1 à 3 ans	De 3 à 5 ans	+ de 5 ans
Contrats de locations simples	1 291	260	337	217	477
Obligations d'achat irrévocables ⁽¹⁾					
• engagements donnés	2 658	1 566	498	207	387
• engagements reçus	(176)	(74)	(35)	(16)	(51)
Accords de licences de recherche et développement					
• engagements sur prestations futures ⁽²⁾	1 073	199	312	252	310
• paiements d'étapes potentiels ⁽³⁾	2 015	101	378	238	1 298
Total	6 861	2 052	1 490	898	2 421

⁽¹⁾ Les obligations d'achat irrévocables comprennent (i) les engagements fermes vis-à-vis de fournisseurs d'immobilisations, nets des acomptes versés (voir note D.3.), et (ii) les engagements fermes d'achat de biens et services.

⁽²⁾ Les engagements sur prestations futures liés aux accords de licences de recherche et développement sont essentiellement des engagements de financement de travaux de recherche. Ils comprennent aussi la rémunération d'accès à des technologies.

⁽³⁾ Les paiements d'étapes potentiels n'incluent que les paiements conditionnels des projets considérés raisonnablement possibles, c'est-à-dire les paiements d'étapes potentiels des projets en phase de développement. De plus, les paiements conditionnels, liés à l'atteinte de niveaux de vente une fois que le produit est commercialisé, sont exclus.

Contrats de locations simples

Le Groupe loue certains de ses locaux et équipements utilisés dans le cadre de ses activités ordinaires. Les loyers futurs minimaux sur la durée de prise ferme des locations simples au 31 décembre 2010 s'élevaient à 1 291 millions d'euros (contre 1 197 millions d'euros au 31 décembre 2009 et 1 192 millions d'euros au 31 décembre 2008).

La charge de loyers comptabilisée par le Groupe au cours de l'exercice clos au 31 décembre 2010 s'élève à 264 millions d'euros (contre 273 millions d'euros au 31 décembre 2009 et 282 millions d'euros au 31 décembre 2008).

Accords de licences de recherche et développement

Dans le cadre de sa stratégie, le Groupe peut procéder à des acquisitions de technologie ou de droits relatifs à des produits. De telles acquisitions peuvent impliquer plusieurs types d'accords : acquisition de titres, prêts, accords de licence, développement conjoint et comarketing. Ces accords prévoient en général des paiements à effectuer à la signature de l'accord et à différentes étapes de développement, ainsi que des royalties. Certains de ces accords complexes incluent des engagements de financement de travaux de recherche au cours des prochaines années et des paiements conditionnels qui

sont liés à la réalisation de certaines étapes de développement, à l'obtention d'agrément, ou à l'atteinte de certains niveaux de vente une fois que le produit est commercialisé.

La rubrique « Accords de licences de recherche et développement » comprend les engagements sur prestations futures de financement de recherche et développement ou de technologie, et les paiements d'étapes potentiels considérés raisonnablement possibles, c'est-à-dire l'ensemble des paiements d'étapes potentiels des projets en phase de développement. Cette rubrique exclut les engagements des projets en phase de recherche (4,1 milliards d'euros en 2010) et les paiements conditionnels liés à l'atteinte de certains niveaux de vente une fois que le produit est commercialisé (3,3 milliards d'euros en 2010).

Les principaux accords de collaboration des projets en développement pour l'activité pharmaceutique sont décrits ci-dessous. Concernant ces accords de collaboration, le montant des paiements d'étapes potentiels liés aux projets en développement s'élève à 1,4 milliard d'euros en 2010.

- Sanofi-aventis et Metabolex ont signé en juin 2010 un accord de licence mondial portant sur MBX-2982, un agent oral pour le traitement du diabète de type 2.
- Sanofi-aventis a signé en mai 2010 un accord de licence avec Glenmark Pharmaceuticals S.A. (GPSA), une filiale à 100% de Glenmark Pharmaceuticals Limited India (GPL).

- Sanofi-aventis et CureDM Group Holdings, LLC (CureDM) ont conclu en avril 2010 un accord de licence mondial portant sur un nouveau peptide humain, Pancreate™, qui pourrait restaurer la capacité de produire de l'insuline et d'autres hormones pancréatiques chez les patients diabétiques de types 1 et 2.
 - En décembre 2009, sanofi-aventis et la société américaine de biotechnologie Alopexx Pharmaceuticals (LLC) ont signé un accord de collaboration. Par ailleurs un contrat d'option de licence portant sur un anticorps utilisé dans la prévention et le traitement des infections causées par la bactérie à l'origine de la peste et d'autres infections graves a été signé simultanément à cet accord de collaboration.
 - Fin septembre 2009, sanofi-aventis et Merrimack Pharmaceuticals Inc. ont signé un accord mondial exclusif de licence et de collaboration portant sur MM-121 pour la prise en charge des tumeurs solides.
 - En mai 2009, sanofi-aventis et Exelixis, Inc. ont signé un accord de licence mondiale pour XL147 et XL765. Par ailleurs, un contrat de collaboration exclusive de recherche pour la découverte d'inhibiteurs de la Phosphoinositide-3-Kinase (PI3K) dans le traitement des tumeurs malignes a été signé simultanément au contrat de licence.
 - En septembre 2003, le Groupe a signé un accord de collaboration dans l'oncologie avec Regeneron Pharmaceuticals, Inc. (Regeneron) pour développer le programme Vascular Endothelial Growth Factor (VEGF) Trap (inhibition de croissance de l'endothélium vasculaire). Sanofi-aventis paiera 100 % des dépenses de développement du VEGF Trap. Une fois qu'un produit VEGF Trap sera commercialisé, il est prévu que Regeneron reverse à sanofi-aventis 50 % des coûts de développement payés par sanofi-aventis, selon une formule basée sur la quote-part des profits de Regeneron.
 - Le Groupe a signé en novembre 2007 un accord de collaboration avec Regeneron afin de découvrir, développer et commercialiser des anticorps thérapeutiques humains. Cet accord a été élargi et prolongé le 10 novembre 2009. Selon les termes de l'accord de développement, sanofi-aventis s'est engagé à financer jusqu'en 2017 les dépenses de développement de Regeneron pour le programme de recherche d'anticorps. Sanofi-aventis financera 100 % des dépenses de développement. Une fois qu'un produit sera commercialisé, Regeneron remboursera à partir de ses profits, s'ils sont suffisants, la moitié des coûts de développement engagés par sanofi-aventis.
- Par ailleurs, les accords majeurs suivants, actuellement en stade de recherche plus amont, ont été signés :
- En décembre 2010, avec Ascendis Pharma (Ascendis), pour la libération précise et contrôlée dans le temps de principes actifs thérapeutiques dans l'organisme. Cet accord global de licence et de transfert de brevet porte sur la technologie déposée Transcon Linker and Hydrogel carrier d'Ascendis, et permettra à sanofi-aventis de développer, fabriquer et commercialiser les produits combinant cette technologie à des molécules actives pour le traitement du diabète et de ses troubles associés.
 - En décembre 2010, avec Avila Therapeutics™ Inc. (Avila), pour la recherche de médicaments anticancéreux covalents ciblés, dirigés contre six protéines de signalisation jouant un rôle essentiel dans les cellules cancéreuses. Selon les termes de cet accord, sanofi-aventis aura accès à la plateforme exclusive Avilomics™ d'Avila qui offre une technique rendant « muette » l'activité des protéines pathogènes.
 - Sanofi-aventis a signé en décembre 2010 avec Oxford BioTherapeutics une option de licence exclusive mondiale portant sur trois anticorps existants, et un accord de recherche et de collaboration pour identifier et valider de nouvelles cibles dans le domaine de l'oncologie.
 - En septembre 2010, avec le Belfer Institute of Applied Cancer Science du Dana-Farber Cancer Institute (DFCI), pour l'identification de cibles innovantes en oncologie pour le développement de nouveaux agents thérapeutiques dirigés vers ces cibles et leurs biomarqueurs associés. Selon les modalités de cet accord, sanofi-aventis aura accès à la plate-forme d'identification et de validation de cibles anticancéreuses du Belfer Institute ainsi qu'à ses ressources en médecine translationnelle. Le Groupe pourra par ailleurs exercer une option de licence exclusive pour développer, fabriquer et commercialiser les molécules innovantes dirigées vers des cibles identifiées et validées dans le cadre de cette collaboration de recherche.
 - En juin 2010 avec Regulus Therapeutics Inc. pour l'identification, le développement et la commercialisation de nouvelles molécules à partir de micro-RNA dans le domaine de la fibrose initialement. Sanofi-aventis a, de plus, une option, qui, en cas d'exercice, permettra d'accéder à la technologie afin de développer et de commercialiser des molécules à partir d'autres microRNA, au-delà des quatre premières cibles.
 - En juin 2010 avec Ascenta Therapeutics, une société biopharmaceutique américaine : accord mondial exclusif de collaboration et de licence portant sur un certain nombre de molécules capables de restaurer l'apoptose (ou mort cellulaire) des cellules tumorales.
 - En octobre 2009 avec Micromet, Inc. pour le développement d'un anticorps BiTE® dirigé contre un antigène tumoral présent à la surface des cellules cancéreuses.
 - En mai 2009 avec Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd. : accord de collaboration et de licence en vertu duquel sanofi-aventis acquiert les droits mondiaux sur l'anticorps monoclonal humain anti-LIGHT. Cet

anticorps anti-LIGHT est actuellement en phase préclinique de développement et devrait être le premier de sa catégorie pour le traitement de la rectocolite hémorragique et de la maladie de Crohn.

Sanofi Pasteur a conclu des accords de collaboration, dont le montant des paiements d'étapes potentiels relatifs aux projets en développement s'élève à 0,3 milliard d'euros en 2010.

En décembre 2009, sanofi pasteur a signé une lettre de donation à l'Organisation mondiale de la santé (OMS). L'accord prévoit la donation de 10 % de la production future de vaccins contre la grippe A(H1N1), contre la grippe A(H5N1) ou contre toute autre souche ayant le potentiel de générer une pandémie grippale, dans la limite de 100 millions de doses. Depuis la mise en place de cet accord, sanofi pasteur a déjà donné à l'OMS une partie des doses constituant l'engagement total.

D.21.2. Engagements hors bilan liés au financement du Groupe

Lignes de crédit

Les lignes de crédit non utilisées se présentent par période comme suit :

Au 31 décembre 2010

(en millions d'euros)	Montants non utilisés par période				
	Total	- d'1 an	De 1 à 3 ans	De 3 à 5 ans	+ de 5 ans
Lignes de crédit à utilité générale	12 238	245	5 755	6 238	—
Facilités d'acquisition mobilisables dans le cadre de l'acquisition Genzyme ⁽¹⁾	11 226	11 226	—	—	—
Total	23 464	11 471	5 755	6 238	—

⁽¹⁾ L'échéancier reflète la date maximale de tirage des facilités (voir note D.17.).

Garanties

Les garanties données et reçues sont constituées essentiellement de cautions et se présentent comme suit :

(en millions d'euros)	2010	2009	2008
Garanties données	2 558	2 358	1 524
Garanties reçues	(185)	(171)	(218)

D.21.3. Engagements hors bilan liés au périmètre du Groupe consolidé

• Merial

Le 8 mars 2010, sanofi-aventis a exercé son option pour réunir Merial et Intervet/Schering-Plough, l'activité de santé animale de Merck. La nouvelle coentreprise sera détenue à parité par Merck et sanofi-aventis. Sa constitution est soumise à la conclusion des contrats définitifs, à l'examen par les autorités de la concurrence aux États-Unis, en Europe et dans d'autres pays, ainsi qu'à d'autres conditions habituelles ; les sociétés Merial et Intervet/Schering-Plough continuent à opérer de manière indépendante jusqu'à la finalisation de l'opération qui devrait intervenir dans le courant de l'année 2011. Dans ce cadre, sanofi-aventis sera amené à payer à Merck un montant de 250 millions de dollars US, afin d'établir une

coentreprise détenue à parité, en complément du montant de 750 millions de dollars US prévu dans l'accord signé le 29 juillet 2009.

Le traitement de Merial dans les comptes consolidés du Groupe au 31 décembre 2010 est présenté dans la note D.8.1.

• Genzyme

Le 24 janvier 2011, sanofi-aventis a prolongé son offre publique d'achat jusqu'au 15 février 2011, offre publique d'achat visant l'intégralité des actions ordinaires en circulation de Genzyme Corporation au prix de 69 dollars US par action, net en numéraire pour le vendeur, sans intérêt et diminué des retenues à la source requises. Cette opération s'élève approximativement à 18,5 milliards de dollars US. L'offre publique d'achat initiée le 4 octobre 2010 devait initialement expirer le 10 décembre 2010.

- **BMP Sunstone**

Le 28 octobre 2010, sanofi-aventis et BMP Sunstone Corporation ont signé un accord en vue de l'acquisition par sanofi-aventis de BMP Sunstone pour un montant de 10 dollars US par action, entièrement payable en numéraire, soit une base entièrement diluée d'environ 520,6 millions de dollars US. BMP Sunstone serait fusionnée dans une filiale à 100% de sanofi-aventis. Cette opération permettrait de renforcer l'activité de santé grand public de sanofi-aventis en Chine, s'appuyant sur les positions importantes de BMP Sunstone dans les domaines de la toux, du rhume, et de la santé féminine.

La date de la clôture de la transaction est prévue fin février 2011.

Par ailleurs, le montant nominal des compléments de prix relatifs aux acquisitions déjà effectuées est présenté en note D.18.

D.22. Litiges et arbitrages

Sanofi-aventis 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 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-aventis sur ses produits), des litiges en matière de droit commercial et de droit de la concurrence, relatifs aux pratiques commerciales et promotionnelles, des litiges en matière de droit social, des litiges en matière fiscale, des litiges liés au traitement des déchets et à la pollution 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 mises en jeu par ces réclamations sont extrêmement complexes, et donnent souvent lieu à d'importantes incertitudes ; et par conséquent la probabilité d'une charge et l'estimation des dommages finaux sont difficiles à établir. En conséquence, pour la plupart de ces réclamations, sanofi-aventis ne peut pas estimer l'impact financier qui pourrait résulter de l'issue de la procédure et n'a donc pas constitué de provisions quant à leur issue potentielle. Néanmoins sanofi-aventis fournit une information sur la nature du passif éventuel.

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-aventis considère que la divulgation de cette information sur une base individuelle ou par catégorie lui causerait un préjudice certain dans le cadre de la procédure concernée ou des éventuelles négociations en vue d'une transaction. En conséquence, dans ce cas sanofi-aventis 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-aventis 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-aventis ne peut exclure qu'elle subisse à l'avenir des décisions qui pourraient avoir un impact défavorable significatif sur son résultat.

Les provisions à long terme autres que les provisions pour retraitements et autres avantages à long terme et les provisions pour restructurations sont détaillées en note D.19.3.

- Les provisions pour risques produits, litiges et autres s'élèvent à 951 millions d'euros à fin 2010. 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 781 millions d'euros à fin 2010. La plupart de ces provisions sont liées à des engagements résultant de cessions d'activités.

Lorsque la protection relative aux brevets d'un produit pharmaceutique fait l'objet d'un litige, le risque principal encouru par sanofi-aventis est la baisse brutale des ventes de ce produit du fait de l'introduction d'un produit générique sur le marché. Dans certains cas, lorsque les droits relatifs au produit ont été comptabilisés à l'actif du bilan, c'est-à-dire dans le cas d'un actif acquis séparément ou dans le cadre d'un regroupement d'entreprises (voir note B.4.), une telle baisse brutale des ventes pourrait avoir un impact défavorable sur la valeur de l'actif incorporel. En pareil cas, la société réalise des tests de dépréciation conformément aux principes exposés en note B.6.1., sur la base de l'information disponible, et lorsque cela est approprié, elle comptabilise une perte de valeur pour réduire la valeur nette comptable de l'actif incorporel à sa juste valeur estimée. Les montants de ces dépréciations sont présentés en note D.5.

Les principaux litiges et procédures arbitrales en cours sont décrits ci-dessous :

a) Produits

- *Litiges produit relatifs au vaccin contre l'hépatite B de sanofi pasteur*

Depuis 1996, plus de 180 procès ont été intentés devant divers tribunaux civils français à l'encontre de Sanofi Pasteur S.A., une filiale française de sanofi-aventis et/ou de Sanofi Pasteur MSD S.N.C., une joint-venture créée avec Merck & Co., Inc. Dans ces procès, les demandeurs prétendent qu'ils souffrent d'une variété de troubles neurologiques et de maladies auto-immunes, notamment de sclérose en plaque et de syndrome de Guillain-Barré à la suite de l'administration du vaccin contre l'hépatite B. En juillet 2009, la Cour de Cassation a rejeté un pourvoi de Sanofi Pasteur MSD S.N.C. contre un arrêt de la Cour d'Appel de Lyon la condamnant à payer 120 000 euros de dommages et intérêts à un demandeur dont la sclérose en plaque est survenue peu de temps après sa vaccination contre le virus de l'hépatite B. Toutefois en septembre 2009 et novembre 2010, la Cour de Cassation a rejeté des pourvois respectivement contre une décision de la Cour d'Appel de Metz et contre une décision de la Cour d'Appel de Paris rejetant les demandes alléguant un tel lien de causalité. Néanmoins, il est difficile de porter une appréciation sur l'évolution et l'issue de ces affaires. Certaines demandes doivent encore être jugées il n'y a aucune certitude que les jugements rendus seront représentatifs des décisions futures, et qu'il n'y aura pas d'autres réclamations en France ou dans d'autres pays.

En janvier 2008, la société Sanofi Pasteur MSD S.N.C. et l'un des dirigeants de cette société ainsi qu'un ancien dirigeant de Sanofi Pasteur S.A. ont été mis en examen dans le cadre d'une enquête pénale concernant de prétendus effets secondaires causés par le vaccin contre l'hépatite B.

- *Litiges produit relatifs au thimérosal de Sanofi Pasteur Inc.*

Depuis 2001, Sanofi Pasteur Inc., une filiale américaine de sanofi-aventis est défendeur dans des procès aux États-Unis devant des tribunaux fédéraux et les tribunaux de certains États. Les demandeurs prétendent que des préjudices corporels graves résulteraient de la présence de mercure dans un agent conservateur, le thimérosal, introduit dans des doses de vaccins fabriqués par Sanofi Pasteur Inc.

Actuellement il y a 172 procédures en cours. Plusieurs demandeurs tentent d'engager des actions collectives.

Sanofi Pasteur Inc. considère que, selon la loi américaine, la *U.S. Court of Federal Claims* doit, dans tous les cas, être saisie de ces plaintes afin de déterminer si elles donnent droit à compensation au titre du *National Vaccine Injury Compensation Program* (VICP) avant que les demandeurs ne puissent poursuivre directement Sanofi

Pasteur Inc. La *U.S. Court of Federal Claims* a établi une procédure afin de faciliter le déroulement de l'examen des 5 000 demandes au titre du VICP et prévoyant un comité composé de représentants des demandeurs et de représentants du Ministère de la Justice (*U.S. Department of Justice*) pour le gouvernement. La procédure prévoit que les représentants des demandeurs désignent trois affaires tests concernant chacune des trois théories de causalité avancées par les demandeurs. Les audiences relatives aux deux premières théories se sont tenues en 2007 et 2008 et les requérants ont décidé qu'il n'y avait pas lieu d'examiner la troisième théorie.

En 2010, la Cour d'Appel Fédérale (*U.S. Court of Appeals for the Federal Circuit*) a confirmé les décisions de la *U.S. Court of Federal Claims*, dans les affaires test concernant la première des deux théories de causalité, considérant que les demandeurs n'étaient pas parvenus à démontrer que le dommage qu'ils alléguaient était causé par les vaccins contenant du thimérosal et le vaccin ROR (Rougeole, Oreillons, Rubéole). De ce fait, aucune indemnisation ne leur a été consentie au titre du *National Vaccine Injury Compensation Program* (VICP). Les demandeurs ont la possibilité de poursuivre les fabricants au civil.

En mars 2010, dans les affaires test concernant la seconde des deux théories de causalité, la *U.S. Court of Federal Claims* a jugé que les demandeurs n'étaient pas parvenus à démontrer que le préjudice allégué était causé par les vaccins contenant du thimérosal seul, et par conséquent, aucune indemnisation ne leur a été consentie au titre du *National Vaccine Injury Compensation Program* (VICP). Les demandeurs ont choisi de ne pas demander au juge de revoir sa décision, mais ont réservé leurs droits de poursuivre les fabricants au civil.

Les 172 procès restants sont soit en phase préliminaire, soit suspendus dans l'attente du jugement de la *U.S. Court of Federal Claims*, soit font l'objet de requêtes devant la *U.S. Court of Federal Claims*.

- *Agréal® – Litige produit*

Le Groupe fait l'objet de réclamations administratives, pénales et civiles impliquant plusieurs centaines de demandeurs, principalement en Espagne, au nom de femmes alléguant que le traitement pour la ménopause Agréal® (veralipride) leur a causé un certain nombre de préjudices neurologiques et psychologiques. Dans la plupart des affaires civiles, les jugements ont été rendus en faveur de sanofi-aventis généralement sur la base d'une absence de preuve du lien de causalité et/ou d'une information suffisante donnée par la notice sur les effets secondaires possibles. Un petit nombre de jugements civils a été défavorable à sanofi-aventis qui a fait appel de chacun de ces jugements. Les premières décisions administratives (environ 60) rendues en 2009 et 2010 ont rejeté toutes les demandes qui ont été présentées. Toutes les actions pénales intentées ont été, à ce jour, rejetées. Jusqu'à présent, les montants totaux alloués aux demandeurs sont non significatifs pour le Groupe. Un certain nombre d'affaires doit encore être jugé et on ne

peut garantir que les premiers jugements rendus seront représentatifs des futures décisions, ni que d'autres réclamations ne seront pas déposées en Espagne ou dans d'autres pays. En France, environ 85 demandeurs ont intenté une action en référé en vue de nommer un ou des experts chargé(s) de réaliser des mesures d'expertise, notamment sur les préjudices allégués et le lien de causalité avec la prise du médicament concerné. Une audience devant le Tribunal de Grande Instance est prévue en février 2011.

- *Plavix® – Litige produit*

Des sociétés du Groupe et Bristol-Myers Squibb font l'objet d'un certain nombre d'actions individuelles réclamant une indemnisation à la suite de dommages prétendument causés par l'utilisation de Plavix®. Les actions ont été introduites principalement devant le Tribunal Fédéral pour le District du New Jersey (*U.S. District Court for the District of New Jersey*). Le tribunal avait suspendu administrativement les procédures dans l'attente d'une décision de la Cour Suprême (*U.S. Supreme Court*) dans l'affaire Levine (qui comportait des points de droit susceptibles d'avoir une incidence sur les actions individuelles).

A la suite de cette décision rendue en mars 2009 par la Cour Suprême (*U.S. Supreme Court*), 23 actions ont été réactivées. Par ailleurs un *tolling agreement* (accord visant à suspendre le délai de prescription) reste en vigueur à l'égard d'autres demandeurs potentiels. Le 15 octobre 2010, plusieurs demandeurs ont introduit une action devant le Tribunal de l'État d'Illinois pour le comté de Saint Clair (*Saint Clair County, Illinois State Court*), ces cas ont été portés par la suite devant le Tribunal Fédéral pour le District de l'Illinois (*U.S. District Court of Illinois*). Cette action n'est pas soumise au *tolling agreement* décrit précédemment.

b) Brevets

- *Litiges relatifs aux brevets Plavix®*

États-Unis. Le 21 mars 2002, sanofi-aventis, Sanofi-Synthélabo Inc. et Bristol-Myers Squibb Sanofi Pharmaceuticals Holding Partnership (BMS Sanofi Holding) avaient intenté un procès contre Apotex Inc. et Apotex Corp. (ci-après Apotex) devant le Tribunal Fédéral pour le District Sud de New York aux États-Unis (*U.S. District Court for the Southern District of New York*) en contrefaçon de brevets américains relatifs à Plavix® à la suite du dépôt d'une ANDA par Apotex comportant un paragraphe IV contre le brevet américain n°4.847.265 (Brevet '265) qui expire en 2011 et couvre notamment le principe actif de Plavix® (bisulfate de clopidogrel). En réponse, Apotex avait intenté une action pour violation du droit de la concurrence.

Le 24 janvier 2006, sanofi-aventis avait appris que la FDA avait accordé son ANDA à Apotex.

Suite aux efforts infructueux de sanofi-aventis, Bristol-Myers Squibb et Apotex de transiger, le 8 août 2006, Apotex a annoncé le lancement « à risque » de son produit

générique aux États-Unis. Apotex s'est vu interdire toute commercialisation ou vente de son produit générique le 31 août 2006. Après un long contentieux, la décision de la Cour d'Appel Fédérale (*Federal Circuit Court of Appeals*) approuvant la décision de première instance qui confirmait la validité et l'opposabilité du brevet principal du Plavix® est devenue définitive en novembre 2009, suite au rejet du pourvoi d'Apotex par la Cour Suprême américaine dans le litige brevet du Plavix®.

Suite à la demande d'Apotex en mars 2010 de réexamen du Brevet '265, l'USPTO (*U.S. Patent and Trademark Office*) a conclu à la brevetabilité de toutes les revendications originelles du brevet. L'USPTO a rejeté en octobre 2010 une deuxième demande de réexamen par Apotex.

Sanofi-aventis et Bristol-Myers Squibb poursuivent Apotex en réparation du préjudice causé par la commercialisation et la vente par ce dernier de la version générique contrefaite de Plavix® aux États-Unis en 2006. En octobre 2010, le Tribunal Fédéral a condamné Apotex à verser à sanofi-aventis et Bristol-Myers Squibb une somme de 442 209 362 dollars US au titre des dommages et intérêts, et une somme de 107 930 857 dollars US au titre des intérêts courus précédant la date du jugement, ainsi que le versement des dépens et des intérêts courus postérieurement au jugement, conformément à la loi. Apotex a déposé le montant de la condamnation auprès du Tribunal et a interjeté appel. L'appel devrait être rendu en 2011.

Australie. Le 17 août 2007, GenRX, une filiale d'Apotex a obtenu l'enregistrement d'un produit générique du bisulfate de clopidogrel au Registre australien des produits thérapeutiques (*Australian Register of Therapeutic Goods*) et a notifié sanofi-aventis qu'il avait en parallèle demandé à la Cour Fédérale australienne la révocation du brevet australien sur l'énantiomère des sels de clopidogrel. Le 21 septembre 2007, sanofi-aventis a obtenu une injonction préliminaire du Tribunal Fédéral interdisant le lancement du produit générique du bisulfate de clopidogrel jusqu'au jugement portant sur la validité et la contrefaçon du brevet. En février 2008, Spirit Pharmaceuticals Pty. Ltd. a également introduit une action en nullité du brevet australien sur l'énantiomère. La procédure de Spirit a été jointe à celle d'Apotex.

Le 12 août 2008, la Cour Fédérale d'Australie a confirmé que la revendication portant sur le bisulfate de clopidogrel (revendication n°3) était valide et contrefaite. Les revendications portant sur les sels de chlorhydrate, bromhydrate et taurocholate ont été également considérées comme valides. Cependant, la revendication n°1 du brevet portant sur le clopidogrel et ses sels pharmaceutiques a été considérée comme non valide. Toutes les parties ont fait appel. En septembre 2009, l'assemblée plénière de la Cour Fédérale d'Australie (*Full Federal Court of Australia*) a considéré le brevet australien du clopidogrel non valide. Sanofi-aventis a interjeté appel devant la Cour Suprême en novembre 2009. En mars 2010, la Cour Suprême a rejeté le pourvoi. Apotex réclame des dommages et intérêts pour avoir été empêché de lancer son produit du fait de l'injonction préliminaire. La procédure en est à ses débuts.

- *Litiges relatifs aux brevets Allegra®*

États-Unis. Sanofi-aventis a été partie à des actions en contrefaçon contre Allegra® depuis le premier dépôt d'ANDA auprès de la FDA sur ce produit en 2001.

Les actions en contrefaçon intentées contre Ranbaxy et Sandoz ont pris fin respectivement en février 2007 et janvier 2010 lors du retrait indépendant par chacun de sa demande de certification paragraphe IV et de la conversion de sa demande respective d'ANDA pour les produits fexofénadine en certification paragraphe III.

Sanofi-aventis U.S. est toujours partie à des procès en contrefaçon aux États-Unis contre d'autres parties concernant Allegra® simple formulation (Mylan, Dr. Reddy's, Sun Pharmaceuticals, Wockhardt et Aurolife/Aurobindo), avec Allegra® D-12 (Impax, Mylan, Dr. Reddy's, Sun Pharmaceuticals et Wockhardt), Allegra® suspension orale (Actavis) et Allegra® D-24 heures (Dr. Reddy's).

En juin 2010, le Tribunal Fédéral pour le District du New Jersey (*U.S. District Court for the District of New Jersey*) a rendu, à la demande de sanofi-aventis U.S. et de son licencié Albany Molecular Research Inc. (Albany), une injonction préliminaire contre Dr. Reddy's Laboratories, afin d'empêcher la mise sur le marché d'une version générique non licenciée de l'Allegra® D-24 heures en comprimés. Le 13 janvier 2011, le Tribunal Fédéral a jugé que les revendications du brevet américain d'Albany n°7.390.906 étaient limitées à l'utilisation des composants de para-cyclopropyl cétone pur à 98 % dans la fabrication de fexofénadine. Le 28 janvier 2011, sanofi-aventis et Albany ont déposé une stipulation (*stipulation*) au Tribunal Fédéral signifiant leur opposition à son jugement délimitant le champ des demandes (*claim construction ruling*), et signifiant qu'en vertu de ce jugement, sanofi-aventis n'avait pas été en mesure d'apporter la preuve de la contrefaçon du brevet d'Albany par la version générique d'Allegra® D-24 heures. Le dépôt de cette stipulation préserve tous les arguments présentés par sanofi-aventis et Albany devant le Tribunal Fédéral, et leur permet d'interjeter immédiatement appel devant la Cour d'Appel Fédérale (*U.S. Court of Appeals for the Federal Circuit*). Le 28 janvier 2011, le Tribunal Fédéral a levé l'injonction préliminaire interdisant à Dr. Reddy's de commercialiser sa version générique d'Allegra® D-24 heures. Le Tribunal a toutefois décidé que l'appel de sanofi-aventis du jugement du Tribunal Fédéral était suspensif d'exécution en ce qui concerne la libération de la caution de 40 millions de dollars US déposée par sanofi-aventis et Albany suite au jugement du 21 juin 2010 ayant accordé l'injonction préliminaire contre Dr. Reddy's, sauf autorisation préalable du Tribunal Fédéral.

- *Litige relatif au brevet Actonel®*

Actonel® était initialement commercialisé par *Alliance for Better Bone Health*, une alliance entre Procter & Gamble Company et P&G Pharmaceuticals (collectivement

« P&G ») et Aventis Pharmaceuticals Inc. (API). Le 30 octobre 2009, P&G a cédé son activité pharmaceutique à Warner Chilcott qui a donc succédé aux droits de P&G dans l'alliance.

P&G avait intenté une action en contrefaçon de brevet en 2004 devant le Tribunal Fédéral pour le District du Delaware (*U.S. District Court for the District of Delaware*) contre Teva Pharmaceuticals USA suite à la demande de commercialisation par Teva d'une version générique de l'Actonel® (risédronate monosodique) aux États-Unis. Sanofi-aventis n'est pas partie aux poursuites. Le 28 février 2008, le Tribunal Fédéral pour le District du Delaware (*U.S. District Court for the District of Delaware*) a considéré que le brevet américain n°5.538.122 détenu par P&G (Brevet '122) portant sur le principe actif d'Actonel® était valide et opposable.

P&G avait intenté de nouvelles actions en contrefaçon contre Teva en 2008 à la suite de la demande d'autorisation de mise sur le marché déposée par Teva concernant une version générique des comprimés *Actonel® 75 mg* et d'*Actonel® plus calcium*. En mai 2008, le Tribunal Fédéral a rendu un jugement en faveur de P&G dans ces deux affaires. Teva a fait appel des trois jugements. Les trois appels ont été joints devant la Cour d'Appel et une audience s'est tenue le 2 décembre 2008. En mai 2009, la Cour d'Appel Fédérale (*U.S. Court of Appeals for the Federal Circuit*) a rendu une décision en faveur de Procter & Gamble et a confirmé la validité du Brevet '122.

En septembre 2008, janvier et mars 2009 et avril 2010, P&G (Warner Chilcott) et Roche ont engagé des actions devant le Tribunal Fédéral pour le District du Delaware (*U.S. District Court for the District of Delaware*) suite aux demandes d'autorisation de mise sur le marché déposées respectivement par Teva, Sun Pharma Global's, Apotex et Mylan concernant des versions génériques des comprimés d'Actonel® 150 mg.

- *Litiges relatifs aux brevets ramipril Canada*

Sanofi-aventis est partie à un certain nombre de procédures impliquant des sociétés qui commercialisent une version générique d'Altace® (ramipril) au Canada. Malgré les procédures engagées par sanofi-aventis, huit fabricants ont obtenu des autorisations de mise sur le marché (*notice of compliance (NOC)*) du Ministre de la Santé canadien afin de commercialiser la version générique de ramipril au Canada : Apotex (en 2006), Teva (anciennement Novopharm), Sandoz et Cobalt (en 2007) et Riva, Genpharm, Ranbaxy et Prod Doc (en 2008). À la suite de la commercialisation de ces produits, sanofi-aventis a engagé des actions en contrefaçon contre ces huit sociétés. Le 29 juin 2009, la Cour Fédérale du Canada (*Federal Court of Canada*) a décidé, dans le cadre des actions en contrefaçon dirigées contre Apotex, Teva et Riva, que le brevet était invalide. Teva, Apotex et Riva ont engagé une action en responsabilité contre sanofi-aventis afin d'obtenir des dommages et intérêts pour avoir été

empêchées de mettre un générique de ramipril sur le marché durant les procédures relatives aux NOC. Les procès contre Apotex et Teva sont prévus au premier trimestre 2012 ; le procès Riva n'est pas encore planifié.

Sanofi-aventis a fait appel des décisions de la Cour Fédérale du Canada sur l'invalidité du brevet devant la Cour d'Appel Fédérale (*Federal Court of Appeal*). Ces appels n'ont pas d'effet suspensif sur les demandes de dommages et intérêts en cours.

- *Litiges relatifs aux brevets Taxotere®*

États-Unis. Sanofi-aventis a été notifiée par Hospira, Apotex et Sun en 2007 et 2008 du dépôt de paragraphes 505 (b) (2), par Sandoz en 2009 et par Accord Pharmaceuticals en 2010 du dépôt par chacun d'entre eux d'une ANDA auprès de la FDA afin de pouvoir commercialiser une version générique de Taxotere® aux États-Unis. En réponse à ces notifications, sanofi-aventis a engagé des actions en contrefaçon contre Hospira et Apotex (2007), Sun (2008) et Sandoz (2009) et Accord (janvier 2011). À ce jour, les litiges sont en cours devant le Tribunal Fédéral du Delaware (*U.S. District Court for the District of Delaware*). Aucun des dossiers déposés ne conteste la validité du brevet n°4.814.470 qui porte sur le principe actif et a expiré en mai 2010. Les affaires concernant Hospira et Apotex ont été jointes et les audiences se sont tenues entre le 26 octobre 2009 et le 2 novembre 2009.

En septembre 2010, le Tribunal Fédéral du Delaware (*U.S. District Court for the District of Delaware*) a rejeté les demandes de sanofi-aventis dans le litige joint Hospira/Apotex, déclarant que les brevets contestés étaient à la fois invalides et inopposables.

Par la suite, en octobre 2010, sanofi-aventis a fait appel de la décision devant la Cour d'Appel Fédérale (*U.S. Court of Appeals for the Federal Circuit*). Sur la base du jugement du Tribunal Fédéral du Delaware dans l'affaire Hospira/Apotex, d'autres décisions défavorables ont été rendues contre sanofi-aventis respectivement dans les affaires l'opposant à Sun et à Sandoz. Sanofi-aventis a interjeté appel des décisions Sun et Sandoz devant la Cour d'Appel Fédérale (*U.S. Court of Appeals for the Federal Circuit*). Les trois appels sont en instance. La procédure contre Accord en est à un stade préliminaire.

Canada. En octobre 2007, sanofi-aventis a appris que Hospira Healthcare Corporation avait déposé une demande auprès des autorités canadiennes en vue d'obtenir une autorisation de commercialisation d'un produit docétaxel (qui est le principe actif de Taxotere®) arguant du fait que les brevets canadiens de formulation n°2.102.777 et n°2.102.778 (Brevet '778) d'Aventis Pharma S.A. pour docétaxel étaient invalides et non contrefaits. Le 29 novembre 2007, la filiale canadienne de sanofi-aventis et Aventis Pharma S.A. ont intenté une action devant le Tribunal Fédéral canadien.

Le 22 octobre 2009, le Tribunal Fédéral canadien a rejeté la demande au motif que le Brevet '778 était invalide. Sanofi-aventis a décidé de ne pas interjeter appel de la

décision. Au Canada, le brevet portant sur le principe actif de ce produit a expiré.

Europe. Dans certains pays, notamment la France et l'Allemagne, les fabricants de génériques ont demandé la révocation de certains brevets de formulation et de combinaison relatives à Taxotere®, soit devant les offices de brevets, soit devant les tribunaux. Certaines procédures sont en cours.

- *Litige relatif au brevet Eloxatine® (oxaliplatine)*

États-Unis. À partir de février 2007, plus d'une douzaine de notifications d'ANDAs portant sur des versions génériques d'Eloxatine® (oxaliplatine) sous forme de solution et/ou lyophilisée ont été déposées attaquant tout ou partie des brevets figurant sur l'*Orange Book* sur le fondement du paragraphe IV. Chaque fabricant de génériques a été poursuivi pour contrefaçon d'un ou plusieurs brevets figurant sur l'*Orange Book* devant le Tribunal Fédéral pour le District du New Jersey (*U.S. District Court for the District of New Jersey*). L'exclusivité réglementaire des données a expiré en février 2008.

Au mois de juin 2009, le Tribunal Fédéral pour le District du New Jersey (*U.S. District Court for the District of New Jersey*) a rendu un *summary judgment* en faveur de certains fabricants de génériques. Le Tribunal a considéré que les versions génériques d'oxaliplatine qui seraient mises sur le marché par les concurrents du Groupe ne porteraient pas atteinte au brevet américain n°5.338.874 (Brevet '874).

Bien que sanofi-aventis ait obtenu en appel l'infirmité du jugement du Tribunal Fédéral, un certain nombre de versions génériques d'oxaliplatine ont été commercialisées « à risques » aux États-Unis au cours du second semestre 2009. Le Groupe n'avait pas réussi à obtenir d'injonction permettant de l'empêcher. Le 2 décembre 2009, le tribunal avait demandé aux parties de se rapprocher afin d'envisager un accord transactionnel.

En avril 2010, sanofi-aventis et Debiopharm, dont sanofi-aventis est licencié des droits brevetaires concernés, ont signé des accords transactionnels avec tous les fabricants de génériques à l'exception d'un seul, Sun Pharmaceuticals, mettant ainsi fin au contentieux portant sur certaines formulations d'Eloxatine® (oxaliplatine) en instance devant le Tribunal Fédéral pour le District du New Jersey (*U.S. District Court for the District of New Jersey*) et le Tribunal Fédéral pour le District de Columbia (*U.S. District Court for the District of Columbia*).

Les accords transactionnels prévoient que les fabricants de génériques cesseraient de vendre leurs génériques non-autorisés d'oxaliplatine aux États-Unis à compter du 30 juin 2010 et ce jusqu'au 9 août 2012, date à laquelle les fabricants de génériques seraient autorisés à vendre des produits génériques d'oxaliplatine sous licence avant la date d'expiration du brevet en cause. Les accords transactionnels, incluant les dates de sortie et de retour au marché susmentionnées, sont soumis à conditions. Ils sont en effet conditionnés à une autorisation de la *Federal Trade Commission*, du ministère américain de la justice

(U.S. Department of Justice) et du Procureur Général de l'État du Michigan (*Attorney General for the State of Michigan*). Le Tribunal a également décidé que l'obligation décrite ci-dessus de cesser la vente de tout générique non autorisé d'oxaliplatine sur le marché américain s'appliquait aussi à Sun Pharmaceuticals et a rendu une injonction contre Sun Pharmaceuticals. Sun Pharmaceuticals a interjeté appel de la décision. Le 22 décembre 2010, la Cour d'Appel Fédérale (*U.S. Court of Appeals for the Federal Circuit*) a rendu une décision en faveur de Sun Pharmaceuticals, infirmant le jugement du Tribunal Fédéral pour le District du New Jersey (*U.S. District Court for the District of New Jersey*) ainsi que l'injonction pour Sun Pharmaceuticals de cesser la vente « à risque » de ses produits génériques au 30 juin 2010. Le 7 février 2011, la Cour d'Appel Fédérale a rejeté la requête de sanofi-aventis de réexamen en formation plénière (*en banc hearing*) de la décision de décembre 2010 du Tribunal Fédéral. Sanofi-aventis poursuit toutes les options légales à sa disposition.

- *Litige relatif au brevet Ambien® CR*

À compter de 2007, sanofi-aventis a intenté des actions en contrefaçon du brevet américain n°6.514.531 (Brevet '531) devant le Tribunal Fédéral du New Jersey (*U.S. District Court for the District of New Jersey*) à la suite du dépôt de plusieurs ANDAs pour une version générique d'Ambien® CR par Watson, Barr, Mutual et Sandoz. Ultérieurement, Watson a transformé son dépôt en une certification paragraphe III, et Barr et Mutual ont retiré leurs ANDAs. Par conséquent, la procédure judiciaire en cours dans le New Jersey ne concerne plus que Sandoz.

En 2007, sanofi-aventis a également intenté une action en contrefaçon du Brevet '531 devant le Tribunal Fédéral pour le District Central de Caroline du Sud (*U.S. District Court for the Middle District of North Carolina*) en raison d'une ANDA portant sur une version générique d'Ambien® CR déposé par Synthon. Cette procédure a été transférée au District Est de Caroline du Nord (*Eastern District of North Carolina*), puis suspendue dans l'attente d'un réexamen par l'USPTO du Brevet '531. Le 22 décembre 2009, Synthon a notifié à sanofi-aventis, avec un préavis de 120 jours, son intention de lancer une version générique d'Ambien® CR. En août 2010, l'USPTO a rendu une décision de refus définitif du Brevet '531, décision dont sanofi-aventis a fait appel devant la Chambre des Recours de l'Office des Brevets (*Patent Office Board of Appeals*) en novembre 2010. La procédure contre Synthon reste donc suspendue dans l'attente d'une décision de la Chambre des Recours de l'Office des Brevets.

Sanofi-aventis n'a pas intenté d'action contre Anchen qui avait été le premier à lui notifier son ANDA paragraphe IV sur un dosage de 12.5 mg, ni à l'encontre d'Abrika (aujourd'hui Actavis), qui avait été le premier à lui notifier son ANDA paragraphe IV sur un dosage 6.25 mg. Sanofi-aventis n'a pas non plus intenté d'action contre quatre autres sociétés ayant ultérieurement réalisé un dépôt d'ANDA paragraphe IV : Lupin, Andrx et PTS consulting et Apotex. Ambien® CR ne bénéficie plus d'une exclusivité réglementaire aux États-Unis depuis mars 2009.

- *Litige relatif au brevet Xatral®*

À compter d'août 2007 aux États-Unis, sanofi-aventis a reçu plusieurs ANDAs concernant Xatral® sur le fondement du paragraphe IV. Chacun des fabricants de génériques a été poursuivi pour contrefaçon d'un ou des deux brevets figurant sur l'*Orange Book* devant le Tribunal Fédéral pour le District du Delaware (*U.S. District Court for the District of Delaware*). Le procès contre Mylan (l'unique défendeur restant) a eu lieu en mai 2010. La Cour Fédérale a jugé en faveur de sanofi-aventis et condamné Mylan pour contrefaçon, jugeant également que l'invention du brevet américain n°4.661.491 (Brevet '491) n'était pas évidente (*non obvious*). Le délai d'appel pour Mylan a expiré. Sanofi-aventis a obtenu l'exclusivité pédiatrique le 9 août 2010 et le brevet expirera désormais le 18 juillet 2011. Aucune version générique de Xatral® ne peut être lancée avant l'expiration du brevet.

Glossaire en matière de brevets

Un certain nombre de termes techniques employés dans la note D.22.b) sont définis ci-après afin de faciliter la compréhension des paragraphes qui précèdent.

Abbreviated New Drug Application (ANDA) (États-Unis) : demande d'autorisation déposée auprès de la FDA par un fabricant de produits pharmaceutiques afin de commercialiser une version générique d'un produit dont la mise sur le marché par une autre société a déjà été préalablement autorisée. Le fabricant de produits génériques doit démontrer que la version supposée générique a les mêmes propriétés (bioéquivalence) que le produit déjà autorisé. Du fait de l'exclusivité protégeant les données, une ANDA peut seulement être déposée plusieurs années après l'autorisation de mise sur le marché du produit d'origine.

Certification Paragraphe III ou Paragraphe IV : les ANDAs relatives à des produits déjà approuvés pour lesquels un brevet a été déposé sur la liste de la FDA des *Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations* (ou *Orange Book*) doivent préciser si l'autorisation finale de la FDA est demandée seulement à compter de l'expiration du/des brevet(s) déposé(s) (certification paragraphe III au titre du *Hatch-Waxman Act*) ou si elle est demandée avant l'expiration d'un ou plusieurs brevets (certification paragraphe IV). Les ANDAs comportant une certification paragraphe IV peuvent être soumises au *30-month stay* défini ci-dessous.

Section 505(b)(2) application : une demande d'enregistrement sur le fondement de la section 505(b)(2) peut permettre d'obtenir notamment l'agrément par la FDA de produits combinés, de différents sels d'un produit déposé, de produits qui ne démontrent pas une bioéquivalence avec un médicament enregistré et de versions de médicaments de prescription délivrables sans ordonnance.

Summary Judgment : Jugement rendu sur la base d'éléments matériels qui ne font pas l'objet de discussions entre les parties et permettent au juge de trancher l'affaire sur le fond du droit. Cette procédure permet de mettre fin rapidement à un contentieux sans recourir à un procès au fond.

30-Month Stay (États-Unis) : si un produit est protégé par un brevet figurant sur la liste des *Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations* (ou *Orange Book*) établie par la FDA, lequel brevet appartient au fabricant ou fait l'objet d'un contrat de licence avec le fabricant de la version d'origine du produit, la FDA ne peut approuver une ANDA dans les 30 mois suivant le dépôt de celle-ci, sauf si un jugement ou une transaction intervient avant l'expiration de ce délai et établit que l'ANDA ne contrefait pas le brevet enregistré ou que ce brevet n'est pas valide et/ou bien est non opposable. L'agrément de la FDA à la suite du dépôt d'une ANDA après la période de 30 mois ne met pas fin au litige, la procédure contentieuse pouvant se poursuivre.

c) Enquêtes gouvernementales, concurrence et réglementation

- *Enquêtes gouvernementales – Pratiques commerciales et de prix*

Lovenox® Marketing. Le bureau du procureur fédéral de Chicago, Illinois, (*U.S. Attorney's Office*) a mené une enquête civile et pénale sur les ventes et les pratiques commerciales relatives au Lovenox® portant sur une période débutant le 1^{er} janvier 1999. Sans préjudice de son droit à mener des investigations complémentaires dans le futur, le gouvernement a refusé d'intervenir dans une action intentée par deux anciens salariés sur le fondement du *Federal False Claims Act* et qui porte sur les faits faisant l'objet de l'enquête susvisée. Cette affaire s'est donc poursuivie contre sanofi-aventis au civil devant la Cour Fédérale d'Illinois (*Illinois Federal Court*). En juin 2010, les parties au procès civil ont conclu un accord transactionnel et l'action en justice a ainsi été éteinte.

Ambien® et Ambien® CR Marketing. Le 11 août 2008, sanofi-aventis U.S. a reçu une sommation de communiquer de la part du Département de la Santé et des Services Sociaux (*U.S. Department of Health and Human Services*), de l'*Office of Inspector General* et du bureau du Procureur Fédéral de San Francisco (*U.S. Attorney's Office in San Francisco California*). La demande d'information porte sur les pratiques de vente et de marketing relatives à Ambien® et Ambien® CR en lien avec une enquête sur d'éventuelles demandes frauduleuses de paiement au titre de Medicare et Medicaid. Sanofi-aventis U.S. a fourni les documents en réponse à cette sommation de communiquer. Dans cette affaire, en novembre 2010, le Tribunal Fédéral du District Nord de Californie (*U.S. District Court of the Northern District of California*) a rejeté sous toutes réserves (*without prejudice*) la demande fondée sur le *Federal False Claims Act*.

- *Actions de personnes privées – Pratiques de commercialisation et de prix*

Moyenne des prix de ventes grossistes (AWP) Actions collectives. Aventis Pharmaceuticals Inc. (API) est défendeur dans plusieurs procès aux États-Unis engagés par des groupes de personnes physiques et morales. Affirmant avoir surpayé certains produits pharmaceutiques du fait des modalités de calcul retenues pour déterminer la moyenne des prix de ventes grossistes (AWP) servant à fixer les niveaux de remboursement de Medicare et Medicaid, ces personnes réclament des dommages-intérêts. Aventis Behring et Sanofi-Synthelabo Inc. étaient défendeurs dans certains de ces procès. Ces poursuites portent sur la violation de plusieurs lois, notamment relatives aux règles commerciales, à la concurrence déloyale, à la protection des consommateurs et à fausses déclarations (*False claims statute*).

Un groupe de onze défendeurs, y compris ceux faisant partie du Groupe, est parvenu à une tentative d'accord transactionnel global concernant les actions intentées par les assureurs et les consommateurs pour un montant de 125 millions de dollars US. Cet accord transactionnel a reçu l'accord préliminaire du Tribunal Fédéral de Boston (*U.S. District Court in Boston*) début juillet 2008. Sous réserve de sa validation finale lors d'une audience prévue en 2011, toutes les actions collectives (*class actions*) contre API devant le Tribunal Fédéral de Boston (*U.S. District Court in Boston*) seront résolues en application de cet accord. La part de sanofi-aventis dans cette transaction globale est intégralement provisionnée. Il subsiste dans le New Jersey une *class action* potentielle qui est en phase de *discovery*.

AWP Poursuites intentées par des organismes publics. Les filiales américaines du Groupe ainsi que plusieurs douzaines d'autres sociétés pharmaceutiques sont également poursuivies depuis 2002 par certains États pour des questions liées à la fixation des moyennes des prix de vente grossistes (AWP) décrite ci-dessus. Sanofi-aventis U.S. a résolu beaucoup de ces poursuites, mais continue à se défendre contre les États d'Alaska, de Floride, d'Idaho, d'Illinois, du Kentucky, de Louisiane, d'Oklahoma et du Wisconsin.

Poursuite sur le fondement du § 340 B. Le 18 août 2005, le comté californien de Santa Clara a intenté une action judiciaire contre Aventis Pharmaceuticals Inc. (API) et 14 groupes pharmaceutiques initialement devant le Tribunal d'Instance de l'État de Californie pour le comté d'Alameda (*Superior Court of the State of California, County of Alameda*) alléguant que les défendeurs avaient surfacturé les entités du service public (*Public Health Service*) pour leurs produits pharmaceutiques en violation des accords tarifaires liant les défendeurs au Secrétariat à la Santé et aux Services Sociaux (*Secretary of Health and Human Services*). L'affaire a ensuite été renvoyée devant le Tribunal Fédéral du District Nord de Californie (*U.S. District Court for the Northern District of California*). En mai 2009, le Tribunal a rejeté la demande des requérants cherchant à se faire certifier comme les représentants

d'une action collective. Le Tribunal Fédéral a prononcé un sursis à statuer dans l'attente d'une décision de la Cour Suprême se prononçant sur le droit personnel des demandeurs à agir. La Cour Suprême doit se prononcer sur cette question lors d'une audience prévue au premier trimestre 2011.

- *Litiges antitrust de l'industrie pharmaceutique*

Il existe encore environ 135 procès en cours aux États-Unis parmi les nombreuses plaintes individuelles qui avaient été déposées par des pharmacies vers le milieu des années 90 devant les tribunaux fédéraux et les tribunaux de certains États. Toutes ces plaintes étaient fondées sur les mêmes arguments de fond, à savoir que les fabricants et les grossistes de produits pharmaceutiques mis en cause, y compris les sociétés auxquelles sanofi-aventis a succédé, avaient violé le *Sherman Act* et le *Robinson Patman Act* ainsi que diverses lois antitrust et relatives à la concurrence déloyale en s'entendant entre eux afin de refuser à toutes les pharmacies, y compris aux chaînes d'officines et aux centrales d'achat, des remises sur les prix catalogue des médicaments de marque. Peu avant novembre 2004, date prévue pour une audience devant le Tribunal Fédéral pour le District Est de New York (*U.S. District Court for the Eastern District of New York*), sanofi-aventis et les autres laboratoires pharmaceutiques codéfendeurs ont transigé sur les demandes de la plupart des demandeurs invoquant le *Sherman Act*. Cette transaction ne porte pas sur les réclamations concernant la violation du *Robinson Patman Act*.

- *Enquête sectorielle de la Commission européenne*

En janvier 2008, la Direction Générale de la concurrence de la Commission européenne a ouvert une enquête sectorielle portant sur le fonctionnement du marché pharmaceutique afin d'examiner les raisons de ce qui constitue selon elle un faible niveau de concurrence sur ce marché au sein de l'Union européenne. L'enquête a débuté par des perquisitions sans notification préalable au sein de plusieurs sociétés, dont sanofi-aventis. Selon la Commission européenne, l'enquête sectorielle a porté sur 43 sociétés fabriquant des produits princeps et 27 sociétés de produits génériques. Le rapport définitif a été rendu public le 8 juillet 2009. La Commission a également annoncé que le secteur de l'industrie pharmaceutique reste sous surveillance. En janvier 2010, la Commission européenne a lancé un programme de surveillance des accords transactionnels entre les fabricants de produits princeps et les fabricants de génériques pour les années 2008 et 2009. La Commission a annoncé qu'elle reconduirait cet exercice en 2011.

- *Enquête de la Commission européenne sur les génériques*

Le 6 octobre 2009, la Commission européenne a procédé à des inspections surprises dans les locaux de plusieurs laboratoires pharmaceutiques, dont sanofi-aventis,

souçonnés d'enfreindre les règles de la concurrence dans l'Union européenne au titre de leurs activités dans le domaine des produits dits génériques. Sanofi-aventis continue de coopérer avec la Commission européenne sur ce sujet.

- *Litige Cipro®*

Depuis août 2000, Aventis Pharmaceuticals Inc. (API) est défendeur dans plusieurs procès engagés devant des tribunaux fédéraux et les tribunaux de certains États aux États-Unis. Les demandeurs prétendent qu'API et certains autres fabricants de produits pharmaceutiques ont violé les lois antitrust des États-Unis et diverses lois en vigueur dans les États en transigeant le litige portant sur le brevet du médicament de prescription Cipro® d'une manière qui aurait retardé l'arrivée de produits génériques sur le marché.

En mars 2005, le Tribunal Fédéral pour le District Est de New York (*U.S. District Court for the Eastern District of New York*) a admis les requêtes à fin de rejet déposées par API et a rendu un jugement en faveur de sanofi-aventis et des autres défendeurs. Le 15 octobre 2008, la Cour d'Appel Fédérale (*U.S. Court of Appeals for the Federal Circuit*) a confirmé le jugement du Tribunal Fédéral relatif aux demandes des acheteurs indirects. L'audience de l'appel formé par les grossistes devant la *United States Court of Appeals for the Second Circuit* s'est tenue en avril 2009. Le 29 avril 2010, la Cour d'Appel Fédérale a confirmé la décision du Tribunal Fédéral déboutant les grossistes, donnant droit à la requête à fin de rejet déposée par sanofi-aventis (*motion for summary judgment*). Les grossistes ont demandé un réexamen de leur cas, qui leur a été refusé par la Cour d'Appel Fédérale en septembre 2010. Les grossistes demandeurs ont fait appel devant la Cour Suprême Américaine (*U.S. Supreme Court*).

- *Litige antitrust DDAVP®*

Suite à la décision du Tribunal Fédéral pour le District Sud de New York (*U.S. District Court for the Southern District of New York*) de février 2005, jugeant les droits brevetaires en cause non opposables du fait de conduite inéquitable (*inequitable conduct*), huit actions collectives présumées ont été intentées sur le fondement d'un préjudice résultant de la tentative alléguée de Ferring B.V. et API de monopoliser le marché des comprimés DDAVP®, en violation du *U.S. Sherman Act*, du droit de la concurrence et de la législation de plusieurs États contre les pratiques commerciales trompeuses.

Le 6 novembre 2006, le Tribunal Fédéral pour le District Sud de New York a débouté les demandeurs, qui ont fait appel devant la Cour d'Appel (*U.S. Court of Appeals for the Second Circuit*) en 2008. Le 16 octobre 2009, la Cour d'Appel a réformé le jugement et renvoyé l'affaire devant le Tribunal Fédéral (*District Court*). Les demandes de réexamen et de réexamen en formation plénière (*en banc review*) de cette décision ont été refusées.

- *Litige antitrust Plavix®*

Le 23 mars 2006, la chaîne de supermarché The Kroger Co. avait intenté une action pour violation du droit de la concurrence devant le Tribunal Fédéral pour le District Sud de l'Ohio (*U.S. District Court for the Southern District of Ohio*) contre sanofi-aventis, Bristol-Myers Squibb Co et Apotex Corp. du fait de leur tentative de transiger le procès Plavix® (voir « Brevets – Litiges relatifs aux brevets Plavix® – États-Unis » ci-dessus pour une description de la transaction). Dix-sept autres plaintes ont été déposées depuis sur des fondements analogues par des acheteurs directs ou indirects. Les demandeurs cherchent notamment à obtenir une injonction préliminaire et des dommages-intérêts. Les défendeurs ont déposé une requête aux fins de rejet des demandes groupées des acheteurs directs et indirects. En octobre 2009 et en janvier 2011, le Tribunal a rejeté les demandes des acheteurs directs et indirects respectivement. Des appels sont à prévoir.

- *Litige antitrust Lovenox®*

En août 2008, Eisai Inc. (Eisai) a engagé une action contre sanofi-aventis U.S., LLC et sanofi-aventis U.S., Inc. devant le Tribunal Fédéral pour le New Jersey (*U.S. District Court for the District of New Jersey*) alléguant que certaines pratiques contractuelles concernant Lovenox® violaient les lois antitrust fédérales et étatiques. La procédure est en cours.

- *Litige réglementaire Lovenox®*

En juillet 2010, sanofi-aventis U.S. a appris que la *Food and Drug Administration* (FDA) a approuvé le dépôt par Sandoz d'une ANDA concernant un générique d'énoxaparine. Sanofi-aventis a intenté une action contre la FDA devant le Tribunal Fédéral de Colombia (*U.S. District Court for the District of Colombia*) et demandé une injonction préliminaire contre la FDA. En août 2010, le Tribunal Fédéral a rejeté cette demande. Il en résulte qu'en l'état actuel de la procédure, une version générique d'énoxaparine peut continuer d'être commercialisée aux États-Unis. Le Tribunal n'a pas encore statué au fond sur l'action de sanofi-aventis contre la décision de la FDA d'approuver l'ANDA d'énoxaparine de Sandoz.

d) Autres litiges et arbitrages

- *Litige actionnaires Hoechst*

Le 21 décembre 2004, l'assemblée générale extraordinaire de Hoechst AG (à présent Hoechst GmbH), filiale allemande de sanofi-aventis, a adopté une résolution mettant en œuvre le rachat obligatoire par sanofi-aventis des actions détenues par les actionnaires minoritaires au prix de 56,50 euros chacune. Certains minoritaires ayant intenté des procédures pour contester la validité de cette résolution, celle-ci n'a donc pas pu être enregistrée au registre du commerce de Francfort et entrer immédiatement en vigueur.

Le 12 juillet 2005, ces contentieux ont été transigés. Par conséquent, le rachat obligatoire a été enregistré au registre du commerce et sanofi-aventis est devenue l'actionnaire unique de Hoechst AG.

L'accord transactionnel prévoyait un relèvement de l'offre à 63,80 euros par action. En outre, un complément de 1,20 euro par action était proposé aux actionnaires minoritaires qui renonceraient par avance au bénéfice de toute augmentation du prix éventuelle pouvant résulter d'une procédure judiciaire de fixation de prix (*Spruchverfahren*) qui serait engagée par d'anciens actionnaires minoritaires de Hoechst.

Postérieurement à cette transaction, un certain nombre d'anciens actionnaires minoritaires de Hoechst ont engagé une procédure judiciaire de fixation du prix devant le Tribunal de Francfort sur le Main (*Landgericht*) en contestant le prix final offert dans le cadre du rachat obligatoire. Le montant réclamé n'a pas été précisé. Les procédures sont en cours.

- *Litige accord transactionnel avec Apotex*

Le 13 novembre 2008, Apotex a engagé une action devant un tribunal du New Jersey contre sanofi-aventis et Bristol-Myers Squibb demandant le paiement de 60 millions de dollars US pour rupture du contrat au titre de l'accord transactionnel initial de mars 2006 concernant le litige portant sur les brevets Plavix® (voir « Brevets – Litiges relatifs aux brevets Plavix® – États-Unis » ci-dessus). La procédure est en cours.

- *Action collective Zimulti® / Acomplia® (rimonabant)*

En novembre 2007, une action collective présumée a été intentée devant le Tribunal Fédéral pour le District Sud de New York (*U.S. District Court for the Southern District of New York*) au nom d'actionnaires de sanofi-aventis. Les demandeurs accusaient sanofi-aventis et certains de ses actuels dirigeants ou mandataires d'avoir enfreint le *Securities Exchange Act* de 1934. La demande alléguait que certaines déclarations des défendeurs concernant rimonabant étaient significativement inexactes dans la mesure où ceux-ci auraient prétendument dissimulé des données concernant les effets du rimonabant sur la dépression. En septembre 2009, la requête a été rejetée définitivement (*with prejudice*). Les demandeurs ont demandé au Tribunal de reconsidérer sa décision. Le 27 juillet 2010, le Tribunal Fédéral du District Sud de New York a accepté cette requête et a autorisé les demandeurs à présenter à nouveau leurs arguments. Une audience a eu lieu en novembre 2010. La décision du Tribunal n'a pas encore été rendue.

- *Litige publicité Heartgard® de Merial*

Le 31 août 2009, une action collective présumée a été introduite contre Merial, accusant Merial d'avoir réalisé une campagne de publicité trompeuse et mensongère concernant Heartgard® et Heartgard® Plus en revendiquant 100% de réussite dans la prévention de la maladie du ver du cœur (*heartworm disease*), ainsi que dans la prévention des maladies véhiculées par les animaux (*zoonotic diseases*). Les demandeurs réclament également des dommages-intérêts punitifs et une interdiction de la campagne de publicité visée. La procédure se poursuit et l'action collective n'a pas encore été certifiée.

e) Engagements résultant de certaines cessions d'activité

Ces dernières années, sanofi-aventis et ses filiales Hoechst et Aventis Agriculture ont cédé des activités principalement chimiques, y compris des activités agrochimiques, ainsi que certaines activités dans le domaine de la santé. Du fait de ces cessions, le Groupe est soumis à un certain nombre d'obligations légales et contractuelles concernant l'état des activités cédées, leurs actifs et leurs passifs.

- *Aventis Behring*

La cession d'Aventis Behring et de ses actifs liés aux protéines thérapeutiques a pris effet le 31 mars 2004. L'acte de cession prévoyait un ensemble de déclarations et garanties usuelles de la part du cédant, sanofi-aventis, au profit de l'acquéreur, CSL Ltd. En général, les obligations d'indemnisation de sanofi-aventis à l'égard de CSL Ltd ont expiré le 31 mars 2006 (date du second anniversaire de prise d'effet de la cession). Toutefois, certaines obligations d'indemnisation ayant été consenties pour une durée plus longue demeurent en vigueur. Ainsi, les garanties liées à la structure et à la propriété d'Aventis Behring et de ses filiales sont valables jusqu'au 31 mars 2014, et celles liées à la responsabilité produits jusqu'au 31 mars 2019, ce terme étant susceptible de prorogation pour toute réclamation relative à la responsabilité produits intervenue avant cette date. La période de garantie couvrant les risques fiscaux, quant à elle, couvre tous les exercices fiscaux clos au plus tard à la date de réalisation de la cession et expire trente jours suivant la période légale de prescription applicable. En outre, les obligations d'indemnisation afférentes à certaines responsabilités spécifiques et principalement la responsabilité VIH sont perpétuelles.

Aux termes de l'accord d'indemnisation, sanofi-aventis n'est généralement tenue d'indemniser CSL Ltd que dans la mesure où les dommages ou pertes excèdent 10 millions de dollars US et dans la limite d'un plafond global de 300 millions de dollars US. Concernant les risques environnementaux, l'obligation d'indemnisation de sanofi-aventis couvre 90 % des préjudices indemnifiables. Les garanties liées à la responsabilité du fait des produits font l'objet de dispositions spécifiques et prévoient un plafond d'indemnisation global fixé à 500 millions de dollars US. Certaines garanties dont celles relatives à la responsabilité VIH et à la fiscalité ne sont pas limitées en montant.

- *Aventis CropScience*

La cession par Aventis Agriculture S.A. et Hoechst GmbH (aux droits desquelles sanofi-aventis a succédé) de leur participation totale de 76 % dans Aventis CropScience Holding (ACS) à Bayer et Bayer CropScience AG (BCS),

filiale intégralement détenue par Bayer, qui 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, notamment concernant l'environnement (les déclarations et garanties et l'indemnisation en matière environnementale accordées à ce titre sont limitées à un montant maximum de 836 millions d'euros, à l'exception de certaines déclarations et garanties légales et de certains passifs environnementaux spécifiques relatifs notamment à des sites appartenant à des tiers, tels que (i) la réclamation introduite par l'État du New Jersey en 2007, pour préjudices causés aux ressources naturelles sur le site de Factory Lane et (ii) un projet actuellement en cours de remise en état et d'évaluation des préjudices causés aux ressources naturelles à Portland, Oregon), les risques fiscaux, certaines procédures judiciaires, le risque StarLink® et certains passifs antérieurs à la cession en particulier s'agissant de la responsabilité produits (qui est limitée à un plafond de 418 millions d'euros). La durée de la garantie varie selon la nature et l'objet de la demande d'indemnisation. Par ailleurs, Bayer et BCS sont soumises à certaines obligations de coopération et à l'effet de minimiser les préjudices.

Depuis décembre 2005, date de signature d'un premier accord transactionnel avec Bayer et BCS, Aventis Agriculture et Hoechst ont mis fin à un nombre important de litiges, notamment un arbitrage initié par BCS en août 2003 sur la base de prétendues violations d'une déclaration relative aux états financiers de cession figurant dans le contrat de cession. Ces accords ont aussi mis fin à plusieurs autres réclamations ayant donné lieu à la mise en jeu de la garantie, y compris en matière de responsabilité environnementale et de responsabilité produits. Un certain nombre d'autres réclamations au titre de la garantie de passif restent en cours.

– Litiges LLRICE601 et LLRICE604 aux États-Unis :

BCS a notifié des demandes éventuelles d'indemnisation au titre des dispositions du contrat de cession d'actions visé ci-dessus. Ces réclamations potentielles sont liées à plusieurs centaines de plaintes individuelles qui ont été introduites depuis août 2006 aux États-Unis devant les tribunaux fédéraux et étatiques par des cultivateurs de riz, des minotiers et des distributeurs à l'encontre de sociétés faisant (ou ayant fait) partie du groupe ACS (collectivement les « Sociétés CropScience ») avant l'acquisition par Bayer des actions d'ACS.

Dans ces affaires, les demandeurs cherchent à obtenir des dommages-intérêts à la suite de la détection de traces de riz génétiquement modifié « LibertyLink® Rice 601 » (LLRICE601) ou « Liberty Link® Rice 604 » (LLRICE604) dans des échantillons de riz long grain. LLRICE601 et LLRICE604 sont chacun une variété de riz à long grain

génétiqnement modifiée afin de résister à l'herbicide Liberty® ; ces variétés avaient été cultivées dans des champs de culture tests aux États-Unis de 1998 à 2001. Les demandeurs font valoir plusieurs arguments, alléguant que les Sociétés CropScience ne sont pas parvenues à prendre les mesures adéquates afin d'empêcher la pollinisation croisée ou le mélange du LLRICE601 et/ou du LLRICE604 avec le riz conventionnel.

Dans six contentieux jugés par les jurys de tribunaux fédéraux ou étatiques, des dommages et intérêts compensatoires ont été attribués pour un montant total d'environ 11,5 millions de dollars US. Les Sociétés CropScience ont été condamnées par deux tribunaux étatiques, statuant en formation de jury populaire, à verser des dommages-intérêts punitifs (*punitive damages*) pour des montants respectivement de 500 000 dollars US dans la première affaire et de 42 millions de dollars US dans la deuxième affaire. Les Sociétés CropScience ont interjeté appel ou ont l'intention de le faire concernant ces jugements. D'autres litiges ont été transigés par Bayer, dont trois en début de procédure. Les procédures devant les tribunaux fédéraux ou les tribunaux des états auront lieu au cours de 2011.

Sanofi-aventis réfute toute responsabilité directe ou indirecte dans ces affaires et a notifié BCS en ce sens.

Parallèlement, la FDA avait conclu que la présence de LLRICE601 dans la nourriture et les aliments fournis ne soulevait pas de question de sécurité et le 24 novembre 2006, le *United States Department of Agriculture* (USDA) avait annoncé qu'il dérèglementerait le LLRICE601. S'agissant du LLRICE604, le USDA a annoncé en mars 2007 que la protéine PAT contenue dans le LLRICE604 était depuis longtemps utilisée sans danger et se trouvait dans de nombreux produits dérèglementés. L'USDA a mené une enquête sur la chaîne de causalité ayant entraîné la contamination et en octobre 2007 a décliné toute poursuite contre BCS.

- *Aventis Animal Nutrition*

Aventis Animal Nutrition S.A. et Aventis (aux droits desquelles sanofi-aventis a succédé) ont signé un accord pour la vente à Drakkar Holdings S.A. de l'activité Aventis Animal Nutrition avec effet en avril 2002. L'accord de cession comporte des déclarations et garanties usuelles. Les engagements d'indemnisation subsistaient jusqu'en avril 2004, à l'exception des engagements d'indemnisation relatifs à l'environnement (qui perdurent jusqu'en avril 2012), aux risques fiscaux (qui courent jusqu'à l'expiration du délai légal) et aux pratiques anticoncurrentielles (sans limitation dans le temps). Ces engagements d'indemnisations prévoient un plafond global de 223 millions d'euros à l'exception de certains litiges environnementaux pour lesquels un plafond inférieur a été fixé. Pour des réclamations en matière fiscale et de concurrence, il n'existe aucun plafond d'indemnisation.

- *Celanese AG*

La scission de l'activité de spécialités chimiques d'Hoechst à Celanese AG a eu lieu le 22 octobre 1999. Dans le cadre

de cet accord de scission entre Hoechst et Celanese, Hoechst a formellement exclu toute déclaration et garantie relative aux titres et aux actifs apportés à Celanese. Toutefois, Hoechst a pris les engagements suivants :

- toutes les obligations de Hoechst pouvant résulter de règles de droit public, des réglementations (actuelles ou futures) applicables en matière d'environnement, de même que les responsabilités éventuelles vis-à-vis de tiers à la suite de « contamination » (telles que définies dans l'accord de scission) ont été intégralement transférées à Celanese. Hoechst partage toutefois avec Celanese toute dépense engagée au titre de ces obligations dans un ratio de deux à un ;
- et en ce qui concerne les activités antérieurement cédées par Hoechst (telles que listées dans l'accord de scission), les responsabilités envers les cessionnaires en matière de dommages environnementaux sont à la charge de Celanese jusqu'à un montant cumulé de 250 millions d'euros ; elles incombent ensuite à Hoechst jusqu'à 750 millions d'euros et au-delà, sans plafond, sont réparties entre Hoechst pour les deux tiers et Celanese pour un tiers.

Au 31 décembre 2010, les indemnisations cumulées versées par Celanese à des tiers au titre des dispositions ci-dessus étaient nettement inférieures au premier seuil de 250 millions d'euros.

- *Rhodia*

A l'occasion de l'introduction en bourse de Rhodia en 1998, Rhône-Poulenc redénommée Aventis, a conclu avec Rhodia le 26 mai 1998 un accord d'indemnisation relatif aux passifs environnementaux (contrat de garantie environnement) aux termes duquel, sous certaines conditions, Rhodia pouvait demander à Aventis, société aux droits de laquelle vient sanofi-aventis, une indemnisation des préjudices directs résultant de passifs environnementaux liés à des demandes de tiers ou à des injonctions administratives. Aventis et Rhodia ont conclu un accord transactionnel le 27 mars 2003, aux termes duquel les parties ont réglé l'ensemble des réclamations liées au contrat de garantie environnement.

En dépit de cet accord transactionnel, Rhodia et certaines de ses filiales ont cherché à obtenir sans succès une indemnisation au titre de dépenses environnementales supportées aux États-Unis et au Brésil. Dans ces deux pays, Rhodia a été déboutée dans la mesure où le tribunal a reconnu que l'accord transactionnel empêchait toute demande d'indemnisation. La décision brésilienne fait actuellement l'objet d'un appel de la part de Rhodia.

Le 13 avril 2005, Rhodia a initié une procédure d'arbitrage *ad hoc* afin d'obtenir une indemnisation de la part de sanofi-aventis des conséquences financières des obligations en matière d'environnement et de retraites pesant sur Rhodia à la suite des différentes opérations relatives à la constitution du groupe Rhodia en 1997, à hauteur respectivement de 125 millions d'euros et de 531 millions d'euros. Rhodia a en outre demandé à être indemnisée par sanofi-aventis des charges futures liées

aux passifs environnementaux transférés ainsi que la prise en charge par sanofi-aventis « du coût de l'externalisation totale des engagements de retraites au titre des régimes différentiels ». En matière de retraites, le tribunal arbitral s'est déclaré incompétent ; en matière d'environnement, le tribunal arbitral a rejeté les demandes d'indemnisation de Rhodia. En mai 2008, la Cour d'Appel de Paris a rejeté l'action en annulation de la sentence arbitrale de 2006 introduite par Rhodia.

Le 10 juillet 2007, sanofi-aventis a été assignée par Rhodia devant le Tribunal de Commerce de Paris afin d'obtenir une indemnisation de la part de sanofi-aventis des conséquences financières des obligations en matière d'environnement et de retraites pesant sur Rhodia. Les allégations devant le Tribunal de Commerce de Paris sont comparables à celles faites en arbitrage. Le 10 février 2010, Rhodia a soumis ses conclusions récapitulatives dans lesquelles elle demande à la Cour de constater une faute de sanofi-aventis pour avoir doté Rhodia d'un capital insuffisant pour couvrir son passif de retraites et de responsabilités environnementales. Rhodia réclame une indemnisation de 1,3 milliard d'euros en matière de retraites et environ 311 millions d'euros en matière environnementale.

- *Litige relatif à l'actionnariat Rhodia*

En janvier 2004, deux actionnaires minoritaires de Rhodia et leurs sociétés d'investissement respectives ont introduit deux actions devant le Tribunal de Commerce de Paris à l'encontre d'Aventis, à laquelle a succédé sanofi-aventis et d'autres défendeurs dont d'anciens administrateurs et commissaires aux comptes de Rhodia en fonction à l'époque des faits litigieux allégués. Les demandeurs cherchent à obtenir la condamnation collective des défendeurs pour fautes de gestion et communication aux actionnaires d'informations trompeuses, entre 1999 et 2002, concernant, entre autres, l'acquisition par Rhodia des sociétés Albright & Wilson et ChiRex. Ces actionnaires demandent la condamnation conjointe et solidaire des défendeurs au paiement de dommages-intérêts à hauteur de 925 millions d'euros en réparation du préjudice subi par Rhodia elle-même (action *ut singuli*) ainsi que la condamnation des défendeurs à hauteur de 4,3 millions d'euros et 125,4 millions d'euros en réparation de leurs préjudices personnels respectifs. Sanofi-aventis conteste tant la recevabilité que le bien-fondé de ces prétentions.

Sanofi-aventis a également connaissance de trois plaintes pénales introduites en France par ces mêmes demandeurs ainsi que d'un réquisitoire supplétif du Parquet de Paris pris à la suite de la transmission par l'Autorité des Marchés Financiers de son rapport sur la communication financière de Rhodia. En 2006, le Tribunal de Commerce de Paris a accepté de prononcer le sursis à statuer sur les actions civiles demandé par sanofi-aventis et les autres défendeurs dans l'attente d'une décision sur les aspects pénaux. Cette décision a été confirmée en appel et le pourvoi des demandeurs devant la Cour de Cassation a été rejeté.

- *Clariant – Activité de spécialités chimiques*

Hoechst a transféré son activité de spécialités chimiques à Clariant AG (Clariant) aux termes d'un contrat en 1997. Clariant s'est engagée à indemniser Hoechst de tous les coûts environnementaux relatifs aux sites rachetés. Toutefois, certaines obligations d'indemnisation au profit de Clariant en matière d'environnement restent à la charge de Hoechst. Elles peuvent se résumer de la façon suivante :

- les coûts environnementaux relatifs aux sites rachetés, directement ou indirectement par Clariant et ne relevant pas d'une activité spécifique de Hoechst ou d'un tiers, distincte de l'activité transférée à Clariant, doivent être supportés par Clariant lorsque le cumul des coûts depuis le transfert, quelle que soit l'année, n'a pas dépassé un seuil, tel que défini pour l'année considérée. Ce seuil augmente annuellement. Il était d'environ 102 millions d'euros en 1997/98 et atteindra environ 816 millions d'euros au cours de la 15^{ème} année suivant le transfert. Seul le montant des coûts accumulés par Clariant dépassant le seuil tel que défini pour l'année considérée devrait être indemnisé par Hoechst. Aucun montant n'est dû à ce jour au titre de cette obligation ;
- Hoechst doit indemniser Clariant, sans limitation de durée au titre (i) du coût des pollutions environnementales attribuables à certaines activités de Hoechst ou de tiers s'agissant de sites rachetés par Clariant (ii) des coûts liés à quatre sites de stockage de déchets situés en Allemagne se trouvant en dehors des sites rachetés par Clariant (au-delà d'un montant indexé approximatif de 20,5 millions d'euros) (iii) du coût de certaines pollutions concentrées localement sur les sites rachetés par Clariant non causées par les activités de spécialités chimiques antérieures (iv) de 75 % des coûts relatifs à un site spécifique de stockage de déchets situé à Francfort en Allemagne.

- *InfraServ Höchst*

Dans le cadre d'un apport partiel d'actif en date du 19/20 décembre 1996, modifié en 1997, Hoechst a apporté tous ses terrains, bâtiments et actifs du site de Hoechst situé à Francfort-Höchst à InfraServ Höchst GmbH & Co. KG. InfraServ Höchst a accepté d'indemniser Hoechst de tous les passifs environnementaux relatifs au site et à certains sites de stockage de déchets. En contrepartie, Hoechst a transféré à InfraServ approximativement 57 millions d'euros qui ont été provisionnés. En 1997, Hoechst a aussi accepté de rembourser à InfraServ le montant des investissements environnementaux jusqu'à un montant total de 143 millions d'euros. Toutefois, en tant qu'ancien propriétaire du terrain, et ancien utilisateur des sites de stockage de déchets, Hoechst pourrait être redevable des coûts de remise en état excédant ce montant.

D.23. Provisions pour rabais et retours clients

Les éléments d'ajustements entre le chiffre d'affaires brut et le chiffre d'affaires net tels que décrits dans la note B.14. sont comptabilisés selon leur nature en provisions ou en moins des comptes clients.

L'évolution de ces éléments s'analyse ainsi :

(en millions d'euros)	Programmes gouvernementaux et fédéraux ⁽¹⁾	Programmes « managed care » et « GPO » ⁽²⁾	Rétrocessions	Rabais, remises, ristournes	Retours de produits	Autres déductions	Total
Soldes au 1^{er} janvier 2008	242	136	60	437	196	69	1 140
Dotations aux provisions sur les ventes de l'exercice	466	366	751	1 516	173	135	3 407
Dotations et reprises de provisions sur les ventes des exercices précédents	10	(3)	(8)	5	4	(3)	5
Versements effectués	(442)	(324)	(725)	(1 678)	(193)	(146)	(3 508)
Différences de conversion	10	10	4	(19)	3	(3)	5
Soldes au 31 décembre 2008	286	185	82	261	183	52	1 049
Dotations aux provisions sur les ventes de l'exercice	566	433	904	2 036	204	128	4 271
Dotations et reprises de provisions sur les ventes des exercices précédents	19	7	—	12	(7)	—	31
Versements effectués	(477)	(431)	(903)	(1 893)	(175)	(136)	(4 015)
Différences de conversion	(8)	(7)	(3)	9	(3)	2	(10)
Soldes au 31 décembre 2009	386	187	80	425	202	46	1 326
Dotations aux provisions sur les ventes de l'exercice	937 ⁽³⁾	410	1 246	3 058	357	127	6 135
Dotations et reprises de provisions sur les ventes des exercices précédents	(4)	(11)	8	14	12	(4)	15
Versements effectués	(663)	(400)	(1 225)	(2 719)	(255)	(126)	(5 388)
Différences de conversion	16	15	6	35	17	5	94
Soldes au 31 décembre 2010	672	201	115	813	333	48	2 182

⁽¹⁾ Il s'agit principalement des programmes Medicare et Medicaid du gouvernement américain.

⁽²⁾ Il s'agit de rabais et autres réductions octroyés principalement à des organismes de santé aux États-Unis.

⁽³⁾ La variation 2010 par rapport à 2009 est principalement liée à l'impact de la réforme du système de couverture santé aux États-Unis.

D.24. Frais de personnel

Le montant total des frais de personnel est le suivant :

(en millions d'euros)	2010	2009	2008
Salaires	5 121	5 019	4 774
Charges sociales (y compris régimes de retraites à cotisations définies)	1 555	1 510	1 451
Charges de stock-options et autres paiements en actions	133	114	125
Retraites – régimes à prestations définies	340	404	305
Autres avantages du personnel	238	233	259
Total	7 387	7 280	6 914

Les effectifs étaient de 101 575 personnes au 31 décembre 2010, 104 867 personnes au 31 décembre

2009 et 98 213 personnes au 31 décembre 2008 (les données d'effectifs sont non auditées).

Les effectifs (hors Merial) par fonction se répartissent de la façon suivante au 31 décembre de chaque année (non audité) :

	2010	2009	2008
Production	37 504	36 849	31 903
Recherche et Développement	16 983	19 132	18 976
Force de vente	32 686	34 292	33 507
Marketing et Fonctions Support	14 402	14 594	13 827
Total	101 575	104 867	98 213

En outre, au 31 décembre 2010, Merial compte un effectif global de 5 581 personnes (non audité).

D.25. Autres produits d'exploitation

Les autres produits d'exploitation s'élèvent à 359 millions d'euros en 2010 contre 866 millions d'euros en 2009 et 556 millions d'euros en 2008.

Ils sont constitués notamment des produits relatifs aux partenaires pharmaceutiques (315 millions d'euros en 2010 contre 646 millions d'euros en 2009 et 472 millions d'euros en 2008) qui incluent notamment l'accord pour le développement et la commercialisation d'Actonel® au plan mondial (voir note C.2.) et la quote-part de résultat sur Copaxone®. La diminution de 331 millions d'euros s'explique essentiellement par l'arrêt au 2^{ème} trimestre du versement par Teva d'une rémunération sur les ventes du produit Copaxone® en Amérique du Nord.

Les autres produits d'exploitation incluent également le résultat de change opérationnel qui s'élève à (141) millions d'euros en 2010 contre 40 millions d'euros en 2009 et (94) millions d'euros en 2008 et les produits de cessions sur opérations courantes qui s'élèvent à 54 millions d'euros en 2010 contre 56 millions d'euros en 2009 et 24 millions d'euros en 2008.

D.27. Coûts de restructuration

Les coûts de restructuration comptabilisés s'élèvent à 1 372 millions d'euros en 2010, 1 080 millions d'euros en 2009 et 585 millions d'euros en 2008 et s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2010	2009	2008
Charges liées au personnel	817	869	498
Charges relatives aux immobilisations corporelles	184	146	—
Indemnités de rupture anticipée de contrat (autres que contrats de travail)	35	19	—
Charges de dépollution	105	30	50
Autres coûts de restructuration	231	16	37
Total	1 372	1 080	585

D.26. Autres charges d'exploitation

Les autres charges d'exploitation s'élèvent à 276 millions d'euros en 2010 contre 481 millions d'euros en 2009 et 353 millions d'euros en 2008. Elles sont constituées notamment des rétrocessions versées sur les opérations faites en collaboration avec des partenaires autres que BMS et le Partenaire de l'accord relatif à Actonel® au titre d'accords portant sur la commercialisation de produits, principalement en Europe, au Japon, aux États-Unis et au Canada (169 millions d'euros en 2010 contre 186 millions d'euros en 2009 et 178 millions d'euros en 2008).

Ce poste intégrait 69 millions d'euros en 2009, lié à la réestimation des provisions pour risques environnementaux relatifs à des sites anciennement exploités et à des engagements sur sites cédés à des tiers (voir note D.22.(e) *Engagements résultant de certaines cessions d'activité*). Les reprises liées à ces provisions sont classées en **Autres produits d'exploitation** (voir note D.25.).

De plus, ce poste comprend en 2010 un montant global de 51 millions d'euros (59 millions d'euros en 2009) relatif aux retraites et autres avantages d'anciens salariés du Groupe.

En 2010, ces coûts de restructuration reflètent principalement :

- la transformation des activités de Recherche et Développement et en particulier l'impact financier de l'accord signé avec Covance qui prévoit outre la cession des sites d'Alnwick et de Porcheville, une partie du financement de l'exploitation de ces sites pour une durée limitée, en contrepartie de la garantie de maintien du personnel ;
- les mesures annoncées par le Groupe sanofi-aventis en 2010 destinées à faire évoluer l'outil industriel de chimie du Groupe en France vers des activités de biotechnologies et de production de vaccins, ainsi qu'à anticiper la chute des volumes de production consécutive à l'expiration des brevets de produits pharmaceutiques majeurs ;
- la poursuite des mesures prises par le Groupe pour ajuster ses forces commerciales en France, aux États-Unis et dans d'autres pays d'Europe ;
- et l'impact de la réforme des retraites sur les plans de CAA déjà existants en France.

En 2009, les coûts de restructuration correspondent principalement aux mesures annoncées en juin 2009 par le Groupe pour transformer en France la Recherche et Développement dans le but d'accroître l'innovation et pour adapter les fonctions centrales du Groupe dans un but de simplification de l'organisation. Ces coûts concernent essentiellement des charges liées au personnel, relatives aux indemnités de départ en préretraite et aux indemnités de rupture anticipée de contrats dans le cadre des plans de départs volontaires. En France, environ 1 000 postes sont concernés pour la R&D et 450 postes pour les fonctions supports.

D.29. Résultat financier

Les charges financières et les produits financiers s'analysent ainsi :

(en millions d'euros)	2010	2009	2008
Coût de la dette financière ⁽¹⁾	(385)	(310)	(315)
Intérêts reçus	61	88	132
Coût de la dette financière nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	(324)	(222)	(183)
Gains / (pertes) de change (hors activités opérationnelles)	(20)	(67)	(74)
Effet de désactualisation des provisions ⁽²⁾	(68)	(42)	(37)
Plus et moins-values sur cessions d'actifs financiers	61	1	41 ⁽³⁾
Dépréciation nette des actifs financiers ⁽⁴⁾	(6)	(2)	(8)
Autres	(5)	32	29
Résultat financier	(362)	(300)	(232)
dont Charges financières	(467)	(324)	(335)
dont Produits financiers	105	24	103

⁽¹⁾ Dont résultat sur instruments dérivés de taux en couverture de la dette financière : 7 millions d'euros en 2010, 25 millions d'euros en 2009, (2) millions d'euros en 2008.

⁽²⁾ Essentiellement sur provisions pour environnement.

⁽³⁾ Dont 38 millions d'euros sur la cession des titres Millennium en 2008 (voir note D.7.).

⁽⁴⁾ Principalement actifs disponibles à la vente.

En 2010, 2009 et 2008, l'impact de l'inefficacité des relations de couvertures était non significatif.

Les coûts de restructuration correspondent aussi en partie aux plans de transformation annoncés dans les autres pays. Le projet de transformation de la Recherche et Développement est un projet global, qui concerne aussi les États-Unis, le Royaume-Uni et le Japon.

Dans une moindre mesure, ces coûts de restructuration correspondent à la poursuite des mesures prises par le Groupe pour adapter son outil industriel en Europe et ajuster ses forces commerciales.

En 2008, les coûts de restructuration correspondent principalement à l'adaptation de l'outil industriel en France et aux mesures prises par le Groupe pour ajuster ses forces commerciales face à l'évolution des marchés pharmaceutiques dans différents pays d'Europe, principalement en France, en Italie, en Espagne et au Portugal, ainsi qu'aux États-Unis.

D.28. Résultat de cessions, litiges

Cette ligne inclut une charge de 138 millions d'euros en 2010, relative à un ajustement de provisions pour garanties de passif liées à des cessions d'activités réalisées dans le passé.

Au cours des exercices 2010, 2009 et 2008, le Groupe n'a pas réalisé de cession majeure.

En 2008, cette ligne incluait 76 millions d'euros de reprise de provision sur litige aux États-Unis concernant les pratiques commerciales et de fixation de prix (voir note D.22.(c) *Enquêtes gouvernementales, concurrence et réglementation*).

D.30. Charges d'impôts

Le Groupe a opté pour des régimes d'intégration fiscale dans un certain nombre de pays dont principalement la France, l'Allemagne, le Royaume-Uni et les États-Unis.

La charge d'impôt s'analyse comme suit :

(en millions d'euros)	2010	2009	2008
Impôt courant	(2 758)	(2 531)	(2 140)
Impôt différé	1 516	1 167	1 458
Total	(1 242)	(1 364)	(682)

L'écart entre le taux effectif d'imposition sur le résultat courant et le taux de l'impôt sur les sociétés en vigueur en France s'analyse comme suit :

(en pourcentage)	2010	2009	2008
Taux de l'impôt en vigueur en France	34	34	34
Effet de la taxation à taux réduit des redevances en France	(11)	(9)	(12)
Effet de la variation des impôts différés passifs nets à la suite de changements de taux ⁽¹⁾	—	1	—
Effet de la réduction des impôts différés passifs sur coûts fiscaux de distribution de réserves à la suite de la ratification du Traité Franco-américain	—	(2)	—
Effet d'impôt supporté par BMS sur le territoire géré par sanofi-aventis (voir note D.32.)	(2)	(3)	(4)
Autres	1	1	(2)
Taux effectif d'imposition sur le résultat	22	22	16

⁽¹⁾ Principalement en 2009 : la réforme française de la taxe professionnelle.

L'évolution de la ligne « Effet de la taxation à taux réduit des redevances en France » est essentiellement liée à la variation significative du résultat avant impôts entre 2010, 2009 et 2008. En outre, en 2010, cette évolution comprend également l'impact de la bonne performance du Plavix® sur le marché américain et de l'augmentation des redevances reçues qui s'en suit.

La ligne « Autres » comprend notamment l'écart entre le taux français et les taux applicables à l'étranger, l'effet de la CVAE (Cotisation sur la Valeur Ajoutée des Entreprises) depuis le 1^{er} janvier 2010, l'impact de la réestimation de certains risques fiscaux du Groupe et l'effet sur le taux effectif d'impôt des amortissements et des dépréciations des immobilisations incorporelles.

D.31. Quote-part de résultat net des sociétés mises en équivalence

Ce poste intègre principalement la part de résultat de copromotion revenant au Groupe, qui est liée à la copromotion réalisée dans les pays dépendants d'entités

majoritairement détenues par BMS (voir note C.1.). L'impact lié à cet accord s'élève à 1 551 millions d'euros en 2010, desquels il faut déduire l'effet d'impôts de 571 millions d'euros (contre 1 229 millions d'euros en 2009 avec un effet impôt de 444 millions d'euros et 984 millions d'euros en 2008 avec un effet impôt de 361 millions d'euros).

Ce poste comprend également la quote-part de résultat des autres sociétés mises en équivalence pour (2) millions d'euros en 2010, 29 millions d'euros en 2009 et 69 millions d'euros en 2008, montants tenant compte des conséquences de l'acquisition d'Aventis (amortissement et dépréciation des immobilisations incorporelles).

Conformément à IFRS 5, le résultat concernant la quote-part dans Merial en 2008 a été reclassé rétrospectivement dans la ligne **Résultat net de l'activité Merial destinée à être échangée** (voir note D.8. « Actifs destinés à être cédés ou échangés »).

D.32. Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants

La part du résultat de copromotion revenant à BMS, qui est liée à la copromotion réalisée dans les pays dépendants d'entités majoritairement détenues par le Groupe (voir note C.1.), est présentée en **Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants** pour un montant de 237 millions d'euros en 2010, 405 millions d'euros en 2009 et 422 millions d'euros en 2008, sans effet d'impôt étant donné que BMS reçoit une part avant impôts.

Ce poste intègre également la part du résultat revenant aux autres intérêts non contrôlants soit 17 millions d'euros en 2010, 21 millions d'euros en 2009 et 19 millions d'euros en 2008.

D.33. Relations avec les parties liées

Les principales parties liées sont les sociétés sur lesquelles le Groupe exerce une influence notable ainsi que les coentreprises, les membres des organes de direction et les principaux actionnaires.

Il n'existe pas d'opération conclue avec un membre des organes de direction. Par ailleurs, les relations à caractère financier avec les principaux actionnaires, et en particulier le groupe Total, présentent le caractère d'opérations courantes et sont non significatives aux 31 décembre 2010, 2009 et 2008.

Les transactions conclues avec les entreprises liées sont présentées dans la note D.6.

Les principaux dirigeants incluent les mandataires sociaux (dont trois administrateurs durant les exercices 2010 et 2009, quatre administrateurs durant l'exercice 2008, bénéficiant du régime de retraite supplémentaire, voir note 5.A. à la section « 1.2.1. Organes d'administration et de direction » du document de référence) et les membres du comité exécutif (9 membres durant les exercices 2010 et 2009, 7 membres durant l'exercice 2008).

La rémunération des principaux dirigeants est présentée ci-dessous par catégorie de rémunération :

(en millions d'euros)	2010	2009	2008
Avantages à court terme ⁽¹⁾	23	22	18
Avantages postérieurs à l'emploi ⁽²⁾	12	11	12
Paiements en actions ⁽³⁾	6	5	7
Total comptabilisé en résultat	41	38	37

⁽¹⁾ Rémunérations, charges sociales patronales, jetons de présences et indemnités, le cas échéant.

⁽²⁾ Estimation selon IAS 19 de la charge liée aux engagements de retraite.

⁽³⁾ Évaluation de la charge de stock-options selon le modèle Black & Scholes.

Le cumul des engagements de retraite supplémentaire dus à certains mandataires sociaux et aux membres du comité exécutif s'élève à 130 millions d'euros au 31 décembre 2010 contre 149 millions d'euros au 31 décembre 2009 et 157 millions d'euros au 31 décembre 2008. Le cumul des indemnités de départ dues à certains mandataires sociaux et aux principaux dirigeants s'élève à 5 millions d'euros au 31 décembre 2010 contre 10 millions d'euros au 31 décembre 2009 et 8 millions d'euros au 31 décembre 2008.

D.34. Ventilation du chiffre d'affaires

Le risque de crédit correspond au risque de non-paiement des créances par les clients : grossistes, distributeurs, pharmacies, hôpitaux, cliniques ou agences gouvernementales. La gestion du risque de crédit comprend l'examen préalable de la situation financière des clients permettant la détermination d'une limite de crédit et d'un niveau de risque, la mise en place éventuelle de garanties ou assurances, ainsi que la réalisation de contrôles et le suivi d'indicateurs du niveau et de la qualité de l'encours de créances clients, tels que le délai de règlement et les retards de paiements.

Le risque de crédit clients provient également de la concentration des ventes réalisées avec les clients les plus importants, en particulier certains grossistes aux États-Unis. Les trois clients les plus significatifs représentent respectivement environ 7,6 %, 7,0 % et 6,0 % du chiffre d'affaires brut du Groupe en 2010.

Chiffre d'Affaires

Le chiffre d'affaires de sanofi-aventis est constitué du chiffre d'affaires du secteur Pharmacie et du secteur Vaccins. Pour l'activité Pharmacie, le chiffre d'affaires des produits majeurs et des principaux autres produits est détaillé dans le tableau ci-dessous :

<i>(en millions d'euros)</i>	2010	2009	2008
Lantus®	3 510	3 080	2 450
Apidra®	177	137	98
Amaryl®	478	416	379
Insuman®	133	131	143
Sous-total Diabète	4 298	3 764	3 070
Lovenox®	2 806	3 043	2 738
Taxotere®	2 122	2 177	2 033
Plavix®	2 083	2 623	2 609
Aprovel®	1 327	1 236	1 202
Eloxatine®	427	957	1 345
Multaq®	172	25	—
Jevtana®	82	—	—
Stilnox®/ Ambien®/ Ambien® CR/ Myslee®	819	873	822
Allegra®	607	731	666
Copaxone®	513	467	622
Tritace®	410	429	491
Dépakine®	372	329	322
Xatral®	296	296	319
Actonel®	238	264	330
Nasacort®	189	220	240
Autres produits	6 064	5 947	6 341
Santé grand public	2 217	1 430	1 203
Génériques	1 534	1 012	354
Total Pharmacie	26 576	25 823	24 707

Pour l'activité Vaccins, le chiffre d'affaires des principaux vaccins est présenté dans le tableau ci-dessous :

<i>(en millions d'euros)</i>	2010	2009	2008
Vaccins Grippe	1 297	1 062	736
<i>Dont grippe saisonnière</i>	845	597	610
<i>Dont grippe pandémique</i>	452	465	126
Vaccins pédiatriques et vaccins Polio	984	968	768
Vaccins Méningite Pneumonie	527	538	472
Vaccins Rappels Adultes	449	406	399
Vaccins Voyageurs et autres Maladies Endémiques	382	313	309
Autres Vaccins	169	196	177
Total Vaccins	3 808	3 483	2 861

D.35. Information sectorielle

Comme indiqué dans la note B.26., les secteurs opérationnels du Groupe se décomposent en une activité Pharmacie et une activité Vaccins Humains (Vaccins). Les autres secteurs identifiés sont regroupés dans une activité Autres.

Le secteur Pharmacie regroupe les activités de recherche, développement, production et commercialisation de médicaments. Le portefeuille pharmaceutique de sanofi-aventis inclut des produits majeurs ainsi qu'une large gamme de médicaments de prescription, de médicaments génériques et de produits de santé grand public. Ce secteur intègre également toutes les entreprises associées dont l'activité est liée à la pharmacie, en particulier les entités détenues majoritairement par BMS.

Le secteur Vaccins Humains est une activité entièrement dédiée aux vaccins qui intègre la recherche, le développement, la production et la commercialisation de ses produits. Ce secteur inclut la coentreprise Sanofi Pasteur MSD.

Le secteur Autres regroupe l'ensemble des secteurs non reportables selon les dispositions d'IFRS 8. Ce secteur inclut en particulier la participation de sanofi-aventis dans le groupe Yves Rocher, l'activité Santé Animale (Merial), ainsi que les impacts liés à des engagements conservés relatifs à des activités cédées.

Les transactions entre secteurs ne sont pas significatives.

Les résultats sectoriels sont présentés dans les tableaux ci-dessous :

D.35.1. Résultats sectoriels

Le résultat sectoriel du Groupe sanofi-aventis est le « Résultat opérationnel des activités ». Ce résultat sectoriel, retenu pour l'application d'IFRS 8, est l'indicateur utilisé en interne pour évaluer les performances des opérationnels et allouer les ressources.

Le « Résultat opérationnel des activités » correspond au résultat opérationnel modifié des éléments suivants :

- extourne des amortissements des incorporels ;
- extourne des dépréciations des incorporels ;
- extourne des coûts de restructuration ;
- extourne du résultat de cessions, litiges ;
- ajout de la quote-part du résultat des sociétés mises en équivalence et déduction de la part attribuable aux intérêts non contrôlants ;
- extourne des autres impacts liés aux acquisitions (résultat principalement de l'écoulement des stocks acquis réévalués à leur juste valeur à la date d'acquisition et des conséquences des acquisitions sur les sociétés mises en équivalence) ;
- et extourne des coûts de restructuration relatifs aux sociétés mises en équivalence.

	2010			
(en millions d'euros)	Pharmacie	Vaccins	Autres	Total
Chiffre d'affaires	26 576	3 808	—	30 384
Autres revenus	1 623	28	—	1 651
Coût des ventes	(7 316)	(1 371)	—	(8 687)
Frais de recherche et de développement	(3 884)	(517)	—	(4 401)
Frais commerciaux et généraux	(6 962)	(603)	(2)	(7 567)
Autres produits et charges opérationnels	177	14	(108)	83
Quote-part du résultat des sociétés mises en équivalence ⁽¹⁾	1 009	19	8	1 036
Résultat net de l'activité Merial destinée à être échangée	—	—	418	418
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	(258)	1	—	(257)
Résultat opérationnel des activités	10 965	1 379	316	12 660
Produits et charges financiers				(362)
Charges d'impôts				(3 083)
Résultat net des activités				9 215

⁽¹⁾ Net d'impôts

2009

(en millions d'euros)	Pharmacie	Vaccins	Autres	Total
Chiffre d'affaires	25 823	3 483	—	29 306
Autres revenus	1 412	31	—	1 443
Coût des ventes	(6 527)	(1 326)	—	(7 853)
Frais de recherche et de développement	(4 091)	(491)	(1)	(4 583)
Frais commerciaux et généraux	(6 762)	(561)	(2)	(7 325)
Autres produits et charges opérationnels	387	(3)	1	385
Quote-part du résultat des sociétés mises en équivalence ⁽¹⁾	792	41	8	841
Résultat net de l'activité Meril destinée à être échangée	—	—	241	241
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	(426)	(1)	—	(427)
Résultat opérationnel des activités	10 608	1 173	247	12 028
Produits et charges financiers				(300)
Charges d'impôts				(3 099)
Résultat net des activités				8 629

⁽¹⁾ Net d'impôts.

2008

(en millions d'euros)	Pharmacie	Vaccins	Autres	Total
Chiffre d'affaires	24 707	2 861	—	27 568
Autres revenus	1 208	41	—	1 249
Coût des ventes	(6 231)	(1 104)	—	(7 335)
Frais de recherche et de développement	(4 150)	(425)	—	(4 575)
Frais commerciaux et généraux	(6 662)	(520)	14	(7 168)
Autres produits et charges opérationnels	297	1	(95)	203
Quote-part du résultat des sociétés mises en équivalence ⁽¹⁾	671	28	21	720
Résultat net de l'activité Meril destinée à être échangée	—	—	170	170
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	(441)	—	—	(441)
Résultat opérationnel des activités	9 399	882	110	10 391
Produits et charges financiers				(270)
Charges d'impôts				(2 807)
Résultat net des activités				7 314

⁽¹⁾ Net d'impôts.

Le « Résultat net des activités » est déterminé à partir du « Résultat opérationnel des activités » auquel s'ajoutent les charges et produits financiers ainsi que les charges d'impôts correspondantes.

Le « Résultat net des activités » correspond au **Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de sanofi-aventis** avant (i) amortissement des incorporels, (ii) dépréciation des incorporels, (iii) autres impacts résultant des conséquences des acquisitions (y compris les impacts concernant les sociétés mises en

équivalence), (iv) coûts de restructuration (y compris ceux relatifs à des sociétés mises en équivalence), plus ou moins-values de cessions d'immobilisations, coûts ou provisions sur litiges, (v) les effets d'impôts sur les éléments ci-dessus ainsi que (vi) les impacts des litiges fiscaux majeurs, et (vii) la part attribuable aux intérêts non contrôlants sur les éléments (i) à (vi). Les éléments (iv) (à l'exception des coûts de restructuration relatifs à des sociétés mises en équivalence) correspondent à ceux présentés sur les lignes du compte de résultat consolidé **Coûts de restructuration** et **Résultat de cessions, litiges** (voir note B.20.).

Les éléments qui permettent de passer du « Résultat net des activités » au **Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de sanofi-aventis** sont présentés dans le tableau ci-dessous :

(en millions d'euros)	2010	2009	2008
Résultat net des activités	9 215	8 629	7 314
(i) Amortissement des incorporels	(3 529)	(3 528)	(3 483)
(ii) Dépréciation des incorporels	(433)	(372)	(1 554)
(iii) Charges résultant des conséquences des acquisitions sur les stocks ⁽¹⁾	(30)	(27)	(2)
(iv) Coûts de restructuration	(1 372)	(1 080)	(585)
(iii)/(iv) Autres éléments ⁽²⁾	(138)	—	114
(v) Effet d'impôts	1 841	1 629	1 904
– liés aux amortissements des incorporels	1 181	1 126	1 189
– liés aux dépréciations des incorporels	143	136	537
– liés aux charges résultant des acquisitions sur les stocks	9	7	1
– liés aux coûts de restructuration	462	360	196
– liés aux autres éléments	46	—	(19)
(iii)/(vi) Autres éléments d'impôts ⁽³⁾	—	106	221
(vii) Quote-part revenant aux Intérêts Non Contrôlants sur les éléments ci-dessus	3	1	—
(iii) Charges résultant des conséquences de l'acquisition Merial ⁽⁴⁾	(32)	(66)	(50)
(iii)/(iv) Coûts de restructuration et charges résultant des conséquences des acquisitions sur les sociétés mises en équivalence ⁽⁵⁾	(58)	(27)	(28)
Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de sanofi-aventis	5 467	5 265	3 851

⁽¹⁾ Cette ligne correspond à l'écoulement des stocks réévalués à leur juste valeur à la date d'acquisition.

⁽²⁾ Les autres éléments se décomposent ainsi :

Plus-value de cession sur la vente des titres Millennium 38
Reprises/(Dotations) sur provisions pour risques (138) 76

⁽³⁾ Les autres éléments d'impôts se décomposent ainsi :

Provisions / résolutions de litiges fiscaux 221
Reprise d'impôts différés à la suite de la ratification du Traité Franco-américain (voir note D.30.) 106

⁽⁴⁾ Cette ligne correspond jusqu'au 17 septembre 2009 aux charges d'amortissement et de dépréciation des incorporels de Merial et à partir du 18 septembre 2009 à l'impact résultant de l'absence d'amortissement des immobilisations corporelles de Merial conformément à l'application d'IFRS 5 (voir note B.7.) et à la charge liée à l'écoulement des stocks réévalués à leur juste valeur à la date d'acquisition.

⁽⁵⁾ Cette ligne correspond à la quote-part des coûts de restructuration majeurs enregistrés par les sociétés mises en équivalence ainsi qu'aux charges résultant des conséquences des acquisitions sur les sociétés mises en équivalence (écoulement des stocks acquis, amortissement et dépréciation des immobilisations incorporelles ainsi que la dépréciation des écarts d'acquisition).

D.35.2. Autres informations sectorielles

La valeur comptable de la participation dans les entreprises associées et coentreprises comptabilisées selon la méthode de la mise en équivalence ainsi que les montants des acquisitions des actifs corporels et incorporels sont présentés dans les tableaux ci-dessous.

Les sociétés mises en équivalence affectées au secteur Pharmacie sont essentiellement des entités détenues

majoritairement par BMS (voir note C.1.), Handok, InfraServ et Zentiva (pour l'exercice 2008). Le secteur Vaccins comprend principalement la société Sanofi Pasteur MSD. Les sociétés mises en équivalence affectées au secteur Autres sont principalement Merial et Yves Rocher en 2008, Yves Rocher en 2009 et 2010.

Les acquisitions d'immobilisations incorporelles et corporelles correspondent aux acquisitions d'immobilisations réalisées au cours de la période.

(en millions d'euros)	2010			
	Pharmacie	Vaccins	Autres	Total
Participation dans les sociétés mises en équivalence	446	350	128	924
Acquisition d'immobilisations corporelles	779	416	—	1 195
Acquisition d'immobilisations incorporelles	335	43	—	378

2009				
<i>(en millions d'euros)</i>	Pharmacie	Vaccins	Autres	Total
Participation dans les sociétés mises en équivalence	420	412	123	955
Acquisition d'immobilisations corporelles	940	465	—	1 405
Acquisition d'immobilisations incorporelles	364	16	—	380

2008				
<i>(en millions d'euros)</i>	Pharmacie	Vaccins	Autres	Total
Participation dans les sociétés mises en équivalence	706	431	1 322	2 459
Acquisition d'immobilisations corporelles	967	375	—	1 342
Acquisition d'immobilisations incorporelles	225	39	—	264

D.35.3. Information par zone géographique

L'information par zone géographique présentée dans le tableau ci-dessous est établie sur la base de l'implantation géographique des clients pour le chiffre d'affaires.

Les actifs non courants présentés sont, conformément à la norme IFRS 8, les actifs non courants autres que les instruments financiers, les actifs d'impôts différés et les excédents versés sur engagement de retraite.

2010						
<i>(en millions d'euros)</i>	Total	Europe	Dont France	Amérique du Nord	Dont États-Unis	Autres Pays
Chiffre d'affaires	30 384	11 609	2 922	9 484	8 968	9 291
Actifs non courants :						
– immobilisations corporelles	8 155	5 764	3 603	1 510	1 091	881
– immobilisations incorporelles	12 479	3 773		5 835		2 871
– écarts d'acquisition	31 932	13 718		13 264		4 950

2009						
<i>(en millions d'euros)</i>	Total	Europe	Dont France	Amérique du Nord	Dont États-Unis	Autres Pays
Chiffre d'affaires	29 306	12 059	3 206	9 870	9 426	7 377
Actifs non courants :						
– immobilisations corporelles	7 830	5 734	3 436	1 375	1 018	721
– immobilisations incorporelles	13 747	4 636		5 930		3 181
– écarts d'acquisition	29 733	13 528		11 419		4 786

2008						
<i>(en millions d'euros)</i>	Total	Europe	Dont France	Amérique du Nord	Dont États-Unis	Autres Pays
Chiffre d'affaires	27 568	12 096	3 447	9 042	8 609	6 430
Actifs non courants :						
– immobilisations corporelles	6 961	5 174	3 181	1 320	1 042	467
– immobilisations incorporelles	15 260	4 573		7 429		3 258
– écarts d'acquisition	28 163	12 414		11 750		3 999

Comme décrit dans la note D.5. aux états financiers consolidés annuels, la France n'est pas une UGT, ainsi les informations concernant les écarts d'acquisition sont données pour l'Europe.

E. HONORAIRES DES COMMISSAIRES AUX COMPTES ET DES MEMBRES DE LEURS RÉSEAUX PRIS EN CHARGE PAR LE GROUPE

PricewaterhouseCoopers Audit et Ernst & Young Audit agissent en tant que commissaires aux comptes du Groupe au 31 décembre 2010, et pour chacune des périodes couvertes par le présent document de référence. Le tableau suivant présente les honoraires des commissaires aux comptes et des membres de leurs réseaux pris en charge par sanofi-aventis et ses filiales consolidées aux 31 décembre 2010 et 2009 :

	Ernst & Young				PricewaterhouseCoopers			
	2010		2009		2010		2009	
(en millions d'euros)	Montant	%	Montant	%	Montant	%	Montant	%
Audit								
Commissariat aux comptes, certification, examen des comptes individuels et consolidés ⁽¹⁾	12,8	92 %	13,1	93 %	13,5	93 %	14,1	95 %
• Sanofi-aventis S.A.	3,7		4,1		3,7		4,0	
• Filiales intégrées globalement	9,1		9,0		9,8 ⁽³⁾		10,1 ⁽³⁾	
Autres diligences et prestations directement liées à la mission de commissariat aux comptes ⁽²⁾	1,0	7 %	1,0	7 %	0,7	5 %	0,8	5 %
• Sanofi-aventis S.A.	—		0,1		—		0,1	
• Filiales intégrées globalement	1,0		0,9		0,7		0,7	
Sous-total	13,8	99 %	14,1	100 %	14,2	98 %	14,9	100 %
Autres prestations								
Fiscal	0,1		—		0,3		—	
Autres	—		—		—		—	
Sous-total	0,1	1 %	—		0,3	2 %	—	
Total	13,9	100 %	14,1	100 %	14,5	100 %	14,9	100 %

⁽¹⁾ Les honoraires de commissariat aux comptes, certification, examen des comptes individuels et consolidés pour les exercices clos les 31 décembre 2010 et 2009 concernent la revue et la certification des comptes consolidés de sanofi-aventis, la certification des états financiers statutaires de sanofi-aventis et de ses filiales, le respect des réglementations au plan local, et la revue des documents enregistrés auprès de l'AMF et de la SEC (y compris les prestations des experts indépendants du réseau des commissaires aux comptes auxquels ceux-ci ont recours dans le cadre de la certification des comptes).

⁽²⁾ Les honoraires de diligences et prestations directement liées à la mission de commissariat aux comptes pour les exercices clos les 31 décembre 2010 et 2009 concernent des services entrant dans le champ des prestations habituellement rendues dans le prolongement de la mission de commissariat aux comptes.

⁽³⁾ Dont honoraires d'audit pour 1,8 million d'euros concernant Merial au 31 décembre 2010 et 1,7 million d'euros au 31 décembre 2009.

Politiques et procédures de préapprobation définies par le comité d'audit

Le comité d'audit du Groupe a établi une politique et mis en place les procédures d'approbation des prestations d'audit et des diligences et prestations directement liées à

la mission de commissariat aux comptes, et de préapprobation des autres prestations à fournir par les commissaires aux comptes. En 2010, le comité d'audit du Groupe a établi un budget détaillant la nature des diligences et prestations directement liées à la mission de commissariat aux comptes et autres prestations à fournir par les commissaires aux comptes et les honoraires s'y rapportant.

F.

LISTE DES PRINCIPALES SOCIÉTÉS COMPRISSES DANS LE PÉRIMÈTRE DE CONSOLIDATION DURANT L'EXERCICE 2010

F.1. Principales sociétés intégrées globalement

Les principales sociétés dans les zones d'implantation et activités du Groupe sont :

		Intérêt financier %
<i>Europe</i>		
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Allemagne	100
Hoechst GmbH	Allemagne	100
Winthrop Arzneimittel GmbH	Allemagne	100
Zentiva Inhalationsprodukte GmbH	Allemagne	100
Sanofi-Aventis GmbH / Bristol-Myers Squibb GesmbH OHG ⁽¹⁾	Autriche	50,1
Sanofi-Aventis GmbH	Autriche	100
Sanofi-Aventis Belgium	Belgique	100
Sanofi-Aventis Denmark A/S	Danemark	100
Sanofi Winthrop BMS partnership (JV DK) ⁽¹⁾	Danemark	50,1
Sanofi-Aventis SA (Spain)	Espagne	100
Sanofi Winthrop BMS OY ⁽¹⁾	Finlande	50,1
Sanofi-Aventis OY	Finlande	100
Sanofi-Aventis Europe S.A.S.	France	100
Sanofi-Aventis Participations S.A.S.	France	100
Sanofi Pasteur Participations S.A.	France	100
Sanofi-Aventis Amérique du Nord S.A.S.	France	100
Sanofi Pasteur Holding S.A.	France	100
Aventis Pharma S.A.	France	100
Sanofi Pasteur S.A.	France	100
Aventis Agriculture S.A.	France	100
Fovea Pharmaceuticals S.A.	France	100
Francopia S.A.R.L.	France	100
Winthrop Médicaments S.A.	France	100
Sanofi Chimie S.A.	France	100
Sanofi Participations S.A.S.	France	100
Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb S.N.C. ⁽¹⁾	France	50,1
Sanofi-Aventis S.A.	France	100
Sanofi-Aventis France S.A.	France	100
Sanofi-Aventis Groupe S.A.	France	100
Sanofi-Aventis Recherche et Développement S.A.	France	100
Sanofi Winthrop Industrie S.A.	France	100
Laboratoire Oenobiol S.A.S.	France	100
Chattem Greece S.A.	Grèce	100
Sanofi-Aventis A.E.B.E.	Grèce	100
Chinoi Private Co. Ltd	Hongrie	99,6
Sanofi-Aventis Private Co. Ltd	Hongrie	99,6
Chattem Global Consumer Products Limited	Irlande	100
Carraig Insurance Ltd	Irlande	100

⁽¹⁾ Accord avec Bristol-Myers Squibb (voir note C.1).

		Intérêt financier
		%
<i>Europe</i>		
Sanofi-Aventis Ireland Ltd	Irlande	100
Sanofi-Aventis SpA	Italie	100
Sanofi-Aventis Norge AS	Norvège	100
Sanofi Winthrop BMS partnership ANS ⁽¹⁾	Norvège	50,1
Sanofi-Aventis Netherlands B.V.	Pays-Bas	100
Sanofi Winthrop BMS VOF ⁽¹⁾	Pays-Bas	50,1
Sanofi-Aventis Sp z.o.o.	Pologne	100
Nepentes S.A.	Pologne	100
Winthrop Farmaceutica Portugal LDA	Portugal	100
Sanofi-Aventis Produtos Farmaceuticos LDA	Portugal	100
Sanofi Winthrop BMS AEIE ⁽¹⁾	Portugal	50,1
Sanofi-Aventis s.r.o.	Rép. Tchèque	100
Zentiva Group a.s.	Rép. Tchèque	100
Sanofi-Aventis Romania SRL	Roumanie	100
Aventis Pharma Ltd	Royaume-Uni	100
Chattem (U.K.) Limited	Royaume-Uni	100
Sanofi Pasteur Holding Ltd	Royaume-Uni	100
Sanofi-Synthélabo Ltd	Royaume-Uni	100
Sanofi-Synthélabo UK Ltd	Royaume-Uni	100
Winthrop Pharmaceuticals UK Ltd	Royaume-Uni	100
Fisons Limited	Royaume-Uni	100
May and Baker Limited	Royaume-Uni	100
Aventis Pharma ZAO	Russie	100
Sanofi-Aventis Vostok	Russie	51
Sanofi-Aventis Pharma Slovakia s.r.o.	Slovaquie	100
Sanofi-Aventis AB	Suède	100
Sanofi SA-AG	Suisse	100
Sanofi-Aventis (Suisse) SA	Suisse	100
Sanofi-Aventis Ilaclari Limited Sirketi	Turquie	100
Winthrop Ilac Anonim Sirketi	Turquie	100
Sanofi-Synthélabo Ilac AS	Turquie	100
Sanofi-Synthélabo BMS ADI Ortakligi partnership ⁽¹⁾	Turquie	50,1
Sanofi-Aventis Ukraine LLC	Ukraine	100

⁽¹⁾ Accord avec Bristol-Myers Squibb (voir note C.1).

		Intérêt financier
		%
<i>États-Unis</i>		
Armour Pharmaceutical Co.	États-Unis	100
Aventis Inc.	États-Unis	100
Aventisub Inc.	États-Unis	100
Aventis Holdings Inc.	États-Unis	100
Aventis Pharmaceuticals Inc.	États-Unis	100
BiPar Sciences Inc	États-Unis	100
Carderm Capital L.P.	États-Unis	100
Chattem, Inc.	États-Unis	100
Chattem (Canada) Holdings, Inc.	États-Unis	100
HBA Indemnity Insurance, Ltd	États-Unis	100
Sanofi-Aventis US Inc.	États-Unis	100

		Intérêt financier
		%
<i>États-Unis</i>		
Sanofi-Aventis US LLC.	États-Unis	100
Sanofi Pasteur Biologics Co.	États-Unis	100
Sanofi Pasteur Inc.	États-Unis	100
Sanofi-Synthélabo Inc.	États-Unis	100
Signal Investment & Management Co.	États-Unis	100
SunDex, LLC	États-Unis	100
TargeGen, Inc.	États-Unis	100
Sanofi Pasteur VaxDesign Corporation	États-Unis	100
Vaxserve Inc.	États-Unis	100

		Intérêt financier
		%
<i>Autres Pays</i>		
Sanofi-Aventis South Africa (Pty) Ltd	Afrique du Sud	100
Winthrop Pharmaceuticals (Pty) Ltd	Afrique du Sud	100
Winthrop Pharma Saïdal S.P.A.	Algérie	70
Sanofi-Aventis Algérie	Algérie	100
Sanofi-Aventis Argentina S.A.	Argentine	100
Quimica Medical S.A.	Argentine	100
Sanofi-Aventis Australia Pty Limited	Australie	100
Sanofi-Aventis Healthcare Holdings Pty Ltd	Australie	100
Sanofi-Aventis Healthcare Pty Ltd	Australie	100
Bullivant's Natural Health Products (International) Pty Ltd	Australie	100
Bullivant's Natural Health Products Pty Ltd	Australie	100
Cenovis Pty Ltd	Australie	100
MCP Direct Pty Ltd	Australie	100
Carlson Health Pty Ltd	Australie	100
Sanofi-Aventis Comercial e Logistica Ltda	Brésil	100
Sanofi-Aventis Farmaceutica Ltda	Brésil	100
Medley Comercial e Logistica Ltda	Brésil	100
Medley S.A. Industria Farmaceutica	Brésil	100
Sanofi Pasteur Limited	Canada	100
Sanofi Pharma General Partnership	Canada	100
Sanofi-Aventis Canada Inc.	Canada	100
Chattem (Canada) Corp.	Canada	100
Chattem Canada ULC	Canada	100
Chattem Canada	Canada	100
Sanofi-Aventis de Chile SA	Chili	100
Sanofi-Aventis Pharma Beijing Co. Ltd	Chine	100
Sanofi-Aventis (Hangzhou) Pharmaceuticals Co. Ltd	Chine	100
Shenzhen Sanofi Pasteur Biological Products Co. Ltd	Chine	100
Hangzhou Sanofi Minsheng Consumer Healthcare Co. Ltd	Chine	60
Winthrop Pharmaceuticals de Colombia SA	Colombie	100
Sanofi-Aventis de Colombia SA	Colombie	100
Sanofi-Aventis Korea Co. Ltd	Corée	91
Sanofi-Aventis Gulf F.Z.E.	Emirats Arabes Unis	100
Sanofi-Aventis Egypt SAE	Egypte	100

		Intérêt financier
<i>Autres Pays</i>		%
Sanofi-Aventis del Ecuador S.A.	Equateur	100
Sanofi-Aventis de Guatemala S.A.	Guatemala	100
Sanofi-Aventis Hong Kong Limited	Hong Kong	100
Sanofi-Synthélabo (India) Ltd	Inde	100
Aventis Pharma Ltd	Inde	60,4
Shantha Biotechnics Ltd	Inde	96,4
PT Sanofi-Aventis Indonesia	Indonésie	100
PT Aventis Pharma	Indonésie	75
Sanofi-Aventis K.K.	Japon	100
Sanofi-Aventis Meiji Pharmaceuticals Co Ltd	Japon	51
Winthrop Pharmaceutical Japan Co Ltd	Japon	100
Sanofi-Aventis Yamanouchi Pharmaceutical Inc.	Japon	51
Sanofi Pasteur K.K.	Japon	100
Winthrop Pharmaceuticals (Malaysia) SDN.BHD	Malaisie	100
Sanofi-Aventis (Malaysia) SDN.BHD	Malaisie	100
Maphar	Maroc	80,6
Sanofi-Aventis (Maroc)	Maroc	100
Sanofi-Aventis de Mexico SA de CV	Mexique	100
Sanofi-Aventis Winthrop SA de CV	Mexique	100
Winthrop Pharmaceuticals de Mexico SA de CV	Mexique	100
Laboratorios Kendrick S.A.	Mexique	100
Sanofi-Aventis Pakistan Ltd	Pakistan	53
Sanofi-Aventis de Panama S.A.	Panama	100
Sanofi-Aventis Latin America SA	Panama	100
Sanofi-Aventis del Peru S.A.	Pérou	100
Chattem Peru S.R.L.	Pérou	100
Sanofi-Aventis Philippines Inc.	Philippines	100
Sanofi-Aventis de la Rep. Dominicana S.A.	Rép. Dominicaine	100
Aventis Pharma (Manufacturing) Pte. Ltd	Singapour	100
Sanofi-Aventis Singapore Pte. Ltd	Singapour	100
Sanofi-Aventis Taiwan Co. Ltd	Taiwan	100
Sanofi-Synthélabo (Thailand) Ltd	Thaïlande	100
Sanofi-Aventis (Thailand) Ltd	Thaïlande	100
Sanofi-Aventis Pharma Tunisie	Tunisie	100
Winthrop Pharma Tunisie	Tunisie	100
Sanofi-Aventis de Venezuela SA	Venezuela	100
Sanofi-Synthélabo Vietnam Pharmaceutical Shareholding Co	Vietnam	70
Sanofi-Aventis Vietnam Co. Ltd	Vietnam	100

En outre, le Groupe consolide Merial et ses filiales depuis la prise de contrôle en date du 18 septembre 2009 (voir note D.8.1.).

F.2. Principales sociétés mises en équivalence

		Intérêt financier %
InfraServ GmbH & Co Höchst KG	Allemagne	31,2
Bristol-Myers Squibb / Sanofi Canada Partnership	Canada	49,9
Bristol-Myers Squibb / Sanofi Pharmaceuticals Holding Partnership	États-Unis	49,9
Bristol-Myers Squibb / Sanofi Pharmaceuticals Partnership	États-Unis	49,9
Bristol-Myers Squibb / Sanofi Pharmaceuticals Partnership Puerto Rico	États-Unis	49,9
Bristol-Myers Squibb / Sanofi-Synthélabo Partnership	États-Unis	49,9
Bristol-Myers Squibb / Sanofi-Synthélabo Puerto Rico Partnership	États-Unis	49,9
Sanofi Pasteur MSD S.N.C.	France	50
Société Financière des Laboratoires de Cosmétologie Yves Rocher	France	39,1

3.3.3. RÉSULTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS

<i>(en millions d'euros)</i>	2010	2009	2008	2007	2006
Situation financière en fin d'exercice					
Capital	2 622	2 637	2 631	2 732	2 719
Nombre d'actions émises	1 310 997 785	1 318 479 052	1 315 525 463	1 365 916 644	1 359 434 683
Ventes	30 384	29 306	27 568	28 052	28 373
Résultat opérationnel	5 961	6 366	4 394	5 911	4 828
Marge brute d'autofinancement	10 036	9 362	8 524	7 917	7 610
Résultat net de l'ensemble consolidé	5 721	5 691	4 292	5 682	4 399
Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de sanofi-aventis	5 467	5 265	3 851	5 263	4 006
Dividendes au titre de l'exercice		3 131	2 872	2 702	2 364
Résultat des opérations réduit à une seule action (en euros)					
Résultat net de l'ensemble consolidé	4,38	4,36	3,28	4,22	3,27
Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de sanofi-aventis	4,19	4,03	2,94	3,91	2,97
Dividende attribué à chaque action (montant net en euros)		2,40	2,20	2,07	1,75

3.4. Comptes annuels de la société sanofi-aventis (normes françaises)

3.4.1.

RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES COMPTES ANNUELS

Exercice clos le 31 décembre 2010

Aux Actionnaires

En exécution de la mission qui nous a été confiée par vos assemblées générales, nous vous présentons notre rapport relatif à l'exercice clos le 31 décembre 2010, sur :

- le contrôle des comptes annuels de la société sanofi-aventis, tels qu'ils sont joints au présent rapport ;
- la justification de nos appréciations ;
- les vérifications et informations spécifiques prévues par la loi.

Les comptes annuels ont été arrêtés par le conseil d'administration. Il nous appartient, sur la base de notre audit, d'exprimer une opinion sur ces comptes.

I – Opinion sur les comptes annuels

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France ; ces normes requièrent la mise en œuvre de diligences permettant d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes annuels ne comportent pas d'anomalies significatives. Un audit consiste à vérifier, par sondages ou au moyen d'autres méthodes de sélection, les éléments justifiant des montants et informations figurant dans les comptes annuels. Il consiste également à apprécier les principes comptables suivis, les estimations significatives retenues et la présentation d'ensemble des comptes. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Nous certifions que les comptes annuels sont, au regard des règles et principes comptables français, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du résultat des opérations de l'exercice écoulé ainsi que de la situation financière et du patrimoine de la société à la fin de cet exercice.

II – Justification de nos appréciations

En application des dispositions de l'article L. 823-9 du Code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, nous portons à votre connaissance les éléments suivants :

- Les titres de participation et les autres titres immobilisés et valeurs mobilières de placement (hors actions propres) figurant à l'actif du bilan de sanofi-aventis sont évalués selon les modalités présentées en notes 2.d et 2.e de l'annexe. Nous avons examiné les éléments pris en considération pour les estimations des valeurs d'inventaire et notamment ceux concernant les participations détenues dans les sociétés du Groupe qui ont fait l'objet d'une évaluation par un évaluateur indépendant, ainsi que les hypothèses d'évaluation utilisées et, le cas échéant, nous avons vérifié le calcul des provisions pour dépréciations.
- Sanofi-aventis constitue des provisions couvrant ses engagements de retraite et autres avantages assimilés selon les modalités décrites dans la note 2.k de l'annexe. Ces engagements ont fait l'objet d'une évaluation par des actuaires externes. Nos travaux ont consisté à examiner les données utilisées et à apprécier les hypothèses retenues.
- Sanofi-aventis doit faire face à un ensemble de risques et litiges fiscaux ou liés à la propriété intellectuelle et à des garanties de passif ainsi que décrit dans la note 11 de l'annexe. Nous avons pris connaissance des différents éléments d'estimation que nous a communiqués sanofi-aventis à l'appui des provisions constituées parmi lesquels des correspondances d'avocats en liaison avec certains de ces risques et litiges.

Comme indiqué dans la note 2.m aux états financiers, les estimations mentionnées aux paragraphes précédents reposent sur des prévisions ou des hypothèses dont la réalisation définitive pourrait, en raison des incertitudes inhérentes à tout processus d'évaluation, différer de celle anticipée dans la détermination de ces estimations.

Nous avons procédé à l'appréciation du caractère raisonnable de ces estimations.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le cadre de notre démarche d'audit des comptes annuels, pris dans leur ensemble, et ont donc contribué à la formation de notre opinion, exprimée dans la première partie de ce rapport.

III – Vérifications et informations spécifiques

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, aux vérifications spécifiques prévues par la loi.

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur la sincérité et la concordance avec les comptes annuels des informations données dans le rapport de gestion du conseil d'administration et dans les documents adressés aux actionnaires sur la situation financière et les comptes annuels.

Concernant les informations fournies en application des dispositions de l'article L.225-102-1 du Code de commerce sur les rémunérations et avantages versés aux mandataires sociaux ainsi que sur les engagements consentis en leur faveur, nous avons vérifié leur concordance avec les comptes ou avec les données ayant servi à l'établissement de ces comptes et, le cas échéant, avec les éléments recueillis par votre société auprès des sociétés contrôlant votre société ou contrôlées par elle. Sur la base de ces travaux, nous attestons l'exactitude et la sincérité de ces informations.

En application de la loi, nous nous sommes assurés que les diverses informations relatives aux prises de participation et de contrôle et à l'identité des détenteurs du capital vous ont été communiquées dans le rapport de gestion.

Neuilly-sur-Seine et Paris-La Défense, le 25 février 2011

Les commissaires aux comptes

PricewaterhouseCoopers Audit

Xavier Cauchois

ERNST & YOUNG Audit

Philippe Vogt

Christian Chiarasini

Jacques Pierres

3.4.2.

RAPPORT SPÉCIAL DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES CONVENTIONS ET ENGAGEMENTS RÉGLEMENTÉS

Assemblée générale d'approbation des comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2010

Aux Actionnaires,

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

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

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

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

Conventions et engagements soumis à l'approbation de l'assemblée générale**Conventions et engagements autorisés au cours de l'exercice écoulé**

En application de l'article L. 225-40 du Code de commerce, nous avons été avisés des conventions et engagements suivants qui ont fait l'objet de l'autorisation préalable de votre conseil d'administration.

Convention de financement « *Term Facilities Agreement* » et éléments accessoires

Personne concernée

M. Robert Castaigne, administrateur de votre société et administrateur de la Société Générale.

Nature et objet

Dans sa séance du 1er octobre 2010, le conseil d'administration de votre société a autorisé dans le cadre

du projet d'acquisition de la société Genzyme, la conclusion de plusieurs accords, notamment avec la Société Générale.

Modalités

Le conseil d'administration a autorisé :

- une convention de crédit à terme à tirages multiples pour les besoins de financement de l'opération et d'un montant maximum de USD 15 milliards (le « *Term Facilities Agreement* ») ;
- et les éléments accessoires suivants :
 - un mandat (la « *Mandate Letter* ») ;
 - des conventions de rémunérations (les « *Fee Letters* ») ;
 - une notification de taux effectif global (la « *TEG Letter* ») et
 - une autorisation de garantie à première demande.

Le contrat de financement (« *Term Facilities Agreement* ») se décompose en deux tranches :

- une tranche A d'un montant maximum de USD 10 milliards, d'une durée initiale de 18 mois, qui pourrait être prorogée dans certains cas à l'option de la société à 24 mois ;
- une tranche B d'un montant maximum de USD 5 milliards, d'une durée de 42 mois, amortissable.

Ces deux tranches comportent une période de disponibilité des fonds d'une durée maximum de 9 mois à compter de la signature du « *Term Facilities Agreement* » pendant laquelle la société peut procéder à des tirages successifs.

Cette durée maximum de 9 mois a été modifiée lors du conseil d'administration du 8 février 2011, comme mentionné dans la partie « Conventions et engagements autorisés depuis la clôture ».

Conventions et engagements autorisés depuis la clôture

Nous avons été avisés des conventions et engagements suivants, autorisés depuis la clôture de l'exercice écoulé, qui ont fait l'objet de l'autorisation préalable de votre conseil d'administration.

Convention de financement « *Term Facilities Agreement* » et éléments accessoires

Personne concernée

M. Robert Castaigne, administrateur de votre société et administrateur de la Société Générale.

Nature et objet

Dans sa séance du 8 février 2011, le conseil d'administration de votre société a autorisé dans le cadre du projet d'acquisition de la société Genzyme, la conclusion d'un avenant à la convention de financement « *Term Facilities Agreement* » conclue notamment avec la Société Générale, présentée dans la partie « Conventions et engagements autorisés au cours de l'exercice écoulé ».

Modalités

L'avenant à la convention de financement porte la période de disponibilité des fonds du 2 juillet 2011 (suivant la durée initiale de 9 mois) au 31 décembre 2011.

Conventions et engagements déjà approuvés par l'assemblée générale

Conventions et engagements approuvés aux cours d'exercices antérieurs

a) dont l'exécution s'est poursuivie au cours de l'exercice écoulé

En application de l'article R. 225-30 du Code de commerce, nous avons été informés que l'exécution des conventions et engagements suivants, déjà approuvés par l'assemblée générale au cours d'exercices antérieurs, s'est poursuivie au cours de l'exercice écoulé.

Avec M. Jean-François Dehecq, Président du Conseil d'Administration, jusqu'au 17 mai 2010

Au titre d'une indemnité de fin de mandat

Nature et objet

Dans sa séance du 11 février 2008, le conseil d'administration de votre société a autorisé l'engagement pris au profit de M. Jean-François Dehecq relatif au paiement d'une indemnité de fin de mandat. Les dispositions de cet engagement ont été approuvées par l'assemblée générale du 14 mai 2008.

Modalités

Le versement de l'indemnité de fin de mandat de vingt mois de la dernière rémunération totale (fixe et variable) de M. Jean-François Dehecq était subordonné à la réalisation de deux critères de performance sur les trois suivants.

Le premier critère était une évolution de la performance de l'action sanofi-aventis supérieure à celle de l'indice CAC 40 depuis la prise de fonction de président-directeur général de la société, le 15 février 1988.

Les deux autres critères retenus, dont la réalisation était à apprécier sur les trois exercices précédant la cessation de mandat étaient les suivants :

- moyenne des ratios du résultat net ajusté hors éléments particuliers sur chiffre d'affaires de chaque exercice au moins égale à 15 %,
- moyenne des ratios de la marge brute d'autofinancement sur chiffre d'affaires de chaque exercice au moins égale à 18 %.

Cette convention a été exécutée au cours de l'exercice, suite au départ de M. Jean-François Dehecq de votre société à l'issue de l'assemblée générale du 17 mai 2010. M. Jean-François Dehecq a perçu en 2010 au titre de cette convention la somme de 3 799 032 euros.

Au titre du régime de retraite supplémentaire

Nature et objet

Dans sa séance du 17 décembre 2008, le conseil d'administration de votre société a autorisé et confirmé l'engagement pris au bénéfice de M. Jean-François Dehecq concernant le régime de retraite supplémentaire additif à prestations définies dont bénéficient les cadres de votre société et de ses filiales françaises, répondant à des conditions d'éligibilité définies au règlement dudit régime.

Modalités

Les principales caractéristiques du régime sont les suivantes :

Le complément de retraite qu'il prévoit est une rente viagère, réversible, basée sur la moyenne arithmétique des trois meilleures rémunérations annuelles moyennes brutes (fixe plus variable) versées au cours des cinq années consécutives ou non précédant la cessation définitive de l'activité. Cette rémunération de référence est limitée à 60 plafonds annuels de la sécurité sociale en vigueur l'année de liquidation. Cette rente varie avec l'ancienneté et complète les régimes obligatoires professionnels sans pouvoir dépasser 37,5 % de la rémunération de fin de carrière.

Cette convention a été exécutée au cours de l'exercice, suite au départ de M. Jean-François Dehecq de votre société à l'issue de l'assemblée générale du 17 mai 2010. M. Jean-François Dehecq a perçu en 2010 au titre de cette convention la somme de 454 387 euros.

b) sans exécution au cours de l'exercice écoulé

Par ailleurs, nous avons été informés de la poursuite des conventions et engagements suivants, déjà approuvés par l'assemblée générale au cours d'exercices antérieurs, qui n'ont pas donné lieu à exécution au cours de l'exercice écoulé.

Avec M. Christopher Viehbacher, Directeur Général

Au titre d'une indemnité de fin de mandat

Nature et objet

Dans sa séance du 17 décembre 2008, le conseil d'administration de votre société a autorisé l'engagement pris au bénéfice de M. Christopher Viehbacher concernant le paiement d'une indemnité de fin de mandat.

Modalités

Au cas où il serait mis fin à ses fonctions de Directeur Général, M. Christopher Viehbacher percevrait une indemnité de fin de mandat. Cette indemnité sera d'un montant équivalent à deux années de rémunération totale sur la base de sa rémunération fixe en vigueur à la date de cessation du mandat et de la dernière rémunération variable perçue antérieurement à cette date si les conditions de performance décrites ci-dessous sont remplies.

Le versement de l'indemnité de fin de mandat sera subordonné à la réalisation de deux critères de performance sur les trois suivants, appréciée sur les trois exercices précédant la cessation du mandat, ou les derniers exercices clos en cas de cessation du mandat avant l'expiration de l'exercice 2011 :

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

Neuilly-sur-Seine et Paris-La Défense, le 25 février 2011

Les commissaires aux comptes

PricewaterhouseCoopers Audit

Xavier Cauchois

ERNST & YOUNG Audit

Philippe Vogt

Christian Chiarasini

Jacques Pierres

Au titre du régime de retraite supplémentaire**Nature et objet**

Le conseil d'administration de votre société a également autorisé l'engagement pris au bénéfice de M. Christopher Viehbacher concernant le régime collectif de retraite supplémentaire à prestations définies dont bénéficient les cadres de votre société et de ses filiales françaises, répondant à des conditions d'éligibilité définies au règlement dudit régime.

Modalités

Les principales caractéristiques du régime sont les suivantes :

Le complément de retraite qu'il prévoit est une rente viagère, réversible, basée sur la moyenne arithmétique des trois meilleures rémunérations annuelles moyennes brutes (fixe plus variable) versées au cours des cinq années consécutives ou non précédant la cessation définitive de l'activité. Cette rémunération de référence est limitée à 60 plafonds annuels de la sécurité sociale en vigueur l'année de liquidation. Cette rente varie avec l'ancienneté et complète les régimes obligatoires professionnels sans pouvoir dépasser 37,5 % de la rémunération de fin de carrière.

Le bénéfice du régime de retraite supplémentaire à prestations définies de sanofi-aventis accordé à M. Christopher Viehbacher s'accompagne d'une reconnaissance, à sa prise de fonction, d'une ancienneté de 10 ans.

3.4.3. COMPTES DE LA SOCIÉTÉ SANOFI-AVENTIS AU 31 DÉCEMBRE 2010

SOMMAIRE

Bilan	296-297	Tableau des flux de trésorerie	299
Compte de résultat	298	Annexe des comptes annuels	300-324

ACTIF

(en millions d'euros)	Notes	Au 31 décembre 2010	Au 31 décembre 2009	Au 31 décembre 2008
Immobilisations incorporelles	4	16	17	22
Immobilisations corporelles	5	543	545	476
Immobilisations financières	6	45 147	48 501	49 228
ACTIF IMMOBILISÉ		45 706	49 063	49 726
Avances et acomptes versés sur commandes	13	4	8	4
Clients et comptes rattachés	13	902	1 040	992
Autres actifs circulants	13	15 823	3 523	1 873
Placements et dépôts à court terme	7	5 490	3 672	3 805
Disponibilités		161	41	4
ACTIF CIRCULANT		22 380	8 284	6 678
Comptes de régularisation actif	8	43	17	17
Primes de remboursement des obligations		6	9	2
Ecart de conversion actif		20	4	44
TOTAL DE L'ACTIF		68 155	57 377	56 467

Les notes jointes en pages 300 à 324 font partie intégrante des comptes annuels.

PASSIF

<i>(en millions d'euros)</i>	Notes	Au 31 décembre 2010	Au 31 décembre 2009	Au 31 décembre 2008
Capital social		2 622	2 637	2 631
Primes		6 351	6 738	6 604
Réserves et report à nouveau		10 453	9 648	9 423
Résultat		12 758	3 936	3 097
CAPITAUX PROPRES	9	32 184	22 959	21 755
Autres fonds propres	10	19	19	20
Provisions pour risques et charges	11	1 323	1 221	1 458
Emprunts obligataires	12	5 775	7 226	2 890
Emprunts et dettes financières divers	12	27 842	24 738	29 146
Fournisseurs et comptes rattachés	13	467	598	628
Autres passifs circulants	13	472	527	444
Banques créditrices	12	29	69	29
DETTES		34 585	33 158	33 137
Comptes de régularisation passif		12	1	57
Ecart de conversion passif		32	19	40
TOTAL DU PASSIF		68 155	57 377	56 467

Les notes jointes en pages 300 à 324 font partie intégrante des comptes annuels.

COMPTE DE RÉSULTAT

<i>(en millions d'euros)</i>	Notes	2010	2009	2008
PRODUITS D'EXPLOITATION	15	3 574	3 913	3 835
Chiffre d'affaires net		603	898	773
Autres produits		2 971	3 015	3 062
CHARGES D'EXPLOITATION	16	(2 724)	(3 250)	(3 294)
Achats de marchandises		(84)	(105)	(108)
Autres achats et charges externes		(2 193)	(2 649)	(2 675)
Impôts, taxes et versements assimilés		(30)	(19)	(107)
Salaires et charges sociales		(55)	(45)	(63)
Dotations d'exploitation		(149)	(103)	(81)
Autres charges		(213)	(329)	(260)
RÉSULTAT D'EXPLOITATION		850	663	541
Produits financiers nets	18	11 360	2 797	1 761
Dotations / reprises nettes sur provisions et transferts de charges	18	31	224	336
Différences de change	17-18	(275)	(209)	(489)
RÉSULTAT FINANCIER		11 116	2 812	1 608
RÉSULTAT COURANT AVANT IMPÔTS		11 966	3 475	2 149
RÉSULTAT EXCEPTIONNEL	19	1 132	793	1 209
Impôts sur les bénéfices	20	(340)	(332)	(261)
RÉSULTAT NET		12 758	3 936	3 097

Les notes jointes en pages 300 à 324 font partie intégrante des comptes annuels.

TABLEAU DES FLUX DE TRÉSORERIE

(en millions d'euros)	Notes	2010	2009	2008
EXPLOITATION				
Résultat net		12 758	3 936	3 097
Dotations aux amortissements		33	22	21
Dotations aux provisions et dépréciations (nettes de reprises) ⁽²⁾		187	(214)	(373)
Plus-values sur cessions d'actifs immobilisés ⁽³⁾	19	(658)	(56)	(51)
Marge brute d'autofinancement		12 320	3 688	2 694
(Augmentation) / Diminution du besoin en fonds de roulement		75	64	(36)
FLUX DE TRÉSORERIE PROVENANT DE L'EXPLOITATION		12 395	3 752	2 658
INVESTISSEMENTS				
Acquisitions d'immobilisations incorporelles et corporelles	4-5	(72)	(132)	(140)
Acquisitions de titres	6.a	(605)	(115)	(201)
Octroi de prêts et avances long terme		(155)	(42)	—
Cessions d'immobilisations incorporelles et corporelles		41	—	—
Cessions de titres		4 703	878	193
Remboursements de prêts et avances à long terme et autres flux d'investissement		—	5	—
FLUX DE TRÉSORERIE AFFECTÉS AUX INVESTISSEMENTS		3 912	594	(148)
FINANCEMENT				
Augmentation de capital	9	18	140	39
Dividendes versés	9	(3 131)	(2 872)	(2 703)
Nouveaux emprunts à long terme	12	507	4 673	788
Remboursement d'emprunts à long terme	12	(1 927)	(1 443)	(1 254)
Variation des dettes financières à moins d'un an ⁽⁴⁾	12	3 027	(3 262)	4 654
Variation des placements financiers à moins d'un an ⁽⁵⁾		(12 504)	(1 728)	(243)
Acquisitions d'actions propres		(329)	—	(1 227)
Cessions d'actions propres		53	14	3
FLUX DE TRÉSORERIE PROVENANT DES OPÉRATIONS DE FINANCEMENT		(14 286)	(4 478)	57
Variation de la trésorerie		2 021	(132)	2 567
TRÉSORERIE À L'OUVERTURE		3 341	3 473	906
TRÉSORERIE A LA CLÔTURE ⁽¹⁾		5 362	3 341	3 473

⁽¹⁾ La trésorerie comprend les disponibilités et valeurs mobilières de placement à l'exception des actions propres.

⁽²⁾ Hors reprises de dépréciations afférentes aux cessions d'actifs.

⁽³⁾ Y compris reprises de dépréciations afférentes aux cessions d'actifs.

⁽⁴⁾ Y compris comptes courants créditeurs des filiales et dettes rattachées à des participations.

⁽⁵⁾ Y compris comptes courants débiteurs des filiales.

ANNEXE DES COMPTES ANNUELS

NOTE 1 – Événements significatifs de l'exercice

Le Groupe sanofi-aventis a initié le 4 octobre 2010 une offre publique d'achat sur la société Genzyme (société cotée sur la Nasdaq) sous la forme d'une opération exclusivement en numéraire et valorisant Genzyme à approximativement 18,5 milliards dollars US. L'offre expirant le 10 décembre a été reconduite jusqu'au 21 janvier, puis prolongée jusqu'au 15 février 2011.

Dans le cadre du lancement de cette offre, sanofi-aventis a signé le 2 octobre 2010, deux facilités de crédit pour un montant total de 15 milliards de dollars US, mobilisables jusqu'au 2 juillet 2011.

Par ailleurs au cours de l'exercice, sanofi-aventis a restructuré sa dette bancaire :

- le 6 juillet 2010 mise en place d'une nouvelle facilité de crédit syndiquée à usage général pour un montant de 7 milliards d'euros, mobilisable en euros et en dollars US, de maturité 6 juillet 2015 ;
- le même jour, sanofi-aventis a mis fin par anticipation à une facilité de crédit syndiquée de 4 milliards d'euros de maturité 12 janvier 2011 ainsi qu'à deux facilités de crédit bilatérales pour un montant total de 850 millions de dollars US et a réduit à 6 milliards d'euros une facilité préexistante de 8 milliards d'euros.

Le 29 octobre 2010, sanofi-aventis a cédé, à la société Covance Inc, l'ensemble immobilier du centre de recherche situé sur la commune de Porcheville. Cette cession s'inscrit dans le cadre de la nouvelle stratégie en matière de recherche et développement annoncée en juin 2009, et s'accompagne d'un accord élargi de collaboration et de sous traitance entre le Groupe sanofi-aventis et le groupe Covance.

Également au cours de l'année 2010, plusieurs accords de collaboration de recherche et de licences mondiales de développement ont été signés avec différents partenaires (dont Ascenta Therapeutics, AvilaTherapeutics, Dana Farber Cancer Institute, Glenmark Pharmaceuticals, Oxford Therapeutics, Regulus Therapeutics...). Les axes thérapeutiques visés concernent essentiellement l'oncologie (voir note 22).

Enfin sanofi-aventis a réalisé au cours de la période plusieurs opérations de refinancement de ses filiales (voir note 6.a) :

- le 2 août 2010, sanofi-aventis a acquis 100 % de sanofi-aventis Recherche & Développement auprès de sa filiale sanofi-aventis Participations puis a souscrit le 1^{er} décembre 2010 pour 283 millions d'euros à une augmentation de capital de la filiale ;
- le 16 novembre 2010, sanofi-aventis a souscrit pour 166 millions d'euros à une augmentation de capital de sa filiale sanofi-aventis Groupe détenue à 100 % ;
- le 30 mars 2010, sanofi-aventis a souscrit pour 150 millions d'euros à une augmentation de capital de sa filiale sanofi-aventis Europe détenue à 100 %.

Le 21 décembre 2010, sanofi-aventis a cédé 12,59 % de sa participation dans Aventis Pharma S.A. à sanofi-aventis Amérique du Nord, pour un montant de 4 671 millions d'euros. Au 31 décembre 2010, sanofi-aventis détient directement 5 % de la société Aventis Pharma S.A. (voir note 6.a).

Par ailleurs sanofi-aventis a bénéficié du versement par sanofi-aventis Europe d'un dividende exceptionnel de 8,2 milliards d'euros le 21 décembre 2010.

NOTE 2 – Principes comptables appliqués

Les comptes annuels de l'exercice 2010 sont présentés conformément aux dispositions légales et réglementaires en vigueur en France telles que décrites dans le plan comptable général, et conformément aux principes généralement admis.

a) Changements de méthodes comptables

Aucun changement de méthode comptable n'est intervenu en 2010.

b) Immobilisations incorporelles

Les immobilisations incorporelles sont évaluées à leur coût d'acquisition et sont amorties sur le mode linéaire ou dépréciées sur une période correspondant à leur durée de protection juridique ou à défaut à leur durée de vie estimée.

La valeur des actifs incorporels est testée dès qu'un risque de perte de valeur est identifié. Le test consiste à rapprocher la valeur nette comptable de ces actifs des flux de trésorerie futurs établis sur la base des plans à moyen terme. Lorsque la valeur nette comptable est supérieure à la valeur des flux de trésorerie actualisés, une dépréciation est comptabilisée correspondant à l'écart entre la somme de ces flux et la valeur nette comptable.

c) Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles sont évaluées à leur coût d'acquisition, prix d'achat et frais accessoires nécessaires à la mise en état d'utilisation du bien, et sont comptabilisées en utilisant l'approche par composants. Selon cette dernière, chaque composant dont la durée d'utilité est différente des autres composants, et dont le coût est significatif par rapport au coût total de l'immobilisation, doit être amorti séparément.

Les amortissements sont calculés suivant le mode linéaire. Les possibilités fiscales d'amortissements autorisées (amortissements dégressifs et exceptionnels) sont utilisées. L'écart entre les amortissements en mode linéaire et les amortissements fiscaux est comptabilisé au passif du bilan dans les provisions réglementées.

Une revue des indicateurs de perte de valeur est menée annuellement pour les immobilisations corporelles. En cas d'indice de perte de valeur, les valeurs d'utilité sont mises à jour sur la base des valeurs vénales. Lorsque la nouvelle valeur d'utilité devient inférieure à la valeur nette comptable, une dépréciation est constituée pour la différence.

Les durées d'amortissement des immobilisations corporelles sont les suivantes :

	Nombre d'années d'amortissement
Constructions et aménagements des terrains	15 à 30 ans
Agencements, installations	10 à 20 ans

d) Participations

La valeur d'entrée dans le patrimoine est constituée par le coût d'acquisition, y compris les droits de mutation, honoraires ou commissions et frais d'actes.

Une revue des indicateurs internes de perte de valeur (traduisant l'évolution de la performance au regard de l'exercice précédent) est menée annuellement pour chaque participation. En cas d'indice de perte de valeur, les évaluations sont mises à jour à partir de méthodes d'évaluation en adéquation avec l'activité de l'entité.

Les méthodes d'évaluation retenues pour ces sociétés sont fonction du type d'activité des entités (sociétés commerciales, industrielles ou holding) et peuvent être fondées sur la quote-part de situation nette ou sur les flux de trésorerie futurs actualisés. D'autres méthodes

d'évaluation peuvent être utilisées : des multiples de chiffre d'affaires, des valorisations externes retenues dans le cadre d'opérations d'acquisitions tiers ou les motifs d'appréciation sur lesquels repose la transaction d'origine.

Lorsque la nouvelle valeur d'inventaire devient inférieure à la valeur nette comptable, une dépréciation est constituée pour la différence.

Au cours de l'exercice 2010, la totalité des participations détenues dans les sociétés du Groupe (à l'exception des sociétés récemment acquises) a fait l'objet d'une évaluation par un évaluateur indépendant. Selon les critères d'appréciation retenus, les sociétés ont fait l'objet d'une évaluation fondée sur la quote-part de situation nette ou faite à partir des flux de trésorerie futurs actualisés. Ces nouvelles valeurs ont été retenues comme valeur d'inventaire.

e) Autres titres immobilisés et valeurs mobilières de placement (hors actions propres)

La valeur d'entrée dans le patrimoine est constituée par le coût d'acquisition. Lorsque la valeur d'inventaire est inférieure à la valeur d'acquisition, une dépréciation est constituée pour la différence. La valeur d'inventaire est elle-même déterminée conformément aux principes prévus par le Plan Comptable Général.

- La valeur d'inventaire des titres immobilisés non cotés (autres que les titres de participation) est déterminée en prenant en considération différents critères tels que la rentabilité et les perspectives de rentabilité, les capitaux propres, l'utilité pour le Groupe ainsi que les motifs d'appréciation à la date d'acquisition.
- La valeur d'inventaire des titres cotés est déterminée par rapport au cours moyen du dernier mois précédant la clôture.
- Les valeurs mobilières de placement sont évaluées au plus bas du prix d'achat ou du prix de marché.

f) Actions propres

Les actions propres détenues dès l'origine aux fins des plans d'achat d'actions et affectées à ces plans pour leur durée sont comptabilisées en valeurs mobilières de placement. Leur valorisation dépend de la probabilité d'exercice des options d'achats :

- celles dont la levée est probable, car le prix de l'option est inférieur au cours de bourse à la clôture, sont évaluées plan par plan au plus bas du prix d'acquisition ou du prix d'exercice de l'option d'achat ;
- celles dont la levée est improbable, car le prix de l'option est supérieur au cours de bourse à la clôture, ainsi que les actions non encore affectées à des plans ou devenues caduques, sont évaluées au plus bas du prix moyen d'acquisition de l'ensemble de ces actions ou de la moyenne des cours de bourse du dernier mois.

Les actions propres acquises à des fins d'annulation sont inscrites en titres immobilisés, leur valeur comptable n'est soumise à aucune dépréciation.

Les actions propres acquises dans le cadre du contrat de liquidité sont comptabilisées en valeurs mobilières de placement. Elles sont valorisées au cours d'achat.

g) Comptes de régularisation actif

Il est fait usage de la faculté de répartir sur la durée du sous-jacent les charges liées à des émissions d'emprunts.

h) Opérations en devises

Les charges et produits en devises sont enregistrés pour leur contre-valeur à la date de l'opération. Les dettes, créances, disponibilités en devises figurent au bilan pour leur contre-valeur au cours de fin d'exercice. La différence résultant de la conversion des dettes et créances en devises à ce dernier cours est portée au bilan en « Écart de conversion ».

La perte latente de change résultant de la détermination d'une position globale de change par devise sur les actifs, passifs et instruments dérivés qualifiés de couverture de ces actifs et passifs existant à la clôture, fait l'objet d'une provision pour risque de change.

Sanofi-aventis applique la comptabilité de couverture aux instruments dérivés de change qualifiés de couverture de flux futurs : les pertes latentes sont différées à l'instar des gains latents.

Par ailleurs, les pertes latentes ainsi que les gains latents des dérivés de change non qualifiés de couverture sont constatés en résultat financier.

Les avances en devises capitalisables accordées aux filiales restent évaluées pour leur valeur nominale au cours historique. Les achats et ventes de devises à terme figurent dans les engagements hors bilan au cours de clôture.

i) Emprunts et dettes divers

Les emprunts bancaires et les billets de trésorerie figurent au bilan pour leur valeur nette. Les intérêts courus sont rattachés au bilan aux emprunts concernés.

Les emprunts obligataires sont inscrits au bilan pour leur valeur totale, primes de remboursement incluses.

j) Opérations de couverture de taux

Les charges et produits sur opérations de taux sont constatés en résultat à l'échéance des contrats.

A la clôture de l'exercice sont comptabilisés :

- les intérêts courus sur les instruments qualifiés de couverture,
- la perte latente résultant de la valorisation à la juste valeur des instruments non qualifiés de couverture, qui fait l'objet d'une provision pour risque de taux.

Les opérations de couverture de taux (options et swaps) figurent par échéance dans les engagements hors bilan.

k) Engagements de retraite

Les engagements de sanofi-aventis en matière de retraites et avantages similaires pour les régimes à prestations définies sont provisionnés sur la base d'une estimation actuarielle des droits en cours d'accumulation par les salariés à la date du bilan (méthode des unités de crédit projetées avec salaire de fin de carrière) diminués de l'évaluation à la juste valeur des fonds de couverture. Les engagements vis-à-vis d'anciens salariés sont également provisionnés.

L'évaluation actuarielle des engagements a été effectuée par des évaluateurs externes en intégrant :

- des probabilités de maintien dans le Groupe du personnel actif, des probabilités de mortalité et des hypothèses d'évolution des salaires et des rentes (pour les engagements correspondant à des retraités) ;
- une hypothèse de départ volontaire à la retraite variant entre 60 et 67 ans pour une durée d'activité professionnelle totale donnant droit à la retraite à taux plein ;
- des taux d'actualisation permettant de déterminer la valeur actuelle des engagements. Les taux d'actualisation sont fonction de la durée de chaque plan et sont présentés dans le tableau suivant :

Retraites et autres avantages à long terme			
	2010	2009	2008
Taux d'actualisation	4,25 % ou 4,75 %	4,5 % ou 5,25 %	5,75 % ou 6 %

Autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi			
	2010	2009	2008
Taux d'actualisation	3 % ou 4,75 %	5,25 %	6 %

Les taux d'actualisation ont été déterminés à partir des taux de marché pour des obligations d'entreprises privées de première catégorie (AA) dont la durée est approximativement équivalente à celle des estimations de paiements futurs des plans. L'indice de référence utilisé est l'Iboxx Corporate AA.

- Une hypothèse de rentabilité à long terme pour les fonds investis (actifs du régime) en garantie des plans de retraite. Les taux retenus de la rentabilité à long terme attendue sont les suivants :

Retraites et autres avantages à long terme			
	2010	2009	2008
Rendement attendu à long terme des actifs	de 3,75 % à 6 %	4,5 ou 6,75 %	5 %

Les taux de rendement moyens attendus à long terme des actifs des régimes de la Société ont été déterminés sur la base des rendements à long terme constatés sur les marchés financiers.

Ces rendements sont différenciés en fonction des catégories d'actifs : actions, obligations, immobilier ou autres. En général, la Société applique le concept de la prime de risque sur actions afin d'estimer le rendement sur actions comparativement au rendement obligataire.

La fraction des écarts actuariels excédant la plus grande des valeurs suivantes :

- 10 % de la valeur actualisée de l'obligation au titre des prestations définies à la date de clôture,
- 10 % de la juste valeur des actifs du régime à la date de clôture,

est amortie sur la durée de vie active résiduelle moyenne des membres du personnel participant à ces régimes.

Pour les régimes à droits non acquis, les coûts ou gains des modifications de régime sont amortis sur la période d'acquisition des droits des membres du personnel participant à ces régimes, calculée à la date de modification du régime.

l) Frais de recherche et de développement

Les frais de recherche et de développement réalisés au sein du Groupe sont enregistrés en autres achats et charges externes de l'exercice au cours duquel ils sont supportés.

Les droits acquis auprès de tiers au titre de travaux de développement peuvent être immobilisés si les trois critères suivants sont remplis simultanément : les droits acquis constituent une source régulière de profit, ils ont une pérennité suffisante, et ils sont susceptibles de faire l'objet d'une cession ou d'une concession.

En conséquence, les acquisitions auprès de tiers de droits relatifs à des spécialités pharmaceutiques n'ayant pas encore obtenu d'autorisation de mise sur le marché sont comptabilisées en charges. Les paiements d'étape réalisés postérieurement à l'obtention d'autorisation de mise sur le marché sont immobilisés s'ils remplissent les trois critères précédents. Les paiements d'étape comptabilisés à l'actif sont amortis linéairement sur leur durée d'utilité.

Les accords de sous-traitance et les dépenses au titre de contrats de services de recherche et de développement ou les paiements relatifs à des collaborations continues en matières de recherche et de développement mais qui demeurent indépendants du résultat de ces dernières, sont comptabilisés en charges tout au long des périodes au cours desquelles les services sont reçus.

m) Utilisation d'estimations

La préparation des états financiers requiert, de la part de la Direction, l'utilisation d'estimations et d'hypothèses jugées raisonnables susceptibles d'avoir un impact sur les montants d'actifs, passifs, produits et charges figurant dans les comptes, ainsi que sur les informations figurant en annexe sur les actifs et passifs éventuels à la date d'examen des états financiers. Les estimations et hypothèses, élaborées sur la base des informations disponibles lors de la clôture des comptes, portent en particulier sur :

- la dépréciation des actifs corporels, incorporels et des participations (voir notes 2.b, 2.c et 2.d) ;
- la valorisation des actifs incorporels ainsi que leur durée de vie estimée (voir notes 2.b et 2.l) ;
- la valorisation des participations (voir note 2.d) ;
- le montant des engagements de retraite (voir note 2.k) ;
- le montant des provisions pour restructuration, des risques fiscaux et des provisions pour litiges (voir note 11) ;
- la juste valeur des instruments financiers dérivés (voir note 2.j).

Les montants définitifs pourraient être différents de ces estimations.

NOTE 3 – Fiscalité

La Société sanofi-aventis 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 2010, le périmètre d'intégration comprend sanofi-aventis et 33 filiales françaises détenues à plus de 95 % (voir tableau ci après).

Chacune des sociétés entrant dans le périmètre comptabilise sa propre charge d'impôt. Conformément à

l'avis 2005-G du comité d'urgence du CNC, l'impact définitif d'impôt généré par le régime est comptabilisé en résultat exceptionnel par la Société sanofi-aventis (voir note 19).

Les déficits des filiales, comprises dans le périmètre de l'intégration fiscale, qui pourraient leur être restitués par sanofi-aventis sont reconnus comme un passif via la comptabilisation d'une dette au bilan (voir note 21).

Périmètre d'intégration fiscale au 31 décembre 2010

	Société	Adresse du siège social	Identification INSEE
1	Sanofi-aventis	174, Avenue de France – 75013 Paris	395 030 844
2	Africasoins	174, Avenue de France – 75013 Paris	379 042 872
3	Francopia	174, Avenue de France – 75013 Paris	775 662 463
4	Groupement de Fabrication Pharmaceutique	174, Avenue de France – 75013 Paris	383 960 598
5	Aventis Inc (Établissement stable en France)	174, Avenue de France – 75013 Paris	484 786 629
6	Sanofi-aventis Europe	174, Avenue de France – 75013 Paris	408 373 959
7	Sanofi Chimie	9, Rue du Président Salvador Allende – 94250 Gentilly	428 706 204
8	Sanofi Développement Pharma	174, Avenue de France – 75013 Paris	401 393 624
9	Sanofi Participations	174, Avenue de France – 75013 Paris	407 571 728
10	Sanofi-aventis France	1-13 Boulevard Romain Rolland – 75014 Paris	403 335 904
11	Sanofi-aventis Recherche et Développement	1, Avenue Pierre Brossolette – 91380 Chilly Mazarin	713 002 269
12	Sanofi 1	174, Avenue de France – 75013 Paris	487 741 795
13	Sanofi Winthrop Industrie	82, Avenue de Raspail – 94250 Gentilly	775 662 257
14	Sanofi-aventis Groupe	174, Avenue de France – 75013 Paris	403 335 938
15	Sécipe	174, Avenue de France – 75013 Paris	722 019 965
16	SPI	174, Avenue de France – 75013 Paris	388 821 043
17	Sanofi 4	174, Avenue de France – 75013 Paris	493 370 258
18	Aventis Animal Nutrition	174, Avenue de France – 75013 Paris	915 850 283
19	Aventis Agriculture	174, Avenue de France – 75013 Paris	352 704 746
20	Sanofi-aventis Participations	174, Avenue de France – 75013 Paris	440 646 982
21	Sanofi Pasteur	2, Avenue du Pont Pasteur – 69007 Lyon	349 505 370
22	PMC 2	174, Avenue de France – 75013 Paris	414 896 696
23	Sanofi Pasteur Participations ⁽¹⁾	2, Avenue du Pont Pasteur – 69007 Lyon	414 896 613
24	HMR A	174, Avenue de France – 75013 Paris	410 512 206
25	Sanofi Pasteur Holding	20, Avenue Raymond Aron – 92160 Antony	393 337 597
26	Sanofi-aventis Amérique du Nord	174, Avenue de France – 75013 Paris	333 534 949
27	Sanofi-aventis Fipart	174, Avenue de France – 75013 Paris	592 054 589
28	SOPRAN	174, Avenue de France – 75013 Paris	308 307 883
29	Aventis Pharma S.A.	20, Avenue Raymond Aron – 92160 Antony	304 463 284
30	T. I. S. A. (Transactions Immobilières SA)	174, Avenue de France – 75013 Paris	317 452 084
31	Winthrop Médicaments	1-13, Boulevard Romain Rolland – 75014 Paris	407 710 474
32	FOVEA Pharmaceuticals	17, rue Moreau - 75012 Paris	482 218 203
33	Laboratoire Oenobiol	59, Boulevard Exelmans – 75016 Paris	321 994 345
34	Sanofi Pasteur Mérieux	2, Avenue du Pont Pasteur – 69007 Lyon	492 623 996

⁽¹⁾ Le 30 Novembre 2010, changement de dénomination : Institut Mérieux est devenu Sanofi Pasteur Participations.

NOTE 4 – Immobilisations incorporelles

Les immobilisations incorporelles s'analysent comme suit :

Valeurs brutes						
(en millions d'euros)	Montants au début de l'exercice	Acquisitions et autres augmentations	Cessions et autres diminutions	Montants à la fin de l'exercice	Amortissements et dépréciations	Valeurs nettes comptables
Fonds de Commerce	32	—	—	32	(32)	—
Mali technique de fusion	5	—	—	5	—	5
Brevets	64	5	—	69	(61)	8
Marques	59	—	(1)	58	(55)	3
Autres immobilisations incorporelles	453	—	(10)	443	(443)	—
Immobilisations incorporelles en-cours	4	—	—	4	(4)	—
Total	617	5	(11)	611	(595)	16

Amortissements et dépréciations				
(en millions d'euros)	Montants au début de l'exercice	Dotations et autres augmentations	Cessions et reprises	Montants à la fin de l'exercice
Fonds de Commerce	(31)	(1)	—	(32)
Brevets	(60)	(1)	—	(61)
Marques	(56)	(1)	2	(55)
Autres immobilisations incorporelles	(453)	—	10	(443)
Immobilisation incorporelles en cours	—	(4)	—	(4)
Total	(600)	(7)	12	(595)

Le poste « autres immobilisations incorporelles » regroupe les licences, logiciels, concessions, procédés, droits et valeurs similaires.

Le 4 juin 2002, un contrat de licence a été signé entre sanofi-aventis et Debiopharm portant sur le produit Eloxatine® dans lequel Debiopharm concédait à sanofi-aventis une licence sur l'ensemble des droits de propriété industrielle, en particulier sur les brevets et le savoir faire jusqu'en 2016.

Conformément à l'instruction fiscale du 26 novembre 1996, la licence a été immobilisée dans les comptes de sanofi-aventis pour un montant de 392 millions d'euros au titre des redevances à payer sur la durée de vie estimée du produit. Cette immobilisation a ensuite été amortie au rythme des redevances payées à Debiopharm. L'immobilisation est intégralement amortie depuis 2006.

NOTE 5 – Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles s'analysent comme suit :

Valeurs brutes						
(en millions d'euros)	Montants au début de l'exercice	Acquisitions et autres augmentations	Cessions et autres diminutions	Montants à la fin de l'exercice	Amortissements et dépréciations	Valeurs nettes comptables
Terrains et aménagements	75	9	(6)	78	(10)	68
Constructions	469	148	(44)	573	(157)	416
Autres immobilisations corporelles	5	—	(3)	2	(1)	1
Immobilisations corporelles en cours	187	28	(157)	58	—	58
Total	736	185	(211)	711	(168)	543

Amortissements et dépréciations				
(en millions d'euros)	Montants au début de l'exercice	Dotations	Cessions et reprises	Montants à la fin de l'exercice
Terrains et aménagements	(13)	(2)	5	(10)
Constructions	(173)	(29)	45	(157)
Autres immobilisations corporelles	(5)	—	4	(1)
Total	(191)	(31)	54	(168)

Ces comptes regroupent principalement les équipements et installations des sites de recherche du Groupe sanofi-aventis en France.

Dans le cadre de la réorganisation des activités de recherche du Groupe, le site de Porcheville a été cédé le 29 octobre 2010 pour une valeur de 8 millions d'euros. Le site avait été intégralement déprécié au 31 décembre 2009.

NOTE 6 – Immobilisations financières

Les immobilisations financières s'analysent comme suit :

<i>(en millions d'euros)</i>	Valeurs brutes				Dépréciations	Valeurs Nettes comptables
	Montants au début de l'exercice	Acquisitions et autres augmentations	Cessions et autres diminutions	Montants à la fin de l'exercice		
Participations ^(a)	48 535	759	(4 097)	45 197	(261)	44 936
Créances rattachées à des participations	42	1	—	43	—	43
Autres titres immobilisés	9	5	—	14	(5)	9
Actions propres ^(c)	87	328	(415)	—	—	—
Autres immobilisations financières ^(d)	5	156	—	161	(4)	157
Prêts	2	—	—	2	—	2
Total	48 680	1 249	(4 512)	45 417	(270)	45 147

<i>(en millions d'euros)</i>	Dépréciations			Montants à la fin de l'exercice
	Montants au début de l'exercice	Dotations	Cessions et reprises	
Participations ^(b)	(171)	(100)	10	(261)
Autres titres immobilisés	(4)	(1)	—	(5)
Autres immobilisations financières	(4)	—	—	(4)
Total	(179)	(101)	10	(270)

a) Variation des titres de participation

(en millions d'euros)

Valeurs brutes au 1^{er} janvier 2010	48 535
Investissements de l'exercice	759
Augmentation de capital sanofi-aventis Europe (voir note 1)	150
Compléments de prix Fovea Pharmaceuticals (voir note 22)	160
Augmentation de capital sanofi-aventis R&D (voir note 1)	283
Augmentation de capital sanofi-aventis Groupe (voir note 1)	166
Cessions, liquidations et autres diminutions	(4 097)
Cession Aventis Pharma S.A. (voir note 1 et note 19)	(4 062)
Liquidation Cahir Insurance Lts (Ireland)	(25)
Cession sanofi-aventis Netherland	(10)
Valeurs brutes au 31 décembre 2010	45 197

b) Variation des dépréciations des titres de participation

(en millions d'euros)

Dépréciations au 1^{er} janvier 2010	171
Dotation	100
Aventis Ireland	14
Sanofi-aventis Groupe	86
Reprise	(10)
Sanofi-aventis Netherland	(10)
Dépréciations au 31 décembre 2010	261

c) Actions propres

Au 31 décembre 2009, la rubrique « immobilisations financières » enregistrait 1 821 500 titres acquis depuis le 2 mai 2008 et affectés à un objectif d'annulation pour une valeur nette comptable de 87 millions d'euros.

Dans le cadre du programme de rachat 2009 sanofi-aventis a acquis en 2010, 6 000 000 actions pour un montant total de 328 millions d'euros (voir note 9.a).

Le conseil d'administration du 28 avril 2010 a décidé d'annuler 7 911 300 actions auto-détenues dont 7 821 500 titres comptabilisés dans la rubrique « immobilisations financières » pour une valeur nette comptable de 415 millions d'euros (voir note 9.a).

d) Autres immobilisations financières

Sanofi-aventis a mis en place en novembre 2010 un compte séquestre pour 204 millions d'AUD (soit 155 millions d'euros) dans le cadre d'une procédure juridique en cours (litige de protection brevetaire).

NOTE 7 – Placements et dépôts à court terme

Au 31 décembre 2010, sanofi-aventis détient directement 6 070 712 actions propres représentant 0,46 % du capital social pour une valeur nette de 289 millions d'euros.

- 6 055 712 actions propres comptabilisées dans cette rubrique sont affectées aux plans d'options d'achat d'actions consentis à des membres du personnel.

Ces titres ont une valeur brute de 378 millions d'euros et sont dépréciés à hauteur de 90 millions d'euros. La dépréciation de ces titres a augmenté de 26 millions d'euros au cours de l'exercice 2010 pour tenir compte du cours moyen de bourse de décembre 2010.

- 15 000 actions propres sont détenues au titre du contrat de liquidité pour une valeur nette de 1 million d'euros. Dans le cadre de ce contrat de liquidité 750 296 actions propres ont été acquises et 735 296 actions ont été cédées sur la période.

Par ailleurs, sanofi-aventis détient :

- des valeurs mobilières de placement et créances assimilées pour une valeur nette de 4 998 millions d'euros, dont 4 788 millions d'euros de placements en gestion collective sur des OPCVM « monétaires euros » (classification AMF) ;
- des dépôts à court terme pour une valeur de 203 millions d'euros.

NOTE 8 – Comptes de régularisation actif

Au 31 décembre 2010, ce poste est constitué par des frais d'émission d'emprunts pour 30 millions d'euros dont 22 millions d'euros de frais sur lignes de crédit, et des charges constatées d'avance pour 13 millions d'euros.

NOTE 9 – Variation des capitaux propres

Au 31 décembre 2010, le capital est constitué de 1 310 997 785 actions de nominal 2 euros.

(en millions d'euros)	Nombre d'actions	Capital social	Primes d'apport et d'émission et de fusion	Réserves et report à nouveau	Résultat de l'exercice	Provisions réglementées et subventions d'investissement	Total
Solde au 31 décembre 2007							
Avant affectation du résultat	1 365 916 644	2 732	9 410	8 580	3 546	—	24 268
Affectation du résultat 2007 aux réserves et aux reports à nouveau	—	—	—	843	(843)	—	—
Dividendes distribués au titre de l'exercice 2007 (2,07 euros par action)	—	—	—	—	(2 703)	—	(2 703)
Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions	1 046 238	2	37	—	—	—	39
Réduction de capital par annulation actions auto-détenues conseil d'administration du 29 avril 2008 ^(a)	(51 437 419)	(103)	(2 843)	—	—	—	(2 946)
Résultat de l'exercice 2008	—	—	—	—	3 097	—	3 097
Solde au 31 décembre 2008							
Avant affectation du résultat	1 315 525 463	2 631	6 604	9 423	3 097	—	21 755
Affectation du résultat 2008 aux réserves et aux reports à nouveau	—	—	—	225	(225)	—	—
Dividendes distribués au titre de l'exercice 2008 (2,20 euros par action)	—	—	—	—	(2 872)	—	(2 872)
Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions	2 953 589	6	134	—	—	—	140
Résultat de l'exercice 2009	—	—	—	—	3 936	—	3 936
Solde au 31 décembre 2009							
Avant affectation du résultat	1 318 479 052	2 637	6 738	9 648	3 936	—	22 959
Affectation du résultat 2009 aux réserves et aux reports à nouveau	—	—	—	805	(805)	—	—
Dividendes distribués au titre de l'exercice 2009 (2,40 euros par action)	—	—	—	—	(3 131)	—	(3 131)
Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions	430 033	1	17	—	—	—	18
Réduction de capital par annulation actions auto-détenues conseil d'administration du 28 avril 2010 ^(a)	(7 911 300)	(16)	(404)	—	—	—	(420)
Résultat de l'exercice 2010	—	—	—	—	12 758	—	12 758
Solde au 31 décembre 2010							
Avant affectation du résultat	1 310 997 785	2 622	6 351	10 453	12 758	—	32 184

a) Actions propres auto-détenues

L'assemblée générale des actionnaires de sanofi-aventis du 31 mai 2007 a autorisé un programme de rachat des actions sanofi-aventis. Dans le cadre de ce programme, le Groupe a acquis au deuxième semestre 2007, 29 366 500 actions pour un montant de 1 804 millions d'euros. Sur la période du 1^{er} janvier 2008 au 14 mai 2008, le Groupe a acquis 23 052 169 actions pour un montant total de 1 191 millions d'euros.

L'assemblée générale des actionnaires de sanofi-aventis du 14 mai 2008 a autorisé un nouveau programme de

rachat des actions sanofi-aventis. Dans le cadre de ce programme, le Groupe a acquis sur la période du 6 juin 2008 jusqu'au 21 août 2008, 810 000 actions pour un montant total de 36 millions d'euros. Il n'y a pas eu de rachat d'actions en 2009.

L'assemblée générale des actionnaires de sanofi-aventis du 17 avril 2009 a autorisé un nouveau programme de rachat des actions sanofi-aventis. Dans le cadre de ce programme, le Groupe a acquis sur la période du 17 février 2010 jusqu'au 23 mars 2010, 6 000 000 actions pour un montant total de 328 millions d'euros.

L'assemblée générale mixte des actionnaires de sanofi-aventis du 17 mai 2010 a autorisé un programme de

rachat des actions sanofi-aventis pour une durée de 18 mois. Dans ce cadre, le Groupe n'a pas racheté d'actions depuis le 17 mai 2010.

Le conseil d'administration du 29 avril 2008 a décidé d'annuler 51 437 419 actions auto-détenues :

- 51 407 169 titres comptabilisés dans la rubrique « immobilisations financières » pour une valeur nette comptable de 2 944 millions d'euros ;
- 30 250 titres préalablement comptabilisés sous la rubrique « placements et dépôts à court terme » pour une valeur nette comptable de 2 millions d'euros.

Le conseil d'administration du 28 avril 2010 a décidé d'annuler 7 911 300 actions auto-détenues :

- 7 821 500 titres comptabilisés dans la rubrique « immobilisations financières » pour une valeur nette comptable de 415 millions d'euros ;
- 89 800 titres préalablement comptabilisés sous la rubrique « placements et dépôts à court terme » pour une valeur nette comptable de 5 millions d'euros.

b) Plans d'options de souscription d'actions

Date d'attribution	Nombre total d'options attribuées ⁽¹⁾	Nombre de bénéficiaires	Date de départ d'exercice des options	Date d'expiration	Prix d'exercice	Nombre d'options restant à lever au 31 décembre 2010
29/03/2001	612 196	81	30/03/2004	29/03/2011	68,94	546 756
07/11/2001	13 374 051	8 973	08/11/2004	07/11/2011	71,39	9 516 335
06/03/2002	1 173 913	2	07/03/2005	06/03/2012	69,82	1 173 906
12/11/2002	11 775 414	8 699	13/11/2005	12/11/2012	51,34	5 250 212
02/12/2003	12 012 414	8 698	03/12/2006	02/12/2013	40,48	5 274 033
10/12/2003	4 217 700	1 349	11/12/2007	10/12/2013	55,74	3 816 770
31/05/2005	15 228 505	8 445	01/06/2009	31/05/2015	70,38	13 362 425
14/12/2006	11 772 050	5 736	15/12/2010	14/12/2016	66,91	10 875 740
13/12/2007	11 988 975	5 479	14/12/2011	13/12/2017	62,33	11 239 195
02/03/2009	7 736 480	5 592	04/03/2013	01/03/2019	45,09	7 421 945
01/03/2010	8 121 355	5 728	03/03/2014	28/02/2020	54,12	7 946 335

⁽¹⁾ En équivalent actions sanofi-aventis.

L'augmentation des capitaux propres qui résulterait de l'exercice de la totalité de ces options s'élèverait à 4 628 millions d'euros.

c) Attribution d'actions gratuites

Le conseil d'administration du 2 mars 2009 a décidé d'octroyer un plan d'actions gratuites de 1 194 064 actions discrétionnaire, dont 604 004 actions acquises à l'issue d'une période de service de quatre ans, et 590 060 actions acquises à l'issue d'une période de service de deux ans et par la suite incessibles durant une période de deux ans (parmi lesquelles 65 000 sont également subordonnées à des conditions de performance). Au 31 décembre 2010, le solde des actions gratuites en vie est de 1 158 367 actions.

Le conseil d'administration du 1^{er} mars 2010 a décidé d'octroyer un plan d'actions gratuites discrétionnaire de 1 231 249 actions, dont 699 524 actions acquises à l'issue d'une période de service de quatre ans, et 531 725 actions acquises à l'issue d'une période de service de deux ans et par la suite incessibles durant une période de deux ans. Au 31 décembre 2010, le solde des actions gratuites attribuées est de 1 208 261 actions.

Le conseil d'administration du 27 octobre 2010 a décidé de mettre en place un plan mondial d'attribution gratuite de 20 actions sanofi-aventis à tous les salariés du Groupe.

Dans le cadre de ce plan 2 101 340 actions ont été octroyées. Ces actions seront définitivement acquises à l'issue d'une période de service de deux et quatre ans.

NOTE 10 – Autres fonds propres

Titres participatifs 1983

Le nombre de titres participatifs émis dans le cadre de la loi du 3 janvier 1983 et restant en circulation au 31 décembre 2010 est de 96 983 titres participatifs. Le montant nominal total est de 15 millions d'euros assorti d'une prime de 4 millions d'euros.

L'intérêt annuel est payable le 1^{er} octobre. Il est calculé selon une formule comprenant une partie fixe de 7 % et une partie variable indexée sur l'activité.

Les taux d'intérêts servis sur les coupons payés en octobre 2008, 2009 et 2010 s'élevaient respectivement à 15,5 %, 15,3 % et 15,6 %.

Sanofi-aventis avait procédé en 2008 au rachat de 6 463 titres participatifs. Les titres rachetés en 2008 ont été annulés en février 2009. Sanofi-aventis a procédé en 2010 au rachat de 3 080 titres participatifs.

Titres participatifs série A

Emis en 1989, les titres participatifs série A restant en circulation au 31 décembre 2010 sont au nombre de 3 271 pour un montant total de 0,2 million d'euros (y compris la prime). Ils n'ont pas de droit de vote, ne sont pas

remboursables et peuvent être librement échangés. Ils donnent droit à une rémunération payable annuellement qui comprend une partie fixe (1,14 euro par TPSA) et une partie variable calculée d'après une formule prenant notamment en compte le niveau de dividende d'une action ordinaire décidée par l'assemblée générale et la variation du chiffre d'affaires consolidé et du résultat net consolidé.

En 2010, la rémunération s'est élevée à 18,05 euros par titre, soit un total de rémunération versée de 59 milliers d'euros contre 54 milliers d'euros en 2009 et 51 milliers d'euros en 2008.

NOTE 11 – Provisions pour risques et charges

(en millions d'euros)	Montants au début de l'exercice	Dotations de l'exercice	Reprise provisions utilisées	Reprise provisions non utilisées	Transfert	Montants à la fin de l'exercice
Provisions pour risques et charges						
Provisions pour risques divers	809	137	(204)	(63)		679
Provisions pour engagements de retraite et autres avantages	395	105	(68)	(2)	2	432
Provisions pour charges	17	208	(11)	—	(2)	212
Total	1 221	450	(283)	(65)	—	1 323
Dotations et reprises constatées par le résultat						
- Exploitation		108	(79)	(2)	—	27
- Financier		42	(204)	—	—	(162)
- Exceptionnel		300	—	(63)	—	237
Total		450	(283)	(65)	—	102

Échéancier des provisions pour risques et charges :

(en millions d'euros)	Montants à la fin de l'exercice	A moins d'un an	De 1 à 5 ans	Plus de 5 ans
Provisions pour risques et charges				
Provisions pour risques divers	679	366	312	1
Provisions pour engagements de retraite et autres avantages	432	53	150	229
Provisions pour charges	212	56	156	—
Total	1 323	475	618	230

Les provisions pour risques divers comprennent principalement des provisions pour pertes de change, des provisions à caractère fiscal, des provisions relatives à des litiges de propriété industrielle et des garanties de passif.

- La provision pour pertes de change s'élève au 31 décembre 2010 à 336 millions d'euros. Il s'agit pour l'essentiel de résultats de change latents sur des contrats de garantie interne en dollars US qui trouvent leurs contreparties dans la revalorisation de comptes-courants (en dollars US) comptabilisée en résultat de change réalisé. La variation de ce poste au cours de l'exercice correspond pour (162) millions d'euros à la variation nette de la provision pour pertes de change (voir note 18).
- Les provisions à caractère fiscal correspondent à des risques probables, résultant de positions prises par la

Société, dont l'estimation a été réalisée à la date d'arrêté des comptes. Les reprises non utilisées de la période résultent, soit de la prescription, pendant l'exercice, de risques ayant donné lieu à provision, soit du règlement, dans l'année, de contentieux fiscaux ayant abouti à des résultats plus favorables que ceux qui avaient été anticipés initialement. La variation de ce poste au cours de l'exercice correspond pour 70 millions d'euros à la variation nette des provisions pour risques fiscaux (voir note 19).

Les provisions pour charge comprennent principalement une provision correspondant aux engagements réciproques pris avec Covance notamment en matière de maintien de l'emploi sur les sites cédés (voir note 1). L'engagement portant sur une période de 5 ans, la provision a été actualisée.

Le tableau suivant rapproche l'engagement net concernant les plans de retraite et autres avantages avec les montants reconnus au bilan de sanofi-aventis du 31 décembre 2010 :

	Retraite et autres avantages au 31 décembre 2010
<i>(en millions d'euros)</i>	
Évaluation des engagements :	
- A l'ouverture de l'exercice	582
- Coût des services rendus	6
- Charge d'intérêt	28
- Perte (gain) actuariel	38
- Modification des régimes	11
- Transfert intra société du Groupe sanofi-aventis	2
- Transfert inter société du Groupe sanofi-aventis	15
- Prestations payées	(68)
MONTANT DES ENGAGEMENTS À LA CLÔTURE	614
Valeur de marché des actifs affectés aux plans	
- A l'ouverture de l'exercice	86
- Rendement réel des actifs des régimes	13
- Contributions de l'employeur	45
- Prestations payées	(46)
VALEUR DE MARCHÉ DES ACTIFS AFFECTÉS AUX PLANS, À LA CLÔTURE	98
Montant net figurant au bilan :	
- Engagement net	516
- Coûts des services passés non reconnus	(4)
- Gain (perte) actuariel non reconnu	(80)
PROVISION NETTE FIGURANT AU BILAN	432
Charge de retraite de la période	
- Coût des services	6
- Charge d'intérêt	28
- Rendement attendu des actifs des régimes	(6)
- Amortissement du coût des services passés	12
- Amortissement des pertes (gains) actuariels	50
- Transfert inter société du Groupe sanofi-aventis	15
CHARGE DE RETRAITE DE LA PÉRIODE	105

L'adoption en 2010 de la loi portant sur la réforme des retraites modifie les hypothèses de détermination des engagements de retraite de la manière suivante :

- relèvement progressif de l'âge légal de départ qui passe de 60 ans à 62 ans,
- relèvement progressif de l'âge d'obtention d'une retraite à taux plein qui passe de 65 ans à 67 ans
- et augmentation de la durée de cotisation.

Ces hypothèses ont été prises en compte pour la détermination des engagements de retraite. L'impact de cette réforme a été comptabilisé en coût des services passés pour les plans de préretraite (dont les provisions sont classés en provisions de restructuration) et en écarts actuariels pour les autres plans.

NOTE 12 – Emprunts et dettes financières divers

La dette au 31 décembre 2010 s'analyse comme suit :

<i>Par nature (en millions d'euros)</i>	31 décembre 2009	Variations	31 décembre 2010
Billets de trésorerie	—	762	762
Groupe et associés	24 080	2 338	26 418
Autres	658	4	662
Sous-total	24 738	3 104	27 842
Emprunts obligataires	7 226	(1 451)	5 775
Banques créditrices	69	(40)	29
Total	32 033	1 613	33 646

<i>Par échéance (en millions d'euros)</i>	Emprunts obligataires	Billets de Trésorerie	Banques	Groupes et Associés	Autres dettes financières	31 décembre 2010
À moins d'un an	92	762	29	26 418	17	27 318
Entre un et deux ans	347				204	551
Entre deux et trois ans	1 592				428	2 020
Entre trois et quatre ans	1 200				6	1 206
Entre quatre et cinq ans	244				7	251
À plus de cinq ans	2 300				—	2 300
Total	5 775	762	29	26 418	662	33 646

<i>Par devise de remboursement (en millions d'euros)</i>	Tiers	Groupe et associés	31 décembre 2010
Euro	6 735	22 248	28 983
Dollar US	486	3 222	3 708
Livre anglaise	2	554	556
Franc suisse	—	94	94
Autres devises	5	300	305
Total	7 228	26 418	33 646

Principales opérations de financement de l'exercice

Les opérations de financement intervenues en 2010 sont les suivantes :

- Une émission obligataire a été réalisée en avril 2010 sous la forme d'un abondement d'un montant de 500 millions d'euros de la souche obligataire à taux fixe existante (coupon annuel de 3,125 %) à échéance du 10 octobre 2014 ;
- Trois emprunts obligataires ont été remboursés à leur échéance :
 - obligations émises en janvier 2007 pour un montant nominal de 200 millions de livres sterling (soit 227 millions d'euros), échues le 18 janvier 2010 ;
 - obligations émises en décembre 2007 pour un montant nominal de 200 millions de francs suisses (soit 136 millions d'euros), échues le 21 janvier 2010 ;
 - obligations émises en septembre 2003 pour un montant nominal de 1,5 milliard d'euros, échues le 15 septembre 2010.
- Par ailleurs, sanofi-aventis a mis en place le 6 juillet 2010 une nouvelle facilité de crédit syndiquée à usage général auprès de 16 banques, pour un montant de 7 milliards d'euros, mobilisable en euros et en dollars US, de maturité 6 juillet 2015.
- Le même jour, sanofi-aventis a mis fin par anticipation à une facilité de crédit syndiquée de 4 milliards d'euros de maturité 12 janvier 2011 ainsi qu'à deux facilités de crédit bilatérales pour un montant total de 850 millions de dollars US et a réduit à 6 milliards d'euros une facilité préexistante de 8 milliards d'euros.
- Enfin, dans le cadre du lancement d'une offre publique sur Genzyme le 4 octobre 2010, sanofi-aventis a signé le 2 octobre 2010 deux facilités d'acquisition pour un montant total de 15 milliards de dollars US, mobilisables en dollars US jusqu'au 2 juillet 2011, détaillées ci-après.

Emprunts obligataires

Les emprunts obligataires, réalisés sous programme EMTN (Euro Medium Term Note), se répartissent en :

- obligations émises en juin 2008, d'un montant de 15 milliards de yen (soit 138 millions d'euros), à échéance juin 2013, portant intérêt à taux variable (référence JPY-Libor 3 mois) « swappées » en euro à taux variable (référence Euribor 3 mois) ;
- obligations émises en mai 2009 [ISIN : XS0428037666] d'un montant de 1,5 milliard d'euros, à échéance mai 2013, portant intérêt annuel à 3,5 % ;
- obligations émises en mai 2009 [ISIN : XS0428037740] d'un montant de 1,5 milliard d'euros, à échéance mai 2016, portant intérêt annuel à 4,5 % ;
- obligations émises en octobre 2009 [ISIN : XS0456451938] et abondées en avril 2010 d'un montant de 1,2 milliard d'euros, à échéance octobre 2014, portant intérêt annuel à 3,125 % ;
- obligations émises en octobre 2009 [ISIN : XS0456451771] d'un montant de 800 millions d'euros, à échéance octobre 2019, portant intérêt annuel à 4,125 %.

Les emprunts obligataires, réalisés hors programme EMTN (Euro Medium Term Note), se répartissent en :

- obligations émises en décembre 2007 et février 2008 [ISIN : CH0035703070] d'un montant de 400 millions de francs suisses (soit 320 millions d'euros), à échéance décembre 2015, portant coupon annuel à 3,375 %, « swappées » en euro au taux fixe de 4,867 % ;
- obligations émises en décembre 2008 et janvier 2009 [ISIN : CH0048787532] d'un montant de 525 millions de francs suisses (soit 420 millions d'euros), à échéance décembre 2012, portant coupon annuel à 3,26 %, « swappées » en euro pour 275 millions de francs suisses au taux fixe de 4,894 % et pour 250 millions de francs suisses à taux variable (référence Euribor 3 mois).

Lignes de crédit et refinancement

Sanofi-aventis dispose désormais, afin d'assurer la liquidité de ses opérations courantes :

- d'une ligne de crédit syndiquée de 6 milliards d'euros, de maturités 31 mars 2011 pour 0,2 milliard d'euros

et 31 mars 2012 pour 5,8 milliards d'euros, mobilisable en euros et en dollars US ;

- d'une ligne de crédit syndiquée de 7 milliards d'euros, de maturité 6 juillet 2015, également mobilisable en euros et en dollars US ;

Ces lignes confirmées et non tirées de crédits bancaires servent notamment à supporter les programmes de 6 milliards d'euros de « Billets de Trésorerie » en France et de 6 milliards de dollars US de « Commercial Paper » aux États-Unis.

Au 31 décembre 2010, aucune contrepartie ne représentait plus de 10 % des programmes de lignes de crédit confirmées non utilisées.

En dehors du financement d'acquisition de Genzyme décrit ci-après, les financements en place au 31 décembre 2010 ne sont pas subordonnés au respect de ratios financiers et ne comportent ni clause d'indexation des marges ni commissions en fonction du rating.

Par ailleurs, dans le cadre du lancement d'une offre publique sur Genzyme, sanofi-aventis a signé le 2 octobre 2010 deux facilités d'acquisition mobilisables jusqu'au 2 juillet 2011 en dollars US, pour un montant total de 15 milliards de dollars US :

- Facilité A, échéant le 2 avril 2012 avec une possibilité d'extension de 6 mois, pour 10 milliards de dollars US ;
- Facilité B, échéant le 2 avril 2014, amortissable, pour 5 milliards de dollars US.

Ces facilités d'acquisition ne sont pas subordonnées au respect de ratios financiers. La marge de tirage de la facilité B dépendra du rating de sanofi-aventis à l'issue de l'acquisition.

Le lancement de l'offre publique a conduit les agences de rating à placer la notation de sanofi-aventis (AA- chez Standard & Poor's et A1 chez Moody's) sous surveillance avec implications négatives, respectivement le 7 septembre 2010 pour Standard & Poor's et le 4 octobre 2010 pour Moody's.

Billets de trésorerie

En 2010, les programmes de « Billets de Trésorerie » en France et de « Commercial Paper » aux États-Unis ont été utilisés pour 0,9 milliard d'euros en moyenne (1,7 milliard d'euros au maximum). Au 31 décembre 2010, ces programmes sont mobilisés à hauteur de 0,8 milliard d'euros.

NOTE 13 – État des créances et des dettes

(en millions d'euros)	Brut	Dépréciation	Net	Un an au plus	Plus d'un an
CRÉANCES					
Actif immobilisé					
Autres titres immobilisés	15	(5)	10	—	10
Prêts	1	—	1	—	1
Actif circulant					
Avances et acomptes versés sur commandes	4	—	4	4	—
Clients et comptes rattachés	902	—	902	902	—
Autres actifs circulants ⁽¹⁾	15 823	—	15 823	15 823	—
Total	16 745	(5)	16 740	16 729	11
DETTES					
Emprunts obligataires (voir note 12)	5 775	—	5 775	92	5 683
Emprunts et dettes financières divers (voir note 12)	27 842	—	27 842	27 197	645
Banques créditrices	29	—	29	29	—
Fournisseurs et comptes rattachés	467	—	467	467	—
Autres passifs circulants					
Dettes fiscales et sociales	27	—	27	27	—
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés	178	—	178	18	160
Autres dettes	267	—	267	20	247
Total	34 585	—	34 585	27 850	6 735

⁽¹⁾ voir commentaire en note 21.

NOTE 14 – Produits à recevoir et charges à payer

(en millions d'euros)	Produits à recevoir	Charges à payer
Créances clients	804	
Autres créances	10	
Banques, établissements financiers	1	
Emprunts		105
Dettes fournisseurs		73
Dettes sur immobilisations		13
Dettes fiscales et sociales		20
Autres dettes		29

NOTE 15 – Produits d'exploitation**Chiffre d'affaires net**

Ce poste intègre principalement :

(en millions d'euros)	2010	2009	2008
Ventes de principes actifs chimiques	324	310	284
Prestations de recherche et de développement	171	495	407
Facturation de loyers	48	46	42
Commissions de change	21	17	16
Refacturation de frais de personnel	14	14	13
Autres	25	16	11
Total	603	898	773

Autres produits

Ils représentent essentiellement les redevances que sanofi-aventis perçoit :

- de ses filiales pharmaceutiques françaises et étrangères auxquelles elle a concédé la licence de brevets, de savoir-faire de fabrication et de marques qu'elle possède ;
- et de sociétés tierces auxquelles elle a concédé la licence de plusieurs spécialités pharmaceutiques principalement Bristol-Myers Squibb.

NOTE 16 – Charges d'exploitation

Achats de marchandises

Ce poste comprend des travaux de fabrication de principes actifs. Sanofi-aventis confie à une filiale la fabrication de principes actifs dont, au titre de 2010, le coût s'est élevé à 84 millions d'euros (contre 105 millions d'euros en 2009 et 105 millions d'euros en 2008).

Autres achats et charges externes

Sanofi-aventis 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-aventis supporte, à ce titre, l'ensemble des frais de recherche amont et les frais de développement sur les molécules dont elle est propriétaire.

Pour remplir ces fonctions, sanofi-aventis confie les travaux de recherche et de développement à ses filiales disposant des moyens nécessaires et accessoirement à des tiers.

Les frais de recherche s'élèvent à 1 741 millions d'euros en 2010 contre 2 146 millions d'euros en 2009 et 2 332 millions d'euros en 2008.

Salaires et charges sociales

Année	2010	2009	2008
Effectif à la clôture	20	28	27

La rémunération versée aux mandataires sociaux de sanofi-aventis en 2010 s'est élevée à 10,9 millions d'euros dont 1,2 million d'euros au titre des jetons de présence et 3,8 millions d'euros au titre de l'indemnité de fin de mandat versée à Jean-François Dehecq.

La rémunération versée en 2010 comprend la partie variable due au titre de l'exercice 2009 de Jean-François Dehecq et de Christopher Viehbacher et la partie variable due au titre de l'exercice 2010 de Jean-François Dehecq. La partie variable au titre de l'exercice 2010 de Christopher Viehbacher sera versée en 2011.

Au cours de l'exercice 2010, trois administrateurs ont perçu des compléments de retraite s'élevant à 4 millions d'euros au titre de services passés (4,2 millions d'euros en 2009).

NOTE 17 – Gestion des risques de marché

La société sanofi-aventis assure en permanence, au travers d'un système de gestion centralisé du risque de change, la gestion des risques dans ce domaine pour son compte et celui de ses principales filiales.

Afin de réduire l'exposition de ses transactions aux variations de taux de change, sanofi-aventis met en place des couvertures en devises étrangères, en utilisant des instruments financiers liquides tels que des contrats de vente ou d'achat à terme de devises, des swaps de change et des options de vente ou d'achat, ou des combinaisons d'options de change de type tunnels.

L'exposition au risque de taux résulte d'une part de ses dettes à taux fixe (principalement émissions obligataires),

dont la juste valeur varie en fonction des fluctuations du marché des taux d'intérêt, d'autre part de ses dettes et de ses placements de trésorerie à taux variable ou révisable (facilités de crédit, papier commercial, *floating rate notes*, placements en OPCVM), dont les flux d'intérêts payés ou reçus sont exposés à la variation de différentes références de taux (principalement Eonia, US Libor et Euribor). Dans ce contexte, afin d'optimiser le coût de son endettement à court et à moyen terme et / ou d'en réduire la volatilité, le Groupe utilise des swaps de taux d'intérêt, des swaps de taux d'intérêt multidevises ainsi que le cas échéant des options de taux d'intérêt (achats de caps ou association d'achats de caps et de ventes de floors) qui modifient la répartition taux fixe / taux variable de sa dette.

NOTE 18 – Résultat financier

(en millions d'euros)	2010	2009	2008
Produits / (Charges) financiers	11 360	2 797	1 761
– dividendes	11 761	3 108	3 006
– produits nets sur cession de valeurs mobilières de placement	17	38	32
– autres intérêts et produits assimilés ⁽¹⁾	(384)	(345)	(1 276)
– autres	(34)	(4)	(1)
Reprises / (Dotations) de provisions et dépréciations (hors change)	(131)	(20)	(125)
– titres de participation	(100)	(67)	—
– actions propres ⁽²⁾	(26)	51	(109)
– lignes de crédit	(3)	(2)	(14)
– autres	(2)	(2)	(2)
Profit (Perte) net de change (y compris variation de provision)	(113)	35	(28)
Total	11 116	2 812	1 608

⁽¹⁾ Ce poste comprend principalement les intérêts sur les emprunts auprès de banques, sur comptes courants et prêts en application des conventions de trésorerie signées entre sanofi-aventis et ses filiales, ainsi que les commissions d'utilisation et de non utilisation de lignes de crédit et les produits et charges sur instruments financiers.

⁽²⁾ Voir note 7.

La perte nette de change de (113) millions d'euros se décompose entre une variation de la provision pour perte de change de 162 millions d'euros et une perte de change réalisée de (275) millions d'euros.

L'augmentation du résultat financier 2010 par rapport à 2009 est liée au versement par sanofi-aventis Europe d'un dividende exceptionnel de 8,2 milliards d'euros le 21 décembre 2010.

NOTE 19 – Charges et produits exceptionnels

Les charges et produits exceptionnels se sont élevés respectivement à 4 545 et 5 677 millions d'euros.

Le solde est constitué :

(en millions d'euros)	2010	2009	2008
– de la dotation nette des reprises aux provisions pour risques et charges ⁽¹⁾	(237)	(44)	39
– de plus et moins values nettes dégagées sur cessions d'immobilisations	659	65	56
– du gain net de l'intégration fiscale	726	782	1 048
– carry-back	—	—	81
– autres	(16)	(10)	(15)
Total	1 132	793	1 209

⁽¹⁾ Dont en 2010 (70) millions d'euros au titre de risques fiscaux (voir note 11).

En 2008, sanofi-aventis a exercé l'option de report en arrière (carry-back) sur l'exercice 2004 du déficit 2005 pour un montant total de 244 millions d'euros (soit un remboursement de 81,3 millions d'euros).

En septembre 2008, sanofi-aventis a cédé à sanofi-aventis Europe 10,5 % de sa participation dans sanofi-aventis Productos Farmaceuticos réalisant une plus value de 52 millions d'euros.

En septembre 2009, sanofi-aventis a cédé à sanofi-aventis Amérique du Nord, l'intégralité de sa filiale Société de Synthèse Chimique, réalisant une moins-value de 13 millions d'euros.

En octobre 2009, sanofi-aventis a cédé à sanofi-aventis Europe le solde de sa participation dans sanofi-aventis Productos Farmaceuticos, soit 36,4 %, réalisant une plus-value de 77 millions d'euros.

Le 21 décembre 2010, sanofi-aventis a cédé 12,59 % de sa participation dans Aventis Pharma S.A. à sanofi-aventis Amérique du Nord, pour un montant de 4 671 millions d'euros, réalisant une plus-value de 609 millions d'euros (voir note 1 et 6.a).

NOTE 20 – Impôts sur les bénéfices

La charge d'impôt de l'exercice correspond à l'impôt sur les sociétés propre à sanofi-aventis et s'analyse ainsi :

<i>(en millions d'euros)</i>	2010	2009	2008
Impôt sur le résultat courant	(340)	(328)	(250)
Impôt sur le résultat exceptionnel		(4)	(11)
Total	(340)	(332)	(261)

Les produits de redevances bénéficient de l'imposition au taux réduit conformément à l'article 39 terdecies du Code Général des Impôts (15 % augmenté des contributions additionnelles en vigueur en 2010 qui portent le taux à 15,49 %). En 2010 des crédits d'impôts pour 25 millions d'euros ont été imputés.

Les charges considérées en 2010 comme somptuaires (article 39.4 du Code Général des Impôts) et non déductibles pour l'assiette de l'impôt sur les sociétés sont de 0,3 million d'euros.

Accroissements et allègements de la dette future d'impôt

Le montant de l'impôt différé actif et passif non constaté dans les comptes sociaux et relatif aux provisions temporairement non déductibles s'analyse comme suit :

<i>(en millions d'euros)</i>	2010
Impôts différés actifs (allègement de la charge future d'impôt) :	163
- provisions pour risques et charges	162
- dépréciation des immobilisations incorporelles	1
Impôts différés passifs (accroissement de la charge future d'impôt)	
Total	163

Déficits fiscaux reportables

Le total des pertes fiscales reportables du groupe fiscal dont sanofi-aventis est mère intégrante (voir note 3) est présenté ci-dessous par date d'ancienneté :

<i>(en millions d'euros)</i>	Déficits reportables au 31 décembre 2010	Déficits reportables au 31 décembre 2009	Déficits reportables au 31 décembre 2008
2005	—	—	112
2006	—	—	124
2007	20	132	244
2010	299	—	—
Total	319	132	480

Dans le cadre de l'intégration fiscale en cours, les déficits fiscaux peuvent être imputés sur les bénéfices fiscaux générés par les sociétés du même groupe fiscal.

La société sanofi-aventis a enregistré en 2010 une augmentation de 187 millions d'euros de l'encours de ses pertes fiscales reportables.

Cette variation s'explique pour l'essentiel de la façon suivante :

- l'imputation du déficit fiscal groupe 2010 à hauteur de 299 millions d'euros ;
- l'ajustement de l'imputation du résultat 2009 à hauteur d'une réduction de 41 millions d'euros ;
- une réduction de 71 millions d'euros correspondant à l'ajustement des déficits groupe suite à des contrôles fiscaux sur les périodes 2005, 2006 et 2007 de filiales du périmètre d'intégration fiscale.

NOTE 21 – Tableau concernant les entreprises liées

Pour le tableau ci-dessous, une société est considérée comme liée lorsqu'elle est incluse dans le champ de la consolidation du Groupe par intégration globale.

<i>(en millions d'euros)</i>	2010	2009	2008
Immobilisations financières (brutes)			
- Participations	45 236	48 575	49 228
Créances (brutes)			
- Créances clients et comptes rattachés	536	716	702
- Autres créances	15 629	3 307	1 621
- Charges constatées d'avance	1	1	1
Dettes			
- Emprunts et dettes financières divers	26 418	24 055	26 547
- Fournisseurs et comptes rattachés	393	532	545
- Autres dettes	6	—	170
Chiffre d'affaires net	600	892	773
Autres produits d'exploitation	1 523	1 814	1 903
Charges d'exploitation			
- Achats de marchandises	(84)	(105)	(108)
- Autres achats et charges externes	(1 932)	(2 432)	(2 551)
- Autres charges	(26)	(35)	(39)
Produits financiers			
- Dividendes	11 759	2 939	3 002
- Autres produits	44	34	72
Charges financières			
- Intérêts et charges assimilées	(101)	(193)	(916)
Résultat exceptionnel	609	64	57

Les économies d'impôt que sanofi-aventis pourrait restituer aux filiales comprises dans le périmètre d'intégration fiscale sont comptabilisées en « autres passifs circulants » pour un montant au 31 décembre 2010 de 226 millions d'euros (voir note 3).

L'augmentation des autres créances sur les sociétés du Groupe est imputable aux opérations suivantes :

- la cession le 21 décembre 2010 de 12,59 % de la participation de sanofi-aventis dans Aventis Pharma S.A. à sanofi-aventis Amérique du Nord, pour un montant de 4 671 millions d'euros,
- le versement par sanofi-aventis Europe d'un dividende exceptionnel de 8,2 milliards d'euros le 21 décembre 2010.

Sanofi-aventis n'a pas identifié de transactions avec des parties liées non conclues à des conditions normales de marché ou ayant un impact matériel dans les comptes.

NOTE 22 – Engagements hors bilan

Engagements donnés

(en millions d'euros)	-1 an	1 à 5 ans	+5 ans	Total
Cautions données au profit de l'administration fiscale en contrepartie d'impositions contestées concernant sanofi-aventis ou ses filiales	2	—	—	2
Avals, cautions et garanties au profit des filiales du Groupe	1 493	307	20	1 820
Cautions données en matière de loyers	22	31	329	382
Commandes fermes d'immobilisations	4	—	—	4
Accords de licences de recherche et développement :				
- Engagements sur prestations futures	28	32	14	74
- Paiements d'étapes potentiels ⁽¹⁾	41	182	666	889
- Complément de prix à verser aux anciens actionnaires	—	280	—	280
Autres engagements	75	41	159	275
Total	1 665	873	1 188	3 726

⁽¹⁾ Cette ligne n'inclut que les paiements d'étapes potentiels des projets considérés raisonnablement possibles, c'est-à-dire les projets en phase de développement. Les paiements conditionnels liés à l'atteinte de niveaux de vente une fois le produit commercialisé sont exclus.

Accords de licences de recherche et développement

Dans le cadre de sa stratégie, le Groupe peut procéder à des acquisitions de technologie ou de droits relatifs à des produits. De telles acquisitions peuvent impliquer plusieurs types d'accords : acquisition de titres, prêts, accords de licence, développement conjoint et comarketing. Ces accords prévoient en général des paiements à effectuer à la signature de l'accord et à différentes étapes de développement, ainsi que des royalties. Certains de ces accords complexes incluent des engagements de financement de travaux de recherche au cours des prochaines années et des paiements conditionnels qui sont liés à la réalisation de certaines étapes de développement, à l'obtention d'agrément, ou à l'atteinte de certains niveaux de vente une fois que le produit est commercialisé.

La rubrique « Accords de licences de recherche et développement » comprend les engagements inconditionnels de financement de recherche et développement ou de technologie, les paiements d'étapes potentiels considérés raisonnablement possibles, c'est-à-dire l'ensemble des paiements d'étapes potentiels des projets en phase de développement, et les compléments de prix à verser aux anciens actionnaires. Cette rubrique exclut les engagements des projets en phase de recherche (3,5 milliards d'euros en 2010) et les paiements conditionnels liés à l'atteinte de certains niveaux de vente une fois que le produit est commercialisé (2,5 milliards d'euros en 2010).

Les principaux accords de collaboration des projets en développement pour l'activité pharmaceutique sont décrits ci-dessous. Concernant ces accords de collaboration, le

montant des paiements d'étapes potentiels liés aux projets en développement s'élève à 879 millions d'euros en 2010.

- Sanofi-aventis a signé fin avril 2010 un accord de licence avec Glenmark Pharmaceuticals S.A. pour le développement et la commercialisation de nouvelles molécules dans le traitement des douleurs chroniques. Ces molécules sont des antagonistes du récepteur vanilloïde (TRPV3), dont un composé, premier de sa catégorie, GRC 15300, est actuellement en Phase I du développement clinique.
- En décembre 2009, sanofi-aventis et la société américaine de biotechnologie Alopexx Pharmaceuticals (LLC) ont signé un accord de collaboration. Par ailleurs un contrat d'option de licence portant sur un anticorps utilisé dans la prévention et le traitement des infections causées par la bactérie à l'origine de la peste et d'autres infections graves a été signé simultanément à cet accord de collaboration. Ce nouvel anticorps monoclonal humain est actuellement en phase de développement préclinique.
- Fin septembre 2009, sanofi-aventis et Merrimack Pharmaceuticals Inc. ont signé un accord mondial exclusif de licence et de collaboration portant sur MM-121 pour la prise en charge des tumeurs solides. Le MM-121 est le premier anticorps monoclonal totalement humain qui cible les cellules cancéreuses qui surexpriment ou amplifient le récepteur ErbB3 (ou HER3). Le MM-121 est actuellement en Phase I de développement clinique.
- En mai 2009, sanofi-aventis et Exelixis Inc. ont signé un accord de licence mondiale pour XL147 et XL765. Par ailleurs, un contrat de collaboration exclusive de recherche pour la découverte d'inhibiteurs de la

Phosphoinositide 3-Kinase (PI3K) dans le traitement des tumeurs malignes a été signé simultanément au contrat de licence.

- De plus, en octobre 2009, sanofi-aventis a acquis Fovea Pharmaceuticals (Fovea), société privée biopharmaceutique française de recherche et développement spécialisée en ophtalmologie. Fovea dispose de trois produits en développement clinique : FOV 1101 (Phase II), FOV 2302 (Phase I) et FOV 2304 (Phase I). Sanofi-aventis pourrait être amenée à payer des compléments de prix aux anciens actionnaires en fonction de l'avancement des études cliniques en cours.

Par ailleurs, les accords majeurs suivants, actuellement en stade de recherche plus amont, ont été signés :

- Sanofi-aventis a signé en décembre 2010 avec Oxford BioTherapeutics une option de licence exclusive mondiale portant sur trois anticorps existants, et un accord de recherche et de collaboration pour identifier et valider de nouvelles cibles dans le domaine de l'oncologie.
- En décembre 2010, sanofi-aventis et AvilaTherapeutics ont signé un accord de collaboration pour la recherche de médicaments anticancéreux covalents ciblés, dirigés contre six protéines de signalisation jouant un rôle essentiel dans les cellules cancéreuses. Selon les termes de cet accord, sanofi-aventis aura accès à la plateforme exclusive Avilomics d'Avila qui offre une technique rendant « muette » l'activité des protéines pathogènes.
- En août 2010, sanofi-aventis et le Belfer Institute of Applied Cancer Science du Dana-Farber Cancer Institute (DFCI) ont signé un accord de collaboration et de licence pour l'identification de cibles innovantes en oncologie pour le développement de nouveaux agents thérapeutiques dirigés vers ces cibles et leurs biomarqueurs associés. Selon les modalités de cet accord, sanofi-aventis aura accès à la plate-forme d'identification et de validation de cibles anticancéreuses du Belfer Institute ainsi qu'à ses

ressources en médecine translationnelle. Le Groupe pourra par ailleurs exercer une option de licence exclusive pour développer, fabriquer et commercialiser les molécules innovantes dirigées vers des cibles identifiées et validées dans le cadre de cette collaboration de recherche.

- En juin 2010, sanofi-aventis et Regulus Therapeutics Inc. ont signé un accord de collaboration pour l'identification, le développement et la commercialisation de nouvelles molécules à partir de micro-RNA dans le domaine de la fibrose initialement. Sanofi-aventis a, de plus, une option, qui, en cas d'exercice, permettra d'accéder à la technologie afin de développer et de commercialiser des molécules à partir d'autres microRNA, au-delà des quatre premières cibles.
- En juin 2010, sanofi-aventis et Ascenta Therapeutics (Ascenta), une société biopharmaceutique américaine, ont signé accord mondial exclusif de collaboration et de licence portant sur un certain nombre de molécules capables de restaurer l'apoptose (ou mort cellulaire) des cellules tumorales.
- En octobre 2009, sanofi-aventis et Micromet ont signé un accord de collaboration et de licence mondial pour le développement d'un anticorps BiTE® dirigé contre un antigène tumoral présent à la surface des cellules cancéreuses. Les anticorps BiTE® sont des anticorps thérapeutiques innovants qui activent les lymphocytes T afin qu'ils identifient et détruisent les cellules cancéreuses.
- En mai 2009, sanofi-aventis et Kyowa Hakko Kirin Co. Ltd. ont signé un accord de collaboration et de licence en vertu duquel sanofi-aventis acquiert les droits mondiaux sur l'anticorps monoclonal humain anti-LIGHT. Cet anticorps anti-LIGHT est actuellement en phase préclinique de développement et devrait être le premier de sa catégorie pour le traitement de la rectocolite hémorragique et de la maladie de Crohn.

La rubrique « autres engagements » comprend 185 millions d'euros au titre de cautions diverses auprès de tiers.

Engagements reçus

(en millions d'euros)	-1 an	1 à 5 ans	+5 ans	Total
En contrepartie de retenues de garanties sur travaux	17	—	—	17
Programmes de facilités de crédit confirmées disponibles ⁽¹⁾	245	11 993	—	12 238
Facilités d'acquisition mobilisable dans le cadre de l'acquisition Genzyme ⁽²⁾	11 226	—	—	11 226
Autres engagements	—	1	22	23
Total	11 488	11 994	22	23 504

⁽¹⁾ Les lignes de crédit confirmées à usage général comprennent notamment (voir note 12) :

- une ligne de crédit syndiquée de 6 milliards d'euros, de maturités 31 mars 2011 pour 0,2 milliard d'euros et 31 mars 2012 pour 5,8 milliards d'euros, mobilisable en euros et en dollars US,
- une ligne de crédit syndiquée de 7 milliards d'euros, de maturité 6 juillet 2015, également mobilisable en euros et en dollars US ;

⁽²⁾ L'échéancier reflète la date maximale de tirage des facilités (voir note 12).

Les autres engagements reçus s'analysent de la même façon que les engagements donnés. Il s'agit également d'accords de recherche et développement pour lesquels sanofi-aventis pourrait recevoir des versements de la part de partenaires de recherche et développement portant sur des produits appartenant à sanofi-aventis. Deux contrats relatifs à des travaux de recherche pourraient donner lieu à des encaissements différés pouvant s'élever jusqu'à 23 millions d'euros.

Engagements réciproques

Les instruments financiers de couverture de change et de taux sont déclarés à leur valeur nominale.

(en millions d'euros)

			-1 an	1 à 5 ans	+5 ans	Total
Engagements bancaires à terme de devises						
Achats à terme :			2 609	—	—	2 609
	dont USD	1 131				
	GBP	565				
	JPY	187				
	AUD	159				
	CZK	140				
	HUF	102				
	CHF	95				
	CAD	41				
	SEK	37				
	NOK	32				
Ventes à terme :			4 466	748	—	5 214
	dont USD	2 285				
	JPY	1 106				
	CZK	366				
	RUB	248				
	AUD	245				
	GBP	163				
	SGD	122				
	PLN	114				
	MXN	86				
	SAR	59				
	RON	39				
	BRL	36				
	KRW	35				
	ZAR	33				
	TWD	33				
	HUF	32				
	NZD	29				
	TRY	24				
Instruments de gestion de taux (swaps)						
	dont EUR	500	—	—	500	500
	USD	650	486	—	—	486
Engagements vis-à-vis des filiales du Groupe						
Garanties de cours export :			3 842	2 245	—	6 087
	dont USD	4 165				
	GBP	429				
	SGD	384				
	JPY	194				
	HUF	163				
	PLN	156				
	CHF	77				
	AUD	74				
	CZK	67				
	SAR	61				
	CAD	54				
	RON	51				
	MXN	51				
	ZAR	28				
	TWD	25				
	KRW	19				
	TRY	16				
	SEK	14				
Garanties de cours import :			1 852	—	—	1 852
	dont USD	445				
	SGD	343				
	GBP	330				
	HUF	281				
	CAD	95				
	CHF	95				
	JPY	83				
	CZK	81				
	PLN	40				

Juste valeur des instruments de couverture engagés avec les banques

La juste valeur des instruments de couverture engagés avec les banques, évaluée sur la base des données de marché en vigueur au 31 décembre 2010 et selon les modèles de valorisation généralement admis en la matière, se répartit comme suit :

(en millions d'euros)	31 décembre 2010
Instruments de couverture de change	
Achats à terme de devises	(15)
Ventes à terme de devises	(89)
Instruments de couverture de taux	
Swap de taux	218

Les opérations de crédit-bail immobilier portent sur des locaux administratifs et de recherche :

(en millions d'euros)	31 décembre 2010
Valeur des biens au moment de la signature du contrat	
Ventilation par poste du bilan :	
– constructions	32
Montant des redevances	
– afférentes à l'exercice	2
– cumulées	29
Amortissements qui auraient été enregistrés si le bien avait été acquis par l'entreprise	
– dotations de l'exercice	2
– cumulés	19
Evaluation au 31 décembre 2010 des redevances restant à payer	
– à un an au plus	2
– à plus d'un an et cinq ans au plus	11
– à plus de cinq ans	3

NOTE 23 – Tableau des filiales et participations

Renseignements globaux sur toutes les filiales et participations détenues par sanofi-aventis

(en millions d'euros)	Filiales		Participations	
	Françaises	Étrangères	Françaises	Étrangères
Valeur comptable brute des titres détenus	43 560	553	1 069	15
Valeur comptable nette des titres détenus	43 371	483	1 069	13
Montant des prêts et avances accordés	12 263	—	—	—
Montant des cautions et avals donnés	1	111	—	13
Montant des dividendes comptabilisés	11 703	47	2	9

Filiales et participations dont la valeur brute comptable des titres détenus excède 1 % du capital social de la société sanofi-aventis :

(en millions d'euros)	Capital	Capitaux propres autres que le capital	Quote part du capital détenue (en %)	Valeur comptable des titres détenus		Prêts et avances consentis et non remboursés	Montants des cautions et avals donnés par la Société	Chiffre d'affaires hors taxes du dernier exercice clos	Résultats (bénéfice ou perte du dernier exercice)	Dividendes comptabilisés par la Société
				Brute	Nette					
Filiales détenues à plus de 10 %										
Filiales françaises										
Aventis Agriculture	464	2 076	100	2 705	2 705	—	—	—	38	511
Fovea	1	(2)	100	273	273	4	—	—	(21)	—
Sanofi-aventis Amérique du Nord	7 467	18 581	100	22 199	22 199	4 049	—	—	2 968	2 639
Sanofi-aventis Europe	13	11 499	100	11 737	11 737	7 723	—	—	2 581	8 200
Sanofi-aventis Fipart	86	17	100	100	100	—	—	—	—	27
Sanofi-aventis Groupe	71	9	100	262	80	—	—	1 061	(32)	—
Sanofi-aventis Participations	5	9 749	56	4 709	4 709	—	—	—	(49)	323
Sanofi-aventis Recherche & Développement	4	273	100	283	283	—	1	1 347	71	—
Sanofi Pasteur Holding	1 048	577	100	1 048	1 048	486	—	—	(46)	—
Sécipe	39	194	100	235	235	—	—	—	(1)	2
Filiales étrangères										
Aventis (Ireland) Ltd (Irlande)	1	—	100	71	1	—	—	—	—	14
Carraig Insurance Ltd (Irlande)	1	317	100	200	200	—	110	—	22	15
Sanofi-Aventis (China) Investments	127	29	100	129	129	—	—	107	20	—
Sanofi-aventis Korea Co Ltd (Corée)	2	93	82	43	43	—	—	238	19	4
Sanofi-aventis Sp zoo (Pologne)	2	110	100	97	97	—	—	390	14	14
Participations significatives détenues à moins de 10 %										
Filiales Françaises										
Aventis Pharma S.A.	1 311	26 365	5	1 066	1 066	—	—	24	2 158	—

3.4.4. RÉSULTATS FINANCIERS DE LA SOCIÉTÉ SANOFI-AVENTIS

<i>(en millions d'euros)</i>	2010	2009	2008	2007	2006
Capital en fin d'exercice					
Capital social	2 622	2 637	2 631	2 732	2 719
Nombre d'actions émises	1 310 997 785	1 318 479 052	1 315 525 463	1 365 916 644	1 359 434 683
Opérations et résultats de l'exercice					
Chiffre d'affaires hors taxes	603	898	773	713	379
Résultat avant impôts et charges calculées (amortissements et provisions)	13 342	4 097	2 970	3 802	2 228
Impôts sur les bénéfices	340	332	261	263	224
Participation des salariés due au titre de l'exercice	—	—	—	—	—
Résultat après impôts et charges calculées (amortissements et provisions)	12 758	3 936	3 097	3 546	1 614
Résultat distribué		3 131	2 872	2 703	2 364
Résultat par action (en euro)					
Résultat après impôts, mais avant charges calculées (amortissements et provisions)	9,92	2,88	2,06	2,59	1,47
Résultat après impôts et charges calculées (amortissements et provisions)	9,73	3,01	2,35	2,60	1,19
Dividende attribué à chaque action (montant net)		2,40	2,20	2,07	1,75
Personnel					
Effectif à la clôture des salariés employés pendant l'exercice	20	28	27	25	24
Montant de la masse salariale de l'exercice	39	35	37	32	31
Montant des avantages sociaux de l'exercice (sécurité sociale, œuvres sociales)	16	9	27	25	21

4 SANOFI-AVENTIS ET SES ACTIONNAIRES

4.1. SANOFI-AVENTIS EN BOURSE

p. 327

4.2. L'INFORMATION AUX ACTIONNAIRES

p. 330

4.1. Sanofi-aventis en bourse

4.1.1. PLACES DE COTATION

L'action sanofi-aventis est cotée sur Euronext Paris, compartiment A. Les actions ordinaires sont identifiées par le code ISIN FR0000120578 et le code mnémotique SAN. Elles sont négociées en continu et éligibles au Système de Règlement Différé (SRD) ainsi qu'au Plan d'Épargne en Actions (PEA).

Depuis le 1^{er} juillet 2002, les actions sanofi-aventis sont également cotées sur le New York Stock Exchange (NYSE) sous la forme d'American Depositary Shares (ADS). Les ADS de sanofi-aventis sont cotées sous le symbole « SNY » et sont représentatives d'une demi-action. Aucune action nouvelle n'a été créée à l'occasion de cette cotation. L'établissement dépositaire des ADS est JPMorgan Chase Bank.

L'action sanofi-aventis entre notamment dans la composition des indices de référence suivants :

- indice multisectoriel français : CAC 40 ;
- indices multisectoriels européens : Dow Jones Euro Stoxx 50, Dow Jones Stoxx 50, FTS Eurofirst 100, FTS Eurofirst 80, MSCI Pan-Euro Index ;
- indice sectoriel européen : Dow Jones Europe Stoxx Health Care ;

- indices multisectoriels américains : NYSE World Leaders, NYSE International 100 ;
- indice sectoriel américain : NYSE Health Care Index – NYP ;
- indice multisectoriel international : S&P Global 100 (Standard & Poor's).

L'action sanofi-aventis fait également partie des principaux indices de notation extra-financière prenant en compte des critères sociaux, environnementaux, économiques et de gouvernance :

- indice de référence en matière de développement durable : Dow Jones Sustainability Index World ;
- indice FTSE4Good du FTSE (Financial Times Stock Exchange) ;
- indice ASPI Eurozone® (Advanced Sustainable Performance Indices) ;
- indices ESI Excellence (Ethibel Sustainability Index) ;
- indice d'accès au médicament : ATM Index.

Sanofi-aventis est la deuxième capitalisation boursière du CAC 40. Sa pondération dans le CAC 40 est de 7,66 % au 31 décembre 2010.

4.1.2. DONNÉES BOURSIÈRES

1. Marché Euro⁽¹⁾

Source : Bloomberg

Dates	Transactions		Cours		Dernier cours du mois ⁽²⁾ (en euros)
	Nombre de titres traités	Moyenne quotidienne des capitaux traités (en milliers d'euros)	Cours extrêmes (en euros)		
			Plus haut	Plus bas	
2008					
Janvier	152 671 633	417 821	66,90	53,66	54,35
Février	122 669 518	304 821	55,30	48,58	48,79
Mars	107 243 623	265 219	49,53	44,30	47,52
Avril	90 024 453	199 904	51,15	47,25	50,15
Mai	85 223 899	195 415	51,24	46,03	47,91
Juin	115 181 319	237 286	47,94	41,27	42,43
Juillet	117 086 800	229 168	47,40	41,61	45,07
Août	74 853 124	169 907	50,83	44,75	48,61
Septembre	123 101 261	266 095	51,25	43,70	46,55
Octobre	195 341 827	376 784	49,99	36,06	49,43
Novembre	118 837 949	270 007	50,98	38,43	43,45
Décembre	85 936 665	183 833	47,79	41,35	45,40
2009					
Janvier	112 454 346	253 021	49,93	43,37	44,09
Février	119 936 491	275 416	47,52	39,82	40,92
Mars	142 344 449	267 958	44,00	38,43	42,38
Avril	121 181 610	256 482	47,00	39,32	43,77
Mai	96 039 736	214 991	45,93	42,82	44,95
Juin	166 601 871	349 172	48,71	40,31	41,87
Juillet	111 141 214	215 858	48,30	40,91	45,96
Août	81 488 416	182 570	48,83	44,64	47,32
Septembre	102 640 707	230 916	51,68	41,41	50,15
Octobre	108 027 304	254 116	53,90	49,25	49,75
Novembre	87 908 380	214 028	52,46	48,35	50,32
Décembre	82 327 174	201 448	56,78	45,00	55,06
2010					
Janvier	100 497 278	280 508	58,90	52,18	53,60
Février	109 068 639	294 210	54,88	51,46	53,72
Mars	102 084 717	248 187	57,45	54,02	55,19
Avril	101 429 235	273 322	55,85	50,75	51,66
Mai	194 041 282	459 515	54,97	45,02	49,45
Juin	154 040 854	347 263	51,69	46,75	49,53
Juillet	139 109 575	297 902	49,50	44,01	44,57
Août	108 334 325	223 829	46,84	44,11	45,27
Septembre	118 016 060	264 157	51,03	44,01	48,88
Octobre	90 493 849	216 230	50,70	47,51	50,18
Novembre	90 977 683	204 325	51,41	46,22	46,58
Décembre	84 255 640	178 257	49,84	46,25	47,85
2011					
Janvier	107 615 874	257 931	52,24	48,11	49,88
Février ⁽³⁾	94 890 036	251 445	51,90	48,60	49,72

⁽¹⁾ Marché(s) boursier(s) : NYSE Euronext, jusqu'à fin décembre 2008 ; NYSE Euronext, Turquoise, BATS Europe, Chi-X Alternative et Deutsche Börse, à partir de janvier 2009

⁽²⁾ Marché boursier : NYSE Euronext

⁽³⁾ Données du 1^{er} au 25 février 2011.

2. New York Stock Exchange (ADS ⁽¹⁾)

Source : Bloomberg

Dates	Transactions		Cours		
	Nombre de titres traités	Moyenne quotidienne des capitaux traités	Cours extrêmes		Dernier cours du mois
			(en dollars US)		
	(en dollars US)		Plus haut	Plus bas	(en dollars US)
2008					
Janvier	52 234 224	110 869 125	49,04	39,64	40,89
Février	35 505 348	68 392 129	40,32	36,87	37,09
Mars	31 219 129	56 991 716	37,69	35,06	37,54
Avril	27 819 481	48 642 034	39,70	37,35	38,58
Mai	36 142 959	64 251 006	39,68	36,33	37,32
Juin	33 081 470	53 066 679	37,03	32,11	33,23
Juillet	35 957 513	58 066 931	37,11	32,68	34,96
Août	24 244 236	41 242 934	36,91	34,33	35,45
Septembre	38 882 102	62 766 192	35,96	31,14	32,87
Octobre	50 769 429	64 983 408	34,32	24,89	31,62
Novembre	37 915 809	57 058 534	32,38	23,95	27,66
Décembre	39 953 304	55 153 044	33,57	26,59	32,16
2009					
Janvier	50 221 888	77 457 360	32,80	27,87	28,17
Février	37 282 571	56 551 397	30,63	25,54	25,62
Mars	62 186 225	75 123 274	28,87	24,59	27,93
Avril	39 524 453	51 677 333	29,32	25,57	28,72
Mai	37 426 955	56 753 230	31,86	28,47	31,69
Juin	77 538 437	110 098 834	33,83	27,90	29,49
Juillet	40 722 181	57 637 432	33,70	28,60	32,64
Août	25 391 234	40 172 393	35,11	31,50	34,07
Septembre	28 824 495	49 439 577	38,00	32,91	36,95
Octobre	37 262 378	65 161 224	40,17	36,00	36,92
Novembre	24 146 450	45 501 258	39,53	35,83	37,96
Décembre	28 144 571	50 149 495	40,80	38,25	39,27
2010					
Janvier	33 150 197	72 383 495	41,55	36,32	36,81
Février	28 262 925	54 549 757	37,93	34,90	36,60
Mars	33 210 902	54 803 936	39,48	36,71	37,36
Avril	48 255 826	82 623 182	37,72	33,65	34,11
Mai	100 097 431	155 626 966	34,19	28,01	29,91
Juin	62 120 488	85 469 795	31,92	28,34	30,06
Juillet	70 618 346	100 425 526	31,71	28,73	29,14
Août	45 217 427	60 420 412	30,77	28,03	28,61
Septembre	42 495 216	65 233 371	34,10	29,55	33,25
Octobre	39 903 704	65 332 860	35,51	32,74	35,11
Novembre	58 686 329	93 473 629	36,31	30,05	30,52
Décembre	39 753 495	58 178 010	33,32	30,64	32,23
2011					
Janvier	46 625 117	78 814 789	35,42	31,45	34,41
Février ⁽²⁾	46 636 790	89 093 448	35,48	33,41	34,18

⁽¹⁾ Une ADS correspond à une demi-action.

⁽²⁾ Données du 1^{er} au 25 février 2011.

4.2. L'information aux actionnaires

La relation qui lie sanofi-aventis à ses actionnaires est fondée sur la confiance. Sanofi-aventis 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.

4.2.1. LES SUPPORTS D'INFORMATION

Rapports annuels : chaque année, sanofi-aventis publie un document de référence comprenant la rapport financier annuel établi en application de la directive Transparence, déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF), et un Rapport annuel *Form 20-F* (équivalent américain du document de référence, en langue anglaise) déposé auprès de la *Securities and Exchange Commission* (SEC). Sanofi-aventis diffuse également tous les ans un Rapport annuel illustré. En 2010, une version interactive de ce rapport a été mise en ligne sur le site Internet. Enfin, le Groupe rend compte de ses responsabilités en matière économique, sociale et environnementale dans le Rapport responsabilité sociale de l'entreprise (RSE), précédemment appelé Rapport développement durable. Pour la première fois en 2010, ce rapport n'a pas été imprimé. Une version interactive complétée par le site Internet RSE a été mise à disposition.

Publications actionnaires : en 2010, sanofi-aventis a publié un Carnet de l'actionnaire résumant les informations essentielles du Rapport annuel et les complétant par des données spécifiques pour les actionnaires. Le Groupe a également publié quatre nouveaux numéros de sa Lettre aux actionnaires, source d'information régulière sur l'actualité du Groupe, ainsi qu'un mémento présentant sur deux pages l'essentiel des faits et chiffres de sanofi-aventis.

Site Internet : l'espace « Actionnaires individuels » du site Internet rassemble toutes les informations et publications dédiées aux actionnaires individuels et complète les informations de la rubrique « Investisseurs » qui s'adresse à toute la communauté financière. Pour suivre l'actualité du Groupe et se tenir au courant des nouvelles publications et des événements financiers, les actionnaires ont la possibilité de s'inscrire au service d'alerte e-mail. Les éléments disponibles sur le site Internet www.sanofi-aventis.com/actionnaires sont notamment les suivants :

- calendrier de l'actionnaire et comptes-rendus des principaux événements sous « Nos rendez-vous » ;
- publications destinées aux actionnaires sous « Nos publications » ;
- informations sur les modes de détention des actions, le dividende, les régimes fiscaux et les ordres en Bourse sous « Être actionnaire » et « Devenir actionnaire ».

L'espace « Investisseurs », directement accessible via le lien www.sanofi-aventis.com/investisseurs, propose notamment les informations complémentaires suivantes :

- « Activités & chiffres clés » ainsi que des informations utiles sur « L'action sanofi-aventis », dont le cours de Bourse en direct à Paris et à New York ;
- publications financières (dont comptes consolidés relatifs aux trois derniers exercices) et rapports annuels sous « Actualités & publications » ;
- calendrier financier, présentations et retransmissions des événements financiers du Groupe, résultats des votes et documents relatifs aux assemblées générales sous « Événements & présentations » ;
- informations relatives au « Gouvernement d'entreprise », dont les statuts de la Société ;
- une rubrique « Information réglementée », conformément aux modalités de diffusion et d'archivage de l'information réglementée issues de la directive Transparence en vigueur depuis le 20 janvier 2007 ;
- coordonnées des interlocuteurs à contacter pour les investisseurs institutionnels et les analystes, les actionnaires individuels et les actionnaires salariés sous « Contacts ».

Les statuts de la Société ainsi que les procès-verbaux d'assemblées générales, les rapports des commissaires aux comptes et tous les documents tenus à la disposition des actionnaires dans les conditions légales peuvent être consultés au siège social.

Sanofi-aventis propose également le site d'information vidéo www.sanofi-aventis.tv, qui permet de découvrir le Groupe à travers six chaînes de vidéos thématiques.

Par ailleurs, les actionnaires peuvent consulter les informations publiées par la Société sur les sites Internet suivants :

- www.amf-france.org, pour les communiqués de presse publiés avant le 3 mai 2007, les documents de référence, franchissements de seuils, pactes d'actionnaires et déclarations envoyés à l'AMF ;

- www.journal-officiel.gouv.fr/balo, pour les documents publiés au Bulletin des Annonces Légales Obligatoires (BALO) ;
- www.sec.gov/edgar.shtml, pour les documents publiés au titre de la cotation de la Société au *New York Stock Exchange*, qui peuvent être recherchés sur le site de la *Securities and Exchange Commission* en entrant « company name : SANOFI-AVENTIS » 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-aventis sont disponibles sur les sites Internet www.clinicaltrials.gov et www.clinicalstudyresults.org.

4.2.2. SANOFI-AVENTIS À L'ÉCOUTE DE SES ACTIONNAIRES

Le numéro vert 0 800 075 876 (gratuit depuis la France) permet aux actionnaires et aux personnes intéressées par le titre de contacter une équipe de conseillers disponible pour répondre aux questions relatives à l'action sanofi-aventis. Le serveur vocal leur permet également de connaître le cours de l'action et l'évolution de l'indice CAC 40.

Sanofi-aventis réunit régulièrement son comité consultatif d'actionnaires individuels (CCAI) composé de dix membres. Le Groupe renouvelle le comité partiellement tous les trois ans suite à la publication d'un appel à candidatures dans la Lettre aux actionnaires. Les membres sont sélectionnés selon leur représentativité de l'actionnariat individuel de sanofi-aventis. Le dernier renouvellement date de début 2011. Le comité est présidé par le Directeur Financier du Groupe, Jérôme Contamine, et animé par la Direction des Relations Investisseurs. Sa

mission est double : transmettre à sanofi-aventis la sensibilité des actionnaires individuels et faire part de leurs attentes et préoccupations d'une part ; être force de proposition pour améliorer les relations avec les actionnaires et participer à la réflexion sur les orientations et les projets de communication destinés aux actionnaires d'autre part.

En 2010, le comité s'est réuni quatre fois pour des réunions de travail et de discussion avec les représentants du Groupe. Au cours de ces réunions, les membres du comité ont notamment pu échanger avec le Directeur Général, Christopher A. Viehbacher et le Directeur Financier, Jérôme Contamine. L'une des réunions s'est tenue sur le site de production de vaccins de Val de Reuil, et a été l'occasion de visiter ce site historique de sanofi pasteur qui possède la plus grande capacité mondiale de production de vaccin grippe.

4.2.3. LES RENCONTRES AVEC LES ACTIONNAIRES

L'assemblée générale est un moment de rencontre privilégiée avec les actionnaires de la Société. Tous les ans, les actionnaires ne pouvant pas assister à l'événement à Paris, ont la possibilité de suivre l'assemblée générale en direct sur le site Internet. Le différé de la retransmission vidéo est toujours disponible via le lien : www.sanofi-aventis.com/actionnaires.

Par ailleurs, la Société convie régulièrement les investisseurs institutionnels internationaux à des réunions en Europe et aux États-Unis, leur permettant de dialoguer avec les dirigeants du Groupe afin d'approfondir les questions liées à son activité et à sa stratégie.

La volonté de dialogue de la Société se traduit également par des réunions d'information destinées aux actionnaires individuels, qui permettent des échanges directs avec les

représentants du Groupe. En France, les membres de l'équipe des Relations Investisseurs se sont rendus dans sept villes de province en 2010. Aux États-Unis, le Groupe a rencontré des actionnaires individuels américains à l'occasion de forums et de salons d'investissement organisés sur l'ensemble du territoire.

Les 19 et 20 novembre 2010, l'équipe des Relations Investisseurs a accueilli de nombreux visiteurs sur son stand au salon Actionaria à Paris. Cette manifestation annuelle est l'occasion de dialoguer de façon informelle avec toutes les personnes intéressées par le titre et de renforcer la présence du Groupe auprès de l'actionnariat individuel. Près de 400 visiteurs ont également assisté à la réunion d'actionnaires animée par le Directeur Financier Jérôme Contamine dans le cadre du salon.

4.2.4. CALENDRIER FINANCIER 2011

9 février 2011 :	communication des résultats du 4 ^{ème} trimestre et de l'année 2010
28 avril 2011 :	communication des résultats du 1 ^{er} trimestre 2011
6 mai 2011 :	assemblée générale des actionnaires
28 juillet 2011 :	communication des résultats du 2 ^{ème} trimestre 2011
3 novembre 2011 :	communication des résultats du 3 ^{ème} trimestre 2011

4.2.5. CONTACTS

1. Relations Investisseurs

Sébastien Martel, Vice-Président Relations Investisseurs

Investisseurs institutionnels et analystes

En France :

Sanofi-aventis
 Direction des Relations Investisseurs
 174 avenue de France
 75013 Paris
 France
 Tél. : +33 (0)1 53 77 45 45
 Fax : + 33 (0)1 53 77 42 96
 Email : IR@sanofi-aventis.com

Aux États-Unis :

Sanofi-aventis
 U.S. Investor Relations
 55 Corporate Drive
 PO Box 5925
 Bridgewater, NJ 08807
 USA
 Tél. : +1 908 981 5560
 Fax : +1 908 981 7870
 Email : U.S.investorrelations@sanofi-aventis.com

Actionnaires individuels

En France :
 Sanofi-aventis
 Relations Actionnaires
 174 avenue de France
 75013 Paris
 France
 Tél. : +33 (0) 800 075 876 (gratuit à partir de la France)
 Fax : +33 (0)1 53 77 42 96
 Email : relations-actionnaires@sanofi-aventis.com

Pour les actionnaires individuels inscrits au nominatif :

BNP Paribas Securities Services
 Actionnariat sanofi-aventis
 Global Corporate Trust
 Immeuble Europe
 9 rue du débarcadère
 93761 Pantin cedex
 France
 Tél. : 0 800 877 432 (gratuit à partir de la France)
 Fax : +33 (0)1 55 77 34 17
 Tél. depuis l'étranger : +33 (0)1 40 14 80 40

Aux États-Unis :

Sanofi-aventis
 U.S. Investor Relations
 55 Corporate Drive
 PO Box 5925
 Bridgewater, NJ 08807
 USA
 Tél. : +1 888 516 3002 (gratuit à partir des États-Unis)
 Fax : +1 908 981 7870
 Email : Individualshareholders@sanofi-aventis.com

Pour les actionnaires détenant des ADS :

JPMorgan Chase Bank, NA
 PO BOX 64504
 St. Paul, MN 55164-0504
 USA
 Tél. : +1 877 272 9475 (gratuit à partir des États-Unis)
 Tél. depuis l'étranger : +1 651 453 2128
 Email : jpmorgan.adr@wellsfargo.com

2. Relations Presse

Jean-Marc Podvin, Vice-Président Relations Presse

Sanofi-aventis
 Direction des Relations Presse
 174 avenue de France
 75013 Paris
 France
 Tél. : +33 (0)1 53 77 44 50
 +33 (0)1 53 77 40 74
 Email : MR@sanofi-aventis.com

5 PERSONNES RESPONSABLES ET ATTESTATIONS

5.1. PERSONNE RESPONSABLE DU DOCUMENT DE RÉFÉRENCE	p. 335
5.2. ATTESTATION DU RESPONSABLE DU DOCUMENT DE RÉFÉRENCE CONTENANT UN RAPPORT FINANCIER ANNUEL	p. 335

5.3. PERSONNES RESPONSABLES DU CONTRÔLE DES COMPTES	p. 336
5.4. RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES PRÉVISIONS DE BÉNÉFICE NET DES ACTIVITÉS PAR ACTION	p. 337

5.1. Personne responsable du document de référence

Christopher Viehbacher, Directeur Général.

5.2. Attestation du responsable du document de référence contenant un rapport financier annuel

« J'atteste, après avoir pris toute mesure raisonnable à cet effet, que les informations contenues dans le présent document de référence sont, à ma connaissance, conformes à la réalité et ne comportent pas d'omission de nature à en altérer la portée.

J'atteste, à ma connaissance, que les comptes sont établis conformément aux normes comptables applicables et donnent une image fidèle du patrimoine, de la situation financière et du résultat de la Société et de l'ensemble des entreprises comprises dans la consolidation, et que le rapport de gestion figurant en pages 109 et suivantes présente un tableau fidèle de l'évolution des affaires, des résultats et de la situation financière de la Société et de l'ensemble des entreprises comprises dans la consolidation ainsi qu'une description des principaux risques et incertitudes auxquels elles sont confrontées.

J'ai obtenu des contrôleurs légaux des comptes une lettre de fin de travaux, dans laquelle ils indiquent avoir procédé à la vérification des informations portant sur la situation financière et les comptes données dans le présent document ainsi qu'à la lecture d'ensemble du document.

Les informations financières historiques présentées dans ce document ont fait l'objet de rapports des contrôleurs légaux figurant en pages 180 à 181 et 291 à 292 du présent document, ainsi que celles incorporées par référence pour les exercices 2009 et 2008. Au titre de l'exercice 2010, les contrôleurs légaux ont précisé dans leur rapport sur les comptes consolidés de la société sanofi-aventis l'existence de nouvelles normes et interprétations que la société sanofi-aventis a appliquées à compter du 1^{er} janvier 2010. Au titre de l'exercice 2009, les contrôleurs légaux ont précisé dans leur rapport sur les comptes consolidés de la société sanofi-aventis qui figure en pages 191 et 192 du document de référence 2009 déposé auprès de l'AMF le 12 mars 2010 sous le numéro de visa D.10-0107, l'existence de nouvelles normes et interprétations que la société sanofi-aventis a appliquées à compter du 1^{er} janvier 2009. »

Paris, le 28 février 2011

Christopher Viehbacher
Directeur Général

5.3. Personnes responsables du contrôle des comptes

5.3.1. COMMISSAIRES AUX COMPTES TITULAIRES

Ernst & Young Audit

Commissaire aux comptes, membre de la Compagnie Régionale de Versailles, représenté par **Christian Chiarasini** et **Jacques Pierres**

Tour Ernst & Young
Faubourg de l'Arche
11, allée de l'Arche
92400 Courbevoie

- entrée en fonction le 28 avril 1994 ;
- mandat renouvelé lors de l'assemblée générale du 31 mai 2006 ;
- mandat expirant à l'issue de l'assemblée générale qui statuera sur les comptes de l'exercice 2011.

PricewaterhouseCoopers Audit

Commissaire aux comptes, membre de la Compagnie Régionale de Versailles, représenté par **Xavier Cauchois** et **Philippe Vogt**

63, rue de Villiers
92200 Neuilly sur Seine

- entrée en fonction le 12 mars 1999 ;
- mandat renouvelé lors de l'assemblée générale du 31 mai 2005 ;
- mandat expirant à l'issue de l'assemblée générale qui statuera sur les comptes de l'exercice 2010.

5.3.2. COMMISSAIRES AUX COMPTES SUPPLÉANTS

Auditex

Tour Ernst & Young
Faubourg de l'Arche
11, allée de l'Arche
92400 Courbevoie

- entrée en fonction le 31 mai 2006 ;
- mandat expirant à l'issue de l'assemblée générale qui statuera sur les comptes de l'exercice 2011.

Pierre Coll

63, rue de Villiers
92200 Neuilly sur Seine

- entrée en fonction le 22 mai 2001 ⁽¹⁾ ;
- mandat renouvelé lors de l'assemblée générale du 31 mai 2005 ;
- mandat expirant à l'issue de l'assemblée générale qui statuera sur les comptes de l'exercice 2010.

(1) Pierre Coll a été nommé en remplacement du précédent commissaire aux comptes suppléant de la société PricewaterhouseCoopers Audit pour la durée restant à courir du mandat du précédent commissaire aux comptes suppléant.

5.4. Rapport des commissaires aux comptes sur les prévisions de bénéfice net des activités par action

Au conseil d'administration de la société sanofi-aventis

En notre qualité de commissaires aux comptes et en application du règlement (CE) N° 809/2004, nous avons établi le présent rapport sur les prévisions de bénéfice net des activités par action de la société sanofi-aventis incluses dans le chapitre 3.1.6 du présent document de référence.

Ces prévisions et les hypothèses significatives qui les sous-tendent ont été établies sous la responsabilité de la direction de la Société, en application des dispositions du règlement (CE) N° 809/2004 et des recommandations CESR relatives aux prévisions.

Il nous appartient d'exprimer une conclusion, dans les termes requis par l'annexe I, point 13.2 du règlement (CE) N° 809/2004, sur le caractère adéquat de l'établissement de ces prévisions.

Nous avons mis en œuvre les diligences que nous avons estimées nécessaires au regard de la doctrine professionnelle de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes relative à cette mission. Ces diligences ont comporté une évaluation des règles d'élaboration mises en place par la direction pour l'établissement des prévisions ainsi que la mise en œuvre de diligences permettant de s'assurer de la conformité des méthodes comptables utilisées avec celles suivies par la société sanofi-aventis pour l'établissement de ses comptes consolidés au 31 décembre 2010. Elles ont également consisté à collecter les informations et les explications que nous avons estimées nécessaires permettant d'obtenir l'assurance raisonnable que les prévisions sont adéquatement établies sur la base des hypothèses énoncées.

Nous rappelons que, s'agissant de prévisions présentant par nature un caractère incertain, les réalisations différeront parfois de manière significative des prévisions présentées et que nous n'exprimons aucune conclusion sur la possibilité de réalisation de ces prévisions.

A notre avis :

- les prévisions ont été adéquatement établies sur la base indiquée,
- la base comptable utilisée aux fins de cette prévision est conforme aux méthodes comptables appliquées par la société sanofi-aventis pour l'établissement de ses comptes consolidés au 31 décembre 2010.

Ce rapport est émis aux seules fins du dépôt du document de référence et, le cas échéant, de l'offre au public en France et dans les autres pays de l'Union européenne dans lesquels un prospectus, comprenant ce document de référence, visé par l'AMF, serait notifié, et ne peut être utilisé dans un autre contexte.

Neuilly-sur-Seine et Paris-La Défense, le 25 février 2011

Les commissaires aux comptes

PricewaterhouseCoopers Audit

Xavier Cauchois

Philippe Vogt

Philippe Vogt

Christian Chiarasini

Christian Chiarasini

ERNST & YOUNG Audit

Jacques Pierres

Jacques Pierres

Table de concordance du document de référence

En application de l'article 28 du règlement (CE) n° 809/2004 de la Commission, 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 191 et suivantes, 303 et suivantes et 117 et suivantes du document de référence de l'exercice 2009 déposé auprès de l'AMF en date du 12 mars 2010 sous le n° D.10-0107.
- les états financiers consolidés et le rapport des commissaires aux comptes correspondant, les

comptes annuels et le rapport des commissaires aux comptes correspondant, ainsi que les informations financières contenues dans le rapport de gestion figurant respectivement aux pages 180 et suivantes, 288 et suivantes et 103 et suivantes du document de référence de l'exercice 2008 déposé auprès de l'AMF en date du 4 mars 2009 sous le n° D.09-0093.

Les parties non incluses des documents de référence 2009 et 2008 sont soit sans objet pour l'investisseur, soit couvertes dans une autre partie du document de référence 2010.

Dans le tableau ci-dessous, les pages mentionnées font référence au présent document de référence de sanofi-aventis déposé auprès de l'AMF sauf mentions des pages du document de référence 2009 ou 2008.

TABLE DE CONCORDANCE RUBRIQUES DE L'ANNEXE 1 DU RÈGLEMENT (CE) N° 809/2004

	Page(s)
1. Personnes responsables	335
2. Contrôleurs légaux des comptes	336
3. Informations financières sélectionnées	
3.1. Informations financières historiques	(iii), 110-114
3.2. Informations financières intermédiaires	NA
4. Facteurs de risque	152-165
5. Informations concernant l'émetteur	
5.1. Histoire et évolution de la Société	
5.1.1. Raison sociale et nom commercial de l'émetteur	1
5.1.2. Lieu et numéro d'enregistrement de l'émetteur	2
5.1.3. Date de constitution et durée de vie de l'émetteur	1
5.1.4. Siège social et forme juridique de l'émetteur, législation régissant ses activités, son pays d'origine, adresse et numéro de téléphone de son siège	1
5.1.5. Événements importants dans le développement des activités de l'émetteur	53, 105-108
5.2. Investissements	
5.2.1. Principaux investissements réalisés	103-104, 118-121, 211-219, 223-226
5.2.2. Principaux investissements en cours	103-107
5.2.3. Principaux investissements que compte réaliser l'émetteur à l'avenir	103-104, 121
6. Aperçu des activités	
6.1. Principales activités	
6.1.1. Nature des opérations effectuées par l'émetteur et ses principales activités	55-74, 280-283
6.1.2. Nouveaux produits	75-81
6.2. Principaux marchés sur lesquels opère l'émetteur	81-84, 123-130
6.3. Événements exceptionnels	105-107, 109-110, 135
6.4. Degré de dépendance de l'émetteur à l'égard de brevets ou de licences, de contrats industriels, commerciaux ou financiers ou de nouveaux procédés de fabrication	89-96, 152-154, 157, 158, 159
6.5. Position concurrentielle	81-84
7. Organigramme	
7.1. Description du Groupe	51-53, 101
7.2. Liste des filiales importantes	101, 285-289

TABLE DE CONCORDANCE
RUBRIQUES DE L'ANNEXE 1 DU RÈGLEMENT (CE) N° 809/2004

Page(s)

8. Propriétés immobilières, usines et équipements

- 8.1. Immobilisations corporelles importantes 102-104, 215-216
- 8.2. Questions environnementales pouvant influencer l'utilisation, faite par l'émetteur, de ses immobilisations corporelles 97-99, 147-152, 160-161

9. Examen de la situation financière et du résultat

- 9.1. Situation financière 109-138
117-149 du document de référence 2009
103-128 du document de référence 2008
- 9.2. Résultat d'exploitation
- 9.2.1. Facteurs importants, influant sensiblement sur le revenu d'exploitation de l'émetteur 109-122
- 9.2.2. Explications des changements importants du chiffre d'affaires net ou des produits nets 109-130
- 9.2.3. Stratégie ou facteur ayant influé ou pouvant influencer sensiblement, de manière directe ou indirecte, sur les opérations de l'émetteur 54-55, 152-165

10. Trésorerie et capitaux

- 10.1. Informations sur les capitaux de l'émetteur 5, 165-166, 188, 228-235, 309-311
- 10.2. Source et montant des flux de trésorerie de l'émetteur 133-134, 189, 299
- 10.3. Informations sur les conditions d'emprunt et la structure de financement de l'émetteur 134-135, 236-242, 313-314
- 10.4. Informations concernant toute restriction à l'utilisation des capitaux 227
- 10.5. Informations concernant les sources de financement attendues qui seront nécessaires pour honorer les engagements relatifs aux investissements 104, 108, 161-162, 236

11. Recherche et développement, brevets et licences

74-81, 131, 194-195, 217-219

12. Information sur les tendances

- 12.1. Principales tendances ayant affecté la production, les ventes et les stocks, les coûts et les prix de vente depuis la fin du dernier exercice 103-104, 122
- 12.2. Tendances connues, incertitudes ou demandes ou engagements ou événements raisonnablement susceptibles d'influer sensiblement sur les perspectives de l'émetteur, au moins pour l'exercice en cours 54-55, 88-89, 105-108, 135

13. Prévisions ou estimations du bénéfice

- 13.1. Déclaration énonçant les principales hypothèses sur lesquelles l'émetteur a fondé sa prévision ou son estimation 135-136
- 13.2. Rapport élaboré par les contrôleurs légaux 337

14. Organes d'administration, de direction et de surveillance et direction générale

- 14.1. Nom et fonction, dans la société émettrice, des membres des organes d'administration et de direction, mention des principales activités qu'ils exercent en dehors de la Société et expertise et expérience en matière de gestion 19-28
- a) Autres mandats
- b) Condamnation pour fraude prononcée au cours des cinq dernières années au moins
- c) Détail de toute faillite, mise sous séquestre ou liquidation à laquelle un des membres des organes d'administration ou de direction a été associé au cours des cinq dernières années au moins
- d) Incrimination et/ou sanction publique officielle prononcée contre une telle personne par des autorités statutaires ou réglementaires
- 14.2. Conflits d'intérêts au niveau des organes d'administration, de direction et de la direction générale 28

15. Rémunération et avantages

- 15.1. Montant de la rémunération versée et avantages en nature 37-49
- 15.2. Montant total des sommes provisionnées ou constatées par ailleurs par l'émetteur ou ses filiales aux fins du versement de pensions, de retraites ou d'autres avantages 40-42, 44-47

TABLE DE CONCORDANCE
RUBRIQUES DE L'ANNEXE 1 DU RÈGLEMENT (CE) N° 809/2004

Page(s)

16. Fonctionnement des organes d'administration et de direction

16.1. Date d'expiration des mandats actuels	19-28
16.2. Contrats de service liant les membres des organes d'administration et de direction	46
16.3. Informations sur le comité d'audit et le comité de rémunération	15-17, 31-33
16.4. Déclaration de conformité au régime de gouvernement d'entreprise	11

17. Salariés

17.1. Nombre de salariés	139-140, 275
17.2. Participations et stock-options	19-28, 47-49, 165-166
17.3. Accords prévoyant une participation des salariés dans le capital de l'émetteur	49-50

18. Principaux actionnaires

18.1. Actionnaires détenant plus de 5 % du capital	6-7
18.2. Existence de droits de vote différents	3-4, 5-7
18.3. Détention ou contrôle de l'émetteur	NA
18.4. Accord dont la mise en œuvre pourrait entraîner un changement de contrôle	8

19. Opérations avec des apparentés

221, 278, 293-295, 319
236-237, 292, 305-306, 331 du document de référence 2009
217-218, 275-276, 290-293, 318-319 du document de référence 2008

20. Informations financières concernant le patrimoine, la situation financière et les résultats de l'émetteur

20.1. Informations financières historiques	180-289, 291-324
	191-301, 303-336 du document de référence 2009
	180-286, 288-324 du document de référence 2008
20.2. Informations financières pro forma	NA
20.3. États financiers	183-289
20.4. Attestation de vérification des informations financières historiques annuelles	180-181, 291-292
20.5. Date des dernières informations financières	190
20.6. Informations financières intermédiaires et autres	NA
20.7. Politique de distribution des dividendes	166-167
20.8. Procédures judiciaires et d'arbitrage	105, 262-273
20.9. Changement significatif de la situation financière ou commerciale	105-108

21. Informations complémentaires

	165-166, 188
21.1. Capital social	5, 47-49, 228-230
21.2. Statuts ou règlement concernant les membres des organes d'administration	1-5, 11-19

22. Contrats importants

105-108

23. Informations provenant de tiers, déclarations d'experts et déclarations d'intérêts

NA

24. Documents accessibles au public

330-333

25. Informations sur les participations

101, 221-223, 285-289, 323-324

Table de concordance du rapport financier annuel

	Page(s)
Comptes annuels de la société sanofi-aventis	296-324
Comptes consolidés du Groupe sanofi-aventis	183-289
Rapport de gestion	109-169
Attestation du responsable du Rapport financier annuel	335
Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels	291-292
Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés	180-181
Honoraires des commissaires aux comptes	284
Rapport du Président du Conseil d'administration (article L. 225-37 du Code de commerce) sur le gouvernement d'entreprise et le contrôle interne	170-177
Rapport des commissaires aux comptes sur le contrôle interne	178

Réalisation et impression :
RR DONNELLEY



Le présent document de référence a été déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 28 février 2011, conformément à l'article 212-13 de son règlement général. Il pourra être utilisé à l'appui d'une opération financière s'il est complété par une note d'opération visée par l'Autorité des marchés financiers.
Ce document a été établi par l'émetteur et engage la responsabilité de ses signataires.



sanofi-aventis
174, avenue de France – 75013 Paris – France
Tél. : 01 53 77 40 00
www.sanofi-aventis.com

sanofi aventis
L'essentiel c'est la santé.