

DOCUMENT
DE RÉFÉRENCE 2009

sanofi aventis

L'essentiel c'est la santé.

SOMMAIRE

DOCUMENT DE RÉFÉRENCE CONTENANT LE RAPPORT FINANCIER ANNUEL

Avertissement au lecteur	i	3.1.9. Données environnementales	158
Chiffres clés	iii	3.1.10. Facteurs de risque	163
		3.1.11. Informations complémentaires	177
		3.1.12. Annexe – définition des données financières	180
Chapitre 1 Présentation du Groupe	1	3.2. Rapport du Président du Conseil d'administration (article L. 225-37 du Code de commerce)	181
1.1. Principales informations relatives à la Société	1	3.2.1. Rapport du Président	181
1.2. Gouvernement d'entreprise	11	3.2.2. Rapport des commissaires aux comptes	189
1.2.1. Organes d'administration et de direction	11	3.2.3. Rapport de la direction de sanofi-aventis sur le contrôle interne relatif à l'information financière	190
1.2.2. Conventions et engagements réglementés	52		
1.2.3. Intéressement et participation, épargne salariale et actionnariat salarié	53	3.3. États financiers consolidés du Groupe sanofi-aventis	191
		3.3.1. Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés	191
Chapitre 2 Activité du Groupe	55	3.3.2. États financiers consolidés annuels	193
2.1. Historique et évolution de la Société	58	3.3.3. Résultats financiers consolidés	302
2.2. Présentation de l'activité du Groupe	59	3.4. Comptes annuels de la société sanofi-aventis (normes françaises)	303
2.2.1. Stratégie	59	3.4.1. Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels	303
2.2.2. Activité pharmaceutique	60	3.4.2. Rapport spécial des commissaires aux comptes sur les conventions et engagements réglementés	305
2.2.3. Activité vaccins humains	78	3.4.3. Comptes de la société sanofi-aventis au 31 décembre 2009	308
2.2.4. Activité santé animale	82	3.4.4. Résultats financiers de la société sanofi-aventis	337
2.2.5. Recherche et développement dans l'activité pharmaceutique	83		
2.2.6. Recherche et développement dans l'activité vaccins humains	87	Chapitre 4 Sanofi-aventis et ses actionnaires	339
2.2.7. Marchés	91	4.1. Sanofi-aventis en bourse	339
2.2.8. Brevets, propriété industrielle et autres droits	99	4.2. L'information aux actionnaires	342
2.2.9. Production et matières premières	106		
2.2.10. Hygiène, sécurité et environnement	107	Chapitre 5 Personnes responsables et attestations	347
2.2.11. Assurances et couvertures des risques	110	5.1. Personne responsable du document de référence	347
2.3. Organisation du Groupe	112	5.2. Attestation du responsable du document de référence	347
2.4. Investissements – Principaux établissements	113	5.3. Personnes responsables du contrôle des comptes	348
2.5. Événements récents	115	5.4. Rapport des commissaires aux comptes sur les prévisions	349
2.5.1. Litiges	115		
2.5.2. Autres événements récents	115	Table de concordance du document de référence	350
Chapitre 3 Rapport de gestion, états financiers et informations financières complémentaires	117	Table de concordance du rapport financier annuel	354
3.1. Rapport de gestion relatif à l'exercice 2009	117		
3.1.1. Panorama de l'année 2009	117		
3.1.2. Chiffres clés 2009	118		
3.1.3. Événements marquants de l'année 2009	122		
3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2009	134		
3.1.5. Événements récents postérieurs au 31 décembre 2009	146		
3.1.6. Perspectives	146		
3.1.7. Comptes annuels de la société sanofi-aventis au 31 décembre 2009 (normes françaises)	148		
3.1.8. Données sociales	150		

Déclarations prospectives

Certaines déclarations figurant dans le présent document ou auxquelles il renvoie par référence sont des déclarations prospectives. Figure ci-dessous une liste non exhaustive d'exemples de déclarations prospectives :

- 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 ;
- 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 ; et
- les hypothèses sur lesquelles reposent ces déclarations.

Les termes « croire », « anticiper », « prévoir », « s'attendre à », « avoir l'intention de », « viser », « estimer », « projeter », « prédire », « planifier », « devrait », ainsi que toute autre expression similaire sont employés avec l'intention d'identifier des déclarations prospectives mais ne constituent en aucun cas l'unique moyen d'identifier de telles déclarations.

Les déclarations prospectives comportent des risques et des incertitudes. L'attention du lecteur est attirée sur le fait qu'un certain nombre de facteurs importants peuvent impliquer que les résultats attendus diffèrent significativement de ceux qui sont exprimés dans les déclarations prospectives. Ces facteurs, pour partie décrits dans la section « Facteurs de risque » du rapport de gestion, au chapitre 3 du présent document de référence, comprennent notamment :

- des versions génériques de certains produits de sanofi-aventis peuvent recevoir une autorisation de commercialisation sur un ou plusieurs marchés importants ;
- les actions en responsabilité produits ;
- la capacité de sanofi-aventis à renouveler son portefeuille de produits ;
- l'environnement réglementaire de plus en plus contraignant pour l'industrie pharmaceutique ;
- le prix et le remboursement des produits ;
- les risques de taux d'intérêt et de change ;
- le ralentissement de l'économie mondiale.

L'attention du lecteur est attirée sur le fait que la liste des facteurs figurant ci-dessus n'est pas exhaustive et que d'autres risques et incertitudes peuvent impliquer que les résultats attendus diffèrent significativement de ceux qui sont exprimés dans les déclarations prospectives.

Les déclarations prospectives ne sont valables qu'à la date à laquelle elles sont formulées. 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'Autorité des marchés financiers.

Noms de marques

Les noms de marques de produits suivis du symbole « ® » (*registered*) ou de « ™ » (*trademark*) mentionnés dans le présent rapport sont des marques appartenant à sanofi-aventis et/ou à ses filiales, à l'exception :

- des marques qui sont ou ont été sous licence de sanofi-aventis et/ou de ses filiales, telles que Actonel®, Optinate® et Acrel®, marques qui appartiennent à la société Warner Chilcott, Copaxone®, une marque de la société Teva Pharmaceuticals Industries, Mutagrip®, une marque de l'Institut Pasteur, Gardasil®, une marque de la société Merck & Co. Inc., TroVax®, une marque de la société Oxford Biomedica, Xyzal®, une marque partagée par UCB et GlaxoSmithKline et BiTE®, une marque de la société Micromet AG ;

- des marques cédées à des tiers par sanofi-aventis et/ou par ses filiales, comme Altace®, une marque de King Pharmaceuticals aux États-Unis, StarLink®, LibertyLink® et Liberty®, des marques de Bayer AG ;
- Cipro® aux États-Unis et Aspirine®, marques de Bayer AG, Avastin®, une marque de la société Genentech Inc., LentiVector®, une marque de la société Oxford Biomedica plc, 21 Super-Vital®, une marque de la société Hangzhou Minsheng Pharmaceutical Co., Ltd., IC31®, une marque de la société Intercell AG, et Repevax® et Revaxis®, des marques de Sanofi Pasteur MSD.

Sources des positions concurrentielles

Les informations fournies notamment à la section « 2.2.7. Marchés – 1. Marketing et distribution » sur les parts de marché et les classements sont basées sur les données IMS Health MIDAS, ventes ville et hôpital, pour l'année 2009, en euros constants.

Bien que les données fournies par IMS et présentées ci-dessous constituent des indicateurs de comparaison généralement utiles pour l'industrie pharmaceutique, ils peuvent ne pas correspondre précisément aux chiffres d'affaires publiés par les sociétés qui commercialisent les produits (qu'il s'agisse de sanofi-aventis ou d'une autre société pharmaceutique). 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 une réconciliation avec le périmètre de consolidation du Groupe tel que présenté à la section « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2009 » les données IMS présentées dans ce document ont été ajustées et incluent :

- (i) les ventes telles que publiées par IMS en excluant les ventes sanofi-aventis liées à l'activité vaccins humains (Vaccins), ce qui correspond au périmètre des Opérations Pharmaceutiques de sanofi-aventis,
- (ii) les ajustements relatifs aux données de l'Allemagne, des Pays-Bas, du Danemark, de la Norvège et de la Suède, pour prendre en compte les importations parallèles en raison de leur caractère significatif,
- (iii) les ventes IMS de produits commercialisés dans le cadre d'alliances ou de licences, 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 ventes IMS de Medley, comprises dans le chiffre d'affaires consolidé du Groupe mais qu'IMS n'attribue pas au Groupe dans les rapports qu'il publie,
- (v) les ajustements liés à l'exclusion des ventes IMS correspondant aux produits que le Groupe n'inclut pas dans son chiffre d'affaires consolidé, mais qu'IMS lui attribue.

Les chiffres de part de marché produit sont calculés par rapport à des marchés de référence définis en interne et sur la base des ventes IMS ajustées sauf mention contraire.

Indications thérapeutiques

Les indications thérapeutiques qui sont décrites dans ce rapport pour chaque produit sont le résumé des indications majeures approuvées sur les principaux marchés. Ces indications ne sont pas nécessairement toutes disponibles sur tous les marchés où les produits sont approuvés. Les résumés présentés ci-dessous dans l'objectif d'un rapport financier ne se substituent en aucune façon 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 2009. 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 2009.

(en millions d'euros)	2009	2008	2007
Compte d'exploitation			
Chiffre d'affaires	29 306	27 568	28 052
Marge brute	22 869	21 480	21 636
Résultat opérationnel avant restructuration, dépréciation des immobilisations corporelles et incorporelles, résultat de cessions, litiges	7 818	6 457	6 106
Résultat opérationnel	6 366	4 394	5 911
Résultat net consolidé – Part du Groupe	5 265	3 851	5 263
Résultat net des activités ⁽¹⁾	8 629	7 314	7 060
Bénéfice net par action (BNPA) ⁽²⁾ (en euros)	4,03	2,94	3,91
BNPA des activités ⁽¹⁾ (en euros)	6,61	5,59	5,24
Dividende (par action, en euros)	2,40 ⁽⁵⁾	2,20	2,07
Bilan			
Immobilisations incorporelles et écarts d'acquisition	43 480	43 423	46 381
Total de l'actif	80 049	71 987	71 914
Total des capitaux propres	48 446	45 071	44 719
Dette financière nette ⁽³⁾	4 135	1 780	4 230
Ratio d'endettement ⁽⁴⁾	8,5 %	3,9 %	9,5 %

⁽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 du Groupe à la section « 3.1.2. Chiffres clés 2009 ».

⁽²⁾ Résultat de base par action, sur la base d'un nombre moyen d'actions de 1 305,9 millions en 2009, 1 309,3 millions en 2008 et 1 346,9 millions en 2007.

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

⁽⁴⁾ Dette financière nette sur fonds propres.

⁽⁵⁾ Proposé à l'assemblée générale du 17 mai 2010.

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 ;

1.1. PRINCIPALES INFORMATIONS RELATIVES À LA SOCIÉTÉ

1.1.5. Objet social

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

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

et, plus généralement :

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

1.1.6. REGISTRE DU COMMERCE ET DES SOCIÉTÉS

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

1.1.7. CONSULTATION DES DOCUMENTS SOCIAUX

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

1.1.8. EXERCICE SOCIAL

L'exercice social commence le 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 entre les produits et les charges de l'exercice, après déduction des amortissements et provisions telle qu'elle résulte du compte de résultat. 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 peut se faire représenter par son conjoint ou par un autre actionnaire dans toutes les assemblées. 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 2009, 234 852 104 actions sanofi-aventis disposaient d'un droit de vote double, représentant environ 17,81 % du capital, environ 15,12 % 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 15,21 % des droits de vote hors actions d'autocontrôle.

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

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

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

4. FORME ET CESSION DES ACTIONS

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

Les actions sont librement négociables.

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

5. IDENTIFICATION DES ACTIONNAIRES

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

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

6. FRANCHISSEMENTS DE SEUILS

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

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

1.1.11. MODIFICATION DES DROITS DES ACTIONNAIRES

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

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

1.1.12. NOTATIONS FINANCIÈRES

Principales notations :

Agences	Notation court terme		Notation long terme		Perspectives	
	26 février 2010	27 février 2009	26 février 2010	27 février 2009	26 février 2010	27 février 2009
Moody's	P-1	P-1	A1	A1	Stables	Positives
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 2009, le capital social de la Société était de 2 636 958 104 euros divisé en 1 318 479 052 actions de deux euros de nominal,

entièrement libérées et de même catégorie, dont 9 422 716 (soit 0,71 % du capital) détenues directement ou indirectement par sanofi-aventis.

1.1.14. CAPITAL AUTORISÉ MAIS NON ÉMIS

Au 31 décembre 2009, le nombre d'actions pouvant être émises était de 581,7 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 – 6.F.a. Tableau synoptique des plans de stock-options en cours » et « – 6.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 et une

de ses sous-filiales (actions détenues par Hoechst GmbH pour honorer les levées d'options d'achat) qui n'ont pas le droit de vote.

1. ACTIONNARIAT DE SANOFI-AVENTIS AU 31 DÉCEMBRE 2009

	Actions en circulation		Droits de vote réels ⁽²⁾		Droits de vote publiés ⁽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
<i>dont actions auto-détenues</i>	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.

2. ÉVOLUTION DE L'ACTIONNARIAT DE SANOFI-AVENTIS EN 2009

Au cours de l'exercice 2009, sanofi-aventis a reçu une déclaration de franchissement de seuil légal au titre de l'article L. 233-7 du Code de commerce.

L'Oréal a en effet déclaré, suite à une modification du nombre total d'actions et de droits de vote, avoir franchi passivement à la hausse le seuil légal de 15 % des droits de vote et détenir 8,99 % du capital social et 15,10 % des droits de vote (notification du 21 septembre 2009).

Au cours de l'exercice 2009, sanofi-aventis a reçu les déclarations de franchissement de seuils statutaires suivantes en application de l'article L. 233-7 du Code de commerce :

- Natixis Asset Management a déclaré avoir franchi à la hausse le seuil de 3 % du capital et détenir 3,08 % du capital social (notification du 5 mars 2009).
- Crédit Agricole Asset Management a déclaré avoir franchi, par le biais de ses fonds communs de placement, à la hausse puis à la baisse, le seuil de 3 % du capital et à la baisse puis à la hausse le seuil de 2 % des droits de vote et en dernier lieu détenir 2,97 % du capital social (notification du 17 avril 2009) et 2,04 % des droits de vote (notification du 4 septembre 2009).
- Crédit Suisse a déclaré que le groupe Crédit Suisse avait franchi, alternativement à la baisse et à la hausse, le seuil de 1 % du capital et en dernier lieu détenir 1,07 % du capital social (notification du 21 avril 2009).

- La Caisse des Dépôts et Consignations a déclaré avoir franchi, alternativement à la baisse et à la hausse le seuil de 2 % du capital et en dernier lieu détenir 2 % du capital social et 1,68 % des droits de vote (notification du 14 octobre 2009).
- Dodge & Cox a déclaré, pour le compte de ses clients, avoir franchi alternativement à la baisse et à la hausse le seuil de 2 % du capital et en dernier lieu détenir 2,01 % du capital social et 1,69 % des droits de vote (notification du 7 octobre 2009).
- Total a déclaré, suite à des cessions en bourse, avoir franchi à la baisse les seuils de 11 %, 10 %, 9 %, 8 % du capital et 18 %, 17 %, 16 %, 15 %, 14 %, 13 % des droits de vote et en dernier lieu détenir 7,99 % du capital social (notification du 17 novembre 2009) et 12,98 % des droits de vote (notification du 23 novembre 2009).

Depuis le 1^{er} janvier 2010, sanofi-aventis a reçu les déclarations de franchissement de seuils statutaires suivantes :

- Amundi a déclaré avoir franchi, par le biais de ses fonds communs de placement, à la hausse, le seuil de 3 % du capital et en dernier lieu détenir 3,02 % du capital social et 2,55 % des droits de vote (notification du 7 janvier 2010).
- Total a déclaré, suite à des cessions en bourse, avoir franchi à la baisse les seuils de 7 % du capital et 12 % des droits de vote et en dernier lieu détenir 6,99 % du capital social et 11,97 % des droits de vote (notification du 25 janvier 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, à la hausse le seuil de 1 % du capital et détenir 1 % du capital social et 0,85 % des droits de vote (notification du 2 février 2010).

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. ACTIONNARIAT DE SANOFI-AVENTIS AU 31 DÉCEMBRE 2008

	Actions en circulation		Droits de vote réels ⁽³⁾		Droits de vote publiés ⁽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
<i>dont actions auto-détenues</i>	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).

4. ACTIONNARIAT DE SANOFI-AVENTIS AU 31 DÉCEMBRE 2007

	Actions en circulation		Droits de vote réels ⁽²⁾		Droits de vote publiés ⁽³⁾	
	Nombre	%	Nombre	%	Nombre	%
Total	173 479 013	12,70	314 973 840	19,56	314 973 840	19,11
L'Oréal	118 227 307	8,66	236 454 614	14,68	236 454 614	14,35
Autocontrôle	37 725 706	2,76	—	—	37 725 706	2,29
<i>dont actions auto-détenues</i>	37 312 252	2,73	—	—	—	—
Salariés⁽¹⁾	17 085 003	1,25	31 479 074	1,96	31 479 074	1,91
Public	1 019 399 615	74,63	1 027 349 548	63,80	1 027 349 548	62,34
TOTAL	1 365 916 644	100,00	1 610 257 076	100,00	1 647 982 782	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 2007.

⁽³⁾ Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 décembre 2007 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 2009, 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 représentait 1,38 % du capital social.

1.1.19. COMPOSITION DE L'ACTIONNARIAT PAR ORIGINE GÉOGRAPHIQUE

L'actionnariat individuel⁽¹⁾ détient environ 8 % du capital social de la Société⁽²⁾.

L'actionnariat institutionnel (hors L'Oréal et Total) détient environ 72 % du capital. Cet actionnariat se compose essentiellement d'investisseurs américains, d'institutions françaises et britanniques détenant respectivement 26,1 %, 19 % et 10,7 % du capital.

Les institutions allemandes détiennent 3,4 % du capital, la Suisse 1,3 %, les autres pays européens 7,1 % et le Canada 0,6 %⁽²⁾.

Les autres investisseurs institutionnels internationaux (hors Europe et États-Unis) détiennent environ 3,6 % du capital⁽²⁾.

1.1.20. PROGRAMME DE RACHAT D'ACTIONS

1. L'ANNÉE 2009

Les programmes de rachat d'actions en cours de validité en 2009 ont été autorisés successivement par les assemblées du 14 mai 2008 et du 17 avril 2009.

Conformément aux articles L. 225-209 et suivants du Code de commerce, l'assemblée générale des actionnaires du 17 avril 2009 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 2009, la Société n'a pas fait usage des autorisations d'acheter en bourse des actions de la Société. 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.

En 2009, sur les 8 193 471 actions affectées aux plans d'options d'achat existants au 31 décembre 2008, 592 255 actions ont été transférées aux bénéficiaires d'options d'achat se répartissant comme suit :

- 354 059 actions ont été transférées directement par sanofi-aventis ;

- 238 196 ont été transférées indirectement (par Hoechst GmbH).

À la suite de ces transferts, au 31 décembre 2009, les actions auto-détenues étaient affectées comme suit :

- 7 601 216 actions étaient affectées à la couverture des plans d'options d'achat sous la rubrique « titres de placement » (actions propres dans les comptes sociaux) réparties comme suit :
 - 7 472 242 actions détenues directement, représentant 0,57 % du capital ;
 - 128 974 actions détenues indirectement, représentant 0,01 % du capital.
- 1 821 500 actions détenues directement, représentant 0,14 % du capital, étaient affectées à un objectif d'annulation.

Au 31 décembre 2009, la Société détenait directement 9 293 742 actions d'une valeur nominale de 2 euros (représentant environ 0,70 % du capital dont la valeur évaluée au cours d'achat était de 524 629 506 euros), 7 472 242 affectées à la couverture des plans existants d'options d'achat d'actions et 1 821 500 actions affectées à un objectif d'annulation.

⁽¹⁾ Y compris 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.

⁽²⁾ Source : Enquête "Titres au Porteur Identifiables" (TPI) réalisée par Euroclear France au 31 décembre 2009 et informations internes disponibles.

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 17 mai 2010.

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

Au 31 janvier 2010, le nombre total d'actions détenues directement ou indirectement par sanofi-aventis est de 9 332 455 actions, représentant 0,71 % du capital social de sanofi-aventis, réparties comme suit :

- 9 203 481 actions détenues directement, soit 0,70 % du capital social ;
- 128 974 actions détenues indirectement, soit 0,01 % du capital social.

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

Au 31 janvier 2010, les actions auto-détenues directement ou indirectement par sanofi-aventis sont affectées comme suit:

- les actions auto-détenues directement par sanofi-aventis sont réparties de la façon suivante :
 - 7 381 981 actions sont affectées aux plans d'options d'achat consentis antérieurement ;
 - 1 821 500 actions sont affectées à un objectif d'annulation.
- les 128 974 actions auto-détenues indirectement sont affectées aux plans d'options d'achat consentis par Hoechst GmbH.

En janvier 2010, la Société n'a pas fait usage des autorisations d'acheter en bourse des actions de la Société. 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 étranger 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 salariale 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
- la remise d'actions lors de l'exercice de droits attachés à des valeurs mobilières donnant accès au capital par remboursement, conversion, échange, présentation d'un bon ou de toute autre manière ; ou
- l'annulation de tout ou partie des titres ainsi rachetés ; ou
- la remise d'actions (à titre d'échange, de paiement ou autre) dans le cadre d'opérations de croissance externe, de fusion, de scission ou d'apport ; ou
- l'animation du marché secondaire ou de la liquidité de l'action sanofi-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 informerait 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 onzième résolution soumise à l'assemblée générale du 17 mai 2010 :

« 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 (à titre indicatif le capital social au 31 décembre 2009 se compose de 1 318 479 052 actions) étant précisé (i) que 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) que 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 ci-dessus 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 10 547 832 400 euros. »

Compte tenu :

- des 9 332 455 actions (soit 0,71 % du capital) déjà détenues directement ou indirectement par sanofi-aventis au 31 janvier 2010 ;
- du nombre d'actions composant le capital social au 31 janvier 2010, s'élevant à 1 318 590 009 actions ;

le rachat ne pourrait porter à ce jour que sur 122 526 545 actions (9,29 % du capital), soit un montant maximum de 9 802 123 600 euros, sur la base du prix maximum d'achat de 80 euros par action.

2.E. Durée du programme de rachat

Conformément à l'article L. 225-209 du Code de commerce et à la onzième résolution qui sera soumise à l'assemblée générale du 17 mai 2010, 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 17 mai 2010, soit au plus tard le 17 novembre 2011.

Entre le 1^{er} février 2009 et le 31 janvier 2010, la Société n'a pas fait usage des autorisations d'acheter en bourse des actions de la Société. 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.

1.2. Gouvernement d'entreprise

Les développements ci-après composent la première partie du rapport du Président du Conseil d'administration sur la gouvernance et le contrôle interne 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 – 10. Éléments susceptibles d'avoir une incidence en matière 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 modifié par les recommandations AFEP-MEDEF du 6 octobre 2008 sur la rémunération des dirigeants mandataires sociaux des sociétés cotées 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. Une mise en harmonie du règlement intérieur du conseil d'administration a été effectuée en décembre 2009 afin de refléter ces recommandations de façon plus précise encore.

1.2.1. ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION

1. PRÉSIDENT ET DIRECTEUR GÉNÉRAL

Jean-François Dehecq, l'actuel Président du Conseil d'administration de sanofi-aventis, aura atteint la limite d'âge statutaire à l'issue de l'assemblée générale des actionnaires prévue le 17 mai 2010. 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. Cette nomination 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 ⁽¹⁾.

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 exerce 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.

⁽¹⁾ Voir section « 1.2.1. Organes d'administration et de direction – 1. Président et Directeur Général » du document de référence 2008 de sanofi-aventis pour un résumé des modifications de gouvernance antérieures à 2009.

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 seize 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 1^{er} mars 2010. Sur les seize administrateurs, sept ont été considérés comme administrateurs indépendants : Uwe Bicker, Jean-Marc Bruel, Lord Douro, Jean-René Fourtou, Claudie Haigneré, Klaus Pohle et Gérard Van Kemmel.

En 2009, le conseil d'administration a été composé pour moitié d'administrateurs indépendants jusqu'à la démission le 24 novembre 2009 de Gunter Thielen, administrateur indépendant. Depuis son remplacement par Serge Weinberg, le conseil compte 7 administrateurs indépendants sur 16. Cette situation correspond à une phase de transition et la proportion d'administrateurs indépendants sera revue en 2010 pour atteindre au moins la moitié du nombre total d'administrateurs.

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.

La deuxième enquête d'évaluation du fonctionnement du conseil a été conduite fin 2009 auprès de tous les administrateurs, hormis les mandataires sociaux, au moyen d'un questionnaire et, le cas échéant, d'un entretien avec le secrétaire du conseil. Il est ressorti de cette évaluation 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.

Des souhaits d'amélioration ont été exprimés, en particulier :

- 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.

2.B. Extrait du 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 et des comités, les rôles et pouvoirs du Président et du Directeur Général.

Composition du conseil d'administration

Le conseil d'administration est composé, au moins pour moitié, d'administrateurs indépendants. Il appartient au conseil d'administration, sur proposition du comité des nominations et de la gouvernance, d'apprécier la qualité d'indépendance de ses membres.

La qualification d'administrateur indépendant est effectuée conformément aux dispositions du code de gouvernement d'entreprise AFEP-MEDEF, à savoir :

Est considéré comme indépendant, un administrateur qui n'entretient aucune relation de quelque nature que ce soit avec la Société, son Groupe ou sa direction qui puisse compromettre l'exercice de sa liberté de jugement

En outre, le conseil examine les critères suivants :

- Ne pas être salarié ou mandataire social de la société, salarié ou administrateur de sa société mère ou d'une société qu'elle consolide et ne pas l'avoir été au cours des cinq années précédentes.
- Ne pas être mandataire social d'une société dans laquelle la société détient directement ou indirectement un mandat d'administrateur ou dans laquelle un salarié désigné en tant que tel ou un mandataire social de la société (actuel ou l'ayant été depuis moins de cinq ans) détient un mandat d'administrateur.
- Ne pas être client, fournisseur, banquier d'affaire, banquier de financement :
 - significatif de la société ou de son groupe,

- ou pour lequel la société ou son groupe représente une part significative de l'activité.

- Ne pas avoir de lien familial proche avec un mandataire social.
- Ne pas avoir été auditeur de l'entreprise au cours des cinq années précédentes.
- Ne pas être administrateur de l'entreprise depuis plus de douze ans.

Enfin le conseil examine spécifiquement le cas des administrateurs représentant des actionnaires importants de la Société.

Obligations des administrateurs

Au-delà des obligations statutaires, l'administrateur doit détenir, en son nom propre, cinq cents actions sanofi-aventis.

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, ainsi que des comités auxquels il siège, le temps nécessaire à l'examen des dossiers qui lui ont été adressés.

L'administrateur fait part au conseil de toute situation de conflit d'intérêt, même potentiel, et ne peut s'engager à titre personnel dans des entreprises concurrençant la Société sans en informer le conseil et avoir recueilli son autorisation.

L'administrateur qui détient une information privilégiée doit, tant que cette information n'est pas rendue publique, s'abstenir de réaliser directement ou indirectement toute opération sur les instruments financiers de la Société et de la communiquer à des tiers.

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. 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 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 très importantes ;
- 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 le contrôle interne.

Fonctionnement du conseil d'administration

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

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.

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.

Le conseil apprécie l'opportunité de la création d'autres comités spécialisés en plus du comité d'audit, 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.

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.

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.

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.

Le Président établit le rapport sur le gouvernement d'entreprise et le contrôle interne prévu à l'article L. 225-37 du Code de commerce.

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

– mission

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

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

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

Pour l'accomplissement de sa mission, le comité doit entendre les commissaires aux comptes et également les directeurs financiers, comptables et de la trésorerie. Ces auditions doivent pouvoir se tenir, lorsque le comité le souhaite, hors la

présence de la Direction Générale. Le comité peut aussi procéder à des visites ou à l'audition de responsables d'entités opérationnelles utiles à la réalisation de sa mission. Il en informe préalablement le Président du Conseil et le Directeur Général.

Le comité doit entendre le responsable de l'audit interne et donner son avis sur l'organisation de son service.

Le comité doit pouvoir recourir à des experts extérieurs.

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 tous les cinq ans ainsi qu'au respect des autres règles garantissant l'indépendance des commissaires aux comptes ;
- examine avec les commissaires aux comptes les risques pesant sur leur indépendance et les mesures de sauvegarde prises pour atténuer ces risques ;
- approuve au préalable tous travaux non liés 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 – fonctionnement

Le comité est composé d'au moins trois membres désignés par le conseil parmi les administrateurs indépendants. Les dirigeants mandataires sociaux ne peuvent être membres de ce comité. Les membres du comité doivent avoir une expérience en matière financière ou comptable.

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

Le comité se réunit quand il 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. Il est tenu un compte-rendu des réunions du comité.

Comité des rémunérations

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 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 de performance, d'options de souscription ou d'achat d'actions et 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 est composé d'au moins trois membres désignés par le conseil parmi les administrateurs, hors les dirigeants mandataires sociaux. Il est composé, au moins pour moitié, d'administrateurs indépendants.

Le comité se réunit quand il 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. Il est tenu un compte-rendu des réunions du comité.

Comité des nominations et de la gouvernance

Le comité a pour mission de :

- recommander au conseil d'administration les personnes susceptibles d'être nommées administrateurs ou mandataires sociaux ;
- 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 ;
- veiller au respect de l'éthique au sein de la Société et dans les rapports de celle-ci avec les tiers ;
- 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 ;
- proposer les modalités d'évaluation du fonctionnement du conseil d'administration et de veiller à leur mise en œuvre ;
- examiner le projet de rapport du Président sur le gouvernement d'entreprise.

Le comité comprend le Président du Conseil d'administration et les membres du comité des rémunérations. Le comité peut proposer au conseil d'administration de compléter sa composition par un ou plusieurs administrateur(s) non membre du comité des rémunérations.

Le comité se réunit quand il 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. Il est tenu un compte-rendu des réunions du comité.

Comité de réflexion stratégique

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 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.

Le comité est composé du Président du Conseil d'administration, du Directeur Général et d'au moins trois administrateurs. Il est présidé par le Président du Conseil d'administration.

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

2.C. Composition du conseil d'administration au 31 décembre 2009

Jean-François Dehecq	Âge	70 ans
Président du Conseil d'administration	Nationalité	française
Administrateur	Date de nomination	mai 1999
	Date du dernier renouvellement	mai 2008
396 017 actions	Fin du mandat d'administrateur	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 du comité d'orientation du Fonds Stratégique d'Investissement Français
- Président du comité national des États Généraux de l'Industrie depuis novembre 2009
- Administrateur d'Air France et de Veolia Environnement
- Président de l'Association Nationale de la Recherche Technique
- Président du Conseil d'administration de l'École Nationale Supérieure d'Arts et Métiers

Mandats et fonctions échus exercés au cours des cinq dernières années

- Directeur Général de sanofi-aventis (jusqu'au 31 décembre 2006)
- Vice-Président de l'EFPIA (*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*, de janvier 2002 à juin 2008)
- Administrateur de Finance et Management (de 2002 au 25 septembre 2006), de l'Agence Nationale de la Recherche (de 2005 à 2009) et de la Société Financière des Laboratoires de Cosmétologie Yves Rocher (du 28 juin 2001 au 28 juin 2007)
- Président du Conservatoire National des Arts et Métiers (antérieurement à 2001 jusqu'en 2005)
- Membre du conseil de surveillance de l'Agence de l'Innovation Industrielle (de 2005 à décembre 2007)
- Membre de la Fondation Française pour la Recherche sur l'Épilepsie (antérieurement à 2001 jusqu'en 2009)
- Membre du Conseil de l'IFPMA (*International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations*, de juillet 2005 à 2007)
- Gouverneur au Conseil de l'Hôpital Américain de Paris (de septembre 2007 à novembre 2008)

Formation et carrière professionnelle

- Diplômé de l'École Nationale des Arts et Métiers

1964-1965	Professeur de mathématiques
1965-1973	Diverses fonctions au sein de la Société Nationale des Pétroles d'Aquitaine
1973-2006	Sanofi-aventis
	Directeur Général (1975) puis Président-Directeur Général (1988-2006)

Christopher Viehbacher	Âge	49 ans
Directeur Général	Nationalités	allemande et canadienne
Administrateur	Date de nomination	décembre 2008
10 000 actions	Fin du mandat d'administrateur	2010

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
- Administrateur de Sanofi Pasteur Mérieux depuis le 31 août 2009

à l'étranger :

- Membre du conseil Health Leadership Council (États-Unis), PhRMA (États-Unis), de Research America (États-Unis) et de Burroughs Wellcome Fund (États-Unis)
- Membre du conseil consultatif de Center for Healthcare Transformation (États-Unis)
- Membre du conseil « d'experts » de Fuqua School of Business, Duke University (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)

Formation et carrière professionnelle

- Diplômé de commerce de la Queens University (Ontario-Canada) et d'expertise comptable

Début de carrière chez Price Waterhouse

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

Uwe Bicker	Âge	64 ans
Administrateur indépendant	Nationalité	allemande
300 actions	Date de nomination	mai 2008
	Fin du mandat	2012

Autres mandats et fonctions en cours

en France :

- Membre du comité de réflexion stratégique de sanofi-aventis

à l'étranger :

- Président du Conseil de surveillance de Siemens Healthcare Diagnostics Holding GmbH (Allemagne)
- Vice-Président du Conseil de surveillance d'Epigenomics AG (Allemagne)
- Membre du Conseil de surveillance de Future Capital AG (Allemagne) et de Definiens 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)

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

Jean-Marc Bruel	Âge	74 ans
Administrateur indépendant	Nationalité	française
	Date de nomination	août 2004
	Date du dernier renouvellement	mai 2008
8 201 actions	Fin du mandat	2010

Autres mandats et fonctions en cours

en France :

- Administrateur de l'Institut Curie et de Villette Entreprise
- Membre du comité d'audit de sanofi-aventis

Mandats et fonctions échus exercés au cours des cinq dernières années

- Président de Firmenich (Suisse, de janvier 2000 à octobre 2008)
- Administrateur de Rhodia (du 4 juillet 2002 au 23 juin 2005)
- Président de la Fondation Villette-Entreprises (du 8 novembre 1995 au 22 novembre 2005)

Formation et carrière professionnelle

- Diplômé de l'École Centrale des Arts et Manufactures de Paris

1964-1999 Diverses fonctions au sein du groupe Rhône-Poulenc dont celle de Directeur Général

1999-2004 Membre du Conseil de surveillance et du comité de nomination et de rémunération de la société Aventis

Robert Castaigne	Âge	63 ans
Administrateur	Nationalité	française
	Date de nomination	février 2000
	Date du dernier renouvellement	mai 2008
500 actions	Fin du mandat	2010

Autres mandats et fonctions en cours*en France :*

- Administrateur de Vinci et de Société Générale depuis le 20 janvier 2009
- Membre du comité d'audit de sanofi-aventis
- Membre du comité d'audit, du contrôle interne et des risques de la Société Générale
- Membre du comité des comptes et du comité des rémunérations 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. jusqu'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)

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)

Patrick de La Chevardière	Âge	53 ans
Administrateur	Nationalité	française
	Date de nomination	mai 2008
500 actions	Fin du mandat	2012

Autres mandats et fonctions en cours

en France :

- Directeur Financier et membre du comité exécutif de Total S.A.
- Président-Directeur Général de Total Chimie
- Président de Total Nucléaire
- Administrateur d'Elf Aquitaine et de Total Capital depuis le 11 février 2009

à l'étranger :

- Administrateur de Total Gabon, de Total Upstream UK Ltd et d'Omnium Insurance & Reinsurance Company Ltd (Bermudes)

Mandats et fonctions échus exercés au cours des cinq dernières années

- Représentant permanent de Total, administrateur d'Eurotradia (du 21 octobre 2003 au 22 avril 2008)
- Administrateur de Total Holding UK Ltd (du 31 octobre 2005 au 1^{er} décembre 2008), de Total South Africa (du 10 mars 2004 au 26 mars 2008), de Total Oil Trading S.A. (Suisse, du 21 novembre 2003 au 12 juin 2009), de Total International Ltd (Bermudes, du 31 octobre 2003 au 20 avril 2009) et de Socap International Ltd (Bermudes, du 18 mai 2005 au 20 avril 2009)

Formation et carrière professionnelle

- Diplômé de l'École Centrale de Paris
- Ancien élève de l'École des Hautes Études Commerciales (HEC)

Depuis 1982 Diverses fonctions au sein du groupe Total dont celles de Directeur Financier Adjoint (septembre 2003), puis Directeur Financier depuis juin 2008

Thierry Desmarest	Âge	64 ans
Administrateur	Nationalité	française
	Date de nomination	février 2000
	Date du dernier renouvellement	mai 2008
500 actions	Fin du mandat	2011

Autres mandats et fonctions en cours

en France :

- Président du Conseil d'administration de Total S.A.
- Administrateur de L'Air Liquide, de Renault SA et de Renault SAS
- Membre du Conseil de surveillance d'Areva
- Président du comité de nomination et de la gouvernance de Total S.A.
- Président de la Fondation Total
- Membre du comité des rémunérations, du comité des nominations et de la gouvernance et du comité de réflexion stratégique de sanofi-aventis
- Membre du comité des nominations et du comité des rémunérations de L'Air Liquide
- Membre du comité des rémunérations de Renault SA
- Membre du Conseil d'administration de l'École Polytechnique et Président de la Fondation de l'École Polytechnique
- Membre du Conseil d'administration de l'AFEP
- Administrateur du Musée du Louvre

à l'étranger :

- Administrateur de Bombardier Inc. (Toronto-Canada) depuis le 21 janvier 2009

Mandats et fonctions échus exercés au cours des cinq dernières années

- Président-Directeur Général d'Elf Aquitaine (de février 2000 au 30 mai 2007)
- Directeur Général de Total S.A. (de mai 1995 au 13 février 2007)

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 de Total S.A. depuis le 14 février 2007

Lord Douro	Âge	64 ans
Administrateur indépendant	Nationalité	britannique
	Date de nomination	mai 2002
	Date du dernier renouvellement	mai 2006
550 actions	Fin du mandat	2010

Autres mandats et fonctions en cours*en France :*

- Administrateur de Pernod Ricard
- Membre du comité des nominations et de la gouvernance de sanofi-aventis
- Membre du comité des rémunérations et du comité des nominations 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 de la Compagnie Financière Richemont AG (Suisse)
- Conseiller de Calyon (Royaume-Uni)

Mandats et fonctions échus exercés au cours des cinq dernières années

- Président de Framlington Group Ltd (Royaume-Uni, de 1993 au 31 octobre 2005)
- Membre 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

Jean-René Fourtou	Âge	70 ans
Administrateur indépendant	Nationalité	française
	Date de nomination	août 2004
	Date du dernier renouvellement	mai 2008
4 457 actions	Fin du mandat	2012

Autres mandats et fonctions en cours

en France :

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

à l'étranger :

- Administrateur de NBC Universal Inc. (États-Unis) et de Nestlé (Suisse)
- Membre du Conseil de surveillance de Maroc Telecom

Mandats et fonctions échus exercés au cours des cinq dernières années

- Président-Directeur Général de Vivendi (de 2002 à 2005)
- Vice-Président du Conseil de surveillance d'Axa (de 1999 à 2008)
- 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

Claudie Haigneré	Âge	52 ans
Administrateur indépendant	Nationalité	française
	Date de nomination	mai 2008
500 actions	Fin du mandat	2012

Autres mandats et fonctions en cours

en France :

- Président de l'Universcience (Palais de la découverte et Cité des sciences) 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 du comité des nominations et de la gouvernance de sanofi-aventis
- 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

- Ministre français délégué aux Affaires Européennes (de 2004 à 2005)
- 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

Igor Landau	Âge	65 ans
Administrateur	Nationalité	française
	Date de nomination	août 2004
	Date du dernier renouvellement	mai 2008
12 116 actions	Fin du mandat	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) depuis mai 2009
- Membre du Conseil de surveillance d'Allianz AG (Allemagne)

Mandats et fonctions échus exercés au cours des cinq dernières années

- Administrateur d'Essilor (de 2001 à fin 2005) et de Thomson (du 17 septembre 2002 au 15 décembre 2005)
- Membre du Conseil de surveillance de Dresdner Bank (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)

Christian Mulliez	Âge	49 ans
Administrateur	Nationalité	française
	Date de nomination	juin 2004
	Date du dernier renouvellement	mai 2008
1 295 actions	Fin du mandat	2010

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., de Galderma Pharma (Suisse, depuis décembre 2009) 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	Âge	64 ans
Administrateur	Nationalité	britannique
	Date de nomination	mai 1999
	Date du dernier renouvellement	mai 2008
15 000 actions	Fin du mandat	2012

Autres mandats et fonctions en cours

en France :

- 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
- Membre du comité des rémunérations, du comité des nominations et de la gouvernance et du comité de réflexion stratégique de sanofi-aventis

à l'étranger :

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

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 BNP Paribas (du 13 juin 1989 au 14 décembre 2005) et 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

Klaus Pohle	Âge	72 ans
Administrateur indépendant	Nationalité	allemande
	Date de nomination	août 2004
	Date du dernier renouvellement	mai 2008
2 500 actions	Fin du mandat	2012

Autres mandats et fonctions en cours*en France :*

- Président du comité d'audit de sanofi-aventis

à l'étranger :

- Administrateur de Labelux Group GmbH (Autriche)
- Administrateur et Président du comité d'audit de Coty Inc. New York (États-Unis)

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)
- Président de German Accounting Standards Board (Allemagne, de 2003 au 31 décembre 2005)
- 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 droit de l'Université de Francfort
- Maître en droit de l'Université d'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

Gérard Van Kemmel	Âge	70 ans
Administrateur indépendant	Nationalité	française
	Date de nomination	mai 2003
	Date du dernier renouvellement	mai 2007
500 actions	Fin du mandat	2011

Autres mandats et fonctions en cours

en France :

- Administrateur de Groupe Eurotunnel et d'Europacorp
- 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
- Membre du comité d'audit d'Europacorp

à l'étranger :

- Administrateur d'Eurotunnel NRS Holders Company Limited (Royaume-Uni)

Mandats et fonctions échus exercés au cours des cinq dernières années

- Chairman Europe de Novell (de 2004 à septembre 2006)

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)

Serge Weinberg	Âge	59 ans
	Nationalité	française
1 500 actions	Date de nomination	décembre 2009
acquises en février 2010	Fin du mandat	mai 2011

Autres mandats et fonctions en cours

en France :

- Président de Weinberg Capital Partners, de Financière Piasa et de Piasa Holding
- Administrateur de Fnac, de Piasa, de Rothschild Concordia, de Team Partners Group et de VL Holding
- Gérant d'Adoval, d'Alret et de Maremma
- Membre du comité de surveillance d'Amplitude Group et de Financière BFSa
- Vice-Président et administrateur de Financière Poinsettia et de Financière Sasa
- Vice-Président du Conseil de surveillance de Schneider Electric
- Membre du Conseil de surveillance d'Alfina depuis le 16 février 2010 et de Rothschild & Cie
- Représentant permanent de Weinberg Capital Partners, Administrateur au conseil d'Alliance Industrie et de Sasa Industrie

à l'étranger :

- Président de Corum (Suisse)
- Membre du Conseil de surveillance de Gucci Group (Pays-Bas)

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) et de Rassec (de février 2006 à janvier 2010)
- Membre du comité de direction de Pharma Omnium International (de juin 2006 à janvier 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

Gunter Thielen a exercé son mandat d'administrateur indépendant et de membre du comité des rémunérations de sanofi-aventis jusqu'au 24 novembre 2009 et a occupé à l'étranger les mandats et fonctions suivants :

- Président du Conseil de surveillance de Bertelsmann AG (Allemagne), de Sixt AG (Allemagne) et de Sixt Allgemeine Leasing GmbH (Allemagne)
- Membre du Conseil de surveillance de Leipziger Messe (Allemagne) et de Groupe Bruxelles Lambert (Belgique)

Au 31 décembre 2009, 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) 452 936 actions soit 0,03 % du capital.

Au 31 décembre 2009, 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⁽¹⁾.

Lors de sa séance du 1^{er} mars 2010, le conseil d'administration de sanofi-aventis a délibéré sur le renouvellement des mandats de cinq administrateurs arrivant à échéance à l'issue de l'assemblée générale des actionnaires du 17 mai 2010.

Le conseil a décidé de proposer à l'assemblée générale le renouvellement des mandats de Christopher Viehbacher, Robert Castaigne, Lord Douro et Christian Mulliez.

Un administrateur ne demandant pas le renouvellement de son mandat – Jean-Marc Bruel, le

conseil d'administration propose à l'assemblée générale la nomination d'un nouvel administrateur : Catherine Bréchnac.

Catherine Bréchnac, docteur ès sciences, physicienne, directeur de recherche classe exceptionnelle au CNRS, est Ambassadeur délégué à la science, la technologie et l'innovation, Présidente du Haut Conseil des biotechnologies, Présidente du Conseil international de la science (ICSU). Elle a été Directeur général du CNRS de 1997 à 2000, puis Présidente de 2006 à 2010. Elle est membre de l'Institut (Académie des sciences), de l'Académie des technologies. Docteur *honoris causa* de plusieurs universités. Elle est administrateur de Renault. Officier de la Légion d'honneur et de l'Ordre national du mérite.

À l'issue de l'assemblée générale du 17 mai 2010, le nouveau conseil serait composé comme suit (les dates entre parenthèses indiquent l'année au cours de laquelle le mandat prendrait fin) :

- Jean-François Dehecq (2011)
- Thierry Desmarest (2011)
- Igor Landau (2011)
- Gérard Van Kemmel (2011)
- Serge Weinberg (2011)

⁽¹⁾ Toutefois, il existe depuis 2005 des contrats non significatifs et conclus à des conditions normales, de fourniture de spécialités pharmaceutiques, entre l'une des filiales du sanofi-aventis et la société Biodim devenue depuis une participation d'un fonds d'investissement géré par Weinberg Capital Partners dont Serge Weinberg est Président.

- Uwe Bicker (2012)
- Patrick de La Chevardière (2012)
- Jean-René Fourtou (2012)
- Claudie Haigneré (2012)
- Lindsay Owen-Jones (2012)
- Klaus Pohle (2012)
- Catherine Bréchignac (2014)
- Robert Castaigne (2014)
- Lord Douro (2014)
- Christian Mulliez (2014)
- Christopher Viehbacher (2014)

Sur les seize administrateurs du nouveau conseil, sept seraient considérés comme administrateurs indépendants : Uwe Bicker, Catherine Bréchignac, Lord Douro, Jean-René Fourtou, Claudie Haigneré, Klaus Pohle et Gérard Van Kemmel.

2.D. Activité du conseil d'administration en 2009

En 2009, le conseil d'administration s'est réuni dix fois, avec un taux de présence de l'ensemble des administrateurs de plus de 89 %.

Ont participé aux séances du conseil d'administration :

- les seize administrateurs ;
- le secrétaire du conseil ;
- le Président Opérations Globales, le Vice-Président Exécutif Directeur Financier et le Senior Vice-Président Chief Strategic Officer ;
- 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 :

10 février 2009

- constatation du capital social au 31 décembre 2008
- examen et arrêté des comptes :
 - comptes consolidés du 4^{ème} trimestre
 - comptes consolidés de l'exercice 2008

- comptes sociaux de l'exercice 2008
- affectation du résultat
- communication du 11 février 2009
- conventions libres
- conventions réglementées
- fixation des jetons de présence des administrateurs pour l'année 2008
- autres projets de résolution à soumettre à l'assemblée générale :
 - autorisations financières et modifications statutaires
- convocation d'une assemblée générale mixte :
 - rapport de gestion
 - approbation du rapport du Président
 - rapport du conseil d'administration sur les résolutions
 - rapports spéciaux sur les stock-options et sur les rachats d'actions
 - projets de résolutions
- convocation des assemblées générales de porteurs de titres participatifs (masse 83-84-87 et masse 89)
- émission d'obligations, délégation au Directeur Général
- examen des documents de gestion prévisionnelle

2 mars 2009

- compte-rendu de la réunion du 19 février du comité des rémunérations :
 - proposition d'un plan d'options de souscription d'actions 2009
 - proposition de plans d'attribution d'actions 2009, France et International
 - situation des mandataires sociaux
- délégation au Directeur Général pour constater les augmentations de capital provenant de levées d'option de souscription
- finalisation du rapport de gestion et approbation définitive du rapport du Président

16 mars 2009

- demande d'inscription à l'ordre du jour de l'assemblée générale du 17 avril 2009 d'un projet de résolution par un ensemble d'actionnaires

17 avril 2009 avant l'assemblée générale

- question écrite

17 avril 2009 à l'issue de l'assemblée générale

- programme de rachat d'actions, délégation au Directeur Général

28 avril 2009

- résultats du 1^{er} trimestre 2009
- communication du 29 avril 2009
- autorisation en matière de cautions, avals et garanties

2 juillet 2009

- projet Merial
- projet Shantha

28 juillet 2009

- compte-rendu du comité de réflexion stratégique du 18 mai 2009
- compte-rendu des réunions du comité d'audit des 11 juin et 29 juin 2009
- examen des comptes au 30 juin 2009 :
 - projet de rapport semestriel d'activité

- communication du 29 juillet 2009
- pouvoirs du Directeur Général
- évaluation du conseil d'administration

29 octobre 2009

- marche de la Société :
 - comptes au 30 septembre 2009
 - compte-rendu du comité d'audit
 - communiqué de presse
- appréciation du titre par les analystes financiers
- examen des documents de gestion prévisionnelle révisés au 30 juin 2009
- compte-rendu de la dernière réunion du comité de réflexion stratégique

16 décembre 2009

- démission d'un administrateur / cooptation d'un nouvel administrateur
- marche de la Société
- prévisions de clôture 2009 – budget 2010
- compte-rendu du comité d'audit
- projet d'acquisition : Chattem
- compte-rendu du comité des nominations et de la gouvernance :
 - révision du règlement intérieur
 - évaluation du conseil et de ses comités
- compte-rendu du comité des rémunérations

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 Extrait du 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-t-il 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 2009, ce comité est composé de :

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

Trois membres du comité d'audit sont des administrateurs indépendants. En outre, tous les membres y compris Robert Castaigne remplissent les conditions d'indépendance au regard de la loi Sarbanes-Oxley.

Les quatre membres du comité ont une compétence financière ou comptable de par leur formation et leur expérience professionnelle. De plus, Klaus Pohle et

Gérard Van Kemmel sont réputés experts financiers au sens de la loi Sarbanes-Oxley et en application des mêmes critères, au sens de la législation française.

Le comité d'audit s'est réuni huit fois en 2009 notamment avant les réunions du conseil d'administration chargé d'approuver les comptes. Outre les commissaires aux comptes, les principaux dirigeants financiers, le Senior Vice-Président Audit et Évaluation du Contrôle Interne ainsi que d'autres membres de la direction du Groupe participent aux réunions du comité d'audit.

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

Les membres ont été assidus aux réunions du comité avec un taux de présence de l'ensemble des membres de plus de 96 %.

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 6 février et du 24 juillet.

Les principaux risques font l'objet d'études régulières. En 2009, la situation des risques industriels, de marché, juridique et de la fiscalité ainsi que la pharmacovigilance ont fait l'objet d'études spécifiques (comité d'audit des 24 avril, 27 octobre et 16 décembre).

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 ».

Conformément aux règles de rotation des associés des commissaires aux comptes, M. Chiarasini associé d'Ernst & Young Audit remplace M. Puissochet depuis le 17 avril 2009.

Exposé des travaux du comité d'audit au cours de l'exercice 2009 :

6 février 2009

- entretien entre les administrateurs et les commissaires aux comptes

- comptes 4^{ème} trimestre et exercice 2008

26 février 2009

- SOA 404
- Budget des missions annexes à l'audit des comptes

24 avril 2009

- comptes au 1^{er} trimestre
- reporting en matière de cautions, avals et garanties
- risques industriels

11 juin 2009

- audits informatiques dont sécurité accès
- suivi des investissements
- budget des honoraires des commissaires aux comptes
- fonds de retraite

29 juin 2009

- secteurs opérationnels (IFRS 8) :
 - indicateurs financiers

24 juillet 2009

- entretien entre les administrateurs et les commissaires aux comptes
- comptes 2^{ème} trimestre 2009
- affectation des prix des acquisitions du 1^{er} semestre 2009
- mission d'audit interne au 1^{er} semestre

27 octobre 2009

- comptes 3^{ème} trimestre 2009
- risques de marché
- risques juridiques
- pharmacovigilance

16 décembre 2009

- missions d'audit interne 2^{ème} semestre 2009
- plan d'audit interne 2010
- point SOA 404
- hypothèses actuarielles en matière de retraites
- risques fiscaux dont prix de transfert

3.B. Comité des rémunérations

Au 31 décembre 2009, ce comité est composé de :

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

Parmi les quatre membres du comité des rémunérations, deux sont indépendants. Gunter Thielen, administrateur indépendant, a été également membre de ce comité jusqu'au 24 novembre 2009. Son remplacement au comité interviendra en 2010, pour parvenir à une majorité d'administrateurs indépendants, comme requis par le code de gouvernement d'entreprise AFEP-MEDEF.

Le comité des rémunérations s'est réuni deux fois en 2009.

Les membres ont été assidus aux réunions du comité avec un taux de présence de l'ensemble des membres de 90 %.

Exposé des travaux du comité au cours de l'exercice 2009 :

19 février 2009

- plans de stock-options 2009
- plan d'actions (gratuites) de performance
- revue des rémunérations fixes et variables du comité de direction
- bonus de M. Le Fur au titre de 2008
- situation de M. Viehbach
- situation de M. Dehecq
- revue par le comité d'extraits du rapport de gestion et du document de référence concernant les rémunérations des mandataires sociaux, auxquels renvoient le rapport du Président

9 décembre 2009

- projet d'augmentation de capital réservée aux salariés
- projet de politique de stock-options et d'actions de performance
- modalités de fixation des jetons de présence

3.C. Comité des nominations et de la gouvernance

Au 31 décembre 2009, ce comité est composé de :

- **Jean-François Dehecq**, Président
- **Thierry Desmarest**,
- **Lord Douro**,
- **Jean-René Fourtou**,
- **Claudie Haigneré**,
- **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 deux fois en 2009.

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 2009 :

16 septembre 2009

- échéance des mandats des administrateurs et du mandat du Président du Conseil

9 décembre 2009

- cooptation d'un administrateur
- évaluation du conseil d'administration et de ses comités
- mise à jour du règlement intérieur du conseil d'administration et de ses comités

3.D. Comité de réflexion stratégique

Au 31 décembre 2009, ce comité est composé de :

- **Jean-François Dehecq**, Président
- **Christopher Viehbach**,
- **Uwe Bicker**,
- **Thierry Desmarest**,
- **Jean-René Fourtou**,
- **Lindsay Owen-Jones**.

Parmi les six membres du comité de réflexion stratégique, deux sont indépendants.

Le comité de réflexion stratégique s'est réuni deux fois en 2009.

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

4. COMITÉ EXÉCUTIF

Le comité exécutif est présidé par le Directeur Général.

Il se réunit deux fois par mois et est composé des membres permanents suivants :

- **Christopher Viehbach**, Directeur Général,

- **Marc Cluzel**, Vice-Président Exécutif Recherche et Développement,

- **Jérôme Contamine**, Vice-Président Exécutif Directeur Financier,

- **Laurence Debroux**, Senior Vice-Président Chief Strategic Officer,

- **Karen Linehan**, Senior Vice-Président Affaires Juridiques et General Counsel,
- **Philippe Luscan**, Senior Vice-Président Affaires Industrielles,
- **Wayne Pisano**, Senior Vice-Président Vaccins,
- **Roberto Pucci**, Senior Vice-Président Ressources Humaines,
- **Hanspeter Spek**, Président Opérations Globales.

5. COMITÉ DE DIRECTION

Le comité de direction est présidé par le Directeur Général.

La liste ci-après comprend les membres du comité de direction à **début mars 2010** :

Christopher Viehbacher

Directeur Général

Président du comité exécutif et du comité de direction
49 ans

Christopher Viehbacher est titulaire d'un diplôme de Commerce de la Queens University (Ontario-Canada) et d'un diplôme d'expertise comptable. Après avoir débuté chez Price Waterhouse, il a effectué l'essentiel de sa carrière (1988-2008) dans le groupe GlaxoSmithKline (GSK) où il a acquis une très large expérience internationale dans des métiers différents tant en Europe qu'aux États-Unis et au Canada. À son dernier poste, il était responsable des opérations pharmaceutiques pour l'Amérique du Nord, membre du conseil d'administration de GSK plc et Vice-Président du Portfolio Management Board. Il exerce sa fonction actuelle depuis le 1^{er} décembre 2008.

Jean-François Brin

Membre du comité de direction

Senior Vice-Président Pharmaceutical Customer Solutions depuis octobre 2009

45 ans

Jean-François Brin, Docteur en Médecine, est diplômé en Pharmacologie et Toxicologie Clinique et également d'HEC (École des Hautes Études Commerciales). En 1995, il a commencé sa carrière comme visiteur médical et a occupé différentes fonctions au Département Marketing chez Rhône-Poulenc Rorer où il est devenu Directeur Marketing Business Unit (B.U.) Neuro-Rhumatologie. En 1999, il a été nommé Directeur des Ventes à la B.U. Cardio-Diabète à la filiale France, avant de prendre la direction d'une B.U. Cardio-Thrombose. Jean-François Brin a été nommé Directeur de la Franchise

Thrombose sanofi-aventis en 2004. À ce poste, il était responsable de la stratégie marketing et médicale à long terme et présidait le Strategic Steering Committee de Lovenox. Il a été nommé à sa fonction actuelle en octobre 2009.

Pierre Chancel

Membre du comité de direction

Senior Vice-Président Global Diabète depuis septembre 2009

53 ans

Pierre Chancel, pharmacien, est titulaire d'un diplôme de l'Institut de Pharmacie Industrielle de Paris. Au sein de Rhône-Poulenc, de 1994 à 1996, il a occupé le poste de Directeur Marketing pour Théraplix. Puis, de 1997 à 1999, Pierre Chancel a occupé le poste de responsable Business Unit en charge des produits dans les trois domaines suivants : système nerveux central, rhumatologie et traitement hormonal de substitution. Depuis 2003, il a occupé les fonctions de Directeur Général Opérations au Royaume-Uni et en Irlande. Avant d'occuper ce poste, il a dirigé le développement de la stratégie mondiale d'Aventis qui a abouti à la création de Lantus®, un nouveau traitement contre le diabète. Il a été nommé Senior Vice-Président Marketing Global & Access en août 2004, puis à sa fonction actuelle en septembre 2009.

Olivier Charmeil

Membre du comité de direction

Senior Vice-Président Opérations Pharmaceutiques Asie / Pacifique et Japon

47 ans

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. Il a été nommé à sa fonction actuelle en février 2006. Depuis le 1^{er} janvier 2008, la région Japon est rattachée à Olivier Charmeil ainsi que les activités Vaccins de la zone Asie/Pacifique et Japon depuis février 2009.

Marc Cluzel

Membre du comité exécutif et du comité de direction
Vice-Président Exécutif Recherche et Développement depuis novembre 2009
54 ans

Marc Cluzel est titulaire d'un doctorat en médecine et en science. Il a débuté sa carrière par une activité médicale hospitalière, puis a effectué des travaux de recherche à l'Université Johns Hopkins de Baltimore et au Guy's Hospital de Londres avant d'entrer à Sanofi Recherche en 1991 en qualité de pharmacologue clinicien. Nommé successivement Directeur de Projets en 1993, Directeur des Projets Scientifiques en 1996, confirmé dans cette fonction à la suite de la fusion avec Synthélabo en 1999, puis Directeur du Développement International en 2001, il a été confirmé dans cette fonction à la suite de la fusion avec Aventis en 2004. Il a été nommé Senior Vice-Président Recherche et Développement en janvier 2007, puis à sa fonction actuelle en novembre 2009.

Jérôme Contamine

Membre du comité exécutif et du comité de direction
Vice-Président Exécutif Directeur Financier depuis le 16 mars 2009
52 ans

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.

Laurence Debroux

Membre du comité exécutif et du comité de direction
Senior Vice-Président Chief Strategic Officer depuis le 11 février 2009
40 ans

Laurence Debroux est diplômée d'HEC (École des Hautes Études Commerciales). Elle a débuté sa carrière au sein de la banque Merrill Lynch à Londres, puis a travaillé à la direction financière du groupe Elf Aquitaine de 1993 à 1996. Elle a rejoint le Groupe Sanofi en 1996 en qualité de Trésorière et a été nommée Directeur Financement Trésorerie en 1997. Directeur du Plan Stratégique de 2000 à 2004, elle est ensuite devenue Directeur Financier Adjoint, puis Directeur Financier en mars 2007. Elle a été nommée à sa fonction actuelle en février 2009.

Belén Garijo

Membre du comité de direction
Senior Vice-Président Opérations Pharmaceutiques Europe
49 ans

Belén Garijo est diplômée de médecine, spécialisée en pharmacologie clinique. Son parcours dans l'industrie pharmaceutique a débuté chez Abbott comme Directeur Médical de la filiale espagnole, puis comme Directeur des Affaires Médicales Internationales au siège d'Abbott dans l'Illinois (États-Unis). En 1996, elle rejoint Rhône-Poulenc Rorer en Espagne en tant que Responsable de la Business Unit Oncologie. Elle a ensuite été responsable de la stratégie marketing et médicale globale d'Aventis en Oncologie (New Jersey, États-Unis). De retour en Espagne en 2003, elle a été Directeur Général de la filiale, puis nommée à sa fonction actuelle en juillet 2006.

Gregory Irace*Membre du comité de direction***Senior Vice-Président Opérations****Pharmaceutiques États-Unis et Canada**

51 ans

Gregory Irace est titulaire d'un diplôme en comptabilité (B.S) de l'Université d'Albany (New York) et d'un diplôme d'expertise comptable (CPA). Il a commencé sa carrière chez Price Waterhouse en 1980 où il a occupé plusieurs fonctions pendant onze ans, notamment de Directeur de l'Audit en 1988, puis de Directeur du département Finance en 1989. En 1991, il a rejoint Sterling Winthrop Inc. en qualité de contrôleur régional ; en 1993, il a été Directeur du Plan chez Sanofi Winthrop L.P. D'octobre 1994 à janvier 2007, il a été Directeur Financier des Opérations Pharmaceutiques États-Unis avant d'être nommé Vice-Président, Finance et Administration États-Unis. Il a été nommé à sa fonction actuelle en février 2007.

Marie-Hélène Laimay*Membre du comité de direction***Senior Vice-Président Audit et Évaluation du Contrôle Interne**

51 ans

Marie-Hélène Laimay est diplômée de l'École Supérieure de Commerce et d'Administration des Entreprises et titulaire d'un DECS (Diplôme d'Études Comptables Supérieures). Elle a travaillé en qualité d'auditrice pour Ernst & Young pendant trois ans avant de rejoindre Sanofi en 1985. Marie-Hélène Laimay a exercé plusieurs fonctions financières, notamment de Directeur Financier de l'activité beauté de Sanofi et de Directeur Financier Adjoint de Sanofi-Synthélabo à la suite de la fusion avec Synthélabo en 1999, avant d'être nommée Vice-Président Audit Interne de novembre 2000 à mai 2002. Elle a exercé la fonction de Senior Vice-Président Directeur Financier de mai 2002 à août 2004, avant d'être nommée à sa fonction actuelle.

Christian Lajoux*Membre du comité de direction***Président France depuis juin 2009**

62 ans

Christian Lajoux est titulaire d'un DEUG en psychologie, d'une maîtrise en philosophie et d'un DESS en management du personnel de l'Institut d'Administration des Entreprises (IAE – Paris). Christian Lajoux a occupé plusieurs fonctions au sein de Sandoz, notamment Directeur de Division, avant de rejoindre Sanofi Winthrop en 1993. Il a ensuite

exercé plusieurs fonctions, notamment de Directeur des Opérations et de Directeur Général de Sanofi Winthrop France, avant d'être nommé Senior Vice-Président France, juste avant la fusion avec Synthélabo en 1999. Il a occupé cette fonction jusqu'à sa nomination au poste de Senior Vice-Président Europe en janvier 2003, puis de Senior Vice-Président Opérations Pharmaceutiques France en août 2004. Il est Président du Leem (les entreprises du médicament) depuis juillet 2006 et Président de la Fédération Française des Industries de Santé (FEFIS) depuis décembre 2008. Il a été nommé Président de sanofi-aventis France et à sa fonction actuelle en juin 2009.

Jean-Pierre Lehner*Membre du comité de direction***Senior Vice-Président Chief Medical Officer depuis le 11 février 2009**

62 ans

Jean-Pierre Lehner est titulaire d'un diplôme de médecine de la faculté de Médecine de Paris. Après avoir été Chef de Clinique, assistant des Hôpitaux de Paris au département de Cardiologie (Pr Tricot) de l'Hôpital Bichat, Jean-Pierre Lehner a rejoint en 1981 les laboratoires Roussel en tant que Directeur Médical (1981-1986), puis il a été nommé Directeur Médical du Groupe Roussel-Uclaf (1986-1992). Il a ensuite exercé successivement les fonctions de Directeur des Investigations Cliniques de Sanofi Recherche (1992-1996), de Directeur Scientifique de Sanofi Winthrop (1996-2002), de Vice-Président Affaires Médicales Europe de sanofi-aventis (2003-2005), puis de Vice-Président Affaires Médicales et Réglementaires (2005 à février 2009). Il a été nommé à sa fonction actuelle en février 2009.

Gilles Lhernould*Membre du comité de direction***Senior Vice-Président Corporate Social Responsibility depuis octobre 2009**

54 ans

Gilles Lhernould, pharmacien et titulaire d'un DEA en Pharmacie Industrielle, a commencé sa carrière comme pharmacien de fabrication aux laboratoires Bruneau. Il est entré chez Sanofi en 1983 en qualité de Responsable de production, puis Directeur de site. Il a ensuite occupé différents postes dans le groupe Sanofi, et notamment Directeur des Ressources Humaines. Après la fusion avec Synthélabo, il a été nommé Vice-Président pour l'Intégration, puis Vice-Président des Systèmes d'Information, avant d'être nommé Senior Vice-Président des Affaires

Industrielles de Sanofi-Synthélabo en 2001. En 2004, il a été nommé Senior Vice-Président des Affaires Industrielles de sanofi-aventis, et en 2008, Senior Vice-Président des Ressources Humaines de sanofi-aventis. Il a été nommé à sa fonction actuelle en octobre 2009.

Karen Linehan

Membre du comité exécutif et du comité de direction

Senior Vice-Président Affaires Juridiques et General Counsel

51 ans

Karen Linehan est licenciée ès lettres et titulaire d'un doctorat en droit (J.D) 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

Membre du comité exécutif et du comité de direction

Senior Vice-Président Affaires Industrielles

47 ans

Philippe Luscan est diplômé de l'École Polytechnique 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.

Antoine Ortol

Membre du comité de direction

Senior Vice-Président Opérations Pharmaceutiques Intercontinental

56 ans

Antoine Ortol est diplômé de l'École Supérieure de Commerce de Rouen, de l'INSEAD, titulaire d'une licence en droit et du diplôme d'expert comptable. Il a commencé sa carrière en 1980 en tant qu'auditeur

financier et informatique chez Arthur Young and Cie. En décembre 1981, il a rejoint le Groupe Sanofi où il a occupé différents postes notamment celui de Directeur financier de la branche pharmacie et de Directeur de la région Amérique latine. À la suite de la fusion avec Synthélabo en 1999, il a été nommé à la fonction de Vice-Président Amérique latine avant d'être nommé Senior Vice-Président Asie Moyen-Orient en juin 2001. En juin 2003, il a occupé les fonctions de Vice-Président région Intercontinentale de Sanofi-Synthélabo. Il a été nommé à sa fonction actuelle en janvier 2005.

Philippe Peyre

Membre du comité de direction

Senior Vice-Président Affaires Générales

59 ans

Philippe Peyre est diplômé de l'École Polytechnique et a commencé sa carrière dans le consulting au sein de Bossard puis a été membre du comité exécutif de Bossard Gemini Consulting. En 1998, il a rejoint Rhône-Poulenc Rorer en tant que Senior Vice-Président Projets spéciaux, et a occupé ensuite les fonctions de responsable de l'intégration au sein d'Aventis Pharma SA, puis de Secrétaire Général et Senior Vice-Président Business Transformation d'Aventis. Il a été nommé à sa fonction actuelle en août 2004.

Wayne Pisano

Membre du comité exécutif et du comité de direction depuis novembre 2009

Senior Vice-Président Vaccins

55 ans

Wayne Pisano est titulaire d'un diplôme en biologie du St Joseph Fisher College, Rochester, New York et d'un MBA de l'Université de Dayton, Ohio. Il a occupé différentes fonctions de marketing et ventes chez Reed and Carnrick Pharmaceuticals et chez Sandoz/Novartis. En mai 1997, il a rejoint sanofi pasteur en qualité de Vice-Président Marketing États-Unis, puis de Senior Vice-Président de sanofi pasteur Amérique du Nord et de Senior Vice-Président Opérations Commerciales et Stratégie. Il a été nommé Senior Vice-Président Vaccins en août 2007. Depuis novembre 2009, il est membre du comité exécutif.

Roberto Pucci*Membre du comité exécutif et du comité de direction***Senior Vice-Président Ressources Humaines***depuis octobre 2009*

46 ans

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.

Debasish Roychowdhury*Membre du comité de direction***Senior Vice-Président Global Oncologie***depuis le 10 août 2009*

48 ans

Debasish Roychowdhury a fait ses études et a soutenu sa thèse de médecine au *All India Institute of Medical Sciences* à New Delhi. En 1989, il s'est installé aux États-Unis où il s'est spécialisé en médecine interne, hématologie et oncologie (à l'Université de Californie à San Francisco). Il a enseigné ensuite à la faculté de médecine de l'Université de Cincinnati où il a dirigé plusieurs programmes cliniques. En 1999, il a intégré successivement la section de recherche clinique en oncologie de la Division de R&D des laboratoires Eli-Lilly, puis la direction des Affaires réglementaires. En 2005, il a été nommé Vice-Président du Développement clinique de GlaxoSmithKline. En 2008, il a fait partie de l'équipe chargée de créer la nouvelle Unité de R&D en Oncologie de GSK qui fédère l'ensemble des équipes de recherche en oncologie du Groupe. Il a été nommé à sa fonction actuelle en août 2009.

Jean-Philippe Santoni*Membre du comité de direction***Senior Vice-Président Développement Industriel et Innovation** *depuis juin 2009*

55 ans

Jean-Philippe Santoni est titulaire d'un doctorat en médecine et d'une maîtrise de sciences en biologie humaine. Il a débuté sa carrière par une activité clinique hospitalière et biologique dans plusieurs hôpitaux de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris et a exercé depuis 1985 différentes fonctions de responsable de développement clinique international et d'affaires médicales et réglementaires au sein des groupes Servier puis American Cyanamid/Lederlé avant de rejoindre Synthelabo en 1990 en tant que Directeur Médical International. Lors de la fusion avec Sanofi en 1999, il a été nommé successivement Directeur Adjoint des Affaires Médicales et Réglementaires, puis Directeur des Opérations Cliniques et enfin Directeur du Développement Clinique International. Il a été confirmé dans cette fonction à la suite de la fusion avec Aventis en 2004. Il a été nommé Senior Vice-Président Développement International en janvier 2007, puis à sa fonction actuelle en juin 2009.

Hanspeter Spek*Membre du comité exécutif et du comité de direction***Président Opérations Globales** *depuis novembre 2009*

60 ans

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.

Laure Thibaud

Membre du comité de direction

Senior Vice-Président Communication depuis juin 2009

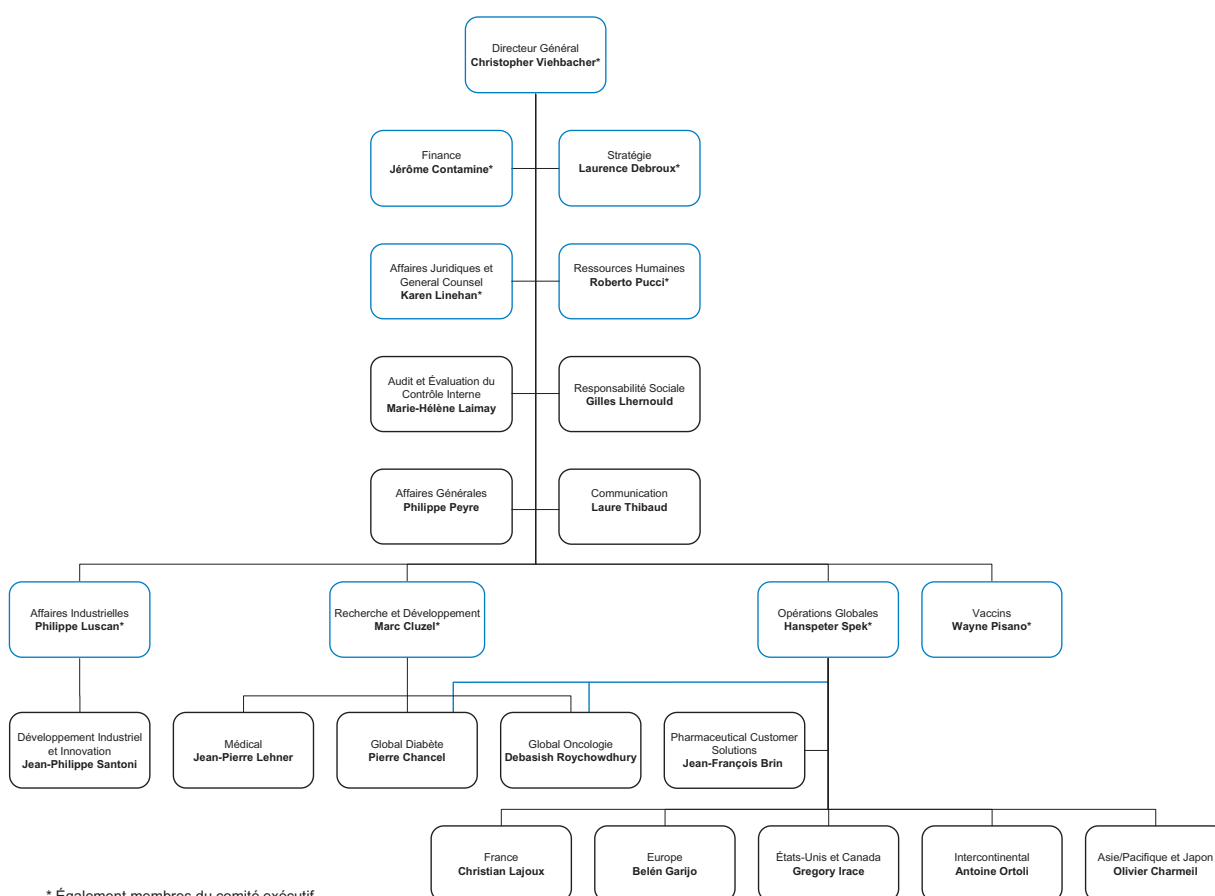
51 ans

Laure Thibaud a débuté sa carrière comme consultante en relations publiques avant de travailler chez Alain Afflelou comme responsable de la communication. En 1990, elle a rejoint le groupe GSK

où pendant 17 ans, elle a occupé successivement les fonctions suivantes : en France comme responsable des relations publiques puis comme Directeur de la communication, en Angleterre au poste de Directeur de la communication Europe puis à Bruxelles en tant que Directeur des affaires externes. Laure Thibaud était, depuis 2007, Directeur de la Communication et du Développement Durable du groupe Axa. Elle a été nommée à sa fonction actuelle en juin 2009.

Au 31 décembre 2009, aucune de ces personnes n'exerçait d'activité principale en dehors de sanofi-aventis.

Principaux dirigeants à début mars 2010 Membres du comité de direction



6. RÉMUNÉRATIONS

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

6.A.a. Rémunérations des mandataires sociaux

Jean-François Dehecq est Président du Conseil d'administration depuis le 1^{er} janvier 2007. Il préside également le comité de réflexion stratégique et le comité des nominations et de la gouvernance. Conformément au règlement intérieur et en étroite coordination avec la Direction Générale, il représente la Société dans ses relations de haut niveau avec les pouvoirs publics et les grands partenaires du Groupe tant au plan national qu'international et prend part à la définition des grandes options stratégiques du Groupe, notamment en matière de croissance externe. Le Président et le Directeur Général se tiennent étroitement informés de leur action. La rémunération du Président se compose d'une rémunération fixe, d'avantages en nature et d'une rémunération variable. L'ensemble est fixé par le conseil d'administration sur proposition du comité des rémunérations.

Christopher Viehbacher est Directeur Général de sanofi-aventis depuis le 1^{er} décembre 2008. La rémunération du Directeur Général est fixée 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 de stock-options et d'actions de performance. L'ensemble est fixé par le conseil d'administration sur proposition du comité des rémunérations. Depuis 2009, les attributions de stock-options au Directeur Général sont assorties de conditions de performance.

Le 2 mars 2009, 250 000 options de souscription d'actions lui ont été attribuées : 200 000 conformément à ce qui était prévu lors de l'annonce de sa nomination en septembre 2008 et 50 000 options au titre du plan 2009. 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 (2009, 2010, 2011 et 2012), est basée sur le ratio du résultat net ajusté hors éléments particuliers⁽¹⁾ sur chiffre d'affaires au moins égal à 18 %.

En 2009, le conseil d'administration a décidé qu'il ne serait pas attribué d'actions de performance aux dirigeants mandataires sociaux, aux membres du comité exécutif et aux membres du comité de direction.

Toutefois, en application des engagements pris le 10 septembre 2008 lors de l'annonce de sa nomination aux fonctions de Directeur Général à compter du 1^{er} décembre 2008, exception a été faite à ce principe en faveur de Christopher Viehbacher. Le 2 mars 2009, 65 000 actions de performance lui ont été attribuées en compensation des avantages dont il bénéficiait chez son ancien employeur. Toutes ces actions sont assorties d'une condition de performance. La condition de performance, qui doit être réalisée au titre de chaque exercice précédant la date d'attribution des actions (2009 et 2010), est basée sur le ratio du résultat net ajusté hors éléments particuliers⁽¹⁾ sur chiffre d'affaires au moins égal à 18 %.

Lors de sa réunion du 1^{er} mars 2010, le conseil d'administration a attribué 275 000 options 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 %. Le résultat net des activités est un indicateur financier complémentaire au résultat net comptable utilisé pour mesurer la performance du Groupe ; il remplace à cet effet le résultat net ajusté hors éléments particuliers à compter du 1^{er} janvier 2010 (voir définition de ce nouveau indicateur important en annexe à la section 3.1.12.).

Les dirigeants mandataires sociaux ne perçoivent pas de jetons de présence au titre de leur mandat d'administrateur. De même, Jean-François Dehecq 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. Christopher Viehbacher ne perçoit pas de jetons de présence en sa qualité de membre du comité de réflexion stratégique.

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

a) Jean-François Dehecq

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

(en euros)	2008	2009
Rémunérations dues au titre de l'exercice (détaillées dans le tableau suivant)	2 279 853	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	2 279 853	2 279 995

Tableau récapitulatif des rémunérations de Jean-François Dehecq

(en euros)	2008		2009	
	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés
Rémunération fixe ⁽¹⁾	1 300 000	1 300 000	1 300 000	1 300 000
Rémunération variable ⁽²⁾	975 000	910 000	975 000	975 000
Rémunération exceptionnelle	0	0	0	0
Jetons de présence	0	0	0	0
Avantages en nature	4 853	4 853	4 995	4 995
Total	2 279 853	2 214 853	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) La rémunération variable au titre de l'exercice N est fixée et versée en début d'exercice N+1.

Les avantages en nature correspondent à une voiture de fonction.

Pour l'exercice 2009, 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 bénéfice net par action ajusté hors éléments particuliers⁽¹⁾.

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.

Le conseil d'administration, en considération des critères ci-dessus et compte tenu de la performance de la Société et de la contribution du Président au cours de l'année 2009, a fixé la rémunération variable de Jean-François Dehecq pour 2009 à 975 000 euros, soit 75 % de sa rémunération fixe.

La rémunération variable de Jean-François Dehecq au titre de 2009 lui est versée en 2010.

Il n'a pas été attribué d'options de souscription d'actions ni d'actions de performance à Jean-François Dehecq en 2009.

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.

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

Récapitulatif des options d'achat et de souscription d'actions détenues par Jean-François Dehecq

Origine	Date de l'assemblée générale	Date du conseil d'administration	Nombre total d'options attribuées	Point de départ des options	Date d'expiration	Prix d'exercice (en euros)	Nombre d'actions souscrites ou achetées au 31 décembre 2009	Nombre d'options annulées ou caduques	Nombre d'options restant à lever
Sanofi-Synthélabo	18/05/99	24/05/00	160 000	25/05/04	24/05/10	43,25	153 586	0	6 414
Sanofi-Synthélabo	18/05/99	10/05/01	145 000	11/05/05	10/05/11	64,50	0	0	145 000
Sanofi-Synthélabo	18/05/99	22/05/02	145 000	23/05/06	22/05/12	69,94	0	0	145 000
Sanofi-Synthélabo	18/05/99	10/12/03	150 000	11/12/07	10/12/13	55,74	0	0	150 000
Sanofi-aventis	31/05/05	31/05/05	250 000	01/06/09	31/05/15	70,38	0	0	250 000
Sanofi-aventis	31/05/05	14/12/06	250 000	15/12/10	14/12/16	66,91	0	0	250 000
Sanofi-aventis	31/05/07	13/12/07	125 000	14/12/11	13/12/17	62,33	0	0	125 000
Total			1 225 000						1 071 414

Au 31 décembre 2009, le nombre total d'options restant à lever par Jean-François Dehecq représente 0,08 % du capital social. Jean-François Dehecq n'a pas exercé d'option d'achat ni de souscription d'action en 2009.

« 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-après). Le nombre d'éligibles potentiels à ce régime est d'environ 400, tous quasiment en activité.

Engagement de retraite

Jean-François Dehecq est 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 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, en termes de progression salariale, rotation des effectifs, mortalité, le nombre d'éligibles potentiels à ce régime est de 82.

À effet du 1^{er} octobre 2008, ce régime est 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

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 % du salaire final.

Conformément au droit commun des régimes obligatoires (Sécurité sociale, ARRCO et AGIRC), Jean-François Dehecq, aujourd'hui âgé de plus de 65 ans, peut, sous réserve de cesser son activité, décider à tout moment de liquider ces régimes légaux et de la date de leur jouissance. Il est seul habilité à en faire la demande et il pourra alors solliciter la liquidation de ce régime supplémentaire collectif additif, conformément aux dispositions prévues par son règlement.

Compte tenu des maxima prévus audit règlement portant sur le salaire final (60 PASS, soit 2 077 200 euros pour 2010), l'ancienneté (25 ans) et le taux (37,5 %), si Jean-François Dehecq décide de liquider

l'ensemble de ses retraites au terme de son mandat social actuel, la rente brute annuelle que ce régime supplémentaire lui procurerait ne pourrait excéder 778 950 euros, en sus des rentes des régimes légaux.

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)	2008	2009
Rémunérations dues au titre de l'exercice (détaillées dans le tableau suivant) ⁽¹⁾	100 000	3 669 973
Valorisation des options de souscription attribuées au cours de l'exercice ⁽²⁾	0	1 237 500
Valorisation des actions de performance attribuées au cours de l'exercice ⁽³⁾	0	2 221 700
Total	100 000	7 129 173

⁽¹⁾ Pour l'année 2008, la rémunération fixe correspond au mois de décembre 2008.

⁽²⁾ Valorisation à la date d'attribution selon le modèle Black & Scholes.

⁽³⁾ 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.

Tableau récapitulatif des rémunérations de Christopher Viehbacher

(en euros)	2008		2009	
	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés
Rémunération fixe ⁽¹⁾	100 000	100 000	1 200 000	1 200 000
Rémunération variable ⁽²⁾	0	0	2 400 000	0
Rémunération exceptionnelle ⁽³⁾	2 200 000	0	0	2 200 000
Jetons de présence	0	0	0	0
Avantages en nature	6 016	6 016	69 973	69 973
Total	2 306 016	106 016	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. Pour l'année 2008, la rémunération fixe correspond au mois de décembre 2008.

⁽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.

Les avantages en nature correspondent essentiellement, jusqu'à l'emménagement en France courant 2009 de sa famille restée aux États-Unis, à la prise en charge des frais de logement et à l'assurance frais de santé au profit de celle-ci. Christopher Viehbacher bénéficie également d'une voiture de fonction.

Pour l'exercice 2009, la rémunération fixe a été maintenue à 1 200 000 euros.

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

Les critères quantitatifs incluent l'évolution du chiffre d'affaires par rapport aux objectifs de la Société et de ses concurrents, l'évolution du résultat opérationnel courant (résultat opérationnel avant restructuration,

dépréciation des immobilisations corporelles et incorporelles, résultat de cessions et litiges) par rapport aux objectifs de la Société et de ses concurrents et l'évolution du bénéfice net par action ajusté hors éléments particuliers⁽¹⁾. Ces critères ont été appréciés en tenant compte des performances des principales sociétés pharmaceutiques mondiales.

Les critères qualitatifs concernent 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.

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

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 2009, a fixé la rémunération variable de Christopher Viehbacher pour 2009 à 2 400 000 euros, soit 200 % de sa rémunération fixe.

La rémunération variable de Christopher Viehbacher au titre de 2009 lui est versée en 2010.

Pour l'exercice 2010, sa rémunération fixe et les modalités de fixation de sa part variable ont été maintenues.

Options d'achat et de souscription d'actions attribuées à Christopher Viehbacher en 2009

Origine	Date du plan	Nature des options	Valorisation des options (en euros)	Nombre d'options attribuées durant l'exercice	Prix d'exercice (en euros)	Période d'exercice
Sanofi-aventis	02/03/2009	Options de souscription	1 237 500	250 000	45,09	04/03/2013 01/03/2019

Le 2 mars 2009, 250 000 options de souscription d'actions ont été attribuées à Christopher Viehbacher : 200 000 conformément à ce qui était prévu lors de l'annonce de sa nomination en septembre 2008 et 50 000 options au titre du plan 2009. 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 (2009, 2010, 2011 et 2012), est basée sur le ratio du résultat net ajusté hors éléments particuliers⁽¹⁾ sur chiffre d'affaires au moins égal à 18 %. Selon le modèle Black & Scholes, chaque option attribuée a été valorisée à 4,95 euros, soit une valorisation totale de 1 237 500 euros.

Options d'achat et de souscription d'actions levées par Christopher Viehbacher en 2009

Christopher Viehbacher n'a pas levé d'options de souscription d'actions en 2009, 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

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.).

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.

Actions de performance attribuées à Christopher Viehbacher en 2009

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 sont assorties d'une condition de performance. La condition de performance, qui doit être réalisée au titre de

chaque exercice précédant la date d'attribution des actions (2009 et 2010), est 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 a été valorisée à 34,18 euros, soit une valorisation totale de 2 221 700 euros.

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

Récapitulatif des actions de performance devenues disponibles pour Christopher Viehbacher en 2009

Aucune des actions de performance détenues par Christopher Viehbacher n'est devenue disponible en 2009.

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.

Engagement de retraite

Christopher Viehbacher bénéficie du régime de retraite supplémentaire additif à prestations définies, sanofi-aventis, identique au régime Sanofi-Synthélabo (voir ci-dessus) dont bénéficient les salariés au sens

de l'AGIRC de la société sanofi-aventis et de ses filiales françaises, répondant à des 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. Conformément aux hypothèses prises pour l'évaluation actuarielle de ce régime, le nombre d'éligibles à ce régime est d'environ 400, tous quasiment en activité. Ses caractéristiques sont identiques à celles du régime Sanofi-Synthélabo exposées ci-dessus auquel est éligible Jean-François Dehecq. Cet engagement a été approuvé par l'assemblée générale des actionnaires le 17 avril 2009.

c) Synthèse des engagements pris à l'égard des dirigeants mandataires sociaux en fonction au 31 décembre 2009

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 ou du changement de contrôle	Indemnités relatives à une clause de non concurrence
Jean-François Dehecq	Non	Oui	Oui	Non
Christopher Viehbacher	Non	Oui	Oui	Non

L'indemnité de fin de mandat de Jean-François Dehecq a été approuvée 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 est subordonné à la réalisation de deux critères de performance sur trois.

Le premier critère est 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 sera appréciée sur les trois exercices précédant la cessation du mandat 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 %.

Cet engagement a été approuvé en dernier lieu en mai 2008 c'est-à-dire précédemment à l'adoption du code de gouvernement d'entreprise AFEP-MEDEF. Le versement de l'indemnité n'est pas limité au cas de départ contraint et lié à un changement de contrôle ou de stratégie mais couvre également le départ en retraite. Jean-François Dehecq a la possibilité de faire valoir à brève échéance ses droits à la retraite. Cependant, au vu du rôle majeur qu'il a joué dans la création et l'essor de sanofi-aventis, il a été décidé de ne pas modifier les conditions d'attribution de son indemnité de fin de mandat.

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

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

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.

d) Obligation de conservation d'actions issues de levées d'options de souscription ou d'achat d'actions ou d'actions de performance par le Président du Conseil d'administration et le Directeur Général

Le Président et le Directeur Général devront conserver jusqu'à la cessation de leurs fonctions

50 % des plus-values d'acquisition nettes des impôts et contributions afférentes obtenues par levées d'options à compter du plan 2007 sous forme d'actions de la Société.

Le Directeur Général devra conserver jusqu'à la cessation de ses fonctions 50 % du gain d'acquisition calculé à la date d'attribution des actions de performance attribuées en 2009 (après impôts et contributions afférentes à prévoir) sous forme d'actions de la Société.

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

Le règlement intérieur de la Société interdit le recours aux instruments de couverture et, à sa connaissance, aucun instrument de couverture n'a été mis en place.

6.B. Rémunération des administrateurs autres que le Président du Conseil d'administration et le Directeur Général et engagements pris pour leur retraite

6.B.a. Jetons de présence

Le tableau ci-dessous récapitule les sommes versées au titre de 2008 et 2009 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 2008 et dont le montant a été déterminé lors du conseil d'administration du 10 février 2009, ont été versés en 2009.

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, seront versés en 2010.

Le jeton de base au titre de l'année 2009 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.

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

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.

Toutefois, un coefficient de réfaction de 0,56 % a été appliqué à ce barème pour ne pas dépasser l'enveloppe globale des jetons.

(en euros)		2008		2009		2009		2009	
Noms	Jetons de présence au titre de 2008 versés en 2009		Retraites versées en 2008	Rémunération totale brute	Jetons de présence au titre de 2009 qui seront versés en 2010		Retraites versées en 2009	Rémunération totale brute théorique ⁽⁵⁾	Rémunération totale brute effective ⁽⁶⁾
	Partie fixe	Partie variable			Partie fixe	Partie variable			
René Barbier de La Serre ⁽¹⁾	6 250	47 500		53 750	—	—		—	—
Uwe Bicker ⁽²⁾	10 000	42 000		52 000	15 000	71 000		86 000	85 519
Jean-Marc Bruel	15 000	72 500	373 700	461 200	15 000	90 000	376 189	481 189	480 601
Robert Castaigne	15 000	42 500		57 500	15 000	107 500		122 500	121 814
Patrick de La Chevadière ⁽²⁾	10 000	25 000		35 000	15 000	27 500		42 500	42 262
Thierry Desmarest	15 000	80 000		95 000	15 000	62 500		77 500	77 066
Jürgen Dormann ⁽¹⁾	6 250	29 000	1 593 750	1 629 000	—	—	—	—	—
Lord Douro	15 000	56 000		71 000	15 000	79 000		94 000	93 474
Jean-René Fourtou	15 000	80 000	1 590 040	1 685 040	15 000	62 500	1 602 013	1 679 513	1 679 079
Claudie Haigneré ⁽²⁾	10 000	30 000		40 000	15 000	60 000		75 000	74 580
Igor Landau	15 000	35 000	2 176 908	2 226 908	15 000	47 500	2 193 300	2 255 800	2 255 450
Hubert Markl ⁽¹⁾	6 250	14 000		20 250	—	—		—	—
Christian Mulliez	15 000	40 000		55 000	15 000	47 500		62 500	62 150
Lindsay Owen-Jones	15 000	65 000		80 000	15 000	47 500		62 500	62 150
Klaus Pohle	15 000	126 000		141 000	15 000	141 000		156 000	155 127
Gunter Thielen ⁽²⁾⁽³⁾	10 000	35 500		45 500	12 500	22 000		34 500	34 307
Gérard Van Kemmel	15 000	125 000		140 000	15 000	127 500		142 500	141 702
Serge Weinberg ⁽⁴⁾	—	—		—	1 250	5 000		6 250	6 215
Bruno Weymuller ⁽¹⁾	6 250	10 000		16 250	—	—		—	—
Total	215 000	955 000	5 734 398	6 904 398	208 750	998 000	4 171 502	5 378 252	5 371 496
Total des jetons de présence	1 170 000				1 206 750⁽⁵⁾	1 199 994⁽⁶⁾			

⁽¹⁾ Administrateur dont le mandat a pris fin le 14 mai 2008.

⁽²⁾ Administrateur ayant pris ses fonctions le 14 mai 2008.

⁽³⁾ Administrateur ayant démissionné le 24 novembre 2009.

⁽⁴⁾ Administrateur ayant pris ses fonctions le 16 décembre 2009.

⁽⁵⁾ Avant application d'un taux de réfaction de 0,56 %.

⁽⁶⁾ Après application du taux de réfaction de 0,56 %.

6.B.b. Retraites

Le montant provisionné au compte de résultat 2009 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 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, 4 bénéficiaires en cessation anticipée d'activité et 25 retraités. Lors de sa réunion

du 11 février 2008, le conseil d'administration a décidé de fermer ce régime à tout nouvel éligible. Jean-François Dehecq et Christopher Viehbacher ne bénéficient pas de ce régime.

Ce régime différentiel est à prestations définies. Il est susceptible d'assurer un taux de remplacement compris entre 60 et 65 % de la rémunération (régimes obligatoires inclus), en fonction de l'ancienneté et de l'âge à la liquidation de la retraite. Les rentes sont viagères et indexées sur la moyenne de la revalorisation de la rente de base de la Sécurité sociale et l'évolution de l'indice des prix de détail de l'INSEE.

6.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 19 février 2009, Christopher Viehbacher, Directeur Général, a acquis 10 000 actions au prix de 46,27 euros par action ;
- le 12 mai 2009, Philippe Luscan, Senior Vice-Président Affaires Industrielles, a cédé 121 parts du FCPE sanofi-aventis au prix de 43,88 euros la part ;
- le 14 septembre 2009, Christian Mulliez, administrateur, a acquis 250 actions au prix de 47,91 euros par action ;
- le 11 décembre 2009, Jean-René Fourtou, administrateur a levé 234 782 options de souscription donnant droit à 234 782 actions au prix de 50,04 euros et a cédé 234 782 actions au prix de 53 euros par actions (plan Aventis du 15 décembre 1999).

6.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 de Jean-François Dehecq et de Christopher Viehbacher sont détaillées à la section « 6.A.a. Rémunérations des mandataires sociaux ».

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

6.E.a. Rémunérations

La rémunération des autres membres du comité exécutif et du comité de direction est fixée en considération des pratiques des principales sociétés pharmaceutiques mondiales et de l'avis 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 50 et 110 % de la rémunération de base.

À ces rémunérations peut s'ajouter l'attribution de stock-options et d'actions de performance (voir sections « 6.F. Programmes de stock-options » et « 6.G Programmes d'attribution d'actions » ci-dessous).

Au titre de 2009, le montant global des rémunérations brutes versées et provisionnées au profit des membres du comité de direction (dont le Directeur Général) s'est élevé à 19 millions d'euros, dont 10 millions d'euros pour les membres du comité exécutif. La partie fixe a représenté 12 millions d'euros, dont 7 millions d'euros pour le comité exécutif.

En outre, durant l'exercice 2009, 1 205 400 options de souscription d'actions ont été attribués aux 23 membres du comité de direction, dont 650 000 aux 9 membres du comité exécutif (comprenant les 250 000 options attribuées à Christopher Viehbacher).

En 2009, il n'a pas été attribué d'actions gratuites ni d'actions de performance aux membres du comité exécutif et aux membres du comité de direction à l'exception de Christopher Viehbacher qui a reçu 65 000 actions de performance.

Au 31 décembre 2009, un total de 4 319 959 options avait été attribué aux membres du comité de direction comprenant 1 876 168 options attribuées aux membres du comité exécutif (plans en cours ou terminés en 2009). À cette même date, 4 066 217 options restaient à lever par les membres du comité de direction comprenant 1 771 211 options 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 et du comité de direction.

Au cours de l'exercice 2009, 476 options ont été exercées par les membres du comité de direction.

Le 1^{er} mars 2010, le conseil d'administration a attribué 1 155 000 options aux 22 membres du comité de direction dont 530 000 options aux 8 membres du comité exécutif (ne comprenant pas dans les deux cas l'attribution au Directeur Général). Lors de cette séance, la moitié des options attribuées aux membres du comité exécutif et la totalité des options attribuées au Directeur Général ont été 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.).

Le 1^{er} mars 2010, il n'a pas été attribué d'actions gratuites ni d'actions de performance aux membres du comité exécutif et aux membres du comité de direction.

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

Le montant total provisionné et constaté au compte de résultat 2009, 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 et du comité de direction, s'est élevé à 14 millions d'euros.

Ce montant provisionné au titre de l'exercice 2009 intègre 6,6 millions pour l'ensemble des membres du comité de direction, dont 4 millions d'euros pour l'ensemble des membres du comité exécutif.

6.F. Programmes de stock-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 2 mars 2009, en dehors de l'attribution de 250 000 options à Christopher Viehbacher, le conseil d'administration a attribué à 5 591 bénéficiaires un nombre total de 7 486 480 options de souscription donnant chacune droit à la souscription d'une action de la Société (soit environ 0,57 % du capital avant dilution).

Le pourcentage d'options attribuées au Directeur Général en 2009 représente 0,8 % de l'enveloppe globale votée à l'assemblée générale du 31 mai 2007 (2,5 % du capital) et 3 % de l'enveloppe globale attribuée à l'ensemble des bénéficiaires le 2 mars 2009.

6.F.a. Tableau synoptique des plans de stock-options en cours

Plans d'options d'achat d'actions en cours au 31 décembre 2009

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 31/12/2009	Nombre d'options annulées au 31/12/2009	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	350 800	5 200	8 000
Synthélabo	28/06/90	18/10/94	330 200	0	200 200	18/10/99	18/10/14	6,01	313 600	0	16 600
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	191 830	0	36 970
Synthélabo	28/06/90	14/10/97	262 080	0	165 360	14/10/02	14/10/17	19,73	225 906	5 200	30 974
Synthélabo	28/06/90	25/06/98	296 400	148 200	117 000	26/06/03	25/06/18	28,38	284 530	0	11 870
Synthélabo	23/06/98	30/03/99	716 040	0	176 800	31/03/04	30/03/19	38,08	382 565	5 720	327 755
Sanofi-Synthélabo	18/05/99	24/05/00	4 292 000	310 000	325 000	25/05/04	24/05/10	43,25	2 697 186	118 800	1 476 014
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	109 700	2 551 739
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	149 600	2 901 250

⁽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 d'achat d'actions Hoechst GmbH

Les plans d'options d'achat d'actions Hoechst GmbH prévoient l'exercice des options en actions sanofi-aventis. Au 31 décembre 2009, 128 974 de ces options n'avaient pas été exercées.

Plans d'options de souscription d'actions en cours au 31 décembre 2009

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'exercice (en euros)	Nombre d'actions souscrites au 31/12/2009	Nombre d'options annulées au 31/12/2009	Nombre d'options restant à lever
Aventis	26/05/99	15/12/99	5 910 658	586 957	463 485	06/01/03	15/12/09	50,04	4 816 991	1 093 667	0
Aventis	26/05/99	11/05/00	877 766	0	86 430	11/05/03	11/05/10	49,65	558 935	95 459	223 372
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	2 354 953	10 339 911
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	2 843 019	9 650 791
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	4 637 561	1 806 871	5 330 982
Aventis	14/05/02	02/12/03	12 012 414	352 174	715 000	03/12/06	02/12/13	40,48	4 650 275	1 657 153	5 704 986
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	193 850	3 835 070
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	1 690 905	13 531 100
Sanofi-aventis	31/05/05	14/12/06	11 772 050	450 000	585 000	15/12/10	14/12/16	66,91	0	740 430	11 031 620
Sanofi-aventis	31/05/07	13/12/07	11 988 975	325 000	625 000	14/12/11	13/12/17	62,33	0	512 990	11 475 985
Sanofi-aventis	31/05/07	02/03/09	7 736 480	250 000	655 000	04/03/13	01/03/19	45,09	0	91 060	7 645 420

⁽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 2009, 87 870 341 options restaient à lever dont 7 380 442 options d'achat d'actions et 80 489 899 options de souscription d'actions. À cette même date, 57 717 316 options étaient immédiatement exerçables dont 7 380 442 options d'achat d'actions et 50 336 874 options de souscription d'actions.

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). La moitié des options attribuées le 1^{er} mars 2010 aux membres du comité exécutif et la totalité des options attribuées au Directeur Général 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.).

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 % de l'enveloppe globale attribuée à l'ensemble des bénéficiaires le 1^{er} mars 2010.

6.F.b. Stock-options attribuées aux salariés ou levées par ces derniers

Au cours de l'exercice 2009, les dix salariés non mandataires sociaux du Groupe auxquels ont été attribués le plus d'options ont bénéficié d'un nombre total de 655 000 options.

Au cours de ce même exercice, 96 756 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 46,35 euros.

6.G. Programme d'attribution d'actions

Pour la première fois en 2009, le conseil d'administration a attribué 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 2 mars 2009, le conseil d'administration a mis en place deux plans d'attribution :

- un plan France par lequel 2 293 bénéficiaires se sont vus attribuer un total de 590 060 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 2 945 bénéficiaires se sont vus attribuer un total de 604 004 actions soumises à une période d'acquisition de quatre ans sans période de conservation.

Dans le cadre des plans 2009, il n'a pas été attribué d'actions de performance aux dirigeants mandataires sociaux, aux membres du comité exécutif et aux membres du comité de direction.

Toutefois, en application des engagements pris le 10 septembre 2008 lors de l'annonce de sa nomination aux fonctions de Directeur Général à compter du 1^{er} décembre 2008, exception a été faite à ce principe en faveur de Christopher Viehbacher. Le 2 mars 2009, 65 000 actions de performance lui ont été attribuées en compensation des avantages dont il bénéficiait chez son ancien employeur. Les actions de performance attribuées à Christopher Viehbacher sont assorties d'une condition de performance. La condition de performance, qui doit être réalisée au titre de chaque exercice précédant la date d'attribution des actions (2009 et 2010), est basée sur le ratio du résultat net ajusté hors éléments particuliers⁽¹⁾ sur chiffre d'affaires au moins égal à 18 %.

Le pourcentage d'actions attribuées au Directeur Général en 2009 représente 0,49 % de l'enveloppe globale votée à l'assemblée générale du 31 mai 2007 (1 % du capital) et 5,44 % de l'enveloppe globale attribuée à l'ensemble des bénéficiaires le 2 mars 2009.

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

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

Origine	Date de l'assemblée générale	Date du conseil d'administration	Nombre total d'actions	Dont mandataires sociaux ⁽¹⁾	Dont les 10 premiers attributaires salariés ⁽²⁾	Début de la période d'acquisition ⁽³⁾	Date d'attribution définitive	Date de cessibilité	Nombre d'actions attribuées au 31/12/2009	Nombre de droits annulés au 31/12/2009	Nombre d'actions restant à attribuer
Sanofi-aventis	31/05/07	02/03/09	590 060	65 000	13 900	02/03/09	03/03/11	04/03/13	0	965	589 095
Sanofi-aventis	31/05/07	02/03/09	604 004	0	13 200	02/03/09	04/03/13	04/03/13	0	12 050	591 954

⁽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 2009, 1 181 049 actions étaient en cours d'attribution définitive, dans l'attente de l'expiration de la période d'acquisition prévue par chaque plan d'attribution.

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 des plans 2010, il n'a pas été attribué d'actions de performance aux dirigeants mandataires sociaux, aux membres du comité exécutif et aux membres du comité de direction.

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

Au cours de l'exercice 2009, les dix salariés non mandataires sociaux du Groupe auxquels ont été attribués le plus d'actions ont bénéficié d'un nombre total de 15 060 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 2008, l'intéressement distribué en 2009 par les sociétés françaises de sanofi-aventis a représenté 3,9 % 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 2008, la participation distribuée en 2009 par les sociétés françaises de sanofi-aventis a représenté 7,4 % 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.

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.

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

En juin 2009, 75,8 % des salariés bénéficiaires ont opté pour un placement dans le PERCO.

En 2009, ont été investis, au total, 114,7 millions d'euros dans le PEG et 54,1 millions d'euros dans le

PERCO au titre de la participation et de l'intéressement 2008 et des abondements correspondants.

5. ACTIONNARIAT SALARIÉ

Au 31 décembre 2009, 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 1,38 % du capital social.

2. ACTIVITÉ DU GROUPE

Introduction	p. 55	2.3. Organisation du Groupe	p. 112
2.1. Historique et évolution de la Société	p. 58	2.4. Investissements – Principaux établissements	p. 113
2.2. Présentation de l'activité du Groupe	p. 59	2.5. Événements récents	p. 115

Introduction

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

En 2009, les ventes se sont élevées à 29 306 millions d'euros. Sur la base du chiffre d'affaires 2009, le Groupe sanofi-aventis est le quatrième groupe pharmaceutique mondial et le second en Europe (source : ventes IMS 2009).

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 25 823 millions d'euros en 2009, sanofi-aventis est spécialisée 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 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, et Eloxatine®, un sel de platine qui est l'un des principaux traitements du cancer colorectal ;
- **Thrombose et Cardiovasculaire** : les médicaments phares du Groupe dans les maladies

thromboemboliques 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 aux États-Unis et dans quelques autres pays, indiqué pour le traitement de la fibrillation auriculaire et deux traitements majeurs de l'hypertension : Aprovel® / CoAprovel® et Tritace®

- **Autres domaines thérapeutiques :**

- **Système nerveux central** : les médicaments majeurs du Groupe dans ce domaine sont Stilnox®/Ambien® CR dans l'insomnie, Copaxone®, un immunomodulateur indiqué dans la sclérose en plaques, et Dépakine®, l'un des principaux traitements contre l'épilepsie ;
- **Médecine interne** : dans cet axe thérapeutique, sanofi-aventis est présent dans plusieurs domaines : dans les affections respiratoires et allergiques, les principaux produits sont Allegra®, un antihistaminique de prescription non sédatif et Nasacort®, un corticostéroïde local indiqué dans le traitement des rhinites allergiques. Le Groupe est également présent en urologie avec Xatral®, un des traitements majeurs de l'hypertrophie bénigne de la prostate et dans l'ostéoporose avec Actonel®.

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 3 483 millions d'euros en 2009, avec cinq gammes majeures :

- les combinaisons vaccinales pédiatriques qui visent à protéger contre les maladies telles que la coqueluche, la diphtérie, le tétanos et les infections à *Haemophilus influenzae* type b. Les principaux produits du Groupe dans cette gamme sont Daptacel®, Tripedia®, Act-HIB®, Pentacel®, Pediacel® et Pentaxim® / Pentavac®. Sanofi Pasteur est également l'un des premiers producteurs de vaccins injectables contre la poliomyélite (polio) avec notamment Ipol® et Imovax® Polio, ainsi que les formulations polio orales. L'ensemble de cette gamme contribue à la stratégie d'éradication de la polio dans les pays développés et ceux en voie de développement ;
- les vaccins contre la grippe, tels que Fluzone® et Vaxigrip® utilisés pour les campagnes saisonnières dans les deux hémisphères, ainsi que Intanza®/IDFlu® (premier vaccin intradermique contre la grippe approuvé en Europe en février 2009) et Fluzone® High Dose IM (approuvé aux États-Unis en décembre 2009). Sanofi Pasteur a également produit un vaccin contre la grippe pandémique A(H1N1) pour les États-Unis ; Panenza™, un autre vaccin contre la grippe pandémique A(H1N1) enregistré dans plusieurs pays hors États-Unis, dont l'Europe ; et les vaccins pré-pandémiques (dont les vaccins H5N1) sur ses sites français et américains dans le cadre de la préparation mondiale à la pandémie ;
- les vaccins de rappel chez l'adulte et l'adolescent qui protègent contre la coqueluche, le tétanos, la diphtérie et la polio. Les principaux produits du Groupe sont Adacel® (le premier vaccin de rappel trivalent pour l'adulte et l'adolescent protégeant contre la coqueluche, le tétanos et la diphtérie) commercialisé aux États-Unis en 2005, Adacel Polio®, Decavac®, Repevax® et Revaxis® ;
- les vaccins contre la méningite, avec Menactra® (un vaccin quadrivalent conjugué) lancé aux États-Unis en 2005 et au Canada en 2006, avec Menomune® (un vaccin quadrivalent polysaccharidique) et avec un vaccin bivalent contre la méningite à méningocoques A et C ;
- et, les vaccins destinés aux voyageurs et aux zones endémiques comprennent une large gamme de produits notamment contre l'hépatite A, la typhoïde,

la rage, la fièvre jaune, l'encéphalite japonaise, le choléra, la rougeole, les oreillons et la rubéole (ROR) ainsi que des sérums antivenimeux. Les produits clés sont Imovax® Rage, Verorab®, Typhim Vi®, Avaxim® et Vivaxim®.

En 2009, l'activité vaccins a bénéficié du succès confirmé de Pentacel®, lancé aux États-Unis en 2008, et de la croissance des ventes de Pentaxim® à l'international⁽¹⁾. Sanofi Pasteur a également renforcé sa position de leader sur les marchés de la grippe saisonnière et de la grippe pré-pandémique.

L'activité santé animale est menée via Merial qui était codétenue à parité égale avec Merck & Co Inc (Merck) jusqu'au 17 septembre 2009, date à laquelle le Groupe a acquis la participation de Merck. Le 8 mars 2010, sanofi-aventis a exercé 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. Outre la conclusion des contrats définitifs, la constitution de cette nouvelle joint-venture dans la santé animale reste soumise aux conditions habituelles de revue des autorités de la concurrence et à d'autres conditions préalables (pour plus d'informations, voir section 2.5.2. « Autres événements récents » et Notes D.1. et D.8.1. aux états financiers consolidés), Merial 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 de bétail et les propriétaires d'animaux domestiques. Elle a réalisé un chiffre d'affaires net de 2 554 millions de dollars US en 2009. 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, le lecteur doit garder les points suivants en mémoire :

- 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

⁽¹⁾ Monde moins Amérique du Nord et Europe.

enregistrements spécifiques. Le choix fait dans le présent document est de généralement faire référence à un produit donné en le nommant par son 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 Multaq® (pas encore vendu en France) ;

- pour l'activité pharmaceutique, sauf en cas de mention explicite contraire, toutes les parts de marché et les positionnements sont calculés sur des données de chiffres d'affaires de l'année pleine 2009 dont la source est IMS Health MIDAS (ville et hôpital) ;

- pour l'activité vaccins, 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 ;
- et, 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 2009 – 1.A.c. Présence mondiale de Plavix® et d'Aprovel® »).

2.1. Historique et évolution de la Société

Le Groupe sanofi-aventis est présent dans environ 110 pays sur cinq continents et compte environ 105 000 collaborateurs à fin 2009 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) 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.

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. Merial est désormais détenu à 100 % par sanofi-aventis. Le 8 mars 2010, sanofi-aventis a exercé 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. Outre la conclusion des contrats définitifs, la constitution de cette nouvelle joint-venture dans la santé animale reste soumise aux conditions habituelles de revue des autorités de la concurrence et à d'autres conditions préalables (pour plus d'informations, voir section 2.5.2. « Autres événements récents » et Notes 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 clôturé avec succès son offre publique d'achat portant sur les actions ordinaires en circulation de Chattem Inc. (Chattem) une des sociétés leaders du marché US 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.

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, 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 2009, le Groupe s'est engagé dans un large programme de transformation 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 2010, 60 % 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. La réorganisation en cours de la R&D va permettre au Groupe de gagner en flexibilité et en innovation, et contribue à réorienter une partie des ressources actuelles vers les collaborations externes. Le Groupe a ainsi signé plusieurs accords de partenariats et prises de licences (notamment avec Kyowa Hakko Kirin Co. Ltd (Kyowa Hakko Kirin); Exelixis, Inc (Exelixis) ; Merrimack Pharmaceuticals, Inc (Merrimack) ; Wellstat Therapeutics Corporation (Wellstat), Micromet, Inc (Micromet) et Alopexx

Pharmaceuticals LLC (Alopexx)) lui permettant d'accéder à des technologies nouvelles et d'élargir ou de renforcer ses domaines de recherche existants. Des accords supplémentaires ont également été signés avec Regeneron Pharmaceuticals, Inc. (Regeneron) pour élargir et prolonger la collaboration actuelle axée sur la recherche, le développement et la commercialisation d'anticorps monoclonaux thérapeutiques entièrement humanisés. En février 2010, 55 % du portefeuille de développement était issu de R&D externe. Le Groupe a progressé dans son objectif d'offrir davantage de produits à valeur ajoutée aux patients : le lancement de Multaq® aux États-Unis et son approbation dans l'Union européenne en 2009 en est un exemple.

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

En 2009, sanofi-aventis a fait évoluer son modèle opérationnel, trop orienté par le passé autour des plus importants médicaments de prescription dans les grands marchés traditionnels, pour 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. 25 % des ventes du Groupe en 2009 provenaient des marchés émergents. Sanofi-aventis a également renforcé sa présence dans les vaccins et développé ses activités de Santé Grand Public afin de répondre de manière plus complète aux besoins de ses clients et profiter au mieux des opportunités de croissance. 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 nouvelle amélioration des ratios opérationnels. En 2009, les premiers résultats du programme de contrôle des coûts se sont traduits par une réduction d'un point de chacun des ratios des frais de R & D et des frais commerciaux et généraux rapportés au chiffre d'affaires. Sanofi-aventis a généré 480 millions d'euros d'économies en 2009 par rapport aux structures de coûts 2008.

⁽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.

• 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 mené activement en 2009 une politique d'acquisitions ciblées et de partenariats en recherche et développement. Le Groupe a ainsi conclu avec succès son offre sur Zentiva N.V. (Zentiva), qui développe une offre de produits génériques de marque, adaptés aux marchés d'Europe Centrale et de l'Est et également acquis Laboratorios Kendrick (Kendrick), l'un des principaux fabricants de médicaments génériques au Mexique et Medley, un des leaders dans le domaine des génériques au Brésil. Sanofi-aventis a fait aussi l'acquisition de deux sociétés de R&D : BiPar Sciences, Inc. (BiPar), société biopharmaceutique américaine qui développe de nouvelles thérapies antitumorales sélectives pour le traitement de différents types de cancers et Fovea Pharmaceuticals SA (Fovea), société biopharmaceutique française de recherche et développement spécialisée en ophtalmologie. Dans le domaine de la Santé Grand Public, le Groupe a finalisé l'acquisition du Laboratoire Oenobiol, un des leaders français des compléments alimentaires consacrés à la santé et à la beauté. De

plus, le Groupe a finalisé fin 2009 un accord en vue d'acquérir 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. Dans l'activité vaccins humains, le Groupe a pris le contrôle de Shantha Biotechnics (Shantha), une société de biotechnologies en Inde qui développe, produit et commercialise des vaccins répondant aux normes internationales. Dans l'activité santé animale, le Groupe s'est renforcé fortement en acquérant les 50 % de Merial Limited qu'il ne détenait pas encore ; et en exerçant, 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. Outre la conclusion des contrats définitifs, la constitution de cette nouvelle joint-venture dans la santé animale reste soumise aux conditions habituelles de revue des autorités de la concurrence et à d'autres conditions préalables (pour plus d'informations, voir section 2.5.2. « Autres événements récents » et Notes D.1. et D.8.1. aux états financiers consolidés).

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 thérapeutiques suivants : le diabète, l'oncologie, la thrombose et le cardiovasculaire, le système nerveux central et la médecine interne.

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 impliqué 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 2009. La plupart de ces médicaments sont indispensables en termes de santé publique.

Domaine thérapeutique / Nom des produits	2009 Chiffre d'affaires (en millions d'euros)	Classe des médicaments / Principales indications
Diabète		
Lantus® (insuline glargine)	3 080	Analogue à action prolongée de l'insuline humaine • Diabète de type 1 et 2
Apidra® (insulin glulisine)	137	Analogue d'action rapide de l'insuline humaine • Diabète de type 1 et 2
Amaryl® (glimepiride)	416	Sulfonylurée • Diabète de type 2
Oncologie		
Taxotere® (docétaxel)	2 177	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)	957	Agent cytotoxique • Cancer colorectal
Thrombose & Cardiovasculaire		
Lovenox® (énoxaparine sodique)	3 043	Héparine de bas poids moléculaire • Traitement et prévention de la Thrombose veineuse profonde • Traitement des syndromes coronariens aigus
Plavix® (bisulfate de clopidogrel)	2 623	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)	1 236	Antagoniste du récepteur de l'angiotensine II • Hypertension
Tritace® (ramipril)	429	Inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine • Hypertension • Insuffisance cardiaque congestive • Néphropathie
Multaq® (dronédarone)	25	Antiarythmique • Fibrillation auriculaire
Autres		
Système Nerveux Central		
Stilnox®/Ambien®/Myslee® (tartrate de zolpidem)	873	Hypnotique • Troubles du sommeil
dont Ambien® CR	506	
Copaxone® (acétate de glatiramère)	467	Agent immunomodulateur non-interféron • Sclérose multiple
Dépakine® (valproate de sodium)	329	Antiépileptique • Épilepsie
Médecine Interne		
Allegra® (chlorhydrate de fexofénadine)	731	Antihistaminique • Rhinites allergiques • Urticaire
Nasacort® (triamcinolone acétonide)	220	Corticostéroïde local • Rhinites allergiques
Xatral® (chlorhydrate d'alfuzosine)	296	Alpha1-bloquant uroselectif • Hypertrophie bénigne de la prostate
Actonel® (risédronate monosodique)	264	Biphosphonate • Ostéoporose • Maladie de Paget

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 et Amaryl®, un sulfamide hypoglycémiant.

Lantus®

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 24 millions d'années-patients depuis 2000. À travers le monde, plus de 70 000 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. En 2007, Lantus® SoloSTAR® a obtenu le *GOOD DESIGN™ Award* de l'*Athenaeum Museum of Architecture and Design* de Chicago. Lantus® SoloSTAR® est disponible dans plus de 50 pays à travers le monde.
- ClickSTAR®, nouveau stylo rechargeable à insuline, a reçu une autorisation de commercialisation dans l'Union européenne et au Canada et est maintenant disponible au Canada, en Grèce, aux Pays-Bas et en Suisse. ClickSTAR® est en cours d'évaluation par la *Food and Drug Administration* (FDA) aux États-Unis.

De nouvelles meta-analyses et de nouvelles études ont étudié l'efficacité et la sécurité de Lantus® chez les patients atteints d'un diabète de type 2 :

Versus insuline detemir :

- Une large (964 patients) étude comparative de non-infériorité contrôlée, randomisée, a établi une nouvelle fois la preuve de l'efficacité de l'insuline basale d'action prolongée sur 24 heures, Lantus® en une injection par jour, en comparaison avec l'insuline detemir en deux injections par jour. Lantus® et l'insuline detemir ont obtenu un contrôle glycémique similaire et bien toléré alors qu'une dose 76 % plus élevée était nécessaire pour l'insuline detemir.

Versus insuline NPH (Neutral Protamine Hagedorn) :

- Les résultats d'une étude de cinq ans comparant l'effet de Lantus® à celui de l'insuline NPH ont confirmé les résultats d'études plus courtes montrant un risque moindre d'hypoglycémie avec Lantus® (Rosenstock IDF 2009).
- En octobre 2009, la FDA a autorisé la mention dans le labelling de Lantus® des résultats favorables de cette étude de cinq ans comparant l'effet de Lantus® à celui de l'insuline NPH sur la progression de la rétinopathie de patients atteints de diabète de type 2.

Versus insulines prémélangées :

- En 2008, l'étude GINGER a démontré la supériorité du schéma insulinaire basal-bolus avec Lantus® et Apidra® par rapport à l'insuline prémélangée, en terme de contrôle de la glycémie sans augmentation des épisodes hypoglycémiques, chez des patients diabétiques de type 2 (A. Fritsche, Diabetes, Obesity and Metabolism, November, 2009).

Quatre analyses basées sur des registres de données rétrospectives de suivi de patients diabétiques et étudiant la relation potentielle entre l'utilisation de Lantus® et un risque accru de cancer du sein, ont été publiées dans *Diabetologia* en Juin 2009, et ces analyses ne permettent pas de conclure à une quelconque relation de causalité entre le traitement par Lantus® et la survenue de tumeurs cancéreuses. Les études cliniques n'ont pas démontré d'association entre l'insuline glargine et le cancer.

Le premier souci de sanofi-aventis étant la sécurité du patient, il a été décidé de réunir un groupe de 14 spécialistes reconnus internationalement dans le domaine de l'endocrinologie, de l'oncologie et de l'épidémiologie afin de revoir les résultats de ces analyses. Leurs conclusions ont été publiées le 15

juillet 2009 ; elles mettent en évidence le fait que les quatre publications comportent des limites et des lacunes méthodologiques sérieuses aboutissant à des résultats incohérents et non concluants. Cette position a fait suite aux commentaires récents de mise en garde sur le sujet de la part de l'Agence Médicale Européenne (EMA), la FDA, ainsi que des associations de patients et d'organismes scientifiques tels que l'Association Américaine du Diabète (ADA), l'Association Américaine des Endocrinologues Cliniques (AACE), la Fédération Internationale du Diabète (IDF) ; tous mettent en garde contre une interprétation abusive et une réaction excessive à ces données.

Le 23 juillet, le Comité des Médicaments à usage Humain (CHMP) de l'EMA a reconfirmé la sécurité d'emploi de Lantus® sur la base d'une revue détaillée des données existantes et de ces publications récentes parues dans *Diabetologia* ; il conclut que les données disponibles ne donnent pas lieu à une inquiétude particulière et qu'il n'est pas nécessaire de modifier ses recommandations de prescription. Les analyses de registres comportant des limites et des lacunes méthodologiques sérieuses aboutissant à des résultats incohérents et non concluants sur le lien potentiel entre l'utilisation de Lantus® et un risque accru de cancer.

En septembre 2009, 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 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 l'insuline glargine et les autres insulines. Le programme est établi afin de fournir des résultats rapidement et à plus long terme. Trois études épidémiologiques sont prévues (deux études de cohortes rétrospectives et une étude de cas témoins). Les études rétrospectives et leurs résultats sont attendus pour les présentations scientifiques ou les conférences médicales de 2012. L'objectif pour les résultats de l'étude de cas est 2013. Des études précliniques sont également menées dont les résultats sont attendus pour 2010 et 2011.

L'American Diabetes Association (ADA) et de l'European Association for the Study of Diabetes (EASD) n'ont pas révisé leurs recommandations de 2008 concernant le diabète de type 2. Pour mémoire,

ces recommandations fournissent aux professionnels de santé un algorithme qui positionne les insulines basales telles que Lantus® et les sulfamides hypoglycémisants tels qu'Amaryl® comme les deux seules options thérapeutiques de seconde ligne, dès que les mesures hygiéno-diététiques et la metformine seule ne parviennent plus à contrôler la glycémie. Ces recommandations soulignent l'intérêt d'une utilisation précoce de l'insuline basale, présentée comme une thérapie essentielle dans le traitement du diabète de type 2.

Lantus® est l'insuline la plus vendue dans le monde à la fois en unités et en chiffre d'affaires (source : IMS, ventes 2009) et est commercialisée dans plus de 70 pays. Les principaux marchés 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 approuvé en 2009 par la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine ; et
- ClickSTAR®, nouveau stylo rechargeable à insuline, a reçu une autorisation de commercialisation dans l'Union européenne et au Canada et est maintenant disponible au Canada, en Grèce, aux Pays-Bas et en Suisse. ClickSTAR® est en cours d'évaluation par la FDA aux États-Unis.

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 26 pays.

Les trois principaux pays qui ont contribué aux ventes d'Apidra® en 2009 sont respectivement les États-Unis, l'Allemagne et l'Italie.

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. Amaryl® a un délai d'action plus rapide et une durée d'action plus longue que les agents de première génération et permet un très bon niveau de contrôle, avec un risque faible d'hypoglycémie.

Amaryl® a été le premier antidiabétique oral de sa classe approuvé pour une utilisation en monothérapie, ou en association avec l'insuline ou la metformine.

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 traitement à doses fixes est plus efficace que chacun des agents administré seul chez les patients atteints de diabète de type 2. Il a une efficacité comparable et une meilleure observance que celle de l'association libre de glimépiride et de metformine. En 2009, Amaryl M® a été lancé au Chili et aux Émirats-Arabs Unis.

Le premier marché du Groupe pour Amaryl® est le Japon, où il est le premier antidiabétique oral en volume (source : IMS, ventes 2009). En Europe et aux États-Unis, un certain nombre de génériques ont été approuvés et sont commercialisés.

Les principaux composés actuellement en développement clinique, de Phase II ou III dans le domaine du diabète, sont les suivants :

- **Lixisenatide** (AVE0010 agoniste du GLP-1 (Glucagon like peptide -1), diabète de type 2 – Phase III). Le programme de Phase IIb (dosage une fois par jour) a montré la bonne tolérance de

lixisenatide ainsi que son efficacité pour diminuer le taux sanguin de sucre, cela étant accompagné d'une diminution de poids du patient. Le recrutement de patients dans le programme de Phase III GETGOAL (neuf études) chez le patient diabétique de type 2 est terminé depuis la fin de 2009. Un programme de Phase I étudiant l'intérêt d'une association lixisenatide / Lantus est en cours. Les droits de lixisenatide ont été acquis dans le cadre d'un accord de licence avec Zealand Pharma.A/S.

- **PN2034** (agent oral de sensibilisation à l'insuline, diabète de type 2 – Phase II). En tant qu'agent de sensibilisation à l'insuline, le PN2034 devrait normaliser et ainsi améliorer l'action de l'insuline dans le foie des patients diabétiques. Le début de l'étude de Phase II chez le patient diabétique type 2 est prévu au troisième trimestre de 2010. PN2034 fait partie d'un accord de licence conclu avec Wellstat.

1.B. Oncologie

Sanofi-aventis est l'un des acteurs principaux dans le domaine de l'oncologie et notamment en chimiothérapie avec ses deux produits majeurs : Taxotere® et Eloxatine®.

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 et 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.

En juin 2009, le CHMP de l'Union européenne a émis un avis favorable à l'Avastin® (bevacizumab) de Roche en combinaison à Taxotere® dans le traitement en première ligne des femmes présentant un cancer du sein métastatique, basé sur les résultats de l'étude AVADO. Cette combinaison, qui présente une meilleure efficacité (amélioration significative de la survie sans progression) que Taxotere® en monothérapie, permet de traiter un plus grand nombre de patientes avec Taxotere®. Aux États-Unis, la combinaison Taxotere®-bevacizumab est en cours d'évaluation par la FDA pour une approbation attendue pour le second trimestre 2010.

Selon les résultats de l'étude clinique GEICAM 9805, qui ont montré un avantage significatif en survie globale en faveur du traitement à base de Taxotere® par rapport au schéma à base de fluorouracil chez 1 100 patientes avec un cancer du sein localisé sans atteinte ganglionnaire, sanofi-aventis a soumis un dossier d'approbation en novembre 2009 auprès de l'EMA pour une nouvelle indication de Taxotere® en association avec doxorubicine et cyclophosphamide pour le traitement des patientes avec un cancer du sein localisé sans atteinte ganglionnaire. Aux États-Unis, ce régime avec Taxotere® est déjà considéré comme un traitement standard dans cette indication.

Pour le traitement des cancers métastatiques hormono-réfractaires (indépendant aux androgènes) de la prostate (mHRPC), Taxotere® est toujours le traitement de référence en 1^{ère} intention dans cette indication et de nouvelles études cliniques sur les combinaisons de Taxotere® avec les thérapies ciblées devraient permettre d'élargir les traitements à base de Taxotere® à un plus grand nombre de patients.

En novembre 2009, l'EMA a approuvé la nouvelle formulation de Taxotere® en un flacon pour le marché européen. Un dossier d'homologation de cette nouvelle formulation a également été déposé aux États-Unis en décembre 2008. Par ailleurs, un dossier de données pédiatriques a été déposé en novembre 2009, suite à la demande écrite de la FDA.

Les quatre principaux pays qui ont contribué aux ventes de Taxotere® en 2009 sont respectivement, les États-Unis, la France, l'Allemagne et le Japon.

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.

Les résultats d'études cliniques effectuées chez des patients atteints de cancer du côlon de stade III ayant subi une ablation complète de la tumeur primaire, montrent que Eloxatine® dans le régime FOLFOX :

- améliore la survie globale de 5.5 % lorsque le traitement complet correspond à la dose recommandée de 12 cycles ;
- et réduit le risque de rechute.

Pour les patients ayant un cancer colorectal de stade IV, le régime FOLFOX est approuvé par la FDA pour le traitement du cancer colorectal métastatique (cancer du côlon, et/ou du rectum). Au cours d'études cliniques chez ces patients le régime FOLFOX a montré :

- une amélioration significative de la survie ;
- une réduction significative de la taille de la tumeur ;
- et, un retard significatif de la progression du cancer.

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, en août et septembre 2009, un certain nombre de génériques d'oxaliplatine ont reçu une autorisation de mise sur le marché de la FDA et sont maintenant disponibles.

Eloxatine® est licencié par Debiopharm à sanofi-aventis et est commercialisé dans plus de 70 pays dans le monde. Les quatre principaux pays qui ont contribué aux ventes d'Eloxatine® sont respectivement les États-Unis, le Canada, la Chine, et la Corée du Sud.

Le portefeuille de développement de sanofi-aventis dans le domaine de l'oncologie comporte une large gamme de nouvelles molécules dotées d'une grande variété de mécanismes d'action pour le traitement du cancer et/ou celui des effets secondaires de la maladie, comprenant des agents cytotoxiques, antimétaboliques, antiangiogéniques et antivasculaires, des anticorps monoclonaux ainsi que des traitements destinés au soin d'accompagnement.

- **BSI-201** (inhibiteur PARP, cancer du sein métastatique « triple négatif » TNBC – Phase III). BiPar, une société privée biopharmaceutique américaine, pionnière dans le domaine de la réparation d'ADN (acide désoxyribonucléique), a été acquise par sanofi-aventis en 2009. BSI-201 est un traitement potentiel conçu pour inhiber l'enzyme ADP-ribose polymérase ou « PARP » une enzyme impliquée dans la réparation des lésions de l'ADN. Le BSI-201 est actuellement évalué pour son potentiel à augmenter les lésions de l'ADN induites par la chimiothérapie. C'est le plus avancé des composés en développement clinique dans le cancer du sein « triple négatif ». Une étude de Phase III menée aux États-Unis a été initiée en juillet 2009 pour confirmer ces résultats et est en cours. En décembre 2009, la FDA a accepté d'accélérer l'examen du dossier de BSI-201 pour cette indication. Parallèlement, le BSI-201 est en développement dans le cancer avancé du poumon non à petites cellules et dans le cancer de l'ovaire (Phase II).
- **Cabazitaxel** (taxoïde, cancer de la prostate – Phase III). Le cabazitaxel est un nouveau dérivé des taxanes. Une étude de Phase III dans le cancer de la prostate hormono-résistant après échec au Taxotere® s'est terminée avec succès en 2009 et la soumission du dossier aux autorités réglementaires est prévue au premier semestre 2010. La FDA a accepté une revue accélérée du dossier.
- **Alvocidib** (inhibiteur de kinases cycline-dépendantes, leucémie lymphocytaire chronique (CLL) – Phase III). L'alvocidib est développé en collaboration avec l'université de l'Ohio (*Ohio State University*) et le *U.S. National Cancer Institute*. Une étude clinique pivotale de Phase II/III pour soutenir une approbation conditionnelle accélérée dans les CLL réfractaires est en cours en Europe et aux États-Unis. Des études complémentaires étudieront l'intérêt potentiel de l'alvocidib dans d'autres hémopathies malignes.

- **Aflibercept** (VEGF Trap, composé antiangiogénique, tumeurs solides – Phase III). VEGF (*Vascular Endothelial Growth Factor*) Trap est développé en alliance avec Regeneron. C'est un nouvel agent antiangiogénique qui agit comme récepteur piège (*trap*) pour le VEGF circulant. Trois études de Phase III où le VEGF Trap est associé à la chimiothérapie chez des patients atteints de tumeurs solides sont en cours dans les indications suivantes : en première ligne dans le cancer métastatique de la prostate (en association avec Taxotere®/prednisone ; étude VENICE), en deuxième ligne pour le cancer du poumon non à petites cellules (associé à Taxotere® ; étude VITAL), le recrutement de patients dans ces études étant maintenant terminé, enfin en deuxième ligne dans le cancer colorectal métastatique (association avec FOLFIRI ; étude VELOUR) pour laquelle environ 95 % des patients ont été recrutés. Une quatrième étude, en première ligne dans le cancer métastatique du pancréas (associé à la Gemcitabine) a été arrêtée en septembre 2009 sur la recommandation d'un comité indépendant (IDMC : *Independent Data Monitoring Committee*). Selon l'analyse intérimaire planifiée pour évaluer l'efficacité, l'IDMC a conclu que l'addition d'aflibercept à la gemcitabine ne permettrait pas de démontrer de façon statistiquement significative une amélioration sur le paramètre principal de survie globale en comparaison du placebo additionné à la gemcitabine, de plus qu'il était peu vraisemblable de démontrer la supériorité par rapport à la gemcitabine seule. D'autres essais cliniques exploratoires étudiant des stades plus précoces de la maladie ou d'autres indications sont réalisés soit par sanofi-aventis et Regeneron, soit en collaboration avec l'Institut National du Cancer aux États-Unis.
- **AVE8062** (dérivé de la combretastatine nouvelle molécule à propriétés antivasculaires, acquise d'Ajinomoto sous licence, Sarcome – Phase III.) AVE8062 a été étudié seul ou en combinaison avec cisplatine, docétaxel et oxaliplatine ces dernières années. Une étude de Phase III en combinaison avec le cisplatine chez des patients atteints de sarcome est en cours depuis 2008.

En mai 2009, une licence a été établie avec Exelixis concernant deux agents ciblés **XL147** inhibiteur de PI3K et **XL765** inhibiteur double de PI3K et de la cible mTor. Plusieurs études de Phase I, soit comme agent seul, soit en association sont en cours avec ces deux composés. Au-delà de cette licence, aux termes d'une collaboration exclusive de recherche, sanofi-aventis et Exelixis combineront leurs efforts de recherche pour

établir plusieurs programmes précliniques liés aux inhibiteurs sélectifs des isoformes de PI3K.

Un accord de licence exclusive et de collaboration a été signé avec la société américaine de biotechnologies Merrimack sur le **MM-121**, actuellement en Phase I pour la prise en charge de tumeurs solides.

Un accord de collaboration et de licence mondial a été conclu en octobre 2009 entre Micromet et sanofi-aventis 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.

1.C. Thrombose et Cardiovasculaire

La thrombose survient lorsqu'un thrombus ou un caillot de sang se forme à l'intérieur d'une artère ou d'une veine. Non traité, un thrombus peut finalement obstruer le vaisseau et empêcher le sang et l'oxygène d'atteindre l'organe à irriguer. Les principaux produits du Groupe destinés au traitement de la thrombose sont Lovenox®/Clexane® et Plavix®/Iscover®.

Dans le domaine cardiovasculaire, l'hypertension artérielle reste la maladie la plus répandue. Elle est définie par une élévation de la pression artérielle au-dessus du seuil normal et est l'une des principales causes de sévères complications cardiaques, vasculaires, cérébrales et oculaires. Les principaux produits du Groupe sont : Aprovel®/Avapro®/Karvea® et Tritace®/Triatec®/Delix®/Altace®.

Avec le vieillissement de la population, l'incidence de la fibrillation auriculaire (FA) augmente dans le monde. Elle devient un problème de Santé Publique touchant près de quatre millions et demi de personnes en Europe et deux millions et demi aux États-Unis. La FA peut entraîner des complications où le pronostic vital du patient est engagé. La FA multiplie par cinq le risque d'accident vasculaire cérébral, elle aggrave le pronostic des patients présentant des facteurs de risque cardiovasculaire et double le risque de mortalité et le risque d'hospitalisation. Elle a un impact significatif pour les patients et les soignants ainsi que sur le plan économique. En Europe, les soins hospitaliers et les gestes interventionnels effectués dans le cadre du traitement de la FA représentent 70 % du coût annuel

de la prise en charge de la maladie. En juillet 2009, sanofi-aventis a commercialisé Multaq® (dronédarone) aux États-Unis. Multaq® est le premier et seul antiarythmique à avoir montré une réduction significative des hospitalisations d'origine cardiovasculaire et des décès chez les patients atteints de fibrillation auriculaire ou de flutter auriculaire.

【 Lovenox®/Clexane®

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 200 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 thromboembolique (thrombose veineuse profonde – TVP) et dans le traitement du syndrome coronarien aigu. Lovenox® est devenu le produit de référence dans les études pour le développement clinique de nouveaux anticoagulants dans les indications artérielles et veineuses.

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 2009, deux publications sur l'enquête ENDORSE ont à leur tour mis en avant la prévalence des patients à risque d'événements thromboemboliques veineux après une chirurgie autre qu'une chirurgie orthopédique et la sous utilisation de traitement préventif chez ces patients. Cette enquête a montré que l'usage de la prévention est même plus faible chez différentes catégories de patients hospitalisés sans chirurgie et à risque d'événements thromboemboliques veineux. Ceci a mis en évidence le besoin d'améliorer, encore davantage, l'utilisation d'une prévention efficace selon les recommandations des *guidelines* internationales.

Au Japon, après avoir obtenu l'autorisation de mise sur le marché pour la prévention de la maladie thromboembolique veineuse en janvier 2008, chez les patients devant subir une chirurgie orthopédique des membres inférieurs comme l'arthroplastie totale de la hanche ou du genou, ou une chirurgie réparatrice consécutive à une fracture de la hanche, Lovenox® a

obtenu, en février 2009, l'autorisation de mise sur le marché pour la prévention de la maladie thromboembolique veineuse chez les patients devant subir une chirurgie abdominale.

Par ailleurs, dans le domaine cardiovasculaire, Lovenox® a été approuvé aux États-Unis en 2007 pour le traitement des patients atteints d'un infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST. Lovenox® a, depuis, été approuvé dans plus de 40 pays à travers le monde pour cette même indication.

Lovenox® est l'antithrombotique leader aux États-Unis, en Allemagne, en France, en Italie, en Espagne et au Royaume-Uni (Source : IMS ventes 2009).

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'athérombose, 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. Ces indications sont intégrées dans les recommandations de l'*American Heart Association*, de l'*American Congress of Cardiology* et de la Société Européenne de Cardiologie.

En complément des comprimés de 75 mg, un nouveau dosage de Plavix® à 300 mg a été commercialisé dans plus de 15 pays courant 2008. Ce nouveau comprimé 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 décembre 2009, le CHMP a rendu un avis favorable concernant la mise sur la marché de DuoPlavin®, une nouvelle association fixe de bisulfate de clopidogrel et d'acide acétylsalicylique. Le composé est indiqué dans la prévention des événements athérothrombotiques chez les patients adultes atteints d'un syndrome coronarien aigu, et qui reçoivent déjà à la fois du clopidogrel et de l'acide acétylsalicylique. L'avantage de DuoPlavin® est sa simplicité d'utilisation. L'association a été commercialisée, en décembre 2009, en Australie.

Le vaste programme de développement clinique de Plavix®, avec toutes les études achevées, en cours ou prévues, est l'un des plus importants programmes de ce type et inclut plus de 130 000 patients. Il est estimé par ailleurs que plus de 100 millions de patients dans le monde ont été traités par Plavix® depuis son lancement, conférant une appréciation unique sur l'efficacité et la tolérance de ce produit.

En 2009, les résultats de l'étude ACTIVE-A (7 554 patients), démontrent que les patients atteints de fibrillation auriculaire exposés à un risque majoré d'accident vasculaire cérébral non candidats à un traitement par anticoagulants oraux, et traités par Plavix® en association avec de l'aspirine, présentent un nombre significativement réduit d'accidents vasculaires majeurs, comparativement à ceux traités par aspirine seule. Le bénéfice le plus important a été observé dans la réduction du risque d'accident vasculaire cérébral. Comparativement au traitement par aspirine seulement, l'association Plavix® et aspirine a augmenté, ainsi qu'attendu, de manière significative le taux de saignements majeurs. Un dossier pour une nouvelle indication a été soumis aux Autorités aux États-Unis et en Europe.

Par ailleurs, les résultats préliminaires de l'étude CURRENT-OASIS 7 (25 087 patients) conçue dans le but d'évaluer l'efficacité et la tolérance d'un traitement à doses plus fortes par clopidogrel par rapport à la dose standard recommandée, ont montré que le critère d'évaluation primaire à 30 jours (composite de mortalité cardiovasculaire, infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral) évalué dans l'ensemble de la population de l'étude n'objective pas de différence statistiquement significative entre les doses forte et standard. En revanche, dans le sous groupe traité par angioplastie, les doses fortes ont montré une réduction du même critère et une augmentation significative des saignements majeurs.

Le développement d'une indication pédiatrique de Plavix® est en cours. La Phase II de recherche de

dose a conduit à définir la dose pédiatrique à étudier au cours de l'étude de Phase III qui est en cours, et dont les résultats sont attendus en 2010.

Au-delà de ce programme clinique, sanofi-aventis et Bristol-Myers Squibb (BMS), en coordination avec la FDA, mènent des études supplémentaires pour mieux comprendre et définir la variabilité de la réponse avec Plavix®. L'objectif de ce programme est d'apporter aux professionnels de santé les meilleures directions pour l'utilisation de Plavix®. Sur la base de ce programme, le résumé des caractéristiques produit (RCP) de Plavix® a été modifié avec l'addition de nouveaux résultats concernant l'interaction médicamenteuse avec omeprazole. Sanofi-aventis et BMS poursuivent la mise à jour du RCP Plavix® en tenant particulièrement compte des données récentes de pharmacogénomie et ils s'assureront que les précautions d'utilisation déjà citées sont bien mises en évidence.

Plavix® est actuellement commercialisé dans plus de 115 pays. La commercialisation de Plavix® est définie dans le cadre d'une alliance avec BMS (voir ci-dessous). Les ventes de Plavix® au Japon sont consolidées par sanofi-aventis et ne font pas partie de l'alliance du Groupe avec BMS. En 2009, Plavix® a obtenu la plus haute recommandation dans les *guidelines* japonaises pour le traitement des accidents vasculaires cérébraux et du syndrome coronarien aigu. Plavix® est l'antiplaquettaire leader en Europe et aux États-Unis (source : IMS ventes 2009), et ceci, malgré la commercialisation de génériques de clopidogrel en Europe.

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 (HCTZ), 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).

Afin de démontrer les effets d'Aprovel® au-delà de ses propriétés antihypertensives, plusieurs études cliniques ont été lancées ces dernières années dont :

- L'étude ACTIVE-I qui a évalué l'efficacité d'Aprovel® dans la prévention des complications cardiovasculaires chez les patients atteints de fibrillation auriculaire. Les résultats ont été présentés en septembre 2009 lors du congrès de l'*European Society of Cardiology*. Bien que l'étude n'ait pas atteint son critère d'évaluation principal, irbesartan a été associé à une baisse des hospitalisations pour insuffisance cardiaque. Irbesartan a également été très bien toléré par ces patients atteints de fibrillation auriculaire.

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).

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.

Des génériques d'irbesartan en monothérapie sont commercialisés en Espagne et au Portugal.

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 (hors Japon), 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.

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.

L'étude HOPE (*Heart Outcomes Prevention Evaluation*) a montré son efficacité en terme de réduction de l'incidence des accidents vasculaires cérébraux, des infarctus du myocarde et de la mortalité cardiovasculaire chez les patients à haut risque ; il est le seul inhibiteur IEC approuvé dans la prévention de ces événements chez ces patients et dispose du champ d'indications le plus large pour le traitement des maladies cardiovasculaires parmi les inhibiteurs IEC.

Les dernières recommandations ESH/ESC (*European Society of Hypertension / European Society of Cardiology*) relatives au traitement de l'hypertension mettent en évidence l'importance de la prise en compte du risque cardiovasculaire global et la nécessité de contrôler l'hypertension. L'effet protecteur de ramipril, confirmé courant 2008 dans le cadre de l'étude ONTARGET, et 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®, disponible en comprimés et en gélules, est commercialisé dans plus de 70 pays dont les États-Unis où il est commercialisé par King Pharmaceuticals. Sanofi-aventis ne détient pas les droits sur ce produit aux États-Unis. Les deux principaux pays qui ont contribué aux ventes de Tritace® en 2009 sont l'Italie et le Canada. Un certain nombre de génériques ont été approuvés et sont commercialisés dans le monde.

Multaq®

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. Les effets indésirables les plus fréquents sont les diarrhées, nausées, vomissements, douleurs abdominales, asthénie et rashes cutanés.

Multaq® a été approuvé en 2009 par la FDA, par les autorités canadiennes, par Swissmedic (Institut suisse des produits thérapeutiques), par la Commission européenne, par le Mexique et le Brésil.

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.

Au Canada, Multaq® est indiqué pour le traitement des patients ayant des antécédents ou présentant un épisode de fibrillation auriculaire afin de réduire leur risque d'hospitalisation pour affection cardiovasculaire.

En Suisse, Multaq® est indiqué pour les patients avec un historique ou présentant actuellement une FA ou FLA afin de prévenir une récurrence de FA/FLA ou de réduire la fréquence ventriculaire et pour diminuer la fréquence des hospitalisations d'origine cardiovasculaire dans ce groupe de patients.

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.

L'instauration du traitement par Multaq® est contre-indiquée chez les patients instables ayant une

insuffisance cardiaque de classe III-IV de la classification de la *New York Heart Association* (NYHA).

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.

Multaq® est maintenant commercialisé aux États-Unis, au Canada, en Allemagne, au Danemark, en Suisse et dans la majorité des autres pays européens. Il sera commercialisé également dans quelques pays d'Asie et d'Amérique latine en 2010.

Les principaux composés actuellement en développement clinique de Phase II ou III dans le domaine cardiovasculaire et thrombose sont :

- **Semuloparine** (inhibiteur indirect des facteurs Xa/IIa, prévention de la thrombose veineuse profonde (TVP) – Phase III). Semuloparine est une héparine injectable de très bas poids moléculaire avec un rapport d'activité antifacteur Xa / antifacteur IIa très élevé, comparé à des héparines de bas poids moléculaires. Il est développé d'abord dans la prévention des événements thromboemboliques veineux chez des patients cancéreux traités par chimiothérapie et chez des patients subissant une chirurgie abdominale ainsi que chez des patients en chirurgie de remplacement du genou, de la hanche, ou suite à une fracture de la hanche.
- **Otamixaban** (XRP0673, inhibiteur direct du facteur Xa, cardiologie interventionnelle – initiation Phase III). Cette petite molécule de synthèse est un inhibiteur direct du facteur Xa, administrée par injection. Elle agit très vite et son activité s'arrête également très rapidement. Un programme de Phase III est planifié en 2010 pour confirmer les résultats positifs de l'étude de Phase III SEPIA-ACS.

- **Célivarone** (SSR149744C antiarythmique – Phase IIb). Suite aux résultats d'une étude précédente, une nouvelle étude de Phase II chez les patients traités par ICD (implantable cardioverter defibrillator) est en cours.
- **XRP0038** (NV1FGF, facteur de croissance fibroblastique 1 à vecteur non viral, ischémie critique des membres inférieurs – Phase III). Le XRP0038 est une thérapie génique injectable utilisant un ADN plasmidique non viral, dans le but de stimuler l'angiogénèse dans l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) qui permet de retarder le recours à l'amputation de manière statistiquement significative par comparaison au groupe placebo (étude de Phase IIb chez le patient atteint d'ischémie critique des membres inférieurs). Le recrutement de patients de la Phase III (étude TAMARIS) s'est terminé en 2009 avec un total de 526 patients. L'étude est maintenant dans sa phase de suivi. L'objectif principal est de démontrer la tolérance et l'efficacité du XRP0038 dans la prévention d'amputations majeures chez le patient atteint d'ischémie critique des membres inférieurs. Les résultats de Phase III sont attendus fin 2010. La soumission est planifiée pour 2011.

1.D. Autres classes thérapeutiques

■ ■ ■ Système nerveux central

Sanofi-aventis a une expertise de longue date dans le domaine du système nerveux central et ses principaux produits dans le domaine sont :

【 Stilnox®/Ambien®/Myslee®

Stilnox® (tartrate de zolpidem), le premier hypnotique mondial (source : IMS 2009 sales), est préconisé dans le traitement à court terme de l'insomnie.

Stilnox®, disponible en comprimés de 5 mg et 10 mg, 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. Le risque de dépendance est minime si Stilnox® est utilisé aux doses et aux durées

d'utilisation recommandées. Stilnox® est actuellement le seul hypnotique ayant démontré qu'il était approprié pour une utilisation « à la demande », d'après un programme extensif de huit études cliniques ayant porté au total sur plus de 6 000 patients. Ce mode d'administration évite la prise systématique d'un hypnotique chez les patients atteints d'insomnies occasionnelles.

Sanofi-aventis a développé une formulation de tartrate de zolpidem à libération contrôlée, commercialisée aux États-Unis sous le nom d'Ambien® CR en comprimés de 6,25 mg et 12,5 mg. Ambien® CR est commercialisé uniquement aux États-Unis.

Stilnox® est commercialisé dans plus de 100 pays. Au Japon, où il a été lancé en décembre 2000 sous la marque Myslee®, il est devenu le premier hypnotique du marché en trois ans de commercialisation (source : IMS vente 2009). 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 de la formulation à libération immédiate d'Ambien® sont disponibles depuis 2007.

【 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. Cette formulation améliore l'administration et apporte aux patients un confort accru dans la conservation et le transport de leur traitement.

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, sur la base des résultats de l'étude PreCISE, 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.

De plus, pour diminuer l'inconfort du patient au moment de l'injection, Copaxone® est maintenant disponible avec une nouvelle aiguille plus mince. Cette nouvelle aiguille devrait aider à améliorer l'adhérence des patients à leur traitement.

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, percevait

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^{ème} 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 ».

■ 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® est 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.

Les trois premiers marchés de Dépakine®, toutes indications confondues, sont le Royaume-Uni, la France et l'Italie.

Les principaux composés en développement clinique Phase II ou III dans le domaine du système nerveux central sont les suivants :

- **Tériflunomide** (inhibiteur de la dihydro-orotate déhydrogénase, sclérose en plaques – Phase III). Le tériflunomide est actif par voie orale. Un large programme de développement international de Phase III, en monothérapie, dans le traitement des formes récurrentes de sclérose en plaque est en cours ; les résultats de la première étude pivotale, sont attendus pour octobre 2010. Les résultats d'une étude de Phase II montrent que le traitement par tériflunomide associé à un traitement de fond stable par interféron (IFN- β) est toléré de façon acceptable et conduit à un ralentissement des effets de la maladie (mesurés par imagerie par résonance magnétique - IRM).
- **Nérispirdine** (bloqueur des canaux Na^+/K^+ , traitement symptomatique de la sclérose en plaque – Phase II). La randomisation des patients dans l'étude de Phase IIb est terminée et le programme pour le traitement symptomatique de toute forme de sclérose en plaque se déroule comme prévu avec des résultats attendus pour le deuxième trimestre 2010.
- **SSR411298** (inhibiteur du récepteur FAAH – Phase II). L'étude de recherche de dose est en cours dans les troubles majeurs de dépression chez la personne âgée.
- **SAR164877** (anticorps monoclonal anti-NGF (*anti-Nerve Growth Factor*), douleur modérée ou sévère – Phase II). SAR164877, codéveloppé avec Regeneron, est un anticorps monoclonal anti-NGF totalement humain. Un vaste programme de développement clinique de Phase II dans différents types de douleurs modérées ou sévères est en cours, avec des premiers résultats attendus avant mi-2010.

Un accord de licence exclusif et mondial, a été signé avec l'Université Rockefeller de New York (États-Unis), concernant un nouvel anticorps monoclonal, ciblant certaines formes spécifiques de dépôts amyloïdes parenchymateux dans le traitement de la maladie d'Alzheimer.

Médecine interne

Dans le domaine de la médecine interne, le Groupe cible les maladies respiratoires et allergiques, l'urologie et l'ostéoporose.

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.

En janvier 2007, la suspension orale d'Allegra® 30 mg/5 ml (6 mg/ml) destinée au traitement des symptômes de l'allergie saisonnière chez l'enfant de deux à 11 ans et au traitement des manifestations cutanées sans complication de l'urticaire chronique idiopathique chez l'enfant de six mois à deux ans a été lancée aux États-Unis. La formulation orodispersible 30 mg d'Allegra® pour le traitement de ces symptômes chez l'enfant de six à 11 ans a été lancée aux États-Unis en février 2008.

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.

Suite à un accord transactionnel, sanofi-aventis U.S. a donné le droit à Barr Pharmaceutical, filiale de Teva Pharmaceutical U.S.A., de commercialiser et distribuer un générique d'Allegra-D® 12 Heures ainsi que le droit de distribuer en générique autorisé d'Allegra D® 12 Heures fourni par sanofi-aventis U.S. Barr commercialisera et distribuera un générique autorisé d'Allegra® 12 Heures fourni par sanofi-aventis U.S. sous la marque Teva (voir note D.22.b) aux états financiers consolidés).

Winthrop U.S., une division de sanofi-aventis U.S., a signé un accord avec Prasco Laboratories autorisant Prasco à apporter à Winthrop un support pour les ventes et la distribution du générique d'Allegra-D® 12 Heures sous marque Winthrop.

En revanche, Allegra-D® 24 Heures en comprimés à libération prolongée n'a pas de génériques.

Le 21 décembre 2009, sanofi-aventis a annoncé qu'il compte convertir Allegra® en produit en vente libre aux États-Unis (Allegra® est actuellement distribué sur prescription).

Allegra® est commercialisé dans environ 80 pays. Le premier marché d'Allegra® est le Japon.

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. Il apporte une solution aux traitements des symptômes allergiques des patients qui recherchent un produit insipide, inodore et non alcoolisé.

Les trois principaux pays qui ont contribué aux ventes de Nasacort® AQ Spray en 2009 sont les États-Unis, la France et la Turquie. 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 (voir note D.22.b. aux états financiers consolidés).

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. Depuis 2003, sanofi-aventis a obtenu des autorisations pour cette extension d'indication dans 56 pays, dont 16 pays européens.

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.

Les trois principaux pays qui ont contribué aux ventes de Xatral® en 2009 sont les États-Unis, l'Italie et la France. Un certain nombre de génériques d'alfuzosine sont disponibles dans la plupart des pays européens en 2009.

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 (cf ci-dessous). Au Japon, Actonel® est commercialisé par Eisai. Les quatre principaux pays qui ont contribué aux ventes d'Actonel® en 2009 sont les États-Unis, le Canada, l'Espagne et la France.

Alliance avec Warner Chilcott (WCRX)

Sanofi-aventis a initialement exploité Actonel® sous licence de Procter & Gamble Pharmaceuticals. Conclue en avril 1997, l'alliance avec P&G porte sur le développement conjoint et la commercialisation d'Actonel®. Les accords de 1997 ont été modifiés après l'acquisition d'Aventis par sanofi-aventis, puis pour la partie relative aux accords de commercialisation d'Actonel® dans certains pays d'Europe.

L'alliance couvre le développement du produit, avec partage équitable entre les parties, des coûts de recherche et développement en cours, ainsi que la

commercialisation du produit au niveau mondial (sauf au Japon). Plusieurs accords de commercialisation différents sont utilisés en fonction des pays.

Le 30 octobre 2009, P&G a vendu ses activités pharmaceutiques à Warner Chilcott (WCRX), qui est de fait devenu le successeur de P&G en droits et intérêts pour l'Alliance Actonel®.

Aux termes des accords avec WCRX, il existe cinq territoires principaux où les dispositifs de commercialisation diffèrent :

- territoire de copromotion : les deux sociétés assurent conjointement la promotion du produit sous la marque unique Actonel® et le chiffre d'affaires est comptabilisé par WCRX. Le territoire de copromotion inclut les États-Unis, le Canada et la France. Il incluait également les Pays-Bas jusqu'au 31 mars 2008 ;
- territoire de copromotion secondaire : les deux sociétés assurent conjointement la promotion du produit sous la marque unique Actonel® et le chiffre d'affaires est comptabilisé par sanofi-aventis. Le territoire de copromotion secondaire inclut l'Irlande, la Suède, la Finlande, la Grèce, la Suisse, l'Autriche, le Portugal et l'Australie. WCRX peut décider à une date ultérieure d'entrer en copromotion du produit au Danemark, en Norvège, au Mexique et/ou au Brésil ;
- territoire de comarketing : chaque société commercialise le produit sous sa propre marque. A ce jour, seule l'Italie fait partie de ce territoire. En Italie, le produit est vendu sous la marque Actonel® par WCRX et sous la marque Optinate® par sanofi-aventis. 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 vendu en Espagne sous la marque Acrel® par WCRX et sous la marque Actonel® par sanofi-aventis ;
- territoire WCRX : le produit était commercialisé indépendamment par P&G sous la marque Actonel® 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 ; il est dorénavant commercialisé dans ces pays par WCRX
- territoire sanofi-aventis : le produit est commercialisé indépendamment par sanofi-aventis sous la marque Actonel® ou une autre marque agréée dans l'ensemble des autres territoires.

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.

Les principaux composés actuellement en développement clinique de Phase II ou III en médecine interne sont les suivants :

- **Ferroquine** (4-aminoquinoline, antipaludique – Phase IIb). La ferroquine est une nouvelle 4-aminoquinoline, développée pour le traitement du paludisme à *Plasmodium falciparum* non compliqué en association avec un autre antipaludique (artésunate, un dérivé de l'artémisinine). Une étude de Phase IIb (efficacité et tolérance) dont l'objectif est d'évaluer la posologie optimale chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant (population la plus à risque) a commencé en Afrique en 2009.
- **SAR97276** est le second antipaludique en développement avec un mécanisme d'action innovant. L'évaluation clinique a débuté en Afrique (Phase II) chez des patients adultes souffrant d'un paludisme non compliqué : une première étape avant une prochaine évaluation chez le patient plus jeune atteint d'une forme grave de paludisme à *Plasmodium falciparum*.

Ces projets font partie de l'engagement global de sanofi-aventis dans la lutte contre les maladies négligées qui impactent les populations des pays en voie de développement. Dans ce contexte, sanofi-aventis et *Medecines for Malaria Venture* (MMV) ont signé un accord pour le lancement de la plus grande étude d'efficacité et de sécurité d'emploi d'un antipaludéen, ASAQ une association à dose fixe d'artésunate et d'amodiaquine.

Un accord de collaboration et une option licence a été conclu avec la société Alopexx pour le développement d'un anticorps monoclonal humain, premier de sa catégorie, dans la prévention et le traitement des infections causées par *S. aureus*, *S. epidermidis*, *E. coli*, *Y. pestis* (la bactérie à l'origine de la peste) et d'autres infections graves.

Kyowa Hakko Kirin et sanofi-aventis ont signé, un accord de collaboration et de licence pour le développement d'un anticorps monoclonal anti-LIGHT humain qui devrait être le premier traitement de la rectocolite hémorragique et de la maladie de Crohn.

Ophtalmologie

- Sanofi-aventis a acquis la société française Fovea en octobre 2009 dont le portefeuille de produits inclut :

une combinaison en phase 2 de prednisolone et de cyclosporine A pour le traitement de la conjonctivite allergique.

- Sanofi-aventis et Oxford BioMedica ont conclu un accord de collaboration pour développer de nouveaux médicaments à base de gènes, utilisant la technologie LentiVector® technique de distribution de gène, pour le traitement de maladies oculaires. Ce nouvel accord couvre quatre candidats basés sur cette technologie LentiVector® pour différentes affections oculaires telles que la forme exudative de la dégénérescence maculaire liée à l'âge, la maladie de Stargardt, le syndrome de Usher et le rejet de greffe cornéenne.

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 2009, le Groupe a réalisé un chiffre d'affaire de 1 430 millions d'euros. Près de la moitié de ces ventes est réalisée dans les marchés émergents.

La croissance organique a été soutenue par la bonne performance des huit marques phares (Doliprane®, Essentielle®, NoSpa®, Enterogermina®, Lactacyd®, Maalox®, Magne B6®, Dorflex®). Le portefeuille de Santé Grand Public en 2009 était centré sur les médicaments en ventes libres (OTC) avec une plus forte présence dans les gammes thérapeutiques gastro-intestinales, analgésiques et respiratoires.

Après l'acquisition de Symbion en 2008, sanofi-aventis a réalisé plusieurs acquisitions en 2009 qui vont lui permettre d'accéder à de nouveaux segments de marchés (compléments alimentaires consacrés à la beauté et une large gamme de produits de santé grand public), de renforcer sa présence sur le marché américain de la Santé Grand Public qui représente actuellement 25 % de ce marché dans le monde et d'entrer dans le segment de Santé Grand Public le plus important en Chine, les vitamines et compléments minéraux.

- En novembre 2009, sanofi-aventis a fait l'acquisition de la société Laboratoire Oenobiol (Oenobiol), un des leaders français des compléments alimentaires consacrés à la santé et à la beauté. Créé en 1985, Oenobiol a acquis sa notoriété avec le lancement, en 1989, d'Oenobiol Solaire®, un complément alimentaire qui protège la peau et l'aide à mieux bronzer en activant la synthèse de

mélanine. Fort du succès de cette gamme, Oenobiol a développé une offre globale de compléments alimentaires pour la peau, les soins capillaires, la minceur et la ménopause. En 2009, le laboratoire a réalisé un chiffre d'affaires de 57 millions d'euros, dont 85 % en France ;

- Le 9 février 2010, sanofi-aventis a annoncé avoir clôturé avec succès son offre publique d'achat portant sur les actions ordinaires en circulation de Chattem Inc. Sanofi-aventis détenait approximativement 97 % des actions en circulation suite à l'offre publique d'achat et a acquis les actions restantes dans le cadre d'une fusion simplifiée « *short form merger* » le 10 mars 2010. Chattem est un des premiers fabricants et distributeurs de produits de marque de santé grand public, de produits de soins et de compléments alimentaires sur des marchés de niche aux États-Unis. Parmi les marques réputées de Chattem figurent Gold Bond®, Icy Hot®, ACT®, Cortizone-10®, Selsun Blue® et Unisom®. Sanofi-aventis compte convertir, aux États-Unis, son médicament antihistaminique Allegra® (fexofenadine), qui est distribué actuellement sur prescription, en produit en vente libre commercialisé par Chattem;
- Et le 29 janvier 2010, sanofi-aventis a annoncé la signature d'accords en vue de la création d'une nouvelle coentreprise de santé grand public avec Minsheng Pharmaceutical Co., Ltd (Minsheng). Sous réserve de certaines conditions suspensives, y compris les approbations réglementaires d'usage, sanofi-aventis obtiendra une part majoritaire dans cette future entreprise. La coentreprise entre sanofi-aventis et Minsheng se spécialisera essentiellement dans les vitamines et compléments minéraux, le segment de santé grand public le plus important en Chine où Minsheng a déjà établi une forte présence grâce à sa marque phare de multivitamines 21 Super-Vita®. Le marché de la santé grand public chinois devrait poursuivre sa croissance à deux chiffres au cours des cinq prochaines années grâce à nombre de tendances favorables, telles que l'augmentation du pouvoir d'achat des consommateurs, les campagnes gouvernementales de sensibilisation à la santé et à la prévention qui confortent les habitudes de la population en matière d'automédication, ainsi que la multiplication des chaînes de pharmacies et des nouveaux canaux commerciaux.

1.F. Génériques

En 2009, le chiffre d'affaires de l'activité Générique de sanofi-aventis s'élève à 1 012 millions d'euros grâce à

une croissance organique (+8,7 % à périmètre et changes constants) et à des acquisitions. Voir section « 3.1.4. Comptes Consolidés de l'année 2009. ».

Les récentes acquisitions ont enrichi le portefeuille de génériques de marque de sanofi-aventis dans les marchés émergents. En plus de leur position dans de nouveaux segments de marché, ces acquisitions offrent à sanofi-aventis l'accès à de nouvelles molécules dans leurs pays concernés :

- En mars 2009, sanofi-aventis a pris le contrôle de Zentiva à l'issue d'une offre publique. Zentiva a des positions de leader sur les marchés pharmaceutiques en République Tchèque, Slovaquie, Roumanie et Turquie et se développe rapidement en Pologne, Russie, Bulgarie, Hongrie, Ukraine et les Pays Baltes.

- En mars 2009, sanofi-aventis a acquis Kendrick. Le portefeuille de médicaments de Kendrick comprend des principes actifs dans les domaines thérapeutiques suivants : analgésiques, antihistaminiques, anti-infectieux, antirhumatismaux, cardiovasculaire et système nerveux central.
- En avril 2009, sanofi-aventis a également acquis Medley au Brésil. Medley dispose d'un large portefeuille de génériques.

Sur le marché des médicaments génériques, sanofi-aventis est déjà présent avec les marques Winthrop®, combinant la promotion de ses propres molécules matures sous forme générique avec un large portefeuille de molécules génériques en provenance d'autres laboratoires.

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 2009, sanofi pasteur a permis de vacciner plus de 500 millions de personnes contre vingt maladies graves et a réalisé un chiffre d'affaires de 3 483 millions d'euros. Le chiffre d'affaires a bénéficié de la forte progression des ventes hors Amérique du Nord et Europe, de la croissance constante des ventes de Pentacel® suite à son lancement aux États-Unis en 2008, des ventes de vaccins contre la grippe pandémique A(H1N1), ainsi que de la croissance continue des ventes de Pentaxim® sur la zone internationale et des excellents résultats des campagnes de vaccination contre la grippe saisonnière.

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 nous sommes en concurrence.

En Europe, la commercialisation des vaccins est assurée par Sanofi Pasteur MSD, la joint-venture

avec Merck, présente dans 19 pays. Sanofi Pasteur MSD est le leader du marché en Europe, notamment en France. En 2009, le chiffre d'affaires de Sanofi Pasteur MSD, consolidé selon la méthode de mise en équivalence, s'est élevé à 1 132 millions d'euros.

Sanofi Pasteur occupe une position de leader dans les pays en développement. La société a développé sa présence en Asie, notamment en Chine et en Inde, 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.

En août 2009, sanofi pasteur a pris le contrôle de Shantha Biotechnics (Shantha), société de vaccin située à Hyderabad, en Inde. Shantha développe, produit et commercialise plusieurs vaccins importants, comme SHAN5™ ou SHANVAC-B™. Shantha travaille selon les normes internationales dans des locaux ultra modernes. Pour plus de détails, voir note D.1. aux états financiers consolidés.

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

(en millions d'euros)	2009 Chiffre d'affaires
Vaccins Grippe*	1 062
Vaccins Polio Coqueluche Hib	968
Vaccins Méningite Pneumonie	538
Vaccins Rappels Adultes	406
Vaccins Voyageurs et autres Endémiques	313
Autres vaccins	196
Total activité Vaccins	3 483

* 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. Pouvant protéger jusqu'à cinq maladies en une seule injection, ce groupe de produits s'articule autour des vaccins acellulaires contre la coqueluche.

Daptacel®, vaccin trivalent qui protège contre la coqueluche, la diphtérie et le tétanos, a été lancé aux États-Unis en 2002. Répondant aux exigences des calendriers vaccinaux, Daptacel® a contribué significativement au chiffre d'affaires de cette gamme. Le vaccin Daptacel® est maintenant homologué aux États-Unis pour la totalité des injections requises dans la protection contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche. Les professionnels de santé peuvent désormais utiliser le même vaccin DTCoq acellulaire pour toutes les injections.

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. Aux États-Unis, sanofi pasteur a réussi à augmenter ses livraisons afin d'approvisionner le marché, suite aux ruptures de stocks survenues chez un concurrent.

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 ; il est désormais approuvé dans dix pays.

Pediacel®, un autre vaccin pentavalent à base de coqueluche acellulaire, a été lancé au Royaume-Uni en 2004 et enregistré aux Pays-Bas et au Portugal en 2005.

Sanofi Pasteur est l'un des premiers développeurs et fabricants mondiaux de vaccins polio sous forme

orale (OPV) et sous forme injectable (eIPV). Le Groupe prévoit une augmentation progressive de l'utilisation de l'IPV avec la proximité de l'éradication mondiale de la polio. Cet objectif est pratiquement atteint puisque la polio ne reste endémique que dans quatre pays dans le monde. Sanofi Pasteur augmente donc sa capacité de production pour répondre à cette demande croissante. 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. En 2005, sanofi pasteur a développé un nouveau vaccin polio, la première nouveauté dans ce domaine depuis près de 30 ans, l'OPV Monovalent de type 1. Ce produit est encore utilisé dans le cadre de la stratégie de l'OMS visant à mettre fin à la transmission de la polio dans les pays endémiques. Pentaxim®, vaccin pentavalent acellulaire contenant de l'IPV a été lancé en 2007 dans la zone internationale, notamment au Mexique et en Turquie. Le Mexique est le premier pays d'Amérique latine à avoir intégré l'IPV dans son calendrier vaccinal pédiatrique. Pentaxim® a été lancé en 2009 en Afrique du Sud. En 2008, l'IPV a été lancé en Russie. Les autorités russes ont choisi le vaccin polio inactivé de sanofi pasteur pour la primovaccination universelle des enfants. L'IPV a également été sélectionné par la Fédération de Russie pour les programmes de vaccination contre la poliomyélite après l'éradication de la maladie. Pentaxim® a été lancé en Afrique du Sud en 2009.

SHAN5™, vaccin combiné protégeant contre cinq maladies (diphtérie, coqueluche, tétanos, *Haemophilus influenzae* type b et hépatite B) développé par Shantha, a été préqualifié par l'OMS pour l'approvisionnement des agences des Nations Unies dans le monde.

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 180 millions de doses ont été livrées en 2009, 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 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 en Chine, 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 pandémique et saisonnière. En novembre 2007, sanofi pasteur a signé un accord avec les autorités chinoises portant sur un projet de construction d'une usine de vaccin grippe à Shenzhen (Province du Guangdong) dans le but d'y produire le vaccin contre la grippe pour le marché chinois dès 2012. La première pierre de cette nouvelle usine a été posée en octobre 2008. En novembre 2008, sanofi pasteur a signé un contrat de partenariat avec la société Birmex et les autorités de santé mexicaines pour la construction d'une nouvelle usine de production de vaccin grippe à Ocoyoacac. La construction a débuté en 2009.

Le 26 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, devraient permettre d'améliorer le taux de couverture vaccinale en Europe. Ce nouveau vaccin contre la grippe saisonnière sera commercialisé sous les noms d'Intanza® et IDflu®. Le vaccin Intanza®/IDflu® est désormais autorisé à la vente sur le territoire de l'Union européenne pour la prévention de la grippe saisonnière chez les adultes (âgés de 18 ans et plus) et chez les seniors (60 ans et plus).

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 nouveau vaccin, destiné aux adultes âgés de 65 ans et plus, sera disponible auprès des personnels de santé dès cet automne pour la saison grippale 2010-2011. 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.

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 2009, sanofi pasteur a reçu plusieurs commandes de vaccin contre la grippe A(H1N1) de la part du Département américain de la santé (*U.S. Department of Health and Human Services* – HHS), pour un total de 87 millions de doses. Les premières doses de vaccin ont été livrées au gouvernement américain le 29 septembre 2009.

Le 16 novembre 2009, Panenza® (vaccin grippe sans adjuvant) 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. Sanofi Pasteur a déposé le dossier final d'enregistrement de son vaccin avec adjuvant (Humenza®) auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMA) en janvier 2010 ; le CHMP a donné un avis favorable, l'homologation réglementaire est attendue durant le premier semestre 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, 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 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 maintenant homologué dans plus de 50 pays.

4. MÉNINGITE ET PNEUMONIE

Sanofi Pasteur est à la pointe du développement des vaccins contre la méningite et 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 complémentaire pour les jeunes enfants de 9 à 12 mois devrait être déposée aux États-Unis au cours de l'année 2010. Sanofi Pasteur a également commencé à lancer Menactra® dans différentes parties du monde. L'utilisation des vaccins contre la méningite à méningocoque devrait augmenter considérablement, grâce à son extension à de nombreux segments de la population.

Depuis plus de 30 ans, sanofi pasteur fournit les vaccins contre les méningites à méningocoque 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, 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.

En juillet 2009, sanofi pasteur a déposé un dossier d'enregistrement pour Imojev™ auprès des autorités de Thaïlande et d'Australie. Il s'agit d'un vaccin vivant atténué qui confère, avec une seule dose, une excellente protection contre l'encéphalite japonaise. L'homologation est attendue dans le courant de l'année 2010.

En décembre 2009, Shantha a lancé ShanChol™, le premier vaccin oral contre le choléra fabriqué en Inde, destiné aux enfants et aux adultes.

6. AUTRES VACCINS

ACAM2000 a été homologué en août 2007. Il s'agit d'un vaccin vivant atténué contre la variole produit grâce à des technologies avancées de culture cellulaire. Ce vaccin est destiné en premier lieu à la lutte contre le bioterrorisme. Dans ce contexte, un contrat visant à maintenir la fabrication pour la

constitution de réserves de vaccin a été établi avec le gouvernement américain en avril 2008.

En décembre 2008, sanofi pasteur a reçu l'autorisation de mise sur le marché de son vaccin antivariolique VV Lister/CEP au Royaume-Uni.

2.2.4. ACTIVITÉ SANTÉ ANIMALE

Merial est l'une des premières sociétés de produits de santé animale dans le monde (source : Vetnosis septembre 2009). 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 de bétail, les producteurs de volailles et les propriétaires d'animaux domestiques. Elle a réalisé un chiffre d'affaires net de 2 554 millions de dollars US en 2009.

Merial était historiquement une société codétenue à parité avec Merck. En septembre 2009, sanofi-aventis a finalisé le rachat de la participation de 50 % de Merck dans Merial et détient 100 % de Merial. Le 8 mars 2010, sanofi-aventis a exercé 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. Outre la conclusion des contrats définitifs, la constitution de cette nouvelle joint-venture dans la santé animale reste soumise aux conditions habituelles de revue des autorités de la concurrence et à d'autres conditions préalables (pour plus d'informations, voir section 2.5.2. « Autres événements récents » et Notes D.1. et D.8.1. aux états financiers consolidés).

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 au bétail.

En 2009, le brevet de principe actif du fipronil, principe actif de Frontline®, a expiré sur plusieurs marchés européens notamment la France, l'Allemagne, l'Italie, le Royaume-Uni et le Japon. En revanche, le brevet sur le principe actif de fipronil est toujours en vigueur aux États-Unis jusqu'en août 2010. Sur les marchés où le brevet du fipronil a expiré, les produits Frontline® sont encore protégés par des brevets de formulation qui expirent au plus tard en 2017. Merial a, par ailleurs, d'autres brevets de combinaisons, de méthodes d'utilisation et assimilés pour les produits Frontline®.

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.

En décembre 2009, Merial a acquis aux Pays-Bas certains actifs de Lelystad BV qui viendront renforcer sa position de leader dans les vaccins de la fièvre aphteuse.

En 2009, les ventes de Merial sont restées stables malgré le ralentissement économique général et le moindre impact du vaccin contre la fièvre catarrhale ovine qui avait porté la croissance de l'année 2008. Dans ce contexte, Merial a continué de bénéficier de la croissance de son portefeuille de vaccins avec le succès de vaccins aviaires et porcins innovants et l'expansion de ses vaccins pour animaux domestiques.

2.2.5. RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT DANS L'ACTIVITÉ PHARMACEUTIQUE

Depuis le début de l'année, sanofi-aventis s'est engagé dans un vaste programme de transformation destiné à relever les défis qui se présentent à l'industrie pharmaceutique. La R&D est la première priorité de ce programme. La rapide évolution de l'environnement scientifique, qui provoque une véritable révolution dans le domaine de recherche biopharmaceutique, notamment en biologie, a provoqué une mutation continue et profonde dans l'environnement pharmaceutique. Afin d'anticiper les conséquences de ces changements et de maintenir

ses capacités d'innovation, sanofi-aventis se propose de mettre en place l'organisation R&D la plus efficace de l'industrie pharmaceutique à l'horizon 2013. Cette nouvelle approche R&D a pour objectif de favoriser une plus grande créativité et innovation, tout en restant totalement concentré sur les besoins du patient. Une organisation rationalisée dans ses structures rendra la R&D plus flexible, plus apte à entreprendre, et par conséquent mieux adaptée pour relever les futurs challenges.

1. ORGANISATION

La structure qui en résulte est orientée vers la réponse aux besoins du patients et non pas organisée en fonction d'axes thérapeutiques.

La nouvelle organisation de la Recherche et Développement s'articule autour de trois différents types d'unités :

- Des Unités Entrepreneuriales sont créées : Divisions, Unités Stratégiques Thérapeutiques (TSU), et des Unités de Projets Distincts (DPU) concentrées sur les besoins du patient et développant des relations avec le monde académique extérieur ou les biotechs. Deux divisions globales sont formées, Diabète et Oncologie, pour renforcer les positions du groupe dans ces deux domaines. Cinq TSUs sont également organisées avec un centre d'intérêt sur des domaines de pathologie majeurs, ou des enjeux de santé public (vieillesse) ou encore une zone géographique importante (Asie Pacifique). Plusieurs DPUs permettront de conduire les projets qui n'appartiendront pas aux divisions ou TSUs. Enfin, une Unité Exploratoire fournira l'innovation, explorant, recherchant de nouvelles idées, de nouvelles technologies ou méthodologies.

- Cinq Scientific Core Platforms vont dispenser l'expertise scientifique de façon transversale à l'organisation et opérer comme fournisseur de service de haute qualité pour les unités entrepreneuriales.
- Les fonctions support sont réorganisées afin de soutenir la nouvelle structure et la nouvelle gouvernance.

Le nouveau modèle va permettre d'instaurer une stratégie d'ouverture, avec des collaborations plus rapprochées entre les chercheurs de sanofi-aventis et les partenaires extérieurs, une organisation plus flexible et plus réactive qui favorisera l'émergence d'innovation et le regroupement de chercheurs autour de pôles d'expertise robustes (oncologie, diabète, vieillissement...). La mise en place de cette nouvelle organisation est actuellement en cours.

En cohérence avec cette approche, un certain nombre d'alliances ou d'acquisitions ont été signées pendant l'année 2009 dont Bipar, Merrimack, Wellstat, et Exelixis. Voir section 2.2.2. Activité pharmaceutique – Principaux produits pharmaceutiques » ci-dessus.

2. PORTEFEUILLE

Pendant l'année 2009, la Recherche et Développement a entrepris une revue rigoureuse et détaillée du portefeuille. Tous les projets ont été évalués selon six critères principaux. Ces critères permettent au management de rapidement comprendre comment le portefeuille se positionne en terme d'innovation, de besoins médicaux non satisfaits, de risques et de sa valeur. On peut les résumer comme suit :

- Science : niveau d'innovation, niveau de sécurité, qualité et fiabilité des données scientifiques.
- Exécution : probabilité de succès dans le développement et la fabrication.
- Marché : existence d'un marché, positionnement dans ce marché et place de sanofi-aventis.
- 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.

- Réglementations et problèmes légaux : prise en compte de l'environnement du projet, statut des brevets, directives réglementaires.
- Finance : prévision de retour sur investissement du projet.

Un groupe en charge du management du portefeuille a été créé pour gérer les données et le process de façon continue. Une revue complète de portefeuille sera organisée régulièrement.

À la fin de 2009, le portefeuille clinique actuel est le résultat d'un certain nombre de décisions prises durant ces revues, de l'entrée de composés provenant de la recherche interne ou du monde extérieur via des collaborations / partenariats ou des acquisitions.

Le tableau ci-dessous présente les produits les plus avancés du portefeuille pharmaceutique Recherche et Développement de sanofi-aventis :

	Phase I	Phase II	Phase III	Enregistrement
Maladies métaboliques	SAR236553 SAR161271	PN2034	Lixisenatide	
Oncologie	SAR153192 SAR3419 MM-121 XL147 XL765 SAR103168		Aflibercept Alvocidib AVE8062 BSI-201	Cabazitaxel
Cardiovasculaire		Célivarone	XRP0038	
Thrombose			Otamixaban Semuloparine	
Système Nerveux Central	SAR110894 SSR125543	Nérispirdine SSR411298 SAR164877	Tériflunomide	
Médecine Interne	SAR153191 SAR231893	Ferroquine SAR97276		
Ophthalmologie	FOV2302	FOV1101		

2.A. Principaux changements dans le portefeuille Diabète / Autres maladies métaboliques

- Un candidat prometteur est entré en phase clinique ; c'est un anticorps monoclonal anti-PCSK9, le SAR236553 (issu de l'alliance avec Regeneron), développé dans l'hypercholestérolémie ; une association de Lantus® avec AVE0010 est également évaluée en Phase I dans le diabète de type 2 ;
- Un projet avancé a été arrêté : l'AVE5530 dans l'hypercholestérolémie, en raison d'un bénéfice insuffisant pour le patient ;
- Les approbations suivantes ont été obtenues des autorités de santé :
 - Au Japon, Apidra® a été approuvé pour le diabète, Solostar® (stylo jetable) a été approuvé pour Apidra® aux Etats-Unis et au Japon. Clickstar® (nouveau stylo rechargeable) a été approuvé en Europe et au Canada pour Lantus® et/ou Apidra® ;
 - Aux États-Unis, l'inclusion dans le labelling de Lantus® de résultats favorables sur la progression de rétinopathie chez les diabétiques de type 2 a été accordée.

2.B. Principaux changements dans le portefeuille Oncologie

La FDA a accepté une revue accélérée des dossiers (« Fast Track Designation ») pour deux composés actuellement en Phase III en oncologie :

- Le cabazitaxel est développé pour le traitement du cancer de la prostate (2^{ème} ligne). Suite aux résultats positifs de l'étude TROPIC (critère d'évaluation primaire : survie globale), une soumission en continu est déjà en cours ;
- BSI-201 (inhibiteur PARP) est développé par BiPar Sciences dans le traitement du cancer du sein triple négatif. BiPar, une société privée biopharmaceutique américaine, pionnière dans le domaine de la réparation d'ADN a été acquise par sanofi-aventis en 2009. BSI-201 est un traitement potentiel conçu pour inhiber l'enzyme ADP-ribose polymérase ou « PARP », une enzyme impliquée dans la réparation des lésions de l'ADN (acide désoxyribonucléique).

Le BSI-201 est actuellement évalué pour son potentiel à augmenter les lésions de l'ADN induites par la chimiothérapie. C'est le plus avancé des composés en développement clinique dans le cancer du sein triple négatif. Une étude de Phase III menée aux États-Unis a été initiée en juillet 2009 pour confirmer ces résultats et est encore en cours. En décembre 2009, la FDA a accepté d'accélérer l'examen du dossier de BSI-201 pour cette indication. Parallèlement, le BSI-201 est en développement dans le cancer avancé du poumon non à petites cellules et dans le cancer de l'ovaire (Phase II).

Produits en Phase II/III arrêtés :

- Les droits de TroVax® ont été retournés à Oxford BioMedica après les résultats d'une étude dans le cancer rénal, qui n'a pas montré de différence significative sur le critère principal ;
- La Phase III permettant d'évaluer le xaliprodon dans la prévention des neuropathies sensorielles induites par l'oxaliplatine n'a pas atteint une significativité sur son critère principal, le développement a donc été arrêté ;
- Larotaxel a été arrêté dans le traitement du cancer pancréatique (Phase III) pour un manque d'efficacité ;
- AVE1642 a été arrêté suite aux difficultés de positionnement dans un environnement très compétitif.

Les approbations suivantes ont été obtenues des autorités de santé :

- En octobre 2009, la FDA a approuvé Elitek® pour le management d'hyperuricémie chez les adultes souffrant de leucémie, de lymphome, ou de tumeurs malignes, traités par des agents anti-cancer provoquant un risque de lyse tumorale et par conséquent d'hyperuricémie. Ce produit a été approuvé au Japon sous le nom de Rasuritek® ;
- Une nouvelle formulation de Taxotere® (un flacon 20-80mg, voie intraveineuse) a été acceptée en Europe. Un dossier pour indication pédiatrique de Taxotere® a été soumis pour approbation aux États-Unis en novembre 2009 en réponse à la demande (*Written Request*) de la FDA.

2.C. Principaux changements dans le portefeuille Thrombose et Cardiovasculaire

L'approbation de Multaq® aussi bien en Europe qu'aux États-Unis a été un élément majeur qui a marqué 2009. Pour plus de détails voir « 2.2.2. Activité pharmaceutique – 1. Principaux produits pharmaceutiques – 1.C. Thrombose et Cardiovasculaire – Multaq® ».

Après les résultats positifs en Phase II, l'otamixaban (inhibiteur injectable direct et sélectif du facteur de coagulation Xa) est maintenant en cours d'initiation de la phase III chez des patients à risque modéré à élevé d'angor instable/infarctus du myocarde sans sus-décalage du segment ST, candidats à une prise en charge invasive.

Produits en Phase II/III arrêtés :

- Après une revue des avancées thérapeutiques dans l'environnement de la prévention d'événements thromboemboliques chez les patients atteints de fibrillation auriculaire, il a été décidé de terminer cette indication pour l'idrabiotaparinux, celui-ci ne semblant pas apporter aux patients une amélioration des traitements.
- SAR407899 (inhibiteur de la rho-kinase) dans les dysfonctions de l'érection a été arrêté pour manque d'efficacité.

Les approbations suivantes ont été obtenues des autorités de santé :

- Lovenox® a été approuvé au Japon pour la prévention d'événements thromboemboliques après chirurgie abdominale ;
- Le Comité des Médicaments à Usage Humain de l'EMA a recommandé l'autorisation de mise sur le marché pour DuoPlavin®, une nouvelle association à dose fixe de clopidogrel bisulfate et d'acide acétyl salicylique. Ce médicament est indiqué pour la prévention des événements thromboemboliques chez le patient adulte, souffrant de syndrome coronarien aigu et déjà traité par du clopidogrel et de l'acide acétyl salicylique ;
- Enfin, suite aux bons résultats de l'étude ACTIVE-A testant le Plavix® en association avec l'aspirine chez les patients atteints de fibrillation auriculaire qui ont un risque plus élevé d'accident vasculaire cérébral et ne peuvent pas être traités par anticoagulant oral, un dossier a été soumis aux autorités des États-Unis et d'Europe.

2.D. Principaux changements dans le portefeuille du Système Nerveux Central

Teriflunomide (inhibiteur de la dihydro-orotate déhydrogénase, sclérose en plaques - Phase III). Le tériflunomide est actif par voie orale. Un large programme de développement international de Phase III, en monothérapie, dans le traitement des formes récurrentes de sclérose en plaque est en cours : les résultats de la première étude pivotale sont attendus pour octobre 2010. Les résultats d'une étude de Phase II montrent que le traitement par tériflunomide associé à un traitement de fond stable par interféron (IFN-bêta) est toléré de façon acceptable et conduit à un ralentissement des effets de la maladie (mesurés par imagerie par résonance magnétique - IRM).

Produits en Phase II/III arrêtés :

- Le saredutant, car l'étude de Phase III n'a pas donné les résultats espérés en association avec l'escitalopram dans la dépression ;
- Suite à une analyse interimaire de l'étude de Phase II CONNECT, le développement de l'AVE1625 (antagoniste des récepteurs CB1) dans la schizophrénie a été interrompu ;
- L'ataciguat, développé dans les douleurs neuropathiques, a été arrêté en raison d'un manque d'efficacité ;
- Suite à la lettre de réponse complète de la FDA en septembre 2009, et prenant en compte le besoin de poursuivre un développement clinique ainsi que les contraintes d'accès au marché, le dossier de soumission de l'eplivansérine a été retiré aux États-Unis et en Europe.
- Les développements de deux produits de Phase II ont également été suspendus : le SSR180575 (neuropathie diabétique) pour manque d'efficacité et l'AVE0657 (apnée du sommeil) en raison d'un bénéfice insuffisant pour le patient.

2.E. Principaux changements dans le portefeuille de Médecine Interne

SAR164877, un anticorps monoclonal anti-NGF de Regeneron, est testé dans le traitement de la douleur. Une étude de Phase II a débuté chez les patients souffrant d'ostéoartrite et de sciatique.

Un anticorps monoclonal anti-IL4 (alliance Regeneron) pour le traitement de l'asthme et des dermatites atopiques est entré en Phase I.

Les approbations suivantes ont été obtenues des autorités de santé :

- En juillet 2009 Sculptra® a reçu son approbation par la FDA pour une indication nouvelle : dermatologie esthétique ;
- Actonel® (risedronate) : une indication pédiatrique a été accordée aux États-Unis (*Osteogenesis imperfecta*).

Ophtalmologie

Plusieurs composés conçus pour le traitement de maladies de l'œil ont été inclus dans le portefeuille suite à l'acquisition de Fovea et à un accord de collaboration avec Oxford BioMedica. Voir section « 2.2.2. Activité pharmaceutique – 1. Principaux produits pharmaceutiques – 1.D. Autres classes thérapeutiques – Médecine interne – Ophtalmologie » ci-dessus.

3. AUTRES PARTENARIATS EN DÉVELOPPEMENT / RECHERCHE

Les premiers résultats du « transforming » sont illustrés par le nombre de collaborations / partenariats qui ont été entrepris pendant l'année 2009 avec des objectifs de recherche et découverte.

- En novembre 2009, la collaboration entre sanofi-aventis et Regeneron pour la recherche, le développement et la commercialisation d'anticorps monoclonaux thérapeutiques humanisés est élargie et prolongée. L'ambition est de porter une moyenne de quatre à cinq anticorps en développement clinique chaque année.
- Une alliance stratégique de recherche est conclue avec le California Institute of Technology (Caltech)

en décembre 2009. Le but de cette collaboration de recherche est de contribuer à l'avancement des connaissances en santé humaine par la conduite de recherches fondamentales et appliquées en biologie, et de promouvoir les échanges scientifiques entre Caltech et sanofi-aventis.

- En février 2009, un accord de recherche a été conclu avec le Salk Institute (*Salk Institute for Biological Studies*, Californie, États-Unis) sous la forme d'une étroite collaboration de recherche pour financer, pendant une durée maximale de cinq ans, les infrastructures de recherche du Salk Institute sur les cellules souches.

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 18 vaccins au stade de développement avancé, présentés dans le tableau ci-dessous. Ce portefeuille est bien équilibré avec 9 vaccins pour de nouvelles cibles et 9 vaccins correspondant à l'amélioration de vaccins existants.

Phase I	Phase IIa	Phase IIb	Phase III	Soumis
Pneumonie à streptocoques* Prévention de la méningite et de la pneumonie	Grippe Culture Cellulaire Nouvelle méthode de production	DTP-HepB-Polio-Hib⁽¹⁾ ACAM C. diff* Prévention de la diarrhée associée à <i>C. difficile</i>	Hexaxim™ DTP-HepB-Polio-Hib ⁽¹⁾	Pediacel® UE DTP-Polio-Hib⁽¹⁾
Tuberculose* Prévention de la maladie	Rage* Anticorps monoclonaux	Dengue* Fièvre modérée à sévère	Adacel® DTP ⁽¹⁾ 4-6 ans	IMOJEV™* Encéphalite japonaise
Rotavirus (Shantha)* Prévention de la maladie	Prophylaxie post-exposition		Menactra® Infections à méningocoques	Vaccin unidose
Pseudomonas aeruginosa* Fragment d'anticorps	Méninge A,C,Y,W conj. 2ème Génération Méningite pédiatrique		Nourissons/enfants 9-12 mois	Humenza™* Grippe pandémique A(H1N1) avec adjuvant (UE)
	Rage VRVg Vaccin rabique purifié sur cellules Vero		Fluzone® ID Grippe saisonnière (U.S.) système de micro-injection intradermique	

⁽¹⁾ D= Diphtérie, T = Tétanos, Hib = *Haemophilus influenzae* b, HepB = Hépatite B, P= Coqueluche.

* Nouvelles cibles.

2. PRINCIPAUX PROJETS

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. Nous restons activement engagés dans les activités de préparation à la pandémie, comme l'a montré notre réponse à la grippe A(H1N1) au cours de l'année 2009.

Fluzone® High Dose IM a été homologué aux États-Unis en décembre 2009. Fluzone® High Dose a été spécialement conçu pour renforcer la réponse immunitaire des personnes âgées de 65 ans et plus. Ce groupe d'âge, qui se caractérise par une réponse immunitaire plus faible, répond mieux à Fluzone® High Dose. Intanza®/IDflu®, le premier vaccin grippe administré par voie intradermique (ID) à l'aide d'un système de microinjection a reçu l'autorisation de mise sur le marché de la Commission européenne en février 2009. Une demande d'autorisation de mise sur le marché de Fluzone® ID devrait être déposée auprès de la FDA en 2010.

Au cours de l'année 2009, les activités de préparation à la pandémie ont ciblé les souches de virus H5N1 et H1N1. Emerflu® a été homologué en Australie en mars 2009 pour la prévention de la grippe pandémique H5N1 en cas de déclaration officielle de pandémie. Emerflu® est prêt à être produit à partir de la souche pandémique identifiée, puis distribué. L'approbation du vaccin par l'Administration australienne des produits de santé (*Australian Therapeutic Goods Administration -TGA*) s'est fondée sur les essais cliniques évaluant la sécurité et l'immunogénicité d'un candidat vaccin inactivé contre la grippe H5N1 contenant un adjuvant à base d'alum.

Sanofi Pasteur a rapidement répondu aux efforts de santé publique pour prévenir la circulation du nouveau virus grippal A(H1N1) qui a émergé au printemps 2009. Dans les quatre mois qui ont suivi la réception de la nouvelle souche virale A(H1N1), un nouveau vaccin sans adjuvant était fabriqué et testé au cours d'essais cliniques impliquant 3 478 adultes et 2 474 enfants. Les données de sécurité ont été comparables à celles du vaccin traditionnel contre la grippe saisonnière, et le vaccin a induit des niveaux protecteurs d'anticorps dans tous les groupes d'âge.

Le vaccin monovalent grippe A(H1N1) 2009 a été homologué aux États-Unis en septembre 2009. Panenza™ (dosé à 15 µg, sans adjuvant) a reçu l'approbation des autorités réglementaires françaises le 16 novembre ; il a également été homologué en Espagne, au Luxembourg, en Allemagne, au Brésil, à Hong Kong, en Slovaquie, en Thaïlande, en Tunisie et en Turquie. Sanofi Pasteur développe aussi un candidat vaccin avec adjuvant contre la grippe A(H1N1) 2009, qui utilise l'adjuvant AF03 dont elle détient les droits. Humenza™ (dosé à 3,8 µg, avec adjuvant) a été évalué dans des essais cliniques réalisés en Europe ; les résultats indiquent qu'il est bien toléré et qu'il induit des réponses anticorps robustes chez les adultes et les enfants. La demande d'enregistrement d'Humenza™ a été déposée auprès de la Commission européenne. Le CHMP a donné un avis favorable et l'homologation réglementaire est attendue durant le 1^{er} semestre 2010.

ACAM-FLU-A est un vaccin grippe conçu selon une approche universelle fondée sur l'antigène M2, commun à tous les virus grippaux de type A. La séquence M2 est très conservée chez les virus grippaux humain, porcine et aviaire. Ce vaccin pourrait être utilisé comme vaccin pré-pandémique, ou comme complément du vaccin saisonnier pour accroître la protection les années où l'adéquation des souches du vaccin trivalent avec les souches circulantes n'est pas totale. Les essais cliniques de Phase I évaluant la sécurité et l'immunogénicité du candidat vaccin ACAM-FLU-A sont achevés. Ce projet est retourné en 2009 en phase d'évaluation préclinique, pour optimisation de la formulation à l'aide des adjuvants de sanofi pasteur.

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.

- **Pediacel®** – Ce vaccin pédiatrique pentavalent est déjà 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. Une demande a

été soumise aux autorités réglementaires en décembre 2009 pour son homologation dans le reste de l'Europe.

- **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 qui vont se poursuivre tout au long de 2010.
- **Unifive (DTaP-hepB-HiB)** – Sanofi Pasteur a décidé de se recentrer sur le développement de ses combinaisons vaccinales contenant de l'IPV au regard de l'accroissement de la demande en vaccin polio injectable (IPV) d'une part, et d'autre part du plan mené par l'initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite pour assurer la vaccination IPV durant la période post éradication de la maladie. En conséquence, le projet Unifive (un vaccin pentavalent ne comprenant pas d'IPV) a été arrêté.
- **Adacel®** – Un vaccin trivalent de rappel pour les adolescents et les adultes contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche est actuellement sur le marché au Canada, en Allemagne et aux États-Unis. En 2009, l'essai clinique de Phase III s'est attaché à étendre l'indication du vaccin aux enfants de 4 à 6 ans. Une demande d'homologation pour les États-Unis devrait être déposée auprès de la FDA dans le courant de l'année 2010.

2.C. Programme méningite

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.

- **Menactra® nourissons/enfants (9-12 mois)** – Ce projet vise à élargir l'indication aux enfants âgés de moins de 12 mois. Trois études cliniques pivots ont été réalisées pour étayer l'indication chez les 9-12 mois. Aucun problème de sécurité n'a été identifié et le vaccin s'est montré immunogène pour les quatre sérotypes (A, C, Y, W-135). En 2009, la FDA a demandé qu'une étude complémentaire soit réalisée avant le dépôt du dossier. Cette étude est en cours, et la demande d'homologation pour les États-Unis devrait être déposée auprès de la FDA au cours du premier semestre 2010.
- **Méninge A, C, Y, W conjugué de deuxième génération** – Ce projet cible la primovaccination et

la vaccination de rappel chez le nourrisson, avec l'introduction d'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 se poursuivra tout au long de 2010.

- **Méninge B** – le projet MenB vise à prévenir les méningites à méningocoques B graves chez les nourrissons et les jeunes adultes. Le projet en est actuellement au stade de développement préclinique.

2.D. Programme sur les infections à pneumocoques

Streptococcus pneumoniae constitue le principal agent étiologique à l'origine d'infections sévères (pneumonies, septicémies, méningites et otites), provoquant chaque année plus de trois millions de décès dans le monde, dont un million d'enfants. La mise en évidence d'une résistance aux antibiotiques de *Streptococcus pneumoniae* a rendu plus complexe le traitement des infections à pneumocoques, confirmant ainsi la nécessité d'une vaccination pour prévenir une morbidité et une mortalité à grande échelle.

Sanofi Pasteur se concentre sur le développement d'un vaccin protéique antipneumocoque. Cette approche devrait aboutir à un vaccin couvrant un plus grand nombre de sérotypes que les vaccins actuels polysaccharidiques ou conjugués. En 2009, un dossier de notification d'essai clinique a été déposé auprès de Swissmedic (l'Institut suisse des produits thérapeutiques) concernant le premier essai de Phase I en Suisse. Cet essai, qui vise à évaluer une nouvelle formulation multi-protéique, a débuté en janvier 2010 et se poursuivra tout au long de l'année 2010.

2.E. Vaccin contre la rage

VRVg – L'amélioration du vaccin antirabique actuel Verorab®, 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. En 2009, des essais cliniques de Phase II ont débuté avec VRVg.

Anticorps monoclonaux antirabiques pour la prophylaxie post-exposition – Ce produit est constitué de deux anticorps monoclonaux (AcM)

contre la rage, à utiliser en association avec le vaccin antirabique pour la prophylaxie post-exposition. Cette combinaison d'anticorps est actuellement développée en collaboration avec Crucell. L'étude de Phase II réalisée aux Philippines, chez des adolescents et des enfants, a montré la sécurité et la bonne tolérance du produit. Des essais cliniques complémentaires sont prévus pour 2010.

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™. L'administration du vaccin candidat tétravalent contre la dengue a induit une réponse anticorps capable de neutraliser les quatre sérotypes du virus responsables de la dengue chez tous les adultes vaccinés. Sanofi Pasteur poursuit son partenariat avec l'OMS et l'Initiative pour un Vaccin Pédiatrique contre la Dengue (PDVI), programme de l'Institut International du Vaccin (IVI) financé par la Fondation Bill & Melinda Gates, dont l'objectif est de développer un vaccin contre la dengue et d'en accélérer l'introduction auprès des populations pédiatriques en zone endémique, en évaluant l'impact de la maladie, en plaçant pour le vaccin et en facilitant l'accès au vaccin des populations qui en ont besoin. Le programme de recherche de sanofi pasteur pour un vaccin contre la dengue comprend des études cliniques en cours (chez les adultes et les enfants) dans plusieurs pays de régions endémiques : Mexique, Colombie, Honduras, Porto Rico, Pérou, Philippines, Vietnam, Singapour et Thaïlande.

IMOJEV™ – La technologie ChimeriVax™ a été utilisée une nouvelle fois dans le développement d'un vaccin protégeant contre le virus de l'encéphalite japonaise. Cette maladie 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. En juillet 2009, des demandes

d'autorisation de mise sur le marché ont été déposées en Thaïlande et en Australie, et devraient aboutir dans le courant de l'année 2010.

Virus de la fièvre du Nil occidental – Des études de Phase II ont montré la bonne tolérance et l'immunogénicité du vaccin contre la fièvre du Nil occidental. Il a néanmoins été décidé en 2009 de suspendre ce projet en raison de la faible incidence actuelle de la maladie.

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. Le recrutement pour l'essai clinique de Phase I a été achevé en 2008, et l'analyse des échantillons cliniques est en cours. De nouveaux essais cliniques sont prévus pour 2010.

Mélanome – L'étude clinique de Phase II a été interrompue pour cause de recrutement trop faible et le projet a été annulé.

VIH – L'essai clinique de Phase III réalisé en Thaïlande chez plus de 16 000 adultes volontaires s'est achevé en 2009. Il a été mené en collaboration par l'armée américaine, l'Institut national de l'allergie et des maladies infectieuses des Instituts nationaux de la santé (NIH) américains, le Ministère de la santé publique thaïlandais, sanofi pasteur et VaxGen. Le protocole de primo-vaccination/rappel associant les vaccins ALVAC® HIV (sanofi pasteur) et AIDSVAX® B/E (VaxGen) a permis de réduire de 31,2 % le taux d'infections à VIH par rapport au placebo. Depuis la découverte du virus du VIH en 1983, c'est la première preuve concrète indiquant qu'il serait possible de concevoir un vaccin contre le VIH. Il reste encore néanmoins beaucoup à faire pour développer un vaccin et réaliser des essais permettant de déposer un dossier d'homologation et envisager une utilisation dans le monde entier. De nouvelles recherches vont être menées dans le cadre de partenariats public-privé.

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. Il n'existe actuellement aucun vaccin, et ACAM-Cdiff est le seul candidat vaccin en développement. Il s'agit d'un vaccin fondé sur une anatoxine, qui a déjà été utilisée pour des vaccins homologués contre le tétanos et la diphtérie. 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. En

février 2009, un essai clinique de Phase II chez des patients récemment infectés par *C. difficile* a débuté au Royaume-Uni. Cet essai a été étendu aux États-Unis en décembre 2009. Même si la principale cible du vaccin est la prévention, cet essai mené chez des patients récemment infectés vise à fournir la preuve de concept précoce d'une approche vaccinale pour la prévention des rechutes.

2.2.7. MARCHÉS

Les informations sectorielles par zone géographique et secteur d'activité relatives aux exercices 2007 à 2009 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 2009, 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 110 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 :

- les États-Unis, premier marché mondial pour les médicaments

Aux États-Unis, sanofi-aventis est le 12^{ème} groupe pharmaceutique avec une part de marché de 3,4 % en 2009 (identique à celle de 2008). Les États-Unis représentent 32 % du chiffre d'affaires du Groupe. Les principaux éléments ayant impacté la part de marché 2009 sont :

- les bonnes performances de Lantus®, soutenu par le stylo SoloSTAR®, de Lovenox® et de Taxotere® ;
- le lancement de Multaq® en juillet 2009, premier antiarythmique approuvé pour un bénéfice clinique dans la réduction des hospitalisations d'origine cardiovasculaire chez les patients atteints de fibrillation auriculaire ou flutter auriculaire ;
- et l'arrivée sur le marché aux États-Unis des génériques d'Eloxatine® en août 2009 et de ceux d'Allegra® D-12 Hours en novembre 2009.

- l'Europe représente 41 % du chiffre d'affaires du Groupe. En France, sanofi-aventis est le leader de l'industrie pharmaceutique avec une part de marché de 11,5 % (13,1 % en 2008) et en Allemagne, sanofi-aventis est le 2^{ème} groupe pharmaceutique avec 5,6 % de part de marché en 2009 (5,7 % en 2008). L'année 2009 a été marquée par :

- la croissance de l'Europe de l'Est (incluant Zentiva depuis début avril 2009) ;
- les bonnes performances de Lantus®, Lovenox® et de Copaxone® ;
- la compétition des génériques d'Eloxatine® et des génériques de clopidogrel ;
- l'approbation de Multaq® par la Commission européenne ; en janvier 2010, Multaq® a été lancé en Allemagne ;
- et enfin la nouvelle plateforme Générique combinant les opérations de Zentiva et de sanofi-aventis dorénavant complètement opérationnelle.

- le Japon représente 6 % du chiffre d'affaires du Groupe. Au Japon, la part de marché de sanofi-aventis est de 3,0 % (2,8 % en 2008). Les principaux produits du Groupe sont Allegra®, Plavix®, Myslee®, Amaryl® et Taxotere®. L'année 2009 a été marquée par :
 - la forte performance de Plavix®, Myslee®, et Allegra® ;
 - l'approbation de Lovenox® pour la prévention de la maladie thromboembolique veineuse chez les patients devant subir une chirurgie abdominale ;
 - et le lancement d'Apidra® en juin 2009.
- Les marchés émergents (voir définition dans la section « 2.2.1. Stratégie » ci-dessus) représentent 25 % du chiffre d'affaires du Groupe. Sanofi-aventis est le leader de l'industrie pharmaceutique avec une part de marché de 5.7 %.

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 2009, la force de vente compte environ 34 300 visiteurs médicaux, dont 11 100 en Europe, 7 100 aux États-Unis, 3 200 au Japon et 3 600 en Chine.

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 pour une meilleure prise en charge du patient sur des pathologies telles que la thrombose veineuse profonde, l'ostéoporose, le diabète mal contrôlé, la grippe et les maladies vasculaires peuvent être mises en œuvre sur des marchés comme l'Allemagne, la France et les États-Unis.

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 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, la largeur de la gamme et une présence sur tous les marchés sont des éléments clés permettant d'assurer un bon positionnement face à la concurrence.

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), Boehringer-Ingelheim (athérombose 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), Roche (oncologie et ostéoporose) et Bayer (thrombose).

Dans le secteur des vaccins, nos principaux concurrents sont Merck en dehors de l'Europe, GlaxoSmithKline, Wyeth (récemment racheté par Pfizer) et Novartis. Sur des segments de marché particuliers, sanofi pasteur est en concurrence avec des acteurs internationaux de taille moyenne (comme CSL en Australie pour le marché grippe de l'hémisphère sud). Sanofi Pasteur est également en compétition avec un nombre croissant de fabricants locaux, dont la compétence technique et la conformité aux normes de qualité progressent, ce qui leur permet d'être concurrentiels pour des antigènes plus sophistiqués sur leur marché intérieur ainsi que sur les marchés internationaux subventionnés par des donateurs.

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 lancement 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 encouragent 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 2009.

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

L'industrie pharmaceutique mondiale est très contrôlée. Les autorités réglementaires nationales et internationales appliquent de nombreux textes de loi, des directives et des recommandations pour encadrer l'expérimentation, l'évaluation de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité d'un nouveau médicament jusqu'à son approbation. Les autorités de santé veillent également aux mentions légales, à la fabrication, à l'importation et l'exportation, à la commercialisation des médicaments, ainsi qu'aux engagements post-autorisation.

Le dépôt d'un dossier de demande de mise sur le marché auprès de l'autorité administrative compétente ne constitue pas une garantie que l'autorisation de mise sur le marché sera obtenue. Chaque autorité compétente peut imposer ses propres conditions pendant le développement ou la revue du produit, refuser d'accorder une autorisation ou exiger des études complémentaires avant ou après l'octroi de l'autorisation, même si le produit concerné a été enregistré dans un ou plusieurs autres pays. Les autorités compétentes sont également habilitées à demander le retrait d'un produit, sa saisie et d'autres pénalités pour violation de la réglementation sur la base des données qui lui sont fournies.

Les Autorités de Santé faisant partie du périmètre d'influence ICH (*International Conference on Harmonisation*) dont les trois principaux membres fondateurs sont l'Europe, le Japon et les États-Unis), ainsi que Santé Canada et l'Institut Suisse des produits thérapeutiques (comme observateurs) appliquent des critères extrêmement rigoureux d'évaluation technique des produits pharmaceutiques.

L'obtention d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament prend généralement de 1 à 2 ans, mais peut varier d'un pays à l'autre de six mois à quelquefois plusieurs années à compter de la date de dépôt de la demande. Des facteurs tels que la qualité des données fournies, le niveau de contrôle exercé par l'autorité réglementaire, les procédures d'évaluation, la nature du produit et la maladie à traiter jouent un rôle majeur dans la durée de la revue.

Ces dernières années, les agences des pays membres d'ICH ont entrepris des efforts importants pour harmoniser leurs exigences réglementaires en termes de développement et de soumission. Ainsi par exemple, de nombreux laboratoires pharmaceutiques bénéficient aujourd'hui de la possibilité de préparer et de soumettre un document technique unique, le *Common Technical Document* (CTD), valable pour un produit donné dans chaque pays, avec uniquement une adaptation locale ou régionale à réaliser. Le CTD électronique est devenu le standard pour la soumission des dossiers.

Les fabricants de médicaments se sont engagés à publier sur des sites Internet, des registres accessibles au grand public, les protocoles et les résultats des essais cliniques réalisés avec leurs médicaments (*Clinical Trials Registry* et *Clinical Trial Results Registry*). De même, l'encadrement réglementaire dans les différents pays ICH et non-ICH tend à imposer une communication obligatoire des informations relatives aux essais cliniques (informations liées aux protocoles ainsi bien qu'aux résultats).

Cependant, dans de nombreux pays (notamment au Japon et dans plusieurs états membres de l'Union

européenne), la négociation du prix de vente ou du taux de remboursement auprès des autorités administratives compétentes allonge la procédure de manière significative, retardant la mise sur le marché, alors que l'autorisation du produit a été donnée. Bien que les autorisations de mises sur le marché pour les nouveaux produits pharmaceutiques dans l'Union européenne aient été largement centralisées avec l'Agence Européenne du Médicament (EMA), la fixation des prix et des remboursements reste une compétence nationale. Voir section « 4. Fixation des prix et remboursement » ci-dessous.

Au sein de l'Union européenne, les laboratoires voulant obtenir la mise sur le marché d'un produit ont trois possibilités :

- La procédure centralisée est obligatoire pour certains types de médicaments et optionnelle pour d'autres. Dans cette procédure, la demande d'autorisation est soumise directement à l'EMA. Le Comité des Médicaments à Usage Humain (CHMP) évalue les données de ce médicament chez l'homme, un avis scientifique est proposé à l'EMA. La décision finale, incombe à la Commission européenne. Une fois accordée, une autorisation de mise sur le marché obtenue par la procédure centralisée est valable dans l'ensemble de l'Union européenne sans autre formalité et le médicament peut être commercialisé dans tous les pays membres de l'Union.
- Quand un fabricant de médicaments demande une autorisation des mises sur le marché nationales dans plus d'un état membre, la procédure de reconnaissance mutuelle ou la procédure décentralisée sont possibles et facilitent l'approbation d'autorisations nationales harmonisées au sein des états membres. Ces deux types de procédures sont basés sur la reconnaissance par les autorités compétentes nationales de la première évaluation qui a été effectuée par les autorités d'un état membre.
- Les demandes d'autorisation de mise sur le marché à un niveau national sont toujours possibles mais réservées aux produits destinés à être commercialisés dans le seul pays concerné ou pour des extensions d'indications de licences nationales de produits.

Une réglementation dite « sunset clause » conduit à l'annulation de l'autorisation de mise sur le marché 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.

Il existe une législation pharmaceutique européenne pour l'enregistrement des médicaments génériques dans l'ensemble des pays de l'Union européenne. Un médicament générique contient la même substance active que le médicament de référence. Les dossiers de demandes d'autorisation de produits génériques sont abrégés : les fabricants de génériques doivent soumettre des données de qualité et démontrer que le générique est « bioéquivalent » au produit de référence – c'est-à-dire qu'il se comporte de la même façon dans le corps du patient ; en revanche, il n'est pas nécessaire de présenter de données d'efficacité, ni de données de sécurité, les autorités de santé se référant à celles du produit d'origine. Les dossiers de médicaments génériques ne peuvent être déposés et approuvés par les autorités de santé de l'Union européenne qu'après la fin d'une période d'exclusivité de huit ans à compter de la date d'approbation du produit de référence et les fabricants de génériques ne peuvent commercialiser leurs produits qu'après un délai de 10 ou 11 ans.

L'EMA a introduit une série d'initiatives qui ont pour objectif d'accroître l'ouverture et la transparence de ses activités, notamment les procédures liées à la publication du *Rapport Public Européen d'Évaluation* (pour des demandes approuvées, retirées ou rejetées) qui sera dorénavant plus détaillé, et orienté sur des comparaisons d'efficacité. De nouvelles initiatives ont été également proposées, relatives à la mise en ligne d'un minimum d'informations sur les dossiers qui ont été soumis pour autorisation de mise sur le marché. L'EMA est aussi plus disposée à communiquer des informations / documents sur les produits au cours de leur vie et plus particulièrement dans le domaine de la sécurité. De plus, les patients et consommateurs sont de plus en plus impliqués dans le travail des comités scientifiques de l'agence.

Une nouvelle réglementation relative au développement pédiatrique est entrée en vigueur en janvier 2007 et mise progressivement en place en 2009. 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 le Certificat Complémentaire de Protection (CCP) et la protection des données relatives à l'autorisation de mise sur le marché pour la pédiatrie (*Pediatric Use Marketing Authorization – PUMA*).

Un nouveau cadre réglementaire a été mis en place pour couvrir spécifiquement les médicaments de thérapie innovante (ATMP *Advanced Therapy Medicinal Products*). Cette nouvelle réglementation

requiert des demandes spécifiques pour l'approbation, la surveillance, la pharmacovigilance des ATMPs. Un nouveau comité scientifique, le comité des thérapies innovantes (CAT, *Committee for Advanced Therapy*) a été créé au sein de l'EMA et joue un rôle majeur dans les évaluations scientifiques des ATMPs.

Une nouvelle réglementation sur les variations des autorisations de mises sur le marché est mise en place dans le but de rendre le système, plus simple, plus clair et plus flexible en ce qui concerne les activités post-autorisation, sans compromettre le souci de santé publique.

Des collaborations internationales entre agences réglementaires s'établissent avec la mise en place d'accord de confidentialité entre les autorités réglementaires ICH et les non-ICH. On peut citer plusieurs exemples de partage de travail sur les inspections BPC (Bonne Pratique Clinique) entre les États-Unis et l'Europe et la présence de représentants permanents de la FDA de l'Agence Japonaise pour les dispositifs médicaux et pharmaceutiques (PMDA *Pharmaceutical and medical Devices Agency*), maintenant basés à Londres tout comme des représentants permanents de l'EMA à la FDA.

Aux États-Unis, la demande d'enregistrement d'un médicament doit être soumise à la FDA américaine. Celle-ci réglemente de façon générale l'ensemble des produits pharmaceutiques commercialisés ou destinés à la commercialisation aux États-Unis. Les dossiers des demandes d'autorisation portant sur les nouveaux médicaments (*New Drug Application*, NDA ou *Biological Licence Application*, BLA) doivent démontrer la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament. Il appartient à la FDA de déterminer si un médicament est à la fois sûr et efficace dans l'indication demandée, si son utilisation apporte des bénéfices supérieurs aux risques encourus, si l'information qui accompagne le produit est appropriée et si sa fabrication et les contrôles destinés à en assurer la qualité permettent d'assurer l'identité, le dosage, la qualité et la pureté du produit. La FDA peut également exiger des engagements post-autorisation suite à sa revue. Une demande complémentaire (*supplemental NDA*, sNDA) doit être déposée pour toute nouvelle indication pour un médicament déjà enregistré.

Aux États-Unis, les fabricants de produits génériques, peuvent utiliser la procédure de demande abrégée (*Abbreviated NDA*, ANDA). Cette procédure est dite abrégée car elle ne nécessite en général pas de données précliniques, telles que des études portant sur

des animaux, ou de données d'études cliniques sur des êtres humains, établissant l'innocuité et l'efficacité du produit. La procédure de demande abrégée soumet les fabricants à la seule obligation – en dehors de celle relative à la qualité du produit – de prouver la bioéquivalence de leur produit. Aussi, le temps de développement d'un générique peut se révéler bien plus court et moins coûteux que dans le cas d'une molécule originale. Voir section « 2.2.7. Brevets, propriété industrielle et autres droits » pour des informations complémentaires. La procédure ANDA aux États-Unis peut être utilisée exclusivement pour des produits pharmaceutiques ayant fait l'objet d'une NDA approuvée.

Au Japon, les autorités réglementaires peuvent demander des études locales ou de *bridging* pour vérifier que les données cliniques étrangères soumises sont applicables aux patients japonais, et elles peuvent également demander des données afin de déterminer si les posologies proposées sont adaptées aux patients japonais. Ces procédures complémentaires ont engendré, jusqu'à maintenant, la création de décalages significatifs dans les dates d'enregistrement de produits innovants au Japon par rapport à d'autres pays majeurs.

Pour les produits de santé animale, voir section « 2.2.4. Activité santé animale ».

Produits biologiques

On entend généralement par « produits biologiques » des produits provenant de tissus végétaux ou animaux (tels que les produits sanguins), ou fabriqués à partir de cellules du monde vivant (tels que les anticorps, les insulines ou les vaccins). La plupart des produits biologiques sont des molécules ou mélanges de molécules complexes, qu'il est difficile de caractériser intégralement. Ils sont définis à la fois par leur méthode et leur procédé de fabrication, et au travers d'études cliniques d'efficacité et de tolérance. La caractérisation et la détermination de la qualité de ces produits nécessitent une combinaison d'essais physico-chimico-biologiques, ainsi que la connaissance de leur procédé de fabrication et de son contrôle.

De ce fait le concept de « générique » ne peut pas s'appliquer à la plupart de ces produits, d'où l'introduction de la notion de produits « biosimilaires ». Une comparaison exhaustive de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité d'un produit « biosimilaire » par rapport à la référence biologique, doit toujours être entreprise et doit inclure une évaluation de la similarité tant en ce qui concerne les propriétés physicochimiques que biologiques, précliniques et cliniques.

Dans l'Union européenne, une réglementation spécifique mise en place depuis 2005 concerne le développement et l'évaluation des produits « biosimilaires ». En mars 2009, le CHMP a adopté des recommandations relatives au développement préclinique et clinique de biosimilaires d'héparines de bas poids moléculaire. Ainsi, un éventuel candidat biosimilaire de Lovenox® en Europe, devra notamment démontrer une équivalence thérapeutique en terme d'efficacité et de tolérance par au moins une étude clinique comparative randomisée en double aveugle et suffisamment puissante d'un point de vue statistique. Le CHMP a émis également des *guidelines* portant sur des classes spécifiques de produits « biosimilaires ». En ce qui concerne les vaccins, le CHMP a indiqué que leur caractérisation au niveau moléculaire est actuellement peu probable et que chaque vaccin doit être évalué au cas par cas.

Au Japon des *guidelines* sur l'approbation des produits « biosimilaires » ont été finalisées en mars 2009. Ces recommandations décrivent les données précliniques et cliniques nécessaires en vue d'une demande d'approbation d'un « biosimilaire ».

Aux États-Unis les réglementations en vigueur ne prévoient pas la possibilité de soumettre des dossiers d'enregistrement pour des versions « biosimilaires » de médicaments enregistrés en tant que produits biologiques; c'est-à-dire selon la loi « *Public Health Service Act* » (PHSA). Par exemple, les procédures

accélérées pour large molécule biologique ont été proposées mais nécessiteraient une révision de cette loi.

Toutefois, pour des raisons historiques quelques produits biologiques ont été enregistrés sous la loi « *Food, Drug & Cosmetic Act* » (FDCA) selon la procédure NDA propre aux petites molécules traditionnelles bien caractérisées, il est encore techniquement possible à l'heure actuelle de soumettre une ANDA portant sur ces produits. C'est le cas notamment pour un produit du Groupe ; Lovenox®. Étant donné qu'une ANDA ne requiert pas d'études cliniques autres que de bioéquivalence, le caractère approprié d'une telle procédure abrégée pour des produits biologiques enregistrés par NDA soulève des questions de principe non négligeables pour la FDA.

La loi FDCA prévoit également une autre procédure abrégée pour l'enregistrement de certains produits biosimilaires, la procédure « 505(b)(2) ». Elle peut s'appliquer notamment dans le cas de protéines recombinantes. Les dossiers d'enregistrement peuvent se référer en partie aux données existantes pour le produit de référence, mais doivent être complétés par des données propres à la version biosimilaire, notamment par des données précliniques et cliniques. La FDA a toutefois indiqué que cette procédure devrait rester limitée à des cas relativement simples, et qu'étant donné l'état actuel des connaissances scientifiques, l'enregistrement de produits plus complexes d'un point de vue structurel et/ou pharmacologique, reste peu probable.

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.

Aux États-Unis, l'Etat ne contrôle pas directement le coût des médicaments à l'heure actuelle, sauf dans le cas des médicaments délivrés sur ordonnance remboursés par des entités publiques telles que *Medicaid*, le Ministère des Vétérans, et le Ministère de la Défense. Ces entités offrent une couverture santé à moins de 20 % de la population américaine. L'Etat autorise également certaines entités privées à acheter des médicaments à des prix contrôlés au travers du 340B *Drug Pricing Program* (programme de délivrance de prix des médicaments à prix réduits).

Des établissements payeurs administrent les régimes privés qui sont financés et régulés par l'Etat fédéral couvrant une partie de la population américaine, ainsi que les médicaments prescrits aux personnes âgées dans le cadre du programme *Medicare*. L'Etat n'exerce pas de contrôle direct sur les prix des médicaments administrés par le marché privé et par *Medicare*, mais les établissements payeurs tiers cherchent à réduire le coût des médicaments en imposant des restrictions telles que le remboursement partiel, les protocoles de traitement progressif (« *step therapy* » selon lesquels un médicament de marque est prescrit et remboursé uniquement en cas d'échec d'un traitement utilisant au moins un médicament générique à faible coût, également dénommé « *fail first* »), et les autorisations préalables (obligation pour un prescripteur d'obtenir l'autorisation de l'établissement payeur avant de prescrire certains médicaments), outre la négociation de rabais auprès des fabricants. Si l'Etat ne contrôle pas directement le prix des produits pharmaceutiques et biologiques administrés dans le cadre du programme *Medicare* ou aux patients des établissements médicalisés, il a néanmoins le pouvoir de décider des niveaux de prises en charge et a mis en place différentes politiques de remboursement, facteurs qui peuvent restreindre l'accès. Toutefois, les Démocrates nouvellement majoritaires au gouvernement et au Congrès ont présenté des propositions visant à accroître l'implication de l'Etat dans la détermination des prix et de la prise en charge avec l'objectif d'enrayer la flambée des dépenses de santé futures. Par exemple, l'activité législative fédérale actuelle sur la réforme du système de santé comporte des dispositions visant à étendre et augmenter les rabais accordés dans le cadre du programme *Medicaid*, à faire bénéficier ces rabais aux bénéficiaires de la Partie D du programme *Medicare* et du programme *Medicaid*, à créer une instance indépendante ayant pour objet de réduire les dépenses et à renforcer l'autorité de l'agence actuellement responsable de la réglementation et du financement des programmes *Medicaid* et *Medicare* en vue notamment d'expérimenter différents systèmes de remboursement.

En dehors des États-Unis, il est fréquent que l'Etat contrôle directement les prix des médicaments. Le niveau des données scientifiques requis pour accéder au marché une fois obtenue l'autorisation réglementaire est en constante augmentation. Outre les critères classiques d'efficacité clinique et de sécurité, un nombre croissant d'autorités de la santé demandent des informations sur l'efficacité relative, voire sur le rapport efficacité-coût des médicaments.

Des mesures visant à réduire les coûts sont souvent utilisées pour limiter l'impact financier des médicaments sur les payeurs qui, dans bon nombre de pays émergents, sont les patients. En Europe, les systèmes de santé sont souvent sous surveillance constante afin de trouver l'équilibre optimal entre le financement, l'organisation et les besoins de la population. En 2009 en France, ces mesures ont notamment pris la forme de la décentralisation du système de santé au travers de la création d'Agences Régionales de Santé, (ARS), qui existent déjà dans d'autres pays de l'Union Européenne (par exemple en Italie, en Espagne, au Royaume-Uni...). En Allemagne, l'affectation des cotisations aux caisses maladie a radicalement changé entre 2008 et 2009 avec l'introduction d'un dispositif de collecte financière des cotisations au sein du GKV via un fonds dit santé (*Gesundheitsfonds*) à compter du 1er janvier 2009. Le nouveau régime prévoit une « prime forfait santé », une cotisation forfaitaire d'un montant identique pour tous les assurés fixée par la loi. Les caisses maladie sont responsables de leur budget et des besoins de la population. Bien que le régime soit régulé à l'échelle fédérale, la fourniture et le financement des soins sont déterminés au plan régional : les associations régionales de chaque type de fonds d'assurance maladie et les associations régionales de médecins jouant un rôle clé. En Europe de l'Est, la Pologne, la République tchèque et la Hongrie sont des exemples de pays qui évoluent vers des mesures plus strictes de contrôle des prix et de remboursement des médicaments, certains pays préconisant des mesures exceptionnelles compte tenu de la crise économique (par exemple la Grèce et la Roumanie). En outre, la Direction Générale de la Concurrence de la Commission Européenne a publié son rapport définitif le 8 juillet 2009 dans le cadre de l'enquête sur l'industrie pharmaceutique lancée en janvier 2008. Ce rapport comporte un certain nombre de conclusions et d'arguments en faveur d'une modification de l'environnement réglementaire, visant notamment à améliorer la négociation des prix et le niveau de prise en charge des médicaments.

Plusieurs pays ont annoncé des contrôles sur les prix plus stricts, dont la Chine, l'Inde et la Russie. En Chine, ceci fait toutefois partie d'un plan plus large de structuration du système de santé du pays : un régime de base qui devrait couvrir 90 % de la population d'ici la fin de l'année, et la construction d'hôpitaux afin de couvrir les zones rurales éloignées. La Chine, l'Inde et le Brésil envisagent de centraliser leurs achats, tandis que différents pays, dont l'Italie, envisagent de recourir aux appels d'offre de médicaments génériques, florissants en Allemagne.

Tous ces paramètres, qui sont spécifiques à chaque pays, représentent des défis financiers et logistiques supplémentaires pour l'industrie pharmaceutique.

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 (*Patent Term Extension, PTE*) 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 2009, une demande de dépôt auprès de l'OEB permet de couvrir les 36 états parties à la Convention sur le Brevet Européen, y compris les 27 états membres de l'Union. 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 de sanofi-aventis peuvent recevoir une autorisation de commercialisation sur un ou plusieurs marchés ». 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 ».

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. Bien que la situation soit globalement en voie d'amélioration, celle-ci reste problématique dans certains pays. De plus, ces dernières années, un certain nombre de pays confrontés à des crises sanitaires ont abandonné ou

menacé d'abandonner la protection de la propriété industrielle de certains produits notamment par le biais de licences obligatoires. Voir « 3.1.10. Facteurs de risque – 2. Risques liés à l'activité de sanofi-aventis – La globalisation de l'activité du Groupe expose à des risques accrus ».

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, 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.

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. 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 Aprovel®, Lantus®, Amaryl®, Allegra®, Eloxatine® et Ambien® /Ambien® CR. De surcroît, des *written requests* ont été transmises à sanofi-aventis pour Taxotere®, Lovenox® et Plavix®.

En Europe, un règlement sur les produits pédiatriques est entré en vigueur le 26 janvier 2007, et est mis en œuvre depuis 2009. Cette réglementation prévoit des obligations 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.D. 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.E. Demande de générification des produits brevetés » ci-après). Dans certains cas, les produits peuvent en outre bénéficier de demandes de dépôts de brevets en cours 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 (Aprovel®, Lantus®, Amaryl®, Allegra®, Eloxatine® et Stilnox®/Ambien® CR). 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	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 jusqu'en juin 2010	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 : juin 2018
Secondaires : formulation mars 2022 et janvier 2023		Secondaire : formulation mars 2022
Exclusivité réglementaire : avril 2009	Exclusivité réglementaire : septembre 2014	Exclusivité réglementaire : avril 2017
Amaryl® (glimepiride)		
États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
Générique	Générique	
Taxotere® (docétaxel)		
États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : mai 2010	Principe actif : novembre 2010 dans la plupart des pays européens. Pas de brevet sur le principe actif en vigueur en Espagne, Portugal, Finlande, Norvège et la plupart des pays de l'Europe de l'Est	Principe actif : juin 2012
Secondaires : formulation (2012 à 2013)	Secondaires : couverture brevetaire supplémentaire (2012-2013)	Secondaires : formulation (2012 à 2013)
Eloxatine® (oxaliplatine)¹		
États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	N/A
Secondaires : couverture jusqu'en 2016	Générique	
Générique		

(1) Sanofi-aventis n'est pas propriétaire de la plupart des brevets sur Eloxatine®, mais détient une licence de Debiopharm pour le commercialiser.

Lovenox® (énoxaparine sodique)		
États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : pas de couverture brevetaire sur le principe actif	Principe actif : juin 2011 dans la plupart des pays européens ; exceptions : juin 2010 en France. Pas de brevet sur principe actif en Allemagne, Espagne, Portugal, Finlande, Norvège, Grèce et la plupart des pays de l'Europe de l'Est	Principe actif : expiré
		Exclusivité réglementaire : 2016
Plavix® (bisulfate de clopidogrel)		
États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : novembre 2011	Principe actif : 2013 dans la plupart des pays européens. Pas de brevet sur principe actif en Espagne, Portugal, Finlande, Norvège, et la plupart des pays de l'Europe de l'Est	Principe actif : 2013
	Générique	Exclusivité réglementaire : 2014
Aprovel® (irbesartan)		
États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : septembre 2011	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
Secondaire : 2015 (formulation)	Secondaires : couverture jusqu'en 2016 (formulation)	Secondaire : formulation (2021)
		Exclusivité réglementaire : 2016
Tritace® (ramipril)		
États-Unis	Union européenne	Japon
N/A	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
	Générique	
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 (2016 si certificat de protection supplémentaire obtenu)	Principe actif : août 2011
Secondaire : formulation 2018	Secondaire : formulation 2018	
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)	Générique	Brevets secondaires : Ambien® CR formulation (2019)
		Exclusivité réglementaire : septembre 2010 sur toutes les formulations
Copaxone® (acétate de glatiramer)¹		
États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : 2014	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
Secondaires : couverture jusqu'en 2017	Générique	Secondaires : couverture jusqu'en 2016
Monothérapie générique, la forme D®-12 Heures ayant été donnée en licence depuis novembre 2009 ⁽²⁾		
Nasacort® (triamcinolone acetonide)²		
États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
Secondaires: formulation et méthode d'utilisation 2016	Secondaire : formulation 2017	
Générique donné en licence avec effet au plus tôt en 2011 ⁽²⁾		
Xatral® (chlorhydrate d'alfuzosine)		
États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
Secondaire : formulation 2017	Secondaire: formulation 2017	Secondaire: formulation 2017
Actonel® (risédronate sodique)⁽³⁾		
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 ; jusqu'en 2013 en Espagne; et expiré ailleurs	N/A
Secondaires : couverture jusqu'en 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) 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, Allegra® aux États-Unis et Plavix® en Europe.

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 de sanofi-aventis peuvent recevoir une autorisation de commercialisation sur un ou plusieurs marchés ».

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.

1.E. Demande de générification 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. C'est le cas en particulier pour une partie de la production des principes actifs de Stilnox® et Xatral®, pour une partie de l'activité chimique liée à la fabrication de Lovenox® et pour certaines formes pharmaceutiques. Les principaux sous-traitants pharmaceutiques du Groupe sont Patheon, Famar, Catalent, GSK-NDB, Haupt 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 de deux usines aux États-Unis (Kansas City et Saint Louis) 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.

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 du centre de distribution de Val de Reuil 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.

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 130 millions d'euros en 2009.

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, 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 sous-sols 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 achevés ou en cours 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) et en France (Beaucaire, Valernes, Limay, Rousset 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 2009 plus de 38 millions d'euros en remise en état de terrains affectés par des pollutions de sol historiques. Les passifs environnementaux ont fait l'objet d'une revue la plus exhaustive possible en 2009. Les éléments recueillis à l'occasion de cette revue ont amené le Groupe à réévaluer les provisions pour les porter à hauteur de 695 millions d'euros au 31 décembre 2009.

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 (38 en 2009) afin de déceler tout manquement à la réglementation et d'initier les mesures correctives nécessaires. En outre, 89 visites de prévention ont été effectuées par nos assureurs en 2009.

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.

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. 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.

Au niveau du Groupe, les sites français de production chimique situés à Aramon, Neuville-sur-Saône, Saint-Aubin-lès-Elbeuf, Sisteron, Vertolaye et Vitry, ainsi que les unités situées sur le Parc Industriel de Francfort (Allemagne) et l'usine chimique de Budapest (Hongrie) sont classées 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, selon une démarche progressive, à obtenir la certification internationale ISO 14001. 39 sites de

production et trois sites de recherche et développement sont actuellement certifiés. 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 2008 et 2009, six 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. Depuis 2005, le Groupe a réduit de plus de 14 % son taux d'émission de CO₂ des véhicules des visiteurs médicaux, de 11 % par unité produite ses émissions directes, et de 16 % par unité produite ses

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 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 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 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 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.

⁽¹⁾ Les variations d'émissions de CO₂ par unité produite sont calculées par secteur d'activité et additionnées au prorata de leur importance dans le total. 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. Cette année, compte tenu d'une évolution importante de la chimie en termes d'équilibre de productions entre synthèse, fermentation, biotechnologies, il a été décidé de considérer à partir de 2008, date de départ de cette évolution, un nouvel indicateur d'activité, la valeur ajoutée sites de production, en remplacement du poids de principes actifs et intermédiaires isolés considéré sur la période 2005 – 2008 pour la chimie.

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. Depuis trois ans, 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). 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.

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'actuaire 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, les 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 2009 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 SA	France	100 %
Hoechst GmbH	Allemagne	100 %
Merial Ltd	Grande Bretagne	100 %
Sanofi-aventis Amérique du Nord S.N.C.	France	100 %
Sanofi-aventis Deutschland GmbH	Allemagne	100 %
Sanofi-aventis Europe S.A.S.	France	100 %
Sanofi-aventis France S.A.	France	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 S.A.	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 (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 *joint-ventures* avec des partenaires locaux.

De plus, le Groupe a signé des accords mondiaux de commercialisation sur deux produits (Plavix® et Aprove®) par l'intermédiaire de l'alliance constituée avec BMS (voir section « 2.2.2. Activité pharmaceutique – 1. Principaux produits pharmaceutiques – 1.C. Thrombose et Cardiovasculaire »).

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).

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 110 pays à travers le monde. Les centres administratifs regroupent l'ensemble des fonctions support du Groupe.

L'ensemble formé par ces différents sites peut être analysé par nature 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

Industriel	44 %
Recherche	15 %
Tertiaire	21 %
Logistique	6 %
Vaccins	11 %
Autres	3 %

Répartition des sites par type de détention

Location	68 %
Propriété	32 %

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

25 sites rassemblent les activités de Recherche et Développement :

- la France compte 11 sites, les plus importants en terme de surfaces bâties et exploitées étant ceux de Vitry/Alfortville (110 000 m²), Montpellier (98 000 m²), Chilly/Longjumeau (77 000 m²) et Toulouse (38 000 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 72 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/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®).

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*, et Canton* (États-Unis), Toronto (Canada), Marcy l'Étoile et Val de Reuil (France), Shenzhen (Chine), Pilar (Argentine), Chachoengsao (Thaïlande) et Hyderabad (Inde).

* Sites acquis avec Acambis en 2008

En 2009, sanofi pasteur a poursuivi son programme d'internalisation de la production et a acquis les activités de vaccins de Shantha Biotechnics en Inde. La plupart des sites de Recherche et Développement et de production de sanofi pasteur sont soit en propriété foncière libre soit par le biais de crédits-bails avec possibilité de lever les options d'achats à l'échéance du contrat de location.

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.

Acquisitions et investissements

La direction de l'immobilier du Groupe a été largement impliquée dans le projet d'intégration de Zentiva. 14 pays ont été impactés par le projet : la Bulgarie, la République Tchèque, l'Estonie, la Hongrie, le Kazakhstan, la Lettonie, la Lituanie, la Pologne, la Roumanie, la Russie, la Slovaquie, la Turquie, l'Ukraine et l'Ouzbekistan. L'objectif de l'intégration était de s'assurer que, aussi bien le personnel de sanofi-aventis que celui de Zentiva partagent les mêmes bureaux le plus rapidement possible après l'acquisition.

Etant donné que sanofi-aventis a l'intention d'intégrer Merial à une joint-venture et donc perdrait le contrôle exclusif (voir Note D.8.1. aux états financiers consolidés), les sites Merial ne sont pas mentionnés ci-dessus, malgré le fait que Merial était une filiale intégralement détenue par sanofi-aventis au 31 décembre 2009. Merial possède environ 15 sites industriels, 9 sites de recherche & développement, et de nombreux bâtiments administratifs dont son siège social situé à Lyon (France) et Duluth (Géorgie).

La valeur nette des immobilisations corporelles du Groupe s'élevait à 7 830 millions d'euros au 31 décembre 2009. En 2009, sanofi-aventis a investi 1 353 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 2007, 2008 et 2009 figurent à la partie « 3. Flux de Trésorerie consolidés » des

comptes consolidés de l'exercice et aux notes « D.1. Acquisitions significatives », « D.2. Cessions » et « D.4. Immobilisations incorporelles et écarts d'acquisition » 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. La construction de lignes de remplissage de seringues et de conditionnement au Trait (France) a permis d'accroître la capacité de production de Lovenox® et de vaccins.
- Par ailleurs, le Groupe a également lancé la conversion de sites chimiques aux biotechnologies avec le projet de création d'une unité de production, à partir de 2012, d'anticorps monoclonaux sur le site de Vitry-sur-Seine (France).
- 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 de production de SoloSTAR®, dispositif d'injection pré-rempli de Lantus® (insuline glargine).
- L'activité Vaccins 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), d'un bâtiment de production bactériologique à Marcy l'Étoile (France), d'un bâtiment de production pour la grippe à Shenzhen (Chine) et Ocoyoacac (Mexique) ainsi que 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.

Le Groupe estime que la trésorerie interne et la partie non utilisée des facilités de crédit existantes seront suffisantes pour financer ces investissements.

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.

Litiges relatifs à Rhodia

(Mise à jour de « *Rhodia* » se trouvant à la note D.22. e) aux états financiers consolidés présentés au Chapitre 3.)

Le 10 février 2010, Rhodia a déposé ses conclusions récapitulatives dans le prolongement de l'assignation qu'elle avait introduite à l'encontre de sanofi-aventis en juillet 2007 devant le Tribunal de Commerce de Paris.

Dans ses conclusions, Rhodia demande au Tribunal de juger que sanofi-aventis a commis une faute pour avoir doté Rhodia de fonds propres insuffisants pour couvrir ses engagements de retraite et passifs environnementaux, et réclame une indemnisation, à titre principal, à hauteur de 1,3 milliard d'euros pour les engagements de retraite et d'environ 311 millions d'euros au titre des passifs environnementaux.

Sanofi-aventis déposera ses conclusions en réponse dans les semaines qui viennent.

L'affaire devrait être jugée en 2010.

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 2009 » du rapport de gestion.

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. Cette option a été accordée à sanofi-aventis dans l'accord signé le 29 juillet 2009 sur l'acquisition de Merial. Voir la note D.1. aux états financiers consolidés présentés au chapitre 3 de ce document.

La nouvelle joint-venture 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. La finalisation de l'opération devrait intervenir au cours des 12 prochains mois, et les sociétés Merial et Intervet/Schering-Plough continueront à opérer de manière indépendante jusqu'à la finalisation de l'opération.

La valeur d'entreprise de Merial a été fixée à 8 milliards de dollars US, et celle d'Intervet/Schering-Plough à 8,5 milliards de dollars US, conduisant à un paiement d'équilibre, par sanofi-aventis à Merck, de 250 millions de dollars US, afin d'établir une joint-venture détenue à parité (50/50). Un montant additionnel de 750 millions de dollars US sera également payé par sanofi-aventis, conformément à 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 l'opération.

Autre

Le 11 janvier 2010, sanofi-aventis a lancé une offre publique sur toutes les actions en circulation de Chattem, Inc (Chattem), soumise aux conditions d'usage pour la réalisation de telles opérations.

Le 9 février 2010 sanofi-aventis a acquis 89,8 % des actions de Chattem, sur une base totalement diluée (soit environ 97 % des actions en circulation), après acceptation de toutes les actions valablement apportées. Le reste des actions a été acquis le 10 mars 2010 dans le cadre d'une fusion simplifiée « *short form merger* ».

Le 29 janvier 2010 sanofi-aventis a conclu un accord avec Minsheng Pharmaceuticals Co., Ltd en vue de la création d'une nouvelle co-entreprise de santé grand public. Sous réserve de certaines conditions suspensives, y compris les approbations réglementaires d'usage, sanofi-aventis devrait obtenir une part majoritaire dans cette nouvelle entreprise.

Le 23 février 2010, la procédure de squeeze-out des actionnaires minoritaires restants de Zentiva NV a été homologuée par le tribunal.

3. RAPPORT DE GESTION, ÉTATS FINANCIERS ET INFORMATIONS FINANCIÈRES COMPLÉMENTAIRES

3.1. Rapport de gestion relatif à l'exercice 2009	p. 117	3.3. États financiers consolidés du Groupe sanofi-aventis	p. 191
3.2. Rapport du Président du Conseil d'administration (article L.225-37 du Code de commerce)	p. 181	3.4. Comptes annuels de la société sanofi-aventis (normes françaises)	p. 303

3.1. Rapport de gestion relatif à l'exercice 2009

3.1.1. PANORAMA DE L'ANNÉE 2009

En 2009, sanofi-aventis a initié sa transformation afin de relever les défis des prochaines années et a de nouveau délivré des performances solides dans un marché mondial en pleine mutation.

Le chiffre d'affaires du Groupe pour l'année s'est établi à 29 306 millions d'euros en croissance de 5,3 % à changes constants⁽¹⁾ par rapport à 2008 (6,3 % à données publiées), soutenu par la forte performance des plateformes de croissance Marchés émergents, Diabète, Vaccins humains, et Santé grand public, qui a largement compensé l'impact de la générification d'Eloxatine® aux États-Unis et de Plavix® en Europe. L'année 2009 a également été marquée par le lancement de Multaq® aux États-Unis et son approbation dans l'Union européenne.

La poursuite de l'adaptation des moyens du Groupe a permis une nouvelle amélioration des ratios opérationnels : les frais de recherche et développement et les frais commerciaux et généraux représentent respectivement 15,6 % et 25,0 % du chiffre d'affaires, contre 16,6 % et 26,0 % en 2008. Le résultat net des activités⁽²⁾ s'établit à 8 629 millions d'euros, en croissance de 18,0 % par rapport à 2008, du fait de l'évolution favorable des ventes et de la maîtrise des frais opérationnels, ainsi que de la variation favorable du dollar US sur la période. Le bénéfice net des activités par action⁽²⁾ s'établit à 6,61 euros, en hausse de 18,2 % par rapport à 2008.

Le Groupe a mis en oeuvre en 2009 sa stratégie axée sur la réorganisation de la Recherche et la redéfinition de ses programmes, le développement des positions acquises sur les marchés émergents, et le renforcement des activités dans les secteurs du vaccin, de la santé grand public, des génériques et de la santé animale.

Sanofi-aventis a mené activement en 2009 une politique d'acquisitions ciblées et de partenariats en recherche et développement.

Dans l'activité pharmaceutique, le Groupe a conclu avec succès son offre sur Zentiva N.V., qui développe une offre de produits génériques de marque, adaptés aux marchés d'Europe Centrale et de l'Est. Le Groupe a également acquis de nombreuses sociétés parmi lesquelles Laboratorios Kendrick, l'un des principaux fabricants de médicaments génériques au Mexique ; Medley, un des leaders dans le domaine des génériques au Brésil ; BiPar Sciences, Inc., société biopharmaceutique américaine qui développe de nouvelles thérapies antitumorales sélectives pour le traitement de différents types de cancers ; Fovea Pharmaceuticals SA, société biopharmaceutique française de recherche et développement spécialisée en ophtalmologie ; et Laboratoire Oenobiol, un des leaders français des compléments alimentaires consacrés à la santé et à la beauté. De plus, le Groupe a finalisé à la fin de l'année un accord en vue d'acquérir Chattem, Inc., l'un des premiers fabricants

⁽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.

et distributeurs de produits de marque de santé grand public, de produits de soins et de compléments alimentaires aux États-Unis. Dans l'activité vaccins humains, le Groupe a pris le contrôle de Shantha Biotechnics, une société de biotechnologies en Inde qui développe, produit et commercialise des vaccins répondant aux normes internationales. Dans l'activité santé animale, le Groupe s'est renforcé fortement en acquérant les 50 % de Merial Limited qu'il ne détenait pas encore ; le contrat d'acquisition a également donné à sanofi-aventis un contrat d'option, aux termes duquel, après la fusion Merck/Schering-Plough, sanofi-aventis a la possibilité de réunir Intervet/Schering-Plough Animal Health et Merial au sein d'une joint-venture détenue à parité par Merck et sanofi-aventis.

Le Groupe a par ailleurs signé plusieurs accords de partenariats et prises de licences (notamment avec Kyowa Hakko Kirin Co. Ltd ; Exelixis, Inc. ; Merrimack Pharmaceuticals, Inc. ; Wellstat Therapeutics Corporation, Micromet, Inc. et Alopexx Pharmaceuticals LLC) lui permettant d'accéder à des technologies nouvelles et d'élargir ou de renforcer ses domaines de recherche existants. Des accords ont également été signés avec Regeneron Pharmaceuticals, Inc. pour élargir et prolonger la collaboration actuelle axée sur la recherche, le développement et la commercialisation d'anticorps monoclonaux thérapeutiques entièrement humanisés.

Sanofi-aventis a terminé l'exercice avec un endettement net de 4,1 milliards d'euros.

3.1.2. CHIFFRES CLÉS 2009

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 2009 » ci-dessous.

(en millions d'euros)	31 décembre 2009	en % des ventes	31 décembre 2008	en % des ventes
Chiffre d'affaires	29 306	100,0 %	27 568	100,0 %
Marge brute	22 869	78,0 %	21 480	77,9 %
Frais de recherche et développement	(4 583)	(15,6 %)	(4 575)	(16,6 %)
Frais commerciaux et généraux	(7 325)	(25,0 %)	(7 168)	(26,0 %)
Résultat opérationnel avant restructuration, dépréciation des immobilisations corporelles et incorporelles, résultat de cessions, litiges	7 818	26,7 %	6 457	23,4 %
Résultat opérationnel	6 366	21,7 %	4 394	15,9 %
Résultat net de l'ensemble consolidé hors activité Merial destinée à être échangée⁽¹⁾	5 516	18,8 %	4 172	15,1 %
Résultat net de l'activité Merial destinée à être échangée⁽¹⁾	175		120	
Résultat net consolidé – Part du Groupe	5 265	18,0 %	3 851	14,0 %
Nombre moyen d'actions en circulation (en millions)	1 305,9	—	1 309,3	—
Résultat de base par action (en euros)	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. aux états financiers.

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

⁽¹⁾ Voir définition en annexe à la section 3.1.12.

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 section « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2009 – 1. Résultats consolidés de l'année 2009 – 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 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 la joint-venture 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.

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 avant restructuration, dépréciation des immobilisations corporelles et incorporelles, résultat de cessions, litiges » tel que défini en note B.20. aux états financiers consolidés, modifié des éléments suivants :

- extourne des amortissements des incorporels,
- ajout de la quote-part du résultat des sociétés mises en équivalence et déduction de la part des minoritaires,
- 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).

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 du Groupe » 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, 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 quote-part revenant aux minoritaires sur les éléments (i) à (vi). Les éléments (iv) correspondent à ceux présentés sur les lignes du compte de résultat consolidé « Coûts de restructurations » et « Résultat de cessions, litiges » (voir note B.20. aux états financiers consolidés).

Le résultat net des activités pour l'année 2009 atteint 8 629 millions d'euros, en croissance de 18,0 % par rapport à l'année 2008 (7 314 millions d'euros). Il représente 29,4 % du chiffre d'affaires en 2009 contre 26,5 % en 2008.

Les résultats sectoriels pour les années 2009 et 2008 sont présentés ci-dessous.

⁽¹⁾ Voir définition en annexe à la section 3.1.12.

3.1. RAPPORT DE GESTION RELATIF À L'EXERCICE 2009

3.1.2. Chiffres clés 2009

Résultat net des activités de l'exercice 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 (hors Merial) ⁽¹⁾	792	41	8	841
Quote-part du résultat Merial ⁽¹⁾	—	—	241	241
Résultat net Part des minoritaires	(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

Résultat net des activités de l'exercice 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 (hors Merial) ⁽¹⁾	671	28	21	720
Quote-part du résultat Merial ⁽¹⁾	—	—	170	170
Résultat net Part des minoritaires	(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

Les éléments qui permettent de passer du « Résultat net des activités » au « Résultat net consolidé – Part du Groupe » sont présentés dans le tableau ci-dessous :

(en millions d'euros)	31 décembre 2009	31 décembre 2008
Résultat net des activités	8 629	7 314
(i) Amortissement des incorporels	(3 528)	(3 483)
(ii) Dépréciation des incorporels	(372)	(1 554)
(iii) Charges résultant des conséquences des acquisitions sur les stocks ⁽¹⁾	(27)	(2)
(iv) Coûts de restructuration	(1 080)	(585)
(iii)/(iv) Autres éléments ⁽²⁾	—	114
(v) Effet d'impôts sur les éléments ci-dessus	1 629	1 904
(iii)/(vi) Autres éléments d'impôts ⁽³⁾	106	221
(vii) Quote-part revenant aux minoritaires sur les éléments ci-dessus	1	—
(iii) Charges résultant des conséquences de l'acquisition Merial ⁽⁴⁾	(66)	(50)
(iii) Charges résultant des conséquences des acquisitions sur les sociétés mises en équivalence ⁽⁵⁾	(27)	(28)
Résultat net consolidé – Part du Groupe	5 265	3 851

⁽¹⁾ Charges résultant des conséquences des acquisitions sur les stocks : 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

Reprise de provisions sur litiges majeurs

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

106

(voir note D.30. aux états financiers consolidés)

⁽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⁾ Charges résultant des conséquences d'acquisitions sur des 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 6,61 euros, en croissance de 18,2 % par rapport à 2008 (5,59 euros), sur la base d'un nombre moyen d'actions en circulation de 1 305,9 millions en 2009 contre 1 309,3 millions en 2008.

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).

Les résultats opérationnels des activités Pharmacie et Vaccins sont présentés ci-dessous.

Résultat opérationnel de l'activité Pharmacie

(en millions d'euros)	31 décembre 2009	en % des ventes	31 décembre 2008	en % des ventes	Évolution 2009/2008
Chiffre d'affaires	25 823	100,0 %	24 707	100,0 %	+4,5 %
Autres revenus	1 412	5,5 %	1 208	4,9 %	+16,9 %
Coût des ventes	(6 527)	(25,3 %)	(6 231)	(25,2 %)	+4,8 %
Marge brute	20 708	80,2 %	19 684	79,7 %	+5,2 %
Frais de recherche et développement	(4 091)	(15,8 %)	(4 150)	(16,8 %)	-1,4 %
Frais commerciaux et généraux	(6 762)	(26,2 %)	(6 662)	(27,0 %)	+1,5 %
Autres produits et charges opérationnels	387		297		+30,3 %
Quote-part du résultat des sociétés mises en équivalence ⁽¹⁾	792		671		+18,0 %
Résultat net Part des minoritaires	(426)		(441)		-3,4 %
Résultat opérationnel de l'activité	10 608	41,1 %	9 399	38,0 %	+12,9 %

⁽¹⁾ Net d'impôts

Résultat opérationnel de l'activité Vaccins

(en millions d'euros)	31 décembre 2009	en % des ventes	31 décembre 2008	en % des ventes	Évolution 2009/2008
Chiffre d'affaires	3 483	100,0 %	2 861	100,0 %	+21,7 %
Autres revenus	31	0,9 %	41	1,4 %	-24,4 %
Coût des ventes	(1 326)	(38,1 %)	(1 104)	(38,6 %)	+20,1 %
Marge brute	2 188	62,8 %	1 798	62,8 %	+21,7 %
Frais de recherche et développement	(491)	(14,1 %)	(425)	(14,9 %)	+15,5 %
Frais commerciaux et généraux	(561)	(16,1 %)	(520)	(18,2 %)	+7,9 %
Autres produits et charges opérationnels	(3)		1		
Quote-part du résultat des sociétés mises en équivalence ⁽¹⁾	41		28		+46,4 %
Résultat net Part des minoritaires	(1)		—		
Résultat opérationnel de l'activité	1 173	33,7 %	882	30,8 %	+33,0 %

(1) Net d'impôts

3.1.3. ÉVÉNEMENTS MARQUANTS DE L'ANNÉE 2009

Cette partie est à lire conjointement avec la section « 3.1.5. Événements récents postérieurs au 31 décembre 2009 » ci-dessous.

1. ACTIVITÉ PHARMACEUTIQUE

1.A. Recherche et développement

L'année 2009 a été marquée par l'approbation de **Multaq®** (dronédarone) aux États-Unis, dans l'Union européenne, en Suisse, au Canada, au Brésil et au Mexique (voir section « 1.B. Demandes d'autorisations et mises sur le marché de nouveaux produits »). Cette approbation fait suite à la publication en février 2009 des résultats de l'étude internationale ATHENA, qui montrent que Multaq® diminue significativement, de 24 %, le risque de première hospitalisation d'origine cardiovasculaire ou de décès, en complément d'un traitement conventionnel, chez des patients atteints de fibrillation auriculaire ou de flutter auriculaire, ou ayant souffert d'un épisode récent de cette arythmie. Cette étude, qui a inclus 4 628 patients, dont 2 300 ont reçu Multaq®, a démontré que Multaq® permet une réduction significative de 29 % de la mortalité cardiovasculaire chez les patients en fibrillation auriculaire. Multaq® a réduit de manière significative (45 %) le risque de décès par arythmie. De plus, le nombre de décès toutes causes confondues s'est révélé numériquement inférieur de 16 % dans le groupe dronédarone en comparaison au groupe placebo ; le nombre de premières hospitalisations d'origine cardiovasculaire a été réduit de 26 % dans le groupe dronédarone.

En mars 2009, les résultats de l'étude clinique d'investigation de Phase III (ACTIVE-A), qui a inclus 7 554 patients, ont été présentés dans le cadre des séances scientifiques de l'*American College of Cardiology*. Ceux-ci démontrent que les patients atteints de fibrillation auriculaire exposés à un risque majoré d'accident vasculaire cérébral non candidats à un traitement par anticoagulants oraux, et traités par **Plavix®** (bisulfate de clopidogrel) en association avec de l'aspirine, présentent un nombre significativement réduit d'accidents vasculaires majeurs (réduction de 11 %), comparativement à ceux traités par aspirine seule pendant un suivi d'une durée médiane de 3,6 ans (6,8 % vs. 7,6 % par an, $p=0,01$). Le bénéfice le plus important a été observé dans la réduction du risque d'accident vasculaire cérébral qui s'établit à 28 % (2,4 % vs. 3,3 % par an, $p<0,001$) et constitue le principal objectif thérapeutique de la prise en charge des patients atteints de fibrillation auriculaire.

Une autre étude majeure, CURRENT-OASIS 7, a enrichi le corpus de données sur l'expérience clinique de **Plavix®**. Les résultats de cette étude incluant 25 087 patients ont été présentés en août 2009 au congrès de la Société Européenne de Cardiologie. L'étude avait pour objectif d'évaluer différents régimes posologiques de Plavix plus aspirine chez un grand nombre de patients présentant un syndrome

coronarien aigu. Elle a été conçue dans le but d'évaluer l'efficacité et la sûreté d'un traitement à doses plus fortes par clopidogrel par rapport à la dose standard recommandée chez les patients nécessitant une angioplastie coronaire. Le critère d'évaluation primaire à 30 jours évalué dans l'ensemble de la population de l'étude, n'objective pas de différence statistiquement significative entre les doses forte et standard (4,4 % vs. 4,2 %, HR 0,95, $p=0,37$). Les analyses préliminaires de certains sous-groupes pré-spécifiés, tels que le sous-groupe traité par angioplastie (70 % de la population de l'étude) retrouvent des différences médicalement importantes pour le pronostic des patients entre les deux doses.

En juin 2009, quatre analyses de registres fondés sur le suivi rétrospectif de patients diabétiques ont été mises en ligne par la revue *Diabetologia* concernant la question d'un lien potentiel entre **Lantus®** et le risque de cancer. Ces analyses ne permettent pas de conclure à une quelconque relation de causalité entre le traitement par **Lantus®** et l'augmentation de risque de cancer, ainsi que le soulignent les auteurs. Les études cliniques, qui constituent la référence méthodologique, n'ont pas démontré d'association entre l'insuline glargine et la survenue de cancer. La sécurité des patients étant le souci primordial de sanofi-aventis, la Société a demandé à des experts internationaux spécialistes en endocrinologie, en oncologie et en épidémiologie, d'évaluer ces analyses de registres. Le 15 juillet, ceux-ci ont publié un avis concluant que les quatre études comportent des limites et des lacunes méthodologiques sérieuses et aboutissent à des résultats incohérents et non concluants. Cette position officielle de 14 experts internationaux fait suite aux commentaires sur le sujet d'Autorités de Santé à travers le monde, telles que l'Agence européenne du médicament (EMA), la U.S. Food and Drug Administration (FDA), ainsi que des associations de patients et d'organismes scientifiques comme l'ADA (Association américaine du diabète), l'AACE (Association américaine des endocrinologues cliniques) et l'IDF (Fédération internationale du diabète). Celles-ci mettent en garde contre une interprétation abusive et une réaction excessive à ces données. Le 23 juillet, le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA a confirmé son évaluation initiale de **Lantus®** après examen approfondi des données disponibles et des récentes publications d'analyses de registres dans *Diabetologia*. Le CHMP a considéré que ces quatre analyses de registres présentent des limites méthodologiques importantes et aboutissent à des résultats à la fois incohérents et non concluants sur

une éventuelle association entre **Lantus®** et une augmentation du risque de cancer. Le CHMP a conclu que les données disponibles ne constituent pas une source d'inquiétude et qu'il n'est de ce fait pas nécessaire de modifier les recommandations de prescriptions de **Lantus®**. Le 29 septembre 2009, sanofi-aventis a annoncé le lancement d'un plan d'action destiné à apporter, sur la base d'une méthodologie solide, une réponse scientifique au débat engagé sur la sécurité d'emploi de l'insuline, incluant les insulines analogues et **Lantus®**.

Par ailleurs, des résultats d'études sur **Lantus®** ont été rendus au cours du 2^{ème} semestre 2009. En juillet 2009, sanofi-aventis a annoncé les résultats d'une étude de 5 ans comparant l'effet de **Lantus®** à celui de l'insuline NPH sur la progression de la rétinopathie de patients atteints de diabète de type 2. Ces résultats ont montré que les deux traitements ont un effet comparable sur la progression de la rétinopathie et un profil de tolérance générale équivalent. Fin septembre 2009, sanofi-aventis a annoncé au Congrès Annuel de l'EASD (Association Européenne pour l'Étude du Diabète) les résultats de trois études sur **Lantus®**. La première démontre un moindre risque d'hypoglycémie nocturne avec **Lantus®** (insuline glargine [ADNr] injectable) comparativement à l'insuline NPH. Cette analyse a démontré qu'un événement symptomatique confirmé serait évité pour 1 patient sur 8 traités avec **Lantus®** pendant 6 mois en comparaison avec l'insuline NPH ($p<0,0001$). Cette analyse a également montré que le risque d'hypoglycémie nocturne était significativement inférieur avec **Lantus®**. De même, le nombre d'hypoglycémies symptomatiques diurnes avait tendance à être inférieur avec **Lantus®** en comparaison à l'insuline NPH, sans que cette différence n'atteigne le seuil de signification statistique. La seconde étude a objectivé dans une analyse post-hoc une réduction plus importante des taux d'HbA1c et de la glycémie à jeun chez les patients âgés de plus de 65 ans traités par **Lantus®** par rapport à l'insuline NPH. Cette seconde méta-analyse a montré une réduction du risque d'hypoglycémie nocturne chez les patients traités par **Lantus®** en une injection par jour *versus* l'insuline NPH. En particulier, chez les patients âgés de plus de 65 ans, ont été observées dans une analyse post hoc non seulement une réduction du risque d'hypoglycémie nocturne (1,99 *versus* 3,45 événements par patient-année, $p < 0,0001$), mais aussi une réduction plus importante du taux d'HbA1c (1,2 % *versus* 0,9 %, $p < 0,05$) avec **Lantus®** *versus* l'insuline NPH. La troisième étude est une étude

comparative établissant une nouvelle fois la preuve de l'efficacité de l'insuline basale d'action prolongée sur 24 heures Lantus® (injection d'insuline glargine [ADNr]) en une injection par jour, en comparaison avec l'insuline detemir en deux injections par jour : la dose de l'insuline detemir nécessaire pour obtenir un contrôle glycémique bien toléré et similaire à celui obtenu avec Lantus® est 76 % plus élevée.

En juillet 2009, sanofi-aventis et sa filiale BiPar Sciences, Inc. (voir section « 1.D. Acquisitions et partenariats ») ont annoncé le démarrage d'une étude pivot de Phase III portant sur le **BSI-201**, un inhibiteur de la poly(ADP-ribose) polymérase utilisé dans le traitement du cancer du sein triple négatif. Cette étude randomisée et multicentrique a pour but d'évaluer l'efficacité et la sécurité de BSI-201 en association avec la gemcitabine et le carboplatine (GC) chez des femmes atteintes d'un cancer du sein métastatique triple négatif. La décision d'entreprendre cette étude de Phase III a été motivée par les résultats d'une étude clinique randomisée de Phase II présentés le 31 mai 2009. D'après ces résultats, environ 62 % des patientes traitées par BSI-201, en association avec le traitement par GC, ont présenté un bénéfice clinique, contre 21 % dans le groupe traité par GC uniquement ($p=0,0002$). 48 % des patientes traitées par BSI-201 en association avec la chimiothérapie ont présenté une réponse tumorale (réponse complète ou partielle), contre 16 % pour les patientes traitées uniquement par chimiothérapie. Chez les patientes traitées par BSI-201, la survie médiane sans progression s'est établie à 6,9 mois et la survie globale à 9,2 mois, contre respectivement 3,3 mois et 5,7 mois pour les patientes traitées par GC seulement, ce qui correspond à des *hazard ratios* pour la survie sans progression et la survie globale de respectivement 0,342 ($p<0,0001$) et 0,348 ($p=0,0005$).

L'étude de Phase II SEPIA-ACS1/TIMI-42, dont les résultats ont été publiés en août 2009, montre que l'**otamixaban** réduit considérablement les complications des syndromes coronariens aigus avec prise en charge invasive. L'otamixaban, issu des programmes de recherche de sanofi-aventis dans la thrombose, est le premier antithrombotique à action rapide qui inhibe de manière directe et sélective le facteur Xa. L'étude clinique en double aveugle, qui a randomisé 3 241 patients, a montré que l'otamixaban,

inhibiteur injectable sélectif direct du facteur X activé, réduit de 27 % à 42 % le risque de survenue du critère primaire combiné de décès, infarctus du myocarde, revascularisation ou recours en urgence à un anti-GpIIb/IIIa, avec 4 des 5 doses testées par rapport à l'association standard Héparine–non-fractionnée/eptifibatide, chez des patients atteints de syndrome coronarien aigu avec prise en charge invasive. À la suite des résultats positifs de cette étude, l'otamixaban est entré en Phase III dans le traitement de patients à risque modéré à élevé d'angor instable / infarctus du myocarde sans sus-décalage du segment ST, candidats à une prise en charge invasive précoce.

En septembre 2009 ont été annoncés les résultats d'une étude de Phase II portant sur le **tériflunomide**, un nouveau traitement immunomodulateur disponible sous forme orale pour le traitement de la sclérose en plaques (SEP). Dans cette étude d'une durée de 24 semaines, le profil de tolérance et de sécurité (critère d'évaluation principal) de tériflunomide associé à un traitement de fond stable par interféron (IFN- β) s'est avéré acceptable. En parallèle, l'étude a permis d'observer un ralentissement de l'activité de la maladie visible à l'imagerie par résonance magnétique (IRM) pour les deux doses évaluées par rapport au placebo. Le tériflunomide est actuellement en Phase III en monothérapie dans le traitement de la sclérose en plaques de forme récurrente.

Sanofi-aventis et Regeneron Pharmaceuticals Inc. (Regeneron) ont annoncé en septembre 2009 l'interruption de l'essai de Phase III « VANILLA » comparant l'**aflibercept (VEGF Trap)** plus gemcitabine à la gemcitabine plus placebo dans le traitement de première ligne du cancer du pancréas métastatique, sur la base de la recommandation du comité indépendant de contrôle des données (IDMC). À l'issue d'une analyse d'efficacité intérimaire prévue dans le déroulement de l'étude, l'IDMC a déterminé que la combinaison de l'aflibercept à la gemcitabine ne permettrait pas de démontrer une amélioration statistiquement significative de la survie globale (critère de jugement principal de l'étude) par rapport au traitement par gemcitabine plus placebo ; la nature et la fréquence des effets indésirables rapportés avec la combinaison incluant l'aflibercept étaient généralement comme anticipés. Par ailleurs, trois études de Phase III en cours sur l'aflibercept se poursuivent dans d'autres indications.

Par ailleurs, l'année 2009 a été marquée par la poursuite des initiatives de transformation de la Recherche et Développement du Groupe afin de continuer le recentrage sur l'innovation, gagner en flexibilité, et réorienter une partie des ressources actuelles vers les collaborations externes. **La revue complète et rigoureuse du portefeuille a abouti aux principales évolutions suivantes :**

- De nouveaux candidats sont entrés en Phase I : le SAR 110894, antagoniste de récepteur H3, développé dans la maladie d'Alzheimer ; le SAR 153192 (anticorps monoclonal anti-DLL4, développé dans le cancer, issu de la collaboration avec Regeneron) ; le XL147 (inhibiteur oral de la PI3K) et le XL765 (inhibiteur oral double de la PI3K et de la cible mTOR), développés dans le cancer et issus de la société de biotechnologie Exelixis (voir section « 1.D. Acquisitions et partenariats » ci-dessous) ; la combinaison AVE 0010/Lantus® dans le traitement du diabète de type II ; le SAR 103168 (inhibiteur multikinase) développé dans la leucémie myéloïde aigüe ; le SAR 236553 (anticorps monoclonal anti-PCSK9 issu de la collaboration avec Regeneron), évalué dans le traitement de l'hypercholestérolémie ; le SAR 161271 (insuline à action prolongée) ; et le SAT231893 de Regeneron (anticorps monoclonal anti-IL4 pour le traitement de l'asthme et de la dermatite atopique).

- Le SAR 164877, anticorps monoclonal anti-NGF développé dans le traitement de la douleur en collaboration avec Regeneron, est entré en Phase II.

- Par ailleurs, certains projets ont été arrêtés. En Phase III, le saredutant n'a pas été poursuivi sur la base des résultats de l'étude en association à escitalopram dans la dépression ; l'AVE5530 a été arrêté dans les hypercholestérolémies compte tenu d'une efficacité insuffisante et les droits de Trovax® sont retournés à Oxford BioMedica plc ; à la suite d'une étude n'ayant pas atteint son critère d'évaluation primaire, il a été décidé d'arrêter le développement de xaliprodène contre certaines neuropathies ; à la vue des récentes avancées thérapeutiques dans la prévention des accidents thromboemboliques chez des patients souffrants de fibrillation auriculaire, il a été décidé de mettre fin au développement d'idrabioparinux dans cette indication ; enfin, il a été décidé d'arrêter le développement de larotaxel. En Phase II, les développements de l'AVE0657 dans l'apnée du sommeil, du SSR 180575 dans les

polyneuropathies diabétiques, de l'AVE1642 (anti-IGF 1) en oncologie, de l'AVE1625 (inhibiteur CB1 dans la schizophrénie), du SAR 407899 (inhibiteur de la rho-kinase dans les troubles de l'érection) et de l'ataciguat dans les douleurs neuropathiques ont été arrêtés. En Phase I, douze projets n'ont pas été poursuivis.

1.B. Demandes d'autorisations et mises sur le marché de nouveaux produits

- Approbation de **Multaq®** (dronédarone-comprimé de 400 mg) aux États-Unis par la *U.S. Food and Drug Administration* (FDA) le 2 juillet 2009, au Canada par Santé Canada le 12 août 2009, dans les 27 États membres de l'Union européenne par la Commission européenne le 30 novembre 2009, ainsi qu'en Suisse (juillet 2009), au Brésil (novembre 2009) et au Mexique. Multaq® est le premier antiarythmique approuvé aux États-Unis pour un bénéfice clinique dans la réduction des hospitalisations d'origine cardiovasculaire, chez les patients atteints de fibrillation atriale ou de flutter atrial ; dans ce pays le lancement de Multaq® a eu lieu le 28 juillet 2009. Dans l'Union européenne, Multaq® est indiqué chez les patients adultes, cliniquement stables, avec un antécédent ou un épisode en cours de fibrillation atriale non permanente, pour prévenir la récurrence de fibrillation atriale ou pour ralentir la fréquence ventriculaire ; le lancement en Allemagne a eu lieu en janvier 2010.

- Approbation par la FDA, en février 2009, de **Apidra® SoloSTAR®** (insuline glulisine [origine ADN_r] injectable), un stylo jetable prérempli contenant Apidra®, un analogue de l'insuline à action rapide, qui est indiqué pour améliorer le contrôle glycémique chez l'adulte et chez l'enfant (âgé de 4 ans et plus) atteints de diabète de type 1 ou chez l'adulte atteint de diabète de type 2.

- Approbation dans l'Union européenne et au Canada, en septembre 2009, de **ClickSTAR®**, nouveau stylo rechargeable à insuline, conçu pour l'administration de Lantus® (insuline glargine [origine ADN_r], solution injectable), analogue de l'insuline d'une efficacité constante sur 24 heures et/ou d'Apidra® (insuline glulisine [origine ADN_r], solution injectable), analogue de l'insuline d'action rapide.

- Réception en décembre 2009 d'un avis favorable de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMA) concernant la mise sur le marché de **DuoPlavin®**, une nouvelle association fixe

d'hydrogénosulphate de clopidogrel et d'acide acétylsalicylique. Le composé est indiqué dans la prévention des événements athérothrombotiques chez les patients adultes atteints d'un syndrome coronarien aigu, et qui reçoivent déjà à la fois du clopidogrel et de l'acide acétylsalicylique.

- Accord donné par la FDA, en décembre 2009, pour accélérer dans le cadre de procédures dites *Fast Track* l'examen des dossiers de **BSI-201** dans le traitement du cancer du sein métastatique triple négatif, et de **cabazitaxel** dans le traitement du cancer de la prostate en seconde intention.
- Annonce par sanofi-aventis en décembre 2009 du retrait du dossier d'enregistrement d'**éplivansérine** dans l'insomnie aux États-Unis et en Europe, à la suite de la lettre de réponse (*Complete Response Letter*) de la FDA datée de septembre 2009, et compte tenu des nouveaux développements cliniques importants demandés ainsi que des contraintes d'accès au marché.

1.C. Défense des produits du Groupe

L'année 2009 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'Eloxatine® (oxaliplatine) aux États-Unis

Au mois de juin 2009, aux États-Unis, 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 d'oxaliplatine. 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 '874.

Bien que sanofi-aventis ait obtenu en appel l'infirmerie du jugement du Tribunal Fédéral un certain nombre de versions génériques d'oxaliplatine ont été commercialisées « à risques » aux États-Unis au cours du 2nd semestre 2009. À ce jour le Groupe n'a pas réussi à obtenir d'injonction permettant de l'empêcher. Le 2 décembre 2009, le tribunal a demandé aux parties de se rapprocher afin d'envisager un accord transactionnel.

1.C.b. Défense de SoloSTAR® aux États-Unis, en Allemagne et au Danemark

Le 22 décembre 2009, sanofi-aventis et Novo Nordisk ont conclu un accord transactionnel mettant fin à tous leurs litiges en cours aux États-Unis, en Allemagne et au Danemark en droit de la propriété intellectuelle concernant SoloSTAR®, Novopen® 4 et NovoFine Autocover®.

1.D. Acquisitions et partenariats

Au cours de l'année 2009 de nombreuses acquisitions et accords de partenariats ont été signés. Les principales transactions sont les suivantes :

- Le 11 mars 2009, sanofi-aventis a conclu avec succès son offre sur **Zentiva N.V.** (Zentiva). A la suite du règlement / livraison de cette offre publique, le Groupe détenait 99,1 % du capital de Zentiva au 31 décembre 2009. Le prix d'acquisition, y compris frais, lié à cette opération s'est élevé à 1 200 millions d'euros. Le chiffre d'affaires du groupe Zentiva s'est élevé à 735 millions d'euros pour l'année 2008, et à 457 millions d'euros depuis la date d'acquisition.
- Le 31 mars 2009, sanofi-aventis a pris le contrôle (100 %) de **Laboratorios Kendrick** (Kendrick), l'un des principaux fabricants de médicaments génériques au Mexique. Kendrick a réalisé en 2008 un chiffre d'affaires d'environ 26 millions d'euros.
- Le 27 avril 2009, sanofi-aventis a pris le contrôle (100 %) de **Medley** au Brésil, 3^{ème} laboratoire pharmaceutique et un des leaders dans le domaine des génériques dans ce pays, avec un chiffre d'affaires d'environ 160 millions d'euros réalisé en 2008 (dont plus de deux tiers dans les génériques). 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.
- Le 27 avril 2009, sanofi-aventis a pris le contrôle (100 %) de la société biopharmaceutique américaine **BiPar Sciences, Inc** (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. L'étude pivot de Phase III du BSI-201, principal produit de BiPar dans le traitement du cancer du sein métastatique triple négatif, a démarré en juillet 2009 (voir section « 1.A. Recherche et développement »). 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 14 mai 2009, sanofi-aventis a annoncé la signature d'un accord de collaboration et de licence en vertu duquel sanofi-aventis acquiert les droits mondiaux sur l'anticorps monoclonal humain anti-LIGHT développé par la société **Kyowa Hakko Kirin Co. Ltd.** (Kyowa Hakko Kirin). 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. Son développement pourrait aussi se poursuivre dans d'autres indications comme le traitement de la polyarthrite rhumatoïde. Selon les termes de l'accord, sanofi-aventis détiendra les droits exclusifs pour développer ce produit à l'échelle mondiale, exception faite du Japon et des pays asiatiques où les deux parties assureront conjointement son développement. Kyowa Hakko Kirin conservera les droits de commercialisation du produit au Japon et en Asie, alors que sanofi-aventis en détiendra l'exclusivité dans le reste du monde. De plus, chacune des parties a une option de copromotion du produit dans le territoire de l'autre partie. Kyowa Hakko Kirin a reçu un versement initial et recevra des paiements d'étape dont le montant total pourrait atteindre 305 millions de dollars US. De plus, Kyowa Hakko Kirin recevra des royalties ainsi que des paiements d'étapes liés aux performances commerciales.

• Le 28 mai 2009, sanofi-aventis a annoncé la signature avec la société américaine de biotechnologie **Exelixis, Inc** (Exelixis) d'un accord de licence mondiale en oncologie pour les molécules XL147 et XL765, ainsi qu'une collaboration exclusive de recherche pour la découverte d'inhibiteurs de la Phosphoinositide 3-Kinase (PI3K) dans le traitement des tumeurs malignes. Aux termes de l'accord de licence, sanofi-aventis aura une licence exclusive mondiale pour XL147, un inhibiteur oral de la PI3K, et XL765, un inhibiteur oral double de la PI3K et de la cible mTOR (cible mammalienne de la rapamycine), qui sont actuellement en Phase I. Sanofi-aventis aura seul la responsabilité de toutes les activités cliniques, réglementaires, de production et de commercialisation. Exelixis participera à la conduite des essais cliniques en cours et à venir. Aux termes de la collaboration exclusive de recherche, sanofi-aventis et Exelixis combineront leurs efforts de recherche pour établir plusieurs programmes précliniques liés aux inhibiteurs sélectifs des isoformes de PI3K. Sanofi-aventis aura ensuite seul la responsabilité de toutes les activités cliniques, réglementaires, de production et de commercialisation des produits issus de la collaboration. Cependant, Exelixis pourra être

responsable de la conduite de certains essais cliniques. Selon les termes des accords, sanofi-aventis a versé à Exelixis un paiement initial et pourrait verser des paiements d'étapes de développement et réglementaires qui pourraient atteindre, en totalité, plus d'un milliard de dollars US pour l'ensemble des programmes existants et à venir, couverts par ces deux accords. En outre, Exelixis percevra des redevances sur le chiffre d'affaires des produits commercialisés ainsi que des paiements d'étapes liés aux performances commerciales de ces produits.

• Le 1^{er} octobre 2009, sanofi-aventis a annoncé la signature avec la société américaine de biotechnologies **Merrimack Pharmaceuticals, Inc** (Merrimack) d'un accord mondial exclusif de licence et de collaboration portant sur le médicament expérimental MM-121 pour la prise en charge des tumeurs solides. MM-121, actuellement en Phase I de son développement clinique, est le premier anticorps monoclonal totalement humain qui cible les cellules cancéreuses qui surexpriment ou amplifient le récepteur ErbB3 (ou HER3). En vertu de cet accord, sanofi-aventis bénéficiera d'une licence exclusive mondiale pour développer, fabriquer et commercialiser MM-121. Merrimack conservera des droits éventuels de copromotion aux États-Unis. Selon les termes de cet accord, sanofi-aventis a versé une somme initiale de 60 millions de dollars US pour les droits de recherche, de développement, de fabrication et de commercialisation. Merrimack recevra des paiements d'étape pouvant atteindre 410 millions de dollars US pour MM-121, selon les progrès accomplis en termes de développement et d'enregistrement, de même que des redevances sur les ventes mondiales du produit et des paiements additionnels selon les ventes mondiales du produit. Merrimack participera au développement clinique de MM-121.

• Le 21 octobre 2009, sanofi-aventis a annoncé la signature avec la société biopharmaceutique américaine **Wellstat Therapeutics Corporation** (Wellstat) d'un accord de licence mondial concernant PN2034, premier agent oral innovant de sensibilisation à l'insuline pour le traitement du diabète de type 2, et actuellement en Phase II de développement clinique. En vertu de cet accord, sanofi-aventis obtiendra une licence mondiale exclusive pour le développement, la fabrication et la commercialisation de PN2034 et de ses composés associés. Selon les termes de cet accord, Wellstat a reçu un paiement initial pour les droits de développement, de fabrication et de commercialisation, et pourra par ailleurs prétendre à

des paiements d'étape en fonction des progrès accomplis en termes de développement et d'enregistrement. La totalité de tous ces paiements pourra atteindre 350 millions de dollars US. Wellstat recevra également des redevances sur les ventes mondiales du produit et des paiements additionnels liés aux performances commerciales.

- Le 29 octobre 2009, sanofi-aventis a annoncé la signature avec la société biopharmaceutique américaine **Micromet, Inc** (Micromet) d'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. En vertu de cet accord, Micromet sera principalement responsable de la découverte, de la recherche et du développement de l'anticorps BiTE® et ceci jusqu'à la fin des essais cliniques de Phase I, lesquels seront supervisés par un Comité de Pilotage mixte. Sanofi-aventis aura pour sa part l'entière responsabilité du développement ultérieur de cet anticorps et de la commercialisation à l'échelle mondiale. Selon les termes de l'accord, sanofi-aventis s'est engagé à verser à Micromet une somme initiale de 8 millions d'euros après la signature de l'accord. Micromet recevra des paiements d'étape, pouvant atteindre 162 millions d'euros, selon les progrès réalisés en termes de développement et d'enregistrement, ainsi que des redevances sur les ventes mondiales du produit. Micromet recevra également des paiements additionnels en fonction des performances commerciales du produit.

- Le 30 octobre 2009, sanofi-aventis a pris le contrôle (100 %) de **Fovea Pharmaceuticals SA**. (Fovea), une société privée biopharmaceutique française de recherche et développement, spécialisée en ophtalmologie. Fondée en 2005 à Paris, Fovea dispose d'un portefeuille de trois produits en développement clinique, d'une plateforme technologique innovante et de plusieurs programmes de recherche en cours destinés au traitement des maladies de la rétine. Selon les termes de l'accord, la valorisation de l'entreprise pourrait atteindre 370 millions d'euros au maximum, incluant un paiement initial immédiat de 90 millions d'euros et des paiements d'étape liés à chacune des trois molécules en développement.

- Suite à la cession par Procter & Gamble de son activité pharmaceutique à **Warner Chilcott** le 30 octobre 2009, Actonel® (risédronate monosodique), qui a été développé et commercialisé historiquement par sanofi-aventis en collaboration

avec Procter & Gamble Pharmaceuticals, est commercialisé depuis cette date en collaboration avec Warner Chilcott.

- Le 10 novembre 2009, sanofi-aventis et **Regeneron Pharmaceuticals, Inc** (Regeneron) ont annoncé la signature d'accords qui élargissent et prolongent leur actuelle collaboration axée sur la recherche, le développement et la commercialisation d'anticorps monoclonaux thérapeutiques entièrement humanisés. À partir de 2010 et jusqu'en 2017, sanofi-aventis augmentera son engagement financier annuel de 100 millions de dollars à 160 millions de dollars par an pour le programme de recherche d'anticorps de Regeneron. Sanofi-aventis a la possibilité de prolonger le programme de recherche-développement de trois années supplémentaires en vue du développement d'autres anticorps et pour diverses activités précliniques. Ces modifications ne modifient pas les conditions financières de l'accord signé en novembre 2007 pour le développement et la commercialisation d'anticorps-candidats (voir section « 3.1.3. Événements marquants de l'année 2007 » du document de référence 2007).

- Le 30 novembre 2009, sanofi-aventis a pris le contrôle (100 %) de la société **Laboratoire Oenobiol** (Oenobiol), un des leaders français des compléments alimentaires consacrés à la santé et à la beauté. En 2008/2009, Oenobiol a réalisé un chiffre d'affaires d'environ 57 millions d'euros.

- Le 3 décembre 2009, sanofi-aventis a annoncé la signature d'un accord de licence exclusif mondial avec l'**Université Rockefeller** (États-Unis) pour le développement, la fabrication et la commercialisation d'un nouvel anticorps monoclonal ciblant certaines formes spécifiques de dépôts amyloïdes parenchymateux dans le traitement de la maladie d'Alzheimer.

- Le 9 décembre 2009, sanofi-aventis a annoncé la signature d'une alliance stratégique de recherche en génie biologique avec le **California Institute of Technology (Caltech)** de Pasadena (États-Unis), pour le développement de solutions thérapeutiques et diagnostiques en santé humaine.

- Le 10 décembre 2009, sanofi-aventis a annoncé la signature avec la société américaine de biotechnologies **Alopecx Pharmaceuticals LLC** (Alopecx) d'un accord de collaboration et d'une option de licence portant sur un anticorps monoclonal humain, premier de sa catégorie et actuellement en

phase de développement clinique, dans la prévention et le traitement des infections causées par *S. aureus*, *S. epidermidis*, *E. coli*, *Y. pestis* (la bactérie à l'origine de la peste) et d'autres infections graves. Selon cet accord, Alopexx conduira le développement de ce produit jusqu'à la Phase I, prévue courant 2010. Au cours de cette Phase I, sanofi-aventis pourra exercer son option pour une licence exclusive mondiale pour développer et commercialiser ce produit. Sanofi-aventis financera une partie de la Phase I. Le Groupe a versé à Alopexx un paiement initial et versera des paiements d'étapes selon l'avancement du développement, de l'enregistrement et de la commercialisation pour un montant pouvant atteindre 210 millions de dollars US. Par ailleurs il versera des redevances sur les ventes des produits ainsi commercialisés et des paiements additionnels liés aux performances commerciales.

- Le 21 décembre 2009, sanofi-aventis a annoncé avoir finalisé un accord selon lequel sanofi-aventis pourrait acquérir 100 % des actions actuellement en circulation de **Chattem, Inc** (Chattem), dans le cadre d'une offre publique d'achat en numéraire, soit environ 1,9 milliard de dollars US. Créée en 1879, Chattem est l'un des premiers fabricants et distributeurs de produits de marque de santé grand public, de produits de soins et de compléments alimentaires sur des marchés de niche aux États-Unis. La société a réalisé en 2008 un chiffre d'affaires de 455 millions de dollars US, dont 95 % aux États-Unis. Sanofi-aventis a également annoncé qu'il compte convertir en produit en vente libre aux États-Unis son médicament antihistaminique Allegra® (fexofenadine), actuellement distribué sous prescription ; après sa conversion, 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. Selon les termes de l'accord, l'offre publique d'achat porte sur la

totalité des titres de Chattem en circulation, au prix de 93,50 dollars US par action en numéraire, représentant une prime de 44 % sur le cours de clôture moyen des actions de Chattem au cours des 6 mois qui ont précédé l'annonce de la transaction. Le conseil d'administration de Chattem a approuvé à l'unanimité cette opération et l'offre publique d'achat a été lancée le 11 janvier 2010 (voir section « 3.1.5. Événements récents postérieurs au 31 décembre 2009 »).

1.E. Investissements

- En avril 2009, sanofi-aventis a annoncé un investissement de 90 millions de dollars US pour l'extension de son usine de fabrication implantée dans le Pôle de développement technologique et économique de Beijing (Chine), et la construction de chaînes de production de SoloSTAR®, le dispositif d'injection prérempli de Lantus®, dotées d'une capacité de production pouvant aller jusqu'à 50 millions d'unités. Sanofi-aventis a également annoncé la conclusion d'un nouveau partenariat avec la société chinoise de Diabétologie en vue du lancement d'un projet de génotypage impliquant 46 000 patients diabétiques ou non-diabétiques.

- En mai 2009, sanofi-aventis a officiellement lancé le projet Biolaunch sur son site de production de Vitry-sur-Seine (France). Cet investissement de près de 200 millions d'euros permettra de créer la première plateforme de biotechnologies du Groupe qui produira des anticorps monoclonaux à partir de 2012.

- En juin 2009, sanofi-aventis a annoncé le rachat à Pfizer pour un montant de 30 millions d'euros du site de production de Diabel à Francfort (Allemagne), qui est l'un des centres de production d'insulines les plus grands et les plus modernes du monde.

2. ACTIVITÉ VACCINS HUMAINS (VACCINS)

2.A. Demandes d'autorisations et mises sur le marché de nouveaux vaccins

- Autorisation en février 2009 par la Commission européenne de la mise sur le marché du premier vaccin antigrippal administré au moyen d'un nouveau système de micro-injection intradermique.

Ce nouveau vaccin contre la grippe saisonnière est commercialisé sous les noms d'**Intanza®** et **IDflu®**.

- Autorisation en mars 2009 par l'Agence australienne des produits thérapeutiques (TGA) de la mise sur le marché d'**Emerflu®**, vaccin contre la grippe pandémique à usage humain.

- Autorisation en septembre 2009 par la FDA de la mise sur le marché du vaccin grippe monovalent **A(H1N1) 2009** aux États-Unis, indiqué pour l'immunisation active contre la grippe due au virus pandémique A(H1N1) 2009 chez tous les sujets âgés de 6 mois ou plus.
- Autorisation en octobre 2009 par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) de la mise sur le marché en France de **Panenza®**, vaccin monovalent sans adjuvant contre la grippe A(H1N1) 2009, indiqué pour l'immunisation active contre la grippe due au virus pandémique A(H1N1) 2009 chez les adultes et les enfants de plus de 6 mois.
- Approbation en décembre 2009 par la FDA de la demande complémentaire de licence biologique (sBLA) pour la mise sur le marché américain de **Fluzone® Haute Dose**, vaccin indiqué chez les adultes de 65 ans et plus et qui sera mis à disposition pour la campagne grippe saisonnière 2010/2011.

2.B. Recherche et développement

- Dans le cadre de la transformation de la Recherche et Développement du Groupe, il a été décidé au 1^{er} semestre 2009 d'arrêter en Phase II le développement du vaccin visant le traitement du mélanome et de ne pas poursuivre en Phase III le projet pentavalent Unifive™ (DTP-HepB-Hib) sur la zone intercontinentale, en réallouant les ressources sur le vaccin hexavalent **Hexaxim®** (DTP-HepB-Polio-Hib). Au cours du 2^{ème} semestre 2009, deux vaccins sont entrés en Phase II : le vaccin purifié vero contre la rage, version améliorée du vaccin Verorab®, et un vaccin quadrivalent de deuxième génération (A,C,W,Y) contre la méningite à méningocoques chez le nourrisson. Par ailleurs trois candidats vaccins sont entrés en Phase I : un candidat vaccin (formulation multiprotéique) contre la pneumonie à streptocoques, un vaccin (fragments d'anticorps) contre *Pseudomonas aeruginosa*, et un vaccin contre les rotavirus développé par Shantha Biotechnics (voir « 2.C. Investissements, acquisitions et partenariats » ci-dessous).
- En octobre 2009 sanofi pasteur a annoncé les résultats de l'analyse intermédiaire des essais cliniques réalisés chez des adultes âgés respectivement de 18 à 64 ans et de plus de 65 ans avec le vaccin monovalent contre la grippe **A(H1N1) 2009** homologué aux États-Unis. Ces résultats, obtenus dans le cadre d'une étude contrôlée contre

placebo portant sur 849 adultes, indiquent qu'une seule dose de 15 microgrammes de ce vaccin grippe monovalent A(H1N1) administrée aux adultes induit, 21 jours après la vaccination, une forte réponse anticorps considérée comme protectrice, même chez les sujets les plus âgés. Par ailleurs, les résultats d'essais cliniques réalisés en Europe ont confirmé qu'une seule dose de vaccin monovalent contre la grippe A(H1N1) 2009, **Panenza®** (dosé à 15 microgrammes, sans adjuvant) ou **Humenza®** (dosé à 3,8 microgrammes, avec adjuvant), induit une forte réponse immunitaire chez les enfants (âgés de 3 ans et plus) ainsi que chez les adultes.

2.C. Investissements, acquisitions et partenariats

- En mars 2009 sanofi-aventis a annoncé la signature d'un contrat avec les autorités mexicaines, pour la construction d'une usine de production de vaccin contre la grippe, représentant un investissement de 100 millions d'euros. Selon les termes du contrat, sanofi pasteur produira le vaccin contre la grippe en collaboration avec Birmex, producteur national mexicain de vaccins.
- En mai 2009 la FDA a homologué la nouvelle unité de production de vaccin grippal de sanofi pasteur, située à Swiftwater en Pennsylvanie (États-Unis). L'investissement, qui s'élève à 150 millions de dollars US, permettra d'augmenter la capacité annuelle de production à environ 150 millions de doses de vaccin trivalent contre la grippe aux États-Unis.
- Au cours du même mois, sanofi-aventis a lancé la construction d'un nouveau centre de production de vaccins de sanofi pasteur à Neuville-sur-Saône (France); l'investissement s'élève à 350 millions d'euros. Cette unité devrait être opérationnelle à partir de 2013 et aura une capacité de 100 millions de doses du nouveau vaccin contre la dengue, actuellement en développement.
- Le 31 août 2009, sanofi-aventis a pris le contrôle de **Shantha Biotechnics** (Shantha) via l'acquisition de ShanH, holding française créée par Mérieux Alliance et détenant la majorité de Shantha. Shantha est une société de biotechnologies basée à Hyderabad (Inde) qui développe, produit et commercialise des vaccins répondant aux normes internationales. Son chiffre d'affaires pour l'année 2009 s'élève à environ 50 millions d'euros. Au 31 décembre 2009, sanofi-aventis détient environ 95 % des titres de Shantha.

- En décembre 2009, sanofi pasteur a annoncé la signature d'un accord exclusif mondial avec la société privée de biotechnologies américaine **Syntiron** pour développer et commercialiser son vaccin prophylactique contre les infections à staphylocoque y compris le *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline (*S. aureus* méthiR, ou SARM). Selon les termes de l'accord, sanofi pasteur soutiendra le développement préclinique du produit en collaboration avec Syntiron, puis prendra en charge toutes les étapes ultérieures, jusqu'à l'homologation du vaccin par les autorités réglementaires et sa commercialisation. L'accord comprend un droit de licence initial, et prévoit des paiements échelonnés ainsi que le versement de redevances sur les ventes du produit.

2.D. Autres événements marquants

- Sanofi Pasteur, la division vaccins du Groupe, a reçu des commandes en mai, juillet et septembre 2009 du Département Américain de la Santé pour la production d'un vaccin contre le nouveau virus grippal A(H1N1). La livraison des vaccins a débuté au cours du 3^{ème} trimestre 2009 et se poursuit jusqu'au début de 2010. En France, sanofi pasteur a reçu en juillet 2009 du Ministère de la santé en juillet 2009 une commande de ce vaccin dont la livraison a débuté au 4^{ème} trimestre 2009. Au Brésil, un contrat pour la production et la fourniture du vaccin a été signé en septembre 2009 avec l'Institut Butantan, à la demande du gouvernement brésilien.

- En juin 2009, le Groupe a annoncé son intention de donner 10 % de sa production de vaccins A(H1N1) contre la grippe, dans la limite de 100 millions de doses, à l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) pour contribuer à répondre à la pandémie dans les pays en développement. Cette donation vise à répondre à la pandémie de grippe 2009 due à l'émergence de la nouvelle souche grippale A(H1N1) et remplace le précédent engagement de la société, pris en 2008 dans le contexte de la menace pandémique H5N1. Toutefois, la donation de 100 millions de doses se fera sur la base de souches A(H1N1) ou bien H5N1 ou toute autre souche ayant le potentiel de générer une pandémie grippale.

- En septembre 2009, sanofi pasteur a annoncé que Shantha (voir section « 2.C. Acquisitions, investissements et partenariats » ci-dessus) a remporté des contrats auprès de l'UNICEF, une agence des nations Unies, pour la fourniture du vaccin pentavalent SHAN5TM (combinaison vaccinale contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos, les infections à *Haemophilus influenzae type B* et l'hépatite B). Les contrats totalisent 340 millions de dollars US et couvrent la période 2010-2012.

- Sanofi Pasteur a annoncé en décembre 2009 l'extension en Amérique latine du programme d'essais cliniques de son vaccin contre la dengue, avec une nouvelle étude multicentrique chez les enfants et les adolescents au Mexique, en Colombie, au Honduras et à Porto Rico ; cette étude vient compléter un essai antérieur au Mexique et un essai en cours au Pérou.

3. AUTRES ACTIVITÉS

3.A. Acquisitions

À la suite d'un accord signé le 29 juillet 2009, sanofi-aventis a finalisé le 17 septembre 2009 l'acquisition de la participation de Merck & Co., Inc. (Merck) dans **Merial Limited** (Merial) pour un montant de 4 milliards de dollars US en numéraire. Créée en 1997, Merial est l'un des leaders mondiaux de la santé animale, avec des ventes s'élevant à 2,6 milliards de dollars US en 2009. Merial, précédemment détenue à parité (50/50) par Merck et sanofi-aventis, est désormais détenue à 100 % par sanofi-aventis. Depuis le 17 septembre 2009, sanofi-aventis détient 100 % des titres Merial et a le contrôle exclusif de cette entité. En application d'IAS 27, la société Merial est consolidée par intégration globale dans les comptes du Groupe.

Dans le cadre de cet accord, sanofi-aventis a également signé un contrat d'option selon lequel, après

la fusion Merck/Schering-Plough, sanofi-aventis aura la possibilité de réunir Intervet/Schering-Plough Animal Health et Merial au sein d'une joint-venture détenue à parité par Merck et sanofi-aventis. Compte tenu du caractère hautement probable de l'exercice de cette option au 31 décembre 2009, sanofi-aventis enregistre Merial au travers de sa contribution au résultat net sur la ligne « Résultat net de l'activité Merial destinée à être échangée » (le chiffre d'affaires de Merial n'est pas consolidé) conformément à la norme comptable IFRS 5.

En cas d'exercice de cette option par sanofi-aventis, outre la conclusion des contrats définitifs, la constitution de cette nouvelle joint-venture dans la santé animale serait soumise aux conditions habituelles de revue des autorités de la concurrence appropriées.

3.B. Investissements

En octobre 2009, Merial, la division santé animale du Groupe, a annoncé un investissement de 70 millions

de dollars US qui permettra de doubler la capacité de production de son usine de Nanchang (Chine) spécialisée dans la production de vaccins aviaires pour le marché domestique chinois.

4. AUTRES ÉVÉNEMENTS MARQUANTS DE L'ANNÉE 2009

4.A. Programme de transformation de sanofi-aventis

Depuis le début de l'année 2009, le Groupe est engagé dans un large programme de transformation afin de relever les défis auxquels l'industrie pharmaceutique doit faire face et devenir un leader global et diversifié dans le domaine de la santé permettant d'assurer les sources d'une croissance pérenne. Ce programme de transformation a particulièrement progressé et ce dans les trois grandes orientations définies :

- *Améliorer l'innovation en Recherche & Développement.* La nouvelle approche de R&D vise à renforcer la créativité et l'innovation, tout en étant centrée sur les besoins du patient. Celle-ci en réduisant la complexité de l'organisation, favorisera une approche plus flexible et entrepreneuriale. Cette nouvelle approche devra adopter une nouvelle culture ouverte sur les collaborations externes. En 2009, le Groupe a signé de nombreux accords avec des sociétés externes, notamment Kyowa Hakko Kirin, Exelixis, Merrimack, Wellstat, Micromet, Regeneron, l'Université Rockefeller, Caltech, Alopexx et Syntiron (voir sections « 1.D. Acquisitions et partenariats » et « 2.C. Investissements, acquisitions et partenariats »).
- *Saisir les opportunités de croissance externe.* Au cours de l'année 2009, le Groupe a procédé à l'acquisition de nombreuses sociétés – notamment Zentiva, Kendrick, Medley, BiPar, Shantha, Merial, Fovea et Oenobiol – et a finalisé un accord en vue de l'acquisition de Chattem (voir sections « 1.D. Acquisitions et partenariats » et « 2.C. Investissements, acquisitions et partenariats »).
- *Adapter les structures du Groupe aux challenges à venir.* La mise en place du programme va se traduire par une amélioration de l'efficacité du Groupe et a pour objectif de réaliser 2 milliards

d'euros d'économies⁽¹⁾ récurrentes (avant impôts) en 2013 par rapport à 2008. Ces économies impliqueront toutes les fonctions du Groupe.

Ainsi, l'objectif du Groupe est d'atteindre au moins le même niveau de chiffre d'affaires en 2013 qu'en 2008 avant toute acquisition significative. Les moteurs de croissance (notamment : vaccins, diabète, marchés émergents, santé grand public et nouveaux produits) doivent permettre de compenser l'impact sur le chiffre d'affaires des pertes de brevets à venir et de générer une croissance plus durable avec un profil de risque moindre à compter de 2013.

En 2009, les premiers résultats du programme de contrôle des coûts se sont traduits par une réduction d'un point des ratios des frais de Recherche & Développement et des frais commerciaux et généraux rapportés au chiffre d'affaires. Sanofi-aventis a généré 480 millions d'euros d'économies en 2009.

L'objectif d'économies de 2 milliards d'euros et la contribution des moteurs de croissance existants ont pour ambition de compenser l'impact des générifications et d'atteindre un résultat net comparable entre 2008 et 2013. De plus, 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.

4.B. Assemblées générales

L'assemblée générale mixte des actionnaires s'est réunie le 17 avril 2009 et a adopté l'ensemble des résolutions. Elle a notamment décidé de distribuer un dividende net de 2,20 euros par action, soit une augmentation de 6,3 % par rapport à l'exercice précédent ; le dividende a été payé le 28 avril 2009. L'assemblée générale a également ratifié la cooptation de Christopher Viehbacher en qualité d'administrateur.

⁽¹⁾ Avant impact de l'inflation et évolution significative de l'activité du Groupe, à taux de change constants

4.C. Gouvernement d'entreprise

Le conseil d'administration s'est réuni le 16 décembre 2009 et a coopté Serge Weinberg comme administrateur en remplacement de Gunter Thielen, démissionnaire de son mandat pour raisons personnelles. Cette cooptation sera soumise à la ratification de l'assemblée générale des actionnaires du 17 mai 2010, lors de laquelle il est prévu de proposer au conseil d'administration de sanofi-aventis la nomination de Serge Weinberg comme Président non-exécutif de ce conseil en remplacement de Jean-François Dehecq, qui aura atteint la limite d'âge statutaire à l'issue de cette assemblée générale.

4.D. Autres événements marquants

- Sanofi-aventis a procédé avec succès au placement de quatre émissions obligataires en euros au cours de

l'année 2009, pour un montant global de 4,5 milliards d'euros : deux émissions obligataires à 4 et 7 ans pour un montant total de 3 milliards d'euros le 6 mai 2009, et deux émissions obligataires à 5 et 10 ans pour un montant total de 1,5 milliard d'euros le 1^{er} octobre 2009.

- Le 21 septembre 2009, sanofi-aventis a annoncé sa présence, pour la troisième année consécutive, dans le *Dow Jones Sustainability World Index* (DJSI World), l'indice de développement durable le plus important internationalement par le montant des actifs investis. Le DJSI World regroupe environ 10 % des entreprises les plus performantes en matière de développement durable, parmi 2 500 réparties dans le monde.

3.1.4. COMPTES CONSOLIDÉS DE L'ANNÉE 2009

1. RÉSULTATS CONSOLIDÉS DE L'ANNÉE 2009

Compte de résultats consolidés aux 31 décembre 2009 et 31 décembre 2008

(en millions d'euros)	31 décembre 2009	en % des ventes	31 décembre 2008	en % des ventes
Chiffre d'affaires	29 306	100,0 %	27 568	100,0 %
Autres revenus	1 443	4,9 %	1 249	4,5 %
Coût des ventes	(7 880)	(26,9 %)	(7 337)	(26,6 %)
Marge brute	22 869	78,0 %	21 480	77,9 %
Frais de recherche et développement	(4 583)	(15,6 %)	(4 575)	(16,6 %)
Frais commerciaux et généraux	(7 325)	(25,0 %)	(7 168)	(26,0 %)
Autres produits d'exploitation	866		556	
Autres charges d'exploitation	(481)		(353)	
Amortissement des incorporels	(3 528)		(3 483)	
Résultat opérationnel avant restructuration, dépréciation des immobilisations corporelles et incorporelles, résultat de cessions, litiges	7 818	26,7 %	6 457	23,4 %
Coûts de restructuration	(1 080)		(585)	
Dépréciation des immobilisations corporelles et incorporelles	(372)		(1 554)	
Résultats de cessions, litiges	—		76	
Résultat opérationnel	6 366	21,7 %	4 394	15,9 %
Charges financières	(324)		(335)	
Produits financiers	24		103	
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	6 066	20,7 %	4 162	15,1 %
Charges d'impôts	(1 364)		(682)	
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	814		692	
Résultat net de l'ensemble consolidé hors activité Merial destinée à être échangée ⁽¹⁾	5 516	18,8 %	4 172	15,1 %
Résultat net de l'activité Merial destinée à être échangée ⁽¹⁾	175		120	
Résultat net de l'ensemble consolidé	5 691	19,4 %	4 292	15,6 %
Dont Part des minoritaires	426		441	
Dont Résultat net consolidé – Part du Groupe	5 265	18,0 %	3 851	14,0 %
Nombre moyen d'actions en circulation (en millions)	1 305,9		1 309,3	
Résultat de base par action (en euros)	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. aux états financiers consolidés.

1.A. Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires consolidé de l'exercice 2009 s'établit à 29 306 millions d'euros, en croissance de 6,3 % par rapport à 2008. L'effet des variations monétaires est favorable de 1,0 point et reflète principalement l'appréciation du dollar US contre l'euro. À changes constants ⁽¹⁾ et compte tenu de

l'impact des variations de périmètre (principalement consolidation de Zentiva et Medley au 2^{ème} trimestre et arrêt de la commercialisation de Copaxone® par le Groupe en Amérique du Nord depuis le 1^{er} avril 2008), le chiffre d'affaires est en progression de 5,3 %. Hors variations de périmètre et à changes constants, la croissance organique du chiffre d'affaires est de 4,0 %.

⁽¹⁾ À taux de change constants ; voir définition en annexe à la section 3.1.12.

Tableau de passage du chiffre d'affaires publié au chiffre d'affaires à périmètre et changes constants ⁽²⁾ 2009 et 2008

(en millions d'euros)	2009	2008	Évolution
Chiffre d'affaires publié	29 306	27 568	+6,3 %
Impact écart de conversion	(274)		
Chiffre d'affaires à changes constants	29 032	27 568	+5,3 %
Impact changement de périmètre		339	
Chiffre d'affaires à périmètre et changes constants	29 032	27 907	+4,0 %

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).

(en millions d'euros)	2009	2008	Évolution à changes constants	Évolution à données publiées	Évolution à périmètre et changes constants
Pharmacie	25 823	24 707	+3,7 %	+4,5 %	+2,3 %
Vaccins	3 483	2 861	+19,2 %	+21,7 %	+18,9 %
Total chiffre d'affaires	29 306	27 568	+5,3 %	+6,3 %	+4,0 %

■ Activité pharmaceutique

En 2009, le chiffre d'affaires de l'activité pharmaceutique atteint 25 823 millions d'euros, en croissance de 3,7 % à changes constants et de 4,5 % à données publiées.

Le chiffre d'affaires des produits majeurs s'élève à 13 278 millions d'euros, en progression de 4,6 % à changes constants, et représente 51,4 % du chiffre d'affaires de l'activité pharmaceutique contre 50,5 % en 2008. Cette croissance a été impactée par la concurrence de génériques d'Eloxatine® aux États-Unis et en Europe ; hors cet élément, la croissance de l'activité pharmaceutique aurait été de 2,2 points supérieure en 2009 (à changes constants).

Le chiffre d'affaires des autres produits du portefeuille affiche une baisse de 6,0 % à changes constants, à 6 078 millions d'euros contre 6 484 millions d'euros en 2008. À changes constants, cette partie du portefeuille est en recul de 9,7 % à 3 283 millions

d'euros en Europe, en hausse de 1,2 % à 610 millions d'euros aux États-Unis, et en baisse de 1,5 % dans les autres pays à 2 185 millions d'euros.

L'activité Santé grand public en 2009 est en croissance de 26,8 % à changes constants, à 1 430 millions d'euros. Elle intègre la consolidation de Symbion Consumer (aujourd'hui sanofi-aventis Healthcare Holdings Pty Limited) à compter du 1^{er} septembre 2008, des produits de santé grand public de Zentiva à partir du 1^{er} avril 2009, et d'Oenobiol à compter du 1^{er} décembre 2009. À périmètre et changes constants, la croissance est de 8,1 %.

L'activité Génériques affiche en 2009 un chiffre d'affaires de 1 012 millions d'euros qui a quasiment triplé (+198 % à changes constants). L'activité s'est trouvée renforcée par la consolidation de Zentiva, de Kendrick (à partir du 1^{er} avril) et de Medley (à partir du 1^{er} mai). À périmètre et changes constants, la croissance est de 8,7 %.

⁽²⁾ Voir définitions en annexe à la section 3.1.12.

Chiffre d'affaires 2009 et 2008

(en millions d'euros)						
Produits	Indications	2009	2008	Évolution à données publiées	Évolution à périmètre et changes constants	Évolution à changes constants
Lantus®	Diabète	3 080	2 450	+25,7 %	+22,5 %	+22,5 %
Lovenox®	Thrombose	3 043	2 738	+11,1 %	+8,8 %	+8,8 %
Plavix®	Athérombose	2 623	2 609*	+0,5 %	+0,2 %	+0,2 %
Taxotere®	Cancers du sein, du poumon, de la prostate, de l'estomac, de la tête et du cou	2 177	2 033	+7,1 %	+6,1 %	+6,1 %
Aprovel®/CoAprovel®	Hypertension	1 236	1 202	+2,8 %	+4,7 %	+4,7 %
Eloxatine®	Cancer colorectal	957	1 345*	-28,8 %	-34,7 %	-34,7 %
Apidra®	Diabète	137	98	+39,8 %	+38,8 %	+38,8 %
Multaq®	Fibrillation auriculaire	25	—	—	—	—
Total produits majeurs		13 278	12 475	+6,4 %	+4,6 %	+4,6 %
Stilnox®/Ambien®/Myslee®	Troubles du sommeil	873	822*	+6,2 %	-1,3 %	-1,3 %
Allegra®	Rhinites allergiques, urticaire	731	666*	+9,8 %	-2,6 %	-2,6 %
Copaxone®	Sclérose multiple	467	622	-24,9 %	+20,6 %	-23,8 %
Tritace®	Hypertension	429	491*	-12,6 %	-9,2 %	-9,2 %
Amaryl®	Diabète	416	379*	+9,8 %	+4,2 %	+4,2 %
Dépakine®	Épilepsie	329	322*	+2,2 %	+7,1 %	+7,1 %
Xatral®	Hypertrophie bénigne de la prostate	296	319*	-7,2 %	-8,5 %	-8,5 %
Actonel®	Ostéoporose, maladie de Paget	264	330	-20,0 %	-7,5 %	-17,6 %
Nasacort®	Rhinites allergiques	220	240*	-8,3 %	-11,7 %	-11,7 %
Autres produits		6 078	6 484	-6,3 %	-2,5 %	-6,0 %
Santé Grand Public		1 430	1 203	+18,9 %	+8,1 %	+26,8 %
Génériques		1 012	354	+185,9 %	+8,7 %	+198,0 %
Total activité pharmaceutique		25 823	24 707	+4,5 %	+2,3 %	+3,7 %

* Une partie du chiffre d'affaires 2008 de ces produits a été reclassée sur les produits Santé Grand Public et Génériques.

Chiffre d'affaires 2009 des principaux produits par zone géographique

(en millions d'euros)	Total	Europe	Évolution à changes constants	États-Unis	Évolution à changes constants	Autres pays	Évolution à changes constants
Lantus®	3 080	767	+12,2 %	1 909	+23,6 %	404	+42,8 %
Lovenox®	3 043	890	+13,7 %	1 822	+5,3 %	331	+14,8 %
Plavix®	2 623	1 512	-10,4 %	222*	+28,5 %	889	+19,3 %
Taxotere®	2 177	928	+7,1 %	827	+5,3 %	422	+5,1 %
Aprovel®/CoAprovel®	1 236	916	+2,6 %	7*	—	313	+8,6 %
Eloxatine®	957	98	-52,4 %	677	-37,2 %	182	-1,6 %
Apidra®	137	68	+40,0 %	54	+27,5 %	15	+87,5 %
Multaq®	25	—	—	25	—	—	—
Stilnox®/Ambien®/Myslee®	873	72	-3,9 %	555	-4,8 %	246	+9,1 %
Allegra®	731	23	-20,0 %	306	-15,9 %	402	+13,9 %
Copaxone®	467	454	+20,7 %	—	—	13	-54,8 %
Tritace®	429	298	-8,2 %	—	—	131	-11,3 %
Amaryl®	416	83	-6,4 %	9	+33,3 %	324	+7,2 %
Depakine®	329	204	+2,8 %	—	—	125	+15,7 %
Xatral®	296	93	-28,9 %	147	+16,0 %	56	-10,8 %
Actonel®	264	162	-25,0 %	—	—	102	-2,7 %
Nasacort®	220	36	-2,6 %	158	-15,4 %	26	+0,0 %

* Ventes de principe actif à l'entité majoritairement détenue par BMS aux États-Unis.

Lantus®, première marque d'insuline du marché mondial (source : IMS, ventes 2009), affiche en 2009 une progression de 22,5 % (à changes constants) à 3 080 millions d'euros, soutenue notamment par le

stylo injecteur SoloSTAR®. Lantus® enregistre une forte croissance dans les trois zones géographiques, respectivement à changes constants +23,6 % aux États-Unis, +12,2 % en Europe et +42,8 % dans les

autres pays. Dans ces autres pays, la croissance de Lantus® est portée notamment par la Chine, le Japon et le Mexique qui affichent des hausses respectives (à changes constants) de 113,7 %, 81,6 % et 48,2 %.

Le chiffre d'affaires d'**Apidra®**, analogue de l'insuline humaine à action rapide, atteint 137 millions d'euros, en hausse de 38,8 % (à changes constants), la performance du produit bénéficiant du lancement d'**Apidra® SoloSTAR®** aux États-Unis.

Lovenox®, l'antithrombotique leader aux États-Unis, en Allemagne, en France, en Italie, en Espagne et au Royaume-Uni (source : IMS, ventes 2009), enregistre une progression de son chiffre d'affaires en 2009 de 8,8 % (à changes constants) à 3 043 millions d'euros, soutenue par une croissance à deux chiffres en Europe (+13,7 % à changes constants à 890 millions d'euros) et dans la zone autres pays (+14,8 % à changes constants à 331 millions d'euros). Aux États-Unis le chiffre d'affaires est en hausse de 5,3 % à 1 822 millions d'euros.

Taxotere® affiche une croissance en 2009 de 6,1 % à changes constants à 2 177 millions d'euros, soutenue par son utilisation dans le cancer du sein en situation adjuvante et dans le cancer de la prostate. Le chiffre d'affaires bénéficie d'une bonne croissance dans les trois zones géographiques, respectivement à changes constants de 7,1 % en Europe, 5,3 % aux États-Unis et 5,1 % dans le reste du monde. Au Japon, le produit poursuit sa progression avec un chiffre d'affaires de 129 millions d'euros en hausse de 9,5 % (à changes constants), soutenu notamment par son indication dans le cancer de la prostate obtenue au second semestre 2008.

Eloxatine® enregistre en 2009 un recul de 34,7 % à changes constants à 957 millions d'euros, pénalisé par la poursuite de sa générification en Europe et la concurrence de plusieurs génériques aux États-Unis au cours du 2^{ème} semestre.

Le chiffre d'affaires de l'hypnotique **Stilnox® / Ambien® / Myslee®** est en recul de 1,3 % à changes constants. Aux États-Unis, Ambien CR® affiche une progression de 0,9 % (à changes constants) à 497 millions d'euros. Au Japon, le chiffre d'affaires de Myslee®, premier hypnotique du marché (source : IMS, ventes 2009), atteint 194 millions d'euros, en hausse de 15,2 % (à changes constants).

Allegra® affiche en 2009 un chiffre d'affaires à changes constants en recul de 2,6 % à 731 millions d'euros reflétant l'arrivée de génériques d'**Allegra®** D-12 aux États-Unis au 4^{ème} trimestre 2009 (qui fait suite à l'accord transactionnel relatif à l'action

en contrefaçon contre la version générique de Barr) et la poursuite de sa générification en Europe. En 2009, les ventes ont baissé respectivement de 15,9 % et 20 % (à changes constants) aux États-Unis et en Europe. Le produit poursuit sa croissance au Japon avec des ventes en hausse de 15,2 % à changes constants, à 334 millions d'euros.

L'arrêt de la commercialisation de **Copaxone®** par le Groupe en Amérique du Nord depuis le 1^{er} avril 2008 conduit à une baisse de 23,8 % de son chiffre d'affaires consolidé sur l'année 2009 (à changes constants), à 467 millions d'euros.

La commercialisation de **Multaq®** (voir section « 3.1.3. Événements marquants de l'année 2009 – 1.B. Demandes d'autorisations et mises sur le marché de nouveaux produits ») a débuté aux États-Unis au 3^{ème} trimestre 2009. Son chiffre d'affaires atteint 25 millions d'euros sur l'année.

Activité vaccins humains (Vaccins)

En 2009, le chiffre d'affaires consolidé de l'activité Vaccins atteint 3 483 millions d'euros, en hausse de 19,2 % à changes constants (+21,7 % à données publiées), et soutenu par la forte performance de Pentacel® et par les vaccins contre la grippe A(H1N1). La croissance à changes constants est soutenue sur les trois zones géographiques : +19,1 % aux États-Unis à 2 098 millions d'euros, +15,9 % en Europe à 448 millions d'euros et +20,8 % dans les autres pays à 937 millions d'euros. En excluant l'impact des ventes de vaccins contre la grippe pandémique (A(H1N1) et H5N1), l'activité est en progression de 7,1 % (à changes constants).

Les **Vaccins Polio Coqueluche Hib** sont en croissance de 22,8 % (à changes constants) à 968 millions d'euros, reflétant le succès de **Pentacel®**, premier vaccin combiné pédiatrique 5 en 1 homologué aux États-Unis en juin 2008 contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite et *Haemophilus influenzae* type b (343 millions d'euros de chiffre d'affaires en 2009 contre 84 millions d'euros en 2008).

Le chiffre d'affaires des **Vaccins Grippe** est en hausse de 46,7 % (à changes constants) à 1 062 millions d'euros. La hausse s'explique essentiellement par les livraisons en 2009 de lots de vaccins contre le virus grippal A(H1N1) pour un montant global de 440 millions d'euros, dont 301 millions d'euros aux États-Unis.

Les **Vaccins Méningite Pneumonie** atteignent 538 millions d'euros, en croissance de 6,1 % (à changes constants), en raison notamment de la

bonne croissance du vaccin contre les infections à pneumocoques. Le chiffre d'affaires de **Menactra**[®] (vaccin quadrivalent contre la méningite à méningocoques) est en hausse de 1,1 % à 445 millions d'euros (à changes constants).

Les **Vaccins Rappels Adultes** enregistrent une baisse de chiffre d'affaires de 3,0 % (à changes

constants) à 406 millions d'euros. Le chiffre d'affaires d'**Adacel**[®] (rappel adulte et adolescent tétanos-diphtérie-coqueluche) atteint 267 millions d'euros, en retrait de 1,2 % à changes constants.

Le chiffre d'affaires de **Shantha**, consolidé à compter du 1^{er} septembre 2009, atteint 17 millions d'euros en 2009.

Chiffre d'affaires 2009

(en millions d'euros)	2009	2008	Évolution à données publiées	Évolution à changes constants
Vaccins Grippe* (dont Vaxigrip [®] et Fluzone [®])	1 062	736	+44,3 %	+46,7 %**
Vaccins Polio Coqueluche Hib (dont Pentacel [®] et Pentaxim [®])	968	768	+26,0 %	+22,8 %
Vaccins Méningite Pneumonie (dont Menactra [®])	538	472	+14,0 %	+6,1 %
Vaccins Rappels Adultes (dont Adacel [®])	406	399	+1,8 %	-3,0 %
Vaccins Voyageurs et autres Endémiques	313	309	+1,3 %	0,0 %
Autres vaccins	196	177	+10,7 %	+6,8 %
Total activité Vaccins	3 483	2 861	+21,7 %	+19,2 %

* Vaccins grippe saisonnière et pandémique

** Évolution de -0,2 % hors grippe pandémique (A(H1N1) et H5N1)

Chiffre d'affaires 2009 par zone géographique

(en millions d'euros)	Total	Europe	Évolution à changes constants	États-Unis	Évolution à changes constants	Autres pays	Évolution à changes constants
Vaccins Grippe* (dont Vaxigrip [®] et Fluzone [®])	1 062	167	+80,9 %	618	+36,2 %	277	+55,7 %
Vaccins Polio Coqueluche Hib (dont Pentacel [®] et Pentaxim [®])	968	135	-12,5 %	529	+56,8 %	304	+5,2 %
Vaccins Méningite Pneumonie (dont Menactra [®])	538	17	+63,6 %	437	0,0 %	84	+36,1 %
Vaccins Rappels Adultes (dont Adacel [®])	406	62	+14,8 %	310	-8,5 %	34	+25,0 %
Vaccins Voyageurs et autres Endémiques	313	27	-9,7 %	69	-15,8 %	217	+7,4 %
Autres vaccins	196	40	-11,1 %	135	+13,2 %	21	+11,1 %

* Vaccins grippe saisonnière et pandémique

En 2009, les ventes (non consolidées) de Sanofi Pasteur MSD, la joint-venture avec Merck & Co. Inc. en Europe, atteignent 1 132 millions d'euros, en baisse de 11,0 % (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 395 millions d'euros sur la période contre 584 millions d'euros en 2008. Ce recul de 32,4 % s'explique par les importantes vaccinations de rattrapage en 2008.

1.A.b. Chiffre d'affaires par zone géographique

(en millions d'euros)	2009	2008	Évolution à changes constants	Évolution à données publiées	Évolution à périmètre et changes constants
Europe	12 059	12 096	+3,2 %	-0,3 %	+0,3 %
États-Unis	9 426	8 609	+2,8 %	+9,5 %	+5,4 %
Autres pays	7 821	6 863	+12,1 %	+14,0 %	+9,1 %
Total	29 306	27 568	+5,3 %	+6,3 %	+4,0 %

En 2009, l'Europe enregistre une croissance de 0,3 % à périmètre et changes constants, pénalisée par la

poursuite de la générification d'Eloxatine[®] et de Plavix[®]. À changes constants, la zone affiche une

croissance de 3,2 %, soutenue par la performance de l'Europe de l'Est (+34,9 % à changes constants) qui intègre Zentiva depuis début avril.

Aux États-Unis, l'arrêt de la commercialisation de Copaxone® par le Groupe depuis le 1^{er} avril 2008 et la générification d'Eloxatine® au 2^{ème} semestre 2009 conduisent à une croissance ralentie du chiffre d'affaires (+2,8 % à changes constants). Lantus® (+23,6 % de croissance à changes constants) et Lovenox® (+5,3 %) sont les principaux moteurs de croissance de l'activité pharmaceutique. La croissance de l'activité Vaccins a été soutenue par les ventes de vaccins contre la grippe pandémique (A(H1N1) et H5N1).

Dans les autres pays, le chiffre d'affaires est en hausse de 12,1 % (à changes constants), bénéficiant notamment de la performance de l'activité Vaccins (+20,8 % à changes constants) et du dynamisme de l'Amérique latine (+15,7 % à changes constants), du Moyen-Orient (+16,4 % à changes constants), de la Chine (+28,8 % à changes constants), de la Russie (+59,8 % à changes constants) et du Japon. Dans ce pays, le chiffre d'affaires du Groupe atteint 1 844 millions d'euros (+10,7 % à changes constants), bénéficiant des performances de Plavix®, de Myslee® et d'Allegra®. En Amérique latine, le chiffre d'affaires de 1 913 millions d'euros est soutenu par une bonne croissance organique ainsi que par l'acquisition de Medley au 2^{ème} trimestre 2009.

Dans les pays émergents (voir section « 2.2.1. Stratégie »), le chiffre d'affaires atteint 7 356 millions

d'euros, en croissance de 19,0 % à changes constants.

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 montrent les tendances de la présence globale de ces produits du Groupe, et permettent de mieux comprendre et d'analyser son compte de résultat, 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 quote-part revenant au Groupe du résultat réalisé par les entités de l'alliance sur le territoire géré par BMS et « Part des minoritaires », où est enregistrée la quote-part revenant 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 2009 et 2008 par zone géographique

(en millions d'euros)	2009			2008			Évolution à données publiées
	sanofi-aventis ⁽²⁾	BMS ⁽³⁾	Total	sanofi-aventis ⁽²⁾	BMS ⁽³⁾	Total	
Plavix®/Iscover®⁽¹⁾							
Europe	1 443	161	1 604	1 622	211	1 833	-12,5 %
États-Unis	—	4 026	4 026	—	3 351	3 351	+20,1 %
Autres pays	897	255	1 152	711	248	959	+20,1 %
Total	2 340	4 442	6 782	2 333	3 810	6 143	+10,4 %
(en millions d'euros)	2009			2008			Évolution à données publiées
	sanofi-aventis ⁽⁵⁾	BMS ⁽³⁾	Total	sanofi-aventis ⁽⁵⁾	BMS ⁽³⁾	Total	
Aprovel®/Avapro®/Karvea®⁽⁴⁾							
Europe	810	172	982	816	176	992	-1,0 %
États-Unis	—	524	524	—	499	499	+5,0 %
Autres pays	314	192	506	291	184	475	+6,5 %
Total	1 124	888	2 012	1 107	859	1 966	+2,3 %

(1) Plavix® est commercialisé sous les marques Plavix® et Iscover®.

(2) Chiffre d'affaires de Plavix® consolidé par sanofi-aventis hors ventes à BMS (311 millions d'euros en 2009 et 282 millions d'euros en 2008).

(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® et Karvea®.

(5) Chiffre d'affaires d'Aprovel® consolidé par sanofi-aventis hors ventes à BMS (113 millions d'euros en 2009 et 94 millions d'euros en 2008).

Évolution à changes constants des ventes mondiales de Plavix® et AproveI® en 2009 et 2008 par zone géographique

(en millions d'euros)	2009	2008	Évolution à changes constants
Plavix®/Iscover®			
Europe	1 604	1 833	-10,3 %
États-Unis	4 026	3 351	+12,8 %
Autres pays	1 152	959	+14,4 %
Total	6 782	6 143	+6,2 %
AproveI®/Avapro®/Karvea®			
Europe	982	992	+0,8 %
États-Unis	524	499	-1,6 %
Autres pays	506	475	+7,2 %
Total	2 012	1 966	+1,7 %

Aux États-Unis, les ventes de Plavix®/Iscover® (consolidées par BMS) en 2009 affichent une progression soutenue de 12,8 % à changes constants, à 4 026 millions d'euros. En Europe, le chiffre d'affaires de Plavix® atteint 1 604 millions d'euros en recul de 10,3 % à changes constants, en raison de la commercialisation de génériques utilisant des sels alternatifs de clopidogrel, notamment au Royaume-Uni, en Allemagne, et en France où le Groupe a lancé son propre générique Clopidogrel Winthrop® au 4^{ème} trimestre 2009. Au Japon, le succès de Plavix® se poursuit avec un chiffre d'affaires atteignant 339 millions d'euros en progression de 58,9 % à changes constants.

Dans un environnement concurrentiel, les ventes mondiales d'AproveI®/Avapro®/Karvea® en 2009 atteignent 2 012 millions d'euros, en croissance de 1,7 % à changes constants. En Europe, le produit fait face à des génériques en Espagne et au Portugal en monothérapie et affiche une croissance de 0,8 % de son chiffre d'affaires (à changes constants).

1.B. Autres revenus

Les autres revenus, composés essentiellement des redevances relatives aux accords de licences, et correspondant à des activités courantes du Groupe, s'élèvent à 1 443 millions d'euros en 2009 contre 1 249 millions d'euros en 2008.

Les revenus de licences au titre de l'alliance mondiale avec BMS sur Plavix® et AproveI® représentent 1 155 millions d'euros en 2009 contre 985 millions d'euros en 2008 (+17,3 % à données publiées). Ces revenus de licence bénéficient de la forte augmentation des ventes de Plavix® aux États-Unis 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 22 869 millions d'euros en 2009 (78,0 % du chiffre d'affaires) contre 21 480 millions d'euros en 2008 (77,9 % du chiffre d'affaires).

Le taux de marge brute de l'activité Pharmacie rapporté au chiffre d'affaires s'améliore de 0,5 points reflétant à la fois la hausse des redevances perçues (+0,6 point) et l'évolution défavorable du ratio de coût des ventes (-0,1 point). Cette dernière évolution est principalement liée à :

- l'effet favorable sur les revenus (chiffres d'affaires et autres revenus) des variations monétaires contre euro (principalement l'appréciation du dollar US) alors que les coûts des ventes du Groupe sont majoritairement en zone euro,
- l'impact favorable de l'arrêt de la commercialisation par le Groupe de Copaxone® en Amérique du Nord à compter du 1^{er} avril 2008,
- un effet mix produit dû aux impacts des acquisitions qui génèrent une marge brute moins élevée (principalement génériques).

Le taux de marge brute de l'activité Vaccins rapporté au chiffre d'affaires est stable, reflétant la baisse des redevances perçues (-0,5 point) et l'évolution favorable du ratio de coût des ventes (+0,5 point), en particulier liée à la revalorisation des devises contre l'euro.

De plus, la marge brute consolidée est impactée de la charge résultant de l'écoulement sur l'année 2009 des stocks réévalués à leur juste valeur dans le cadre des acquisitions réalisées, principalement Zentiva (27 millions d'euros soit 0,1 point).

1.D. Frais de recherche et développement

Les frais de recherche et développement s'élèvent à 4 583 millions d'euros contre 4 575 millions d'euros en 2008 et représentent 15,6 % du chiffre d'affaires contre 16,6 % en 2008. Ils sont en baisse de 1,4 % à changes constants (en hausse de 0,2 % à données consolidées).

L'activité Pharmacie génère des économies qui résultent d'un strict contrôle des coûts et de la réduction des frais d'études cliniques, en diminution à la suite des arrêts de certains projets découlant de la revue du portefeuille.

Dans l'activité Vaccins, les frais de recherche et développement sont en augmentation de 66 millions d'euros soit une hausse de 15,5 %, notamment liée à l'intégration d'Acambis depuis le 1^{er} octobre 2008 et aux études cliniques liées à la grippe pandémique.

1.E. Frais commerciaux et généraux

Les frais commerciaux et généraux atteignent 7 325 millions d'euros contre 7 168 millions d'euros l'année précédente, en hausse de 2,2 % (+1,1 % à changes constants). Ils représentent 25,0 % du chiffre d'affaires, contre 26,0 % du chiffre d'affaires en 2008, reflétant principalement des économies sur les frais Marketing générées notamment par la reprise en avril 2008 par Teva de la commercialisation de Copaxone® en Amérique du Nord, ainsi que des économies en Europe. Ils intègrent les frais des sociétés nouvellement consolidées au cours de l'année 2009.

Dans l'activité Vaccins, les frais commerciaux et généraux sont en hausse de 7,9 %. Cette augmentation est principalement liée à la grippe pandémique ainsi qu'à l'intégration d'Acambis depuis le 1^{er} octobre 2008.

1.F. Autres produits et charges d'exploitation

En 2009, les autres produits d'exploitation atteignent 866 millions d'euros (contre 556 millions d'euros en 2008) et les autres charges d'exploitation s'élèvent à 481 millions d'euros (contre 353 millions d'euros en 2008).

Le solde des autres produits et charges d'exploitation représente un produit net de 385 millions d'euros en 2009 contre 203 millions d'euros en 2008. L'augmentation de 182 millions d'euros s'explique

principalement par la reprise de la commercialisation du produit Copaxone® par Teva en Amérique du Nord depuis le 1^{er} avril 2008, date à partir de laquelle le Groupe reçoit durant une période de deux ans une rémunération égale à 25 % des ventes du produit sur ce territoire et enregistrée en autres produits d'exploitation.

Le Groupe enregistre également des produits de cession sur opérations courantes (56 millions d'euros en 2009 contre 24 millions d'euros en 2008) et un résultat de change opérationnel positif (40 millions d'euros contre un résultat de change négatif de 94 millions d'euros en 2008).

1.G. Amortissement des incorporels

La charge d'amortissement des incorporels ressort à 3 528 millions d'euros au 31 décembre 2009 contre 3 483 millions d'euros au 31 décembre 2008. Cette augmentation est principalement liée à l'évolution du dollar US contre l'euro et à l'acquisition de Zentiva.

Ce poste concerne essentiellement l'amortissement des actifs incorporels réévalués à leur juste valeur lors de l'acquisition d'Aventis (3 175 millions d'euros en 2009 contre 3 298 millions d'euros en 2008).

1.H. Résultat opérationnel avant restructuration, dépréciation des immobilisations corporelles et incorporelles, résultat de cessions, litiges

Cet indicateur s'élève à 7 818 millions d'euros en 2009 contre 6 457 millions d'euros en 2008.

1.I. Coûts de restructuration

Les coûts de restructuration représentent une charge de 1 080 millions d'euros en 2009 contre 585 millions d'euros en 2008. En 2009, ils correspondent principalement aux mesures prises par le Groupe pour transformer la Recherche & 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 départ volontaire. Dans une moindre mesure, ils correspondent à la poursuite des mesures prises par le Groupe pour adapter son outil industriel en Europe et ajuster ses forces commerciales.

En 2008, ils correspondaient principalement à l'adaptation de l'outil industriel en France et aux coûts liés aux mesures prises par le Groupe pour faire face à l'évolution de l'environnement économique dans différents pays d'Europe, principalement en France et en Espagne.

1.J. Dépréciation des immobilisations corporelles et incorporelles

La charge nette de dépréciation des immobilisations corporelles et incorporelles s'élève à 372 millions d'euros en 2009, principalement liée à Benzaclin®, Nasacort® et Actonel® en raison de la prise en compte de l'évolution de l'environnement concurrentiel et des dates d'approbation des génériques. Cette ligne inclut également une perte de valeur de 28 millions d'euros correspondant à la prise en compte de la décision de ne pas poursuivre le développement de TroVax® et du retrait du marché du produit Di-Antalvic® suite la décision de l'Agence européenne du médicament (EMA). À l'exception de Trovax®, tous ces produits avaient été valorisés en 2004 dans le cadre de l'acquisition d'Aventis.

En 2008, cette ligne enregistrait une perte de valeur sur immobilisations incorporelles de 1 554 millions d'euros du fait de l'arrêt de projets en recherche et à la générification de produits commercialisés par le Groupe, essentiellement d'Aventis. L'arrêt de projets en recherche concernait principalement larotaxel et cabazitaxel, nouveaux dérivés des taxanes pour le traitement du cancer du sein (1 175 millions d'euros), l'antihypertenseur lilepatril (57 millions d'euros) (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 de ce produit. De plus, Nasacort®, évalué dans le cadre de l'acquisition d'Aventis en 2004, avait été déprécié suite aux accords transactionnels avec Barr aux États-Unis (114 millions d'euros).

1.K. Résultat de cessions, litiges

Au cours des exercices 2009 et 2008, le Groupe n'a pas réalisé de cession majeure.

En 2008, cette ligne incluait 76 millions d'euros de reprise de provisions sur des litiges.

1.L. Résultat opérationnel

Le résultat opérationnel ressort à 6 366 millions d'euros sur l'année 2009 contre 4 394 millions d'euros en 2008, en hausse de 44,9 %.

1.M. Charges et produits financiers

La charge financière nette est de 300 millions d'euros en 2009 contre 232 millions d'euros en 2008, soit une variation de 68 millions d'euros.

Les frais financiers directement liés à la dette financière nette (dette financière à court terme et à long terme diminuée de la trésorerie et des équivalents de trésorerie) ont atteint 222 millions d'euros contre 183 millions d'euros en 2008. Malgré une diminution de la dette nette moyenne entre 2008 et 2009, le Groupe est impacté par la baisse des taux d'intérêt rémunérant ses placements qui se sont élevés en moyenne à 5,0 milliards d'euros en 2009 contre 2,4 milliards d'euros en 2008.

En 2008, dans le cadre de l'offre publique d'achat de Takeda Pharmaceuticals Company Ltd. sur Millennium Pharmaceuticals, Inc (Millennium), sanofi-aventis avait apporté ses titres Millennium à l'offre. Cette opération avait dégagé un produit de 38 millions d'euros.

Enfin, la perte de change financière nette s'élève à 67 millions d'euros en 2009 (contre 74 millions d'euros en 2008).

1.N. Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence

Le résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence s'élève à 6 066 millions d'euros en 2009 contre 4 162 millions d'euros en 2008, en hausse de 45,7 %.

1.O. Charges d'impôts

Les charges d'impôts représentent 1 364 millions d'euros en 2009 contre 682 millions d'euros en 2008.

Le taux effectif d'imposition⁽¹⁾ ressort à 28,0 % contre 29,0 % sur l'année 2008 ; la baisse de ce taux est directement liée à l'entrée en vigueur en 2009 d'un

⁽¹⁾ calculé sur le résultat opérationnel des activités avant quote-part de résultat des sociétés mises en équivalence, quote-part du résultat Merial et résultat net Part des minoritaires, et diminué des produits et charges financiers.

avenant à la convention fiscale entre la France et les États-Unis supprimant la retenue à la source entre les deux États sous certaines conditions. Cet avenant a généré en 2009, au niveau du résultat net consolidé, une reprise d'impôt différé de 106 millions d'euros sur le coût fiscal de distribution de réserves des filiales du Groupe au 1^{er} janvier 2009.

Par ailleurs, la différence avec le taux de l'impôt sur les sociétés en vigueur en France en 2009 (34 %) s'explique principalement par l'effet de la taxation à taux réduit des redevances en France.

En 2008, un profit de 221 millions d'euros avait été comptabilisé au niveau du résultat net consolidé, à la suite de reprises de provisions d'impôts liées à la résolution de contrôles fiscaux.

1.P. Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence

La quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence est de 814 millions d'euros en 2009 contre 692 millions d'euros en 2008. 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 26,0 % à 785 millions d'euros contre 623 millions d'euros en 2008. La hausse de cette quote-part est directement liée à la croissance des ventes de Plavix® aux États-Unis (+12,8 % à changes constants) et à la revalorisation du dollar US par rapport à l'euro (+7,0 %).

1.Q. Résultat net de l'activité Merial destinée à être échangée

À compter du 18 septembre 2009, date à laquelle sanofi-aventis a le contrôle exclusif de Merial, les activités de cette société sont consolidées par intégration globale. Au 31 décembre 2009, 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 destinées à être cédés ou échangés » aux états financiers consolidés). Ce résultat s'élève pour 2009 à 175 millions d'euros contre 120 millions d'euros en 2008.

La bonne performance des activités de Merial ainsi que la revalorisation du dollar US par rapport à l'euro soutiennent la progression de ce résultat qui intègre 100 % du résultat de Merial à compter du 18 septembre 2009 contre 50 % auparavant. Par ailleurs, ce résultat inclut une charge nette de 46 millions d'euros liée à l'écoulement des stocks réévalués à leur juste valeur à la date d'acquisition, dans le cadre de l'affectation provisoire du prix d'acquisition des 50 % de Merial acquis en 2009.

1.R. Résultat net de l'ensemble consolidé

Le résultat net de l'ensemble consolidé s'élève à 5 691 millions d'euros en 2009 contre 4 292 millions d'euros en 2008.

1.S. Part des minoritaires

La part des actionnaires minoritaires atteint 426 millions d'euros en 2009 contre 441 millions d'euros en 2008. Elle intègre notamment la quote-part de profit avant impôts, versée à BMS, qui provient des territoires gérés par sanofi-aventis (405 millions d'euros contre 422 millions d'euros en 2008).

1.T. Résultat net consolidé – Part du Groupe

Le résultat net consolidé – Part du Groupe s'élève à 5 265 millions d'euros contre 3 851 millions d'euros en 2008.

Le bénéfice net par action (BNPA) s'établit à 4,03 euros en 2009 contre 2,94 euros en 2008, en croissance de 37,1 %, sur la base d'un nombre moyen d'actions en circulation de 1 305,9 millions en 2009 contre 1 309,3 millions en 2008. Sur une base diluée, le BNPA s'établit à 4,03 euros en 2009 contre 2,94 euros en 2008, sur la base d'un nombre moyen d'actions après dilution de 1 307,4 millions en 2009 et 1 310,9 millions en 2008.

1.U. Résultat net des activités ⁽¹⁾

Le résultat net des activités s'élève à 8 629 millions d'euros en 2009 contre 7 314 millions d'euros en 2008, affichant une progression de 18,0 %.

⁽¹⁾ Voir définition en annexe à la section 3.1.12.

2. FLUX DE TRÉSORERIE CONSOLIDÉS

Les opérations du Groupe génèrent des flux de trésorerie importants. Le Groupe utilise essentiellement les flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles pour réaliser ses investissements, et verse régulièrement des dividendes aux actionnaires. Au cours de l'année 2009, le Groupe s'est également endetté pour financer une partie de ses acquisitions.

Tableau synthétique des flux de trésorerie consolidés

(en millions d'euros)	2009	2008
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles	8 515	8 523
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement	(7 287)	(2 154)
Flux de trésorerie liés aux activités de financement	(787)	(3 809)
Incidence sur la trésorerie de la variation des taux de change	25	(45)
Variation nette de la trésorerie	466	2 515

Les facteurs qui influent sur les résultats du Groupe – par exemple, les prix, les volumes, les coûts et les taux de change – impactent également les flux de trésorerie opérationnels. Ces flux sont générés essentiellement par les ventes de produits pharmaceutiques sous prescription et de vaccins humains ainsi que par les redevances perçues.

Les flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles s'élèvent à 8 515 millions d'euros en 2009 contre 8 523 millions d'euros en 2008. En 2009, la marge brute d'autofinancement atteint 9 362 millions d'euros contre 8 524 millions d'euros en 2008, reflétant la bonne performance des activités.

La marge brute d'autofinancement varie selon les mêmes facteurs qui influent le résultat opérationnel avant restructuration, dépréciation des immobilisations corporelles et incorporelles, résultats de cessions, litiges. La principale différence est que la marge brute d'autofinancement inclut le résultat des sociétés mises en équivalence nets des dividendes reçus ou assimilés.

Le besoin en fonds de roulement croît de 847 millions d'euros en 2009 ; il était stable en 2008. Cette augmentation est principalement liée à la croissance de l'activité en 2009 qui se reflète dans l'augmentation des stocks (489 millions d'euros) et des créances clients (429 millions d'euros) en 2009.

Les flux de trésorerie liés aux activités d'investissement se soldent par un besoin de 7 287 millions d'euros en 2009 contre 2 154 millions d'euros en 2008.

Les acquisitions d'immobilisations corporelles et incorporelles, qui s'élèvent à 1 785 millions d'euros

La dette du Groupe, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie (voir note D.17. aux états financiers consolidés), s'élève à 4 135 millions d'euros au 31 décembre 2009 (8,5 % des capitaux propres) contre 1 780 millions d'euros au 31 décembre 2008 (3,9 % des capitaux propres).

en 2009 contre 1 606 millions d'euros en 2008, correspondent essentiellement aux investissements dans les sites industriels et de recherche ainsi qu'aux paiements contractuels relatifs à des droits incorporels. Ces droits incorporels (325 millions d'euros en 2009) sont principalement liés à des accords de licences.

Les investissements financiers s'élèvent à 5 568 millions d'euros nets de la trésorerie acquise. Ils sont valorisés, dettes incluses, à 6 334 millions d'euros et portent principalement sur le rachat des titres Meril (2 829 millions d'euros), Zentiva (1 752 millions d'euros), Shantha (528 millions d'euros), Medley (451 millions d'euros) et BiPar (253 millions d'euros). En 2008, les investissements financiers (667 millions d'euros nets de trésorerie acquise) portaient principalement sur l'acquisition de l'intégralité des titres de la société britannique Acambis Plc (332 millions d'euros) et de ceux de la société australienne Symbion CP Holdings Pty Ltd, aujourd'hui sanofi-aventis Healthcare Holdings Pty Limited (329 millions d'euros).

Les produits de cession nets d'impôts (85 millions d'euros) sont essentiellement liés à des cessions d'immobilisations incorporelles, dont une partie est liée aux obligations de cessions dans le cadre de l'acquisition de Zentiva. En 2008, les produits de cession nets d'impôts représentaient 123 millions d'euros, principalement relatifs à la cession en mai 2008 des titres de la société Millennium.

Les flux de trésorerie liés aux activités de financement présentent un solde négatif de 787 millions d'euros contre un solde négatif de 3 809 millions d'euros en 2008. En 2009, ils intègrent notamment le versement du dividende pour

2 872 millions d'euros (contre 2 702 millions d'euros en 2008) et un recours au financement externe (variation nette des emprunts court et long terme) de 1 923 millions d'euros (contre 69 millions d'euros en 2008). Sanofi-aventis a notamment procédé en 2009 au placement de cinq émissions obligataires pour un montant global de 4,7 milliards d'euros (voir note D.17. aux états financiers consolidés). En 2008, dans le cadre des programmes de rachat d'actions de la

société sanofi-aventis, le Groupe avait également acquis 23,9 millions d'actions propres (1 227 millions d'euros).

Après incidence de la variation des taux de change, la variation nette de la trésorerie à l'actif au cours de l'année 2009 correspond à une augmentation de 466 millions d'euros contre une augmentation de 2 515 millions d'euros en 2008.

3. BILAN CONSOLIDÉ

Au 31 décembre 2009, le total du bilan s'élève à 80 049 millions d'euros contre 71 987 millions d'euros au 31 décembre 2008, en hausse de 8 062 millions d'euros.

La dette financière nette du Groupe s'établit à 4,1 milliards d'euros au 31 décembre 2009 contre 1,8 milliard d'euros au 31 décembre 2008. La dette financière nette est définie comme la somme de la dette financière à court terme et à long terme, diminuée du montant de la trésorerie et des équivalents de trésorerie.

Le ratio de dette financière nette sur fonds propres est passé de 3,9 % à 8,5 %. L'endettement financier du Groupe au 31 décembre 2009 et au 31 décembre 2008 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 2009, 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 48 446 millions d'euros au 31 décembre 2009 contre 45 071 millions d'euros au 31 décembre 2008. Cette hausse nette s'explique principalement par :

- en réduction, les distributions aux actionnaires (versement du dividende de l'exercice 2008 pour 2 872 millions d'euros) et la variation nette des écarts de conversion suite à la revalorisation de l'euro contre les autres devises (295 millions d'euros essentiellement sur le dollar US) ;
- en augmentation, le résultat net consolidé – Part du Groupe de l'exercice 2009 (5 265 millions d'euros),

- la réévaluation nette d'impôts de l'actif net de la quote-part d'intérêt déjà détenue dans Zentiva (80 millions d'euros) et Merial (922 millions d'euros), ainsi que les mouvements de capitaux liés aux plans de paiements en actions (levées d'options et produits de cession d'actions propres liés aux options d'achat) pour 166 millions d'euros.

Au 31 décembre 2009, le Groupe détenait 9,4 millions de ses propres actions inscrites en diminution des capitaux propres, représentant 0,71 % du capital.

Les postes « **Écarts d'acquisition** » et « **Immobilisations incorporelles** » (43 480 millions d'euros au 31 décembre 2009) ont augmenté de 57 millions d'euros, variation qui s'explique principalement par :

- en augmentation, les impacts des acquisitions de sociétés réalisées en 2009 (1 882 millions d'euros d'écarts d'acquisition et 2 206 millions d'euros d'immobilisations incorporelles) ;
- en réduction, les amortissements et dépréciations de la période (3 950 millions d'euros).

Les provisions et autres passifs non courants (8 311 millions d'euros au 31 décembre 2009) ont augmenté de 581 millions d'euros, du fait notamment de l'augmentation nette des provisions pour retraites et autres avantages à long terme (de 274 millions d'euros) et de l'augmentation nette des provisions à caractère fiscal (de 239 millions d'euros). L'impact de l'entrée dans le périmètre de consolidation de sociétés acquises en 2009 (principalement Zentiva et Medley) sur l'augmentation nette totale s'élève à 250 millions d'euros (voir la note D.18. aux états financiers consolidés).

Les impôts différés passifs nets (2 021 millions d'euros au 31 décembre 2009) ont diminué de 727 millions d'euros, notamment en raison des reprises d'impôts différés passifs liées à la revalorisation des immobilisations incorporelles acquises (661 millions

d'euros). La diminution provient également de la réduction des impôts différés passifs sur coûts fiscaux de distribution de réserves (126 millions d'euros), qui est principalement liée à l'entrée en vigueur de l'avenant à la convention fiscale entre la France et les États-Unis supprimant la retenue à la source entre les deux États sous certaines conditions.

Les autres passifs courants (5 445 millions d'euros) sont en augmentation de 724 millions d'euros, principalement en raison de la constitution de

provisions pour restructuration (en augmentation nette de 449 millions d'euros) (voir note D.19. aux états financiers consolidés).

Les actifs nets destinés à être cédés ou échangés (4 909 millions d'euros) correspondent essentiellement aux actifs nets de la société Merial dont les activités sont consolidées par intégration globale à compter du 18 septembre 2009 et présentées conformément à IFRS 5 (voir note « D.8. Actifs destinés à être cédés ou échangés » aux états financiers consolidés).

4. ENGAGEMENTS HORS BILAN

Les obligations contractuelles et autres engagements commerciaux du Groupe au 31 décembre 2009 sont présentées dans la note D.21. aux états financiers consolidés 2009, notamment en ce qui concerne les engagements relatifs aux principaux accords de collaboration en recherche et développement.

La note D.22.e) aux états financiers consolidés 2009 détaille les principaux engagements contractuels du Groupe résultants de certaines cessions d'activité.

3.1.5. ÉVÉNEMENTS RÉCENTS POSTÉRIEURS AU 31 DÉCEMBRE 2009

Le 11 janvier 2010, sanofi-aventis a lancé son offre publique d'achat sur l'ensemble des actions ordinaires de Chattem, Inc (Chattem). Le 9 février 2010, sanofi-aventis a acquis 89,8 % du capital entièrement dilué de Chattem (soit approx. 97 % des actions en circulation), après acceptation des actions valablement apportées dans le cadre de l'offre.

Le 29 janvier 2010, sanofi-aventis a signé des accords en vue de la création d'une nouvelle

coentreprise de santé grand public avec Minsheng Pharmaceutical Co., Ltd. Sous réserve de certaines conditions suspensives, y compris les approbations réglementaires d'usage, sanofi-aventis devrait obtenir une part majoritaire dans cette nouvelle entreprise.

Les événements postérieurs au conseil d'administration du 9 février 2010 sont repris à la section « 2.5. Événements récents ».

3.1.6. PERSPECTIVES

Malgré la concurrence attendue des génériques et compte tenu de la progression des plateformes de croissance, sanofi-aventis anticipe en 2010 une croissance du bénéfice net des activités par action (BNPA des activités⁽¹⁾), à taux de changes constants, comprise entre 2 % et 5 %, sauf événement adverse majeur. Ces perspectives ne prennent pas

en compte une potentielle concurrence générique de Lovenox®.

En 2009, le résultat net des activités⁽¹⁾ s'élève à 8 629 millions d'euros soit 6,61 euros par action (voir section « 3.1.2. Chiffres clés 2009 – 2. Résultat net des activités »).

(1) Voir définition en annexe à la section 3.1.12.

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 ;
- 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 relatives au développement des produits et à leur potentiel 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 événements, des opérations, des produits et des services futurs 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 ci-dessus et 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.

3.1.7. COMPTES ANNUELS DE LA SOCIÉTÉ SANOFI-AVENTIS AU 31 DÉCEMBRE 2009 (NORMES FRANÇAISES)

Les grandes caractéristiques des comptes de sanofi-aventis au 31 décembre 2009 sont les suivantes :

1. BILAN

Le total du bilan s'élève au 31 décembre 2009 à 57 377 millions d'euros contre 56 467 millions d'euros à fin décembre 2008. L'actif est principalement constitué de titres de participation qui totalisent 48 364 millions d'euros, soit 84 % du total de l'actif.

La Société n'a pas fait usage au cours de l'exercice des autorisations d'acheter en bourse ses propres actions.

L'actif circulant, s'élevant à 8 284 millions d'euros, est principalement constitué de créances sur les sociétés du Groupe pour 4 024 millions d'euros au 31 décembre 2009 (contre 2 324 millions d'euros au 31 décembre 2008) ainsi que de placements et dépôts à court terme pour 3 672 millions d'euros au 31 décembre 2009 (contre 3 805 millions d'euros à fin 2008).

Au passif, les capitaux propres s'élèvent à 22 959 millions d'euros et représentent 40 % du total du bilan. L'augmentation de 1 204 millions d'euros de ce poste résulte des éléments suivants :

- de la distribution d'un dividende de 2 872 millions d'euros en 2009 au titre de l'exercice 2008 ;

- du résultat de l'année 2009 qui s'élève à 3 936 millions d'euros ;
- et de la création d'actions nouvelles émises dans le cadre de plan de souscription d'actions pour 140 millions d'euros.

Les dettes s'élèvent à 33 158 millions d'euros à fin 2009 contre 33 137 millions d'euros à fin 2008 soit une augmentation de 21 millions d'euros. Cette variation est imputable à trois effets qui se compensent :

- la baisse de la dette vis-à-vis des sociétés du Groupe, qui s'élève au 31 décembre 2009 à 24 587 millions d'euros contre 27 262 millions d'euros à fin 2008, soit une diminution de 2 675 millions d'euros ;
- le remboursement des lignes de crédit et des billets de trésorerie pour 1 916 millions d'euros ;
- l'augmentation des emprunts obligataires pour 4 336 millions d'euros.

2. COMPTE DE RÉSULTAT

Les produits et charges d'exploitation dégagent un solde positif de 663 millions d'euros en 2009 contre un solde positif de 541 millions d'euros en 2008.

Le résultat financier s'élève à 2 812 millions d'euros en 2009 contre 1 608 millions d'euros en 2008. Il est principalement composé :

- de dividendes reçus des filiales pour 3 108 millions d'euros en 2009 contre 3 006 millions d'euros en 2008 ;
- de la charge nette des intérêts versés sur dépôts et comptes courants des filiales pour 159 millions d'euros contre 844 millions d'euros en 2008, 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 186 millions d'euros au titre de l'exercice 2009 contre 432 millions d'euros au titre de l'exercice 2008.

Les produits et charges exceptionnels se traduisent par un produit net de 793 millions d'euros en 2009 contre un produit net de 1 209 millions d'euros en 2008, dont un gain net de l'intégration fiscale de 782 millions d'euros en 2009 contre 1 048 millions d'euros en 2008.

Compte tenu d'une charge d'impôts de 332 millions d'euros, le bénéfice net de l'exercice 2009 atteint 3 936 millions d'euros contre 3 097 millions d'euros pour l'exercice précédent.

3. PRISES DE PARTICIPATION

Le 30 octobre 2009, sanofi-aventis a acquis 100 % de Fovea Pharmaceuticals, une société biopharmaceutique française de recherche et développement, spécialisée dans l'ophtalmologie. Le prix d'acquisition inclut un paiement initial de 112 millions d'euros et des paiements d'étape liés à chacune des trois molécules en développement.

Le 4 septembre 2009, sanofi-aventis a cédé à sanofi-aventis Amérique du Nord 100 % de Société

de Synthèse Chimique (filiale française) pour un montant de 712 millions d'euros.

Le 30 octobre 2009, sanofi-aventis a cédé à sanofi-aventis Europe le solde de sa participation dans sanofi-aventis Productos Farmaceuticos (société portugaise), soit 36,4 %, pour un montant de 161 millions d'euros.

4. DETTES FOURNISSEURS

Au 31 décembre 2009, le compte fournisseurs présente un solde créditeur de 655 millions d'euros dont 57 millions d'euros de dettes sur immobilisation. Ce solde se décompose comme suit:

- fournisseurs tiers français : 15 millions d'euros,
- fournisseurs tiers étrangers : 17 millions d'euros,
- fournisseur groupe : 521 millions d'euros,
- fournisseurs – factures non parvenues : 102 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 2009 est constitué de factures non échues à hauteur de 654 millions d'euros pour lesquelles les délais de règlement sont conformes à la loi ; le solde correspond à des factures en litige.

3.1.8. DONNÉES SOCIALES

Les données sociales représentent 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 111 568 personnes, en

hausse d'environ 6 700 personnes par rapport à 2008. Cette hausse est principalement liée aux acquisitions de sociétés par le Groupe en 2009.

Effectifs inscrits

	Monde		Europe		États-Unis		Autres pays ⁽¹⁾	
	2009	2008	2009	2008	2009	2008	2009	2008
<i>Effectifs inscrits⁽²⁾ au 31 décembre</i>	104 867	98 213	57 896	53 515	14 517	15 228	32 454	29 470
Répartition par activité								
- Activité pharmaceutique	92 320	86 833	52 005	47 883	11 310	12 033	29 005	26 917
- Activité Vaccins	12 547	11 380	5 891	5 632	3 207	3 195	3 449	2 553
Répartition par sexe								
- Femmes	48 825	45 856	28 387	25 971	7 457	7 827	12 981	12 058
- Hommes	56 042	52 357	29 509	27 544	7 060	7 401	19 473	17 412

⁽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 2009, Merial compte un effectif global de 5 601 personnes.

Les effectifs inscrits au 31 décembre 2009 du Groupe sanofi-aventis s'élèvent à 104 867 collaborateurs, en augmentation de 6,8 % par rapport à 2008. Hors acquisitions (+ 8 916 personnes dont Zentiva : + 5 860 personnes, et Medley : +1 632 personnes en activité pharmaceutique, ainsi que Shantha : + 777 personnes en activité Vaccins), les effectifs affichent une diminution de 2,3 %.

Les effectifs de l'activité pharmaceutique augmentent de 6,3 % par rapport à 2008. Les effectifs de l'activité Vaccins progressent de 10,3 % sur la même période et représentent désormais 12,0 % de l'effectif du Groupe.

La France, dont l'effectif baisse de 1,9 % par rapport à 2008, demeure le premier pays d'implantation du

Groupe avec 27 694 salariés (26,4 % de l'effectif monde), suivie par les États-Unis avec 14 517 salariés (13,8 %) et par l'Allemagne avec 9 121 salariés (8,7 %).

Si les effectifs aux États-Unis diminuent (de 4,7 %), le Groupe continue de renforcer sa présence dans le reste du monde et plus particulièrement en Europe de l'Est, en Amérique latine, et en Asie Pacifique, respectivement de par les intégrations des effectifs de Zentiva, Medley et Shantha.

Le taux de féminisation du Groupe est de 46,6 %. Chez les cadres, ce taux est en augmentation de 0,6 point par rapport à 2008 et s'établit à 45,1 %.

La répartition des effectifs inscrits par fonction et par zone est présentée dans le tableau ci-dessous :

	Monde		Europe		États-Unis		Autres pays ⁽¹⁾	
	2009	2008	2009	2008	2009	2008	2009	2008
Forces de ventes	34 292	33 507	11 117	10 416	7 082	7 591	16 093	15 500
Recherche et Développement	19 132	18 976	13 042	12 988	3 583	3 721	2 507	2 267
Production	36 849	31 903	26 140	23 030	2 078	2 019	8 631	6 854
Marketing et fonctions supports	14 594	13 827	7 597	7 081	1 774	1 897	5 223	4 849
Total des effectifs inscrits au 31 décembre	104 867	98 213	57 896	53 515	14 517	15 228	32 454	29 470

⁽¹⁾ Asie-Pacifique, Amérique latine, Afrique, Moyen-Orient, Japon, Canada et Porto Rico

Au 31 décembre 2009, les effectifs des forces de ventes représentent 32,7 % de l'effectif monde, en augmentation de 2,3 % par rapport à 2008, principalement en raison des acquisitions réalisées en 2009. Par rapport à 2008, ils baissent dans l'activité pharmaceutique aux États-Unis et en France pour suivre l'évolution des marchés. Ils ont été renforcés en Europe de l'Est, en Asie Pacifique, en Chine et en Russie. Ils progressent dans l'activité Vaccins.

Les effectifs en Recherche et Développement sont stables (évolution de 0,8 %).

Les effectifs en production augmentent globalement de 15,5 %. Cette augmentation est principalement générée par l'intégration des effectifs des sociétés acquises au sein de l'activité pharmaceutique

(Zentiva, Medley, Kendrick) et au sein de l'activité Vaccins (Shantha).

Les effectifs des équipes Marketing et des Fonctions supports ont globalement augmenté de 5,5 %. Cette augmentation est de 5,3 % dans l'activité pharmaceutique et de 7,4 % dans l'activité Vaccins.

Plus de 10 100 personnes ont été recrutées en 2009, pour 55,6 % d'entre elles en contrat à durée indéterminée.

Les départs, de l'ordre de 11 700 personnes, s'expliquent notamment par des démissions (à hauteur de 39,5 %), des fins de contrats à durée déterminée (26,3 %), des licenciements (26,8 %) et enfin par des départs en retraite (6,6 %).

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 périodiquement pour échanger, négocier et conclure des accords.

En 2009, 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 sur le programme de transformation du Groupe initié par la Direction Générale au début de l'année.

Au niveau européen, les représentants des salariés au comité d'entreprise européen de sanofi-aventis (40 titulaires et 40 suppléants issus des 27 pays de l'Union européenne), ainsi que les 9 membres du bureau, ont été renouvelés en septembre 2009 pour une durée de quatre ans. L'instance s'est réunie en

avril, juin, juillet, octobre et novembre 2009 afin d'informer régulièrement les représentants sur les projets liés au programme de transformation du Groupe (R&D, Opérations Commerciales, Vaccins, Industriel et Fonctions Centrales). Les cinq représentants du personnel au conseil d'administration de la société sanofi-aventis ont également été renouvelés lors de la réunion du comité d'entreprise européen du 1^{er} octobre.

En Europe, des négociations ont été menées en 2009 pour accompagner les réorganisations nécessaires dans un certain nombre de pays, en particulier au sein des opérations commerciales, en raison, notamment, de l'évolution des politiques gouvernementales en matière de santé et de la générfication de certains des médicaments du Groupe.

Trois centres de management « hubs » (Nordique, Adriatique et Baltique) ont également été créés dans le cadre d'une réorganisation pour la mise en place de fonctions expertes partagées sur ces trois zones.

À l'issue de l'acquisition de Zentiva, en République Tchèque, la politique de ressources humaines a été harmonisée avec celle du Groupe.

Pour les autres régions du monde, de nombreux pays (Venezuela, Afrique du Sud, Argentine, Égypte, Hong-Kong, Maroc...) ont mis en place, en 2009, une enquête de climat social qui a donné lieu au déploiement de plans d'action adaptés en fonction des enjeux locaux.

4. DÉVELOPPEMENT DE LA DIVERSITÉ

La politique Diversité du Groupe s'est poursuivie en 2009 au sein de la nouvelle Direction Responsabilité Sociale d'Entreprise et s'est renforcée autour des points suivants :

- la formation et la sensibilisation de l'ensemble des salariés pour bien faire comprendre et partager les enjeux de la non-discrimination et les actions favorisant la diversité des équipes,
- l'incitation à mettre en place des actions innovantes concernant l'égalité hommes/femmes, l'emploi des personnes handicapées, les minorités ethniques et sociales ainsi que les juniors et les seniors,
- la diffusion des exemples et meilleures pratiques déjà réalisés dans les différents pays.

Au cours de l'année 2009, les deux sujets diversité et handicap, auparavant gérés séparément, ont été regroupés dans cette nouvelle Direction.

Lancé en septembre 2009 depuis le siège social par le Directeur Général du Groupe, le Tour du Monde de la Diversité vise à faire connaître et promouvoir cette politique au sein du Groupe et à encourager tous les sites à la décliner concrètement par la mise en place de projets. Par un support de communication défini, ce programme permet de valoriser les initiatives de chacun et de les diffuser dans le Groupe. Plusieurs sites/pays ont déjà déployé ce programme : les opérations pharmaceutiques en France, le site vaccins de Marcy l'Étoile, le Royaume-Uni, le Brésil, l'Égypte, le Bangladesh et les pays du Golfe.

La politique Diversité du Groupe est fréquemment communiquée : aux nouveaux managers internationaux intégrant le Groupe (75 en 2009), et aux salariés par l'intermédiaire du site intranet ou du journal interne (diffusé aux 98 000 collaborateurs dans le monde et traduit en 26 langues).

En France, la formation sur les sujets de la diversité et de la non-discrimination s'est poursuivie, impliquant

plus de 20 responsables des Ressources Humaines (120 en 2008), et a été déclinée en faveur des managers des sites industriels en France (132 personnes).

L'Allemagne pour le cinquième fois a reçu la récompense « Total E-Quality award » pour l'engagement dans la durée sur l'égalité des chances et l'Égypte a été honoré du prix du Ministère du travail dû à sa performance sur l'application des lois du travail, sur la mise en place d'une politique innovante en matière de protection sociale et HSE, et leurs actions sur l'emploi des personnes handicapées.

Dans la poursuite des engagements pris depuis 3 ans, un accord sur l'égalité professionnelle entre les hommes et les femmes a été conclu en 2009 au sein des entités Sanofi Chimie et Sanofi Winthrop Industrie en France. Un budget dédié au rattrapage des écarts salariaux entre les hommes et les femmes a été attribué en 2009 comme cela avait été le cas en 2008 et 2007.

De nombreuses initiatives sont prises en faveur des femmes. Le Groupe est engagé dans le programme « Boardwomen Partners » (créé en 2008), programme de mentoring de femmes destiné à les aider à accéder aux comités de direction. En France, pour la troisième année consécutive le groupe parraine le Prix « Trajectoires HEC au Féminin » de l'École des Hautes Études Commerciales (HEC) ; l'Égypte continue à faire progresser le taux de féminisation des métiers de la visite médicale ; l'Afrique du sud est toujours active sur les sujets de femmes et des personnes de différentes origines ethniques et des jeunes en formation. Le réseau WISE (*Women Inspiring Sanofi-aventis Excellence*) se réunit régulièrement et a augmenté son nombre de membres.

Concernant l'emploi des personnes handicapées, une analyse internationale sur le déploiement de la politique handicap dans le Groupe a été diffusée et

montre une très grande variété d'initiatives dans de très nombreux pays dans le monde. Plusieurs pays tels que le Maroc, l'Espagne, l'Allemagne, le Japon, la Hongrie et la France poursuivent les actions de sensibilisation et des initiatives concrètes sur des recrutements ou maintiens dans l'emploi. Au sein du Groupe plus de 40 pays ont déclaré la présence de personnes handicapées dans leurs effectifs ; leur nombre total (1 772 personnes à fin 2009) est en augmentation par rapport à 2008 (1 631).

En France, le Groupe comptait 960 personnes reconnues handicapées au sein de son effectif à fin 2009 contre 853 à fin 2008, signe de la dynamique donnée par le nouvel accord conclu fin 2008.

Sanofi-aventis a signé en novembre 2009 la charte de l'insertion professionnelle des personnes handicapées – mise en place par le Secrétaire d'État en charge de la famille et de la solidarité.

Le Groupe poursuit en France son parrainage de jeunes avec l'association « Nos quartiers ont des talents », et son partenariat avec HEC et l'Éducation Nationale pour la création d'une classe préparatoire aux grandes écoles de commerce, destinées aux jeunes bacheliers issus de lycées situés en zone urbaine sensible. Au Brésil, des jeunes issus de familles défavorisées sont formés à l'informatique, aux tâches administratives et sont aidés dans leur recherche d'emploi.

5. ACTIVITÉS SOCIALES

Le Mécénat Groupe a pour mission de sélectionner et de développer des actions de solidarité internationale qui apporte le plus grand bénéfice de santé publique, dans une optique d'aide au développement des populations, en particulier des plus défavorisées.

Au-delà de la réponse aux urgences humanitaires (catastrophes naturelles, conflits...), l'équipe du Mécénat Groupe accompagne ses partenaires, essentiellement des ONG, dans la conduite de partenariats de terrain, sur le long terme, pour réduire les inégalités dans l'accès aux soins, essentiellement dans les pays en développement. Les programmes mis en place portent à la fois sur la réponse à des besoins essentiels (d'éducation à la santé, de formation des professionnels de santé, de lutte contre la mortalité maternelle et infantile, contre l'exclusion des soins...), ainsi que sur la lutte contre des maladies sévissant dans les pays en développement, en prise directe avec l'expertise de sanofi-aventis.

Toutes ces actions 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

En 2009, pour venir en aide aux personnes sinistrées suite aux catastrophes naturelles, comme après le Typhon Ketsana aux Philippines, au Vietnam et au Cambodge, les séismes intervenus sur les îles

Samoa et à Sumatra en Indonésie, ainsi que pour apporter un soutien aux populations déplacées par les conflits au Pakistan et au Yémen, il a été mis en place, selon les situations : des dons de médicaments et de vaccins, des apports financiers du Groupe et de ses collaborateurs, des actions de post-urgence avec les autorités de santé, les organisations locales et des organisations non gouvernementales comme l'UNICEF, la Croix Rouge, Handicap International, ou encore Tulipe (cantines de médicaments d'urgence).

Au total, les donations en dons de médicaments et vaccins ont représenté, en 2009, 739 643 boîtes de médicaments et 600 494 doses de vaccins afin de traiter des personnes défavorisées dans 63 pays.

5.B. Aide au développement des pays sur le long terme

En 2009, dans le cadre de l'aide au développement, l'équipe du Mécénat Groupe a coordonné 70 programmes développés dans 54 pays, avec 42 ONG et 24 hôpitaux partenaires, auxquels s'ajoutent les actions de mécénat menées directement par les filiales. En voici trois exemples :

- Le programme « My child matters », initiative unique développée avec l'Union Internationale Contre le Cancer, pour améliorer la lutte contre les cancers de l'enfant dans les pays en développement, a déjà permis d'accompagner 33 projets de terrain, pilotés par des hôpitaux et ONG dans 21 pays. En 2009, 7 projets sont venus rejoindre cette initiative dans 5 nouveaux pays partenaires : le Cameroun, l'Équateur, le Mozambique, le Panama et la Thaïlande.

- Les programmes pilotes de lutte contre le diabète dans les pays en développement ont continué à se déployer en 2009 au Mali, en partenariat avec Santé Diabète Mali, au Burundi, au Kenya, au Nicaragua, aux Philippines et en Tanzanie avec Handicap International. En décembre 2009, un séminaire organisé par Handicap International a permis de réunir à Nairobi, au Kenya, des responsables d'ONG et leurs partenaires locaux, des responsables politiques et des experts internationaux avec l'objectif de tisser un réseau professionnel dans le domaine des maladies invalidantes au niveau régional, national et international. 12 pays étaient représentés : le Burkina Faso, le Burundi, le Ghana, le Kenya, Madagascar, le Malawi, le Mali, le Nicaragua, les Philippines, la Sierra Leone, la Tanzanie et le Togo.
- Une formation accélérée en cardiologie pédiatrique a été mise en place depuis 4 ans par l'association Mécénat Chirurgie Cardiaque et sanofi-aventis en faveur des médecins issus des pays en développement. La session de formation, qui s'est déroulée en juin 2009 à Paris, était composée de 12 cardiologues et pédiatres, issus de 10 pays africains : Burkina Faso, Cameroun, Congo

Kinshasa, Côte d'Ivoire, Gabon, Madagascar, Mali, Mauritanie, Niger et Sénégal. L'objectif de cette formation est de permettre aux professionnels de santé des pays en développement de renforcer et de compléter leurs connaissances pour affiner les diagnostics et améliorer ainsi l'efficacité de la prise en charge des enfants et des adolescents atteints de cardiopathies congénitales et acquises.

Afin d'encourager l'engagement personnel et solidaire des collaborateurs du Groupe, trois appels à projets internes et internationaux ont été lancés au cours de l'année 2009. En décembre 2009, le Jury, composé de représentants internes et externes experts des domaines de la responsabilité sociétale, a sélectionné les 30 projets qui répondaient aux critères d'utilité pour les bénéficiaires, de durabilité, de faisabilité et témoignaient de l'implication personnelle des collaborateurs. Chacun des 30 projets lauréats a reçu une aide financière de 5 000 euros pour se déployer en faveur des populations de 20 pays : Argentine, Brésil, Burkina Faso, Cambodge, Cameroun, Chine, Haïti, Inde, Kenya, Kirghizistan, Maroc, Mozambique, Népal, Niger, Paraguay, Pérou, Philippines, Sénégal, Sierra Leone et Vietnam.

6. INFORMATIONS SOCIALES FRANCE 2009

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	
	2009	2008
<i>Effectifs inscrits au 31 décembre</i>	27 694	28 223
Répartition par contrat		
- En contrat à durée indéterminée	26 436	27 089
- En contrat à durée déterminée	1 258	1 134
Répartition par catégorie professionnelle⁽¹⁾		
- Cadres	9 646	9 672
- Autres	18 048	18 551

⁽¹⁾ Les itinérants cadres sont classés dans la catégorie « Autres »

6.B. Temps de travail

Le travail du personnel au sein du Groupe est organisé dans le cadre de durées légales ou conventionnelles, variables d'un pays à l'autre.

En France, la durée annuelle théorique moyenne a été de 1 554 heures en 2009 (contre 1 562 heures en 2008). Cette variation correspond au fait que l'année 2008 était une année bissextile.

	France	
	2009	2008
Temps partiel		
- Nombre de salariés inscrits au 31 décembre	2 871	3 053
- Effectif équivalent temps plein	2 301	2 442
Intérim		
- Intérim utilisé exprimé en équivalent temps plein / effectif inscrit	1 393	1 359

6.C. Accidents du travail

	France	
	2009	2008
Taux de fréquence des accidents de travail avec arrêt ⁽¹⁾	3,0	3,9
Employés sanofi-aventis	3,0	3,8
Personnel intérimaire	2,7	6,2

⁽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.

Ces données sont consolidées sur la totalité des sociétés du Groupe, hors sociétés intégrées à partir du 1^{er} mars 2009. Les taux de fréquence relatifs à l'année 2008 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.

Au niveau du Groupe, le taux de fréquence des accidents de travail avec arrêt diminue de façon significative entre 2008 et 2009, passant de 2,6 à 2,2. Ce résultat est dû à une amélioration des résultats de sécurité au sein de chaque métier du Groupe.

Au sein de la Direction des Opérations Pharmaceutiques, le taux de fréquence baisse de 2,9 à 2,6 entre 2008 et 2009. Au sein de la Direction des Affaires industrielles, le taux de fréquence des accidents de travail avec arrêt baisse de 3,1 à 2,0

entre 2008 et 2009. Ce résultat est notamment dû à une forte amélioration des résultats sécurité dans la Pharmacie et la Distribution. Au sein de la Division Vaccins, le taux de fréquence baisse également entre 2008 et 2009 passant de 2,0 à 1,1. Au sein de la Direction de la Recherche et Développement, le taux de fréquence des accidents de travail avec arrêt augmente légèrement mais reste bas à 1,9.

6.D. Formation

	France	
	2009	2008
Nombre de salariés formés	24 057	23 236
Nombre d'heures de formation	717 134	639 449

Au cours de l'année 2009, 86,9 % des salariés en France ont bénéficié d'actions de formation, soit une augmentation de 4,6 points par rapport à 2008. Le nombre d'heures consacrées à la formation représente l'équivalent de 30 heures de formation en moyenne par salarié formé, contre 27 heures en 2008.

6.E. Absentéisme

	2009	2008
Nombre total de jours d'absence ⁽¹⁾	316 579	288 205
Répartition par motif		
- Maladie	236 418	206 418
- Accident de travail et de trajet	9 365	9 530
- Maternité	70 796	72 257

⁽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. Rémunérations individuelles

Inspirée par les valeurs du Groupe, la politique de rémunération de sanofi-aventis cherche à concilier la reconnaissance de la performance individuelle et la recherche d'une équité interne tout en prenant en compte sa situation et son environnement économique.

Une augmentation collective des salaires de 2 % a été mise en place au 1^{er} janvier 2009 pour tous les salariés de sanofi-aventis, hormis les cadres bénéficiant de rémunération variable individuelle.

À ces mesures collectives et générales s'ajoute un budget alloué aux augmentations individuelles.

Le salaire de base minimum annuel brut après un an d'ancienneté dans le Groupe a été fixé au 1^{er} janvier 2009 à 21 500 euros soit une progression de 2,4 % par rapport à 2008.

Le salaire de base moyen annuel brut (calculé à partir des données de septembre 2009) 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) s'est élevé à 47 702 euros, soit une progression de 3,2 % par rapport au salaire comparable 2008.

6.F.b. Rémunérations variables collectives

La rémunération variable collective, regroupant intéressement et participation, a pour objectif d'associer l'ensemble des salariés aux résultats de l'entreprise en privilégiant les salariés aux rémunérations les moins élevées. L'impact de ce dispositif collectif est renforcé par l'abondement de la Société des sommes versées par le salarié dans le Plan d'Épargne Groupe (PEG) et/ou dans le Plan d'Épargne Retraite Collectif (PERCO). L'ensemble des salariés des sociétés françaises du Groupe bénéficie du même dispositif.

Les sommes distribuées ou affectées en 2009 au titre de l'exercice 2008 ont représenté au total 249,1 millions (abondement des sommes investies par le salarié dans le PEG, PERCO inclus) soit 16,2 % de la masse salariale.

En juin 2009, 75,8 % des salariés bénéficiaires ont opté pour un placement dans le PERCO.

En novembre 2009, le Groupe a conclu un avenant à l'accord PEG afin d'offrir aux salariés l'accès à un fond commun de placement d'entreprise « éthique et solidaire ».

6.F.c. Protection sociale

En 2009, sanofi-aventis a continué de décliner, partout dans le monde, sa politique globale de protection sociale mise en place en 2004. Celle-ci consiste à offrir, en premier lieu, des garanties décès et invalidité et une assurance complémentaire en santé et, en second lieu, à analyser comment préparer la retraite.

Ces couvertures bénéficient à tous les collaborateurs dont, progressivement, ceux des activités acquises

dans le cadre du processus de transformation de sanofi-aventis initié en début d'année 2009. La crise financière mondiale a cependant lourdement pesé sur la réalisation de ces projets car elle a largement perturbé le paysage du marché de l'assurance collective de personnes et les modalités de financement des retraites. De plus, les filiales de sanofi-aventis ont dû maîtriser leurs coûts opérationnels. Mais des équipes locales pluridisciplinaires, assistées d'une Direction experte Groupe et de directions achats (Groupe et locales) ont réussi, en réunissant toutes les activités de sanofi-aventis au sein d'un même pays pour intégrer des outils de mutualisation tels le pooling et mettre en concurrence les fournisseurs, à capitaliser les effets de volume. Ainsi, 31 projets ont abouti avec l'approbation des directions support du Groupe :

- au Moyen Orient (Liban, Jordanie, Palestine, Syrie, Liban),
- en Afrique (Côte d'Ivoire, Sénégal, Maroc),
- en Asie (Indonésie, Singapour, Kazakhstan),
- en Europe (Russie, Biélorussie),
- en Amérique centrale (Équateur).

Ces mêmes équipes ont consolidé des régimes plus matures pour maîtriser les charges de l'entreprise et pérenniser les régimes au Royaume-Uni, au Canada, aux États-Unis et en Allemagne.

6.G. Relations sociales

En France, en juin 2009, les représentants au Comité de Groupe France (25 titulaires et 25 suppléants), ainsi que les représentants syndicaux désignés par les organisations syndicales, ont été renouvelés pour un mandat de deux ans. Le Comité de Groupe France s'est réuni en juin, juillet, novembre et décembre 2009. 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 ainsi que des projets liés au programme de transformation du Groupe et initiés par la Direction Générale en janvier 2009.

En France, plusieurs accords applicables à l'ensemble des sociétés françaises du Groupe ont été conclus ou ont fait l'objet de signature d'avenants au cours de l'année 2009 :

- Accord relatif à l'hygiène, santé et environnement,
- Accord relatif à la santé au travail,
- Avenant n°3 à l'accord relatif au PEG,
- Avenants n°2 et n°3 à l'accord PERCO.

De plus, un plan d'actions relatif à l'emploi des seniors a été établi par la Direction et sera mis en œuvre en janvier 2010 pour une durée de 3 ans. Ce plan d'actions prévoit notamment :

- l'anticipation de l'évolution des carrières professionnelles,
- le développement des compétences et des qualifications et l'accès à la formation,
- la transmission des savoirs et des compétences et le développement du tutorat.

D'autres accords spécifiques ont été conclus dans les sociétés du Groupe (Sanofi-aventis Recherche et Développement, Sanofi Winthrop Industrie, Sanofi Chimie, Sanofi-aventis France, sanofi pasteur et Sanofi-aventis groupe).

Un plan d'adaptation et de départs volontaires a été mis en place au sein de la société sanofi-aventis groupe au cours du 3^{ème} trimestre 2009 ; un projet de plan stratégique prévoyant de nouvelles organisations de la R&D, accompagné de mesures sociales (dont un plan de départs volontaires) est également en cours dans la société sanofi-aventis recherche et développement.

Des réunions d'information et de sensibilisation sur la prévention des risques psychosociaux ont été organisées à l'attention des managers des différentes sociétés du Groupe et se poursuivront en 2010.

Dans le cadre de la reconversion de l'usine de Vitry-sur-Seine en un site de production biotechnologique, un plan de sauvegarde de l'emploi a été mis en place pour faire face à un sureffectif prévisible de 329 postes en 2012. Afin de limiter au maximum les conséquences sociales de cette reconversion, un ensemble de mesures d'accompagnement a été mis en place : aides à la mobilité interne et externe, aides à la création ou reprise d'entreprise, congé de reclassement, congé de fin de carrière. Toutes ces mesures, uniquement basées sur le volontariat, devraient permettre d'éviter tout licenciement contraint. Des formations ont été dispensées au personnel qui sera amené à travailler dans cette nouvelle activité. À ce jour sur les 641 salariés concernés par ce PSE, plus de 590 ont trouvé une solution.

Dans le cadre de la reconversion du site de production chimique de Neuville-sur-Saône en un site de production de vaccins, des formations ont également été dispensées aux salariés volontaires.

6.H. Accompagnement social des réorganisations

Le plan de réorganisation, initié par sanofi-aventis France au cours du dernier trimestre 2008, a été mis en œuvre au printemps 2009.

Cette réorganisation n'a entraîné aucun licenciement contraint grâce aux mesures d'accompagnement qui avaient été adoptées. Plus de 100 collaborateurs ont ainsi bénéficié d'une mobilité professionnelle, assortie ou pas d'une mobilité géographique, d'un métier menacé (Visiteur Médical – Directeur Régional) vers des métiers non menacés (Siège ou Terrain).

De plus, la mise en œuvre du plan de cessation anticipé d'activité a permis, sur la base du volontariat, à 418 collaborateurs de bénéficier de ces dispositions.

Par ailleurs, plus de 400 collaborateurs ont pu bénéficier des dispositifs prévus dans l'accord de Gestion Prévisionnelle des Emplois et des Compétences conclu au printemps 2008.

Au-delà de la réorganisation de sanofi-aventis France qui s'est achevée au printemps 2009, l'accord de GPEC demeure en vigueur tant dans sa partie accompagnement interne (bilan de compétences, formations, mobilités...) que dans sa partie accompagnement externe (aide à la création d'entreprise, formations, reprise d'études,...).

6.I. Développement local

Dans le cadre de sa responsabilité sociétale, le Groupe sanofi-aventis assure une présence active dans l'économie locale autour de ses sites français à travers sa filiale Sopran (Société pour la PRomotion d'Activités Nouvelles). Cette filiale aide des petites et moyennes entreprises à créer des emplois dans le cadre de son programme ALDEE (Actions Locales de Développement et d'Échanges). Elle a pu ainsi faire aboutir trois programmes d'aide à la création pour un total de 150 emplois autour de son centre de recherche de Vitry, de son centre de recherche de Strasbourg et de son site de production de Lisieux.

La conscience de sa responsabilité sociétale conduit également le Groupe à prendre en charge par ses propres moyens ses obligations légales de revitalisation en cas d'impact négatif sur l'emploi induit par ses réorganisations. Ainsi, le Groupe a missionné la Sopran pour mener les actions de revitalisation mises à sa charge par la convention de revitalisation signée par Sanofi-aventis France avec l'État en juillet 2009.

Par ailleurs, le Groupe dispose, depuis plus de vingt ans, d'une structure dédiée à l'accompagnement des salariés porteurs de projet de création ou de reprise d'entreprises. La cellule Essaimage accompagne le collaborateur dans les différentes phases d'élaboration de son projet en faisant appel, le cas échéant, aux expertises nécessaires, internes ou

externes, et en attribuant une éventuelle aide financière. Cet accompagnement a été proposé en 2009 aux salariés construisant leur projet sur la base d'un volontariat pur mais aussi aux salariés ayant choisi un départ volontaire dans le cadre de l'accord GPEC de sanofi-aventis France.

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 2008 sont présentées sur le périmètre du

Groupe à fin 2009, à l'exception de la filiale Symbion Consumer (aujourd'hui sanofi-aventis Healthcare Holdings Pty Limited) pour laquelle les données 2008 ne sont pas intégrées.

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 2009 affiche une nouvelle réduction de près de 2 % des consommations d'eau.

M ³	2009	2008
Eau	56 578 008	57 543 859

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. En chimie, pharmacie et distribution, les consommations sont restées stables malgré une augmentation des volumes produits. Les deux principaux facteurs de hausse sont les volumes importants produits dans les vaccins et dans la zone intercontinentale des activités pharmaceutiques, ainsi qu'un usage plus important de la cogénération (avec quatre nouvelles installations en service), pénalisant en termes de MWh consommés, mais bénéfique en termes d'émissions de CO₂. Au total, la hausse de la consommation d'énergie est contenue à 4 %, grâce aux investissements en cogénération et récupérations d'énergie.

La part d'électricité consommée d'origine renouvelable (hydroélectricité, énergie solaire, géothermie, éolien, biomasse) dans la consommation totale d'électricité du Groupe est estimée à 14 %.

GJ (GigaJoules)	2009	2008
Gaz	7 361 181	6 869 513
Électricité	5 732 866	5 674 208
Charbon	0	0
Hydrocarbures liquides	793 528	705 308
Autres (vapeur, saumures)	1 627 442	1 717 132
Total	15 515 017	14 966 161

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 matières premières non renouvelables consommées.

Grâce aux nouvelles installations de recyclage de solvants, la quantité annuelle achetée est restée constante en 2009 malgré une hausse d'usage de 11 %. Ce programme de recyclage se poursuit depuis 2005.

Tonnes	2009	2008
Solvants mis en œuvre	222 052	200 833
dont % de régénérés	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 reformulations combinées à la bonne marche des équipements de recyclage ou de traitement des vapeurs de solvants permettent à nouveau une réduction substantielle de 5 %.

Les COV sont estimés soit par bilan massique soit par mesure directe ; l'incertitude résultant de ces estimations est de l'ordre de 10 %.

Tonnes	2009	2008
COV	2 159	2 274

Les gaz appauvrissant la couche d'ozone (*Ozone Depleting Substances*, ODS), proviennent essentiellement des installations frigorifiques du Groupe. Celles-ci sont réduites par leur modernisation ainsi que par une maintenance préventive renforcée.

Tonnes d'équivalent CFC11	2009	2008
ODS	1	1

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 six 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 de gaz carbonique sur nos sites (directes), tout en diminuant les émissions indirectes chez nos fournisseurs d'électricité.

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 d'autres sources d'énergie achetées à l'extérieur sont intégrées dans les émissions indirectes, en fonction de facteurs d'émission spécifiques par site. Si les émissions provenant du transport de flux de matières ne sont pas incluses dans ce total, leur réduction est néanmoins à l'ordre du jour avec une part de l'ordre de 80 % des expéditions de produits finis vers les plateformes régionales d'Amérique et d'Asie maintenant réalisée par bateaux, le développement du transport ferroviaire et fluvial en Europe, et l'optimisation du colisage pour réduire le transport routier intersites. Les émissions d'autres gaz à effet de serre ne sont pas significatives par rapport à celles de CO₂.

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 8 % en 2009. Cette évolution est due à la politique mise en place de flottes de véhicules plus sûres et plus économes en énergie, ainsi qu'à l'importance croissante prise par les moyens de type internet dans la relation avec le monde médical.

Tonnes de CO ₂	2009	2008
Combustibles (direct)	428 894	397 576
Production d'électricité et autres émissions (indirect)	533 854	532 916
Véhicules VM (estimé)	193 000	210 000

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	2009	2008
Émissions directes	47	51

Tonnes de NOx	2009	2008
Émissions directes	351	321

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. En cas d'absence d'information sur le traitement extérieur, un rendement épuratoire de 50 % est considéré. L'ensemble des stations, 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	2009	2008
DCO	2 526	2 736

L'azote et les matières en suspension contenues dans les effluents industriels caractérisent également la charge environnementale et l'efficacité des dispositifs d'épuration avant rejet. Un accroissement important des productions sur deux sites de biochimie par fermentation occasionne la hausse des matières en suspension.

Tonnes	2009	2008
Azote	377	398
Matières en suspension	541	447

4. DÉCHETS

Deux sites du Groupe valorisent leurs effluents liquides ammoniacaux et potassés. Les tonnages correspondants ne sont pas comptabilisés dans ce rapport.

La valorisation des déchets dangereux, soit par recyclage ou retraitement, soit sous forme énergétique, concerne en 2009 près de 55 % de la quantité produite. 0,5 % est encore éliminé en centre d'enfouissement technique lorsque localement les infrastructures de traitement par incinération ne sont pas disponibles.

Les déchets dangereux produits en 2009 augmentent de 8 % par rapport à 2008. Ceci provient d'une augmentation importante de productions sur deux

sites de principes actifs, et du choix fait sur un troisième site d'incinérer temporairement des effluents jusqu'alors traités en station d'épuration.

Dangereux, tonnes	2009	2008
Recyclé	17 429	16 002
Incinéré avec ou sans valorisation énergétique	111 600	103 557
Enfouie en centre agréé	587	373
Total	129 615	119 932

68 % des déchets non dangereux sont recyclés ou valorisés thermiquement. 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.

Les déchets non dangereux produits en 2009 augmentent de 9 % par rapport à 2008, la part de déchets recyclés étant de 49 %.

Non dangereux, tonnes	2009	2008
Recyclé	35 303	31 627
Incinéré avec ou sans valorisation énergétique	19 214	18 291
Enfoui en centre agréé	17 104	16 081
Total	71 621	65 999

5. PROTECTION SPÉCIFIQUE DES MILIEUX NATURELS

Trois des établissements du Groupe, à 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 avec cette implantation. Par ailleurs, chaque site a désormais un objectif de préservation de la biodiversité.

6. ÉVALUATION ET CERTIFICATION ENVIRONNEMENTALE

Quarante-deux sites dans l'ensemble du monde sont certifiés ISO 14 001. Hangzhou (Chine) et Holmes Chapel (Royaume-Uni) ont obtenu leur certification en 2009.

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, 38 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, 22 missions d'audit HSE plus spécifiques ont été menées : 15 liées au risque azote (conception, exploitation des installations et gestion des intervenants extérieurs), 5 concernant spécifiquement la gestion des entreprises extérieures intervenant dans les sites, 2 concernant la revue de la conformité réglementaire HSE et ce à titre de pilote. De plus, 89 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 130 millions d'euros en 2009. 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 élevées à 214 millions d'euros en 2009.

Par ailleurs, les dépenses de remise en état de terrains affectés par des pollutions de sol historiques réalisées en 2009 se sont élevées à 38 millions d'euros environ, après 48 millions d'euros en 2008.

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, plus de 500 collaborateurs, incluant les personnels opérationnels dédiés au fonctionnement des installations de traitement, 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, Elbeuf, 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

Un programme systématique pluriannuel de surveillance préventive et d'étude des sols et sous-sols des propriétés du Groupe en activité ou en vente est déployé. Des évaluations détaillées des risques de pollution des sols et sous-sols 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) et en France (Beaucaire, Valernes, Limay, Rousset et Vitry) ainsi que sur plusieurs sites cédés à des tiers pour lesquels le Groupe a accordé des garanties en matière d'environnement. Les travaux relatifs au site de Décines sont achevés. 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'investigation approfondie 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 695 millions d'euros en 2009, contre 589 millions d'euros en 2008. 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 2009 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

Cinq sites français de production chimique, Aramon, Elbeuf, 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.

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 de sanofi-aventis 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 ». Outre les risques décrits ci-après, sanofi-aventis peut se trouver exposé à d'autres risques importants qui ne sont pas connus à ce jour ou que sanofi-aventis ne considère pas comme majeurs aujourd'hui.

1. RISQUES JURIDIQUES

Des versions génériques de certains produits de sanofi-aventis 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 de 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 de sanofi-aventis. Le marché des produits de sanofi-aventis pourrait également être impacté si un produit concurrent sur le même marché venait à être générique. De plus, un certain nombre de produits de 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 du fait de l'introduction d'un produit générique concurrent avec un impact négatif sur la situation financière et la valeur des actifs de sanofi-aventis.

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 sanofi-aventis est en mesure d'obtenir varie selon les produits et les pays et peut ne pas être suffisante, y compris pour maintenir l'exclusivité de ces produits. Par ailleurs, sanofi-aventis 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, sanofi-aventis 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 de sanofi-aventis ne sont pas valables, opposables ou contrefaits.

Dans l'hypothèse où 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 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.

Un certain nombre de produits du Groupe font déjà l'objet d'une concurrence agressive de la part des génériques (notamment aux États-Unis où des initiatives législatives en vue de faciliter l'introduction de médicaments génériques ou de produits biologiques comparables par le biais de procédures d'approbation accélérées peuvent créer de nouvelles difficultés) et d'autres produits du Groupe pourraient courir un risque de générification dans le futur. Certains produits particulièrement importants qui pourraient être exposés au risque générique dès 2010 sur l'un de leurs marchés principaux sont décrits ci-après :

- Lovenox® pourrait être concurrencé par les génériques aux États-Unis suite au jugement prononcé par un tribunal américain jugeant le brevet de sanofi-aventis inopposable et à l'épuisement des voies de recours y afférentes. Sanofi-aventis n'a pas connaissance à ce jour d'une quelconque autorisation de mise sur le marché accordée par la FDA concernant l'une des ANDA déposées sur ce produit.
- Ambien® CR pourrait être concurrencé par les génériques aux États-Unis à la suite de l'expiration de la protection des données depuis mars 2009. Plusieurs ANDA ont été déposées concernant différentes formulations génériques de ce produit

mais sanofi-aventis n'a pas engagé d'actions en contrefaçon contre tous ces fabricants de génériques.

- Si l'exclusivité pédiatrique n'était pas obtenue, Taxotere® pourrait être concurrencé aux États-Unis par les génériques dès mai 2010 (date d'expiration du brevet sur le principe actif). Par ailleurs, même s'il existe des brevets secondaires de formulation ayant des dates d'expiration plus éloignées, il n'est pas certain que sanofi-aventis soit en mesure de les opposer avec succès. (voir note D.22.b) aux états financiers consolidés).

Les actions en responsabilité produits pourraient affecter les activités, le résultat opérationnel et la situation financière du Groupe

La responsabilité produits représente pour sanofi-aventis un risque important pour son activité, notamment aux États-Unis où les actions en responsabilité du fait des produits peuvent s'avérer particulièrement onéreuses. Les récentes acquisitions de sociétés par le Groupe peuvent contribuer à accroître ce risque (voir « La diversification de l'activité du Groupe l'expose à de nouveaux risques » ci-dessous). Certains 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. Tous les effets secondaires possibles d'un produit ne peuvent être détectés 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, une restriction des indications thérapeutiques et éventuellement la suspension ou le retrait d'un produit (voir paragraphe 2.C.d de la section « 3.2.1. Rapport du Président » pour le suivi de ces questions). 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. Sanofi-aventis est actuellement poursuivie 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 sanofi-aventis puisse être confrontée à l'avenir à d'autres réclamations de ce type.

Malgré le fait que sanofi-aventis continue à assurer une partie de sa responsabilité du fait des produits, 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 »). Par ailleurs, en cas de sinistre, la faillite d'un assureur pourrait affecter négativement la capacité de sanofi-aventis 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 négativement 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 de sanofi-aventis peut 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 de sanofi-aventis 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 poursuivis 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 sanofi-aventis 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 de sanofi-aventis.

Certaines décisions défavorables à sanofi-aventis en matière contentieuse pourraient affecter les activités, 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 à sanofi-aventis 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 sanofi-aventis 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 à sanofi-aventis pourraient affecter les activités, le résultat opérationnel et la situation financière du Groupe

Les autorités gouvernementales cherchent à faciliter l'entrée de génériques sur le marché des produits déjà commercialisés par le biais de nouvelles réglementations ayant pour objet ou pour effet, sur les principaux marchés, de modifier l'étendue des droits sur les brevets ou des règles d'exclusivité des données.

Ce nouvel environnement de concurrence et les changements réglementaires qui pourraient en résulter, peuvent avoir pour effet de limiter davantage l'exclusivité sur le marché dont bénéficient les médicaments innovants mais aussi d'avoir un impact direct en matière de prix et de remboursement, susceptible de nuire à l'activité et aux futurs résultats de sanofi-aventis. Voir « 2.2.7. Marchés – 2. Concurrence » et « – 3. Réglementation » ci-dessus.

Par ailleurs, toutes modifications 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, sont susceptibles d'avoir une incidence sur le taux effectif d'impôt de sanofi-aventis et sur ses futurs résultats.

Pour plus d'information concernant les risques liés aux modifications des dispositions légales et réglementaires touchant 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 DE SANOFI-AVENTIS

Sanofi-aventis risque de ne pas réussir à renouveler suffisamment son portefeuille de produits grâce à sa propre activité de recherche et développement ou par le biais d'acquisitions ou d'alliances stratégiques.

Pour réussir dans le secteur très compétitif de l'industrie pharmaceutique, sanofi-aventis 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 2009, sanofi-aventis a dépensé 4 583 millions d'euros en recherche et développement, soit 15,6 % 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 sanofi-aventis abandonne un produit dans lequel des montants importants ont été investis y compris lors d'une phase avancée de développement (Phase III). Les investissements en cours dans la recherche et développement et le lancement de nouveaux produits pourraient donc générer une augmentation des coûts sans un accroissement proportionnel des revenus. Par ailleurs, chaque autorité réglementaire nationale peut 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. De plus, l'homologation d'un médicament ne signifie pas nécessairement qu'il rencontrera un succès commercial.

Afin d'enrichir son portefeuille de produits, sanofi-aventis poursuit également une stratégie d'acquisitions et 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 sanofi-aventis 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 généralement des paiements d'étapes 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 de sanofi-aventis dépend de quelques produits majeurs

Sanofi-aventis génère une partie importante de ses revenus de quelques produits majeurs (voir section « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2009 ») qui représentent 45,3 % de son chiffre d'affaires consolidé en 2009. Parmi ceux-ci figure Lantus® qui est devenu en 2009 le premier produit du Groupe avec un chiffre d'affaires de 3 080 millions d'euros

représentant 10,5 % de son chiffre d'affaires. 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 de sanofi-aventis.

Sanofi-aventis risque de se voir concurrencé par des produits princeps concurrents ou des produits génériques s'ils sont perçus comme étant supérieurs

Sanofi-aventis doit faire face à une concurrence accrue de la part de produits génériques ou d'autres produits princeps de la part de ses concurrents. Les praticiens ou les patients peuvent préférer ces produits à ceux de sanofi-aventis 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 de sanofi-aventis et ne pas lui permettre de dégager les synergies attendues. Par ailleurs, au moment de leur acquisition sanofi-aventis 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, la part de l'activité santé animale a augmenté au sein du Groupe. 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. Dans certains de ces secteurs les marges sont par ailleurs plus réduites que dans l'activité pharmaceutique. 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 sanofi-aventis était jusqu'à présent confronté notamment en termes de risque de responsabilités produits (voir « 1. Risques juridiques – Les actions en responsabilité produits pourraient affecter les activités, le résultat opérationnel et la situation financière du Groupe » ci-dessus). De ce fait, la politique actuelle de gestion et de couverture des risques de sanofi-aventis pourrait s'avérer inadaptée à ce type de sinistres. Ces risques pourraient affecter l'activité, le résultat opérationnel ou la situation financière de sanofi-aventis.

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 pourraient réduire sa capacité à exploiter au mieux ces opportunités de développement et pourraient avoir des conséquences sur l'activité, le résultat opérationnel ou la situation financière de sanofi-aventis.

L'environnement réglementaire est de plus en plus contraignant pour l'industrie pharmaceutique

Dans le monde entier, l'industrie dans laquelle sanofi-aventis 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 (voir paragraphe 2.C.d. de la section « 3.2.1. Rapport du Président » pour le suivi de ces questions). 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.

Dans la mesure 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 de sanofi-aventis sont réduites.

Prix et remboursement des produits

Les performances de sanofi-aventis 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 de sanofi-aventis par les médecins. Aux États-Unis, les Démocrates majoritaires au gouvernement et au Congrès ont initié un projet de réforme qui vise à accroître l'implication de l'État dans la détermination des prix et de la prise en charge des dépenses de santé. Le projet comporte notamment des dispositions qui visent à étendre et augmenter les rabais, à créer une instance indépendante ayant pour

objet de réduire les dépenses et à renforcer l'autorité de l'agence actuellement responsable de Medicaid et Medicare en vue notamment d'expérimenter différents systèmes de remboursement. Cette réforme étant en cours de discussion, sa portée et ses implications pratiques, notamment pour l'industrie pharmaceutique, ne peuvent être pleinement appréhendées. Néanmoins son objectif de réduire les dépenses de santé et d'enrayer leur progression pourrait conduire à une baisse du chiffre d'affaire et/ou des marges de sanofi-aventis ce qui pourrait affecter son activité, son résultat opérationnel et sa situation financière (pour plus de détails sur ce projet de 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 de sanofi-aventis. 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 difficultés (voir « Sanofi-aventis court le 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 de sanofi-aventis 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

Sanofi-aventis commercialise certains de ses produits en collaboration avec d'autres laboratoires pharmaceutiques. À titre d'exemple, sanofi-aventis 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 sanofi-aventis 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. Sanofi-aventis 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.

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 sanofi-aventis, 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

⁽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.

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 de sanofi-aventis. 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 les activités, 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.

Dépendance à l'égard 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 sanofi-aventis 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 de sanofi-aventis. Cela augmente également le risque lié à la qualité malgré le soin que sanofi-aventis apporte au choix de ses fournisseurs. Par exemple en 2008, sanofi-aventis 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 de sanofi-aventis 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 sanofi-aventis 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 de sanofi-aventis, 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 sanofi-aventis n'a approuvé que peu de fournisseurs. Sanofi-aventis 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 de sanofi-aventis pourrait être entachée et le Groupe pourrait subir un préjudice financier (voir section « 2.2.7. Marchés – 2. Concurrence » pour le suivi de ces questions).

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

Sanofi-aventis 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 sanofi-aventis estime qu'ils sont sûrs. Il est déjà arrivé que l'utilisation de substances d'origine biologique par sanofi-aventis 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 sanofi-aventis 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.

Sanofi-aventis encourt un risque de défaut de paiement de la part de ses clients⁽¹⁾

Sanofi-aventis 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 de sanofi-aventis 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 78 % 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 22 % de son chiffre d'affaires. Sanofi-aventis 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 de sanofi-aventis (voir note D.34. aux états financiers consolidés pour le suivi de ces questions).

Dans le domaine des retraites, les engagements de sanofi-aventis 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 de sanofi-aventis 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.18.1. aux états financiers consolidés).

⁽¹⁾ Les informations de ce paragraphe viennent en complément de la note B.8.8. aux états financiers consolidés au titre des informations requises par IFRS7 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 notamment :

- d'incendie et/ou d'explosion du fait de substances inflammables ;
- de fuite et de rupture de réservoirs de stockage ;
- et d'émission ou de rejet 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 de sanofi-aventis à des sanctions civiles et/ou pénales.

La survenance de l'un de ces événements peut donc réduire significativement la productivité et la rentabilité du site de production concerné et affecter le résultat opérationnel de sanofi-aventis.

Malgré le fait que sanofi-aventis soit assurée 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 sanofi-aventis à remettre en état des sites contaminés, qu'ils s'agissent de sites :

- qu'elle détient ou exploite actuellement ;
- qu'elle a détenus ou exploités ;
- sur lesquels des déchets provenant de l'activité de sanofi-aventis ont été rejetés.

Ces obligations environnementales de remise en état sont de nature à pouvoir réduire significativement le résultat opérationnel. Sanofi-aventis constitue des provisions pour les actions de remise en état, lorsque leur nécessité est probable et que leur montant peut être raisonnablement estimé (voir section « 3.1.9. Données environnementales – 11. Montants des provisions et garanties pour risques en matière

d'environnement »). Etant 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, sanofi-aventis ne peut garantir qu'elle 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 :

- sanofi-aventis est ou pourrait être impliquée dans des réclamations, procédures judiciaires et administratives relatives à des questions environnementales. Certaines filiales de sanofi-aventis, 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. Sanofi-aventis est actuellement engagée 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, IPPC, 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 de sanofi-aventis 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 de sanofi-aventis, 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 et 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 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 à des conditions de marché. 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.

Au 31 décembre 2009, les disponibilités s'élèvent à 4 692 millions d'euros. Le Groupe diversifie ses placements auprès de contreparties de premier rang sur des supports monétaires dont le terme est

inférieur à 3 mois. Au 31 décembre 2009, 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.

Au 31 décembre 2009, le Groupe dispose de 12,3 milliards d'euros de lignes de crédit confirmées non tirées, dont 7,7 milliards d'euros à échéance 2012, 4,0 milliards d'euros à échéance 2011 et 0,6 milliard d'euros à échéance 2010. Les lignes de crédit disponibles ne sont pas subordonnées au respect de ratios financiers.

Le Groupe diversifie ses sources de financement en ayant recours à des émissions obligataires publiques ou privées, en particulier dans le cadre de son programme d'euro *medium term notes*, et à des émissions de *commercial paper* aux États-Unis et de billets de trésorerie en France. Les émissions obligataires réalisées en 2009 (voir note D.17 aux états financiers consolidés) contribuent à porter la durée moyenne de la dette brute à 4,1 années, contre 2,3 années au 31 décembre 2008. Les programmes d'émission de papier à court terme (*commercial paper* émis en dollars et swappé en euros et billets de trésorerie en euros), utilisés pour financer les besoins à court terme du Groupe, 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 programmes ne faisaient l'objet d'aucun tirage au 31 décembre 2009.

Dans un contexte de crise de liquidité généralisée, le Groupe pourrait néanmoins être exposé à une

⁽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.

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 à court et à moyen terme 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 2009, après prise en compte des instruments financiers, la dette financière brute du Groupe (8 796 millions d'euros) est pour 67 % à taux fixe et pour 33 % à taux variable. La trésorerie et les équivalents de trésorerie (4 692 millions d'euros au 31 décembre 2009) 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 2009 s'établit à :

Hypothèses de variation du taux Euribor 3 mois (en millions d'euros)	Impact Résultat avant impôts
+ 100 bp	18
+ 25 bp	4
- 25 bp	(4)
- 100 bp	Non applicable

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 2009, 32 % 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 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 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 2009. 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 2009).

État des dérivés de change opérationnels au 31 décembre 2009

(en millions d'euros)	Montant notionnel	Juste valeur
Contrats forward vendeurs	2 800	(51)
dont USD	1 757	(41)
dont JPY	269	1
dont RUB	132	(4)
dont GBP	111	—
dont HUF	104	(1)
Contrats forward acheteurs	377	6
dont HUF	114	3
dont USD	69	—
dont GBP	68	1
dont CAD	42	1
dont CHF	20	—
Achats de puts	448	14
dont USD	278	8
Ventes de calls	881	(17)
dont USD	555	(10)
Ventes de puts	278	(8)
dont USD	278	(8)
Achats de calls	555	10
dont USD	555	10
Total	5 339	(46)

Au 31 décembre 2009, les échéances de ces instruments ne dépassent pas le 31 décembre 2010.

Ces positions couvrent :

- les flux futurs significatifs en devises étrangères intervenant après la date de clôture du bilan, liés à des transactions effectuées pendant l'exercice 2009 et comptabilisées au bilan du Groupe au

31 décembre 2009. 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 2010 sur ces éléments (couvertures et instruments couverts) sera non significatif ;

- les flux anticipés en devises étrangères au titre des opérations commerciales de 2010. Cette couverture (termes fermes et stratégies

optionnelles) s'établit entre 8 % et 40 % des flux nets 2010 anticipés sur les devises faisant l'objet d'une couverture de type budgétaire. Le portefeuille de dérivés destinés à couvrir les flux 2010 en dollar US est composé exclusivement de termes fermes et représente 8 % des flux nets anticipés sur 2010. Compte tenu de la qualification de couverture de flux futurs retenue sur ces ventes à terme, le résultat de change et l'impact sur les capitaux propres estimés au titre de ces positions sur 2010 présenteraient la sensibilité suivante :

Hypothèse de parité EUR/USD constante sur la période 2010	Résultat de change en millions d'euros sur couvertures en US dollar	Impact sur les capitaux propres
Dépréciation de 10 % du dollar US (soit 1 € = 1,5847 dollar US)	28	33
Maintien au cours du 31 décembre 2009 (soit 1 € = 1,4406 dollar US)	(5)	—
Appréciation de 10 % du dollar US (soit 1 € = 1,2965 dollar US)	(46)	(41)

4.D.b. Risque de change financier

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 concerne principalement la société sanofi-aventis sur le dollar US, 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 2009. 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 2009).

État des dérivés de change financiers au 31 décembre 2009

(en millions d'euros)	Montant notionnel	Juste valeur	Échéances
Contrats forward acheteurs	6 760	185	
dont USD ⁽¹⁾	5 634	180	2010
dont GBP	433	2	2010
dont CHF	152	1	2010
Contrats forward vendeurs	3 169	(7)	
dont USD	1 634	(28)	2010
dont JPY	837	18	2010
dont CZK	394	7	2010
Total	9 929	178	

⁽¹⁾ Montant correspondant à la couverture de dépôts intragroupe en dollars US auprès de la maison mère.

Ces swaps 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. Concernant la principale devise couverte, le dollar US, l'écart de taux sur les contrats *forward* acheteurs a un impact défavorable de 24 millions d'euros en 2009 sur le résultat de change financier, à comparer à un impact défavorable de 51 millions d'euros en 2008. 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. Au 31 décembre 2009, 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 et pondérée par la durée résiduelle et la nature de l'engagement, fait l'objet d'un suivi quotidien.

Au 31 décembre 2009, 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)	Équivalents de trésorerie (hors OPCVM) ⁽¹⁾	Notionnel des dérivés de change ⁽²⁾	Notionnel des dérivés de taux ⁽²⁾	Facilités de crédit
AA	304	2 538	981	2 560
AA-	104	2 551	—	3 465
A+	427	8 812	1 124	4 899
A	—	—	—	881
A-	—	—	—	485
Notations BBB et non notées	—	—	—	—
Non ventilé	40	—	—	—
Total	875	13 901	2 105	12 290
% / rating de la contrepartie prépondérante	28 % / AA	15 % / A+	21 % / AA	11 % / A+

(1) Les équivalents de trésorerie comprennent en outre des OPCVM pour un montant de 3 128 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 2009, 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+.

La matérialisation du risque de contrepartie pourrait dans certaines circonstances impacter la liquidité du Groupe.

4.F. Risques relatifs aux marchés boursiers

La politique du Groupe est de ne pas opérer sur les marchés à des fins spéculatives.

5. AUTRES RISQUES

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 2009, Total et L'Oréal, les deux principaux actionnaires de sanofi-aventis, détenaient respectivement environ 7,33 % et 8,97 % du capital social, soit environ 12,36 % et 15,32 % 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, Total et L'Oréal 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

Total et L'Oréal 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 2009 s'élève à 2 636 958 104 euros, divisé en 1 318 479 052 actions ayant toutes droit au dividende de l'exercice 2009, 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) 500 000 000 euros	Non	Selon les décisions du conseil d'administration	26 mois	Non
Émission d'actions ou de valeurs mobilières donnant accès au capital en rémunération d'apports en nature portant sur des titres de sociétés	(c) 10 % du capital ⁽¹⁾	Non	—	26 mois	Non
Augmentation du nombre de titres à émettre en cas d'augmentation de capital avec ou sans droit préférentiel de souscription	(d) 15 % de l'émission initiale	Selon les décisions du conseil d'administration	Selon les décisions du conseil d'administration	26 mois	Non
Incorporation de primes, réserves, bénéfices ou autres	(e) 500 000 000 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 du 17 avril 2009 de la Société 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.

À ce jour, cette autorisation n'a pas été utilisée par le conseil d'administration. En effet, le conseil d'administration a utilisé l'autorisation donnée par l'assemblée générale des actionnaires du 31 mai 2007 pour le plan du 2 mars 2009.

Attribution d'actions

Enfin, l'assemblée générale des actionnaires du 17 avril 2009 de la Société 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.

À ce jour, cette autorisation n'a pas été utilisée par le conseil d'administration. En effet, le conseil d'administration a utilisé l'autorisation donnée par l'assemblée générale des actionnaires du 31 mai 2007 pour le plan du 2 mars 2009.

3. DIVIDENDES DES CINQ DERNIERS EXERCICES

La Loi de Finances pour 2004 a supprimé l'avoir fiscal qui était accordé aux bénéficiaires des dividendes et, en contrepartie, a introduit un mécanisme de réfaction au profit des contribuables personnes physiques fiscalement domiciliés en France. Actuellement, les dividendes et revenus assimilés sont réduits pour le calcul de l'impôt sur le revenu d'un abattement égal à 40 % de leur montant brut.

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. Ces revenus ouvrent droit également à un crédit d'impôt, remboursable le cas échéant, qui est égal à 50 % des revenus bruts distribués plafonné à 115 euros ou 230 euros, selon la situation de famille du bénéficiaire des dividendes.

Le tableau ci-dessous reprend, depuis 2004, 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)
2004	1,20	1,20	néant	1,20
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

Alternativement, depuis la Loi de Finances pour 2009, les contribuables personnes physiques fiscalement domiciliés en France et qui perçoivent des dividendes et distributions assimilées peuvent désormais opter pour chaque encaissement (en totalité ou pour partie) pour l'assujettissement de ces revenus à un prélèvement forfaitaire libératoire de 18 % hors prélèvements sociaux.

Les dividendes versés sont par principe assujettis aux prélèvements sociaux (12,1 %).

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, voire de s'adresser à un conseil fiscal.

4. PROPOSITION DE DIVIDENDE AU TITRE DE L'EXERCICE 2009

Le conseil d'administration a décidé de proposer à l'assemblée générale du 17 mai 2010 de fixer le dividende net à 2,40 euros par action (représentant une distribution de 36,3 % du bénéfice net des activités par action ⁽¹⁾) au titre de l'exercice 2009

contre 2,20 euros au titre de 2008, soit une progression de 9,1 %. 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 section « 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'actionnariat du personnel quand les droits de contrôle ne sont pas exercés par ce dernier :
Conformément à l'article L. 214-40 du Code monétaire et financier, le conseil de surveillance

des Fonds Communs de Placements d'Entreprise décide de l'apport des titres aux offres d'achat ou d'échange.

- Concernant les accords prévoyant les indemnités pour les membres du conseil d'administration ou les salariés, s'ils démissionnent ou sont licenciés sans cause réelle et sérieuse ou si leur emploi prend fin en raison d'une offre publique :
Voir section « 1.2.1. Organes d'administration et de direction – 6.A. Rémunérations des mandataires sociaux et engagements pris au titre de la retraite ».

⁽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 2009

(en millions d'euros)	2009
Chiffre d'affaires publié 2009	29 306
Impact écart de conversion	(274)
Chiffre d'affaires à changes constants 2009	29 032

1.B. Chiffre d'affaires à périmètre constant

L'effet des changements de périmètre est corrigé en retraçant 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 ;
- 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 2008

(en millions d'euros)	2008
Chiffre d'affaires publié 2008	27 568
Impact changement de périmètre	339
Chiffre d'affaires à périmètre constant 2008	27 907

2. RÉSULTAT NET DES ACTIVITÉS

Le « Résultat opérationnel des activités » est 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 avant restructurations, dépréciation des immobilisations corporelles et incorporelles, résultat de cessions, litiges » tel que défini en note B.20. aux états financiers consolidés, modifié des éléments suivants :

- extourne des amortissements des incorporels,
- ajout de la quote-part du résultat des sociétés mises en équivalence et déduction de la part des minoritaires,
- 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).

Le « Résultat net des activités » correspond au « Résultat net consolidé – Part du Groupe » 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, 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 quote-part revenant aux minoritaires sur les éléments (i) à (vi). Les éléments (iv) correspondent à ceux présentés sur les lignes du compte de résultat consolidé « Coûts de restructurations » 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

La Direction Générale manifeste en permanence son engagement clair de maintenir et d'améliorer un dispositif de contrôle interne fiable et efficace, bâti sur un socle éthique, une organisation adaptée, des responsabilités définies et des compétences affirmées, afin d'assurer une gestion transparente et de favoriser l'information des actionnaires, axes majeurs de la bonne gouvernance.

La Direction Générale a engagé le Groupe dans un vaste programme de transformation pour faire face aux enjeux actuels de l'industrie pharmaceutique et assurer une croissance durable du Groupe à travers une stratégie d'acquisitions. Dans ce cadre, elle accompagne l'adaptation du dispositif de contrôle interne à ce nouvel environnement.

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 sociétés acquises en 2009, 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) :

- environnement de contrôle ;
- identification, évaluation et gestion des risques ;
- activités de contrôle concourant à la fiabilisation du dispositif de contrôle interne ;
- information et communication ;
- et supervision du dispositif de contrôle interne.

Le contrôle interne est un dispositif défini et mis en œuvre par la Direction Générale, l'encadrement et le personnel du Groupe, ayant pour but de conférer aux administrateurs, aux dirigeants et aux actionnaires une assurance raisonnable que les objectifs suivants sont atteints :

- fiabilité des informations comptables et financières ;
- réalisation et optimisation de la conduite des opérations ;
- respect des lois et des réglementations applicables ;
- et sécurité du patrimoine.

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 des référentiels de risque et contrôle et le respect des procédures définies au niveau du Groupe ;
- et la séparation des tâches, laquelle se matérialise par la distinction entre les personnes qui opèrent et celles qui valident ou contrôlent.

Un dispositif de contrôle interne ne peut fournir qu'une assurance raisonnable, et en aucun cas absolue, sur l'atteinte des objectifs. La probabilité d'atteindre ceux-ci est soumise aux limites inhérentes à tout système de contrôle interne, qu'il s'agisse du jugement exercé lors des prises de décisions qui peut être défaillant, de la nécessité d'étudier le rapport coût/bénéfices avant la mise en place de contrôles, ou qu'il s'agisse de dysfonctionnements qui peuvent survenir en raison d'une défaillance humaine ou d'une simple erreur.

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 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 *Risk-Based* et une démarche descendante adaptée aux ressources, définie au niveau du Groupe et déclinée localement *Top-Down*, 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 les objectifs et le calendrier ;
- 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 ;
- et coordonne ce processus avec les commissaires aux comptes.

Depuis 2006, le Groupe s'est engagé dans une démarche d'évaluation annuelle de l'efficacité du contrôle interne relatif à l'information financière pour répondre aux exigences de la réglementation américaine en place. 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

Fondement des autres composants du contrôle interne, l'environnement de contrôle fait référence au degré de sensibilisation de l'ensemble du personnel au contrôle interne. Cet environnement de contrôle interne s'appuie sur les référentiels présentés sous la forme de codes ou de chartes. Tous les codes, chartes et procédures Groupe sont 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 » / « Responsables Conformité ». 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. En 2009, la lutte contre la corruption a été mise en avant via la diffusion d'une note de recommandations, d'une vidéo de sensibilisation et d'un module de formation en ligne, accessible également depuis l'intranet.

Code d'éthique financier

En vertu des dispositions législatives américaines sur les valeurs mobilières, sanofi-aventis a adopté un code d'éthique financier applicable au Directeur Général, au Vice-Président Exécutif Directeur Financier et au Vice-Président Comptabilité Groupe. Le Groupe a décidé de faire 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 le marché français et américain, les réglementations française et américaine sont applicables. D'autres réglementations étrangères peuvent également s'appliquer. Le code de bonne conduite – prévention des délits d'initiés a pour but de fournir une information générale et de familiariser les salariés avec les notions de base de la réglementation applicable en droit français et américain en matière de délit d'initié et de confidentialité des informations obtenues dans le cadre de leur emploi.

Code des principes de contrôle interne

La direction de l'évaluation du contrôle interne a publié le code des principes de contrôle interne en 2008. Ce code expose les principes clés de gouvernance et de contrôle interne et fédère ainsi les actions menées en matière de mise en œuvre et d'amélioration du contrôle interne pour le rendre plus efficace.

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 précise les règles d'utilisation des ressources informatiques ;
- la charte relative à la protection des données à caractère personnel visant à souligner l'engagement du Groupe pour le respect de la vie privée et la protection des données à caractère personnel ;
- la charte sociale traduisant 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 ;

- et la charte déontologique de la fonction Achats destinée aux acheteurs professionnels et aux acheteurs occasionnels. Elle 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 du Groupe ;
- 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. De plus, de nouveaux postes et rôles clés ont été créés en 2009 afin d'identifier les risques et opportunités qui se présentent dans le contexte du programme de transformation 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. 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. Sa composition est disponible en section « 1.2.1. Organes d'administration et de direction ».

Nouveaux postes et rôles clés en 2009

Ces nouveaux postes et rôles clés créés en 2009 permettent de garantir le pilotage et la supervision du programme de transformation engagé par la Direction Générale, notamment pour les opérations de croissance externe et l'évaluation du portefeuille de Recherche & Développement.

Chief Strategic Officer

Dans le cadre de sa stratégie de développement pour assurer les sources d'une croissance pérenne et afin d'identifier les risques et opportunités, le Groupe a créé le poste de *Chief Strategic Officer* (CSO) qui rapporte au Directeur Général et qui est membre du comité exécutif. Cette fonction réunit désormais l'ensemble des activités de business développement et d'acquisitions du Groupe. Le CSO veille à ce que les projets soient cohérents avec la stratégie du Groupe et qu'ils remplissent les critères rigoureux permettant la création de valeur pour les actionnaires. Sur la base de leur complexité, de leur impact financier et stratégique, les projets sont soumis à la validation du comité d'investissement, organe créé au sein du comité exécutif. Au-dessus d'un seuil de matérialité défini, les projets sont soumis à l'approbation du conseil d'administration.

Chief Medical Officer

De nouveaux outils permettent aujourd'hui de renforcer la pharmacovigilance et de contrôler la sécurité des produits qu'ils soient en développement ou sur le marché. Le poste de *Chief Medical Officer* (CMO) associe toutes les fonctions liées à la sécurité du patient, afin de renforcer la clarté des buts recherchés et la responsabilité au sein de l'entreprise. Le CMO, membre du comité de direction, préside également le comité interne « Évaluation du Bénéfice / Risque » créé en 2008 et dont les conclusions sont directement remises au Directeur Général.

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.

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 ;

- et 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 permet l'identification, le suivi et la communication des risques financiers. Les ressources permanentes dédiées à l'évaluation du contrôle interne ont pour responsabilité de s'assurer que ces risques financiers sont maîtrisés. Elles ont également pour fonction d'informer le Groupe des éventuelles faiblesses résiduelles de contrôle interne.

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 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 communiqués au comité d'éthique tels que décrits dans la section « 2.F. Supervision du dispositif de contrôle interne » 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 auquel est rattachée la direction pharmacovigilance & épidémiologie ;
- et aux directions :
 - 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 ;
 - et 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.

Avec les différentes équipes impliquées dans le développement clinique, les affaires réglementaires et le groupe d'épidémiologie, elle participe à l'élaboration et au suivi des plans de gestion des risques. Ces plans résument le profil de sécurité des médicaments établis au cours du développement, détaillent les mesures mises en place pour suivre les risques identifiés ou potentiels et émettent des recommandations pour assurer le bon usage du médicament / vaccin.

Tant pour le suivi de la tolérance au cours des études cliniques que pour la collecte des notifications spontanées pour les produits commercialisés, la Pharmacovigilance s'appuie sur le réseau des unités de pharmacovigilance présentes dans les entités du Groupe et sur les liens contractuels avec les partenaires de développement et de commercialisation. Ces unités assurent l'interface avec les autorités de santé locales et les différents départements de l'entité du Groupe.

La Pharmacovigilance met en place ou à jour les outils et procédures permettant de remplir toutes les obligations réglementaires émises dans son domaine de compétence.

Au niveau du Groupe, une structure centralisée de pharmacovigilance regroupe toutes les informations recensées en matière d'effets indésirables dans le monde entier quelle que soit la source. Un dispositif d'alerte a été mis en place afin de détecter les risques pouvant justifier le déclenchement de la procédure de gestion de crise et d'en informer immédiatement le Directeur Général.

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 constituent le 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 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 comptes, chargés de revoir la situation des sociétés en matières fiscale, juridique, de trésorerie et financement et de valider l'application des principes comptables Groupe sont mis en place annuellement sur la base des comptes à fin septembre. 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 des directions financières locales au moyen de lettres de représentation signées deux fois par an par les directeurs généraux et directeurs financiers des entités du Groupe. L'optimisation de la déclinaison de ce processus a été l'occasion cette année, pour la Direction Financière du Groupe, de communiquer à

nouveau 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, à la promotion des activités de contrôle pertinentes participant à la maîtrise des risques.

Cette année, le Groupe s'est attaché 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, le Groupe a lancé une Web TV qui 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 opérations.

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 mondiaux en cohérence avec les priorités du Groupe. Les départements SI décentralisés développent et gèrent

les applications spécifiques aux métiers, ainsi que les infrastructures et services informatiques dédiés.

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 des 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.

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 de contrôle interne permettant la supervision du dispositif de contrôle interne et d'identification, d'évaluation et de gestion des risques. La composition du conseil d'administration et des comités spécialisés ainsi que l'organisation de leurs travaux concourant au bon fonctionnement de la Société, dans l'efficacité et la transparence, sont décrits en section « 1.2. Gouvernement d'entreprise » du document de référence.

Le règlement intérieur du conseil d'administration, mis à jour et approuvé le 16 décembre 2009, prévoit notamment que le comité d'audit soit chargé d'assurer le suivi :

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

Il est rendu compte au comité d'audit, à sa demande, du processus d'identification, d'évaluation et de gestion des principaux risques dont les risques industriels liés à l'environnement, les risques de marché, juridiques et de la fiscalité ainsi que de la pharmacovigilance.

2.F.b. Direction Générale et le management

La Direction Générale exerce une activité de pilotage du contrôle interne mise en œuvre dans le Groupe et supervisée 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.

Elle définit les orientations en matière de contrôle interne 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 la Direction Générale 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. En 2009, sont membres du Comité d'éthique les représentants des directions Qualité, Financière, Audit et Évaluation du Contrôle Interne, Médicale, Juridique, Ressources Humaines et Responsabilité Sociale. Le comité se réunit au moins une fois par trimestre. Le dispositif d'alerte mis en place en application des dispositions du code d'éthique permet à chaque collaborateur de signaler au département corporate 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. Il décide les éléments à porter à la connaissance du comité d'audit.

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, directement 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 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 a obtenu en 2006 la certification de l'IFACI (Institut Français de l'Audit et du Contrôle Interne) 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. Le Vice-Président Chief Quality Officer assure la coordination de la politique qualité pour l'ensemble du groupe.

3.2.2. RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES, ÉTABLI EN APPLICATION DE L'ARTICLE L. 225-235 DU CODE DE COMMERCE, SUR LE RAPPORT DU PRÉSIDENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION DE LA SOCIÉTÉ SANOFI-AVENTIS

Exercice clos le 31 décembre 2009

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 2009.

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 à 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.

Neuilly-sur-Seine et Paris-La Défense, le 9 mars 2010

Les commissaires aux comptes

PricewaterhouseCoopers Audit

Catherine Pariset

Philippe Vogt

ERNST & YOUNG Audit

Christian Chiarasini

Jacques Pierres

Informations concernant les procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière

Les normes d'exercice professionnel requièrent la mise en œuvre de diligences destinées à apprécier la sincérité des informations concernant les procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière contenues dans le rapport du Président. Ces diligences consistent notamment à :

- prendre connaissance des procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière sous-tendant les informations présentées dans le rapport du Président ainsi que de la documentation existante ;
- prendre connaissance des travaux ayant permis d'élaborer ces informations et de la documentation existante ;
- déterminer si les déficiences majeures du contrôle interne relatif à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière que nous aurions relevées dans le cadre de notre mission font l'objet d'une information appropriée dans le rapport du Président.

Sur la base de ces travaux, nous n'avons pas d'observation à formuler sur les informations concernant les procédures de contrôle interne et de gestion des risques de la Société relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière contenues dans le rapport du Président du Conseil d'administration, établi en application des dispositions de l'article L. 225-37 du Code de commerce.

Autres informations

Nous attestons que le rapport du Président du Conseil d'administration comporte les autres informations requises à l'article L. 225-37 du Code de commerce.

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 2009 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)*.

Les sociétés acquises pendant l'année 2009 ont été exclues du périmètre de l'évaluation et des conclusions sur l'efficacité du contrôle interne relatif à l'information financière à la date du 31 décembre 2009. Ces acquisitions comprennent essentiellement Zentiva, Medley et Merial, dont les contributions respectives aux comptes consolidés du Groupe au 31 décembre 2009 sont présentées dans le tableau suivant; les autres acquisitions ne sont pas significatives :

	Contribution au chiffre d'affaires	Contribution au total de l'actif	Contribution au résultat net consolidé
Zentiva	1,6 %	3,3 %	(1,3) %
Medley	0,6 %	1,1 %	0,3 %
Merial	N/A ⁽¹⁾	7,9 %	3,1 %

⁽¹⁾ Non applicable, comme Merial est enregistré sur une ligne séparée, « Résultat net de l'activité Merial destinée à être échangée », conformément à la norme comptable IFRS 5. Ses produits et charges, dont le chiffre d'affaires, sont présentés en agrégé sur cette ligne.

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 2009 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 2009⁽²⁾.

⁽²⁾ 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

Exercice clos le 31 décembre 2009

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 2009, 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 2009, notamment la norme IFRS 8 « Secteurs opérationnels ».

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.18.1. aux états financiers. Ces engagements ont fait l'objet pour l'essentiel d'une évaluation par des actuaires externes. Nos travaux ont consisté à examiner les données utilisées, à apprécier les hypothèses retenues, et à vérifier que la note D.18.1. 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 et à la propriété intellectuelle. Tel que cela est indiqué dans les notes B.12. et D.18.3. 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 restructuration selon la méthode et les modalités décrites dans les notes B.12. et D.18.2. aux états financiers. Nos travaux ont consisté à examiner les données utilisées, à apprécier les hypothèses retenues, et à vérifier que les notes D.18.2. 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 nous sommes assurés du 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 9 mars 2010

Les commissaires aux comptes

PricewaterhouseCoopers Audit

ERNST & YOUNG Audit

Catherine Pariset

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	194-195
COMPTES DE RÉSULTATS CONSOLIDÉS	196
ÉTATS CONSOLIDÉS DU RESULTAT NET ET DES PRODUITS ET CHARGES COMPTABILISÉS DIRECTEMENT EN CAPITAUX PROPRES	197
TABLEAUX DE VARIATION DES CAPITAUX PROPRES CONSOLIDÉS	198
TABLEAUX DES FLUX DE TRÉSORERIE CONSOLIDÉS	199
NOTES AUX ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS	200
- A. Bases de préparation des comptes	200-202
- B. Synthèse des principes comptables significatifs	202-223
- C. Accords	224-225
- D. Présentation des états financiers	226-296
- E. Honoraires des commissaires aux comptes et des membres de leurs réseaux pris en charge par le Groupe	297
- F. Liste des principales sociétés comprises dans le périmètre de consolidation durant l'exercice 2009	298-301

BILANS CONSOLIDÉS – ACTIF

(en millions d'euros)	Note	31 décembre 2009	31 décembre 2008	31 décembre 2007
Immobilisations corporelles	D.3.	7 830	6 961	6 538
Écarts d'acquisition	D.4.	29 733	28 163	27 199
Immobilisations incorporelles	D.4.	13 747	15 260	19 182
Participations dans des sociétés mises en équivalence	D.6.	955	2 459	2 493
Actifs financiers non courants	D.7.	998	821	1 037
Impôts différés actifs	D.14.	2 912	2 920	2 912
Actif non courant		56 175	56 584	59 361
Stocks	D.9.	4 444	3 590	3 729
Clients et comptes rattachés	D.10.	6 015	5 303	4 904
Autres actifs courants	D.11.	2 104	1 881	2 126
Actifs financiers courants	D.12.	277	403	83
Trésorerie et équivalents de trésorerie	D.13.-D.17.	4 692	4 226	1 711
Actif courant		17 532	15 403	12 553
Actifs destinés à être cédés ou échangés	D.8.	6 342	—	—
TOTAL DE L'ACTIF		80 049	71 987	71 914

Les notes jointes en pages 200 à 301 font partie intégrante des états financiers consolidés.

BILANS CONSOLIDÉS – PASSIF ET CAPITAUX PROPRES

(en millions d'euros)	Note	31 décembre 2009	31 décembre 2008	31 décembre 2007
Capitaux propres – Part du Groupe	D.15.	48 188	44 866	44 542
Intérêts minoritaires	D.16.	258	205	177
Total des capitaux propres		48 446	45 071	44 719
Emprunts à long terme – partie à + 1 an	D.17.	5 961	4 173	3 734
Provisions et autres passifs non courants	D.18.	8 311	7 730	6 857
Impôts différés passifs	D.14.	4 933	5 668	6 935
Passif non courant		19 205	17 571	17 526
Fournisseurs et comptes rattachés		2 654	2 791	2 749
Autres passifs courants	D.19.	5 445	4 721	4 713
Emprunts à court terme et part à court terme de la dette à long terme	D.17.	2 866	1 833	2 207
Passif courant		10 965	9 345	9 669
Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés	D.8.	1 433	—	—
TOTAL DU PASSIF ET DES CAPITAUX PROPRES		80 049	71 987	71 914

Les notes jointes en pages 200 à 301 font partie intégrante des états financiers consolidés.

COMPTES DE RÉSULTATS CONSOLIDÉS

(en millions d'euros)	Note	2009	2008	2007
Chiffre d'affaires	D.34. – D.35.	29 306	27 568	28 052
Autres revenus		1 443	1 249	1 155
Coût des ventes		(7 880)	(7 337)	(7 571)
Marge brute		22 869	21 480	21 636
Frais de recherche et développement		(4 583)	(4 575)	(4 537)
Frais commerciaux et généraux		(7 325)	(7 168)	(7 554)
Autres produits d'exploitation	D.25.	866	556	522
Autres charges d'exploitation	D.26.	(481)	(353)	(307)
Amortissements des incorporels		(3 528)	(3 483)	(3 654)
Résultat opérationnel avant restructuration, dépréciation des immobilisations corporelles et incorporelles, résultat de cessions, litiges		7 818	6 457	6 106
Coûts de restructuration	D.27.	(1 080)	(585)	(137)
Dépréciations des immobilisations corporelles et incorporelles	D.5.	(372)	(1 554)	(58)
Résultat de cessions, litiges	D.28.	—	76	—
Résultat opérationnel		6 366	4 394	5 911
Charges financières	D.29.	(324)	(335)	(329)
Produits financiers	D.29.	24	103	190
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence		6 066	4 162	5 772
Charges d'impôts	D.30.	(1 364)	(682)	(687)
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	D.31.	814	692	446
Résultat net de l'ensemble consolidé hors activité Merial destinée à être échangée⁽¹⁾		5 516	4 172	5 531
Résultat net de l'activité Merial destinée à être échangée ⁽¹⁾	D.8.	175	120	151
Résultat net de l'ensemble consolidé		5 691	4 292	5 682
Dont Part des minoritaires	D.32.	426	441	419
Dont Résultat net consolidé – Part du Groupe		5 265	3 851	5 263
Nombre moyen d'actions en circulation (en millions)	D.15.9.	1 305,9	1 309,3	1 346,9
Nombre moyen d'actions après dilution (en millions)	D.15.9.	1 307,4	1 310,9	1 353,9
– Résultat de base par action (en euros)		4,03	2,94	3,91
– Résultat dilué par action (en euros)		4,03	2,94	3,89

⁽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 200 à 301 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)	2009	2008	2007
Résultat net de l'ensemble consolidé	5 691	4 292	5 682
Produits et (charges) constaté(e)s directement en capitaux propres :			
• Actifs financiers disponibles à la vente	110	(132)	(5)
• Couvertures de flux de trésorerie	(175)	104	8
• Réévaluation de l'actif net de la quote-part d'intérêt déjà détenue			
- dont Merial	1 215	—	—
- dont Zentiva	108	—	—
• Gains et (pertes) actuariels	(169)	(829)	282
• Écarts de conversion	(301)	948	(2 764)
• Effet d'impôts sur les produits et charges constatés directement en capitaux propres ⁽¹⁾	(241)	132	(119)
Total des produits et (charges) constaté(e)s directement en capitaux propres	547	223	(2 598)
Total des produits et (charges) enregistré(e)s au titre de la période	6 238	4 515	3 084
<i>Part du Groupe</i>	<i>5 811</i>	<i>4 090</i>	<i>2 666</i>
<i>Part des minoritaires</i>	<i>427</i>	<i>425</i>	<i>418</i>

⁽¹⁾ Voir analyse en note D.15.7.

Les notes jointes en pages 200 à 301 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	Total sanofi-aventis	Intérêts minoritaires	Total des capitaux propres
Soldes au 1^{er} janvier 2007	2 719	43 776	(492)	1 369	(1 772)	45 600	220	45 820
Produits / (charges) enregistré(e)s en capitaux propres ⁽¹⁾	—	176	—	—	(2 773)	(2 597)	(1)	(2 598)
Résultat de la période	—	5 263	—	—	—	5 263	419	5 682
Total des produits / (charges) enregistré(e)s au titre de la période	—	5 439	—	—	(2 773)	2 666	418	3 084
Païement du dividende au titre de l'exercice 2006 (1,75 euro par action)	—	(2 364)	—	—	—	(2 364)	—	(2 364)
Païement de dividendes et équivalents aux minoritaires	—	—	—	—	—	—	(459)	(459)
Programme de rachats d'actions	—	—	(1 806)	—	—	(1 806)	—	(1 806)
Plans de paiements en actions	10	201	—	—	—	211	—	211
• Levée d'options	—	—	—	—	—	—	—	—
• Produits de cession d'actions propres liés aux options d'achat	—	—	23	—	—	23	—	23
• Valeur des services obtenus des salariés	—	—	—	115	—	115	—	115
• Effet d'impôts lié à la levée d'options	—	—	—	(16)	—	(16)	—	(16)
Augmentation de capital réservée aux salariés (hors plans de souscription d'actions)	3	92 ⁽²⁾	—	—	—	95	—	95
Rachat de minoritaires	—	—	—	—	—	—	(2)	(2)
Autres mouvements	—	18	—	—	—	18	—	18
Soldes au 31 décembre 2007	2 732	47 162	(2 275)	1 468	(4 545)	44 542	177	44 719
Produits / (charges) enregistré(e)s en capitaux propres ⁽¹⁾	—	(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
Païement du dividende au titre de l'exercice 2007 (2,07 euros par action)	—	(2 702)	—	—	—	(2 702)	—	(2 702)
Païement de dividendes et équivalents aux minoritaires	—	—	—	—	—	—	(397)	(397)
Programme de rachats d'actions	—	—	(1 227)	—	—	(1 227)	—	(1 227)
Réduction de capital ⁽³⁾	(103)	(2 843)	2 946	—	—	—	—	—
Plans de paiements en actions	2	37	—	—	—	39	—	39
• Levée d'options	—	—	—	—	—	—	—	—
• 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 ⁽¹⁾	—	869	—	—	(323)	546	1	547
Résultat de la période	—	5 265	—	—	—	5 265	426	5 691
Total des produits / (charges) enregistré(e)s au titre de la période	—	6 134	—	—	(323)	5 811	427	6 238
Païement du dividende au titre de l'exercice 2008 (2,20 euros par action)	—	(2 872)	—	—	—	(2 872)	—	(2 872)
Païement de dividendes et équivalents aux minoritaires	—	—	—	—	—	—	(418)	(418)
Plans de paiements en actions	6	134	—	—	—	140	—	140
• Levée d'options	—	—	—	—	—	—	—	—
• 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
Acquisition par étapes ⁽⁴⁾	—	102	—	—	—	102	31	133
Autres mouvements	—	—	—	—	—	—	13	13
Soldes au 31 décembre 2009	2 637	48 317	(526)	1 696	(3 936)	48 188	258	48 446

(1) Voir note D.15.7.

(2) Dont décote : 21 millions d'euros en 2007 (voir note D.15.3.).

(3) Voir note D.15.5.

(4) 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 (voir note D.6.).

Les notes jointes en pages 200 à 301 font partie intégrante des états financiers consolidés.

TABLEAUX DES FLUX DE TRÉSORERIE CONSOLIDÉS

(en millions d'euros)	Note	2009	2008	2007
Résultat net consolidé – Part du Groupe		5 265	3 851	5 263
Résultat net de l'activité Merial destinée à être échangée		(175)	(120)	(151)
Dividendes reçus de Merial		179	116	145
Part des minoritaires hors BMS ⁽¹⁾		21	19	16
Résultats des sociétés mises en équivalence nets des dividendes reçus ou assimilés		34	23	139
Amortissements et dépréciations des immobilisations corporelles et incorporelles		5 011	5 985	4 664
Plus ou moins-values sur cessions d'actifs non courants nettes d'impôts ⁽²⁾		(25)	(45)	(64)
Variation des impôts différés		(1 169)	(1 473)	(1 476)
Variation des provisions		161	56	(247)
Coût des avantages accordés (stock-options et autres paiements en actions)		114	125	134
Impact de la consommation des stocks acquis réévalués à la juste valeur		27	—	—
(Gains) et pertes latents		(81)	(13)	(506) ⁽⁵⁾
Marge brute d'autofinancement		9 362	8 524	7 917
(Augmentation) / diminution des stocks		(489)	(84)	(89)
(Augmentation) / diminution des clients et comptes rattachés		(429)	(309)	(60)
Augmentation / (diminution) des fournisseurs et comptes rattachés		(336)	(28)	(156)
Variation des autres actifs courants, actifs financiers courants et autres passifs courants		407	420	(506)
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles⁽³⁾		8 515	8 523	7 106
Acquisitions d'immobilisations corporelles et incorporelles	D.3. –D.4.	(1 785)	(1 606)	(1 610)
Acquisitions de titres consolidés, nettes de la trésorerie acquise	D.1.	(5 563)	(661)	(214)
Acquisitions d'actifs financiers disponibles à la vente	D.1.	(5)	(6)	(221)
Produits de cessions d'immobilisations corporelles, incorporelles et autres actifs non courants nets d'impôts ⁽⁴⁾	D.2.	85	123	329
Variation des prêts et autres actifs financiers non courants		(19)	(4)	—
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement		(7 287)	(2 154)	(1 716)
Augmentation de capital sanofi-aventis	D.15.	142	51	271
Dividendes versés :				
• aux actionnaires de sanofi-aventis		(2 872)	(2 702)	(2 364)
• aux actionnaires minoritaires hors BMS ⁽¹⁾		(6)	(6)	(9)
Nouveaux emprunts à plus d'un an	D.17.	4 697	765	1 639
Remboursements d'emprunts à plus d'un an	D.17.	(1 989)	(1 253)	(2 065)
Variation nette des emprunts à moins d'un an	D.17.	(785)	557	(509)
Acquisitions d'actions propres	D.15.4.	—	(1 227)	(1 806)
Cessions d'actions propres, nettes d'impôts	D.15.	26	6	23
Flux de trésorerie liés aux activités de financement		(787)	(3 809)	(4 820)
Incidence sur la trésorerie de la variation des taux de change		25	(45)	(12)
Variation nette de la trésorerie		466	2 515	558
Trésorerie à l'ouverture		4 226	1 711	1 153
Trésorerie à la clôture	D.13.	4 692	4 226	1 711
(1) Voir note C.1. (i).				
(2) Y compris actifs financiers disponibles à la vente.				
(3) Dont au titre de :				
– Impôts payés		(2 981)	(2 317)	(3 030)
– Intérêts payés		(269)	(317)	(315)
– Intérêts reçus		88	132	88
– Dividendes reçus des sociétés non consolidées		5	5	3

(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 dollar US des filiales américaines, placés auprès de la holding (Sanofi-aventis).

Les notes jointes en pages 200 à 301 font partie intégrante des états financiers consolidés.

NOTES AUX ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2009

PRÉAMBULE

Sanofi-aventis 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 2009 ainsi que les notes annexes correspondantes ont été arrêtés par le conseil d'administration de sanofi-aventis le 9 février 2010.

A. BASES DE PRÉPARATION DES COMPTES

A.1. Référentiel IFRS

Les états financiers consolidés couvrent les périodes de douze mois arrêtées aux 31 décembre 2009, 2008 et 2007.

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 2009.

Les états financiers consolidés au 31 décembre 2009 de sanofi-aventis sont établis conformément au référentiel publié par l'IASB et au référentiel IFRS adopté par l'Union européenne au 31 décembre 2009.

Le référentiel IFRS adopté par l'Union européenne au 31 décembre 2009 est disponible à la rubrique Interprétations et normes IAS/IFRS, SIC et IFRIC adoptées par la Commission 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 appliqués dans les états financiers consolidés du Groupe pour la première fois en 2009 sont repris dans la note A.2. Les normes, amendements de normes et interprétations publiés par l'IASB, non applicables de manière obligatoire en 2009, sont indiqués dans la note B.28.

A.2. Nouvelles normes et interprétations applicables en 2009

L'IASB a publié en 2009 un amendement de la norme IFRS 7, Informations à fournir sur les instruments financiers. Cet amendement définit une hiérarchie en trois niveaux pour les calculs de juste valeur et est applicable dès 2009. Cet amendement a été adopté par l'Union européenne. L'information requise par cet amendement est donnée dans la note « B.8.6. Juste valeur des instruments financiers ».

L'IASB a publié sur la période des amendements à IFRIC 9, Réévaluation des dérivés incorporés et IAS 39, Instruments financiers : Comptabilisation et évaluation relatifs aux dérivés incorporés. Ces amendements, adoptés par l'Union européenne, sont applicables pour les exercices clos à compter du 30 juin 2009. Ils précisent le traitement des dérivés incorporés en cas de reclassement d'actifs financiers non dérivés en dehors de la catégorie des actifs détenus à des fins de transaction. Ces reclassements n'étant pas pratiqués au sein du Groupe, ces amendements ne sont pas applicables aux états financiers consolidés.

Le Groupe a par ailleurs appliqué pour la première fois en 2009 les normes et amendements de normes suivants, publiés en 2008 et antérieurement, qui ont tous été adoptés par l'Union européenne :

- La norme IFRS 8, Secteurs opérationnels, en remplacement de la norme IAS 14. Cette norme prévoit que l'information sectorielle publiée soit élaborée sur la base des données utilisées en interne pour le suivi des performances et l'allocation des ressources. Les secteurs d'activité du Groupe ont été revus en 2009 et se décomposent en une activité Pharmacie et une activité Vaccins humains (Vaccins) ; les autres secteurs identifiés sont regroupés dans une activité Autres. Deux segments étaient précédemment identifiés en application d'IAS 14 (Pharmacie et Vaccins). L'information sur les secteurs opérationnels est donnée dans les notes « D.34. Ventilation du chiffre d'affaires » et « D.35. Information sectorielle ».
- La version révisée de la norme IAS 1, Présentation des états financiers. Le Groupe applique les recommandations de cette norme en matière de présentation des états financiers telles que la présentation des produits et charges comptabilisés directement en capitaux propres séparément du compte de résultat consolidé dans l'état consolidé **Résultat net et produits et charges comptabilisés directement en capitaux propres**, le détail de la charge d'impôts pour chaque ligne des éléments du résultat global comptabilisés directement en capitaux propres et le détail des montants recyclés des capitaux propres vers le compte de résultat. Cette norme prévoit par ailleurs la présentation d'un bilan d'ouverture en cas de modification rétrospective du bilan. Il n'y a pas eu de modification rétrospective du bilan en 2009.
- L'amendement à la norme IAS 23, Coûts d'emprunts. Cet amendement rend obligatoire la comptabilisation à l'actif des coûts d'emprunts générés par l'acquisition ou la construction en interne des immobilisations corporelles, et supprime la possibilité de les comptabiliser en charges. Le Groupe ayant opté lors de la transition aux IFRS pour la comptabilisation à l'actif de ces coûts d'emprunts, l'application de cet amendement en 2009 n'a pas eu d'impact sur les comptes consolidés.
- L'amendement à la norme IFRS 2, Paiement fondé sur des actions. Cet amendement est relatif à la définition des conditions d'acquisition des droits et au traitement comptable des annulations de droits. L'application de cet amendement en 2009 n'a pas eu d'impact sur les comptes consolidés.

- La première norme dite d'Amélioration des IFRS publiée en 2008. Les amendements détaillés ci-dessous sont les plus importants pour le Groupe ; ils ne sont pas en contradiction avec les normes qu'ils amendent car il s'agit de précisions apportées aux textes, et ils n'ont pas d'impact sur les états financiers consolidés car le traitement comptable appliqué par le Groupe était déjà conforme à celui proposé par ces amendements :

- Amendements d'IAS 28, Participations dans des entreprises associées, IAS 32, Instruments financiers : présentation, et IFRS 7, Instruments financiers : informations à fournir, relatifs à la comptabilisation d'une provision pour dépréciation d'une participation dans une société associée. Ces amendements précisent qu'en cas de dépréciation, il convient de ne pas allouer la perte de valeur aux différentes composantes de l'investissement, et en particulier à l'écart d'acquisition. Par conséquent, la perte de valeur peut être reprise en cas d'augmentation ultérieure de la valeur recouvrable.
- Amendement d'IAS 38, Immobilisations incorporelles, relatif aux activités promotionnelles et de publicité. Selon cet amendement, les frais de promotion sont comptabilisés en charges, pour la fourniture de biens, lorsque le Groupe obtient un droit d'accès aux produits et, pour les prestations de service, lorsque le service est reçu par le Groupe. Les paiements d'avance sont comptabilisés à l'actif tant que le Groupe n'a pas obtenu de droit d'accès aux biens ou n'a pas reçu la prestation de service.

Par ailleurs, les interprétations suivantes, adoptées par l'Union européenne, sont obligatoires selon l'IASB à partir de 2009 :

- IFRIC 13, Programmes de fidélisation des clients, qui définit le traitement comptable des avantages accordés par des entités à leurs clients suite à la vente de produits ou de services. Le Groupe n'ayant pas mis en place jusqu'à présent de tels programmes de fidélisation de ses clients, cette interprétation n'a pas d'impact sur les comptes du Groupe.
- IFRIC 15, Contrats de construction de biens immobiliers, qui apporte des précisions quant aux modalités de reconnaissance du chiffre d'affaires, à l'achèvement ou à l'avancement, dans le cadre de ventes de biens immobiliers, en particulier pour les ventes en l'état futur d'achèvement. Cette interprétation n'est pas applicable aux activités du Groupe.

- IFRIC 16, Couverture d'un investissement net dans une activité à l'étranger, qui précise la nature des risques couverts et le traitement comptable d'une telle couverture. Le risque pouvant être couvert est le risque de change entre la monnaie fonctionnelle de l'activité à l'étranger et la monnaie fonctionnelle d'une entité mère intermédiaire ou ultime. Lors d'une cession, la part efficace de la couverture précédemment reconnue en autres éléments du résultat global est recyclée en résultat, ainsi que la part de la réserve de conversion relative à l'entité cédée. L'application d'IFRIC 16 n'a pas généré d'impact significatif sur les comptes du Groupe.
- IFRIC 18, Transfert d'actifs des clients. Cette interprétation, adoptée par l'Union européenne, définit le traitement des actifs corporels reçus d'un client par un opérateur de service public. Ce texte n'a pas d'impact sur les états financiers consolidés du Groupe car il n'est pas applicable aux activités du Groupe.

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.).

Les montants définitifs pourraient être différents de ces estimations.

B. SYNTHÈSE DES PRINCIPES COMPTABLES SIGNIFICATIFS

B.1. Périmètre et critères de consolidation

Les états financiers consolidés comprennent en intégration globale les comptes de sanofi-aventis et des filiales qu'elle contrôle. La détermination du contrôle prend en compte l'existence de droits de vote potentiels effectivement exerçables ou convertibles.

Les *joint-ventures* 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 sociétés sur lesquelles sanofi-aventis exerce une influence notable sont consolidées selon la méthode de mise en équivalence.

Les transactions significatives réalisées entre les sociétés consolidées ainsi que les profits internes sont éliminés.

Les sociétés sont consolidées à partir de la date à laquelle le contrôle (exclusif ou conjoint) ou l'influence notable est transféré au Groupe. La quote-part de résultat post-acquisition est enregistrée en résultat et les variations post-acquisition des réserves de la société sont enregistrées dans les réserves consolidées. Les sociétés sont exclues du périmètre de consolidation à la date de transfert du contrôle ou de l'influence notable.

B.2. Méthodes de conversion

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 aux dates d'acquisition.

L'ensemble des créances et dettes libellées 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.

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 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 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

B.3.1. Comptabilisation des regroupements d'entreprises

Les regroupements d'entreprises postérieurs à la date de transition aux IFRS (1^{er} janvier 2004), sont comptabilisés selon la méthode de l'acquisition, conformément à IFRS 3, Regroupements d'entreprises.

Lors d'une acquisition, les actifs, passifs et passifs éventuels 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.

Seuls les passifs identifiables satisfaisant aux critères de reconnaissance d'un passif chez l'entité acquise sont comptabilisés lors du regroupement. Ainsi, 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 ajustements 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.

Lorsqu'un accord de regroupement d'entreprises prévoit un ajustement du coût du regroupement dépendant d'événements futurs, cet ajustement est inclus dans le coût du regroupement à la date d'acquisition si l'ajustement est probable et peut être évalué de façon fiable.

S'il n'est pas probable, ou s'il ne peut pas être évalué de façon fiable, l'ajustement n'est pas inclus dans le coût du regroupement au moment de la comptabilisation initiale du regroupement. Si, ultérieurement, cet ajustement devient probable et peut être évalué de façon fiable, la contrepartie supplémentaire est traitée comme un ajustement du coût du regroupement, c'est-à-dire un ajustement de l'écart d'acquisition.

Lors d'une prise de contrôle par achats successifs, les écarts d'acquisition sont déterminés par différence entre le coût de la transaction et la quote-part correspondante dans l'actif net identifiable à la juste valeur à chaque date de transaction. La réévaluation de la quote-part d'intérêts dans l'actif net antérieurement détenue est comptabilisée en contrepartie des capitaux propres sur la ligne **Réévaluation de l'actif net de la quote-part d'intérêt déjà détenue**.

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.

De nouvelles règles comptables relatives aux regroupements d'entreprises seront applicables à partir de 2010. Les changements majeurs de ces nouvelles règles sont décrits en note B.28.

L'allocation du prix d'acquisition est effectuée sous la responsabilité de la Direction avec l'assistance d'un évaluateur indépendant dans le cas d'acquisitions majeures.

B.3.2. Écarts d'acquisition

La différence entre le coût d'une acquisition, y compris les frais directement attribuables, et la Part du Groupe dans la juste valeur des actifs, passifs et passifs éventuels 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 IFRS 3 et IAS 36, Dépréciation d'actifs.

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. Immobilisations incorporelles

Les immobilisations incorporelles sont initialement évaluées à leur coût d'acquisition ou 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 de regroupement d'entreprises. Elles sont amorties linéairement selon leur durée d'utilité.

La durée d'utilité des immobilisations incorporelles 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 immobilisations incorporelles 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'immobilisations incorporelles dont la durée d'utilité est indéterminée.

Les immobilisations incorporelles sont comptabilisées 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 **Immobilisations incorporelles**, 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'**Immobilisations incorporelles** dès lors qu'ils répondent à la définition d'une immobilisation incorporelle, c'est-à-dire dès lors qu'il s'agit d'une ressource contrôlée, dont le Groupe attend des avantages économiques futurs et qui est identifiable, c'est-à-dire séparable ou résultant de droits contractuels ou légaux. En application du paragraphe 25 de la norme IAS 38, le premier critère de comptabilisation, relatif à la probabilité des avantages économiques futurs générés par l'immobilisation incorporelle, est présumé atteint pour les travaux de recherche et développement lorsqu'ils sont acquis séparément. S'agissant de paiements dont les montants sont déterminés, le second critère de comptabilisation relatif à l'évaluation fiable de l'actif est également satisfait. Dans ce cadre, les montants versés à des tiers sous forme de paiement initial ou de paiements d'étapes relatifs à des spécialités pharmaceutiques n'ayant pas encore obtenu d'autorisation de mise sur le marché sont comptabilisés à l'actif. Ces droits sont amortis linéairement, à partir de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché, sur leur durée d'utilité.

Les versements liés à des accords de recherche et développement portant sur l'accès à des

technologies ou à des bases de données ainsi que les paiements concernant l'acquisition de dossiers génériques sont également immobilisés. Ils sont amortis sur la durée d'utilisation de l'actif incorporel.

Les accords de sous-traitance et les dépenses au titre de contrats de services de recherche et de développement ou les paiements relatifs à des collaborations continues en matière de recherche et développement mais qui demeurent indépendants du résultat de ces dernières, sont comptabilisés en charges tout au long des périodes au cours desquelles les services sont reçus.

B.4.2. Autres immobilisations incorporelles

Les brevets sont immobilisés pour leur coût d'acquisition et sont amortis sur leur durée d'utilité correspondant à leur durée de protection légale ou à leur durée de vie économique lorsqu'elle est inférieure.

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. Immobilisations incorporelles acquises 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 **Immobilisations incorporelles** conformément aux normes IFRS 3, Regroupements d'entreprises, et IAS 38, Immobilisations incorporelles. Un passif d'impôts différés y afférant 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 des médicaments qui en sont issus.

Les droits sur les produits commercialisés par le Groupe sont amortis linéairement sur leur durée d'utilité qui varie de 5 à 20 ans. 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 de regroupement 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.

L'examen d'indicateurs quantitatifs et qualitatifs, dont les principaux sont des indicateurs relatifs à la pharmacovigilance, 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 concerné.

Les immobilisations corporelles et 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 soumis à un test de dépréciation chaque année, indépendamment de tout indice 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. Lorsqu'il n'est pas possible d'estimer la valeur recouvrable d'un actif en particulier, le Groupe détermine la valeur recouvrable de l'UGT à laquelle l'actif appartient. 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 de chaque activité.

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.

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 sur les sept années suivantes et une valeur terminale. Pour les autres actifs incorporels, cette période

s'appuie sur la durée de protection brevetaire ou sur la durée de vie économique lorsqu'elle est inférieure. Le cas échéant, les flux de trésorerie au-delà de ces durées sont estimés en appliquant un taux de croissance ou décroissance pour les exercices futurs.

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 corporels et incorporels sont comptabilisées sur la ligne **Dépréciation des immobilisations corporelles et incorporelles** 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 (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'arrêt, 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 corporels et incorporels sont comptabilisées en **Dépréciation des immobilisations corporelles et incorporelles** 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 sont relatifs à 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 doit 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.

En l'absence de précision du texte IFRS 5 actuel en matière de cessions partielles de titres entraînant une perte de contrôle, le Groupe adopte la présentation suivante : classement de la totalité des actifs et passifs relatifs à une cession partielle de titres entraînant la perte de contrôle 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 partielle répond aux critères de classement d'IFRS 5. Cette présentation est conforme à celle qui a été retenue par l'IASB dans l'amendement de la norme IFRS 5 (IFRS 5.8A), publié en mai 2008 dans le cadre de la procédure annuelle d'amélioration des normes IFRS, relatif à la perte du contrôle exclusif suite à une cession, et qui sera applicable de manière obligatoire dès le 1^{er} janvier 2010 (voir note B.28.).

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.

B.8. Instruments financiers

B.8.1. Actifs financiers

En IFRS et conformément aux normes IAS 39 et IAS 32, sanofi-aventis a adopté la classification présentée ci-après pour les titres de participations et les valeurs mobilières de placement, sur la base de

l'objectif retenu par la direction à leur date d'acquisition (excepté pour les titres existants à la date de transition et reclassés à cette date, conformément à la norme IFRS 1). La désignation et le classement de ces titres sont réalisés lors de la comptabilisation initiale et sont revus à chaque date d'arrêté.

L'acquisition de titres de participations et de valeurs mobilières de placement est comptabilisée à la date à laquelle sanofi-aventis devient partie prenante dans les dispositions contractuelles de tels placements. 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 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 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 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. Cette catégorie inclut les actifs financiers acquis dans le but principal de revente à court terme (généralement sur une période de moins de 12 mois). Les instruments dérivés sont considérés comme détenus à des fins de transaction sauf s'ils sont désignés comme instruments de couverture.

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, autres que des instruments 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 *joint-ventures*, 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.

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, autres que des instruments 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 2009, 31 décembre 2008 et 31 décembre 2007.

- Prêts et créances

Les prêts et créances sont des actifs financiers, autres que des instruments 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

Les indicateurs de pertes de valeur sont examinés pour l'ensemble des actifs financiers 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, et 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 désignés comme couverture de transactions opérationnelles sont initialement et ultérieurement évalués à leur juste valeur et tous les changements de juste valeur sont comptabilisés en **Produits financiers** ou **Charges financières** au compte de résultat de la période au cours de laquelle ils interviennent.

Les instruments dérivés qui sont qualifiés d'instruments 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

Une couverture de change d'un investissement net dans une entité étrangère est comptabilisée de la même manière qu'une couverture de flux de trésorerie. 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 ou liquidée en totalité ou partiellement, 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

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.

B.8.6. Juste valeur des instruments financiers

En application d'IFRS 7, 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 existants 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.	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 futurs	Fixings BCE	< 1an : Mid Money Market et futures de taux LIFFE > 1an : Mid Zero Coupon	N/A
D.13.	Parts d'OPCVM	Juste valeur	1	Valeur de marché (valeur liquidative)	N/A		
D.13.	Titres de créances négociables, dépôts à vue et dépôts à terme	Coût amorti	N/A	S'agissant d'instruments de durée inférieure à 3 mois, le coût amorti constitue une approximation acceptable de la juste valeur indiquée dans les notes annexes aux comptes consolidés.			
D.17.	Dettes financières	Coût amorti ⁽²⁾	N/A	S'agissant des dettes financières de durée inférieure à 3 mois, le coût amorti constitue une approximation acceptable de la juste valeur indiquée dans les notes annexes aux comptes consolidés. S'agissant des dettes financières de durée supérieure à 3 mois, la juste valeur indiquée dans les notes annexes aux comptes consolidés est déterminée soit par référence aux cotations à la date d'arrêté des comptes (pour les instruments cotés) soit par actualisation des flux futurs résiduels sur la base des données de marché observables à cette date (pour les instruments non cotés).			

⁽¹⁾ Ces actifs sont adossés à des plans de rémunération différée accordés à certains salariés inclus dans les engagements décrits en note D.18.1.

⁽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).

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.
- S'agissant des compléments de prix à payer sur les regroupements d'entreprise, ils constituent, conformément à IFRS 3, des dettes financières dès lors que le paiement est probable et que le montant peut être évalué de façon fiable. La juste valeur de ces dettes financières est déterminée par actualisation du complément de prix évalué à la date d'arrêt.

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 au 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 au 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 (Incurred But Not Reported), qui se basent sur l'évolution passée du coût des sinistres, au sein du Groupe ou sur le marché, pour estimer son développement futur.

Les passifs éventuels ne sont pas comptabilisés mais font l'objet d'une information dans les notes annexes sauf si la probabilité d'une sortie de 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 leur montant actualisé, 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 ;
- 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 regroupement d'entreprises » et « B.4.3. Immobilisations incorporelles acquises dans le cadre de 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 reçues 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. Amortissements 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.20. Résultat opérationnel avant restructuration, dépréciation des immobilisations corporelles et incorporelles, résultat de cessions, litiges

Le sous-total **Résultat opérationnel avant restructuration, dépréciation des immobilisations corporelles et incorporelles, résultat de cessions, litiges** est présenté au compte de résultat conformément à IAS 1R (paragraphe 85), Présentation des états financiers, pour faciliter la compréhension de la performance financière du Groupe. Ce sous-total permet de présenter séparément des éléments qui, bien qu'inclus dans le résultat opérationnel, ont peu de valeur prédictive du fait de leur nature, fréquence et/ou importance relative, et qui, s'ils n'étaient pas isolés, rendraient plus difficile l'évaluation de la performance financière.

Le sous-total correspond au résultat opérationnel avant la prise en compte des trois éléments définis ci-après :

• 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.

• Dépréciation des immobilisations corporelles et incorporelles

Cette rubrique comprend les pertes de valeurs majeures (hors restructurations) sur immobilisations corporelles et incorporelles, y compris celles relatives aux écarts d'acquisition. Elle enregistre également les reprises de pertes de valeur correspondantes, le cas échéant.

• 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.

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, sociétés mises en équivalence et *joint-ventures*, 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.

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

d'IFRS 3, en matière de comptabilisation d'actifs d'impôts différés après l'achèvement de la période de comptabilisation initiale. Ainsi, la reconnaissance, postérieurement à cette période, d'impôts différés actifs relatifs à des différences temporelles ou déficits reportables existant à la date d'acquisition, dans l'entité acquise, donne lieu à une réduction de l'écart 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.

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.

Les engagements de sanofi-aventis en matière de retraites et indemnités assimilées pour les régimes à prestations définies 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.

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 l'état consolidé 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 du Groupe** 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 des 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 au 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 au 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 des 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 au compte de résultat sur les périodes d'acquisition des droits relatifs à ces plans. Les conditions de performance sont des conditions d'acquisition de droits, prises en compte dans la juste valeur des plans. 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.

B.25. Résultat net par action

Le résultat net par action est calculé sur la base de la moyenne pondérée du nombre d'actions en circulation, durant chaque période considérée, et retraitée au *pro rata temporis* de la date d'acquisition du nombre de titres sanofi-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 est dilutif et, d'autre part, l'acquisition des titres par le Groupe, au cours du marché, pour un montant correspondant à la trésorerie reçue en échange de l'exercice des options, augmentée de la charge de stock-options restant à amortir.

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 d'activité 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 du Groupe** et les **Intérêts minoritaires** tels que présentés au bilan. La dette financière nette est définie comme la somme de la dette financière à court terme et de la dette financière à long terme, 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 2010

Les textes appliqués dans les états financiers consolidés du Groupe pour la première fois en 2009 sont décrits par la note « A.2. Nouvelles normes et interprétations applicables en 2009 ».

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 2010 et au-delà, et indique la position du Groupe quant à l'application future de ces textes.

Normes et amendements applicables aux états financiers consolidés du Groupe

- L'IASB a publié au début de l'année 2008, la version révisée d'IFRS 3, Regroupements d'entreprises, ainsi que la version révisée d'IAS 27, États financiers consolidés et individuels. Ces normes ont été adoptées par l'Union européenne. Elles seront appliquées par le Groupe aux regroupements d'entreprises ainsi qu'aux opérations induisant une perte de contrôle

réalisées à partir de 2010. Les principaux changements apportés par ces normes sont les suivants :

- IFRS 3 révisée, Regroupements d'entreprises est applicable aux exercices ouverts à compter du 1^{er} juillet 2009 et modifie les modalités d'application de la méthode de l'acquisition notamment en introduisant la possibilité de calculer l'écart d'acquisition 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. En outre, lors d'une acquisition par étapes, la participation antérieurement détenue devra être réévaluée à la juste valeur à la date de prise de contrôle, et l'écart avec la valeur nette comptable devra être comptabilisé en résultat, de même que les éléments recyclables des produits et charges comptabilisés directement en capitaux propres relatifs à la participation antérieure. Par ailleurs, les compléments de prix devront être comptabilisés, dès la date d'acquisition, quelle que soit leur probabilité de paiement, sur la base de leur juste valeur, en contrepartie d'une dette ou d'un montant de capitaux propres ; les ajustements ultérieurs devront être comptabilisés en résultat si la contrepartie initiale était une dette. De plus, les frais d'acquisition devront désormais être comptabilisés en charges à la date d'acquisition et les impôts différés actifs non reconnus à la date d'acquisition (ou durant la période d'évaluation de douze mois) seront comptabilisés directement en gain, s'ils sont reconnus ultérieurement.
- Les amendements à IAS 27, États financiers consolidés et individuels applicables aux exercices ouverts à compter du 1^{er} juillet 2009 modifient la comptabilisation des transactions avec les intérêts non contrôlés, dont l'impact, en l'absence de changement de contrôle, devra désormais être comptabilisé en capitaux propres. Par ailleurs, lors d'une cession partielle avec perte de contrôle, la participation conservée devra être réévaluée à la juste valeur, et le résultat de cession comprendra l'impact de cette réévaluation et la plus ou moins value sur les titres cédés, y compris les éléments comptabilisés en capitaux propres devant être recyclés en résultat.

- L'IASB a publié en 2008 un amendement d'IAS 39, Instruments financiers : Comptabilisation et évaluation, applicable aux exercices ouverts à compter du 1^{er} juillet 2009, relatif aux éléments éligibles à une relation de couverture. L'amendement précise en particulier les conditions dans lesquelles le risque "inflation" d'un emprunt peut être couvert au plan comptable, ainsi que le traitement de l'inefficacité liée à la valeur temps des options qualifiées de couvertures. Cet amendement n'a pas d'impact sur les états financiers consolidés car le Groupe n'a pas émis d'emprunt indexé sur l'inflation. De plus, le traitement comptable appliqué à la valeur temps des options qualifiées de couvertures est déjà conforme à celui requis par l'amendement. Cet amendement a été adopté par l'Union européenne.
- 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 révisée, amendement qui clarifie au regard d'IFRS 5 le traitement des cessions partielles entraînant une perte de contrôle. Dans ce cas, l'amendement précise que l'ensemble des actifs et passifs de la filiale doivent être classés en actifs ou passifs « détenus en vue de la vente ». Ce texte a été adopté par l'Union européenne et est applicable pour les exercices ouverts à compter du 1^{er} juillet 2009. La pratique du Groupe est déjà conforme à cet amendement (cf. note B.7.).
- L'IASB a publié en avril 2009 la seconde norme dite d'Amélioration des IFRS dans le cadre de son processus annuel de révision et d'amélioration des normes. Les amendements ci-dessous sont les plus importants pour le Groupe ; ils ne sont pas en contradiction avec les normes actuelles car il s'agit de précisions apportées aux textes. Le Groupe n'attend pas d'impact significatif de l'application de ces amendements. Ce texte n'a pas encore été adopté au niveau européen.
 - IFRS 5, Actifs non courants détenus en vue de la vente et activités abandonnées. Cet amendement, applicable aux exercices ouverts à compter du 1^{er} janvier 2010 précise que les notes annexes requises au titre des actifs destinés à être cédés ou des activités abandonnées sont uniquement celles décrites dans IFRS 5 et celles requises dans les autres normes spécifiquement pour ces actifs destinés à être cédés ou pour les activités abandonnées.
 - IFRS 8, Secteurs opérationnels. Cet amendement, applicable aux exercices ouverts à compter du 1^{er} janvier 2010, précise que l'information sectorielle concernant l'actif total n'est imposée que si cette information est régulièrement transmise au principal décideur opérationnel.
 - IAS 18, Produit des activités ordinaires. Les annexes d'IAS 18 ont été complétées par des exemples relatifs à la détermination du fait qu'une entité intervient en tant que principal ou en tant qu'agent dans une transaction.
 - Amendement d'IAS 36, Dépréciation d'actifs. Cet amendement applicable aux exercices ouverts à compter du 1^{er} janvier 2010 précise que les secteurs de référence pour l'allocation du goodwill doivent être les secteurs tels que définis par IFRS 8 avant agrégation.
 - Amendement d'IAS 38, Immobilisations incorporelles – évaluation dans le cas d'un regroupement d'entreprises. Deux modifications sont apportées à la norme. L'amendement, applicable aux exercices ouverts à compter du 1^{er} juillet 2009, précise les critères d'identification des actifs incorporels acquis dans le cadre d'un regroupement d'entreprises et comptabilisés séparément du goodwill. Une seconde modification précise le champ des techniques d'évaluation en juste valeur d'un actif incorporel en l'absence de marché actif.
 - Amendement d'IAS 39, Comptabilisation des couvertures de flux de trésorerie. Les modifications, applicables aux exercices ouverts à compter du 1^{er} janvier 2010, établissent que les profits ou pertes sur un instrument couvert doivent être reclassés des capitaux propres en résultat au cours de la période pendant laquelle les flux de trésorerie prévus couverts affectent le résultat.
- L'IASB a publié fin 2009 les normes et amendements suivants dont seul l'amendement à IAS 32 a été adopté par l'Union européenne à la date de clôture :
 - Amendement 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 administration publique.

Les dispositions relatives à la seconde partie de cet amendement ne s'appliquent pas au Groupe.

- IFRS 9, Instruments financiers : classement et évaluation des actifs financiers. Cette norme vise à remplacer IAS 39, Instruments financiers : Comptabilisation et évaluation. Elle concrétise la première des trois phases du projet de l'IASB sur les instruments financiers et porte exclusivement sur la classification et l'évaluation des actifs financiers. Cette norme sera applicable aux exercices ouverts à compter du 1^{er} janvier 2013.
- Amendement 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.

Normes et amendements non applicables aux états financiers consolidés du Groupe

- L'IASB a publié en 2009 ou début 2010 les amendements suivants, non encore adoptés par l'Union européenne :
 - Amendement à IFRS 2, Transactions intra-groupe dont le paiement est fondé sur des actions et qui sont réglées en trésorerie. Cet amendement, applicable à compter du 1^{er} janvier 2010, clarifie la façon dont la filiale d'un Groupe (au sens d'IAS 27, États financiers consolidés et individuels) doit comptabiliser dans ses états financiers individuels certains accords dont le paiement est fondé sur des actions. Ces amendements ne concernant que les comptes sociaux ou les comptes des sous-ensembles publiant en IFRS n'ont pas d'impact sur les états financiers consolidés du Groupe. Les modifications apportées à IFRS 2 incluent également les dispositions qui étaient antérieurement contenues dans IFRIC 8, Champ d'application d'IFRS 2 et d'IFRIC 11, IFRS 2 : Actions propres et transactions intra-groupe.
 - Amendement IFRS 1, Première adoption des IFRS – Exemptions additionnelles pour les

premiers adoptants et Amendement IFRS 1 relatif à IFRS 7. Ces amendements applicables à compter de 2010 ne concernent que les premiers adoptants des normes IFRS et n'ont donc pas d'impact sur les états financiers consolidés du Groupe.

Nouvelles interprétations

Par ailleurs, l'IASB a publié les interprétations suivantes obligatoires à partir de 2010 et au-delà :

- IFRIC 17, Distribution d'actifs non monétaires aux actionnaires. Cette interprétation, adoptée au niveau européen et applicable pour les exercices ouverts à compter du 1^{er} juillet 2009, précise qu'une distribution de dividendes en nature doit être comptabilisée dès qu'elle a été dûment autorisée par l'organe compétent et évaluée à la juste valeur des actifs distribués. À chaque clôture et à la date de règlement, la juste valeur des actifs est revue, et le montant des dividendes à payer est réajusté avec une contrepartie en capitaux propres. Lors du règlement, la différence entre la valeur comptable des actifs distribués et le montant des dividendes à payer est comptabilisée en résultat. Le Groupe ne réalisant pas de distribution d'actifs non monétaires, cette interprétation 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 et non encore adoptée par l'Union européenne, 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, IAS19 : Plafonnement de l'actif au titre des régimes à prestations définies, exigences de financement minimal et interactions. Cet amendement, applicable aux exercices ouverts à compter du 1^{er} janvier 2011 et non encore adopté par l'Union européenne, a pour objectif de préciser les modalités et le champ d'application d'IFRIC 14. Il précise les conditions d'applications d'IFRIC 14 aux paiements destinés à satisfaire les exigences de financement minimal (*minimum funding requirements*). Ce texte sera applicable à partir de 2011. Le Groupe n'attend pas d'impact significatif de ce texte 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'anti-athérombotique 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. Cette redevance 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 et l'Asie, 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, soit par sanofi-aventis, soit par BMS.

Dans le territoire géré par sanofi-aventis, le Groupe reconnaît les opérations comme suit :

- (i) Dans la plupart des pays d'Europe de l'Ouest et 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 des minoritaires** dans le compte de résultat, sans effet d'impôts étant donné que BMS reçoit une part avant impôts.

La présentation du poste **Part des minoritaires** au tableau 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®), 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) pour Aprovel® uniquement, 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 et en Irlande.

Dans le territoire géré par BMS, le Groupe reconnaît comme suit :

- (i) Aux États-Unis et au Canada, 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 : États-Unis, Canada, France. Cette copromotion incluait également l'Allemagne, la Belgique et le Luxembourg jusqu'au 31 décembre 2007 et les Pays-Bas jusqu'au 31 mars 2008. Sanofi-aventis reconnaît sa quote-part de revenus au titre de l'accord en résultat opérationnel sur la ligne **Autres produits d'exploitation**. 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**.

D. PRÉSENTATION DES ÉTATS FINANCIERS

D.1. Acquisitions significatives

Les acquisitions sont comptabilisées selon les principes exposés dans la note « B.3. Regroupements d'entreprises ».

Les principales acquisitions de l'exercice 2009 sont les suivantes :

- **Merial**

À la suite de l'accord signé le 29 juillet 2009, sanofi-aventis a finalisé le 17 septembre 2009 l'acquisition de la participation de Merck & Co., Inc. (Merck) dans Merial Limited (Merial) pour un montant de 4 milliards de dollars US en numéraire. Créée en 1997, Merial était précédemment détenue à parité (50/50) par Merck et sanofi-aventis et est désormais détenue à 100 % par sanofi-aventis. Merial est l'un des leaders mondiaux de la santé animale avec des ventes s'élevant à 2,6 milliards de dollars US en 2009. Depuis le 17 septembre 2009, sanofi-aventis détient 100 % des titres Merial et a le contrôle exclusif de cette entité. En application d'IAS 27, la société Merial est consolidée par intégration globale dans les comptes.

Dans le cadre de l'accord du 29 juillet 2009, sanofi-aventis a également signé un contrat d'option selon lequel, après la fusion Merck/Schering-Plough, sanofi-aventis aura la possibilité de réunir Intervet/Schering-Plough Animal Health et Merial au sein d'une *joint-venture* détenue à parité par Merck et sanofi-aventis. Aux termes du contrat d'option, la valeur fixée pour Merial est de 8 milliards de dollars US. La valeur minimale totale reçue par Merck et ses filiales lors de l'apport Intervet/Schering-Plough à l'entité combinée serait de 9,25 milliards de dollars US, comprenant une valeur plancher de 8,5 milliards de dollars US pour Intervet/Schering-Plough (soumise à une révision potentielle à la hausse après évaluation par les deux parties) et un paiement additionnel de 750 millions de dollars US. Après valorisation d'Intervet/Schering-Plough et prise en compte de certains ajustements habituels dans ce type de transaction, un paiement d'équilibrage serait effectué pour établir la parité entre Merck et sanofi-aventis au sein du nouvel ensemble.

Au 31 décembre 2009, les informations détaillées relatives à l'impact de Merial dans les comptes consolidés du Groupe sont données en note « D.8. Actifs destinés à être cédés ou échangés ».

L'affectation provisoire du prix d'acquisition de Merial est la suivante :

(en millions de dollars US)		Valeur historique	Ajustement de juste valeur	Juste valeur
Immobilisations incorporelles		147	4 670	4 817
Immobilisations corporelles		740	130	870
Impôts différés		53	(1 343)	(1 290)
Stocks		492	241	733
Autres actifs et passifs		264	(46)	218
Actif net de Merial au 17 septembre 2009	a	1 696	3 652	5 348
Quote-part acquise le 17 septembre 2009 (50 %)	b			2 674
Écart d'acquisition (transaction du 17 septembre 2009)	c			1 362
Prix d'acquisition	d = b+c			4 036⁽¹⁾⁽²⁾

⁽¹⁾ Dont frais liés à l'acquisition de 36 millions de dollars US.

⁽²⁾ Soit un flux net de trésorerie de 2 829 millions d'euros.

La valeur de Merial dans les comptes du Groupe se décompose ainsi :

(en millions de dollars US)		
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	Cf D.15.7	1 358
Valeur totale de Merial dans les comptes de sanofi-aventis au 17 septembre 2009		7 159
Dont :		
• Actif net de Merial au 17 septembre 2009	a	5 348
• Écart d'acquisition au 17 septembre 2009	c	1 362
• Écart d'acquisition au 20 août 2004		449

• Shantha Biotechnics

Le 31 août 2009, sanofi-aventis a acquis la société ShanH qui contrôle la société de vaccins Shantha Biotechnics (Shantha) basée à Hyderabad en Inde. Au 31 décembre 2009, le Groupe détient environ

95 % de Shantha. Pour l'année 2009, le chiffre d'affaires de Shantha s'élève à environ 50 millions d'euros.

Depuis la date d'acquisition, le chiffre d'affaires de Shantha s'élève à 17 millions d'euros.

L'affectation provisoire du prix d'acquisition est la suivante :

(en millions d'euros)	Valeur historique	Ajustement de juste valeur	Juste valeur
Immobilisations incorporelles	—	374	374
Immobilisations corporelles	26	96	122
Impôts différés	(3)	(160)	(163)
Autres actifs et passifs	1	(1)	—
Actif net de Shantha au 31 août 2009	24	309	333
Quote-part des actifs et passifs revenant aux minoritaires			12
Quote-part Groupe			321
Écart d'acquisition			250
Prix d'acquisition			571

• 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. L'étude pivot

de Phase III du BSI-201, principal produit de BiPar dans le traitement du cancer du sein métastatique « triple négatif », a démarré en juillet 2009.

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. Les engagements relatifs à des regroupements d'entreprises sont donnés dans la note D.21.

L'affectation provisoire du prix d'acquisition de BiPar est la suivante :

(en millions de dollars US)	Valeur historique	Ajustement de juste valeur	Juste valeur
Immobilisations incorporelles ⁽¹⁾	—	715	715
Impôts différés	26	(257)	(231)
Autres actifs et passifs	2	—	2
Actif net de BiPar au 27 avril 2009	28	458	486
Écart d'acquisition			—
Prix d'acquisition			486

⁽¹⁾ Relatif au produit BSI-201 en phase de développement (voir note D.4.).

• 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, avec un chiffre d'affaires d'environ 160 millions d'euros réalisé en 2008. 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.

Depuis la date d'acquisition, le chiffre d'affaires et le résultat opérationnel des activités (voir définition note D.35.) de Medley s'élèvent respectivement à 163 millions d'euros et 58 millions d'euros. La contribution de l'entité Medley au résultat net consolidé – Part du Groupe est de 17 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).

L'affectation provisoire du prix d'acquisition de Medley est la suivante :

(en millions d'euros)	Valeur historique	Ajustement de juste valeur	Juste valeur
Immobilisations incorporelles	2	168	170
Immobilisations corporelles	35	10	45
Impôts différés	26	(71)	(45)
Emprunts à long terme et à court terme	(118)	—	(118)
Autres actifs et passifs	(89)	2	(87)
Actif net de Medley au 27 avril 2009	(144)	109	(35)
Écart d'acquisition			383
Prix d'acquisition			348

• Zentiva

Le 11 mars 2009, sanofi-aventis a conclu avec succès son offre sur Zentiva N.V. (Zentiva) et détient 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. Auparavant détenu à 24,9 %, le groupe Zentiva était consolidé selon la méthode de la mise en équivalence (voir note D.6.). Le chiffre d'affaires de l'année 2008 du groupe Zentiva s'est élevé à 18 378 millions de couronnes tchèques (735 millions d'euros).

Depuis cette date, le chiffre d'affaires et le résultat opérationnel des activités (voir définition note D.35.) de Zentiva s'élèvent respectivement à 457 millions d'euros et 60 millions d'euros. La contribution des entités Zentiva au résultat net consolidé – Part du Groupe est de (52) millions d'euros (montant incluant les charges sur la période liées à la mise à juste valeur des actifs à la date d'acquisition).

L'affectation provisoire du prix d'acquisition de Zentiva est la suivante :

(en millions d'euros)	Valeur historique	Ajustement de juste valeur	Juste valeur
Immobilisations incorporelles	123	853	976
Immobilisations corporelles	303	59	362
Impôts différés	(1)	(176)	(177)
Stocks	100	17	117
Trésorerie et équivalents de trésorerie	81	—	81
Emprunts à long terme et à court terme	(633)	—	(633)
Autres actifs et passifs	74	25	99
Actif net de Zentiva au 31 mars 2009	a	47	825
Quote-part revenant aux minoritaires du sous-groupe Zentiva	b		35
Quote-part acquise le 31 mars 2009 (74,2 %)	c		586
Écart d'acquisition (transaction du 31 mars 2009)	d		614
Prix d'acquisition	e = c+d		1 200⁽¹⁾

(1) Dont frais liés à l'acquisition : 10 millions d'euros

La valeur de Zentiva dans les comptes du Groupe se décompose ainsi :

Prix d'acquisition	e	1 200
+ Valeur d'équivalence de Zentiva de la quote-part antérieurement détenue		392
+ Réévaluation de la quote-part antérieurement détenue (24,9 %), hors écart d'acquisition	Cf. D.15.7	80
Valeur totale de Zentiva dans les comptes de sanofi-aventis au 31 mars 2009		1 672
Dont :		
• Actif net de Zentiva au 31 mars 2009 (a – hors minoritaires directs et indirects)		783
• Écart d'acquisition au 31 mars 2009	d	614
• Écart d'acquisition au 31 mars 2006		275

Les autres regroupements d'entreprise de l'exercice 2009 concernent notamment :

- Oenobiol (novembre 2009), un des leaders français des compléments alimentaires consacrés à la beauté et à la santé, qui a réalisé en 2008/2009 un chiffre d'affaires annuel d'environ 57 millions d'euros,
- Laboratorios Kendrick (mars 2009), l'un des principaux fabricants de médicaments génériques au Mexique qui a réalisé en 2008 un chiffre d'affaires d'environ 26 millions d'euros,
- Helvepharm (juillet 2009), une société de génériques suisse qui a réalisé un chiffre d'affaires d'environ 16 millions d'euros en 2008,
- et Fovea Pharmaceuticals (octobre 2009) dans le domaine de l'ophtalmologie, décrit en note D.21.

Les principales acquisitions de l'exercice 2008 sont les suivantes :

- **Acambis**

Le 25 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**

Le 1^{er} 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. Le chiffre d'affaires de Symbion Consumer s'est élevé en 2007 à environ 190 millions de dollars australiens. Symbion Consumer est leader dans son domaine en Australie avec une part de marché estimée à 21 % (voir note D.4.).

La principale prise de participation sur l'exercice 2007 est la suivante :

- **Regeneron**

En novembre 2007, sanofi-aventis a acquis par augmentation de capital 12 millions de titres de la société biopharmaceutique Regeneron Pharmaceuticals Inc. (Regeneron), pour un montant de 312 millions de dollars US, portant sa participation d'environ 4 % à environ 19 %. Ces titres constituent des actifs disponibles à la vente, classés dans le poste **Actifs financiers non courants** (voir note D.7.).

D.2. Cessions

Aucune cession significative n'est intervenue au cours des exercices 2009, 2008 et 2007.

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 2007	233	2 811	4 072	1 212	1 011	9 339
Variation de périmètre	(3)	—	1	1	—	(1)
Acquisitions/augmentations	3	34	90	86	1 122	1 335
Cessions/diminutions	(23)	(29)	(7)	(3)	(4)	(66)
Différences de conversion	—	(94)	(67)	(27)	(34)	(222)
Transferts	3	272	409	113	(804)	(7)
Valeurs brutes au 31 décembre 2007	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
Amortissements et dépréciations au 1 ^{er} janvier 2007	(15)	(724)	(1 581)	(779)	(21)	(3 120)
Dotations aux amortissements	—	(192)	(469)	(158)	—	(819)
Dépréciations	—	(10)	—	—	(12)	(22)
Cessions	11	—	—	—	—	11
Différences de conversion	—	45	41	16	—	102
Transferts	1	(7)	33	(19)	—	8
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2007	(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)
Valeurs nettes au 1 ^{er} janvier 2007	218	2 087	2 491	433	990	6 219
Valeurs nettes au 31 décembre 2007	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

La ligne «Transferts» sur l'année 2009 comprend essentiellement les actifs reclassés en **Actifs destinés à être cédés ou échangés**.

Les immobilisations données en nantissement de passifs s'élèvent à 15 millions d'euros au 31 décembre 2009 (contre 10 millions d'euros et 13 millions d'euros aux 31 décembre 2008 et 2007).

Par ailleurs, l'évaluation des actifs corporels selon la méthode décrite dans la note B.6. a conduit à enregistrer au titre de l'exercice 2009 une perte de valeur de 107 millions d'euros 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. Au titre de l'exercice 2007, une perte de valeur de 22 millions d'euros a été enregistrée concernant principalement des sites industriels en Europe.

Les acquisitions de l'exercice 2009 reflètent, d'une part, les investissements réalisés dans le secteur pharmaceutique, principalement dans le domaine industriel (496 millions d'euros en 2009 contre 501 millions d'euros en 2008 et 536 millions d'euros en 2007) et dans la construction et l'équipement de sites de recherche (325 millions d'euros en 2009 contre 376 millions d'euros en 2008 et 374 millions en 2007). D'autre part, le secteur des Vaccins contribue aux acquisitions de l'exercice à hauteur de 446 millions d'euros (contre 382 millions d'euros en 2008 et 335 millions d'euros en 2007). Les investissements de l'exercice comprennent 30 millions d'euros d'intérêts capitalisés (24 millions d'euros en 2008 et 21 millions d'euros en 2007). Les commandes fermes d'immobilisations s'élèvent à 351 millions d'euros au 31 décembre 2009 (contre 450 millions d'euros au 31 décembre 2008 et 379 millions d'euros au 31 décembre 2007).

Le tableau ci-dessous présente les soldes relatifs aux biens détenus en location-financement inclus dans les immobilisations corporelles :

(en millions d'euros)	2009	2008	2007
Terrains	7	7	7
Constructions	99	99	97
Autres immobilisations corporelles	6	7	6
Total valeurs brutes	112	113	110
Amortissements et dépréciations	(81)	(83)	(77)
Valeurs nettes	31	30	33

D.4. Immobilisations incorporelles et écarts d'acquisition

La variation des immobilisations incorporelles s'analyse comme suit :

(en millions d'euros)	Recherche Acquise Aventis	Autre Recherche Acquise	Produits commercialisés Aventis	Produits, Marques, et Autres droits	Logiciels et Progiciels	Total Immobilisations Incorporelles
Valeur brute au 1 ^{er} janvier 2007	3 054	187	30 371	1 491	587	35 690
Variation de périmètre	—	—	—	25	—	25
Acquisitions/augmentations	—	176	—	136	42	354
Cessions/diminutions	—	(9)	—	(2)	(16)	(27)
Différences de conversion	(175)	(17)	(1 595)	(97)	(20)	(1 904)
Transferts	(235)	(1)	235	1	(6)	(6)
Valeur brute au 31 décembre 2007	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
Amortissements et dépréciations au 1 ^{er} janvier 2007	(299)	(14)	(10 490)	(710)	(439)	(11 952)
Dotations aux amortissements	—	(7)	(3 486)	(152)	(80)	(3 725)
Dépréciations nettes	11	—	(69)	—	—	(58)
Cessions/diminutions	—	1	—	—	15	16
Différences de conversion	21	1	679	51	15	767
Transferts	—	—	1	—	1	2
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2007	(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)
Valeur nette au 1 ^{er} janvier 2007	2 755	173	19 881	781	148	23 738
Valeur nette au 31 décembre 2007	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

La variation des écarts d'acquisition s'analyse comme suit :

(en millions d'euros)	Valeurs brutes	Amortissements et dépréciations	Valeurs nettes
Soldes au 1^{er} janvier 2007	28 499	(27)	28 472
Variations de périmètre	7	—	7
Cessions/diminutions ⁽¹⁾	(63)	—	(63)
Différences de conversion	(1 217)	—	(1 217)
Soldes au 31 décembre 2007	27 226	(27)	27 199
Variations de périmètre	403	—	403
Cessions/diminutions ⁽¹⁾	(6)	—	(6)
Différences de conversion	565	2	567
Soldes au 31 décembre 2008	28 188	(25)	28 163
Variations de périmètre	1 882	—	1 882
Cessions/diminutions ⁽¹⁾	(84)	—	(84)
Différences de conversion	(228)	—	(228)
Soldes au 31 décembre 2009	29 758	(25)	29 733

⁽¹⁾ Ce montant comprend les effets liés à la reconnaissance d'impôt différé postérieurement à l'acquisition (voir note D.14.).

• 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 27 221 millions d'euros au 31 décembre 2009 (contre respectivement 27 632 et 27 034 millions d'euros aux 31 décembre 2008 et 2007).

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 83,7 % pour l'activité pharmaceutique et 16,3 % pour l'activité Vaccins au 31 décembre 2009. 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® 2 166 millions d'euros, Lovenox® 1 019 millions d'euros, Taxotere® 756 millions d'euros, Actonel® 564 millions d'euros et Allegra® 359 millions d'euros) représentent environ 62,2 % de la valeur nette totale des produits commercialisés de l'activité pharmaceutique au 31 décembre 2009.

Au cours de l'exercice 2007, une partie de la recherche acquise auprès d'Aventis (235 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 des stylos Lantus®-Apidra® et de nouvelles indications sur Taxotere®.

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.

• Autres acquisitions

Au 31 décembre 2009, l'augmentation des postes d'immobilisations incorporelles et d'écarts d'acquisition s'explique principalement par les regroupements d'entreprises de l'exercice. L'allocation du prix des principales acquisitions 2009 est décrite dans la note « D.1. Acquisitions » ; les principaux impacts sur les actifs incorporels aux dates d'acquisitions sont rappelés ci-dessous :

Concernant Shantha, l'allocation du prix lié à l'acquisition a conduit à la constatation d'actifs incorporels pour 374 millions d'euros. L'écart d'acquisition s'établit à 250 millions d'euros.

Concernant Medley, l'allocation du prix lié à l'acquisition a conduit à la constatation d'actifs incorporels pour 170 millions d'euros. L'écart d'acquisition s'établit à 383 millions d'euros.

L'allocation du prix lié à l'acquisition de Zentiva a conduit à la reconnaissance d'actifs incorporels pour 976 millions d'euros concernant principalement la valeur des produits commercialisés et la marque Zentiva. L'écart d'acquisition s'établit à 894 millions d'euros tenant compte de rachats de minoritaires au cours de la période.

Dans le cadre de l'allocation du prix d'acquisition de BiPar, le principal produit en phase de développement BSI-201 a été valorisé à 539 millions d'euros.

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 (voir note D.21.)).

L'allocation provisoire du prix des principales acquisitions de 2008 (voir note D.1.) est la suivante :

L'allocation du prix lié à l'acquisition de Symbion Consumer a conduit à la 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.

L'affectation du prix lié à l'acquisition d'Acambis a conduit à la 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.

Ces allocations n'ont pas donné lieu à des ajustements significatifs au cours de l'année 2009.

Les acquisitions d'immobilisations incorporelles hors logiciels et hors regroupements d'entreprise de l'année 2008 s'élèvent à 103 millions d'euros, principalement liés à des accords de licences (dont les accords de collaboration signés avec Dyax Corp. et Novozymes (voir note D.21.)).

Les acquisitions d'immobilisations incorporelles hors logiciels de l'année 2007 s'élèvent à 312 millions d'euros, qui comprennent les paiements relatifs à des accords de collaboration parmi lesquels ceux conclus au cours de l'exercice avec Oxford BioMedica (TroVax®) et Regeneron (voir note D.21.). Ce montant inclut également le rachat des droits au Japon de Panaldine® (Daiichi) et Myslee® (Astellas).

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)	2009	2008	2007
Coût des ventes	11	10	18
Frais de recherche et développement	14	14	16
Frais commerciaux et généraux	24	28	45
Autres charges d'exploitation	1	—	1
Total	50	52	80

D.5. Dépréciation des actifs corporels et incorporels

L'affectation des écarts d'acquisition se présente comme suit :

	2009			2008			2007		
(en millions d'euros)	Pharmacie	Vaccins	Total	Pharmacie	Vaccins	Total	Pharmacie	Vaccins	Total
Europe	13 528	—	13 528	12 414	—	12 414	12 428	—	12 428
Amérique du Nord	10 739	680	11 419	11 057	693	11 750	10 577	464	11 041
Autres pays	4 368	418	4 786	3 830	169	3 999	3 561	169	3 730
Total valeurs nettes	28 635	1 098	29 733	27 301	862	28 163	26 566	633	27 199

En 2009, 2008 et 2007, la valeur recouvrable des UGT sectorielles a été déterminée sur la base de leur valeur d'utilité fondée sur l'actualisation des flux futurs de trésorerie estimés de l'UGT en application des principes décrits dans la note B.6.1.

Les hypothèses utilisées en 2009 pour les tests de dépréciation des écarts d'acquisition sont les suivantes :

	Pharmacie	Vaccins
Taux de résultat opérationnel (<i>en pourcentage du chiffre d'affaires</i>)	29 % - 34 %	30 % - 36 %
Taux de croissance à l'infini	1 %	1 % - 3 %
Taux d'actualisation après impôts	9,5 %	9,5 %

Ces hypothèses sont revues annuellement.

- Le taux de résultat opérationnel correspond à la fourchette par secteur d'activité du plan stratégique,
- Le taux de croissance est un taux moyen par secteur d'activité et zone géographique,
- Le taux d'actualisation est le taux utilisé pour toutes les zones géographiques d'un même secteur.
- Le Groupe s'appuie également sur des hypothèses relatives à la probabilité de réussite de ses projets de recherche et développement en cours, et plus généralement à sa capacité à renouveler son portefeuille à plus long terme.

Aucune dépréciation n'a été constatée sur les écarts d'acquisition au titre des exercices présentés.

Les principaux écarts d'acquisition du secteur Pharmacie concernent l'Europe et l'Amérique du Nord. Les hypothèses utilisées pour les calculs de valeur d'utilité sont pour ces deux UGT un taux d'actualisation après impôt de 9,5 % et un taux de croissance à l'infini de 1 %. 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 +2,6 points au-delà du taux de base de 9,5 %. De même, un taux de croissance perpétuel nul n'entraînerait aucune dépréciation de ces écarts d'acquisition.

Les taux d'actualisation après impôts utilisés en 2009 pour les autres actifs incorporels sont :

(en pourcentage)	Pharmacie	Vaccins
Recherche acquise	11 %	11 %
Produits commercialisés	10 %	10 %

Des tests de dépréciations ont été effectués sur certains actifs incorporels pour lesquels des indicateurs de pertes de valeur ont été relevés au cours des exercices 2009, 2008 et 2007.

Au titre de l'exercice 2009, le résultat des tests de dépréciations a conduit à enregistrer une dépréciation d'un montant de 372 millions d'euros concernant principalement les produits commercialisés suivants : Actonel® (177 millions d'euros), Benzaclin® (89 millions d'euros) et Nasacort® (70 millions d'euros) 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 (57 millions d'euros) (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 (51 millions d'euros).

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DU GROUPE SANOFI-AVENTIS

3.3.2. États financiers consolidés annuels

– des accords transactionnels avec Barr aux États-Unis relatifs au produit commercialisé Nasacort® (114 millions d'euros) ainsi que l'impact des génériques sur certains produits (139 millions d'euros).

Au titre de l'exercice 2007, le résultat de ces tests a conduit à enregistrer une dépréciation de 69 millions

d'euros concernant les produits suivants : Amaryl® (46 millions d'euros) et Ketek® (23 millions d'euros). En outre, une reprise de perte de valeur de 11 millions d'euros a été comptabilisée au cours de l'exercice.

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 sociétés sur lesquelles le Groupe exerce une influence notable et les *joint-ventures*. Le Groupe utilise la méthode de la mise en équivalence afin de comptabiliser les *joint-ventures* conformément à l'option prévue dans la norme IAS 31, Participations dans des coentreprises.

Les participations concernant les sociétés mises en équivalence s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	% de participation	2009	2008	2007
Sanofi Pasteur MSD	50,0	407	427	467
Merial (<i>jusqu'au 17 septembre 2009</i>)	50,0	— ⁽³⁾	1 203	1 151
InfraServ Höchst	31,2	95	96	97
Entités et sociétés gérées par Bristol-Myers Squibb ⁽¹⁾	49,9	234	196	178
Zentiva (<i>jusqu'au 30 mars 2009</i>)	24,9	— ⁽⁴⁾	332 ⁽²⁾	346 ⁽²⁾
Financière des Laboratoires de Cosmétologie Yves Rocher	39,1	123	119	103
Autres participations	—	96	86	151
Total		955	2 459	2 493

⁽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⁾ La valeur d'équivalence tenait compte d'une perte de valeur de 102 millions d'euros constatée en 2007.

⁽³⁾ Merial est consolidée par intégration globale depuis le 18 septembre 2009. Voir note D.8.

⁽⁴⁾ 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)	2009	2008	2007
Ventes	517	432	404
Redevances ⁽¹⁾	1 179	1 014	945
Créances clients ⁽¹⁾	419	370	355
Achats	247	254	236
Dettes fournisseurs	32	30	29
Autres dettes ⁽¹⁾	297	242	365

⁽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⁾ Impact à 100 %			Principales joint-ventures ⁽²⁾ Quote-part détenue par le Groupe		
	2009	2008	2007	2009	2008	2007
Actif non courant	526	1 919	1 950	27	354	323
Actif courant	1 278	2 717	2 788	224	688	687
Passif non courant	336	913	1 190	32	99	104
Passif courant	792	1 798	1 552	178	404	418
Capitaux propres – Part du Groupe	391	1 622	1 712	41	536	486
Intérêts minoritaires	285	303	284	—	2	2
Chiffre d'affaires	9 325	9 770	9 165	1 203	1 537	1 431
Coût des ventes	2 397	2 555	2 371	359	433	394
Résultat opérationnel	3 144	2 838	2 338	312	372	313
Résultat net	2 880	2 384	2 054	222	225	206

⁽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 et 2007 sont : BMS/Sanofi Pharmaceuticals Holding Partnership, BMS/Sanofi Pharmaceuticals Partnership, BMS/Sanofi-Synthelabo Partnership, Yves Rocher, Merial, Sanofi Pasteur MSD et Zentiva. En 2009, 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 joint-ventures 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)	2009	2008	2007
Actifs disponibles à la vente	588	491	676
Engagements de retraite financés d'avance (D.18.1.)	3	1	7
Prêts et avances à long terme	256	186	219
Actifs comptabilisés selon l'option juste valeur	100	72	85
Instruments financiers dérivés (D.20.)	51	71	50
Total	998	821	1 037

Les participations classées en tant qu'actifs financiers disponibles à la vente comprennent notamment :

- une participation dans la société biopharmaceutique Regeneron, avec qui sanofi-aventis a des accords de collaboration de recherche et développement (voir note D.21.) pour 248 millions d'euros au 31 décembre 2009 (195 millions d'euros au 31 décembre 2008 et 243 millions d'euros au 31 décembre 2007). En novembre 2007, sanofi-aventis a porté sa participation dans Regeneron à environ 19 % des actions ordinaires. Dans le cadre de cette transaction financière, sanofi-aventis a signé un pacte d'investisseur (*Investor Agreement*) qui limite l'exercice de certains droits de vote. Cette prise de participation ne confère pas à sanofi-aventis une influence notable ;
- une participation de 13 % dans ProStrakan, soit 25 millions d'euros au 31 décembre 2009, 24 millions

d'euros au 31 décembre 2008 et 23 millions d'euros au 31 décembre 2007 ;

- des participations dans les sociétés de recherche et développement telles que Proteome Science (2 millions d'euros au 31 décembre 2009, 3 millions d'euros au 31 décembre 2008 et 9 millions d'euros au 31 décembre 2007) et Genfit (5 millions d'euros au 31 décembre 2009, 4 millions d'euros au 31 décembre 2008) ;
- des actifs financiers adossés à des engagements (269 millions d'euros au 31 décembre 2009, 223 millions d'euros au 31 décembre 2008 et 306 millions d'euros au 31 décembre 2007).

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 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 (49 millions d'euros). Au 31 décembre 2007, les montants cumulés enregistrés directement en capitaux propres au titre des actifs financiers disponibles à la vente représentaient des gains latents nets d'impôts de 48 millions d'euros (voir note D.15.7.).

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 2009, l'impact suivant :

(en millions d'euros)	Sensibilité
Produits et (charges) constaté(e)s directement en capitaux propres avant impôts	(40)
Résultat avant impôts	(2)
Total	(42)

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 2009, l'impact suivant :

(en millions d'euros)	Sensibilité
Produits et (charges) constaté(e)s directement en capitaux propres avant impôts	(16)
Résultat avant impôts	—
Total⁽¹⁾	(16)

⁽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 31 millions d'euros au 31 décembre 2009, 34 millions d'euros au 31 décembre 2008 et 36 millions d'euros au 31 décembre 2007.

Les prêts et avances à long terme sont évalués au coût amorti, qui ne présente 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 2008 et le 31 décembre 2009 est principalement liée à la créance d'indemnisation destinée à la couverture des passifs reconnus dans le cadre de l'acquisition Medley (voir note D.1.).

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 2009, et les passifs relatifs à ces actifs se décomposent ainsi :

(en millions d'euros)		31 décembre 2009
Merial	D.8.1.	6 338
Autres	D.8.2.	4
Total des actifs destinés à être cédés ou échangés		6 342
Merial	D.8.1.	1 433
Total des passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés		1 433

D.8.1. Merial

Le 17 septembre 2009, sanofi-aventis a acquis, en plus de sa participation initiale de 50 % dans Merial, le reste des titres Merial détenus par Merck, soit les 50 % complémentaires. Un contrat a été signé simultanément, contrat qui prévoit qu'après la finalisation de la fusion entre Merck et Schering-Plough, sanofi-aventis aura la possibilité d'exercer une option lui permettant de créer un groupe commun réunissant Merial et Intervet/Schering-Plough détenu à 50 % par sanofi-aventis et 50 % par Merck/Schering-Plough (voir note D.1.).

À partir de cette date, sanofi-aventis, détenant 100 % de Merial, a le contrôle exclusif de Merial et consolide cette entité par intégration globale. Par ailleurs, le caractère hautement probable de l'exercice de l'option entraînant la dilution de la participation de sanofi-aventis dans Merial et la perte du contrôle exclusif nécessite de traiter l'intégralité de la participation dans Merial conformément à la norme IFRS 5 dont les principes sont rappelés en note B.7.

Ainsi, au 31 décembre 2009, en application d'IFRS 5, la totalité des actifs de Merial sont présentés sur la ligne **Actifs destinés à être cédés ou échangés**, et la totalité des passifs de Merial sont présentés sur la ligne **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 2009 après élimination des soldes entre Merial et les autres sociétés du Groupe se décomposent ainsi :

(en millions d'euros)	31 décembre 2009
Actif	
Immobilisations corporelles et financières	684
Écart d'acquisition	1 258
Immobilisations incorporelles	3 347
Impôts différés actifs	60
Stocks	425
Clients et comptes rattachés	373
Autres actifs courants	64
Trésorerie et équivalents de trésorerie	127
Total des actifs destinés à être cédés ou échangés	6 338
Passif	
Emprunts à long terme	6
Provisions à long terme	85
Impôts différés passifs	966
Emprunts à court terme	22
Fournisseurs et comptes rattachés	124
Autres passifs courants	230
Total des passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés	1 433

Les éléments du résultat net de l'activité Merial destinée à être échangée se décomposent ainsi :

(en millions d'euros)	2009	2008	2007
Chiffre d'affaires ⁽²⁾	479	—	—
Résultat opérationnel ⁽²⁾	69	—	—
Résultat financier ⁽²⁾	2	—	—
Charges d'impôts ⁽²⁾	(35)	—	—
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence ⁽¹⁾	139	120	151
Résultat net de l'activité Merial	175	120	151

(1) Jusqu'au 17 septembre 2009.

(2) À partir du 18 septembre 2009.

Conformément à IFRS 5, la répartition du résultat part du Groupe, du résultat part des minoritaires, 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)	2009	2008	2007
Résultat net hors activité Merial destinée à être échangée	5 516	4 172	5 531
Résultat net de l'activité Merial destinée à être échangée	175	120	151
Résultat net de l'ensemble consolidé	5 691	4 292	5 682
Dont attribuable aux minoritaires :			
Résultat net hors activité Merial destinée à être échangée	426	441	419
Résultat net de l'activité Merial destinée à être échangée	—	—	—
Résultat net part des minoritaires	426	441	419
Dont attribuable au Groupe :			
Résultat net hors activité Merial destinée à être échangée	5 090	3 731	5 112
Résultat net de l'activité Merial destinée à être échangée	175	120	151
Résultat net part du Groupe	5 265	3 851	5 263
Résultat de base par action :			
Hors activité Merial destinée à être échangée (en euros)	3,90	2,85	3,80
Activité Merial (en euros)	0,13	0,09	0,11
Résultat de base par action (en euros)	4,03	2,94	3,91
Résultat dilué par action :			
Hors activité Merial destinée à être échangée (en euros)	3,90	2,85	3,78
Activité Merial (en euros)	0,13	0,09	0,11
Résultat dilué par action (en euros)	4,03	2,94	3,89

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)	2009	2008	2007
Frontline® et autres fipronil	996	1 053	1 033
Vaccins	794	790	675
Avermectine	475	512	478
Autres	289	288	263
Total	2 554	2 643	2 449

Les obligations contractuelles et autres engagements commerciaux de Merial au 31 décembre 2009 sont les suivants :

(en millions d'euros)	Paielements dus par période				
	Total	- d'1 an	De 1 à 3 ans	De 3 à 5 ans	+ de 5 ans
Obligations contractuelles et autres engagements commerciaux					
• décaissements	148	94	29	16	9
• encaissements	(37)	(33)	(3)	—	(1)
Total obligations contractuelles et autres engagements commerciaux	111	61	26	16	8

D.8.2. Autres actifs destinés à être cédés

Au 31 décembre 2009, les autres actifs destinés à être cédés concernent des sites de R&D (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.

Au 31 décembre 2007, le Groupe n'avait pas d'actifs destinés à être cédés.

D.9. Stocks

Les stocks se décomposent comme suit :

(en millions d'euros)	2009			2008			2007		
	Valeur brute	Dépréciation	Valeur nette	Valeur brute	Dépréciation	Valeur nette	Valeur brute	Dépréciation	Valeur nette
Matières premières	752	(96)	656	615	(91)	524	607	(83)	524
Travaux en-cours	2 456	(241)	2 215	2 028	(226)	1 802	2 073	(230)	1 843
Produits finis	1 709	(136)	1 573	1 449	(185)	1 264	1 534	(172)	1 362
Total	4 917	(473)	4 444	4 092	(502)	3 590	4 214	(485)	3 729

L'incidence de la variation de la dépréciation des stocks sur le résultat correspond à une charge nette de 26 millions d'euros au 31 décembre 2009, 30 millions d'euros au 31 décembre 2008 et 39 millions d'euros sur l'exercice 2007.

Les dépréciations des stocks au 31 décembre 2009 sont notamment liées au produit Ketek®.

Les stocks donnés en garantie de passifs s'élèvent à 10 millions d'euros au 31 décembre 2009 (10 millions d'euros au 31 décembre 2008).

D.10. Clients et comptes rattachés

Les clients s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2009	2008	2007
Valeur brute	6 111	5 391	5 034
Dépréciation	(96)	(88)	(130)
Valeur nette	6 015	5 303	4 904

L'incidence des pertes de valeur sur créances clients et des reprises représente une charge nette de 5 millions d'euros sur l'exercice 2009 (contre une charge nette de 7 millions d'euros sur l'exercice 2008 et un produit net de 17 millions d'euros sur l'exercice 2007).

La part des échus dans le total des créances clients en valeur brute s'élève à 884 millions d'euros au 31 décembre 2009 contre 794 millions d'euros au 31 décembre 2008 et 801 millions d'euros au 31 décembre 2007.

(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
2009	884	288	172	132	110	182
2008	794	267	146	121	95	165
2007	801	218	166	130	115	172

Les créances échues à plus d'un mois correspondent principalement à des créances auprès d'organismes publics.

Le Groupe a pour politique générale de conserver les créances jusqu'à leur échéance et donc de ne pas mettre en place de programme de cession de créances.

D.11. Autres actifs courants

Les autres actifs courants s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2009	2008	2007
Impôts et taxes	1 019	927	1 185
Autres créances ⁽¹⁾	914	781	754
Charges constatées d'avance	171	173	187
Total	2 104	1 881	2 126

⁽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)	2009	2008	2007
Instruments dérivés de taux en juste valeur (note D.20.)	18	33	—
Instruments dérivés de change en juste valeur (note D.20.)	251	348	67
Autres actifs financiers à court terme	8	22	16
Total	277	403	83

D.13. Trésorerie et équivalents de trésorerie

(en millions d'euros)	2009	2008	2007
Trésorerie	689	502	831
Équivalents de trésorerie ⁽¹⁾	4 003	3 724	880
Trésorerie et équivalents de trésorerie⁽²⁾⁽³⁾	4 692	4 226	1 711

⁽¹⁾ Au 31 décembre 2009, les équivalents de trésorerie comprennent 3 128 millions d'euros de placements en gestion collective sur des OPCVM « monétaires euros » (classification AMF) et 875 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 430 millions d'euros au 31 décembre 2009, 429 millions d'euros au 31 décembre 2008 et 420 millions d'euros au 31 décembre 2007.

⁽³⁾ Dont 81 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)	2009	2008	2007
Impôts différés sur :			
• Retraitements de consolidation sur marges en stocks	858	845	808
• Provision pour retraites et autres avantages sociaux	1 097	1 070	915
• Revalorisation des immobilisations incorporelles acquises ⁽¹⁾	(4 144)	(4 805)	(6 123)
• Comptabilisation à la juste valeur des immobilisations corporelles	(99)	(65)	(77)
• Coûts fiscaux de distribution de réserves ⁽²⁾	(643)	(769)	(693)
• Stock-options	21	6	48
• Déficits fiscaux reportables (voir ci-après)	70	171	266
• Autres provisions non fiscalisées et divers	819	799	833
Total des impôts différés passifs nets	(2 021)	(2 748)	(4 023)

⁽¹⁾ Dont (3 467) millions d'euros au 31 décembre 2009 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 7 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 au 31 décembre 2009 ⁽¹⁾	Déficits reportables au 31 décembre 2008 ⁽¹⁾	Déficits reportables au 31 décembre 2007 ⁽¹⁾
2008	—	—	63
2009	—	30	32
2010	8	50	33
2011	19	20	23
2012	21	74	31
2013 et au-delà	594	671	888
Total	642	845	1 070

⁽¹⁾ Hors reports déficitaires sur cessions d'actifs. Le montant des reports déficitaires sur cessions d'actifs s'élève à 597 millions d'euros au 31 décembre 2009 contre 776 millions d'euros au 31 décembre 2008 et 653 millions d'euros au 31 décembre 2007.

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 parce que leur récupération est jugée non probable au regard des perspectives de résultat des entités

concernées s'élèvent à 486 millions d'euros en 2009 (dont 99 millions d'euros sur cessions d'actifs), 374 millions d'euros en 2008 (dont 162 millions d'euros sur cessions d'actifs) contre 274 millions d'euros en 2007 (dont 131 millions d'euros sur cessions d'actifs).

Les effets d'impôts différés ayant entraîné un ajustement corrélatif de l'écart d'acquisition s'élèvent à 88 millions d'euros au 31 décembre 2009, 6 millions d'euros en 2008 et 43 millions d'euros en 2007.

D.15. Capitaux propres consolidés

D.15.1. Capital

Le capital social s'élève à 2 636 958 104 euros et est constitué de 1 318 479 052 actions de 2 euros.

Le détail des actions propres détenues par le Groupe se présente comme suit :

Clôture	Nombre d'actions	%
31 décembre 2009	9 422 716	0,71 %
31 décembre 2008	10 014 971	0,76 %
31 décembre 2007	37 725 706	2,76 %
1 ^{er} janvier 2007	8 940 598	0,66 %

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 2007		1 359 434 683	2 719	9 138
Au cours de l'exercice 2007	Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions	4 950 010	10	201
Assemblée générale du 31 mai 2007	Augmentation de capital réservée aux salariés	1 531 951	3	71
Au 31 décembre 2007		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

⁽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. Plan d'attribution d'actions gratuites

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).

En application d'IFRS 2, Paiement fondé sur des actions, sanofi-aventis a estimé la juste valeur de ce plan en se basant sur la juste valeur des instruments de capitaux propres attribués, représentant la juste valeur des services reçus pendant la période.

L'évaluation est effectuée à la date d'octroi. La juste valeur d'une action attribuée correspond au prix de marché de l'action à cette date (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. Cette valeur est enregistrée en charges sur la période d'acquisition

des droits avec une contrepartie directe en capitaux propres. À ce titre, une charge de 11 millions d'euros a été reconnue en 2009.

Le nombre d'actions gratuites en vie au 31 décembre 2009 s'élève à 1 181 049.

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 2009 et 2008.

Le conseil d'administration du 30 octobre 2007 a décidé de faire usage de l'autorisation que lui a conférée l'assemblée générale mixte du 31 mai 2007 et de mettre en œuvre une augmentation de capital réservée aux salariés dans la limite de 6,8 millions d'actions portant jouissance au 1^{er} janvier 2007 au prix de 48,55 euros par action. La période de souscription s'est déroulée du 19 au 30 novembre 2007 et 1 531 951 actions ont été souscrites. La charge relative à cette augmentation de capital s'est élevée en 2007 à 21 millions d'euros.

D.15.4. Rachat d'actions sanofi-aventis

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).

L'assemblée générale mixte des actionnaires de sanofi-aventis du 31 mai 2007 a autorisé un programme de rachat des actions sanofi-aventis pour une durée de 18 mois. Dans ce cadre, le Groupe a acquis, du 1^{er} janvier au 14 mai 2008, 23 052 169 actions pour un montant total de 1 191 millions d'euros (frais inclus). Dans le cadre de ce même programme, le Groupe avait déjà acquis au deuxième semestre 2007, 29 366 500 actions pour un montant total de 1 806 millions d'euros (frais inclus).

D.15.6. Écarts de conversion

Les écarts de conversion s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2009	2008	2007
Part du Groupe	(3 965)	(3 669)	(4 631)
Part des minoritaires	(15)	(16)	(2)
Total	(3 980)	(3 685)	(4 633)

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.

D.15.5. Réduction de capital

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.

Conformément aux principes décrits en note B.8.4., l'écart de conversion (Part du Groupe) comprend l'impact des couvertures de change d'investissements nets dans des entités étrangères pour un montant de 86 millions d'euros après impôts au 31 décembre 2009, contre 98 millions d'euros après impôts aux 31 décembre 2008 et 2007.

D.15.7. Autres éléments constatés directement en capitaux propres

Les autres éléments constatés en capitaux propres ont varié de la manière suivante :

(en millions d'euros)	2009	2008	2007
Solde à l'ouverture	(4 436)	(4 659)	(2 061)
Actifs financiers disponibles à la vente :			
• Variation de juste valeur	110 ⁽¹⁾	(132)	(5)
• Effet d'impôt	(23)	33	(10)
Couverture de flux de trésorerie :			
• Variation de juste valeur	(175) ⁽²⁾	104	8
• Effet d'impôt	61	(37)	(3)
Écart de réévaluation Zentiva ⁽³⁾ :			
• Variation de juste valeur	108	—	—
• Effet d'impôt	(28)	—	—
Écart de réévaluation Merial ⁽³⁾ :			
• Variation de juste valeur	1 215	—	—
• Effet d'impôt	(293)	—	—
Gains et pertes actuariels :			
• Effet du plafonnement des actifs	2	2	(1)
• Gains / (pertes) actuariels hors SME (D.18.1.)	(169)	(824)	277
• Gains / (pertes) actuariels sur SME	(2)	(7)	6
• Effet d'impôt	36	136	(106)
Variation de l'écart de conversion			
• Écart de conversion lié aux filiales étrangères	(283) ⁽⁴⁾	948	(2 764)
• Couverture d'investissement net à l'étranger	(18)	—	—
• Effet d'impôt	6	—	—
Solde à la clôture	(3 889)	(4 436)	(4 659)
<i>Part du Groupe</i>	<i>(3 873)</i>	<i>(4 419)</i>	<i>(4 658)</i>
<i>Part des minoritaires</i>	<i>(16)</i>	<i>(17)</i>	<i>(1)</i>

(1) Dont recyclés par le compte de résultat : (1) millions d'euros en 2009 et (11) millions d'euros en 2008 et 11 millions d'euros en 2007.

(2) Dont recyclés par le compte de résultat : (123) millions d'euros en 2009 et (9) millions d'euros en 2008 en résultat opérationnel et (35) millions d'euros en 2009 et (17) millions d'euros en 2008 en résultat financier.

(3) 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 (voir note D.1.).

(4) Dont 7 millions d'euros d'écart de conversion Merial depuis la date d'acquisition.

D.15.8. Options de souscription et d'achat d'actions**Options de souscription d'actions, options d'achat d'actions et bons de souscription****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.

Plans d'options d'achat d'actions

Concernant les plans d'options d'achat d'actions émis par Aventis Inc. et Hoechst AG permettant l'acquisition d'actions Aventis, les règlements de ces plans ont été modifiés selon les modalités ajustées de la manière décrite ci-dessus, pour permettre aux porteurs d'acheter des actions sanofi-aventis, les autres conditions d'exercice demeurant inchangées.

b) Description des plans d'options d'achat et de souscription d'actions

Plan d'options de souscription d'actions 2009 consenti par sanofi-aventis

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 2009.

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 31/12/2009
Synthélabo	15/12/1993	364 000	15/12/1998	15/12/2013	6,36	8 000
Synthélabo	18/10/1994	330 200	18/10/1999	18/10/2014	6,01	16 600
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	36 970
Synthélabo	14/10/1997	262 080	14/10/2002	14/10/2017	19,73	30 974
Synthélabo	25/06/1998	296 400	26/06/2003	25/06/2018	28,38	11 870
Synthélabo	30/03/1999	716 040	31/03/2004	30/03/2019	38,08	327 755
Aventis (Hoechst AG)	07/09/1999	2 930 799	08/09/2002	07/09/2009	41,25	—
Sanofi-Synthélabo	24/05/2000	4 292 000	25/05/2004	24/05/2010	43,25	1 476 014
Sanofi-Synthélabo	10/05/2001	2 936 500	11/05/2005	10/05/2011	64,50	2 551 739
Sanofi-Synthélabo	22/05/2002	3 111 850	23/05/2006	22/05/2012	69,94	2 901 250
Total						7 380 442

Les actions sanofi-aventis acquises pour couvrir les plans d'options d'achat sont classées en IFRS en diminution des capitaux propres. La levée des options d'achat aurait pour conséquence une augmentation des capitaux propres de 440 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 2009.

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 31/12/2009
Aventis	15/12/1999	5 910 658	06/01/2003	15/12/2009	50,04	—
Aventis	11/05/2000	877 766	11/05/2003	11/05/2010	49,65	223 372
Aventis	14/11/2000	13 966 871	15/11/2003	14/11/2010	67,93	10 339 911
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	9 650 791
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	5 330 982
Aventis	02/12/2003	12 012 414	03/12/2006	02/12/2013	40,48	5 704 986
Sanofi-Synthélabo	10/12/2003	4 217 700	11/12/2007	10/12/2013	55,74	3 835 070
Sanofi-aventis	31/05/2005	15 228 505	01/06/2009	31/05/2015	70,38	13 531 100
Sanofi-aventis	14/12/2006	11 772 050	15/12/2010	14/12/2016	66,91	11 031 620
Sanofi-aventis	13/12/2007	11 988 975	14/12/2011	13/12/2017	62,33	11 475 985
Sanofi-aventis	02/03/2009	7 736 480	03/03/2013	02/03/2019	45,09	7 645 420
Total						80 489 899

L'augmentation des capitaux propres résultant de la levée des options de souscription représenterait environ 4 991 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 2007	82 599 660	61,00	5 039
<i>Dont exerçables</i>	<i>50 920 604</i>	<i>58,02</i>	<i>2 954</i>
Options attribuées	11 988 975	62,33	747
Options exercées	(5 530 880)	42,07	(233)
Options annulées ⁽¹⁾	(712 658)	68,05	(48)
Options devenues caduques	(69 402)	29,14	(2)
Options en circulation au 31 décembre 2007	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>

⁽¹⁾ Annulations principalement liées aux départs des bénéficiaires.

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DU GROUPE SANOFI-AVENTIS

3.3.2. États financiers consolidés annuels

Le tableau ci-dessous synthétise les informations concernant les options en circulation et en particulier les options exerçables au 31 décembre 2009 :

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 €)	Nombre d'options	Prix moyen d'exercice par action (en €)
De 1,00 à 10,00 euros par action	43 870	5,19	7,19	43 870	7,19
De 10,00 à 20,00 euros par action	67 944	6,96	14,90	67 944	14,90
De 20,00 à 30,00 euros par action	11 870	8,49	28,38	11 870	28,38
De 30,00 à 40,00 euros par action	327 755	9,25	38,08	327 755	38,08
De 40,00 à 50,00 euros par action	15 049 792	6,19	43,23	7 404 372	41,31
De 50,00 à 60,00 euros par action	9 166 052	3,32	53,18	9 166 052	53,18
De 60,00 à 70,00 euros par action	40 021 167	4,77	66,04	17 513 562	67,92
De 70,00 à 80,00 euros par action	23 181 891	3,93	70,80	23 181 891	70,80
Total	87 870 341			57 717 316	

Évaluation des plans de souscription d'actions ou d'achat d'actions

La juste valeur du plan accordé en 2009 s'élève à 34 millions d'euros. La juste valeur du plan accordé en 2007 s'élève à 143 millions d'euros.

Le Groupe a retenu les hypothèses suivantes pour valoriser ces plans :

- taux de rendement du dividende de 5,72 % (plan 2009) et 3,08 % (plan 2007) ;
- volatilité de l'action sanofi-aventis calculée sur une base historique de 27,06 % pour le plan 2009 et 19,36 % pour le plan 2007 ;
- taux d'intérêt sans risque de 2,84 % (plan 2009) et 4,21 % (plan 2007) ;
- maturité des plans de 6 ans (plans 2009 et 2007). 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 2009 et 2007 s'élève respectivement à 4,95 et 11,92 euros par option.

La charge constatée en contrepartie des capitaux propres sur les plans de stock-options s'est élevée à 102 millions d'euros pour l'exercice 2009 (dont Vaccins 12 millions d'euros) contre 125 millions d'euros pour l'exercice 2008 (dont Vaccins 13 millions d'euros) et à 115 millions d'euros pour l'exercice 2007 (dont Vaccins 10 millions d'euros).

Au 31 décembre 2009, la charge totale de stock-options restant à constater pour les droits non encore acquis s'élève à 127 millions d'euros. La durée moyenne pondérée d'amortissement de cette charge est de 1,93 ans. Le gain d'impôt courant lié à l'exercice des stock-options en 2009 s'élève à 2 millions d'euros (2 millions en 2008 et 19 millions en 2007).

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)	2009	2008	2007
Nombre moyen d'actions en circulation	1 305,9	1 309,3	1 346,9
Ajustement pour options sur actions ayant un effet dilutif	1,1	1,6	7,0
Ajustement pour actions gratuites ayant un effet dilutif	0,4	—	—
Nombre moyen d'actions pour le calcul du résultat dilué	1 307,4	1 310,9	1 353,9

En 2009, 80,3 millions d'options sur actions n'ont pas été prises en compte car elles n'ont pas un effet dilutif, contre 76,2 millions d'options sur actions en 2008 et 65,4 millions d'options sur actions en 2007.

D.16. Intérêts minoritaires

Les intérêts minoritaires dans les sociétés consolidées se décomposent comme suit :

(en millions d'euros)	2009	2008	2007
Intérêts minoritaires de porteurs d'actions ordinaires :			
• BMS ⁽¹⁾	104	111	80
• Zentiva	32	—	—
• Aventis Pharma Ltd India	73	60	64
• Maphar	7	6	6
• Sanofi-aventis Pakistan	5	5	6
• Shantha Biotechnics	12	—	—
• Autres	25	23	21
Total	258	205	177

⁽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 minoritaires (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)	2009	2008	2007
Emprunts à long terme (partie à plus d'un an) au coût amorti	5 961	4 173	3 734
Dettes financières à moins d'un an	2 866	1 833	2 207
Total dette financière	8 827	6 006	5 941
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(4 692)	(4 226)	(1 711)
Dettes, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	4 135	1 780	4 230

Le total « Dettes, 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)	2009	2008	2007
Dettes, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	4 135	1 780	4 230
Total des capitaux propres	48 446	45 071	44 719
Ratio d'endettement	8,5 %	3,9 %	9,5 %

Tableau de réconciliation valeur au bilan / valeur de remboursement

(en millions d'euros)	Valeur au bilan au 31 décembre 2009	Coût amorti	Ajustement dette en juste valeur	Valeur de remboursement au 31 décembre 2009	Valeur de remboursement au 31 décembre 2008	Valeur de remboursement au 31 décembre 2007
Emprunts à long terme (partie à plus d'un an)	5 961	17	(35)	5 943	4 123	3 686
Dettes financières à moins d'un an	2 866	2	(15)	2 853	1 815	2 187
Total dette financière	8 827	19	(50)	8 796	5 938	5 873
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(4 692)	—	—	(4 692)	(4 226)	(1 711)
Dettes, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	4 135	19	(50)	4 104	1 712	4 162

a) Principales opérations de financement de l'exercice

Les opérations de financement intervenues en 2009 sont les suivantes :

- émission obligataire à taux fixe (coupon annuel de 3,25 %), d'un montant de 250 millions de francs suisses, fongible dans l'émission obligataire de 275 millions de francs suisses à échéance décembre 2012, ainsi portée à 525 millions de francs suisses (soit 354 millions d'euros) ;
- émission obligataire à taux fixe (coupon annuel de 3,5 %) sous programme EMTN⁽¹⁾, d'un montant de 1,5 milliard d'euros, à échéance 17 mai 2013 ;
- émission obligataire à taux fixe (coupon annuel de 4,5 %) sous programme EMTN⁽¹⁾, d'un montant de 1,5 milliard d'euros, à échéance 18 mai 2016 ;
- émission obligataire à taux fixe (coupon annuel de 3,125 %) sous programme EMTN⁽¹⁾, d'un montant de 700 millions d'euros, à échéance 10 octobre 2014 ;
- émission obligataire à taux fixe (coupon annuel de 4,125 %) sous programme EMTN⁽¹⁾, d'un montant de 800 millions d'euros, à échéance 11 octobre 2019.

Trois emprunts obligataires ont été remboursés à leur échéance :

- obligations émises en juillet 2007 pour un montant nominal de 19,15 milliards de yens (soit 144 millions d'euros), échues le 10 juillet 2009 ;
- obligations émises en juillet 2007 pour un montant nominal de 200 millions d'euros, échues le 13 juillet 2009 ;
- obligations émises en décembre 2006 pour un montant nominal de 100 millions d'euros, échues le 21 décembre 2009.

Un remboursement d'emprunt bancaire syndiqué de 1 milliard d'euros est intervenu en juillet 2009.

Par ailleurs, un emprunt bancaire syndiqué de 461 millions d'euros, antérieurement mobilisé par Zentiva N.V., société acquise en mars 2009 (voir note D.1.), a été remboursé le 10 juillet 2009.

b) Endettement financier net par nature en valeur de remboursement

	2009			2008			2007		
(en millions d'euros)	non courant	courant	Total	non courant	courant	Total	non courant	courant	Total
Emprunts obligataires	5 236	1 982	7 218	2 418	488	2 906	2 390	1 390	3 780
Tirages sur facilités de crédit	—	—	—	1 000	34	1 034	1 000	1	1 001
Autres emprunts bancaires	678	529	1 207	670	262	932	257	266	523
Billets de trésorerie	—	—	—	—	717	717	—	102	102
Location-financement	15	9	24	21	4	25	25	4	29
Autres emprunts	14	16	30	14	11	25	14	1	15
Banques créditrices	—	317	317	—	299	299	—	423	423
Total dette financière	5 943	2 853	8 796	4 123	1 815	5 938	3 686	2 187	5 873
Trésorerie et équivalents de trésorerie	—	(4 692)	(4 692)	—	(4 226)	(4 226)	—	(1 711)	(1 711)
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	5 943	(1 839)	4 104	4 123	(2 411)	1 712	3 686	476	4 162

Les emprunts obligataires, réalisés sous programme EMTN (Euro Medium Term Note), se répartissent en :

- obligations émises en septembre 2003 [ISIN : XS0176128675] pour un montant nominal de 1,5 milliard d'euros, à échéance septembre 2010, portant intérêt annuel à 4,25 % ;

- obligations émises en janvier 2007 [ISIN : XS0282647634] d'un montant de 200 millions de livres sterling (soit 225 millions d'euros), à échéance janvier 2010, portant intérêt annuel à 5,50 %, « swappées » en euro à taux variable (référence Euribor 3 mois) ;

⁽¹⁾ Euro Medium Term Note

- obligations émises en juin 2008, d'un montant de 15 milliards de yen (soit 113 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] d'un montant de 700 millions 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 [ISIN : CH0035703021] d'un montant de 200 millions de francs suisses (soit 135 millions d'euros), à échéance janvier 2010, portant coupon annuel à 2,75 %, « swappées » en euro à taux variable (référence Euribor 6 mois) ;
- obligations émises en décembre 2007 et février 2008 [ISIN : CH0035703070] d'un montant de 400 millions de francs suisses (soit 270 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 354 millions d'euros), à échéance décembre 2012, portant coupon annuel à 3,25 %, « 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).

Dans le cadre de la gestion de sa liquidité, sanofi-aventis a mis en place les dispositifs suivants :

- Une ligne de crédit bancaire syndiqué de 8 milliards d'euros dont 0,3 milliard d'euros à échéance mars

2011 et 7,7 milliards d'euros à échéance mars 2012. Au 31 décembre 2009, ce crédit syndiqué n'est pas tiré ;

- Une ligne de crédit bancaire syndiqué à 364 jours, négocié en 2005 pour un montant initial de 5 milliards d'euros, comportant initialement 4 options d'extension de 364 jours. La dernière option d'extension avait été exercée début 2009 pour porter l'échéance du crédit de janvier 2009 à janvier 2010. Ce crédit a été étendu par anticipation courant 2009 pour porter l'échéance de janvier 2010 à janvier 2011. À compter de janvier 2010, le montant de la ligne de crédit s'élèvera à 4,0 milliards d'euros (contre 3,7 milliards d'euros en 2009). Au 31 décembre 2009, ce crédit syndiqué n'est pas tiré ;
- Une ligne de crédit bancaire bilatéral à 364 jours d'un montant de 0,6 milliard de dollars US (soit 0,4 milliard d'euros), arrivant à échéance en janvier 2010. Reconduite en janvier 2010, sa nouvelle échéance est fixée à janvier 2011 ;
- Une ligne de crédit bancaire bilatéral à 364 jours d'un montant de 0,25 milliard de dollars US (soit 0,2 milliard d'euros), arrivant à échéance en février 2010.

Ces lignes confirmées et non tirées de crédits bancaires court terme servent en particulier 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 2009, ces deux programmes ont été utilisés pour 0,4 milliard d'euros en moyenne (0,8 milliard d'euros au maximum). Au 31 décembre 2009, ces programmes ne sont pas mobilisés.

Enfin, les financements en place au 31 décembre 2009 ne sont pas subordonnés au respect de ratios financiers et ne comportent ni clause d'indexation des marges ni commission en fonction du rating.

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 ;
- 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.

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DU GROUPE SANOFI-AVENTIS

3.3.2. États financiers consolidés annuels

c) Endettement financier par échéance en valeur de remboursement

Au 31 décembre 2009		Non Courant					
(en millions d'euros)	Total	Courant 2010	2011	2012	2013	2014	2015 et au-delà
Emprunts obligataires	7 218	1 982	—	354	1 613	700	2 569
Autres emprunts bancaires	1 207	529	11	225	433	7	2
Location-financement	24	9	3	3	3	3	3
Autres emprunts	30	16	—	—	—	—	14
Banques créditrices	317	317	—	—	—	—	—
Total dette financière	8 796	2 853	14	582	2 049	710	2 588
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(4 692)	(4 692)	—	—	—	—	—
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	4 104	(1 839)	14	582	2 049	710	2 588

Au 31 décembre 2008		Non Courant					
(en millions d'euros)	Total	Courant 2009	2010	2011	2012	2013	2014 et au-delà
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	—	—	—	—	—
Total dette financière	5 938	1 815	1 861	13	1 395	561	293
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(4 226)	(4 226)	—	—	—	—	—
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	1 712	(2 411)	1 861	13	1 395	561	293

⁽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 2007		Non Courant					
(en millions d'euros)	Total	Courant 2008	2009	2010	2011	2012	2013 et au-delà
Emprunts obligataires ⁽¹⁾	3 780	1 390	316	1 894	—	—	180
Tirages sur facilités de crédit ⁽²⁾	1 001	1	—	—	—	1 000	—
Autres emprunts bancaires	523	266	15	12	9	216	5
Billets de trésorerie	102	102	—	—	—	—	—
Location-financement	29	4	4	3	6	6	6
Autres emprunts	15	1	—	—	—	—	14
Banques créditrices	423	423	—	—	—	—	—
Total dette financière	5 873	2 187	335	1 909	15	1 222	205
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(1 711)	(1 711)	—	—	—	—	—
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	4 162	476	335	1 909	15	1 222	205

⁽¹⁾ L'échéance de l'emprunt obligataire de 100 millions d'euros retenue est celle de la première option de remboursement pour les porteurs (juin 2008).

⁽²⁾ L'échéancier retenu pour les tirages sur facilités de crédit correspond à la maturité des programmes et non à celle des tirages.

Au 31 décembre 2009, les principales facilités de crédit confirmées non utilisées et non adossées à des tirages de billets de trésorerie ou de Commercial Paper se répartissent ainsi :

Année d'échéance	Programmes de facilités de crédit confirmées disponibles (en millions d'euros)
2010	590
2011	4 027 ⁽¹⁾
2012	7 673
Total	12 290

⁽¹⁾ Auxquels s'ajoutent 300 millions d'euros disponibles à compter du 13 janvier 2010.

Les lignes de crédit confirmées comprennent notamment :

- un crédit syndiqué de 8 milliards d'euros à échéance 2011 (0,3 milliard d'euros) et 2012 (7,7 milliards d'euros) ;
- des lignes bancaires court terme confirmées disponibles supportant les programmes de papier

commercial, dont 3,7 milliards d'euros non adossés à des tirages de billets de trésorerie ou de Commercial Paper au 31 décembre 2009, portés à 4,0 milliards d'euros à compter du 13 janvier 2010.

Au 31 décembre 2009, aucune contrepartie ne représentait plus de 11 % 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 2009 avant prise en compte des instruments dérivés :

2009 (en millions d'euros)	Total	2010	2011	2012	2013	2014	2015 et au-delà
Dette financière à taux fixe % taux fixe	7 441 85 %	1 860	—	554	1 758	700	2 569
Dette financière à taux variable échéancée par date de fixation de taux % taux variable	1 355 15 %	1 355	—	—	—	—	—
Dette financière	8 796	3 215	—	554	1 758	700	2 569
Trésorerie et équivalents de trésorerie % taux variable	(4 692) 100 %	(4 692)					
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	4 104	(1 477)	—	554	1 758	700	2 569

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 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 :

2009 (en millions d'euros)	Total	2010	2011	2012	2013	2014	2015 et au-delà
Dette financière à taux fixe % taux fixe	5 912 67 %	1 500	—	385	1 758	—	2 269
Dette financière à taux variable ⁽¹⁾ % taux variable	2 884 33 %	2 884	—	—	—	—	—
Dette Financière	8 796	4 384	—	385	1 758	—	2 269
Trésorerie et équivalents de trésorerie % taux variable	(4 692) 100 %	(4 692)					
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	4 104	(308)	—	385	1 758	—	2 269

⁽¹⁾ La dette financière à taux variable inclut 1 milliard d'euros de dette variabilisée sur 2010 et demeurant à taux fixe au-delà se décomposant en 0,7 milliard d'euros à échéance 2014 et 0,3 milliard d'euros à échéance 2019.

La répartition taux fixe / taux variable de la dette financière en valeur de remboursement, s'établissait ainsi aux 31 décembre 2008 et 2007, en valeur de remboursement, après prise en compte des instruments dérivés :

(en millions d'euros)	2008	%	2007	%
Dette à taux fixe	3 412	57 %	2 892	49 %
Dette à taux variable	2 526	43 %	2 981	51 %
Dette financière	5 938	100 %	5 873	100 %
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(4 226)		(1 711)	
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	1 712		4 162	

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DU GROUPE SANOFI-AVENTIS

3.3.2. États financiers consolidés annuels

La moyenne pondérée du taux d'intérêt applicable à la dette brute s'élève à 4,09 % au 31 décembre 2009 avant instruments financiers et à 3,93 % après instruments financiers. La trésorerie et les équivalents de trésorerie sont intégralement investis au taux moyen de 0,87 % au 31 décembre 2009.

Compte tenu de la dette et du portefeuille d'instruments dérivés en place au 31 décembre 2009, 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 2010 :

Hypothèses de variation du taux Euribor 3 mois	Impact résultat avant impôts (en millions d'euros)	Impact produits et (charges) constaté(s) directement
		en capitaux propres avant impôts (en millions d'euros)
+100 bp	18	18
+25 bp	4	5
-25 bp	(4)	(5)
-100 bp	Non applicable	Non applicable

e) Endettement financier par devise en valeur de remboursement

Au 31 décembre 2009, 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 :

2009 (en millions d'euros)	Avant instruments dérivés	Après instruments dérivés
EUR	3 208	4 304
CHF	750	(8)
GBP	167	(58)
JPY	116	3
USD	(22)	(22)
Autres devises	(115)	(115)
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	4 104	4 104

Aux 31 décembre 2008 et 2007, 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)	2008	2007
EUR	1 603	4 192
USD	(19)	78
GBP	(64)	(81)
Autres devises	192	(27)
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	1 712	4 162

f) Valeur de marché de la dette financière

La valeur de marché de la dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie, hors instruments dérivés, s'établit au 31 décembre 2009 à 4 341 millions d'euros (contre 1 779 millions d'euros au 31 décembre 2008 et 4 162 millions d'euros au 31 décembre 2007) pour une valeur de remboursement de 4 104 millions d'euros au 31 décembre 2009 (contre 1 712 millions d'euros au 31 décembre 2008 et 4 162 millions d'euros au 31 décembre 2007).

Par ailleurs, la juste valeur des instruments dérivés adossés à la dette financière est positive de 7 millions d'euros au 31 décembre 2009 (juste valeur positive de 18 millions d'euros au 31 décembre 2008 et de 29 millions d'euros au 31 décembre 2007) (voir note D.20.).

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 2009		Paielements 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.

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 2008 et 2007 :

Au 31 décembre 2008		Paielements 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.

Au 31 décembre 2007		Paielements dus par période					
(en millions d'euros)	Total	2008	2009	2010	2011	2012	2013 et au-delà
Dette financière	6 509	2 376	488	2 056	80	1 252	257
• principal	5 831	2 145	335	1 909	15	1 222	205
• flux d'intérêts ⁽¹⁾	678	231	153	147	65	30	52
Flux nets des instruments dérivés	(4)	(5)	(3)	5	(11)	(1)	11
Total	6 505	2 371	485	2 061	69	1 251	268

⁽¹⁾ Les flux d'intérêts sont évalués sur la base des taux d'intérêt à terme applicables au 31 décembre 2007.

D.18. Provisions et autres passifs non courants

Les provisions et autres passifs non courants s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	Provisions pour retraites & autres avantages à long terme (D.18.1.)	Provisions pour restructurations (D.18.2.)	Autres provisions (D.18.3.)	Autres passifs non courants	Total
1^{er} janvier 2007	3 839	218	3 554	309	7 920
Variation de périmètre	—	—	1	—	1
Augmentations de provisions	346	64	670	—	1 080
Reprises de provisions utilisées ⁽⁴⁾	(401)	(26)	(171)	(186)	(784)
Reprises de provisions non utilisées	(14)	(12)	(614) ⁽³⁾	—	(640)
Transferts ⁽¹⁾	(1)	(54)	(285)	35	(305)
Effet de la désactualisation	—	—	35	4	39
Gains et pertes latents	—	—	—	(6)	(6)
Différences de conversion	(94)	(2)	(64)	(11)	(171)
Écarts actuariels sur régimes à prestations définies ⁽⁶⁾	(277)	—	—	—	(277)
31 décembre 2007	3 398	188	3 126	145	6 857
Variation de périmètre	—	—	33	—	33
Augmentations de provisions	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 ⁽⁵⁾	14
Différences de conversion	(59)	—	(4)	4	(59)
Écarts actuariels sur régimes à prestations définies ⁽⁶⁾	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⁾	66	2 188
Reprises de provisions utilisées	(603)	(61)	(251)	—	(915)
Reprises de provisions non utilisées	(130)	(1)	(753) ⁽³⁾	(24)	(908)
Transferts ⁽¹⁾	133	(232)	(104)	(70)	(273)
Effet de la désactualisation	—	3	36	2	41
Gains et pertes latents	—	—	—	(12) ⁽⁵⁾	(12)
Différences de conversion	9	(1)	37	(4)	41
Écarts actuariels sur régimes à prestations définies ⁽⁶⁾	169	—	—	—	169
31 décembre 2009	4 342	257	3 533	179	8 311

⁽¹⁾ Ce flux comprend notamment des transferts courants / non courants.

⁽²⁾ Les dotations de l'exercice incluent principalement des provisions couvrant des risques fiscaux dans différents pays et la réestimation des dépenses prévisionnelles au titre de risques environnementaux, parmi lesquels ceux portant sur des sites anciennement exploités ou cédés à des tiers (voir note D.26.).

⁽³⁾ Les reprises concernent principalement les provisions fiscales. Ces reprises résultent soit de la prescription, pendant l'exercice, de risques ayant donné lieu à provision, soit du règlement, dans l'année, de contentieux fiscaux ayant abouti à des résultats plus favorables que ceux qui avaient été anticipés initialement.

⁽⁴⁾ Reprises de provisions utilisées :

- Pour les autres passifs non courants, en 2007, la reprise concerne le règlement du passif relatif à Carderm pour 184 millions d'euros. Le 28 juin 2001, un investisseur financier avait versé un montant de 250 millions de dollars US pour acquérir des titres privilégiés émis par la société Carderm Capital LP (Carderm) qui détenait certains actifs d'Aventis Pharma US. Depuis le 10 mars 2007, sanofi-aventis avait la possibilité de racheter ces titres. Conformément à cet accord, les titres ont été rachetés en juin 2007 pour 250 millions de dollars US.

⁽⁵⁾ Revalorisation des dérivés de taux comptabilisée en capitaux propres.

⁽⁶⁾ Montants comptabilisés directement en capitaux propres (voir note D.15.7.).

D.18.1. 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'évaluateurs externes pour les clôtures aux 31 décembre 2009, 2008 et 2007. 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 65 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 2009, 3 % – 5 % au 31 décembre 2008 et de 2,75 % – 5 % au 31 décembre 2007 ;
- une hypothèse de taux d'augmentation des rentes compris dans une fourchette pour les principaux pays de 2 % – 5 % au 31 décembre 2009, 2 % – 3 % au 31 décembre 2008 et 2 % – 4 % au 31 décembre 2007 ;
- 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 4,34 % en moyenne pondérée au 31 décembre 2009 contre 4,53 % en moyenne pondérée au 31 décembre 2008 et 4,49 % en moyenne pondérée au 31 décembre 2007 ;
- Une hypothèse de taux d'inflation présentés dans le tableau suivant :

Taux d'inflation	2009	2008	2007
• Zone Euro	2 %	2 %	2 %
• États-Unis	3 %	3 %	3 %
• Royaume-Uni	3,1 %	3,1 %	2,75 %

- 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		
	2009	2008	2007	2009	2008	2007
Moyenne pondérée tous pays dont :	5,34 %	5,98 %	5,42 %	5,76 %	6,01 %	5,93 %
• Zone Euro	4,5 % ou 5,25 % ⁽¹⁾	5,75 % ou 6 %	5 % ou 5,25 %	5,25 %	6 %	5,25 %
• États-Unis	5,75 %	6 %	6 %	5,75 %	6 %	6 %
• Royaume-Uni	5,75 %	6,5 %	5,75 %	5,75 %	6,5 %	5,75 %

⁽¹⁾ selon la durée des plans : 4,5 % moyen terme – 5,25 % 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 500 millions d'euros, dont environ 150 millions d'euros pour le Royaume-Uni, 150 millions d'euros pour l'Allemagne, 110 millions pour la France et 90 millions d'euros pour les États-Unis.

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DU GROUPE SANOFI-AVENTIS

3.3.2. États financiers consolidés annuels

- 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		
	2009	2008	2007	2009	2008	2007
Fourchette de rentabilité des fonds	2 % - 13,5 %	2,5 % - 13,5 %	2,5 % - 12 %	8 %	8 %	8 %
Moyenne pondérée tous pays dont :	6,86 %	6,97 %	7,01 %	8 %	8 %	8 %
• Allemagne	6,75 %	6,75 %	7 %	—	—	—
• États-Unis	8 %	8 %	8 %	8 %	8 %	8 %
• Royaume-Uni	6,5 %	7 %	6,75 %	—	—	—

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 retraites 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 25 millions d'euros de la charge de retraite.

La décomposition moyenne pondérée des fonds investis dans les plans de retraite du Groupe est la suivante :

(en pourcentage)			
Catégories d'actifs	Fonds investis		
	2009	2008	2007
Actions	51 %	46 %	51 %
Obligations	46 %	49 %	47 %
Immobilier	1 %	2 %	{ 2 %
Liquidités	2 %	3 %	
Total	100 %	100 %	100 %

La cible de répartition des fonds investis au 31 décembre 2009 ne diffère pas de façon significative de la décomposition constatée au 31 décembre 2008 et au 31 décembre 2007.

Le tableau suivant rapproche l'engagement net concernant les plans de retraite et autres avantages sociaux du Groupe avec les montants reconnus dans les états financiers du Groupe :

	Retraites et autres avantages à long terme			Autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi (prestations médicales)		
(en millions d'euros)	2009	2008	2007	2009	2008	2007
Évaluation des engagements :						
À l'ouverture de l'exercice	7 742	8 481	9 187	368	339	321
Coût des services rendus	218	228	236	16	12	13
Contributions des participants	4	4	6	—	—	—
Charge d'intérêt	446	435	414	21	19	18
Perte (gain) actuariel	759	(579)	(437)	1	5	(12)
Modifications des plans	219 ⁽²⁾	71	(24)	—	—	45
Différences de conversion	64	(336)	(326)	(6)	8	(29)
Réduction/Liquidation de régime	(131)	(68)	(51)	(4)	—	—
Variation de périmètre et transferts	145 ⁽³⁾	34	(5)	—	2	—
Prestations payées	(542)	(528)	(519)	(20)	(17)	(17)
Montant des engagements, à la clôture	8 924	7 742	8 481	376	368	339
Juste valeur des actifs affectés aux plans :						
À l'ouverture de l'exercice	3 957	5 362	5 575	41	51	56
Rendement attendu des actifs des régimes	278	362	366	3	4	4
Différence entre rendement réel et attendu des actifs des régimes	547	(1 348)	(161)	6	(12)	1
Différence de conversion	49	(270)	(257)	(2)	2	(6)
Contributions des participants	4	4	6	—	—	—
Contributions de l'employeur	405	175	146	1	—	—
Liquidation de régime	(5)	(2)	(39)	—	—	—
Variation de périmètre et transferts	—	25	—	—	—	—
Prestations payées	(359)	(351)	(274)	(5)	(4)	(4)
Juste valeur des actifs affectés aux plans, à la clôture	4 876	3 957	5 362	44	41	51
Montant net figurant au bilan :						
Engagement net	4 048	3 785	3 119	332	327	288
Coûts des services passés non reconnus	(49)	(55)	(28)	6	6	6
Effet du plafonnement des actifs	2	4	6	—	—	—
Montant net figurant au bilan	4 001	3 734	3 097	338	333	294
Montants reconnus au bilan :						
Engagements financés d'avance (D.7.)	(3)	(1)	(7)	—	—	—
Engagements provisionnés ⁽¹⁾	4 004	3 735	3 104	338	333	294
Montant net reconnu	4 001	3 734	3 097	338	333	294
Charge de la période :						
Coût des services	218	228	236	16	12	13
Charge d'intérêt	446	435	414	21	19	18
Rendement attendu des actifs des régimes	(278)	(362)	(366)	(3)	(4)	(4)
Amortissement du coût des services passés	224 ⁽²⁾	42	9	—	—	34
Reconnaissance des pertes (gains) actuariels	38	(38)	(8)	—	—	—
Effet des liquidations de régimes	(122) ⁽⁴⁾	(38)	(9)	(4)	—	—
Effet des réductions de régimes	(3)	(27)	(3)	—	—	—
Charge de la période	523	240	273	30	27	61

⁽¹⁾ Les avantages à long terme accordés aux salariés avant la date de retraite (essentiellement gratifications, médailles du travail, plans de rémunérations différées) représentent 371 millions d'euros au 31 décembre 2009, 346 millions d'euros au 31 décembre 2008, 367 millions d'euros au 31 décembre 2007. La charge correspondant à ces engagements s'élève à 84 millions d'euros au 31 décembre 2009, 31 millions d'euros au 31 décembre 2008 et 44 millions d'euros au 31 décembre 2007.

⁽²⁾ Dont 199 millions d'euros relatifs aux charges sociales et taxes Fillon sur les plans de cessation anticipée d'activité en France (voir note D.18.2.).

⁽³⁾ Dont 123 millions d'euros au titre de transferts de plans pour la France (Plans de cessation anticipée d'activité comptabilisés auparavant en provisions pour restructuration) (voir note D.18.2.) et 13 millions d'euros relatifs à l'acquisition de Zentiva.

⁽⁴⁾ Dont 106 millions d'euros pour la France et 12 millions d'euros pour les États-Unis.

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DU GROUPE SANOFI-AVENTIS

3.3.2. États financiers consolidés annuels

Les écarts actuariels relatifs aux retraites et autres avantages postérieurs à l'emploi s'analysent de la façon suivante :

(en millions d'euros)	2009	2008	2007	2006
Écarts actuariels générés durant l'exercice gain (perte) ⁽¹⁾	(207)	(786)	289	359
S'analysant en écarts :				
• d'expérience gain (perte)	531	(1 326)	(135)	126
• d'hypothèses gain (perte) ⁽²⁾	(738)	540	424	233
Décomposition des écarts d'expérience :				
• gain (perte) sur actifs de couverture ⁽³⁾	553	(1 360)	(160)	191
• gain (perte) sur engagements	(22)	34	25	(65)
Montant des engagements à la clôture	9 300	8 110	8 820	9 508
Juste valeur des actifs à la clôture	4 920	3 998	5 413	5 631

⁽¹⁾ Dont (169) millions d'euros comptabilisés en capitaux propres en 2009 ((824) millions en 2008) (voir note D.15.7.) et (38) millions d'euros comptabilisés directement en résultat en 2009 (38 millions en 2008).

⁽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 Meril) comptabilisés directement en capitaux propres est de (1 143) millions d'euros au 31 décembre 2009 contre (974) millions d'euros au 31 décembre 2008 et (150) millions au 31 décembre 2007.

Au 31 décembre 2009, la valeur actuelle des engagements relatifs à des régimes de retraites et assimilés intégralement ou partiellement financés s'élève à 6 897 millions d'euros et la valeur actuelle des engagements non financés à 2 027 millions d'euros (respectivement 5 924 millions d'euros et

1 817 millions d'euros au 31 décembre 2008 et 6 557 millions d'euros et 1 924 millions d'euros au 31 décembre 2007).

En Allemagne, le Groupe participe à un plan multi-employeurs (Pensionskasse). Ce régime est un régime à cotisations définies couvrant 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 449 millions d'euros au 31 décembre 2009, contre 393 millions d'euros au 31 décembre 2008 et 428 millions d'euros au 31 décembre 2007.

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 2009
Hausse de 1 % des coûts médicaux	
• Impact sur la charge de la période	3
• Impact sur l'engagement	33
Diminution de 1 % des coûts médicaux	
• Impact sur la charge de la période	(2)
• Impact sur l'engagement	(17)

La charge totale de retraites et autres avantages de 553 millions d'euros en 2009, a été imputée sur les postes suivants :

• Coût des ventes pour	111 millions d'euros
• Frais de recherche et développement pour	98 millions d'euros
• Frais commerciaux et généraux pour	195 millions d'euros
• Autres charges d'exploitation pour	59 millions d'euros
• Coûts de restructuration pour	77 millions d'euros

Par ailleurs, 13 millions d'euros concernent les écarts actuariels des plans de rémunération différée couverts par des actifs comptabilisés selon l'option juste valeur (voir note D.7.) et sont compensés par la variation de juste valeur de ces actifs.

La charge de retraites et autres avantages (hors effet des liquidations et réductions de régimes) de 332 millions d'euros en 2008 et 346 millions d'euros en 2007, a été imputée sur les postes suivants :

- **Coût des ventes** : 91 millions d'euros en 2008 et 87 millions d'euros en 2007 ;

- **Frais de recherche et développement** : 61 millions d'euros en 2008 et 59 millions d'euros en 2007 ;
- **Frais commerciaux et généraux** : 180 millions d'euros en 2008 et 200 millions d'euros en 2007.

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 :

(en millions d'euros)	Retraites et autres avantages
Contributions de l'employeur en 2010 (estimation)	410
Estimation des prestations à payer :	
2010	643
2011	631
2012	637
2013	648
2014	636
2015 à 2019	3 272

D.18.2. Provisions pour restructurations

Le tableau ci-dessous présente les mouvements intervenus sur les provisions pour restructurations classées en autres passifs non courants et en autres passifs courants :

(en millions d'euros)	2009	2008	2007
Solde à l'ouverture	678	395	496
Dont :			
• Classé en autres passifs non courants	366	188	218
• Classé en autres passifs courants	312	207	278
Variation des provisions constatées dans le résultat de la période	837	510	180
Utilisation des provisions	(388)	(228)	(273)
Transferts	(110) ⁽¹⁾	(3)	—
Effet de la désactualisation	3	5	—
Différences de conversion	(2)	(1)	(8)
Solde à la clôture	1 018	678	395
Dont :			
• Classé en autres passifs non courants	257	366	188
• Classé en autres passifs courants	761	312	207

⁽¹⁾ Dont 123 millions d'euros transférés en provisions pour retraites et autres avantages (voir note D.18.1.).

Le détail des coûts de restructuration de l'exercice par nature se trouve en note D.27.

La part court terme de ces provisions correspond essentiellement aux rentes brutes sur les plans de cessation anticipée d'activité en France (CAA), qui seront externalisées à court terme. Au 31 décembre 2009, le solde de ces provisions correspond aux préavis non effectués et aux indemnités compensatoires de licenciement qui seront versées au titre de ces plans et des autres plans en France et en Europe. Les charges sociales et taxe Fillon sur les rentes brutes sont comptabilisées dans les engagements sociaux (voir note D.18.1.).

D.18.3. Autres provisions

Les autres provisions incluent les provisions pour risques et litiges environnementaux, fiscaux, commerciaux et produits.

(en millions d'euros)	2009	2008	2007
Provisions à caractère fiscal	2 009	1 770	1 645
Risques environnementaux et remise en état	695	589	494
Risques produits, litiges et autres	829	725	987
Total	3 533	3 084	3 126

Les provisions à caractère fiscal correspondent à des risques probables, résultant de positions prises par le Groupe ou l'une de ses filiales, dont l'estimation a été réalisée à la date d'arrêté des comptes.

Les provisions pour « Risques environnementaux et remise en état » sont liées pour la plupart à des engagements résultant de cessions d'activité.

Les risques environnementaux recensés font l'objet de provisions évaluées sur la base des coûts auxquels le Groupe estime devoir faire face au cours d'une période n'excédant pas, sauf exception, 30 ans. Le Groupe s'attend à utiliser ces provisions sur 2010 pour 137 millions d'euros et sur la période 2011-2014 pour 365 millions d'euros.

La rubrique « Risques produits, litiges et autres » inclut principalement les provisions pour risques relatives à la responsabilité produits (y compris 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'activité (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. Autres passifs courants

Les autres passifs courants s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2009	2008	2007
Impôts et taxes	631	664	797
Dettes sociales	1 458	1 366	1 337
Provisions pour restructurations (D.18.2.)	761	312	207
Instruments financiers dérivés – Taux (D.20.)	62	—	—
Instruments financiers dérivés – Change (D.20.)	119	249	187
Dettes sur acquisitions d'immobilisations	251	292	429
Dettes sur compléments de prix et rachat de minoritaires	76	—	—
Autres dettes	2 087	1 838	1 756
Total	5 445	4 721	4 713

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 2009 :

(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 2009	Valeur de marché nette au 31 décembre 2008	Valeur de marché nette au 31 décembre 2007
Dérivés de change	—	251	251	—	(119)	(119)	132	99	(120)
• <i>dont opérationnels</i>	—	34	34	—	(80)	(80)	(46)	201	33
• <i>dont financiers</i>	—	217	217	—	(39)	(39)	178	(102)	(153)
• <i>dont couverture d'investissement net</i>	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Dérivés de taux	51	18	69	—	(62)	(62)	7	18	29
Total	51	269	320	—	(181)	(181)	139	117	(91)

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 2009, le Groupe ne dispose d'aucun instrument dérivé incorporé significatif.

Risque de contrepartie

Au 31 décembre 2009, les opérations de couvertures de change et de taux sont réalisées auprès de contreparties bancaires de premier rang, aucune contrepartie ne concentrant plus de 15 % 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 US. 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 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)

Au 31 décembre 2009, les échéances de ces instruments ne dépassent pas le 31 décembre 2010.

Ces positions couvrent :

- les flux futurs significatifs en devises étrangères intervenant après la date de clôture du bilan, liés à des transactions effectuées pendant l'exercice 2009 et comptabilisées au bilan du Groupe au 31 décembre 2009. 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 2010 sur ces éléments (couvertures et instruments couverts) sera non significatif ;
- les flux anticipés en devises étrangères au titre des opérations commerciales de 2010. Cette couverture (termes fermes et stratégies optionnelles) s'établit entre 8 % et 40 % des flux nets 2010 anticipés sur les devises sujettes à des couvertures de type budgétaire. Le portefeuille de dérivés destiné à couvrir les flux 2010 en dollars US est composé exclusivement de termes fermes et représente 8 % des flux nets anticipés sur 2010. Compte tenu de la qualification de couvertures de flux futurs retenue sur ces ventes à terme, le résultat de change et l'impact sur les capitaux propres estimés au titre de ces positions sur 2010 présenteraient la sensibilité suivante :

Hypothèse de parité EUR / USD constante sur la période 2010 (en millions d'euros)	Résultat de change sur couvertures en USD	Impact sur capitaux propres
Dépréciation de 10 % du dollar US (soit 1 € = 1,5847 dollar US)	28	33
Maintien au cours du 31 décembre 2009 (soit 1 € = 1,4406 dollar US)	(5)	—
Appréciation de 10 % du dollar US (soit 1 € = 1,2965 dollar US)	(46)	(41)

Le tableau ci-dessous fournit un état des en-cours d'instruments de couverture de change opérationnelle en portefeuille au 31 décembre 2008, dont le notionnel est converti en euros sur la base du taux de clôture.

			Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie			Dont dérivés non qualifiés comptablement de couverture	
Au 31 décembre 2008 (en millions d'euros)	Montant notionnel	Juste valeur	Montant notionnel	Juste valeur	Dont enregistrée en capitaux propres	Montant notionnel	Juste valeur
Contrats forward vendeurs	3 305	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

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DU GROUPE SANOFI-AVENTIS

3.3.2. États financiers consolidés annuels

Le tableau ci-dessous fournit un état des en-cours d'instruments de couverture de change opérationnelle en portefeuille au 31 décembre 2007. Leur montant notionnel est converti en euros sur la base du cours de clôture.

Au 31 décembre 2007 (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	2 205	30	486	8	8	1 719	22
• dont USD	1 288	20	239	3	3	1 049	17
• dont RUB	224	—	—	—	—	224	—
• dont JPY	132	4	77	4	3	55	1
• dont GBP	119	3	—	—	—	119	3
• dont PLN	62	(2)	33	(1)	(1)	29	—
• dont AUD	45	2	36	2	2	9	—
• dont MXN	43	1	19	—	—	24	1
• dont TRY	39	—	—	—	—	39	—
• dont KRW	33	1	—	—	—	33	1
• dont SKK	33	—	10	—	—	23	—
Contrats forward acheteurs	464	—	—	—	—	464	—
• dont HUF	214	1	—	—	—	214	1
• dont CHF	54	—	—	—	—	54	—
• dont USD	48	(1)	—	—	—	48	(1)
• dont CAD	47	—	—	—	—	47	—
Achats de puts	409	4	15	1	1	394	3
• dont USD à barrière KO ⁽¹⁾	326	3	—	—	—	326	3
Ventes de calls	741	(1)	15	—	—	726	(1)
• dont USD à barrière KO ⁽¹⁾	652	(2)	—	—	—	652	(2)
Ventes de puts	12	—	—	—	—	12	—
Total	3 831	33	516	9	9	3 315	24

⁽¹⁾ Ces instruments dérivés sont désactivés lorsqu'un certain niveau de gain est atteint.

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 concerne principalement la société sanofi-aventis sur le dollar US, 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 2009. Leur montant notionnel est converti en euros sur la base du cours de clôture.

(en millions d'euros)	2009			2008			2007		
	Montant notionnel	Juste valeur	Échéances	Montant notionnel	Juste valeur	Échéances	Montant notionnel	Juste valeur	Échéances
Contrats forward acheteurs	6 760	185	—	9 210	(80)	—	8 261	(179)	—
• dont USD ⁽¹⁾	5 634	180	2010	8 256	(66)	2009	7 348	(167)	2008
• dont GBP	433	2	2010	235	(4)	2009	442	(11)	2008
• dont CHF	152	1	2010	140	5	2009	173	1	2008
Contrats forward vendeurs	3 169	(7)	—	1 954	(22)	—	1 563	26	—
• dont USD	1 634	(28)	2010	1 043	(23)	2009	936	20	2008
• dont JPY	837	18	2010	665	(7)	2009	206	3	2008
• dont CZK	394	7	2010	22	1	2009	28	—	2008
Total	9 929	178		11 164	(102)		9 824	(153)	

⁽¹⁾ Montant correspondant à la couverture de dépôts intragroupe en dollars US auprès de la maison mère.

Ces swaps 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. Concernant la principale devise couverte, le dollar US, l'écart de taux sur les contrats forward acheteurs a un impact défavorable de 24 millions d'euros en 2009 sur le résultat de change financier, à comparer à un impact défavorable de 51 millions d'euros en 2008. 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.

Ces instruments s'établissent ainsi au 31 décembre 2009 :

	Montants notionnels par échéance au 31 décembre 2009						Dont dérivés qualifiés de couverture de juste valeur		Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie		
(en millions d'euros)	2010	2012	2013	2015	Total	Juste valeur	Notionnels	Juste Valeur	Notionnels	Juste valeur	Dont enregistrée en capitaux propres
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

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DU GROUPE SANOFI-AVENTIS

3.3.2. États financiers consolidés annuels

Ces instruments s'établissent ainsi au 31 décembre 2008 :

	Montants notionnels par échéance au 31 décembre 2008							Dont dérivés qualifiés de couverture de juste valeur		Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie		
(en millions d'euros)	2009	2010	2012	2013	2015	Total	Juste valeur	Notionnels	Juste Valeur	Notionnels	Juste valeur	Dont enregistrée en capitaux propres
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)
Total	116	1 421	180	92	244	2 053	18	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

Au 31 décembre 2007, le portefeuille d'instruments dérivés de taux s'établissait à :

	Montants notionnels par échéance au 31 décembre 2007							Dont dérivés qualifiés de couverture de juste valeur		Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie		
(en millions d'euros)	2008	2009	2010	2012	2015	Total	Juste valeur	Notionnels	Juste Valeur	Notionnels	Juste valeur	Dont enregistrée en capitaux propres
Swap de taux, payeur € 3,11 % / receveur € variable ⁽¹⁾	—	—	—	1 000	—	1 000	50	—	—	1 000	50	50
Swap de taux, payeur variable (€) <i>Eonia</i> + 0,59 %	250	—	—	—	—	250	—	—	—	—	—	—
Cross Currency Swaps												
- payeur € variable ⁽¹⁾ / receveur GBP 5,50 %	—	—	299	—	—	299	(14)	299	(14)	—	—	—
- payeur € variable ⁽¹⁾ / receveur JPY 0,22 %	—	116	—	—	—	116	(2)	116	(2)	—	—	—
- payeur € variable ⁽²⁾ / receveur CHF 2,75 %	—	—	122	—	—	122	(2)	122	(2)	—	—	—
- payeur € 4,87 % / receveur CHF 3,38 %	—	—	—	—	183	183	(3)	—	—	183	(3)	—
Total	250	116	421	1 000	183	1 970	29	537	(18)	1 183	47	50

⁽¹⁾ Variable : Taux de référence = Euribor 3M

⁽²⁾ Variable : Taux de référence = Euribor 6M

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 2009, au 31 décembre 2008 et au 31 décembre 2007.

D.21. Obligations contractuelles et autres engagements commerciaux

Les obligations contractuelles et autres engagements commerciaux du Groupe (hors Merial, voir note D.8.1.) s'analysent comme suit :

Au 31 décembre 2009		Paiements dus par période			
(en millions d'euros)	Total	- d'1 an	De 1 à 3 ans	De 3 à 5 ans	+ de 5 ans
• Dette financière ⁽¹⁾					
– principal	8 681	2 737	576	2 761	2 607
– intérêts	1 437	312	452	337	336
– flux nets des instruments dérivés	(14)	51	(1)	(22)	(42)
• Contrats de locations simples	1 197	278	350	201	368
• Obligations d'achat irrévocables ⁽²⁾					
– engagements donnés	2 628	1 484	550	197	397
– engagements reçus	(297)	(203)	(33)	(13)	(48)
• Engagements commerciaux	5 781	235	546	542	4 458
• Engagements relatifs à des regroupements d'entreprises	439	76	268	95	—
• Engagement relatif au rachat de Chattem	1 319	1 319	—	—	—
• Engagement relatif à la réunion Intervet / Schering-Plough Animal Health et Merial ⁽³⁾	694	694	—	—	—
Total obligations contractuelles et autres engagements	21 865	6 983	2 708	4 098	8 076
Lignes de crédit non utilisées⁽⁴⁾	12 290	590	11 700	—	—

⁽¹⁾ La dette financière est détaillée dans la note D.17. g) et les obligations en matière de location-financement sont détaillées ci-dessous.

⁽²⁾ Les obligations d'achat irrévocables comprennent les engagements fermes vis-à-vis de fournisseurs d'immobilisations, nets des acomptes versés (voir note D.3.), et les engagements fermes d'achat de biens et services.

⁽³⁾ Décaissement estimé lié à la réalisation de l'opération décrite dans le contrat d'option (voir note D.1.).

⁽⁴⁾ Le détail des programmes de facilités de crédit confirmés est donné en note D.17. c).

Locations

Contrats de location-financement

Les loyers minimaux futurs relatifs aux contrats de location-financement au 31 décembre 2009 s'élèvent à 27 millions d'euros (contre 31 millions d'euros au 31 décembre 2008 et 35 millions d'euros au 31 décembre 2007), incluant des intérêts pour 3 millions d'euros (contre 5 millions d'euros au 31 décembre 2008 et 6 millions d'euros au 31 décembre 2007). L'échéancier de paiement se présente comme suit :

Au 31 décembre 2009		Paiements dus par période			
(en millions d'euros)	Total	- d'1 an	De 1 à 3 ans	De 3 à 5 ans	+ de 5 ans
• Obligations en matière de location-financement					
– nominal	24	9	6	6	3
– intérêts	3	1	1	1	—
Total	27	10	7	7	3

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 2009 s'élèvent à 1 197 millions d'euros (contre 1 192 millions d'euros au 31 décembre 2008 et 1 283 millions d'euros au 31 décembre 2007).

La charge de loyers comptabilisée par le Groupe au cours de l'exercice clos au 31 décembre 2009 s'élève à 273 millions d'euros (contre 282 millions d'euros au 31 décembre 2008 et 292 millions d'euros au 31 décembre 2007).

Garanties

Les garanties données et reçues sont constituées essentiellement de cautions et se présentent comme suit :

(en millions d'euros)	2009	2008	2007
Garanties données	2 358	1 524	1 895
Garanties reçues	(171)	(218)	(195)

Engagements commerciaux

Cette rubrique comprend principalement les engagements pris vis-à-vis de sociétés tiers dans le cadre d'accords de collaboration. 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. Certains de ces accords complexes incluent des engagements de financement de travaux de recherche au cours des prochaines années et des paiements conditionnels qui sont liés à la réalisation de certaines étapes de développement, à l'obtention d'agréments, ou à l'atteinte de certains niveaux de vente une fois que le produit est commercialisé.

Les principaux accords de collaboration de l'activité pharmaceutique sont les suivants :

- En décembre 2009, sanofi-aventis et la société américaine de biotechnologie Alopexx Pharmaceuticals (LLC) ont signé un accord de collaboration et une 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. Ce nouvel anticorps monoclonal humain est actuellement en phase de développement préclinique. Sanofi-aventis financera une partie de la Phase I et a versé à Alopexx un paiement initial et versera des paiements d'étapes pour un montant pouvant atteindre 210 millions de dollars US, de même que des redevances sur les ventes des produits ainsi commercialisés et des paiements additionnels liés aux performances commerciales.
- 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. Micromet recevra des paiements d'étape pouvant atteindre 162 millions d'euros, ainsi que des redevances sur les ventes mondiales du produit. Micromet recevra également des paiements additionnels, en fonction des performances commerciales du produit.

- En octobre 2009, sanofi-aventis et Wellstat Therapeutics Corporation ont signé un accord de licence mondial concernant PN2034, premier agent oral innovant de sensibilisation à l'insuline pour le traitement du diabète de type 2. En tant qu'agent de sensibilisation à l'insuline, PN2034 devrait normaliser et ainsi améliorer l'action de l'insuline dans le foie des patients diabétiques. La molécule est actuellement en Phase II de développement clinique. La totalité des paiements d'étapes pourra atteindre 310 millions de dollars US. Wellstat Therapeutics recevra également des redevances sur les ventes mondiales du produit et des paiements additionnels liés aux performances commerciales.
- 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. MM-121 est le premier anticorps monoclonal totalement humain qui cible les cellules cancéreuses qui surexpriment ou amplifient le récepteur ErbB3 (ou HER3). MM-121 est actuellement en Phase I de son développement clinique. Merrimack recevra des paiements d'étapes pouvant atteindre 410 millions de dollars US, de même que des redevances sur les ventes mondiales du produit et des paiements additionnels selon les ventes mondiales du produit. Merrimack participera au développement clinique de MM-121.
- En mai 2009, sanofi-aventis et Exelixis, Inc. ont signé un accord de licence mondiale pour XL147 et XL765, ainsi qu'une collaboration exclusive de recherche pour la découverte d'inhibiteurs de la Phosphoinositide 3-Kinase (PI3K) dans le traitement des tumeurs malignes. Sanofi-aventis a versé à Exelixis un paiement initial, et pourrait verser des paiements d'étapes qui pourraient atteindre, en totalité, plus d'un milliard de dollars US. En outre, Exelixis percevra des redevances sur le chiffre d'affaires des produits commercialisés ainsi que des paiements d'étapes liés aux performances commerciales de ces produits.

- 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 société Kyowa Hakko Kirin recevra des paiements d'étapes dont le montant total pourrait atteindre 305 millions de dollars US. De plus Kyowa Hakko Kirin recevra des royalties ainsi que des paiements d'étapes liés aux performances commerciales.
- En février 2008, sanofi-aventis a conclu avec Dyax Corp. des accords dans lesquels sanofi-aventis acquiert une licence mondiale exclusive pour le développement et la commercialisation de son anticorps monoclonal humain DX-2240, ainsi qu'une licence mondiale non exclusive lui permettant d'exploiter la technologie, brevetée par Dyax Corp., du Phage Display (expression des phages et banques d'anticorps). La société Dyax pourrait recevoir jusqu'à 270 millions de dollars US de frais de licence et de paiements d'étapes. De plus, Dyax recevra des redevances sur les ventes des anticorps candidats.
- En septembre 2003, le Groupe a signé un accord de collaboration dans l'oncologie avec Regeneron pour développer le programme Vascular Endothelial Growth Factor (VEGF) Trap (inhibition de croissance de l'endothélium vasculaire). Le contrat prévoit des paiements à différentes étapes du développement ainsi que des redevances sur les ventes du VEGF Trap. Ces paiements d'étapes pourront atteindre 350 millions de dollars US. 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 nouvel 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. Ainsi, à partir de 2010 et jusqu'en 2017, sanofi-aventis portera son engagement financier annuel à 160 millions de dollars US par an pour le programme de recherche d'anticorps de

Regeneron. Selon les termes de l'accord de développement, 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.

- Sanofi-aventis a conclu d'autres accords de collaboration avec des laboratoires et des universités. Le montant des paiements conditionnels que sanofi-aventis pourrait avoir à effectuer au cours des 5 prochaines années sur l'ensemble de ces contrats s'élève à environ 129 millions d'euros.

Les principaux accords de collaboration de l'activité Vaccins sont les suivants :

- Sanofi Pasteur a conclu des accords de collaboration, parmi lesquels des accords avec Crucell, Intercell, Vactech, Maxigen, SSI et Syntiron. Le montant des paiements conditionnels que sanofi pasteur pourrait avoir à effectuer au cours des cinq prochaines années sur l'ensemble de ces contrats s'élève à environ 99 millions d'euros.
- En juin 2009 sanofi-aventis a annoncé son intention de donner 10 % de sa production de vaccins contre la grippe A(H1N1), dans la limite de 100 millions de doses, à l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) pour contribuer à répondre à la pandémie dans les pays en développement. Cette donation vise à répondre à la pandémie de grippe 2009 due à l'émergence de la nouvelle souche grippale A(H1N1) et remplace le précédent engagement de la société, pris en 2008 dans le contexte de la menace pandémique H5N1. Toutefois, la donation de 100 millions de doses se fera sur la base de souches A(H1N1) ou bien H5N1 ou toute autre souche ayant le potentiel de générer une pandémie grippale.

Engagements relatifs à des regroupements d'entreprises

Les engagements relatifs à des regroupements d'entreprises sont essentiellement des compléments de prix qui ont la nature de paiements d'étapes liés au développement des projets des entreprises acquises. Ces compléments de prix ont été comptabilisés en dette financière si leur paiement a été jugé probable et a pu être évalué de façon fiable. Le traitement comptable de ces ajustements de prix est décrit en note B.3.1.

Ces engagements concernent notamment :

- BiPar Sciences

L'activité de BiPar ainsi que l'affectation du prix d'acquisition sont décrites en note D.1.

Le complément du prix d'acquisition dépend de la réalisation de paiements d'étapes. Les paiements d'étapes restant à payer pourraient s'élever au maximum à 157 millions de dollars US.

- Fovea

Le 30 octobre 2009, sanofi-aventis a acquis Fovea Pharmaceuticals SA (Fovea), société privée biopharmaceutique française de recherche et développement spécialisée en ophtalmologie. Fovea dispose de trois produits en développement clinique : une étude de Phase II pour le traitement de la conjonctivite allergique persistante FOV 1101 ; une étude de Phase I pour le traitement par injection intravitréale de l'œdème maculaire aigu lié à une thrombose de la veine centrale de la rétine FOV 2302 et une étude qui est entrée en Phase I fin 2009 pour le traitement de l'œdème maculaire de la rétinopathie diabétique FOV 2304. Les paiements d'étapes pourraient s'élever au maximum à 280 millions d'euros.

Engagement financier lié au rachat de Chattem Inc

Le 21 décembre 2009, sanofi-aventis a annoncé avoir finalisé un accord selon lequel sanofi-aventis pourrait acquérir 100 % des actions actuellement en circulation de Chattem Inc (Chattem), dans le cadre d'une offre publique d'achat en numéraire, soit environ 1,9 milliard de dollars US. Sanofi-aventis a également annoncé qu'il compte convertir en produit en vente libre aux États-Unis son médicament antihistaminique Allegra® (fexofenadine), actuellement distribué sous prescription ; après sa conversion, 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. Selon les termes de l'accord, sanofi-aventis a lancé le 11 janvier 2010 une offre publique d'achat portant sur la totalité des titres de Chattem en circulation, au prix de 93,50 dollars US par action en numéraire, représentant une prime de 44 % sur le cours de clôture moyen des actions de Chattem au cours des 6 mois qui ont précédé l'annonce de la transaction. Cette offre était conditionnée à l'apport d'une majorité des actions ordinaires en circulation de Chattem, ainsi qu'à

l'assentiment des autorités compétentes et autres conditions d'usage pour la conclusion d'une telle opération. Le 9 février 2010, sanofi-aventis a acquis 89,8 % du capital entièrement dilué de Chattem, après acceptation des actions valablement apportées dans le cadre de l'offre.

Engagement financier lié à Meril

Cet engagement concerne le contrat d'option qui est décrit dans la note D.1.

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 retraites et autres avantages à long terme et les provisions pour restructurations sont détaillées en note D.18.3.

- Les provisions pour risques produits, litiges et autres s'élèvent à 829 millions d'euros à fin 2009. Ces provisions concernent essentiellement la responsabilité 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 695 millions d'euros à fin 2009. 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 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 ou de Sanofi Pasteur MSD. Les demandeurs prétendent qu'ils souffrent d'une variété de troubles neurologiques et de maladies auto-immunes, notamment de sclérose en plaque ou de syndrome de Guillain-Barré à la suite de l'administration du vaccin contre l'hépatite B. De nombreuses décisions ont rejeté des demandes alléguant un tel lien de causalité. Néanmoins, il est difficile de porter une appréciation sur l'évolution et l'issue de ces affaires. Dans ses décisions les plus récentes concernant sanofi-aventis, La Cour de Cassation a, le 9 juillet 2009, rejeté un pourvoi de Sanofi Pasteur MSD SNC contre un arrêt de la Cour d'Appel de Lyon la condamnant à indemniser à hauteur de 120 000 euros le préjudice que constitue la sclérose en plaques survenue chez une femme quelque temps après sa vaccination contre le virus de l'hépatite B. Mais en septembre 2009, la Cour de Cassation a rejeté un pourvoi contre une décision de la Cour d'Appel de Metz déboutant les demandes formulées contre Sanofi Pasteur MSD.

Depuis le 31 janvier 2008, la société Sanofi Pasteur MSD et un de ses responsables sont mis en examen dans le cadre d'une enquête pénale concernant de prétendus effets secondaires causés par le vaccin contre l'hépatite B.

- *Litiges relatifs au thimérosal de Sanofi Pasteur Inc.*

Depuis 2001, Sanofi Pasteur Inc. est défendeur dans des procès aux États-Unis devant des tribunaux fédéraux et les tribunaux de certains États. Les demandeurs prétendent que des dommages

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 282 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 la 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. Le 12 février 2009, la *U.S. Court of Federal Claims* a rendu des décisions dans les trois premières affaires tests qui avaient fait l'objet d'une audience en 2007. Dans chaque cas, la Cour a considéré que les demandeurs n'étaient pas parvenus à démontrer que le dommage qu'ils alléguaient avait été 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 engagé un recours contre ces décisions devant la *Claims Court* qui a finalement confirmé la décision de la *U.S. Court of Federal Claims*. Les demandeurs peuvent désormais interjeter appel devant la *U.S. Court of Appeals for the Federal Circuit*. Les décisions concernant la seconde série de tests sont attendues courant 2010.

Les 282 procès sont en cours d'instruction, en phase préliminaire, ou ont été suspendus dans l'attente du jugement de la *U.S. Court of Federal Claims* ou encore font l'objet d'une requête pour la saisine de la *U.S. Court of Federal Claims*.

- *Litiges relatifs aux produits sanguins*

Le 2 juin 2003, une demande de recevabilité d'une action collective mondiale a été introduite contre les

filiales ou anciennes filiales du Groupe Armour Pharmaceutical Company, Aventis Behring, Aventis Inc. et contre trois autres sociétés américaines spécialisées dans le fractionnement du plasma, au nom d'un groupe de demandeurs américains et étrangers alléguant une infection par le VIH et/ou l'hépatite C entre 1978 et 1990.

Un accord transactionnel est en cours de négociation et sa signature pourrait intervenir en 2010. Même si cet accord est finalisé certains demandeurs pourraient choisir de ne pas y participer ce qui laisserait subsister des actions en justice. Le montant qui devrait être payé par le Groupe, en cas de finalisation de l'accord, est intégralement couvert par les provisions existantes.

- *Agréal® – Litige produit*

Le Groupe fait l'objet de réclamations civiles, pénales ou administratives, principalement en Espagne, au nom de femmes alléguant que le traitement pour la ménopause Agréal® (veralipride) leur a causé un certain nombre de dommages neurologiques et psychologiques. En 2007 et 2008, des décisions ont été rendues par des tribunaux civils en Espagne dans des affaires impliquant plusieurs centaines de demandeurs. Dans la plupart des cas, les jugements rendus ont été 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 possibles effets secondaires. Un petit nombre de jugements civils a été défavorable à sanofi-aventis qui a fait appel de chacun de ces jugements. Le 27 novembre 2007 et le 20 février 2008, la Cour d'Appel de Barcelone a confirmé une décision jugeant le produit défectueux du fait de l'insuffisance d'information sur les effets secondaires dans la notice. Sanofi-aventis a formé un pourvoi devant la Cour Suprême. Les premières décisions administratives (environ 40) rendues entre octobre 2009 et janvier 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 qui ont été octroyés aux demandeurs sont non significatifs pour le Groupe sur une base consolidée. Un nombre important 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 demandes ne seront pas déposées en Espagne ou dans d'autres pays. En France, environ 60 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.

- *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 dans l'affaire Levine (qui comportait des points de droit susceptibles d'avoir une incidence sur les actions individuelles).

À la suite de cette décision rendue en mars 2009 par la Cour Suprême, 23 actions ont été réactivées. Par ailleurs un *tolling agreement* (accord visant à suspendre l'écoulement du délai de prescription) reste en vigueur à l'égard d'autres demandeurs potentiels.

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 (le " 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.

Sanofi-aventis et BMS avaient annoncé le 21 mars 2006 qu'elles étaient parvenues à un accord, soumis à la réalisation de certaines conditions, avec Apotex pour transiger dans le procès en contrefaçon en cours entre les parties. Cet accord avait été ultérieurement abandonné et un nouvel accord avait été conclu en mai 2006.

Finalement cet accord n'avait pas obtenu les autorisations requises. Le 8 août 2006, Apotex avait annoncé le lancement à risque de son produit générique aux États-Unis. Le 31 août 2006, le Tribunal Fédéral avait fait droit à la requête d'injonction préliminaire (*preliminary injunction*) de sanofi-aventis et ordonné à Apotex de cesser ses ventes du générique du bisulfate de clopidogrel concurrençant Plavix® jusqu'à ce que le contentieux portant sur le brevet soit résolu.

Le 19 juin 2007, le Tribunal Fédéral a confirmé à l'issue d'un procès la validité et l'opposabilité du principal brevet qui couvre Plavix® et a interdit définitivement à Apotex de commercialiser la version générique du bisulfate de clopidogrel. Le 12 décembre 2008, la Cour d'Appel Fédérale (*U.S. Court of Appeals for the Federal Circuit*) a confirmé cette décision. En novembre 2009, la Cour Suprême des États-Unis (*U.S. Supreme Court*) a refusé d'examiner le pourvoi formé par Apotex.

Sanofi-aventis et Bristol-Myers Squibb ont déposé une demande d'indemnisation contre Apotex en réparation des dommages causés par la commercialisation et la vente par ce dernier de la version générique contrefaite de Plavix® aux États-Unis en 2006. La procédure est en cours à ce sujet devant le Tribunal Fédéral.

En août 2009, l'USPTO (*U.S. Patent and Trademark Office*) a fait droit à la demande d'Apotex concernant le réexamen du brevet couvrant l'énantiomère Plavix (le brevet '265). En décembre 2009, dans une décision préliminaire (*non-final office action*), l'inspecteur de l'USPTO a rejeté plusieurs revendications concernant le Plavix®, qui avaient auparavant été confirmées, dans le cadre d'une action en justice, par le Tribunal Fédéral et la Cour d'Appel Fédérale. Sanofi-aventis a l'intention de transmettre ses observations en réponse à l'USPTO en février 2010. En janvier 2010, Apotex a déposé une requête afin que l'instance soit suspendue dans l'action en dommages-intérêts dans l'attente du résultat du réexamen du brevet Plavix. Cette requête, à laquelle sanofi-aventis et BMS s'opposent, est actuellement pendante.

Sanofi-aventis et Bristol-Myers Squibb ont intenté une action en contrefaçon similaire contre d'autres fabricants de génériques ayant déposé une ANDA, à savoir Dr. Reddy's Laboratories, Teva et Cobalt, devant le Tribunal Fédéral pour le District Sud de New York (*U.S. District Court for the Southern District of New York*).

Dr. Reddy's, Teva et Cobalt ont accepté d'être liés par les décisions rendues contre Apotex, ce qui a mis fin à ces litiges.

Certains contentieux relatifs à Plavix® en dehors des États-Unis sont décrits ci-après :

Corée. Un certain nombre de sociétés ont reçu des autorisations de commercialisation en Corée pour des formes génériques du bisulfate de clopidogrel et d'autres sels de clopidogrel. Sanofi-aventis a fait valoir le brevet coréen N° 103094 de Plavix® dans des actions en contrefaçon contre un certain nombre de sociétés. Le 28 juin 2006, dans le cadre d'une action en nullité du brevet coréen N° 103094 intentée par plusieurs sociétés, le tribunal coréen pour la propriété intellectuelle (*Korean Intellectual Property Tribunal* (IPT)) a jugé que les éléments sur lesquels porte le brevet n'étaient pas brevetables au titre de la loi coréenne. La décision de l'IPT a été confirmée par la Cour d'Appel en 2008 et par la Cour Suprême en octobre 2009. Le litige est désormais clos.

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 a également introduit une action en nullité du brevet sur l'énantiomère. La procédure de Spirit a été jointe à celle d'Apotex.

Le 12 août 2008, la Cour Fédérale 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.

- *Litiges relatifs aux brevets Allegra®*

États-Unis. Sanofi-aventis a été partie à des actions en contrefaçon concernant Allegra® depuis le premier dépôt d'ANDA auprès de la FDA sur ce produit en 2001. En 2005, Barr Laboratories Inc. et Teva ont lancé à risque une version générique d'Allegra® en dépit des actions en contrefaçon qui avaient été engagées contre eux et d'autres sociétés ayant déposé des ANDA. En novembre 2008, sanofi-aventis US a conclu des accords transactionnels concernant les actions en contrefaçon en cours aux États-Unis contre la version générique d'Allegra® (fexofénadine HCL) de Barr et Teva et contre la version générique d'Allegra® D-12 Heures de Barr (fexofénadine HCL ; pseudoéphédrine HCL) (Allegra® D-12). Chacun de ces accords transactionnels a pris effet le 2 janvier 2009.

Aux termes de ces accords, les actions en contrefaçon contre Barr et Teva ont été abandonnées, concernant les brevets américains de sanofi-aventis sur Allegra®, y compris ses demandes de dommages et intérêts, ainsi que ses actions en contrefaçon, contre Barr, concernant ses brevets américains sur Allegra® D-12. La version générique d'Allegra® de Barr et Teva reste sur le marché au titre d'une licence non exclusive et Barr bénéficie d'une licence non exclusive depuis novembre 2009 pour la commercialisation d'Allegra® D-12 aux États-Unis, dans chaque cas en contrepartie de royalties versés à sanofi-aventis.

Des litiges en matière de brevets se poursuivent aux États-Unis concernant Allegra® simple formulation (contre Mylan, Dr Reddy's, Sandoz et Sun), Allegra® D-12 (contre Impax, Mylan, Dr Reddy's, Sandoz et Sun) et Allegra® D-24 heures (contre Dr Reddy's). Les accords décrits ci-dessus ne mettent pas fin à ces contentieux.

- *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 détenu par P&G (brevet américain n°5.538.122 ('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, P&G et Roche avaient engagé des actions devant le tribunal fédéral pour le district du Delaware (*U.S. District Court of Delaware*) à la suite de la demande d'autorisation de mise sur le marché déposée respectivement par Teva, Sun Pharma Global et Apotex concernant des versions génériques des comprimés d'Actonel® 150 mg.

- *Litiges relatifs aux brevets Lovenox® (enoxaparine sodique)*

États-Unis. Au mois de juin 2003, Aventis Pharmaceuticals Inc. (API) a été notifiée qu'Amphastar Pharmaceuticals et Teva Pharmaceuticals avaient sollicité auprès de la FDA l'autorisation de commercialiser des versions supposées génériques du Lovenox® (seringues préremplies) et contestaient le brevet n°5.389.618 (brevet '618) répertorié dans l'*Orange Book* pour Lovenox®. API a intenté des actions en contrefaçon du brevet '618 contre Amphastar et Teva devant le Tribunal Fédéral pour le District Central de la Californie (*U.S. District Court Central District of California*).

Le 8 février 2007, le Tribunal Fédéral pour le District Central de la Californie (*U.S. District Court for the Central District of California*) a jugé dans l'action en contrefaçon contre Amphastar et Teva que le brevet '618 était inopposable. Le 14 mai 2008, la Cour d'Appel Fédérale (*Federal Circuit Court of Appeals*) a

confirmé ce jugement. La Cour d'Appel Fédérale a également refusé le réexamen en formation plénière de cette décision d'appel (*en banc review*). Le 27 avril 2009, la Cour Suprême (*U.S. Supreme Court*) a rejeté le recours (*writ of certiorari*) formulé par sanofi-aventis. Au premier semestre 2009, le Tribunal Fédéral pour le District Central de Californie (*U.S. District Court for the Central District of California*) a rejeté les demandes relatives au prétendu comportement anticoncurrentiel de sanofi-aventis introduites par Amphastar dans le litige portant sur le brevet Lovenox®.

À la suite de la décision du 14 mai 2008 dans le contentieux contre Amphastar, le Tribunal Fédéral pour le District Central de Californie (*U.S. District Court for the Central District of California*) a rendu un jugement contre sanofi-aventis dans deux actions en contrefaçon engagées contre Sandoz et Hospira à la suite du dépôt par ces sociétés d'ANDAs relatives aux présentations de Lovenox® sous forme de seringues préremplies et de multidoses.

Italie. La société Opocrin a engagé des poursuites en Italie devant le Tribunal de Milan (section civile) afin d'obtenir un jugement d'invalidité et de non contrefaçon, du brevet italien relatif à Clexane® (enoxaparine sodique) qui correspond au brevet américain n°5.389.618. Le litige est en cours. Biofer et Chemi ont aussi engagé le même type d'action en 2001. Ces sociétés ont fait appel d'un jugement qui leur était défavorable confirmant la validité du brevet dans certaines limites.

Allemagne. Les sociétés Hexal, Ratiopharm, Chemi et Opocrin ont engagé des procédures d'opposition devant la Cour Fédérale Allemande des brevets demandant la révocation du brevet allemand DE 41 21 115 qui couvre le principe actif de Clexane® (enoxaparine sodique) et est l'équivalent allemand du brevet américain n°5.389.618. Le 2 avril 2009, la Cour Fédérale allemande des brevets a fait droit aux procédures d'oppositions introduites par les sociétés Hexal, Ratiopharm, Chemi et Opocrin demandant la révocation du brevet allemand DE 41 21 115 qui couvre le principe actif de Clexane®. Sanofi-aventis n'a pas connaissance d'une quelconque demande de commercialisation sur le marché allemand d'un produit bio-similaire à l'enoxaparine.

- *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), Novopharm, Sandoz, Cobalt (en 2007), Riva, Genpharm, Ranbaxy et Pro 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 et Novopharm, que le brevet était invalide. Par ailleurs, Novopharm et Riva ont chacune engagé une action en responsabilité contre sanofi-aventis afin d'obtenir une indemnisation pour avoir été empêchées de mettre un générique de ramipril sur le marché durant les procédures relatives aux NOC. 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) et par Sandoz en 2009 du dépôt 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). 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 expire 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 mais le tribunal n'a pas encore rendu de décision. Aucune date d'audience n'a pour l'instant été fixée dans les affaires contre Sun et Sandoz.

Canada. En octobre 2007, sanofi-aventis a appris qu'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 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. 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, soit devant les offices de brevets soit devant les tribunaux. Les procédures sont en cours. En Hongrie, une injonction préliminaire a été rendue contre Pharmacenter sur la base d'un brevet de formulation. Pharmacenter a fait appel de cette décision. En Allemagne, une décision sur l'un des brevets de formulation est prévue pour juin 2010.

- *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 '874.

Bien que sanofi-aventis ait obtenu en appel l'infirmerie 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. À ce jour le Groupe n'a pas réussi à obtenir d'injonction permettant de l'empêcher. Le 2 décembre 2009, le tribunal a demandé aux parties de se rapprocher afin d'envisager un accord transactionnel.

- *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 ('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*), et est 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.

Sanofi-aventis n'a pas intenté d'action à l'encontre d'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 trois autres sociétés ayant ultérieurement réalisé un dépôt d'ANDA paragraphe IV : Lupin, Andrx et PTS consulting. Ambien® CR ne bénéficie plus d'une exclusivité réglementaire aux États-Unis depuis mars 2009.

- *Litige relatif au brevet Nasacort® AQ*

En mars 2006, sanofi-aventis a été notifiée que Barr Laboratories avait déposé une ANDA paragraphe IV pour le triamcinolone acétonide (Nasacort® AQ) sous forme de spray nasal 55 microgrammes. À la suite de cette notification, sanofi-aventis a intenté une action en contrefaçon devant le Tribunal Fédéral du Delaware à l'encontre de Barr Laboratories concernant deux des brevets de Nasacort® AQ (brevets américains n°5.976.573 et n°6.143.329). En novembre 2008, sanofi-aventis US et Barr ont conclu un accord transactionnel concernant l'action en contrefaçon en cours aux États-Unis contre la version générique de Nasacort® (triamcinolone acétonide) AQ de Barr. Cet accord transactionnel a pris effet le 2 janvier 2009.

Aux termes de cet accord, l'action en contrefaçon contre Barr a été abandonnée et une licence pour la

commercialisation de Nasacort® AQ aux États-Unis a été accordée à Barr. La licence autorise la production et la commercialisation d'un générique de ce produit pour le marché américain au plus tôt en juin 2011 et au plus tard en décembre 2013 ; cette date pourrait être avancée sous certaines conditions.

- *Litiges relatifs au brevet SoloSTAR®*

Le 10 juillet 2007, Novo Nordisk a intenté une action devant les tribunaux de Düsseldorf et Mannheim en Allemagne, et devant le Tribunal Fédéral pour le District du New Jersey aux États-Unis (*U.S. District Court for the District of New Jersey*), alléguant que le nouveau stylo jetable à insuline Lantus® SoloSTAR® contrefaisait les droits de propriété intellectuelle de Novo Nordisk. Par ailleurs, Novo Nordisk a aussi déposé une demande d'injonction préliminaire devant le Tribunal du New Jersey afin de voir interdire la vente du stylo SoloSTAR® aux États-Unis. Le 19 février 2008, le Tribunal Fédéral pour le District du New Jersey (*U.S. District Court for the District of New Jersey*) a rejeté la demande d'injonction préliminaire que Novo Nordisk avait déposée contre sanofi-aventis. Le 30 juillet 2008, ce jugement a été confirmé en appel. En septembre 2008, Novo Nordisk a déposé une requête afin d'obtenir un *summary judgment* portant sur la prétendue contrefaçon de ses droits portant sur ses brevets.

Le 20 mai 2008, la Cour de Mannheim a rejeté l'action intentée par Novo Nordisk fondée sur la contrefaçon par le stylo jetable à insuline Lantus® SoloSTAR® de son modèle d'utilité. Le 8 août 2008, la Cour de Düsseldorf a également rejeté l'action de Novo Nordisk fondée sur la contrefaçon de son brevet allemand par le stylo à insuline Lantus® SoloSTAR®. Novo Nordisk a fait appel de ces deux jugements. Le 11 février 2009, le bureau allemand des brevets a annulé le modèle d'utilité DE 200 23 819 de Novo Nordisk à la demande de sanofi-aventis.

Le 22 décembre 2009, sanofi-aventis et Novo Nordisk ont conclu un accord transactionnel mettant fin à tous leurs litiges en cours aux États-Unis, en Allemagne et au Danemark en droit de la propriété intellectuelle concernant SoloSTAR®, Novopen® 4 et NovoFine Autocover®.

- *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, District of Delaware). Le procès contre Mylan (qui est l'unique défendeur restant) a été fixé à mars 2010.

- *ANDA relative aux comprimés Xyzal®*

Sanofi-aventis a un accord de cocommercialisation avec UCB Inc. concernant Xyzal® aux États-Unis. Sanofi-aventis a appris qu'UCB avait reçu quatre certifications paragraphe IV depuis février 2008 sur le brevet de Xyzal® de la part de Synthon Pharma Inc., Sun Pharmaceuticals, Sandoz Inc. et Barr Laboratories. Tous les fabricants de produits génériques ont été poursuivis par UCB pour contrefaçon de brevet. Toutes ces actions sont en cours devant le Tribunal Fédéral pour le District de la Caroline du Nord (U.S. District Court of North Carolina).

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 le quel 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*

Marques propres. Au mois de mai 2009, sanofi-aventis U.S. a transigé avec le Gouvernement Fédéral (U.S. Department of Justice) et le Procureur Fédéral du District de Massachussets (U.S. Attorney's Office for the District of Massachusetts) afin de mettre un terme à une enquête portant sur le meilleur prix (best price) pratiqué dans le cadre du programme Medicaid et impliquant Aventis Pharmaceuticals Inc. (API), prédécesseur de sanofi-aventis. L'accord transactionnel a mis un terme à une enquête qui visait à déterminer si les ventes de certains produits par API à un organisme gestionnaire de santé, pour revente sous marque propre, auraient dû être incluses dans les méthodes de calcul de meilleur prix (best price) qui étaient utilisées pour fixer les remboursements Medicaid. L'accord transactionnel prévoit un paiement de 95,5 millions de dollars (plus les intérêts) incluant le paiement de près de 55,5 millions de dollars pour

solder les demandes fédérales et l'établissement d'un fonds d'« *opt-in* » d'un montant de près de 40 millions de dollars destiné aux États souhaitant mettre un terme aux actions engagées sur les mêmes fondements. Le montant total de la transaction est intégralement couvert par les provisions existantes.

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 est examinée au plan civil par la Cour Fédérale d'Illinois.

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 Ambien® et Ambien® CR en lien avec une enquête sur une possible demande frauduleuse de paiement au titre de Medicare et Medicaid. Sanofi-aventis U.S. a fourni les documents en réponse à cette sommation de communiquer.

- *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 de fausses déclarations.

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 début juillet 2008. Si le tribunal donne sa validation finale lors de l'audience prévue en 2010, toutes les actions collectives (*class actions*) contre API devant le Tribunal Fédéral de Boston (*U.S. District Court in Boston*) seront clôturées 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 notamment par les États d'Alabama, d'Alaska, d'Hawaii, de l'Idaho, de l'Iowa, de l'Illinois, du Kansas, du Kentucky, du Mississippi, de Pennsylvanie, de l'Utah et du Wisconsin, pour des questions liées à la fixation de l'AWP décrite ci-dessus. Dans ces poursuites, les requérants prétendent que les défendeurs ont violé les lois de ces États notamment pour non-respect des règles commerciales de protection du consommateur, fausses déclarations, violation des contrats et fraude à Medicaid. Les procès d'Iowa et d'Utah sont en cours devant le Tribunal Fédéral de Boston. Les autres actions sont en instance devant d'autres tribunaux fédéraux ou ceux devant lesquels elles ont été intentées.

En mai 2009, sanofi-aventis U.S. a conclu un groupe d'accords transactionnels (avec 6 autres entreprises pharmaceutiques) afin de mettre un terme au litige opposant l'État de l'Alabama aux sociétés Aventis Pharmaceuticals Inc. et Sanofi-Synthelabo, Inc., sociétés prédécesseurs de sanofi-aventis qui concerne toutes les actions engagées contre sanofi-aventis, ses sociétés prédécesseurs, ses filiales ainsi que toutes les sociétés affiliées au Groupe en lien avec le programme Medicaid. L'accord prévoit le paiement par les sociétés impliquées, y compris sanofi-aventis, d'un montant global de 89 millions de dollars US. La part de sanofi-aventis dans cette transaction était intégralement provisionnée.

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 devant le Tribunal d'Instance de l'État de Californie pour le

comté d'Alameda alléguant que les défenseurs avaient surfacturé les entités du service public (Public Health Service) pour leurs produits pharmaceutiques en violation des accords tarifaires liant les défenseurs au Secrétariat à la Santé et aux Services Sociaux (*Secretary of Health and Human Services*). En mai 2009, le Tribunal a rejeté la demande des requérants cherchant à se faire certifier comme les représentants d'une action collective. La phase de discovery est en cours.

- *Litiges antitrust de l'industrie pharmaceutique*

Environ 135 procès sont encore en cours aux États-Unis parmi les nombreuses plaintes individuelles qui ont 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, 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*.

- *Amendes de la Commission européenne*

Suite à l'appel d'Hoechst GmbH concernant l'amende de 74 millions d'euros infligée par la Commission européenne en relation avec le marché du MCAA - acide monochloracétique - celle-ci a été réduite en septembre 2009 à 66,6 millions d'euros (hors intérêts) et ni Hoechst ni la Commission n'ayant fait appel, l'amende fera l'objet d'un paiement début 2010.

- *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 restait sous surveillance et qu'elle allait intensifier ses contrôles en matière de lutte contre les pratiques anticoncurrentielles

- *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, soupçonnés d'enfreindre les règles de la concurrence dans l'Union européenne au titre de leurs activités dans le domaine des produits dits "génériques".

- *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 (*United States 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 défenseurs. Le 15 octobre 2008, la Cour d'Appel Fédérale (*United States Court of Appeals for the Federal Circuit*) a confirmé le jugement du Tribunal Fédéral relatif aux demandes des acheteurs indirects. L'audience d'appel formé par les grossistes devant la *United States Court of Appeals for the Second Circuit* s'est tenue en avril 2009. Aucune décision n'a encore été rendue.

- *Litige antitrust DDAVP®*

À la suite de la décision du Tribunal Fédéral pour le District Sud de New York en février 2005, jugeant le brevet non opposable du fait de la conduite

inéquitable (*inequitable conduct*), 8 actions présumées collectives ont été intentées sur le fondement d'un préjudice résultant de la prétendue tentative 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 jugé le litige antitrust non recevable. L'audience de plaidoirie pour l'appel interjeté par les plaignants suite à la décision d'irrecevabilité s'est tenue devant la Cour d'Appel (*U.S. Court of Appeals for the Second Circuit*) en 2008. Par une décision du 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 à l'encontre de sanofi-aventis, Bristol-Myers Squibb Co et Apotex Corp. du fait de la tentative d'accord transactionnel relatif au procès Plavix® (voir « Brevets - Litiges relatifs aux brevets Plavix® - États-Unis » ci-dessus pour une description de la transaction). 17 autres demandes sur des fondements analogues ont depuis été introduites par des acheteurs directs ou indirects. Les demandeurs cherchent notamment à obtenir une injonction et des dommages-intérêts. Les défendeurs ont cherché à obtenir une fin de non-recevoir pour les plaintes groupées des consommateurs directs et indirects. L'audience de plaidoirie s'est tenue en septembre 2008. Aucune décision n'a été rendue à ce jour.

- *Litige antitrust Arava®*

Sanofi-aventis et certaines filiales américaines du Groupe étaient défendeurs dans une action intentée devant le Tribunal Fédéral pour le District Sud de New York (*U.S. District Court for the Southern District of New York*) en août 2007 par Louisiana Wholesale Drug Co en son nom propre et au nom d'une action collective qui se proposait de réunir tous les acheteurs directs d'Arava®. Sur le fondement du droit de la concurrence fédéral les demandeurs faisaient valoir que les défendeurs avaient abusé du système de *Citizen Petition* dans une tentative visant à retarder

l'approbation par la FDA d'une version générique du léflunomide causant ainsi un préjudice à la collectivité. Le 20 novembre 2008, un jury a rejeté les allégations des demandeurs. Les demandeurs ont demandé au juge de réexaminer le verdict rendu par le jury. La requête du plaignant demandant à la Cour de reconsidérer ce verdict et d'accorder un nouveau procès a été refusée le 28 août 2009. À la suite de cette décision les parties ont conclu un accord selon lequel le demandeur abandonnerait son appel en échange du retrait par sanofi-aventis de sa requête sur les dépens. Le litige est désormais clos.

- *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 ainsi que celles des États. En octobre 2008, les défendeurs ont déposé une requête afin de voir rejeter la demande d'Eisai, qui a été refusée en juin 2009. En novembre 2009, les défendeurs ont déposé une seconde requête à cet effet qui est toujours en cours.

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 réglés par accord transactionnel. Par conséquent, la résolution a pu être enregistrée 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 BMS 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 demande de recevabilité d'une action collective a été intentée devant le Tribunal Fédéral pour le District Sud de New York (*United States District Court for the Southern District of New York*) au nom d'acheteurs d'actions sanofi-aventis. La demande accusait sanofi-aventis et certains de ses actuels ou anciens dirigeants et mandataires sociaux d'avoir enfreint le *Securities Exchange Act* de 1934. La demande alléguait que les déclarations des défendeurs concernant rimonabant étaient gravement inexactes et trompeuses lorsqu'ils les ont faites dans la mesure où, selon les demandeurs, ceux-ci auraient dissimulé des données quant à la propension de Zimulti® à causer des dépressions. En septembre 2009, la requête a été rejetée. Les demandeurs ont demandé au tribunal de reconsidérer sa décision.

- *Discrimination sexuelle – États-Unis*

Des visiteuses médicales de sanofi-aventis aux États-Unis ont engagé une action collective (*class action*) contre sanofi-aventis U.S. LLC devant le Tribunal Fédéral pour le District Sud de New York (*United States District Court for the Southern District of New York*) alléguant une discrimination sexuelle. Les parties ont signé un accord transactionnel en décembre 2009 qui est intégralement couvert par les réserves existantes.

- *Merial*

Le 31 août 2009, une demande de recevabilité pour une action collective 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 des dommages-intérêts punitifs et une interdiction de la campagne de publicité visée. Cette affaire est à un stade préliminaire 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. De manière générale, 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, celles liées aux risques environnementaux jusqu'au 31 mars 2009 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 excède de trente jours la période légale de prescription. 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 dommages et pertes indemnifiables. Les garanties liées à la responsabilité-produits font l'objet de dispositifs spécifiques et prévoient un plafond d'indemnisation global fixé à 500 millions de dollars US. Ce plafond d'indemnisation ne s'applique pas à certaines garanties dont celles relatives à la responsabilité VIH et à la fiscalité.

- *Aventis CropScience*

La cession par Aventis Agriculture et Hoechst (aux droits desquelles sanofi-aventis a succédé) de leur participation combinée 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 notamment relatifs à des sites appartenant à des tiers, tels que (i) la réclamation introduite par l'État du New Jersey en 2007, pour dommages causés à des ressources naturelles sur le site de Factory Lane et (ii) un projet actuellement en cours de remise en état et d'évaluation des dommages causés aux ressources naturelles à Portland, Oregon), des 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 couverture de la garantie a une durée variable selon la nature et l'objet de la demande d'indemnisation. Par ailleurs, Bayer et Bayer CropScience AG sont soumises à certaines obligations de coopération et de minimisation des dommages.

Depuis décembre 2005, date de signature d'un premier accord transactionnel avec Bayer et Bayer CropScience AG, Aventis Agriculture et Hoechst ont mis fin à un nombre important de litiges, notamment concernant une procédure d'arbitrage initiée par

Bayer CropScience AG 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 questions ayant donné lieu à la mise en jeu de la garantie, y compris certaines réclamations en matière de responsabilité environnementale et de responsabilité produits. Nonobstant ces transactions, un certain nombre d'autres réclamations au titre de la garantie de passif sont en cours.

- Litiges LLRICE601 et LLRICE604 aux États-Unis :

Bayer CropScience 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 actions collectives et plaintes individuelles qui ont été introduites depuis août 2006 aux États-Unis devant les tribunaux fédéraux et ceux des États par des cultivateurs de riz, des minotiers et des distributeurs à l'encontre de sociétés faisant (ou ayant fait) partie du groupe Aventis CropScience (collectivement les « Sociétés CropScience ») avant l'acquisition par Bayer des actions d'Aventis CropScience.

Dans ces affaires, les demandeurs cherchent à obtenir des dommages-intérêts à la suite de la détection de traces de riz génétiquement modifié « LibertyLink® Rice 601 » (LLRICE601) ou « Liberty Link® Rice 604 » (LLRICE604) dans des échantillons de riz long grain. LLRICE601 et LLRICE604 sont chacun une variété de riz à long grain génétiquement modifié afin de résister à l'herbicide Liberty® qui avait été cultivée dans des champs de culture test aux États-Unis de 1998 à 2001. Les demandeurs ont introduit leur action sur la base de plusieurs fondements, faisant valoir 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 la première affaire test qui s'est achevée le 4 décembre 2009, le jury a attribué des dommages et intérêts à hauteur de 1 955 387 dollars US à un premier demandeur et 53 336 dollars US à un autre demandeur.

Sanofi-aventis réfute toute responsabilité directe ou indirecte dans ces affaires et a notifié Bayer CropScience en ce sens.

Parallèlement, la FDA a conclu que la présence de LLRICE601 dans la nourriture et les aliments fournis ne soulève pas de question de sécurité et le 24 novembre 2006, le *United States Department of*

Agriculture (USDA) a 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. À la suite de son enquête sur le lien de causalité dans la chaîne de contamination, l'USDA a décidé en octobre 2007 de ne pas engager de poursuite à l'encontre de Bayer CropScience.

- *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 SA 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 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 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 une proportion de deux à un ;
- 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 2009, les indemnisations payées par Celanese à des tiers au titre des dispositions ci-dessus se situent nettement en dessous du seuil de 250 millions d'euros.

- *Rhodia*

À l'occasion de l'introduction en bourse de Rhodia en 1998, Rhône-Poulenc devenue ensuite 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 coûts 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 charges 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 demandé en outre à être garantie 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 la demande d'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 prétentions invoquées devant le Tribunal de Commerce de Paris sont identiques à celles ayant fait l'objet d'une décision d'arbitrage. La procédure est toujours en cours.

• *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 en matière d'environnement 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 le 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) des coûts supportés sur quatre sites de stockage de déchets situés en Allemagne se trouvant en dehors de la zone des sites rachetés par Clariant (au-delà d'un montant indexé approximatif de 20,5 millions d'euros) (ii) de certaines pollutions émanant de sites rachetés par Clariant mais qui ne relèvent pas des activités de spécialités chimiques exercées antérieurement (iii) de 75 % du coût relatif 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 décrit 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 2007	318	136	61	144	190	47	896
Dotations aux provisions sur les ventes de l'exercice	453	329	692	1 195	201	174	3 044
Dotations et reprises de provisions sur les ventes des exercices précédents	(6)	5	(7)	12	5	3	12
Versements effectués	(502)	(319)	(679)	(906)	(182)	(153)	(2 741)
Différences de conversion	(21)	(15)	(7)	(8)	(18)	(2)	(71)
Soldes au 31 décembre 2007	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

(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.

D.24. Frais de personnel

Le montant total des frais de personnel est le suivant :

(en millions d'euros)	2009	2008	2007
Salaires	5 019	4 774	4 891
Charges sociales (y compris régimes de retraites à cotisations définies)	1 510	1 451	1 462
Charges de stock-options	114	125	115
Charges liées à l'augmentation de capital réservée aux salariés	—	—	21
Retraites – régimes à prestations définies	404	305	346
Autres avantages du personnel	233	259	197
Total	7 280	6 914	7 032

Les effectifs étaient de 104 867 personnes au 31 décembre 2009, 98 213 personnes au 31 décembre 2008, et 99 495 personnes au 31 décembre 2007 (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) :

	2009	2008	2007
Production	36 849	31 903	31 292
Recherche et Développement	19 132	18 976	19 310
Force de vente	34 292	33 507	35 115
Marketing et Fonctions Support	14 594	13 827	13 778
Total	104 867	98 213	99 495

En outre, au 31 décembre 2009, Merial compte un effectif global de 5 601 personnes (non audité).

D.25. Autres produits d'exploitation

Les autres produits d'exploitation s'élèvent à 866 millions d'euros en 2009 contre 556 millions d'euros en 2008 et 522 millions d'euros en 2007.

Ils sont constitués notamment des produits relatifs aux partenaires pharmaceutiques (646 millions d'euros en 2009 contre 472 millions d'euros en 2008 et 323 millions d'euros en 2007) 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® suite à la reprise de sa commercialisation aux États-Unis et au Canada par Teva Pharmaceutical Industries depuis le 1^{er} avril 2008.

Les autres produits d'exploitation incluent également le résultat de change opérationnel qui s'élève à 40 millions d'euros en 2009 contre (94) millions d'euros en 2008 et (33) millions d'euros en 2007 et les produits de cessions sur opérations courantes qui s'élèvent à 56 millions d'euros en 2009 contre 24 millions d'euros en 2008 et 60 millions d'euros en 2007.

D.26. Autres charges d'exploitation

Les autres charges d'exploitation s'élèvent à 481 millions d'euros en 2009 contre 353 millions d'euros en 2008 et 307 millions d'euros en 2007. Elles sont constituées notamment des rétrocessions versées sur les opérations faites en collaboration avec des partenaires autres que BMS et le Partenaire à 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 (186 millions d'euros en 2009 contre 178 millions d'euros en 2008 et 136 millions d'euros en 2007).

Ce poste intègre en 2009 une charge de 69 millions d'euros, contre 113 million d'euros en 2008, liée 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 2009 un montant global de 59 millions d'euros relatif aux retraites et autres avantages d'anciens salariés du Groupe.

Ce poste intégrait en 2007 une charge de 61 millions d'euros comptabilisée au titre de la signature d'accords sur des engagements de prévoyance et de santé en France concernant d'anciens salariés et leurs ayants-droits.

D.27. Coûts de restructuration

Les coûts de restructuration comptabilisés s'élèvent à 1 080 millions d'euros en 2009, 585 millions d'euros en 2008 et 137 millions d'euros en 2007 et s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2009	2008	2007
Charges liées au personnel	869	498	137
Charges relatives aux immobilisations corporelles	146	—	—
Indemnités de rupture anticipée de contrat (autres que contrats de travail)	19	—	—
Charges de dépollution	30	50	—
Autres coûts de restructuration	16	37	—
Total	1 080	585	137

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.

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.

En 2007, les coûts de restructuration correspondent aux coûts des mesures prises par le Groupe pour faire face à l'évolution de l'environnement économique et réglementaire en France et en Allemagne.

D.28. Résultat de cessions, litiges

Au cours des exercices 2009, 2008 et 2007, 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.29. Résultat financier

Les charges financières et les produits financiers s'analysent ainsi :

(en millions d'euros)	2009	2008	2007
Coût de la dette financière ⁽¹⁾	(310)	(315)	(297)
Intérêts reçus	88	132	88
Coût de la dette financière nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	(222)	(183)	(209)
Gains de change (hors activités opérationnelles)	(67)	(74)	87
Résultat de juste valeur sur autres dérivés	—	—	4
Effet de désactualisation des provisions ⁽²⁾	(42)	(37)	(38)
Plus et moins-values sur cessions d'actifs financiers ⁽³⁾	1	41	7
Dépréciation nette des actifs financiers ⁽⁴⁾	(2)	(8)	(14)
Autres	32	29	24
Résultat financier	(300)	(232)	(139)
dont Charges financières	(324)	(335)	(329)
dont Produits financiers	24	103	190

⁽¹⁾ Dont résultat sur instruments dérivés de taux en couverture de la dette financière : 25 millions d'euros en 2009, (2) millions d'euros en 2008, 13 millions d'euros en 2007.

⁽²⁾ Hors retraite et engagements assimilés.

⁽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 2009, 2008 et 2007, l'impact de l'inefficacité des relations de couvertures était non significatif.

D.30. Charges d'impôts

Le Groupe a opté pour des régimes d'intégration fiscale dans un certain nombre de pays dont principalement la France, l'Allemagne, le Royaume-Uni et les États-Unis.

La charge d'impôt s'analyse comme suit :

(en millions d'euros)	2009	2008	2007
Impôt courant	(2 531)	(2 140)	(2 162)
Impôt différé	1 167	1 458	1 475
Total	(1 364)	(682)	(687)

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)	2009	2008	2007
Taux de l'impôt en vigueur en France	34	34	34
Effet de la taxation à taux réduit des redevances en France	(9)	(12)	(8)
Effet de la variation des impôts différés passifs nets à la suite de changements de taux ⁽¹⁾	1	—	(9)
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.)	(3)	(4)	(3)
Autres	1	(2)	(2)
Taux effectif d'imposition sur le résultat	22	16	12

⁽¹⁾ Principalement en 2009 : la réforme française de la taxe professionnelle ; en 2007 : Allemagne - passage de 40 % à 31,3 %

L'impact fiscal des redevances étant relativement stable depuis 2007, 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 2009, 2008 et 2007.

Le 23 décembre 2009, un avenant à la convention fiscale franco-américaine de 1994 est entré en vigueur. Il exonère de retenue à la source les redevances et, sous certaines conditions, les dividendes intra-sociétés. Ces nouvelles dispositions sont rétroactivement applicables aux retenues à la source prélevées depuis le 1^{er} janvier 2009 (précédent taux de 5 % pour les dividendes et les redevances).

En conséquence, les prélèvements effectués en 2009 seront remboursés. De plus l'impôt différé passif lié au coût fiscal des distributions de réserves a été repris en résultat à hauteur de 106 millions d'euros.

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. En conséquence, un impôt différé passif a été reconnu, dont l'impact est une charge de 59 millions d'euros concernant principalement les actifs amortissables au

bilan au 31 décembre 2009 (l'exemption IAS 12 § 22c ne s'appliquant pas dans ce cas). Cette charge d'impôt différé est présentée sur la ligne **Charges d'impôts**. En outre à compter de l'exercice 2010, le montant total de la charge courante et différée relative à la CVAE sera également présentée sur cette ligne.

La ligne « Autres » comprend notamment l'écart entre le taux français et les taux applicables à l'étranger, 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 1 229 millions d'euros en 2009, desquels il faut déduire l'effet d'impôt de 444 millions d'euros (contre 984 millions d'euros en 2008 avec un effet impôt de 361 millions d'euros et 816 millions d'euros en 2007 avec un effet impôt de 290 millions d'euros).

Ce poste comprend également la quote-part de résultat des autres sociétés mises en équivalence pour 29 millions d'euros en 2009, 69 millions d'euros en 2008 et (80) millions d'euros en 2007, montants tenant compte des conséquences de l'acquisition d'Aventis (écoulement des stocks acquis, amortissement et dépréciation des immobilisations incorporelles). Le montant en 2007 inclut une perte de valeur de 102 millions d'euros sur la participation mise en équivalence dans Zentiva (voir note D.6.).

Conformément à IFRS 5 les résultats concernant la quote-part dans Merial de 2008 et 2007 ont été reclassés rétrospectivement dans la ligne **Résultat net de l'activité Merial destinée à être échangée** (voir note D.8.).

D.32. Part des actionnaires minoritaires

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 des minoritaires** pour un montant de 405 millions d'euros en 2009, 422 millions d'euros en 2008 et 403 millions d'euros en 2007, sans effet d'impôt étant donné que BMS reçoit une part avant impôts.

Ce poste intègre également la part du résultat revenant aux autres minoritaires soit 21 millions d'euros en 2009, 19 millions d'euros en 2008 et 16 millions d'euros en 2007.

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 *joint-ventures*, 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 2009, 2008 et 2007.

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 l'exercice 2009, quatre administrateurs durant les exercices 2008 et 2007, bénéficiant du régime de retraite supplémentaire, voir note 6.A à la section « 1.2.1. Organes d'administration et de direction » de ce document de référence) et les membres du comité de direction (23 membres durant l'exercice 2009, 22 membres durant l'exercice 2008 et 21 membres durant l'exercice 2007).

La rémunération des principaux dirigeants est présentée ci-dessous par catégorie de rémunération :

(en millions d'euros)	2009	2008	2007
Avantages à court terme ⁽¹⁾	34	37	30
Avantages postérieurs à l'emploi ⁽²⁾	14	16	14
Paievements en actions ⁽³⁾	9	11	12
Total comptabilisé en résultat	57	64	56

(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 ainsi que la charge liée à la décote sur augmentation de capital en 2007.

Le cumul des engagements de retraite supplémentaire dus à certains mandataires sociaux et principaux dirigeants s'élève à 191 millions d'euros au 31 décembre 2009 contre 183 millions d'euros au 31 décembre 2008 et 163 millions d'euros au 31 décembre 2007. Le cumul des indemnités de départ dues à certains mandataires sociaux et aux principaux dirigeants s'élève à 14 millions d'euros au 31 décembre 2009 contre 10 millions d'euros au 31 décembre 2008 et 12 millions d'euros au 31 décembre 2007.

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 8,1 %, 7,5 % et 6,8 % du chiffre d'affaires brut du Groupe en 2009.

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 :

(en millions d'euros)	2009	2008	2007
Lantus®	3 080	2 450	2 031
Lovenox®	3 043	2 738	2 612
Plavix®	2 623	2 609	2 424
Taxotere®	2 177	2 033	1 874
Aprovel®/ CoAprovel®	1 236	1 202	1 080
Eloxatine®	957	1 345	1 521
Apidra®	137	98	—
Multaq®	25	—	—
Produits majeurs	13 278	12 475	11 542
Stilnox®/ Ambien®/ Myslee®	873	822	1 250
Allegra®	731	666	706
Copaxone®	467	622	1 177
Tritace®	429	491	741
Amaryl®	416	379	392
Dépakine®	329	322	316
Xatral®	296	319	333
Actonel®	264	330	320
Nasacort®	220	240	294
Autres produits	6 078	6 484	8 203
Santé grand public	1 430	1 203	—
Génériques	1 012	354	—
Total Pharmacie	25 823	24 707	25 274

Pour l'activité Vaccins, le chiffre d'affaires des principaux vaccins est présenté dans le tableau ci-dessous :

(en millions d'euros)	2009	2008	2007
Vaccins Grippe ⁽¹⁾	1 062	736	766
Vaccins pédiatriques et vaccins Polio	968	768	660
Vaccins Méningite Pneumonie	538	472	482
Vaccins Rappels Adultes et Adolescents	406	399	402
Vaccins Voyageurs et zones Endémiques	313	309	327
Autres Vaccins	196	177	141
Total Vaccins	3 483	2 861	2 778

⁽¹⁾ Vaccins grippe saisonnière et pandémique.

D.35. Information sectorielle

Comme indiqué dans la note B.26. les secteurs d'activité 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 joint-venture Sanofi Pasteur MSD.

Le secteur Autres regroupe l'ensemble des secteurs non reportables selon les dispositions d'IFRS8. 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.

Le « Résultat opérationnel des activités » correspond au **Résultat opérationnel avant restructurations, dépréciation des immobilisations corporelles et incorporelles, résultat de cessions, litiges** tel que défini en note B.20. aux états financiers consolidés, modifié des éléments suivants :

- extourne des amortissements des incorporels,
- ajout de la quote-part du résultat des sociétés mises en équivalence et déduction de la part des minoritaires,
- 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).

Les résultats sectoriels sont présentés dans le tableau ci-dessous :

	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 (hors Merial) ⁽¹⁾	792	41	8	841
Quote-part du résultat Merial ⁽¹⁾	—	—	241	241
Résultat net part des minoritaires	(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 (hors Merial) ⁽¹⁾	671	28	21	720
Quote-part du résultat Merial ⁽¹⁾	—	—	170	170
Résultat net part des minoritaires	(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

	2007			
(en millions d'euros)	Pharmacie	Vaccins	Autres	Total
Chiffre d'affaires	25 274	2 778	—	28 052
Autres revenus	1 085	70	—	1 155
Coût des ventes	(6 549)	(1 022)	—	(7 571)
Frais de recherche et de développement	(4 103)	(429)	(5)	(4 537)
Frais commerciaux et généraux	(7 059)	(522)	27	(7 554)
Autres produits et charges opérationnels	292	(7)	(9)	276
Quote-part du résultat des sociétés mises en équivalence (hors Merial) ⁽¹⁾	563	1	15	579
Quote-part du résultat Merial ⁽¹⁾	—	—	181	181
Résultat net part des minoritaires	(419)	—	—	(419)
Résultat opérationnel des activités	9 084	869	209	10 162
Produits et charges financiers				(139)
Charges d'impôts				(2 963)
Résultat net des activités				7 060

⁽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 du Groupe** 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, 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 quote-part revenant aux minoritaires sur les éléments (i) à (vi). Les éléments (iv) 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).

Les éléments qui permettent de passer du « Résultat net des activités » au **Résultat net consolidé – Part du Groupe** sont présentés dans le tableau ci-dessous :

(en millions d'euros)	2009	2008	2007
Résultat net des activités	8 629	7 314	7 060
(i) Amortissement des incorporels	(3 528)	(3 483)	(3 654)
(ii) Dépréciation des incorporels	(372)	(1 554)	(58)
(iii) Charges résultant des conséquences des acquisitions sur les stocks ⁽¹⁾	(27)	(2)	—
(iv) Coûts de restructuration	(1 080)	(585)	(137)
(iii)/(iv) Autres éléments ⁽²⁾	—	114	(61)
(v) Effet d'impôts sur les éléments ci-dessus	1 629	1 904	1 939
(iii)/(vi) Autres éléments d'impôts ⁽³⁾	106	221	337
(vii) Quote-part revenant aux minoritaires sur les éléments ci-dessus	1	—	—
(iii) Charges résultant des conséquences de l'acquisition Merial ⁽⁴⁾	(66)	(50)	(30)
(iii) Charges résultant des conséquences des acquisitions sur les sociétés mises en équivalence ⁽⁵⁾	(27)	(28)	(133)
Résultat net consolidé – Part du Groupe	5 265	3 851	5 263

⁽¹⁾ Charges résultant des conséquences d'acquisitions sur les stocks : écoulement des stocks réévalués à leur juste valeur à la date d'acquisition.

⁽²⁾ Les autres éléments se décomposent ainsi :

Harmonisation des régimes de prévoyance et de santé (retraités)			(61)
Plus-value de cession sur la vente des titres Millennium		38	
Reprise de provisions sur litiges majeurs		76	

⁽³⁾ Les autres éléments d'impôts se décomposent ainsi :

Provisions / résolutions de litiges fiscaux		221	337
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⁾ Charges résultant des conséquences d'acquisitions sur des sociétés mises en équivalence : écoulement des stocks acquis, amortissement et dépréciation des immobilisations incorporelles ainsi que la dépréciation des écarts d'acquisition.

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.

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DU GROUPE SANOFI-AVENTIS

3.3.2. États financiers consolidés annuels

Les sociétés mises en équivalence affectées au secteur Pharmacie sont essentiellement des entités détenues majoritairement par BMS (voir. note C.1. aux états financiers consolidés pour l'exercice clos le 31 décembre 2009), Handok, Infraser 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 Meril et Yves Rocher en 2007 et 2008, Yves Rocher en 2009.

Les acquisitions d'immobilisations incorporelles et corporelles correspondent aux acquisitions d'immobilisations payées au cours de la période.

2009				
(en millions d'euros)	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				
(en millions d'euros)	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

2007				
(en millions d'euros)	Pharmacie	Vaccins	Autres	Total
Participation dans les sociétés mises en équivalence	768	471	1 254	2 493
Acquisition d'immobilisations corporelles	977	359	—	1 336
Acquisition d'immobilisations incorporelles	237	37	—	274

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.

2009						
(en millions d'euros)	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						
(en millions d'euros)	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

2007						
(en millions d'euros)	Total	Europe	Dont France	Amérique du Nord	Dont États-Unis	Autres Pays
Chiffre d'affaires	28 052	12 184	3 610	9 989	9 474	5 879
Actifs non courants :						
– immobilisations corporelles	6 538	4 958	2 884	1 157	843	423
– immobilisations incorporelles	19 182	6 327		9 081		3 774
– écarts d'acquisition	27 199	12 428		11 041		3 730

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 2009, 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 2009 et 2008 :

	Ernst & Young				PricewaterhouseCoopers			
	2009		2008		2009		2008	
(en millions d'euros)	Montant	%	Montant	%	Montant	%	Montant	%
Audit								
Commissariat aux comptes, certification, examen des comptes individuels et consolidés ⁽¹⁾	13,1	93 %	11,7	94 %	14,1	95 %	12,2	99 %
• <i>Sanofi-aventis</i>	4,1		4,1		4,0		4,1	
• <i>Filiales intégrées globalement</i>	9,0		7,6		10,1 ⁽³⁾		8,1	
Autres diligences et prestations directement liées à la mission de commissariat aux comptes ⁽²⁾	1,0	7 %	0,7	6 %	0,8	5 %	0,1	1 %
• <i>Sanofi-aventis</i>	0,1				0,1		—	
• <i>Filiales intégrées globalement</i>	0,9		0,7		0,7		0,1	
Sous-total	14,1	100 %	12,4	100 %	14,9	100 %	12,3	100 %
Autres prestations								
Fiscal	—		—		—		—	
Autres	—		—		—		—	
Sous-total	—		—		—		—	
TOTAL	14,1	100 %	12,4	100 %	14,9	100 %	12,3	100 %

(1) Les honoraires de commissariat aux comptes, certification, examen des comptes individuels et consolidés pour les exercices clos les 31 décembre 2009 et 2008 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 2009 et 2008 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 1,7 millions d'euros concernant Merial (audit des comptes au 31 décembre 2009 et revue des comptes à la date d'acquisition).

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 2009, 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 2009

F.1. Principales sociétés intégrées globalement

Les principales sociétés dans les zones d'implantation et activités du Groupe sont :

		Intérêt financier %
Europe		
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Allemagne	100
Hoechst GmbH	Allemagne	100
Winthrop Arzneimittel 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 AY ⁽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-Aventis Amérique du Nord S.N.C.	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	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
Sanofi-Aventis A.E.B.E.	Grèce	100
Chinoin Private Co. Ltd	Hongrie	99,6
Sanofi-Aventis Private Co. Ltd	Hongrie	99,6
Cahir Insurance Ltd	Irlande	100
Carraig Insurance Ltd	Irlande	100
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 Netherland BV	Pays-Bas	100
Sanofi Winthrop BMS VOF ⁽¹⁾	Pays-Bas	50,1
Sanofi-Aventis Sp Zoo	Pologne	100

⁽¹⁾ Accord avec Bristol-Myers Squibb (voir note C.1).

		Intérêt financier %
Europe		
Winthrop Farmaceutica Portugal Lda	Portugal	100
Sanofi-Aventis Produtos Farmaceuticos Lda	Portugal	100
Sanofi Winthrop BMS AEIE ⁽¹⁾	Portugal	51
Sanofi-Aventis s.r.o.	Rép. Tchèque	100
Sanofi-Aventis Romania SRL	Roumanie	100
Aventis Pharma Ltd	Royaume-Uni	100
Sanofi Pasteur Holding Limited	Royaume-Uni	100
Sanofi-Synthelabo Ltd	Royaume-Uni	100
Sanofi-Synthelabo 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 Pharma Slovakia s.r.o.	Slovaquie	100
Sanofi-Aventis AB	Suède	100
Sanofi SA-AG	Suisse	100
Sanofi-Aventis (Suisse) SA	Suisse	100
Sanofi-Synthelabo CIS & Eastern countries SA	Suisse	100
Sanofi-Aventis Ilacлари Ltd Sirketi	Turquie	100
Winthrop Ilac Anonim Sirketi	Turquie	100
Sanofi-Synthelabo Ilac AS	Turquie	100
Sanofi-Synthelabo BMS ADI Ortakligi partnership ⁽¹⁾	Turquie	50,1
Sanofi-aventis Ukraine LLC	Ukraine	100
Zentiva (à partir du 31 mars 2009)	Rép. Tchèque	99,1
Merial (à partir du 18 septembre 2009)	Royaume-Uni	100

⁽¹⁾ Accord avec Bristol-Myers Squibb (voir note C.1).

		Intérêt financier %
États-Unis		
Armour Pharmaceuticals C.	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
Sanofi-Aventis US Inc.	États-Unis	100
Sanofi-Aventis US LLC.	États-Unis	100
Sanofi Pasteur Biologics Co.	États-Unis	100
Sanofi Pasteur Inc.	États-Unis	100
Sanofi-Synthelabo Inc.	États-Unis	100
Vaxserve Inc.	États-Unis	100

		Intérêt financier %
Autres Pays		
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

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DU GROUPE SANOFI-AVENTIS

3.3.2. États financiers consolidés annuels

Autres Pays		Intérêt financier %
Medley S.A. Industria Farmaceutica	Brésil	100
Sanofi Pasteur Ltd	Canada	100
Sanofi-Aventis Canada Inc.	Canada	100
Sanofi-Aventis Pharma Inc.	Canada	100
Sanofi-Aventis de Chili 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
Winthrop Pharmaceuticals de Colombie 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 SAE Egypt	Egypte	100
Sanofi-Aventis del Ecuador SA	Equateur	100
Sanofi-aventis de Guatemala S.A.	Guatemala	100
Sanofi-Aventis Hong Kong Limited	Hong-Kong	100
Sanofi-Synthelabo (India) Ltd	Inde	100
Aventis Pharma Limited (India)	Inde	50,1
Shantha Biotechnics Ltd	Inde	95
PT Sanofi-Aventis Indonesia	Indonésie	100
PT Aventis Pharma (Indonesia)	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 Pharma. K.K.	Japon	51
Winthrop Pharmaceuticals (Malaysia) SDN-BHD	Malaisie	100
Sanofi-Aventis (Malaysia) SDN-BHD	Malaisie	100
Maphar	Maroc	81
Sanofi-Aventis (Morocco)	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 Consumer Healthcare New Zealand Ltd	Nouvelle Zélande	100
Sanofi-Aventis Pakistan-Ltd	Pakistan	53
Sanofi-Aventis de Panama S.A.	Panama	100
Sanofi-Aventis del Peru SA	Pérou	100
Sanofi-Aventis Philippines Inc.	Philippines	100
Sanofi-Aventis de la Rep. Dominicana	Rép. Dominicaine	100
Aventis Pharma Manufacturing	Singapour	100
Sanofi-Aventis Singapore Pte Ltd	Singapour	100
Sanofi-Aventis Taiwan Co Ltd	Taiwan	100
Sanofi-Synthelabo (Thailand) Ltd	Thaïlande	100
Sanofi-Aventis Thailand Ltd	Thaïlande	100
Sanofi Aventis Pharma Tunisie	Tunisie	100
Winthrop Pharma Tunisie	Tunisie	100
Sanofi-Aventis de Venezuela SA	Venezuela	100
Sanofi-Synthelabo Vietnam	Vietnam	70
Sanofi-Aventis Vietnam	Vietnam	100

F.2. Principales sociétés mises en équivalence

		Intérêt financier %
InfraServ Höchst	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 SNC	France	50
Société Financière des Laboratoires de Cosmétologie Yves Rocher	France	39,1
Zentiva (jusqu'au 30 mars 2009)	Rép. Tchèque	24,9
Merial (jusqu'au 17 septembre 2009)	Royaume-Uni	50

3.3.3. RÉSULTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS

(en millions d'euros)	2009	2008	2007	2006	2005
Situation financière en fin d'exercice					
Capital	2 637	2 631	2 732	2 719	2 803
Nombre d'actions émises	1 318 479 052	1 315 525 463	1 365 916 644	1 359 434 683	1 401 306 569
Ventes	29 306	27 568	28 052	28 373	27 311
Résultat opérationnel	6 366	4 394	5 911	4 828	2 888
Marge brute d'autofinancement	9 362	8 524	7 917	7 610	6 637
Résultat net de l'ensemble consolidé	5 691	4 292	5 682	4 399	2 593
Résultat net consolidé – Part du Groupe	5 265	3 851	5 263	4 006	2 258
Dividendes au titre de l'exercice		2 872	2 702	2 364	2 042
Résultat des opérations réduit à une seule action (en euros)					
Résultat net de l'ensemble consolidé	4,36	3,28	4,22	3,27	1,94
Résultat net consolidé – Part du Groupe	4,03	2,94	3,91	2,97	1,69
Dividende attribué à chaque action (montant net en euros)		2,20	2,07	1,75	1,52

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 2009

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 2009, 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 au 31 décembre 2009, et notamment concernant les participations détenues dans les sociétés du Groupe, les indicateurs internes qui ont été utilisés par sanofi-aventis pour identifier les éventuelles pertes de valeur. Le cas échéant, nous avons vérifié le calcul des 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 9 mars 2010

Les commissaires aux comptes

PricewaterhouseCoopers Audit

ERNST & YOUNG Audit

Catherine Pariset

Philippe Vogt

Christian Chiarasini

Jacques Pierres

3.4.2. RAPPORT SPÉCIAL DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES CONVENTIONS ET ENGAGEMENTS RÉGLEMENTÉS

Exercice clos le 31 décembre 2009

Aux Actionnaires,

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

Il ne nous appartient pas de rechercher l'existence de conventions et engagements, mais de vous communiquer, sur la base des informations qui nous ont été données, les caractéristiques et les modalités essentielles de ceux dont nous avons été avisés, sans avoir à nous prononcer sur leur utilité et leur bien-fondé. 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.

Absence d'avis de convention et d'engagement

Nous vous informons qu'il ne nous a été donné avis d'aucune convention ni d'aucun engagement conclus au cours de l'exercice et soumis aux dispositions de l'article L. 225-38 du Code de commerce.

Conventions et engagements approuvés au cours d'exercices antérieurs dont l'exécution s'est poursuivie durant l'exercice

Par ailleurs, en application du Code de commerce, nous avons été informés que l'exécution des conventions et engagements suivants, approuvés au cours d'exercices antérieurs, s'est poursuivie au cours du dernier exercice.

1. Avec M. Jean-François Dehecq, Président du Conseil d'administration

a. Nature, objet et modalités

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.

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 sera subordonné à la réalisation de deux critères de performance sur trois.

Le premier critère est 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 sera appréciée sur les trois exercices précédant la cessation de mandat, sont :

- 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 %.

b. Nature, objet et modalités

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.

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.

2. Avec M. Christopher Viehbacher, Directeur Général

a. Nature, objet et modalités

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.

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 suivantes sont remplies.

Le versement de l'indemnité de fin de mandat sera subordonné à la réalisation de deux critères de performance sur 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.

b. Nature, objet et modalités

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.

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 dix ans.

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.

Neuilly-sur-Seine et Paris-La Défense, le 9 mars 2010

Les commissaires aux comptes

PricewaterhouseCoopers Audit

ERNST & YOUNG Audit

Catherine Pariset

Philippe Vogt

Christian Chiarasini

Jacques Pierres

3.4.3. COMPTES DE LA SOCIÉTÉ SANOFI-AVENTIS AU 31 DÉCEMBRE 2009**Sommaire**

Bilan	308
Compte de résultat	310
Tableau des flux de trésorerie	311
Annexe des comptes annuels	312

ACTIF

(en millions d'euros)	Notes	Au 31 décembre 2009	Au 31 décembre 2008	Au 31 décembre 2007
Immobilisations incorporelles	4	17	22	27
Immobilisations corporelles	5	545	476	346
Immobilisations financières	6	48 501	49 228	50 881
ACTIF IMMOBILISÉ		49 063	49 726	51 254
Avances et acomptes versés sur commandes	13	8	4	5
Clients et comptes rattachés	13	1 040	992	1 335
Autres actifs circulants	13	3 523	1 873	1 564
Placements et dépôts à court terme	7	3 672	3 805	1 324
Disponibilités		41	4	31
ACTIF CIRCULANT		8 284	6 678	4 259
COMPTES DE RÉGULARISATION ACTIF	8	17	17	31
PRIMES DE REMBOURSEMENT DES OBLIGATIONS		9	2	3
ÉCART DE CONVERSION ACTIF		4	44	3
TOTAL DE L'ACTIF		57 377	56 467	55 551

Les notes jointes en pages 312 à 336 font partie intégrante des comptes annuels.

PASSIF

(en millions d'euros)	Notes	Au 31 décembre 2009	Au 31 décembre 2008	Au 31 décembre 2007
Capital social		2 637	2 631	2 732
Primes		6 738	6 604	9 410
Réserves et report à nouveau		9 648	9 423	8 580
Résultat		3 936	3 097	3 546
Provisions réglementées		—	—	—
CAPITAUX PROPRES	9	22 959	21 755	24 268
Autres fonds propres	10	19	20	20
Provisions pour risques et charges	11	1 221	1 458	1 986
Emprunts obligataires	12	7 226	2 890	3 810
Emprunts et dettes financières divers	12	24 738	29 146	24 024
Fournisseurs et comptes rattachés	13	598	628	926
Autres passifs circulants	13	527	444	466
Banques créditrices	12	69	29	43
DETTES		33 158	33 137	29 269
COMPTES DE RÉGULARISATION PASSIF		1	57	3
ÉCART DE CONVERSION PASSIF		19	40	5
TOTAL DU PASSIF		57 377	56 467	55 551

Les notes jointes en pages 312 à 336 font partie intégrante des comptes annuels.

COMPTE DE RÉSULTAT

(en millions d'euros)	Notes	2009	2008	2007
PRODUITS D'EXPLOITATION	15	3 913	3 835	3 887
Chiffre d'affaires net		898	773	713
Autres produits		3 015	3 062	3 174
CHARGES D'EXPLOITATION	16	(3 250)	(3 294)	(3 707)
Achats de marchandises		(105)	(108)	(95)
Autres achats et charges externes		(2 649)	(2 675)	(3 082)
Impôts, taxes et versements assimilés		(19)	(107)	(108)
Salaires et charges sociales		(45)	(63)	(57)
Dotations d'exploitation		(103)	(81)	(55)
Autres charges		(329)	(260)	(310)
RÉSULTAT D'EXPLOITATION		663	541	180
Produits financiers nets	18	2 797	1 761	2 409
Dotations / reprises nettes sur provisions et transferts de charges	18	224	336	(445)
Différences de change	17-18	(209)	(489)	448
RÉSULTAT FINANCIER		2 812	1 608	2 412
RÉSULTAT COURANT AVANT IMPÔTS		3 475	2 149	2 592
RÉSULTAT EXCEPTIONNEL	19	793	1 209	1 217
Impôts sur les bénéfices	20	(332)	(261)	(263)
RÉSULTAT NET		3 936	3 097	3 546

Les notes jointes en pages 312 à 336 font partie intégrante des comptes annuels.

TABLEAU DES FLUX DE TRÉSORERIE

(en millions d'euros)	Notes	2009	2008	2007
EXPLOITATION				
Résultat net		3 936	3 097	3 546
Dotations aux amortissements		22	21	18
Dotations aux provisions et dépréciations (nettes de reprises) ⁽²⁾		(214)	(373)	140
Plus-values sur cessions d'actifs immobilisés ⁽³⁾	19	(56)	(51)	(22)
Marge brute d'autofinancement		3 688	2 694	3 682
(Augmentation) / Diminution du besoin en fonds de roulement		64	(36)	153
FLUX DE TRÉSORERIE PROVENANT DE L'EXPLOITATION		3 752	2 658	3 835
INVESTISSEMENTS				
Acquisitions d'immobilisations incorporelles et corporelles	4-5	(132)	(140)	(107)
Acquisitions de titres	6.a	(115)	(201)	(352)
Octroi de prêts et avances long terme		(42)	—	—
Cessions d'immobilisations incorporelles et corporelles		—	—	10
Cessions de titres		878	193	60
Remboursements de prêts et avances à long terme et autres flux d'investissement		5	—	7
FLUX DE TRÉSORERIE AFFECTÉS AUX INVESTISSEMENTS		594	(148)	(382)
FINANCEMENT				
Augmentation de capital	9	140	39	286
Dividendes versés	9	(2 872)	(2 703)	(2 364)
Nouveaux emprunts à long terme	12	4 673	788	1 652
Remboursement d'emprunts à long terme	12	(1 443)	(1 254)	(2 066)
Variation des dettes financières à moins d'un an ⁽⁴⁾	12	(3 262)	4 654	1 893
Variation des placements financiers à moins d'un an ⁽⁵⁾		(1 728)	(243)	(453)
Acquisitions d'actions propres		—	(1 227)	(1 804)
Cessions d'actions propres		14	3	17
FLUX DE TRÉSORERIE PROVENANT DES OPÉRATIONS DE FINANCEMENT		(4 478)	57	(2 839)
VARIATION DE LA TRÉSORERIE		(132)	2 567	614
TRÉSORERIE À L'OUVERTURE		3 473	906	292
TRÉSORERIE À LA CLÔTURE⁽¹⁾		3 341	3 473	906

⁽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

Au cours de l'année 2009, plusieurs accords de collaboration de recherche et de licences mondiales de développement ont été signés avec différents partenaires (dont Alopexx, Micromet, Merrimack Pharmaceuticals, Exelixis et Kyowa Hakko Kirin). Les axes thérapeutiques visés concernent notamment l'oncologie, l'ophtalmologie et le développement d'anticorps (voir note 22).

Au cours de l'exercice, sanofi-aventis a procédé à plusieurs émissions obligataires dans le cadre de son programme Euro Medium Term Note :

- Deux emprunts ont été mis en place le 6 mai 2009 : un emprunt obligataire sur 4 ans d'un montant de 1,5 milliard d'euros à échéance 17 mai 2013 et un emprunt obligataire sur 7 ans d'un montant de 1,5 milliard d'euros à échéance 18 mai 2016 (voir note 12).
- Deux autres emprunts ont été mis en place le 1^{er} octobre 2009 : un emprunt obligataire sur 5 ans,

d'un montant de 700 millions d'euros à échéance 10 octobre 2014 et un emprunt obligataire sur 10 ans d'un montant de 800 millions d'euros à échéance 11 octobre 2019 (voir note 12).

Le 4 septembre 2009, sanofi-aventis a cédé à sanofi-aventis Amérique du Nord 100 % de l'entité Société de Synthèse Chimique pour un montant de 712 millions d'euros. Le 30 octobre 2009, sanofi-aventis a cédé à sanofi-aventis Europe le solde de sa participation dans sanofi-aventis Productos Farmaceuticos, soit 36,4 %, pour un montant de 161 millions d'euros (voir note 6.a).

Le 30 octobre 2009, sanofi-aventis a acquis 100 % de Fovea Pharmaceuticals, une société biopharmaceutique française de recherche et développement, spécialisée dans l'ophtalmologie. Le prix d'acquisition inclut un paiement initial de 112 millions d'euros. Des paiements d'étape liés à chacune des trois molécules en développement pourront intervenir en complément (voir note 6.a et 22).

NOTE 2 – Principes comptables appliqués

Les comptes annuels de l'exercice 2009 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 2009.

b) Immobilisations incorporelles

Les immobilisations incorporelles sont évaluées à leur coût d'acquisition et sont amorties sur le mode linéaire ou dépréciées sur une période correspondant à leur durée de protection juridique ou à défaut à leur durée de vie estimée.

La valeur des actifs incorporels est testée dès qu'un risque de perte de valeur est identifié. Le test consiste

à rapprocher la valeur nette comptable de ces actifs des flux de trésorerie futurs établis sur la base des plans à moyen terme. Lorsque la valeur nette comptable est supérieure à la valeur des flux de trésorerie actualisés, une dépréciation est comptabilisée correspondant à l'écart entre la somme de ces flux et la valeur nette comptable.

c) Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles sont évaluées à leur coût d'acquisition, prix d'achat et frais accessoires nécessaires à la mise en état d'utilisation du bien, et sont comptabilisées en utilisant l'approche par composants. Selon cette dernière, chaque composant dont la durée d'utilité est différente des autres composants, et dont le coût est significatif par rapport au coût total de l'immobilisation, doit être amorti séparément.

Les amortissements sont calculés suivant le mode linéaire. Les possibilités fiscales d'amortissements

autorisées (amortissements dégressifs et exceptionnels) sont utilisées. L'écart entre les amortissements en mode linéaire et les amortissements fiscaux est comptabilisé au passif du bilan dans les provisions réglementées.

Une revue des indicateurs de perte de valeur est menée annuellement pour les immobilisations corporelles. En cas d'indice de perte de valeur, les valeurs d'utilité sont mises à jour sur la base des valeurs vénales. Lorsque la nouvelle valeur d'utilité devient inférieure à la valeur nette comptable, une dépréciation est constituée pour la différence.

Les durées d'amortissement des immobilisations corporelles sont les suivantes :

	Nombre d'années d'amortissement
Constructions et aménagements des terrains	15 à 30 ans
Agencements, installations	10 à 20 ans

d) Participations

La valeur d'entrée dans le patrimoine est constituée par le coût d'acquisition, y compris les droits de mutation, honoraires ou commissions et frais d'actes.

Une revue des indicateurs internes de perte de valeur (traduisant l'évolution de la performance au regard de l'exercice précédent) est menée annuellement pour chaque participation. En cas d'indice de perte de valeur, les évaluations sont mises à jour à partir de méthodes d'évaluation en adéquation avec l'activité de l'entité.

Les méthodes d'évaluation retenues pour ces sociétés sont fonction du type d'activité des entités (sociétés commerciales, industrielles ou holding) et peuvent être fondées sur la quote-part de situation nette ou sur les flux de trésorerie futurs actualisés. D'autres méthodes d'évaluation peuvent être utilisées : des multiples de chiffre d'affaires, des valorisations externes retenues dans le cadre d'opérations d'acquisitions tiers ou les motifs d'appréciation sur lesquels repose la transaction d'origine.

Lorsque la nouvelle valeur d'inventaire devient inférieure à la valeur nette comptable, une dépréciation est constituée pour la différence.

e) Autres titres immobilisés et valeurs mobilières de placement (hors actions propres)

La valeur d'entrée dans le patrimoine est constituée par le coût d'acquisition. Lorsque la valeur d'inventaire est inférieure à la valeur d'acquisition, une dépréciation est constituée pour la différence. La valeur d'inventaire est elle-même déterminée conformément aux principes prévus par le Plan Comptable Général.

- La valeur d'inventaire des titres immobilisés non cotés (autres que les titres de participation) est déterminée en prenant en considération différents critères tels que la rentabilité et les perspectives de rentabilité, les capitaux propres, l'utilité pour le Groupe ainsi que les motifs d'appréciation à la date d'acquisition.
- La valeur d'inventaire des titres cotés est déterminée par rapport au cours moyen du dernier mois précédant la clôture.
- Les valeurs mobilières de placement sont évaluées au plus bas du prix d'achat ou du prix de marché.

f) Actions propres

Les actions propres détenues dès l'origine aux fins des plans d'achat d'actions et affectées à ces plans pour leur durée sont comptabilisées en valeurs mobilières de placement. Leur valorisation dépend de la probabilité d'exercice des options d'achats :

- celles dont la levée est probable, car le prix de l'option est inférieur au cours de bourse à la clôture, sont évaluées plan par plan au plus bas du prix d'acquisition ou du prix d'exercice de l'option d'achat ;
- celles dont la levée est improbable, car le prix de l'option est supérieur au cours de bourse à la clôture, ainsi que les actions non encore affectées à des plans ou devenues caduques, sont évaluées au plus bas du prix moyen d'acquisition de l'ensemble de ces actions ou de la moyenne des cours de bourse du dernier mois.

Les actions propres acquises à des fins d'annulation sont inscrites en titres immobilisés, leur valeur comptable n'est soumise à aucune dépréciation.

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 65 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			Autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi		
	2009	2008	2007	2009	2008	2007
Taux d'actualisation	4,5 % ou 5,25 %	5,75 % ou 6 %	5 % ou 5,25 %	5,25 %	6 %	5,25 %

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		
	2009	2008	2007
Rendement attendu à long terme des actifs	4,5 ou 6,75 %	5 %	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.

I) 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 2009, le périmètre d'intégration comprend sanofi-aventis et 30 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 2009			
	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	Groupeement 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	Institut Mérieux ⁽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	42-50, Quai de la Rapée – 75012 Paris	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 SA	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

⁽¹⁾ Le 5 janvier 2010, changement de dénomination : Institut Mérieux est devenu Institut Mérieux (I.M.).

NOTE 4 – Immobilisations incorporelles

Les immobilisations incorporelles s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	Valeurs brutes				Amortissements et dépréciations	Valeurs nettes comptables
	Montants au début de l'exercice	Acquisitions et autres augmentations	Cessions et autres diminutions	Montants à la fin de l'exercice		
Fonds de Commerce	32	—	—	32	(31)	1
Mali technique de fusion	5	—	—	5	—	5
Brevets	64	—	—	64	(60)	4
Marques	59	—	—	59	(56)	3
Autres immobilisations incorporelles	454	—	(1)	453	(453)	—
Immobilisations incorporelles en-cours	4	—	—	4	—	4
Total	618	—	(1)	617	(600)	17

(en millions d'euros)	Amortissements et dépréciations			
	Montants au début de l'exercice	Dotations et autres augmentations	Cessions et reprises	Montants à la fin de l'exercice
Fonds de Commerce	(30)	(1)	—	(31)
Brevets	(59)	(1)	—	(60)
Marques	(54)	(2)	—	(56)
Autres immobilisations incorporelles	(453)	(1)	1	(453)
Total	(596)	(5)	1	(600)

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						Valeurs nettes comptables
(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	
Terrains et aménagements	61	14	—	75	(13)	62
Constructions	338	134	(3)	469	(173)	296
Autres immobilisations corporelles	5	—	—	5	(5)	—
Immobilisations corporelles en cours	217	118	(148)	187	—	187
Total	621	266	(151)	736	(191)	545

Amortissements et dépréciations					Montants à la fin de l'exercice
(en millions d'euros)	Montants au début de l'exercice	Dotations	Cessions et reprises	Montants à la fin de l'exercice	
Terrains et aménagements	(7)	(6)	—	(13)	(13)
Constructions	(133)	(40)	—	(173)	(173)
Autres immobilisations corporelles	(5)	—	—	(5)	(5)
Total	(145)	(46)	—	(191)	(191)

Ces comptes regroupent principalement les équipements et installations des sites de recherche du Groupe sanofi-aventis en France.

d'un projet de cession. Les actifs immobiliers, liés à la cession en cours et détenus par la Société, ont fait l'objet d'une dépréciation exceptionnelle à hauteur de 27 millions d'euros.

Dans le cadre de la réorganisation des activités de recherche du Groupe, le site de Porcheville fait l'objet

NOTE 6 – Immobilisations financières

Les immobilisations financières s'analysent comme suit :

Valeurs brutes						Valeurs nettes comptables
(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	Dépréciations	
Participations (a)	49 232	113	(810)	48 535	(171)	48 364
Créances rattachées à des participations	5	45	(8)	42	—	42
Autres titres immobilisés (c)	16	2	(9)	9	(4)	5
Actions propres (d)	87	—	—	87	—	87
Autres immobilisations financières	5	—	—	5	(4)	1
Prêts	2	—	—	2	—	2
Total	49 347	160	(827)	48 680	(179)	48 501

Dépréciations					Montants à la fin de l'exercice
(en millions d'euros)	Montants au début de l'exercice	Dotations	Cessions et reprises	Montants à la fin de l'exercice	
Participations (b)	(101)	(95)	25	(171)	(171)
Créances rattachées à des participations	(5)	—	5	—	—
Autres titres immobilisés (c)	(10)	—	6	(4)	(4)
Autres immobilisations financières	(3)	(1)	—	(4)	(4)
Total	(119)	(96)	36	(179)	(179)

a) Variation des titres de participation

(en millions d'euros)	
Valeurs brutes au 1^{er} janvier 2009	49 232
Investissement de l'exercice	113
Fovea Pharmaceuticals (France) (voir note 1)	113
Cessions, liquidations et autres diminutions	(810)
Société de Synthèse Chimique (France) (voir notes 1 et 19)	(725)
Sanofi-aventis Productos Farmaceuticos (Portugal) (voir notes 1 et 19)	(85)
Valeurs brutes au 31 décembre 2009	48 535

b) Variation des dépréciations des titres de participation

(en millions d'euros)	
Dépréciations au 1^{er} janvier 2009	101
Dotation	95
Sanofi-aventis Groupe	95
Reprise	(25)
Sanofi-aventis sp zoo (Pologne)	(25)
Dépréciations au 31 décembre 2009	171

c) Autres titres immobilisés

Sanofi-aventis a cédé au cours de la période 1 169 019 titres de la société IDM Pharma Inc. pour 2 millions d'euros, correspondant à 4,63 % du capital de la société pour une valeur nette comptable de 1 493 milliers d'euros.

Au 31 décembre 2009, sanofi-aventis ne détient plus d'actions IDM Pharma Inc.

d) Actions propres

Au 31 décembre 2009, sanofi-aventis détient directement 9 293 742 actions propres représentant 0,70 % du capital social pour une valeur nette de 459 millions d'euros soit :

- 1 821 500 titres acquis depuis le 2 mai 2008 et affectés à un objectif d'annulation sont comptabilisés dans la rubrique « immobilisations financières » pour une valeur nette comptable de 87 millions d'euros. Ces titres destinés à être annulés sont valorisés à leur valeur d'achat.
- 7 472 242 titres sont comptabilisés sous la rubrique « placements et dépôts à court terme » pour une valeur nette comptable de 372 millions d'euros (voir note 7).

NOTE 7 – Placements et dépôts à court terme

Les 7 472 242 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 437 millions d'euros et sont dépréciés à hauteur de 65 millions d'euros. La dépréciation de ces titres a diminué de 51 millions d'euros au cours de l'exercice 2009 pour tenir compte du cours moyen de bourse de décembre 2009.

Par ailleurs, sanofi-aventis détient :

- des valeurs mobilières de placement et créances assimilées pour une valeur nette de 3 298 millions d'euros, dont 3 032 millions d'euros de placements en gestion collective sur des OPCVM « monétaires euros » (classification AMF) ;
- des dépôts à court terme pour une valeur de 2 millions d'euros.

NOTE 8 – Comptes de régularisation actif

Au 31 décembre 2009, ce poste est constitué par des frais d'émission d'emprunts pour 10 millions d'euros, dont 1 million d'euros de frais sur lignes de crédit, et

des charges constatées d'avance pour 7 millions d'euros.

NOTE 9 – Variation des capitaux propres

Au 31 décembre 2009, le capital est constitué de 1 318 479 052 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 2006							
Avant affectation du résultat	1 359 434 683	2 719	9 138	9 330	1 614	1	22 802
Dividendes distribués au titre de l'exercice 2006 (1,75 euro par action)							
- Prélèvement sur le résultat 2006	—	—	—	—	(1 614)	—	(1 614)
- Prélèvement sur les réserves	—	—	—	(750)	—	—	(750)
Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions	4 950 010	10	201	—	—	—	211
Augmentation de capital réservée aux salariés (c)	1 531 951	3	71	—	—	—	74
Variation des provisions pour investissement	—	—	—	—	—	(1)	(1)
Résultat de l'exercice 2007	—	—	—	—	3 546	—	3 546
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

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 total 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.

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.

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 2009
11/05/2000	877 766	479	11/05/2003	11/05/2010	49,65	223 372
14/11/2000	13 966 871	7 123	15/11/2003	14/11/2010	67,93	10 339 911
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	9 650 791
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	5 330 982
02/12/2003	12 012 414	8 698	03/12/2006	02/12/2013	40,48	5 704 986
10/12/2003	4 217 700	1 349	11/12/2007	10/12/2013	55,74	3 835 070
31/05/2005	15 228 505	8 445	01/06/2009	31/05/2015	70,38	13 531 100
14/12/2006	11 772 050	5 736	15/12/2010	14/12/2016	66,91	11 031 620
13/12/2007	11 988 975	5 479	14/12/2011	13/12/2017	62,33	11 475 985
02/03/2009	7 736 480	5 592	04/03/2013	01/03/2019	45,09	7 645 420

⁽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 4 991 millions d'euros.

c) Augmentation de capital réservée aux salariés

Le conseil d'administration a décidé le 30 octobre 2007 de faire usage de l'autorisation que lui avait conférée l'assemblée générale mixte du 31 mai 2007 en procédant à une augmentation de capital réservée aux salariés dans la limite de 6,8 millions d'actions au prix de 48,55 euros par action. La période de souscription s'est déroulée du 19 novembre 2007 au 30 novembre 2007 et 1 531 951 actions ont été souscrites, soit une augmentation de capital de 3 millions d'euros assortie d'une prime d'émission de 71 millions d'euros.

d) Attribution d'actions gratuites

Le conseil d'administration du 2 mars 2009 a attribué 1 194 064 actions gratuites à certains salariés du Groupe. Au 31 décembre 2009, le solde des actions gratuites à attribuer est de 1 181 049 actions.

NOTE 10 – Autres fonds propres**Titres participatifs 1983**

Le nombre de titres participatifs émis dans le cadre de la loi du 3 janvier 1983 et restant en circulation au 31 décembre 2009 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 2007, 2008 et 2009 s'élevaient respectivement à 15,6 %, 15,5 % et 15,3 %.

Sanofi-aventis avait procédé en 2008 au rachat de 6 463 titres participatifs. Les titres rachetés en 2008 ont été annulés en février 2009.

Titres participatifs série A

Emis en 1989, les titres participatifs série A restant en circulation au 31 décembre 2009 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 2009, la rémunération s'est élevée à 16,64 euros par titre, soit un total de rémunération versée de 54 milliers d'euros contre 51 milliers d'euros en 2008 et 44 milliers d'euros en 2007.

NOTE 11 – Provisions pour risques et charges

(en millions d'euros)	Montants au début de l'exercice	Dotation de l'exercice	Reprise provisions utilisées	Reprise provisions non utilisées	Montants à la fin de l'exercice
Provisions pour risques et charges					
Provisions pour risques divers	1 025	98	(248)	(66)	809
Provisions pour engagements de retraite et autres avantages	426	46	(77)	—	395
Provisions pour charges	7	13	(2)	(1)	17
Total	1 458	157	(327)	(67)	1 221
					Total
Dotations et reprises constatées par le résultat					
- Exploitation		43	(79)	(1)	(37)
- Financier		—	(244)	—	(244)
- Exceptionnel		114	(4)	(66)	44
Total		157	(327)	(67)	(237)

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	809	563	245	1
Provisions pour engagements de retraite et autres avantages	395	78	155	162
Provisions pour charges	17	13	4	—
Total	1 221	654	404	163

3.4. COMPTES ANNUELS DE LA SOCIÉTÉ SANOFI-AVENTIS (NORMES FRANÇAISES)

3.4.3. Comptes de la société sanofi-aventis au 31 décembre 2009

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 2009 à 497 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 compte-courants (en dollars US) comptabilisée en résultat de change réalisé. La variation de ce poste au cours de l'exercice correspond pour (244) 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 9 millions d'euros à la variation nette des provisions pour risques fiscaux (voir note 19).

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 2009 :

	Retraite et autres avantages au 31 décembre 2009
(en millions d'euros)	
Évaluation des engagements :	
- A l'ouverture de l'exercice	492
- Coût des services rendus	4
- Charge d'intérêt	28
- Perte (gain) actuariel	95
- Modification des régimes	5
- Réductions de régimes	(1)
- Transfert inter société du Groupe sanofi-aventis	1
- Prestations payées	(42)
MONTANT DES ENGAGEMENTS À LA CLÔTURE	582
Valeur de marché des actifs affectés aux plans	
- A l'ouverture de l'exercice	48
- Rendement réel des actifs des régimes	3
- Transfert inter société du Groupe sanofi-aventis	9
- Contributions de l'employeur	55
- Prestations payées	(29)
VALEUR DE MARCHÉ DES ACTIFS AFFECTÉS AUX PLANS, À LA CLÔTURE	86
Montant net figurant au bilan :	
- Engagement net	496
- Coûts des services passés non reconnus	(4)
- Gain (perte) actuariel non reconnu	(97)
PROVISION NETTE FIGURANT AU BILAN	395
Charge de retraite de la période	
- Coût des services	4
- Charge d'intérêt	28
- Rendement attendu des actifs des régimes	(2)
- Amortissement du coût des services passés	5
- Amortissement des pertes (gains) actuariels	12
- Effet des réductions de régimes	(1)
CHARGE DE RETRAITE DE LA PÉRIODE	46

NOTE 12 – Emprunts et dettes financières divers

La dette au 31 décembre 2009 s'analyse comme suit :

(en millions d'euros)			
Par nature	31 décembre 2008	Variations	31 décembre 2009
Lignes de crédit	1 034	(1 034)	—
Billets de trésorerie	882	(882)	—
Groupe et associés	26 571	(2 491)	24 080
Autres	659	(1)	658
Sous-total	29 146	(4 408)	24 738
Emprunts obligataires	2 890	4 336	7 226
Banques créditrices	29	40	69
Total	32 065	(32)	32 033

(en millions d'euros)					
Par échéance	Groupe et associés	Autres dettes financières	Emprunts obligataires	Banques	31 décembre 2009
À moins d'un an	24 080	14	2 043	69	26 206
Entre un et deux ans	—	4	—	—	4
Entre deux et trois ans	—	205	347	—	552
Entre trois et quatre ans	—	429	1 592	—	2 021
Entre quatre et cinq ans	—	6	700	—	706
À plus de cinq ans	—	—	2 544	—	2 544
Total	24 080	658	7 226	69	32 033

(en millions d'euros)			
Par devise de remboursement	Tiers	Groupe et associés	31 décembre 2009
Euro	7 958	15 932	23 890
Dollar US	(10)	7 224	7 214
Livre anglaise	—	399	399
Franc suisse	—	152	152
Autres devises	5	373	378
Total	7 953	24 080	32 033

Principales opérations de financement de l'exercice

Les opérations de financement intervenues en 2009 sont les suivantes :

- émission obligataire à taux fixe (coupon annuel de 3,25 %), d'un montant de 250 millions de francs suisses, fongible dans l'émission obligataire de 275 millions de francs suisses, à échéance décembre 2012, ainsi portée à 525 millions de francs suisses (soit 354 millions d'euros) ;
- émission obligataire à taux fixe (coupon annuel de 3,5 %) sous programme EMTN⁽¹⁾, d'un montant de 1,5 milliard d'euros, à échéance 17 mai 2013 ;
- émission obligataire à taux fixe (coupon annuel de 4,5 %) sous programme EMTN⁽¹⁾, d'un montant de 1,5 milliard d'euros, à échéance 18 mai 2016 ;
- émission obligataire à taux fixe (coupon annuel de 3,125 %) sous programme EMTN⁽¹⁾, d'un montant de 700 millions d'euros, à échéance 10 octobre 2014 ;

- émission obligataire à taux fixe (coupon annuel de 4,125 %) sous programme EMTN⁽¹⁾, d'un montant de 800 millions d'euros, à échéance 11 octobre 2019.

Trois emprunts obligataires ont été remboursés à leur échéance :

- obligations émises en juillet 2007 pour un montant nominal de 19,15 milliards de yens (soit 144 millions d'euros), échues le 10 juillet 2009 ;
- obligations émises en juillet 2007 pour un montant nominal de 200 millions d'euros, échues le 13 juillet 2009 ;
- obligations émises en décembre 2006 pour un montant nominal de 100 millions d'euros, échues le 21 décembre 2009.

Par ailleurs, un remboursement d'emprunt bancaire syndiqué de 1 milliard d'euros est intervenu en juillet 2009.

Emprunts obligataires

Les emprunts obligataires, réalisés sous programme EMTN⁽¹⁾, se répartissent en :

- obligations émises en septembre 2003 [ISIN : XS0176128675] pour un montant nominal de 1,5 milliard d'euros, à échéance septembre 2010, portant intérêt annuel à 4,25 % ;
- obligations émises en janvier 2007 [ISIN : XS0282647634] d'un montant de 200 millions de livres sterling (soit 225 millions d'euros), à échéance janvier 2010, portant intérêt annuel à 5,50 %, « swappées » en euro à taux variable (référence Euribor 3 mois) ;
- obligations émises en juin 2008, d'un montant de 15 milliards de yen (soit 113 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] d'un montant de 700 millions 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⁽¹⁾ se répartissent en :

- obligations émises en décembre 2007 [ISIN : CH0035703021] d'un montant de 200 millions de francs suisses (soit 135 millions d'euros), à échéance janvier 2010, portant coupon annuel à 2,75 %, « swappées » en euro à taux variable (référence Euribor 6 mois) ;
- obligations émises en décembre 2007 et février 2008 [ISIN : CH0035703070] d'un montant de 400 millions de francs suisses (soit 270 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 354 millions d'euros), à échéance décembre 2012, portant coupon annuel à 3,25 %, « 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

Dans le cadre de la gestion de sa liquidité, sanofi-aventis a mis en place les dispositifs suivants :

- Une ligne de crédit bancaire syndiqué de 8 milliards d'euros dont 0,3 milliard d'euros à échéance mars 2011 et 7,7 milliards d'euros à échéance mars 2012. Au 31 décembre 2009, ce crédit syndiqué n'est pas tiré.
- Une ligne de crédit bancaire syndiqué à 364 jours, négocié en 2005 pour un montant initial de 5 milliards d'euros, comportait initialement 4 options d'extension de 364 jours. La dernière option d'extension avait été exercée début 2009 pour porter l'échéance du crédit de janvier 2009 à janvier 2010. Ce crédit a été étendu par anticipation courant 2009 pour porter l'échéance de janvier 2010 à janvier 2011. A compter de janvier 2010, le montant de la ligne de crédit s'élèvera à 4 milliards d'euros (contre 3,7 milliards d'euros en 2009). Au 31 décembre 2009, ce crédit syndiqué n'est pas tiré.
- Une ligne de crédit bancaire bilatéral à 364 jours d'un montant de 0,6 milliard de dollars US (soit 0,4 milliard d'euros), arrivait à échéance en janvier 2010. Reconduite en janvier 2010, sa nouvelle échéance est fixée à janvier 2011.
- Une ligne de crédit bancaire bilatéral à 364 jours d'un montant de 0,25 milliard de dollars US (soit 0,2 milliard d'euros), arrive à échéance en février 2010.

Ces lignes confirmées et non tirées de crédits bancaires court terme servent en particulier 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 2009, ces deux programmes ont été utilisés pour 0,4 milliard d'euros en moyenne (0,8 milliard d'euros au maximum). Au 31 décembre 2009, ces programmes ne sont pas mobilisés.

⁽¹⁾ Euro Medium Term Note

Enfin, les financements en place au 31 décembre 2009 ne sont pas subordonnés au respect de ratios financiers et ne comportent ni clause d'indexation des marges ni commission en fonction du rating.

Billets de trésorerie

Il n'y a pas de billet de trésorerie émis au 31 décembre 2009.

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	9	4	5	—	5
Prêts	2	—	2	—	2
Actif circulant					
Avances et acomptes versés sur commandes	8	—	8	8	—
Clients et comptes rattachés	1 040	—	1 040	1 040	—
Autres actifs circulants	3 523	—	3 523	3 523	—
Total	4 582	4	4 578	4 571	7
DETTES					
Emprunts obligataires (voir note 12)	7 226	—	7 226	2 043	5 183
Emprunts et dettes financières divers (voir note 12)	24 807	—	24 807	24 163	644
Fournisseurs et comptes rattachés	598	—	598	598	—
Autres passifs circulants					
Dettes fiscales et sociales	321	—	321	321	—
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés	57	—	57	57	—
Autres dettes	149	—	149	34	115
Total	33 158	—	33 158	27 216	5 942

NOTE 14 – Produits à recevoir et charges à payer

(en millions d'euros)	Produits à recevoir	Charges à payer
Créances clients	791	
Autres créances	29	
Emprunts		135
Dettes fournisseurs		60
Dettes sur immobilisations		42
Dettes fiscales et sociales		20
Autres dettes		1

NOTE 15 – Produits d'exploitation

Chiffre d'affaires net

Ce poste intègre principalement :

(en millions d'euros)	2009	2008	2007
Ventes de principes actifs chimiques	310	284	262
Prestations de recherche et de développement	495	407	377
Facturation de loyers	46	42	37
Commissions de change	17	16	18
Refacturation de frais de personnel	14	13	11
Autres	16	11	8
Total	898	773	713

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.

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 2009, le coût s'est élevé à 105 millions d'euros (contre 105 millions d'euros en 2008 et 95 millions d'euros en 2007).

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 2 146 millions d'euros en 2009 contre 2 332 millions d'euros en 2008 et 2 382 millions d'euros en 2007.

Salaires et charges sociales

Année	2009	2008	2007
Effectif à la clôture	28	27	25

La rémunération versée aux mandataires sociaux de sanofi-aventis en 2009 s'est élevée à 6,8 millions d'euros dont 1,2 million d'euros au titre des jetons de présence.

La rémunération versée en 2009 comprend la partie fixe des rémunérations ainsi que la partie variable due au titre de l'exercice 2008 (1 million d'euros). La partie variable au titre de l'exercice 2009 sera versée en 2010. L'indemnité due à Christopher Viehbacher au titre de son entrée en fonction a été provisionnée au titre de l'exercice 2008 et a été payée en janvier 2009 (2,2 millions d'euros).

Par ailleurs, au cours de l'exercice 2009, trois administrateurs ont perçu des compléments de retraite s'élevant à 4,2 millions d'euros au titre de services passés.

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)	2009	2008	2007
Produits / (Charges) financiers	2 797	1 761	2 409
- dividendes	3 108	3 006	3 648
- quote part de résultat de société en nom collectif	—	—	(127)
- produits nets sur cession de valeurs mobilières de placement	38	32	20
- autres intérêts et produits assimilés ⁽¹⁾	(345)	(1 276)	(1 132)
- autres	(4)	(1)	—
Reprises / (Dotations) de provisions et dépréciations (hors change)	(20)	(125)	(69)
- titres de participation	(67)	—	(50)
- actions propres ⁽²⁾	51	(109)	1
- lignes de crédit	(2)	(14)	(14)
- autres	(2)	(2)	(6)
Profit (Perte) net de change (y compris variation de provision)	35	(28)	72
Total	2 812	1 608	2 412

⁽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.

Le profit net de change de 35 millions d'euros se décompose entre une variation de la provision pour perte de change de 244 millions d'euros et une perte de change réalisée de 209 millions d'euros.

NOTE 19 – Charges et produits exceptionnels

Les charges et produits exceptionnels se sont élevés respectivement à 954 et 1 747 millions d'euros.

Le solde est constitué :

(en millions d'euros)	2009	2008	2007
- de la dotation nette des reprises aux provisions pour risques et charges ⁽¹⁾	(44)	39	435
- de plus et moins values nettes dégagées sur cessions d'immobilisations	65	56	25
- du gain net de l'intégration fiscale	782	1 048	861
- <i>carry-back</i>	—	81	—
- autres	(10)	(15)	(104)
Total	793	1 209	1 217

⁽¹⁾ Dont en 2009, (9) 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.

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 :

(en millions d'euros)	2009	2008	2007
Impôt sur le résultat courant	(328)	(250)	(234)
Impôt sur le résultat exceptionnel	(4)	(11)	(29)
Total	(332)	(261)	(263)

L'impôt sur le résultat courant tient compte de crédits d'impôt pour 27 millions d'euros, dont 26 millions d'euros de crédit impôt recherche.

Le 23 décembre 2009, la France et les États-Unis ont ratifié un nouvel avenant à la convention fiscale du 31 août 1994. Ce nouvel avenant applicable rétroactivement au 1^{er} janvier 2009 introduit une exonération générale de retenue à la source sur redevances payées entre résidents des deux pays. Auparavant, un taux de retenue de 5 % s'appliquait. Cette retenue à la source (comptabilisée en charges d'exploitation) générait un crédit d'impôt qui s'imputait sur l'impôt courant.

Le taux d'imposition est constitué du taux normal de l'impôt sur les sociétés (33,33 %) augmenté des contributions additionnelles en vigueur en 2009 qui portent le taux global d'imposition des bénéfices à 34,43 %.

Les produits de redevances bénéficiant de l'imposition au taux réduit (conformément à l'article 39 terdecies du Code Général des Impôts) sont imposés à 15 % augmenté des contributions additionnelles en vigueur en 2009 qui portent le taux à 15,49 %.

Les charges considérées en 2009 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 :

(en millions d'euros)	2009
Impôts différés actifs (allègement de la charge future d'impôt) :	169
- provisions pour risques et charges	168
- dépréciation des immobilisations incorporelles	1
Impôts différés passifs (accroissement de la charge future d'impôt)	—
Total	169

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 :

(en millions d'euros)	Déficits reportables au 31 décembre 2009	Déficits reportables au 31 décembre 2008	Déficits reportables au 31 décembre 2007
2005	—	112	416
2006	—	124	117
2007	132	244	234
Total	132	480	768

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 2009 une réduction de 348 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 bénéfice fiscal groupe 2009 à hauteur de 303 millions d'euros ;
- une réduction de 42 millions d'euros correspondant à l'ajustement des déficits groupe suite à des contrôles fiscaux sur les périodes 2005 et 2006 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.

(en millions d'euros)	2009	2008	2007
Immobilisations financières (brutes)			
- Participations	48 575	49 228	49 163
Créances (brutes)			
- Créances clients et comptes rattachés	716	702	1 081
- Autres créances	3 307	1 621	1 421
- Charges constatées d'avance	1	1	—
Dettes			
- Emprunts et dettes financières divers	24 055	26 547	22 583
- Fournisseurs et comptes rattachés	532	545	834
- Autres dettes	—	170	1
Chiffre d'affaires net	892	773	713
Autres produits d'exploitation	1 814	1 903	2 214
Charges d'exploitation			
- Autres achats et charges externes	(2 537)	(2 659)	(3 019)
- Autres charges	(35)	(39)	(41)
Produits financiers			
- Dividendes	2 939	3 002	3 644
- Autres produits	34	72	74
Charges financières			
- Intérêts et charges assimilées	(193)	(916)	(1 046)
Charges exceptionnelles sur opérations de gestion	—	—	(127)

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 2009 de 115 millions d'euros (voir note 3).

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	8	—	—	8
Avals, cautions et garanties au profit des filiales du Groupe	1 381	309	25	1 715
Locations simples	1	17	329	347
Commandes fermes d'immobilisations	9	—	—	9
Options de change ⁽¹⁾ :	1 159	—	—	1 159
dont USD 833				
JPY 150				
AUD 62				
Autres engagements	107	417	3 068	3 592
Total	2 665	743	3 422	6 830

⁽¹⁾ Les instruments financiers de couverture de change et de taux sont déclarés à leur valeur nominale, convertis au cours de clôture.

Autres engagements

Cette rubrique comprend principalement les engagements pris vis-à-vis de sociétés tiers dans des accords de collaboration. 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 du contrat et à différentes étapes comprises entre les phases de développement et d'autorisation de mise sur le marché (AMM). Certains de ces accords complexes incluent également des engagements de financement de travaux de recherche au cours des prochaines années, ainsi que des paiements additionnels liés à l'atteinte de certains niveaux de vente une fois que le produit est commercialisé.

Les principaux accords de collaboration de l'activité pharmaceutique sont les suivants :

- En décembre 2009, sanofi-aventis et la société américaine de biotechnologie Alopexx Pharmaceuticals (LLC) ont signé un accord de collaboration et une 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. Ce nouvel anticorps monoclonal humain est actuellement en phase de développement préclinique. Sanofi-aventis financera une partie de la Phase I du développement. Alopexx a reçu un paiement initial de la part de sanofi-aventis à la signature du contrat, et pourrait recevoir des paiements d'étapes pouvant atteindre 210 millions de dollars US selon l'avancement du développement et la mise sur le marché du produit. Il est aussi prévu de verser des redevances sur les ventes des produits commercialisés, ainsi que des paiements additionnels en fonction des performances commerciales du produit.
- 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 : l'étude de Phase II pour le traitement de la conjonctivite allergique persistante FOV 1101 ; l'étude de Phase I pour le traitement par injection intravitréale de l'œdème maculaire aigu lié à une thrombose de la veine centrale de la rétine FOV 2302 et une étude qui est entrée en Phase I fin 2009 pour le traitement de l'œdème maculaire de la rétinopathie diabétique FOV 2304. Les paiements d'étapes liés à l'obtention d'agrément pourraient s'élever à un montant total maximal de 280 millions d'euros.
- 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. Micromet pourrait recevoir des paiements d'étape pouvant atteindre 162 millions d'euros selon l'avancement du développement et de la mise sur le marché du produit. Il est aussi prévu de verser des redevances sur les ventes des produits commercialisés, ainsi que des paiements additionnels en fonction des performances commerciales du produit.
- Fin septembre 2009, sanofi-aventis et Merrimack Pharmaceuticals Inc. ont signé un accord mondial exclusif de licence et de collaboration portant sur le 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. Merrimack a reçu un paiement initial de la part de sanofi-aventis, et pourrait recevoir des paiements d'étape pouvant atteindre 410 millions de dollars US selon l'avancement du développement et de la mise sur le marché du produit. Il est aussi prévu de verser des redevances sur les ventes des produits commercialisés, ainsi que des paiements additionnels en fonction des performances commerciales du produit. Merrimack participera au développement clinique du MM-121.
- En mai 2009, sanofi-aventis et Exelixis Inc. ont signé un accord de licence mondiale pour XL147 et XL765, ainsi qu'une collaboration exclusive de recherche pour la découverte d'inhibiteurs de la Phosphoinositide 3-Kinase (PI3K) dans le traitement des tumeurs malignes. Exelixis a reçu un paiement initial à la signature du contrat, et pourrait recevoir des paiements d'étapes pouvant atteindre plus d'un milliard de dollars US selon l'avancement du développement et de la mise sur le marché du produit. Il est aussi prévu de verser des redevances sur les ventes des produits commercialisés, ainsi que des paiements additionnels en fonction des performances commerciales du produit.

- 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 société Kyowa Hakko Kirin a reçu un paiement initial à la signature du contrat, et pourrait recevoir des paiements d'étapes pouvant atteindre 305 millions de dollars US selon l'avancement du développement et de la mise sur le marché du produit. Il est aussi prévu de verser des redevances sur les ventes des produits commercialisés, ainsi que des paiements additionnels en fonction des performances commerciales du produit.
- En février 2008, sanofi-aventis a conclu avec Dyax Corp. des accords dans lesquels sanofi-aventis acquiert une licence mondiale exclusive pour le développement et la commercialisation de son anticorps monoclonal humain DX-2240, ainsi

qu'une licence mondiale non exclusive lui permettant d'exploiter la technologie, brevetée par Dyax, du Phage Display (expression des phages et banques d'anticorps). La société Dyax pourrait recevoir des paiements d'étapes pouvant atteindre 270 millions de dollars US selon l'avancement du développement et de la mise sur le marché du produit. Il est aussi prévu de verser des redevances sur les ventes des produits commercialisés, ainsi que des paiements additionnels en fonction des performances commerciales du produit.

- Sanofi-aventis a conclu d'autres accords de collaboration avec des laboratoires et des universités (dont Oxford Biomedica, Novozymes, Innogenetics, Inserm et Rockefeller University). Le montant des paiements conditionnels que sanofi-aventis pourrait avoir à effectuer sur l'ensemble de ces contrats s'élève à environ 345 millions d'euros.

Cette rubrique comprend également 161 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				—	18	—	18
Cautions diverses, avals				—	—	—	—
Programmes de facilités de crédit confirmées disponibles ⁽²⁾				590	11 700	—	12 290
Options de change ⁽¹⁾ :				1 004	—	—	1 004
	dont	USD	833				
		JPY	75				
		AUD	31				
Autres engagements				—	1	22	23
Total				1 594	11 719	22	13 335

⁽¹⁾ Les instruments financiers de couverture de change et de taux sont déclarés à leur valeur nominale, convertis au cours de clôture.

⁽²⁾ Les lignes de crédit confirmées comprennent notamment :

- un crédit syndiqué de 8 milliards d'euros à échéance 2011 (0,3 milliard d'euros) et 2012 (7,7 milliards d'euros),
- des lignes bancaires court terme confirmées disponibles supportant les programmes de papier commercial, dont 3,7 milliards d'euros non adossés à des tirages de billets de trésorerie ou de papiers commerciaux au 31 décembre 2009, portés à 4 milliards d'euros à compter du 13 janvier 2010.

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)			-1an	1 à 5 ans	+5 ans	Total
Engagements bancaires à terme de devises						
Achats à terme :			7 137	—	—	7 137
	dont USD	5 703				
	GBP	501				
	HUF	253				
	CHF	172				
	JPY	121				
	SGD	109				
	AUD	79				
	SEK	57				
	CAD	49				
	NOK	24				
Ventes à terme :			5 970	—	—	5 970
	dont USD	3 390				
	JPY	1 106				
	CZK	416				
	GBP	194				
	RUB	132				
	HUF	104				
	MXN	80				
	SGD	70				
	SAR	60				
	TRY	47				
	AUD	44				
	PLN	40				
	SEK	38				
	KRW	37				
	BRL	34				
	TWD	28				
	NZD	23				
	ZAR	22				
Instruments de gestion de taux (swaps)			1 000	—	—	1 000
Engagements vis-à-vis des filiales du Groupe						
Garanties de cours export :			6 212	—	—	6 212
	dont USD	4 697				
	GBP	376				
	SGD	324				
	HUF	218				
	JPY	163				
	CHF	65				
	SAR	58				
	CAD	42				
	PLN	41				
	AUD	37				
	KRW	32				
	MXN	21				
	TWD	20				
	TRY	19				
	ZAR	18				
	CZK	15				
	HKD	12				
	SEK	11				
Garanties de cours import :			1 515	—	—	1 515
	dont SGD	352				
	GBP	301				
	USD	285				
	HUF	256				
	CAD	101				
	CHF	83				
	JPY	73				
	PLN	12				
	AUD	12				

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 2009 et selon les modèles de valorisation généralement admis en la matière, se répartit comme suit :

(en millions d'euros)	31 décembre 2009
Instruments de couverture de change	
Achats à terme de devises	191
Ventes à terme de devises	(58)
Options de change	(1)
Instruments de couverture de taux	
Swap de taux	7

Les opérations de crédit-bail immobilier portent sur des locaux administratifs et de recherche :

(en millions d'euros)	31 décembre 2009
Valeur des biens au moment de la signature du contrat	
Ventilation par poste du bilan :	
- constructions	47
Montant des redevances	
- afférentes à l'exercice	4
- cumulées	48
Amortissements qui auraient été enregistrés si le bien avait été acquis par l'entreprise	
- dotations de l'exercice	2
- cumulés	31
Evaluation au 31 décembre 2009 des redevances restant à payer	
- à un an au plus	3
- à plus d'un an et cinq ans au plus	11
- à plus de cinq ans	5

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	42 801	578	5 131	25
Valeur comptable nette des titres détenus	42 698	522	5 131	13
Montant des prêts et avances accordés	544	—	—	—
Montant des cautions et avals donnés	138	166	—	12
Montant des dividendes	2 931	6	4	3

3.4. COMPTES ANNUELS DE LA SOCIÉTÉ SANOFI-AVENTIS (NORMES FRANÇAISES)

3.4.3. Comptes de la société sanofi-aventis au 31 décembre 2009

Filiales et participations dont la valeur brute comptable des titres détenus excède 1 % du capital social de la société sanofi-aventis :

		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
(en millions d'euros)	Capital			Brute	Nette					
Filiales détenues à plus de 10 %										
Filiales françaises										
Aventis Agriculture	464	2 549	100	2 705	2 705	—	5	—	124	124
Aventis Pharma SA	1 311	24 207	18	5 128	5 128	—	—	35	2 285	—
Fovea	1	18	100	113	113	—	—	—	(3)	—
Sanofi-aventis										
Amérique du Nord	7 467	18 252	100	22 199	22 199	—	—	—	1 515	900
Sanofi-aventis Europe	13	16 965	100	11 587	11 587	—	—	—	1 410	550
Sanofi-aventis Fipart	86	44	100	100	100	—	—	—	29	1
Sanofi-aventis Groupe	70	(130)	100	95	—	—	—	1 095	(166)	17
Sanofi-aventis										
Participations	5	10 901	56	4 709	4 709	—	—	—	1 408	1 318
Sanofi Pasteur Holding	1 048	625	100	1 048	1 048	544	132	—	74	—
Sécipe	39	198	100	235	235	—	—	—	1	27
Filiales étrangères										
Aventis (Ireland) Ltd (Irlande)	1	14	100	71	15	—	—	—	—	—
Aventis (China)										
Investments (Chine)	114	8	100	129	129	—	—	92	7	—
Carraig Insurance Ltd (Irlande)	1	310	100	200	200	—	55	—	14	—
Sanofi-aventis Korea Co Ltd										
(Corée)	2	71	82	43	43	—	75	217	13	4
Sanofi-aventis Sp zoo (Pologne)	2	108	100	97	97	—	26	287	14	—

3.4.4. RÉSULTATS FINANCIERS DE LA SOCIÉTÉ SANOFI-AVENTIS

(en millions d'euros)	2009	2008	2007	2006	2005
Capital en fin d'exercice					
Capital social	2 637	2 631	2 732	2 719	2 803
Nombre d'actions émises	1 318 479 052	1 315 525 463	1 365 916 644	1 359 434 683	1 401 306 569
Opérations et résultats de l'exercice					
Chiffre d'affaires hors taxes	898	773	713	379	399
Résultat avant impôts et charges calculées					
(amortissements et provisions)	4 097	2 970	3 802	2 228	6 501
Impôts sur les bénéfices	332	261	263	224	207
Participation des salariés due au titre de l'exercice	—	—	—	—	—
Résultat après impôts et charges calculées					
(amortissements et provisions)	3 936	3 097	3 546	1 614	6 147
Résultat distribué		2 872	2 703	2 364	2 043
Résultat par action (en euro)					
Résultat après impôts, mais avant charges calculées (amortissements et provisions)	2,88	2,06	2,59	1,47	4,49
Résultat après impôts et charges calculées					
(amortissements et provisions)	3,01	2,35	2,60	1,19	4,39
Dividende attribué à chaque action (montant net)		2,20	2,07	1,75	1,52
Personnel					
Effectif à la clôture des salariés employés pendant l'exercice	28	27	25	24	77
Montant de la masse salariale de l'exercice	35	37	32	31	46
Montant des avantages sociaux de l'exercice (sécurité sociale, œuvres sociales)	9	27	25	21	28

4. SANOFI-AVENTIS ET SES ACTIONNAIRES

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 mnémonique SAN. Elles sont négociées en continu et éligibles au Système de Règlement Différé (SRD) ainsi qu'au Plan d'Épargne en Actions (PEA).

Depuis le 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 (Ethibel Sustainability Index) : Ethibel Pioneer et Ethibel Excellence.

Sanofi-aventis est placée parmi les trois premières capitalisations boursières du CAC 40. Sa pondération dans le CAC 40 est de 8,1 % au 31 décembre 2009.

4.1.2. DONNÉES BOURSIÈRES

1. MARCHÉ EURO⁽¹⁾

Source : Bloomberg

	Transactions		Cours		
Dates	Nombre de titres traités	Moyenne quotidienne des capitaux traités	Cours extrêmes		Dernier cours du mois ⁽²⁾
		(en milliers d'euros)	(en euros)		(en euros)
			Plus haut	Plus bas	
2006					
Janvier	94 553 112	327 069	79,30	72,10	75,45
Février	84 088 504	309 082	76,80	70,60	71,40
Mars	126 143 787	411 829	79,85	69,50	78,50
Avril	72 795 079	303 267	79,10	72,85	74,75
Mai	97 132 694	329 601	77,40	72,05	73,55
Juin	106 207 962	352 125	76,40	69,80	76,30
Juillet	101 168 198	369 499	79,25	73,70	74,45
Août	115 133 046	351 452	74,85	67,35	70,05
Septembre	97 103 874	319 743	72,50	66,90	70,20
Octobre	104 166 396	326 074	70,90	65,20	66,60
Novembre	85 950 971	259 273	67,50	64,85	66,30
Décembre	78 723 902	283 929	70,85	65,00	69,95
2007					
Janvier	90 105 889	286 103	71,80	67,25	67,45
Février	110 464 810	368 744	68,85	63,72	64,26
Mars	120 996 313	352 962	66,14	62,50	65,10
Avril	84 117 666	295 744	68,49	64,36	67,48
Mai	93 144 694	293 425	71,80	66,91	71,66
Juin	188 517 515	570 697	71,95	59,65	60,10
Juillet	115 505 089	322 835	63,19	59,75	61,50
Août	130 221 001	335 268	61,80	56,20	59,92
Septembre	95 008 293	287 727	62,49	59,02	59,38
Octobre	107 796 779	284 643	64,19	58,09	60,54
Novembre	132 983 355	371 518	65,14	58,62	65,01
Décembre	90 662 717	307 829	65,93	62,47	62,98
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	109 045 013	294 147	54,88	51,46	53,72

(1) Marché(s) boursier(s) : NYSE Euronext, jusqu'à fin décembre 2008 ; NYSE Euronext, Turquoise, BATS Europe, Chi-X Alternative et Deutsche Borse, à partir de janvier 2009

(2) Marché boursier : NYSE Euronext

2. NEW YORK STOCK EXCHANGE (ADS⁽¹⁾)

Source : Bloomberg

Dates	Transactions		Cours		
	Nombre de titres traités	Moyenne quotidienne des capitaux traités (en dollars US)	Cours extrêmes (en dollars US)		Dernier cours du mois (en dollars US)
			Plus haut	Plus bas	
2006					
Janvier	31 364 600	72 455 447	48,00	44,21	46,00
Février	36 874 400	85 487 549	46,30	42,50	42,63
Mars	34 174 200	66 684 368	48,32	41,91	47,45
Avril	21 520 400	52 311 642	47,60	44,88	47,04
Mai	20 726 500	44 936 855	49,25	46,15	47,27
Juin	17 156 500	36 019 919	49,00	44,21	48,70
Juillet	23 919 200	57 667 832	50,05	46,39	47,39
Août	39 963 200	78 270 865	47,25	43,03	44,95
Septembre	28 443 600	62 427 249	45,50	42,43	44,47
Octobre	41 787 600	82 848 420	44,99	41,65	42,69
Novembre	30 797 700	62 490 867	44,40	41,70	44,01
Décembre	29 065 900	65 880 206	46,60	43,46	46,17
2007					
Janvier	27 275 800	61 812 478	46,60	43,66	44,08
Février	29 200 842	68 465 749	44,44	42,30	42,41
Mars	31 458 912	67 625 641	43,73	41,37	43,51
Avril	24 627 063	55 330 392	46,40	43,01	45,86
Mai	36 092 881	76 345 598	48,30	45,22	48,10
Juin	68 842 934	139 597 701	48,19	39,97	40,27
Juillet	53 943 689	108 540 307	43,52	40,79	41,75
Août	50 477 835	89 258 705	42,65	37,90	40,95
Septembre	23 060 100	51 049 158	43,56	40,73	42,42
Octobre	36 017 678	67 284 202	44,90	41,54	44,01
Novembre	30 569 930	65 576 715	47,87	42,98	47,46
Décembre	19 721 478	46 063 014	48,30	44,86	45,53
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

(1) Une ADS correspond à une demi-action.

4.2. L'information aux actionnaires

La relation qui lie sanofi-aventis à ses actionnaires est basée 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 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). Outre ces deux documents, sanofi-aventis publie également tous les ans un rapport d'activité illustré ainsi qu'un rapport développement durable.

Publications actionnaires : en 2009, sanofi-aventis a publié un Carnet de l'actionnaire résumant les informations essentielles du rapport d'activité 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 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.

En 2009, sanofi-aventis a également lancé 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 seuil, 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 du fait 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 **Greffé 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 (voir section « 2.2.5. Recherche et développement dans l'activité pharmaceutique »).

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 actuellement de dix membres. Le Groupe renouvelle le comité 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 prochain renouvellement devra intervenir en 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 2009, le comité s'est retrouvé 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. Viehbach, le Directeur Financier, Jérôme Contamine, la *Chief Strategic Officer*, Laurence Debroux et le *Chief Scientific Officer*, Dr. Jean-Pierre Lehner. L'une des réunions s'est tenue à la Cité des Sciences et de l'Industrie à Paris et a été l'occasion de visiter Epidemik, l'exposition sur le thème des épidémies conçue par la Cité des Sciences et de l'Industrie en partenariat avec sanofi-aventis.

4.2.3. LES RENCONTRES AVEC LES ACTIONNAIRES

L'assemblée générale est un moment de rencontre privilégiée avec les actionnaires de la Société. En 2009, près de 1 500 actionnaires sont venus assister à l'événement. Pour ceux qui ne pouvaient pas se déplacer, l'assemblée générale était diffusée 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 et d'information 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 cinq villes de province. Aux États-Unis, le Groupe est allé à la rencontre des actionnaires individuels américains à l'occasion de forums et de salons d'investissement organisés sur l'ensemble du territoire.

Les 20 et 21 novembre 2009, l'équipe des Relations Investisseurs a accueilli près de 3 000 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. Plus de 400 visiteurs ont également assisté à la réunion d'actionnaires animée par le Directeur Financier Jérôme Contamine dans le cadre du salon. La retransmission de cette réunion est disponible sur notre site Internet au : www.sanofi-aventis.com/actionnaires.

4.2.4. CALENDRIER FINANCIER 2010

10 février 2010 :	communication des résultats du 4 ^{ème} trimestre et de l'année 2009
29 avril 2010 :	communication des résultats du 1 ^{er} trimestre 2010
17 mai 2010 :	assemblée générale des actionnaires
29 juillet 2010 :	communication des résultats du 2 ^{ème} trimestre 2010
28 octobre 2010 :	communication des résultats du 3 ^{ème} trimestre 2010

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, Directeur des 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. 347	5.3. Personnes responsables du contrôle des comptes	p. 348
5.2. Attestation du responsable du document de référence	p. 347	5.4. Rapport des commissaires aux comptes sur les prévisions	p. 349

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 117 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 191 à 192 et 303 à 304 du présent document, ainsi que celles incorporées par référence pour les exercices 2008 et 2007. Au titre de l'exercice 2009, les contrôleurs légaux ont précisé dans leur rapport sur les comptes consolidés du Groupe sanofi-aventis l'existence de nouvelles normes et interprétations que la société sanofi-aventis a appliquées à compter du 1^{er} janvier 2009. Au titre de l'exercice 2007, les contrôleurs légaux ont précisé dans leur rapport sur les comptes annuels de la société sanofi-aventis qui figure en pages 277 et 278 du document de référence 2007, l'existence de changements de méthodes comptables intervenus sur l'exercice exposés dans la note 2.a) Principes comptables appliqués – changements de méthodes comptables. »

Paris, le 12 mars 2010

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 **Catherine Pariset** 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 2009. 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.

À notre avis :

- les prévisions ont été adéquatement établies sur la base indiquée ;
- la base comptable utilisée aux fins de cette prévision est conforme aux méthodes comptables appliquées par la société sanofi-aventis pour l'établissement de ses comptes consolidés au 31 décembre 2009.

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 9 mars 2010

Les commissaires aux comptes

PricewaterhouseCoopers Audit

ERNST & YOUNG Audit

Catherine Pariset

Philippe Vogt

Christian Chiarasini

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 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 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 170 et suivantes, 277 et suivantes et 101 et suivantes du document de référence de l'exercice 2007 déposé auprès de l'AMF en date du 6 mars 2008 sous le n° D.08-0096.

Les parties non incluses des documents de référence 2008 et 2007 sont soit sans objet pour l'investisseur, soit couvertes dans une autre partie du document de référence 2009.

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 2008 ou 2007.

TABLE DE CONCORDANCE	Page(s)
1. Personnes responsables	347
2. Contrôleurs légaux des comptes	348
3. Informations financières sélectionnées	
3.1. Informations financières historiques	iii, 118-122
3.2. Informations financières intermédiaires	N/A
4. Facteurs de risque	163-176
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	58
5.2. Investissements	
5.2.1. Principaux investissements réalisés	114, 126-132, 226-234, 238-240
5.2.2. Principaux investissements en cours	114
5.2.3. Principaux investissements que compte réaliser l'émetteur à l'avenir	114, 130-131
6. Aperçu des activités	
6.1. Principales activités	
6.1.1. Nature des opérations effectuées par l'émetteur et ses principales activités	60-83
6.1.2. Nouveaux produits	84-91
6.2. Principaux marchés sur lesquels opère l'émetteur	91-94, 134-140
6.3. Événements exceptionnels	115, 117-118, 146

TABLE DE CONCORDANCE	Page(s)
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	99-106, 164-165, 169-170
6.5. Position concurrentielle	91-94
7. Organigramme	
7.1. Description du Groupe	55-58, 112
7.2. Liste des filiales importantes	112, 298-300
8. Propriétés immobilières, usines et équipements	
8.1. Immobilisations corporelles importantes	113-114, 230-231
8.2. Questions environnementales pouvant influencer l'utilisation, faite par l'émetteur, de ses immobilisations corporelles	107-110, 158-163, 172-173
9. Examen de la situation financière et du résultat	
9.1. Situation financière	117-149, 103 -128 du document de référence 2008 101 -123 du document de référence 2007
9.2. Résultat d'exploitation	
9.2.1. Facteurs importants, influant sensiblement sur le revenu d'exploitation de l'émetteur	117-133
9.2.2. Explications des changements importants du chiffre d'affaires net ou des produits nets	117-140
9.2.3. Stratégie ou facteur ayant influé ou pouvant influencer sensiblement, de manière directe ou indirecte, sur les opérations de l'émetteur	59-60, 163-176
10. Trésorerie et capitaux	
10.1. Informations sur les capitaux de l'émetteur	5, 177-178, 198, 242-249, 321-323
10.2. Source et montant des flux de trésorerie de l'émetteur	144-145, 199, 311
10.3. Informations sur les conditions d'emprunt et la structure de financement de l'émetteur	145, 249-255
10.4. Informations concernant toute restriction à l'utilisation des capitaux	241, 251
10.5. Informations concernant les sources de financement attendues qui seront nécessaires pour honorer les engagements relatifs aux investissements	114, 173
11. Recherche et développement, brevets et licences	83-91, 141
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	N/A
12.2. Tendances connues, incertitudes ou demandes ou engagements ou événements raisonnablement susceptibles d'influer sensiblement sur les perspectives de l'émetteur, au moins pour l'exercice en cours	59-60, 97 -99, 115
13. Prévisions ou estimations du bénéfice	
13.1. Déclaration énonçant les principales hypothèses sur lesquelles l'émetteur a fondé sa prévision ou son estimation	146-147
13.2. Rapport élaboré par les contrôleurs légaux	349
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	17-29, 184
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, 46

TABLE DE CONCORDANCE

Page(s)

15. Rémunération et avantages

15.1. Montant de la rémunération versée et avantages en nature	40-52
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	42-43, 45, 47-49

16. Fonctionnement des organes d'administration et de direction

16.1. Date d'expiration des mandats actuels	17-28
16.2. Contrats de service liant les membres des organes d'administration et de direction	48
16.3. Informations sur le comité d'audit et le comité de rémunération	15-16, 31-33
16.4. Déclaration de conformité au régime de gouvernement d'entreprise	11

17. Salariés

17.1. Nombre de salariés	150-151, 288-289
17.2. Participations et stock-options	17-28, 49-52, 177-178
17.3. Accords prévoyant une participation des salariés dans le capital de l'émetteur	53-54

18. Principaux actionnaires

18.1. Actionnaires détenant plus de 5 % du capital	6-7
18.2. Existence de droits de vote différents	4, 5-7
18.3. Détention ou contrôle de l'émetteur	N/A
18.4. Accord dont la mise en œuvre pourrait entraîner un changement de contrôle	7

19. Opérations avec des apparentés

	236-237, 292, 305-306, 331
	217-218, 275-276, 290-293, 318-319 du document de référence 2008
	206-207, 266-267, 279, 303 du document de référence 2007

20. Informations financières concernant le patrimoine, la situation financière et les résultats de l'émetteur

20.1. Informations financières historiques	191-301, 303-336
	180-286, 288-324 du document de référence 2008
	170-274, 277-308 du document de référence 2007
20.2. Informations financières pro forma	N/A
20.3. États financiers	193-301
20.4. Attestation de vérification des informations financières historiques annuelles	191-192, 303-304
20.5. Date des dernières informations financières	200
20.6. Informations financières intermédiaires et autres	N/A
20.7. Politique de distribution des dividendes	178-179
20.8. Procédures judiciaires et d'arbitrage	115, 272-287
20.9. Changement significatif de la situation financière ou commerciale	115

TABLE DE CONCORDANCE	Page(s)
21. Informations complémentaires	177-178, 198
21.1. Capital social	5, 49-52, 242-248
21.2. Statuts	1-5, 11-17
22. Contrats importants	N/A
23. Informations provenant de tiers, déclarations d'experts et déclarations d'intérêts	N/A
24. Documents accessibles au public	342-345
25. Informations sur les participations	112, 236-238, 298-301, 335-336

Table de concordance du rapport financier annuel

	Page(s)
Comptes annuels de la société sanofi-aventis	308-336
Comptes consolidés du Groupe sanofi-aventis	193-301
Rapport de gestion	117-180
Attestation du responsable du Rapport financier annuel	347
Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels	303-304
Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés	191-192
Honoraires des commissaires aux comptes	297
Rapport du Président du Conseil d'administration (article L. 225-37 du Code de commerce) sur le gouvernement d'entreprise et le contrôle interne	181-188
Rapport des commissaires aux comptes sur le contrôle interne	189

Réalisation et impression :
RR DONNELLEY



Le présent document de référence a été déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 12 mars 2010, 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.

sanofi-aventis
174, avenue de France - 75013 Paris - France
Tél. : + 33 (0)1 53 77 40 00
www.sanofi-aventis.com

sanofi aventis

L'essentiel c'est la santé.