

commerciales) à de faibles valeurs comptables, soit parce qu'ils résultent d'activités internes de recherche et développement qui ont déjà été passées en charge au cours de périodes précédentes, soit parce qu'ils ont été acquis dans le cadre de regroupements d'entreprises comptabilisés en utilisant la méthode de la mise en commun d'intérêts permise autrefois par les règles américaines ;

- l'élimination d'éléments ciblés, tels que les coûts des ventes incrémentaux résultant de l'écoulement des stocks acquis évalués à leur juste valeur à la suite d'acquisitions par regroupement d'entreprises, les gains et pertes majeurs sur cessions, ainsi que les coûts et provisions relatifs à des litiges importants, facilite la comparaison d'une période à l'autre ; et
- l'élimination des coûts de restructuration et assimilés améliore la comparabilité, car ces coûts sont engagés dans le cadre de processus de réorganisation et transformation afin d'optimiser les activités de l'entreprise.

Sanofi rappelle toutefois aux investisseurs que le résultat net des activités ne devrait pas être examiné séparément, ni à la place du **Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi** conforme aux normes IFRS. De plus, l'entreprise encourage vivement les investisseurs et les investisseurs potentiels à ne pas se fier à une seule mesure financière, mais à examiner attentivement et dans leur intégralité les états financiers consolidés du présent rapport (y compris les notes annexes).

Compte tenu des limites significatives mentionnées ci-dessus, le résultat net des activités ne doit être utilisé qu'en complément des informations financières présentées selon les normes IFRS et Sanofi veille à ce que ses rapports contiennent suffisamment d'informations pour permettre aux lecteurs de comprendre pleinement tous les ajustements apportés au résultat net des activités.

Le résultat net des activités étant un indicateur alternatif de performance, il ne peut être directement comparé aux mesures financières des autres sociétés qui utilisent le même indicateur alternatif de performance ou un indicateur semblable.

## 3.2. Rapport du Président du Conseil d'administration (article I. 225-37 du code de commerce)

### 3.2.1. Rapport du Président

Pour l'élaboration du présent rapport, le Président a consulté les directions impliquées dans la supervision du contrôle interne et la gestion des risques conformément à l'article L.225-37 du code de commerce. Le présent rapport a été soumis au comité d'audit, aux commissaires aux comptes et au conseil d'administration, qui l'a approuvé lors de la séance du 7 février 2017 sur recommandation du comité d'audit.

#### 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/ Contrôle interne et gestion des risques

##### 2.A. Organisation générale du contrôle interne

##### 2.A.a. Objectifs et référentiel de contrôle interne

L'entreprise applique le référentiel « *Internal Control – Integrated Framework* », émis en 2013 par le *Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission* (COSO), en raison de sa cotation sur le marché américain et de la conformité à la loi Sarbanes-Oxley. Il est considéré comme un référentiel équivalent au cadre de référence de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF). La

description du dispositif de contrôle interne est effectuée conformément aux cinq composants du COSO :

- environnement de contrôle ;
- identification, évaluation et gestion des risques ;
- activités de contrôle ;
- information et communication ;
- supervision des procédures de contrôle interne et de gestion des risques.

Selon le COSO, le contrôle interne est un processus, mis en œuvre par la Direction Générale, l'encadrement et le personnel de l'entreprise, destiné à fournir une assurance raisonnable quant à l'atteinte des objectifs liés :

- à la réalisation et à l'optimisation de la conduite des opérations ;
- à la fiabilité du reporting, notamment relatif aux informations comptables et financières ;
- au respect des lois et des réglementations applicables.

La Direction Générale de l'entreprise manifeste en permanence son engagement clair de maintenir et d'améliorer ses dispositifs de contrôle interne et de gestion des risques. C'est dans cet objectif que la Direction Générale a lancé courant 2014 le programme GPS (Group Processes and Standards) qui représente l'approche

contrôle interne de Sanofi et réunit les différents éléments préexistants. Le GPS a été validé par le comité exécutif et présenté au comité d'audit.

Le GPS comprend les éléments suivants :

- un référentiel harmonisé des processus opérationnels et supports de l'entreprise, déclinés en sous processus ;
- un manuel de contrôle interne réactualisé et publié au début de chaque année, qui inclut notamment des contrôles obligatoires (« *Mandatory Controls* »), applicables à toutes les activités et toutes les sociétés intégrées globalement, ainsi que la référence aux politiques de l'entreprise qui sous-tendent ces contrôles ;
- un référentiel de contrôles financiers, destiné à évaluer l'efficacité du dispositif de contrôle interne concourant à l'établissement de l'information financière, afin de répondre aux obligations de l'article 404 de la loi Sarbanes-Oxley ;
- un dispositif sélectif d'auto-évaluation annuelle et d'évaluation sur trois ans des *Mandatory Controls* du manuel de contrôle interne, qui est mis en œuvre par les activités et par les pays en fonction de leur criticité et de leur matérialité dans les comptes consolidés de Sanofi.

#### 2.A.b. Périmètre du contrôle interne

Le dispositif de contrôle interne couvre les sociétés et activités consolidées globalement. Il est notamment déployé d'une manière systématique au sein des nouvelles entités dès leur acquisition.

De plus et afin de répondre aux exigences de l'article 404 de la loi Sarbanes-Oxley, le dispositif de contrôle interne intègre des procédures d'évaluation de l'efficacité du contrôle interne relatif à l'information financière. Conformément aux recommandations de la *Securities and Exchange Commission* (SEC), le dispositif d'évaluation s'appuie sur une approche par les risques définie de façon centrale et déclinée dans les entités concernées. Cette approche repose sur :

- le référentiel de contrôles financiers et la méthodologie d'évaluation des contrôles définis par la direction contrôle interne et processus (IC&P) ;
- l'analyse de la correcte couverture des risques relatifs à l'information financière conformément au principe d'assurance raisonnable ;
- la définition du périmètre de déploiement et l'accompagnement dispensé par la direction IC&P aux équipes concernées au travers d'actions de communication, d'animation et de support dédiées ;
- la coordination de ces travaux avec ceux effectués par les commissaires aux comptes.

Le rapport de la Direction de Sanofi 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 sur le contrôle interne relatif à l'information financière » du document de référence.

#### 2.A.c. Principales directions contribuant au dispositif de contrôle interne

##### Direction financière

La direction financière de Sanofi joue un rôle important dans la gestion des risques et dans le contrôle à la fois au niveau des fonctions centrales (assurances, comptabilité groupe, IC&P, plan et contrôle financier, financement et trésorerie, fiscalité, investissements financiers et participations, relations investisseurs, services financiers France) et au niveau régional et local dans la mesure où les directeurs financiers de régions, zones et pays sont responsables de la mise en place du contrôle interne.

En particulier, la direction IC&P pilote la mise en place du dispositif de contrôle interne au sein de l'entreprise. A ce titre, elle :

- coordonne l'élaboration, la mise à jour et la communication du manuel de contrôle interne de Sanofi ;
- supervise la mise en place locale des directives, processus et contrôles définis de façon centrale ;
- supervise la mise en œuvre du programme GPS et en rend compte au comité exécutif ;
- assiste les différentes directions opérationnelles et fonctionnelles dans leurs efforts d'amélioration et de remédiation des défaillances de contrôle interne ;
- coordonne et prépare l'évaluation de l'efficacité du dispositif de contrôle interne relatif à l'information financière (article 404 de la loi Sarbanes-Oxley) ;

La direction IC&P s'appuie sur un réseau de responsables contrôle interne au niveau des régions, pays et activités. Leurs principales missions sont de documenter et mettre à jour les procédures locales et de s'assurer qu'elles sont en ligne avec les politiques de l'entreprise, de documenter et mettre à jour les délégations de pouvoirs internes, d'assurer le respect du principe de séparation des tâches, de mettre en place les *Mandatory Controls* du manuel de contrôle interne de Sanofi, de superviser la remédiation des déficiences de contrôle interne et le suivi des recommandations de l'audit interne.

##### Direction ethics & business integrity

La mission primordiale de la direction *ethics & business integrity* est de promouvoir une culture d'intégrité, afin de permettre la réalisation des objectifs opérationnels dans le respect de l'éthique, des valeurs et politiques de l'entreprise. Pour ce faire, la direction *ethics & business*

*integrity* apporte le support nécessaire aux fonctions opérationnelles afin d'identifier, d'évaluer et de réduire les risques potentiellement associés aux activités de Sanofi.

La direction *ethics & business integrity* opère à travers le développement et la mise en œuvre du programme de Compliance pour l'ensemble de l'entreprise, fondé notamment sur :

- la mise en place d'une organisation dédiée s'appuyant, entre autres, sur un réseau régional et local de « compliance officers » dont le rôle est principalement de mettre en œuvre le programme de Compliance au niveau régional et local ;
- des politiques et procédures ;
- l'élaboration et la diffusion d'un programme d'éducation et de formation ;
- des actions de monitoring ;
- le traitement des situations de non-compliance ;
- la mise en œuvre d'un cadre pour les actions correctrices et/ou sanctions disciplinaires.

La direction *ethics & business integrity* gère également, sous l'impulsion du Comité Exécutif Compliance, le dispositif de recueil et de gestion des alertes dont le rôle principal est de traiter toute alerte reçue relative au non-respect potentiel ou avéré du code d'éthique et/ou de toute loi, réglementation, procédure applicables.

### Audit interne

L'audit interne est une activité indépendante et objective, rattachée au Directeur Général et disposant d'un accès libre et entier au Président du comité d'audit.

La mission de l'audit interne est d'apporter au comité exécutif et au conseil d'administration, à travers le comité d'audit, une assurance raisonnable sur la capacité de l'entreprise à contrôler les risques associés aux opérations, dans le respect des normes internationales définies par l'*Institute of Internal Audit* (IIA). Dans ce cadre, il s'assure que :

- les risques sont correctement identifiés et gérés notamment ceux qui se rapportent aux objectifs stratégiques, financiers et opérationnels de l'entreprise ;
- Les projets, les processus et les actions des salariés de Sanofi sont en adéquation avec les politiques, standards et autres règles internes et avec les lois et réglementations ;
- Les risques de fraude sont identifiés, reportés et traités avec diligence ;
- Les actifs sont achetés au juste prix, utilisés de façon efficace, et correctement protégés ;
- les principales informations financières, managériales et opérationnelles sont pertinentes et fiables.

L'audit interne s'assure que les plans d'action faisant suite aux déficiences de contrôle interne relevées lors des missions conduites par le département sont effectivement mis en œuvre dans les délais prévus.

L'audit interne est organisé en trois bureaux régionaux (France, États-Unis, Singapour), proches des activités et des environnements dans lesquels l'entreprise évolue. Deux centres d'expertise (systèmes d'information, fraude) complètent ce dispositif pour conduire des missions ciblées et pour apporter leur savoir-faire et leur technicité aux bureaux régionaux.

L'activité d'audit interne de Sanofi fait l'objet d'une évaluation externe régulière, attestant de sa conformité avec les normes professionnelles internationales.

### Autres acteurs du contrôle interne

Les différentes directions opérationnelles et fonctionnelles jouent un rôle clé dans le dispositif de contrôle interne de l'entreprise. Elles contribuent à l'élaboration et à la mise à jour du référentiel de processus de Sanofi et du manuel de contrôle interne.

Enfin, les comités managériaux décrits en 2.F.b contribuent activement au pilotage des dispositifs de gestion des risques et de contrôle interne.

### 2.B. Environnement de contrôle

L'environnement de contrôle désigne l'ensemble des politiques, des processus et des structures essentiels pour l'exécution des contrôles internes dans l'entreprise.

### Code d'éthique

Le code d'éthique définit les principes et règles éthiques à respecter dans la conduite des affaires de l'entreprise. Il permet à chaque salarié de déterminer l'attitude qu'il doit adopter dans ses relations à l'intérieur comme à l'extérieur de l'entreprise. Ce code est communiqué à tous les salariés. Il couvre notamment les thèmes suivants :

- prévention des conflits d'intérêts ;
- prévention du délit d'initié ;
- lutte contre les paiements illicites et la corruption ;
- bonnes pratiques de promotion ;
- dispositifs d'alerte.

Son déploiement est animé et coordonné par la direction *ethics & business integrity* à travers son réseau de « compliance officers », y compris dans les entités récemment acquises. La direction *ethics & business integrity* définit et met en œuvre le programme permettant aux salariés de mieux appréhender les règles et les principes du code d'éthique, décliné notamment en différents supports de formation.

### Code d'éthique financier

En vertu des dispositions législatives américaines sur les valeurs mobilières, Sanofi a adopté un code d'éthique financier applicable au Directeur Général, au Vice-Président Exécutif, Directeur Financier et au Directeur Financier Adjoint, Finance Operations & Controlling. Ce code précise qu'il est primordial que les principaux dirigeants chargés de la communication et des informations financières aient un comportement irréprochable et éthique. Les directeurs financiers des entités de l'entreprise formalisent également tous les ans leur adhésion et leur engagement aux principes énoncés.

### Politique de prévention des délits d'initiés

Compte tenu de la double cotation des titres Sanofi sur les marchés français et américain, les réglementations française et américaine sont applicables. D'autres réglementations étrangères peuvent également s'appliquer en raison de la détention de titres Sanofi par des personnes situées dans d'autres pays. Ce code a pour but de fournir une information générale et de familiariser les salariés de l'entreprise avec les réglementations applicables en droit français et américain en matière de délit d'initié, en particulier s'agissant des informations confidentielles obtenues dans le cadre de leur emploi.

### Chartes

Les directions fonctionnelles rédigent et mettent à disposition des salariés de l'entreprise une charte, quand elles le jugent pertinent. L'objectif est de présenter les missions, ainsi que les rôles et responsabilités des directions concernées.

Les directions IC&P, audit interne et gestion des risques disposent d'une charte.

### Référentiels documentaires

L'entreprise met à disposition des salariés des politiques et des standards permettant de structurer et de mettre en œuvre les exigences des fonctions centrales. Ils permettent d'assurer la conduite ordonnée et homogène des opérations.

Sanofi a décidé de centraliser l'ensemble de ces politiques dans une unique plateforme documentaire, GeodePlus. Deux principales interfaces GeodePlus sont disponibles :

- « *Global Policies* » qui regroupe les politiques et documents associés des directions opérationnelles et fonctionnelles ;
- « *Global Quality Documents* » qui regroupe l'ensemble des directives et documents associés de la direction qualité globale et qui permettent à l'entreprise d'encadrer les opérations conduites à chaque stade de ses activités, en conformité avec les contraintes réglementaires spécifiques à l'industrie pharmaceutique.

Dans l'exercice de leurs responsabilités, les différentes directions doivent s'assurer que les règles sont à jour, les

diffuser, contrôler leur bonne exécution et alerter le comité exécutif en cas de difficultés dans leur mise en œuvre.

### Programme GPS

L'environnement de contrôle s'appuie également sur le programme GPS décrit en 2.A.a. Le déploiement du programme GPS, débuté en 2014, est maintenant complet :

- le référentiel harmonisé de processus et sous-processus est dorénavant appliqué également par l'audit interne dans la réalisation de ses missions d'audit ;
- le manuel de contrôle interne incluant les *Mandatory Controls* à appliquer par toutes les filiales a fait l'objet d'une large communication à partir d'avril 2015. Les *Mandatory Controls* ont été définis avec la participation active des directions opérationnelles et fonctionnelles concernées et de leurs équipes grâce à la collaboration des régions et des pays qui ont été sollicités. La rédaction du référentiel de contrôles financiers (article 404 de la loi Sarbanes-Oxley) retenu pour l'évaluation de l'efficacité du contrôle interne relatif à l'information financière a été unifiée avec celle des *Mandatory Controls* afin de capitaliser sur l'existence du manuel de contrôle interne, et de permettre la mise en œuvre de programmes de travail standards d'évaluation.

Par ailleurs, en application de l'article 302 de la loi Sarbanes-Oxley, le Directeur Général et le Vice-Président Exécutif, Directeur Financier procèdent à l'évaluation de l'efficacité des procédures de contrôle de l'information financière publiée et de la fraude. Pour atteindre cet objectif, ils déclinent ce processus de certification au niveau local. Des lettres d'affirmation sont signées en fin d'année par les représentants légaux et les directeurs financiers des entités de l'entreprise pour formaliser cette certification.

## 2.C. Identification, évaluation et gestion des risques

Il est rendu compte formellement des principaux risques liés à l'activité de l'entreprise ainsi que des risques financiers dans la section « 3.1.8. Facteurs de risque » du rapport de gestion et dans la section « 3.B. Changement climatique » du rapport responsabilité sociale, environnementale et sociétale, sachant que la société n'a pas identifié de risque financier significatif liés aux effets du changement climatique, à court terme. Pour les effets du changement climatique à moyen-long terme, notre programme *Planet Mobilization* (voir section 4.2.3 Informations environnementales) enrichira notre réflexion sur ces effets et les risques financiers associés.

Plusieurs dispositifs d'identification, d'évaluation et de gestion des risques coexistent.

### 2.C.a. Identification, évaluation et gestion des risques stratégiques

Le comité des risques a pour mission d'assister le comité exécutif dans l'exercice de sa responsabilité en matière de gestion des risques. Ce comité se réunit trimestriellement.

Ses membres sont des dirigeants opérationnels et fonctionnels de la société. Les responsables des directions audit interne et gestion des risques, et IC&P en sont membres permanents. Le comité met en œuvre un dispositif d'identification, d'évaluation et de gestion des risques transverses qui peuvent significativement impacter les objectifs stratégiques de l'entreprise en s'appuyant sur une méthodologie structurée. Plus généralement, il participe à la diffusion d'une culture responsable en matière de maîtrise des risques.

Le comité des risques s'appuie sur la direction gestion des risques qui travaille en étroite collaboration avec l'ensemble des activités de l'entreprise et assiste le comité afin de :

- mettre en œuvre et déployer la démarche de gestion des risques dans les opérations et fonctions globales ;
- consolider et évaluer régulièrement les actions mises en place pour améliorer la maîtrise des risques, notamment les risques identifiés comme interdépendants, c'est-à-dire partagés par plusieurs opérations et fonctions de l'entreprise et émergents ;
- identifier les risques émergents et évaluer leur impact potentiel.

La direction gestion des risques, rattachée à la direction audit interne et gestion des risques depuis le 1<sup>er</sup> novembre 2016 s'appuie sur un réseau de coordinateurs risques nommés dans chaque direction opérationnelle et fonction globale et dont la mission est, pour leur périmètre respectif, d'assister la Direction dans la gestion des risques majeurs, d'assurer le bon déploiement d'un dispositif de gestion des risques en ligne avec l'approche mise au point en central, et d'être un membre actif du réseau de coordinateurs risques.

### 2.C.b. Identification, évaluation et gestion des risques opérationnels et 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 opérationnels et financiers a été déployée au sein de l'entreprise. Elle permet de s'assurer de la fiabilité du dispositif de contrôle interne (programme GPS), et notamment des composantes de ce dispositif concourant à la production des états financiers.

Dans le cadre du processus d'amélioration du contrôle interne et du lancement du programme GPS en 2014, les directions audit interne et gestion des risques et IC&P ont revu le catalogue des risques opérationnels et financiers, pour tenir compte de l'évolution des risques identifiés.

La direction *ethics & business integrity* met périodiquement à jour son analyse du risque de fraude en s'appuyant sur la prise en compte des principaux risques de fraude propre à l'environnement et au secteur d'activité de Sanofi ainsi que sur l'analyse pratique des cas de fraudes investigués. En 2015, dans le cadre du

déploiement du programme GPS, des contrôles anti-fraude ont été mis en œuvre, correspondant aux risques identifiés.

La direction IC&P a également mis en place un suivi d'indicateurs de risques opérationnels et financiers. Elle rend compte mensuellement au Vice-Président Exécutif, Directeur Financier de l'évolution de ces indicateurs et des actions éventuellement mises en œuvre pour évaluer et / ou réduire ces risques.

Un comité de qualification procède à l'évaluation annuelle du dispositif de contrôle interne et de gestion des risques relatif à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière, sur la base des conclusions établies par la direction IC&P. Les résultats de l'évaluation de ce dispositif et les déficiences éventuelles de contrôle interne, qui pourraient conduire à ce qu'une erreur significative sur les états financiers ne soit pas détectée, sont communiqués au comité d'audit.

La direction gestion des risques et la direction IC&P ont participé à l'élaboration des facteurs de risques décrits en section 3.1.8.

### 2.C.c. Identification, évaluation et gestion des risques liés à la sécurité des produits en développement et commercialisés

Rattachée au *Chief Medical Officer* de Sanofi, la direction pharmacovigilance et épidémiologie met en place des structures et outils permettant d'évaluer le profil de sécurité des produits en développement, des médicaments, dispositifs médicaux, nutriments, cosmétiques et vaccins enregistrés ou commercialisés. 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. Les rôles et responsabilités de chacun pour la gestion des données de pharmacovigilance et pour leur transmission immédiate ou périodique vers les autorités de santé et/ou investigateurs sont définis dans des procédures opératoires.

Outre l'évaluation du profil de sécurité des produits en développement et commercialisés, la pharmacovigilance a pour fonction la détection des signaux ainsi que leur analyse afin d'être en mesure de faire, si nécessaire, des recommandations pour limiter la survenue de certains effets indésirables, pour assurer le bon usage du médicament et pour délivrer aux professionnels de santé et aux patients une information médicale reflétant l'état des connaissances.

La pharmacovigilance participe à l'évaluation du rapport bénéfice/risque des produits en développement clinique et des produits commercialisés. Le rapport bénéfice/risque est défini dans la section « 2.2.5. Recherche et Développement Monde – 2. Portefeuille ».

Avec les différentes équipes impliquées dans le développement clinique, les affaires réglementaires et le groupe d'épidémiologie, la pharmacovigilance coordonne

le développement et le suivi de l'application des plans de gestion des risques. Ces plans résumant 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 filiales de l'entreprise 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 des entités de Sanofi.

Les activités pharmaceutiques et vaccins sont gérées par la direction de la pharmacovigilance dans une plateforme unique et selon des processus standardisés. Toutes les informations recensées en matière d'effets indésirables sur ces activités sont centralisées par la direction de la pharmacovigilance dans une unique base de données globale.

Un dispositif d'alerte est également 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.

Pour l'activité de Santé animale, Merial dispose d'un département Pharmacovigilance Global rattaché au département affaires réglementaires de la R&D de Merial. La pharmacovigilance applique une gestion systématique des politiques, procédures et pratiques pour évaluer, gérer, communiquer et faire un bilan des risques de l'activité Santé Animale. Un ensemble de procédures assure la qualité et la cohérence des activités de pharmacovigilance comprenant notamment le recensement et la remontée des effets indésirables par les filiales de Merial et les tiers avec qui Merial est en collaboration.

#### 2.C.d. Gestion de crise

L'entreprise dispose d'une politique de gestion de crise dont un des objectifs est d'anticiper, autant que possible, l'émergence potentielle de crises par la mise en place de principes d'organisation, de gestion et d'alertes couvrant toutes ses activités.

#### 2.D. Activités de contrôle

Menées à tous les niveaux hiérarchiques et fonctionnels de l'organisation, les activités de contrôle répondent aux risques tels que décrits dans la section « 2.C. Identification, évaluation et gestion des risques ». Elles se fondent sur les codes, les politiques, les systèmes d'information, les modes opératoires, les outils ou les pratiques.

Le manuel de contrôle interne contient pour chaque processus et sous-processus des *Mandatory Controls* qui

permettent de répondre aux risques opérationnels, financiers, voire stratégiques de l'entreprise. Ces *Mandatory Controls* contribuent au dispositif de contrôle interne permanent et sont sous la responsabilité des directions opérationnelles et fonctionnelles. En 2016 a été lancée une démarche sélective d'auto-évaluation annuelle et d'évaluation sur trois ans des *Mandatory Controls* impliquant les activités et les pays en fonction de leur criticité et de leur matérialité dans les comptes consolidés de l'entreprise.

Les *Mandatory Controls* qui participent au dispositif de contrôle interne relatif à l'information financière sont identifiés en tant que tels et sont intégrés dans le référentiel de contrôles financiers qui fait l'objet d'une évaluation sur la base de programmes de travail standards dans les entités sélectionnées selon une approche par les risques, au titre de l'article 404 de la loi Sarbanes-Oxley.

Enfin, les *Mandatory Controls* qui permettent de répondre au risque de fraude sont également identifiés comme participant au programme anti-fraude du Groupe.

La direction financière de Sanofi organise chaque semestre des comités de compte qui contribuent à préparer l'arrêté des comptes consolidés et des comptes sociaux semestriels. Ces comités ont pour mission de revoir notamment la situation des sociétés en matières comptable, fiscale, juridique, de trésorerie et de financement, de processus de contrôle interne et de valider l'application des principes comptables de l'entreprise.

#### 2.E. Information et Communication

L'information et la communication ont trait aux flux d'informations qui accompagnent les dispositifs de contrôle interne et de gestion des risques, depuis les orientations de la direction jusqu'aux plans d'actions. Elles contribuent ainsi à la mise en place de l'environnement de contrôle, à la diffusion et la promotion d'une culture de contrôle interne, et permettent l'exécution des activités de contrôle pertinentes répondant à la maîtrise des risques.

Sanofi s'appuie pour cela sur :

- l'organisation de l'entreprise, autour du comité exécutif qui permet une communication claire et rapide des objectifs de la Direction Générale au niveau des directions opérationnelles et fonctionnelles et des régions ;
- les outils, tels que par exemple GeodePlus (plateforme documentaire des politiques de l'entreprise), MyRVR (outil de documentation des contrôles internes relatifs à l'information financière et de reporting des déficiences portant sur ces contrôles), INTERACT (outil de reporting des déficiences relatives à l'évaluation des *Mandatory Controls*), Magnitude (consolidation des comptes) ou HFM (reporting budgétaire) ;
- les sessions de formation au contrôle interne, dispensées par la direction IC&P aux nouveaux entrants dans le réseau de correspondants contrôle interne le cas échéant ;

- les actions de communication des différentes directions opérationnelles et fonctionnelles de l'entreprise autour de la mise en place du programme GPS.

## 2.F. Supervision des procédures de contrôle interne et de gestion des risques

### 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 l'entreprise est dotée de procédures fiables permettant la supervision du dispositif de contrôle interne et d'identification, d'évaluation et de gestion des risques.

La composition du conseil d'administration et des comités spécialisés ainsi que l'organisation de leurs travaux concourant au bon fonctionnement de Sanofi, 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 prévoit qu'une fois par an un point concernant son fonctionnement soit mis à l'ordre du jour et que tous les trois ans une évaluation formalisée soit réalisée.

Conformément aux publications et aux recommandations de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) :

- les missions, la composition et le fonctionnement du comité d'audit sont définis dans le règlement intérieur du conseil d'administration et sont conformes au rapport sur le comité d'audit publié en 2010 ;
- et le règlement intérieur du conseil d'administration, mis à jour régulièrement et approuvé par le conseil d'administration, prévoit notamment que le comité d'audit soit chargé d'assurer le suivi :
  - du processus d'élaboration de l'information financière ;
  - de l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques ;
  - du contrôle légal des comptes annuels et des comptes consolidés par les commissaires aux comptes ;
  - et de l'indépendance des commissaires aux comptes.

A sa demande et périodiquement, le comité d'audit est informé du processus d'identification, d'évaluation et de gestion des principaux risques.

### 2.F.b. Comités managériaux

#### Comité exécutif

Le comité exécutif, présidé par le Directeur Général, définit les orientations en matière de contrôle interne et de gestion des risques, alloue les ressources et les moyens, et exerce une activité de pilotage des dispositifs mis en œuvre au sein de l'entreprise et supervisés au sein de chaque unité opérationnelle par les comités de direction.

Le comité exécutif se réunit selon une fréquence favorisant les prises de décision rapides. Il s'appuie sur les expériences et les compétences de ses membres pour anticiper et piloter les risques et opportunités liés aux évolutions de l'entreprise et du secteur pharmaceutique.

Sa composition est précisée en section « 1.2.1. Organes d'administration et de direction ».

#### Comité des risques

Le comité des risques participe au dispositif de gestion des risques comme précisé en 2.C.a.

#### Comité Exécutif Compliance

La Direction Générale de l'entreprise est également dotée d'un Comité Exécutif Compliance (CEC). Le rôle du CEC est de faciliter et de veiller à garantir l'efficacité de toutes les composantes du programme de Compliance de Sanofi. Il donne les grandes orientations et joue un rôle opérationnel visant à proposer et à mettre en œuvre toute action qui renforce l'efficacité du programme de Compliance et qui contribue à consolider l'engagement de l'entreprise pour le respect de ses valeurs. Le CEC est présidé par le Directeur Général.

#### Comité de Contrôle des Informations Publiées

Enfin, 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.c. Audits

Différents types d'audits, couvrant l'ensemble de l'entreprise, sont conduits notamment par l'audit interne, et par les cellules d'audit expert de la direction qualité globale et de la direction santé, sécurité et protection de l'environnement (HSE) respectivement.

### 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

Exercice clos le 31 décembre 2016

Aux Actionnaires,

En notre qualité de commissaires aux comptes de la société Sanofi 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 2016.

Il appartient au président d'établir et de soumettre à l'approbation du conseil d'administration un rapport rendant compte des procédures de contrôle interne et de gestion des risques mises en place au sein de la société et donnant les autres informations requises par l'article L. 225-37 du Code de commerce relatives notamment au dispositif en matière de gouvernement d'entreprise.

Il nous appartient :

- de vous communiquer les observations qu'appellent de notre part les informations contenues dans le rapport du président, concernant les procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière, et
- d'attester que ce rapport comporte les autres informations requises par l'article L. 225-37 du Code de commerce, étant précisé qu'il ne nous appartient pas de vérifier la sincérité de ces autres informations.

Nous avons effectué nos travaux conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France.

Neuilly-sur-Seine et Paris-La Défense, le 2 mars 2017

Les Commissaires aux Comptes

PricewaterhouseCoopers Audit

Philippe Vogt

Stéphane Basset

ERNST & YOUNG et Autres

Nicolas Pfeuty

#### 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 sur le contrôle interne relatif à l'information financière

La Direction du Groupe est responsable de l'établissement et du maintien d'un système de contrôle interne approprié relatif à l'information financière tel que défini dans la réglementation 13a – 15(f) de l'*Exchange Act*. La Direction du Groupe a évalué l'efficacité du contrôle interne relatif à l'information financière à la date du 31 décembre 2016 sur la base du cadre de référence établi dans l'*Internal Control – Integrated Framework* (2013 framework) publié par le *Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission* (COSO).

Sur la base de cette évaluation, la Direction du Groupe a conclu que le contrôle interne relatif à l'information financière était efficace à la date du 31 décembre 2016 et donnait une assurance raisonnable sur la fiabilité du processus de préparation et de présentation des états financiers à des fins de publications externes, conformément aux principes comptables généralement acceptés.

En raison des limites inhérentes à tout dispositif de contrôle interne relatif à l'information financière, celui-ci pourrait ne pas prévenir ou détecter certaines anomalies, et ne peut apporter qu'une assurance raisonnable quant à la fiabilité du processus de préparation et de présentation des états financiers. Par ailleurs, la projection d'une évaluation de l'efficacité du contrôle interne sur les périodes à venir est sujette au risque que ces contrôles deviennent inefficaces en raison de changements dans l'environnement ou d'une détérioration du niveau de respect des règles et procédures.

En conformité avec les standards du *Public Company Accounting Oversight Board (United States)* (PCAOB), l'efficacité du contrôle interne relatif à l'information financière du Groupe a été vérifiée par PricewaterhouseCoopers Audit et Ernst & Young et Autres, commissaires aux comptes, ainsi que mentionné dans leur rapport sur le contrôle interne relatif à l'information financière du Groupe à la date du 31 décembre 2016.