

Sanofi-aventis annonce une croissance à deux chiffres du BNPA¹ en 2009 tout en poursuivant sa transformation

	<u>2009</u>	Variation à données publiées	Variation à taux de change constants	<u>T4 2009</u>	Variation à données publiées	Variation à taux de change constants
Chiffre d'affaires	€9 306m	+6,3%	+5,3%	€ 361m	+3,8%	+8,9%
Résultat net ajusté hors éléments particuliers ²	€ 471m	+17,9%	+12,8%	€1 796m	+10,4%	+19,1%
BNPA ajusté hors éléments particuliers²	€6,49	+18,2%	+13,1%	€1,37	+9,6%	+18,4%

Le commentaire du compte de résultat ajusté hors éléments particuliers², indicateur non-GAAP, permet de rendre compte de la performance économique du Groupe. Le compte de résultat consolidé de 2009 figure à l'annexe 6, ainsi que le détail des ajustements et des éléments particuliers. Le résultat net consolidé pour 2009 s'établit à 5 265 millions d'euros, contre 3 851 millions d'euros pour 2008. Le BNPA consolidé de 2009 est de 4,03 €, contre 2,94 € en 2008.

Commentant la performance du Groupe en 2009, le Directeur Général de sanofi-aventis, Christopher A. Viehbacher, a indiqué : « 2009 est la première année de la mise en place de notre nouvelle stratégie. Des étapes décisives ont déjà été franchies avec le renforcement de nos plateformes de croissance et notre portefeuille de R&D, tout en enregistrant une croissance à deux chiffres du BNPA¹ »

Performance³ de l'exercice 2009 soutenue par les plateformes de croissance

- Forte performance de nos plateformes de croissance renforcée par nos acquisitions : Marchés émergents (+19,0 %), Diabète (+19,4 %), Vaccins (+19,2 %), Santé Grand Public (+26,8 %), compensant largement l'impact de la générification d'Eloxatine[®] aux U.S. et de Plavix[®] en Europe
- Vaccins grippe : €1 062 millions de chiffre d'affaires dont €440 millions pour le vaccin A/H1N1. Le chiffre d'affaires de Pentacel[®] atteint €341 millions aux U.S.
- Lancement de Multaq[®] aux U.S. conforme aux attentes. Homologations dans l'Union Européenne, au Canada, en Suisse, au Brésil et au Mexique
- BNPA ajusté pour 2009, hors éléments particuliers², en progression de 13,1 % à taux de change constants à €6,49, conformément aux perspectives annoncées
- Dividende proposé : €2,40 par action (contre €2,20 versés en 2009), payable le 25 mai 2010

Avancée du programme de Transformation

- Renforcement des plateformes de croissance en 2009 avec €6,6 milliards investis dans 33 nouveaux partenariats et acquisitions
- Création d'une plateforme Santé Grand Public aux Etats-Unis après le succès de l'OPA sur Chattem
- Avancée significative en R&D : recentrage du portefeuille; 60% du portefeuille constitué de vaccins et produits biologiques; nombreuses licences et acquisitions; avancées positives de BSI-201, cabazitaxel et otamixaban

Perspectives pour 2010

- Malgré la concurrence attendue des génériques et compte tenu de la progression des plateformes de croissance, sanofi-aventis anticipe en 2010 une croissance⁴ du BNPA des activités², à taux de change constants, comprise entre 2% et 5%, sauf événement adverse majeur imprévu. Ces perspectives ne prennent pas en compte une potentielle concurrence générique de Lovenox[®].

(1) BNPA ajusté hors éléments particuliers à taux de change constants ; (2) Voir annexe 9 pour la définition des indicateurs financiers et page 10 pour le détail des éléments particuliers ; (3) Croissance du chiffre d'affaires exprimée à changes constants sauf indication contraire (voir annexe 9 pour la définition); (4) Ce taux de croissance repose sur le BNPA des activités de 6,61 € enregistré en 2009, voir Annexe 9 pour la définition correspondante

Chiffre d'affaires du quatrième trimestre 2009 et de l'exercice 2009

Sauf indication contraire, les taux de croissance du chiffre d'affaires dans ce communiqué sont à taux de change constants².

Au quatrième trimestre de 2009, sanofi-aventis enregistre un chiffre d'affaires de 7 361 millions d'euros, en hausse de 3,8 % à données publiées. L'effet défavorable des variations monétaires atteint 5,1 points, attribuable à environ 60 % à l'affaiblissement du dollar US par rapport à l'euro. A taux de change constants et en tenant compte des variations de périmètre (notamment de la consolidation de Zentiva et Medley), le chiffre d'affaires progresse de 8,9 %. Hors variation de périmètre et à taux de change constants, la croissance organique du chiffre d'affaires atteint 5,6 % au quatrième trimestre.

En 2009, le chiffre d'affaires augmente de 6,3 %, pour s'inscrire à 29 306 millions d'euros. L'effet favorable des variations monétaires, dont l'appréciation du dollar US (dans une moindre mesure du yen) par rapport à l'euro, est de 1,0 point, malgré l'évolution défavorable de plusieurs autres devises. A taux de change constants et en tenant compte des variations de périmètre (notamment de la consolidation de Zentiva et de Medley au deuxième trimestre, ainsi que de l'arrêt de la commercialisation de Copaxone[®] par sanofi-aventis en Amérique du Nord depuis le 1^{er} avril 2008), le chiffre d'affaires progresse de 5,3 %. Hors variation de périmètre et à taux de change constants, la croissance organique du chiffre d'affaires atteint 4,0 % en 2009.

Activité pharmaceutique

Au quatrième trimestre, le chiffre d'affaires de l'activité pharmaceutique s'établit à 6 263 millions d'euros, soit une progression de 2,7 %. Sur l'ensemble de l'exercice 2009, le chiffre d'affaires de l'activité pharmaceutique augmente de 3,7 %, pour s'inscrire à 25 823 millions d'euros.

Produits majeurs⁵

Millions d'euros	CA T4 2009	Variation à taux de change constants	CA 2009	Variation à taux de change constants
Lantus [®]	763	+16,7%	3 080	+22,5%
Lovenox [®]	754	+8,1%	3 043	+8,8%
Plavix [®]	570	-11,6%	2 623	+0,2%
Taxotere [®]	533	+4,1%	2 177	+6,1%
Aprovel [®]	317	+6,9%	1 236	+4,7%
Eloxatine [®]	67	-80,5%	957	-34,7%
Apidra [®]	37	+30,0%	137	+38,8%
Multaq [®]	12		25	

Le chiffre d'affaires de **Lantus[®]**, première marque d'insuline sur le marché mondial, s'établit à 763 millions d'euros au quatrième trimestre, en hausse de 16,7%. Le produit enregistre une solide croissance aux Etats-Unis où son chiffre d'affaires augmente de 16,8 % pour s'établir à 460 millions d'euros, soutenu par le succès du stylo injecteur SoloSTAR[®]. Dans les « autres pays », Lantus[®] enregistre une progression de 36,7 %, à 104 millions d'euros. En Europe, les ventes progressent de 8,4 % (199 millions d'euros), malgré une performance plus faible en Allemagne. En 2009, grâce à un chiffre d'affaires de 3 080 millions d'euros (+22,5 %), soutenu par SoloSTAR[®], Lantus[®] est devenu le premier produit du Groupe en termes de chiffre d'affaires consolidé. Aux Etats-Unis, SoloSTAR[®] contribuait à hauteur de 26,4 % aux nouvelles prescriptions des produits de la famille Lantus[®] à la fin du mois de décembre (IMS NPA décembre 2009), une progression de 6,7 points par rapport à la même période l'an dernier.

⁵ Voir en annexe 2 la répartition géographique du chiffre d'affaires consolidé par produit.

En 2009, ClikSTAR[®], nouveau stylo réutilisable pour l'injection de Lantus[®] et (ou) d'Apidra[®], a été lancé dans certains pays de l'Union européenne et au Canada. Avec ClikSTAR[®] et SoloSTAR[®], sanofi-aventis offre désormais une gamme complète de stylos à injection facilitant l'emploi de l'insuline pour les patients. Le dossier de ClikSTAR[®] est en cours d'évaluation par la Food and Drug Administration (FDA) des Etats-Unis.

Le chiffre d'affaires d'Apidra[®], analogue de l'insuline à action rapide, progresse de 30,0 % au quatrième trimestre pour s'inscrire à 37 millions d'euros. Le chiffre d'affaires de l'exercice 2009 augmente de 38,8 %, et s'établit à 137 millions d'euros, supporté par le lancement de SoloSTAR[®] Apidra[®] aux Etats-Unis durant l'année.

Le chiffre d'affaires de Lovenox[®], leader mondial des héparines de bas poids moléculaire, enregistre au quatrième trimestre une progression de 8,1 % avec un chiffre d'affaires de 754 millions d'euros, soutenu par sa performance sur le marché américain (+9,2 % à 443 millions d'euros). Sur l'ensemble de l'exercice 2009, le chiffre d'affaires de ce produit progresse de 8,8 %, soutenu par les performances enregistrées en Europe (+13,7 % à 890 millions d'euros), ainsi que dans la zone « autres pays » (+14,8 % à 331 millions d'euros).

Taxotere[®] affiche au quatrième trimestre un chiffre d'affaires de 533 millions d'euros, en hausse de 4,1 %. En 2009, le chiffre d'affaires de ce produit a progressé de 6,1 %, pour s'inscrire à 2 177 millions d'euros. En octobre, sanofi-aventis a présenté une demande d'AMM en Europe pour une nouvelle indication de Taxotere[®] dans le traitement adjuvant du cancer du sein au stade précoce sans envahissement ganglionnaire. En novembre, 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.

Le chiffre d'affaires d'Eloxatine[®] au quatrième trimestre s'établit à 67 millions d'euros, en baisse de 80,5 %. Ce produit ne représente plus que 1,1 % du chiffre d'affaires total de l'activité pharmaceutique. La baisse des ventes du produit est liée à l'entrée de plusieurs génériques aux Etats-Unis en août 2009. Les ventes du quatrième trimestre aux Etats-Unis reculent de 97,4 % (pour s'établir à 7 millions d'euros). Pour l'ensemble de l'exercice 2009, le chiffre d'affaires de ce produit est en baisse de 34,7 %, à 957 millions d'euros.

Le lancement de Multaq[®], premier antiarythmique approuvé pour un bénéfice clinique dans la réduction des hospitalisations d'origine cardiovasculaire, liées à la fibrillation atriale, est conforme aux attentes. Son chiffre d'affaires au quatrième trimestre et en 2009 s'établit à respectivement 12 et 25 millions d'euros. Aux Etats-Unis, des progrès significatifs ont été réalisés dans la couverture par le « managed care », grâce aux données pharmacoéconomiques et au dossier clinique. Ainsi, près de 60 % des assurés bénéficient d'un remboursement favorable de « tier 2 » dans les formulaires. Les prescriptions sont conformes aux attentes, avec plus de 90 400 prescriptions cumulées en 2009 (IMS NPA). Le 30 novembre 2009, Multaq[®] a été approuvé par la Commission européenne. Le premier lancement de ce produit en Europe a eu lieu en Allemagne en janvier 2010. Multaq[®] est également commercialisé au Canada ainsi qu'en Suisse. Le produit est également homologué au Brésil ainsi qu'au Mexique. Par ailleurs, pour mieux définir le profil de risque et les événements cliniques d'origine cardiovasculaire chez les patients atteints de fibrillation atriale, sanofi-aventis a lancé en novembre 2009 un nouveau registre majeur, baptisé RealiseAF, dont l'objectif est de recruter plus de 10 000 patients souffrant de fibrillation atriale dans le monde.

Présence mondiale² de Plavix[®]/Iscover[®]

Les ventes mondiales de Plavix[®] progressent de 1,0 % au quatrième trimestre, pour s'établir à 1 614 millions d'euros. Les performances enregistrées aux Etats-Unis (+11,3 %, chiffre d'affaires consolidé par Bristol Myers Squibb) et dans la zone « Autres pays » (+17,3 %) compensent largement le déclin du chiffre d'affaires réalisé en Europe (-30,8 %). Le repli des ventes en Europe est attribuable à l'accélération de la concurrence des génériques utilisant pour la plupart un sel de clopidogrel différent. En France, où le Groupe a lancé au quatrième trimestre son propre générique autorisé de Plavix[®], Clopidogrel Winthrop[®] (hydrogénosulfate de clopidogrel), les ventes du produit sont en recul de 42,1 % (incluant Clopidogrel Winthrop[®]). Sanofi aventis a ainsi pu conserver 56% des volumes de clopidogrel dans ce pays (dernière semaine de décembre 2009).

Au Japon, Plavix® poursuit son succès avec une croissance des ventes de 49,7 %, pour un chiffre d'affaires de 102 millions d'euros au quatrième trimestre.

En 2009, le chiffre d'affaires mondial de Plavix® progresse de 6,2 %, pour s'inscrire à 6 782 millions d'euros. Au Japon, le chiffre d'affaires s'établit à 339 millions d'euros, en hausse de 58,9 % permettant aux ventes du produit dans la zone « Autres pays » de dépasser pour la première fois le cap du milliard d'euros (1 152 millions d'euros, en hausse de 14,4 %).

Présence mondiale de Plavix®/Iscover® : répartition géographique

Millions d'euros	T4 2009	Variation à taux de change constants	2009	Variation à taux de change constants
Europe	311	-30,8%	1 604	-10,3%
États-Unis	992	+11,3%	4 026	+12,8%
Autres pays	311	+17,3%	1 152	+14,4%
TOTAL	1 614	+1,0%	6 782	+6,2%

Présence mondiale² de Aprovel®/Avapro®/Karvea®

Au quatrième trimestre, le chiffre d'affaires mondial d'Aprovel® s'établit à 503 millions d'euros, en progression de 3,1 %. En Europe, la concurrence des génériques prescrits en monothérapie en Espagne et au Portugal, a eu pour effet de faire reculer les ventes de 0,8 %. Pour l'ensemble de l'exercice 2009, le chiffre d'affaires mondial d'Aprovel affiche une légère progression (+1,7 %) pour s'inscrire à 2 012 millions d'euros.

Présence mondiale de Aprovel®/Avapro®/Karvea® : répartition géographique

Millions d'euros	T4 2009	Variation à taux de change constants	2009	Variation à taux de change constants
Europe	245	-0,8%	982	+0,8%
États-Unis	125	-2,1%	524	-1,6%
Autres pays	133	+17,5%	506	+7,2%
TOTAL	503	+3,1%	2 012	+1,7%

Autres produits pharmaceutiques

Aux États-Unis, l'hypnotique **Ambien® CR** enregistre un chiffre d'affaires de 117 millions d'euros (en hausse de 1,9 %) au quatrième trimestre et de 497 millions d'euros (+0,9 %) pour l'ensemble de l'exercice 2009. Au Japon, **Myslee®**, leader des hypnotiques sur le marché, affiche une solide performance au quatrième trimestre avec une croissance des ventes de 10,6 % (55 millions d'euros) et une progression sur l'ensemble de l'exercice de 15,2 % (194 millions d'euros).

Le chiffre d'affaires d'**Allegra®** recule de 16,4 % au quatrième trimestre, sous l'effet de l'arrivée de génériques d'Allegra® D-12 sur le marché américain en novembre. Le chiffre d'affaires de ce produit aux États-Unis affiche ainsi une baisse de 41,9% à 46 millions d'euros. Au Japon, Allegra® maintient sa croissance, avec une progression de son chiffre d'affaires de 12,8 %. Sur l'ensemble de l'exercice 2009, le chiffre d'affaires d'Allegra® a reculé de 2,6 % pour s'inscrire à 731 millions d'euros.

Copaxone® affiche un chiffre d'affaires de 118 millions d'euros sur le trimestre, en croissance de 16,7 %. L'arrêt de la commercialisation de ce produit par le Groupe en Amérique du Nord, en vigueur depuis le 1er avril 2008, s'est soldé par un recul de 23,8 % de son chiffre d'affaires consolidé en 2009. Par ailleurs sanofi-aventis cessera de percevoir une rémunération sur les ventes de Copaxone® en Amérique du Nord à la fin du premier trimestre 2010.

A partir du 1er mars 2010, sanofi-aventis assurera toute la responsabilité commerciale de **Xyzal®** aux États-Unis.

Santé Grand Public

L'activité Santé Grand Public enregistre un chiffre d'affaires de 405 millions d'euros au quatrième trimestre, en hausse de 36,1 % (+19,1 % à périmètre et changes constants), reflétant la bonne performance organique et la consolidation de l'activité santé grand publique de Zentiva. Les ventes mondiales des huit marques phares du Groupe (Doliprane[®], Essentielle[®], No-Spa[®], Maalox[®], Enterogermina[®], Magne B6[®], Dorflex[®], Lactacyd[®]) progressent de 42,3 % au quatrième trimestre. Le chiffre d'affaires de l'activité Santé Grand Public pour l'exercice 2009 s'établit à 1 430 millions d'euros, soit une progression de 26,8 % par rapport à l'an dernier (+8,1 % à périmètre et changes constants). Les huit marques phares ont progressé de 22,1 % en 2009, soutenues par Doliprane[®] et Essentielle[®]. Oenobiol, le leader français des compléments nutritionnels santé et beauté (chiffre d'affaires de 58 millions d'euros en 2008), a été consolidé début décembre.

En janvier 2010, sanofi-aventis a signé des accords en vue de la création d'une nouvelle co-entreprise santé grand public en Chine avec le groupe pharmaceutique Minsheng. Le projet de co-entreprise sanofi-aventis-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.

Après le succès, le 8 février dernier, de l'offre publique d'achat sur Chattem, un des leaders des produits de santé grand public aux Etats-Unis, sanofi-aventis est devenu le cinquième acteur mondial de ce segment de marché en termes de chiffre d'affaires. Chattem constitue une solide plateforme pour la conversion potentielle de médicaments prescrits, tel qu'Allegra[®], en produits en vente libre, sur le marché américain.

Génériques

L'activité Génériques affiche au quatrième trimestre un chiffre d'affaires de 333 millions d'euros, en progression de 253%. Cette croissance reflète principalement la consolidation de Zentiva, Kendrick et Medley intervenue au deuxième trimestre et une croissance organique à un chiffre (+2,1% à périmètre et changes constants). Sur l'ensemble de l'exercice 2009, le chiffre d'affaires de l'activité Génériques a pratiquement triplé pour s'établir à 1 012 millions d'euros (soit +8,7% à périmètre et changes constants). La nouvelle plateforme Génériques Européenne qui combine les opérations de Zentiva et de sanofi-aventis, est aujourd'hui entièrement opérationnelle.

Santé animale

Merial, leader de la santé animale et filiale à part entière de sanofi-aventis depuis le 18 septembre 2009, affiche un chiffre d'affaires de 593 millions de dollars au quatrième trimestre, en hausse de 3,9 % (ou +12,9 % à données publiées). Cette performance est soutenue par le dynamisme du marché des ruminants au Brésil, la croissance des vaccins pour animaux de compagnie et de la franchise aviculture. Les ventes de Frontline[®] et autres produits à base de fipronil progressent de 1,1 %, à 162 millions de dollars. Malgré une conjoncture économique difficile, Merial a bien résisté en 2009 et enregistre un chiffre d'affaires de 2 554 millions de dollars, en hausse de 0,4 % (ou -3,4 % à données publiées), impacté par le recul des ventes de vaccins contre la fièvre catarrhale du mouton en 2009 (par rapport aux ventes élevées enregistrées en 2008). Le chiffre d'affaires de Frontline[®] et des autres produits à base de fipronil recule de 1,5 % pour s'établir à 996 millions de dollars, en raison de la baisse de la consommation des ménages pour les produits de santé animale et d'un marché plus concurrentiel aux Etats-Unis. Le chiffre d'affaires des vaccins progresse de 4,4 % pour s'inscrire à 794 millions de dollars, grâce à une croissance de 8,4 % des vaccins pour animaux de compagnie et aux vaccins récemment lancés dans les segments Aviculture et Porcins.

Compte tenu du caractère hautement probable de l'exercice de l'option permettant de regrouper Merial et Intervet/Schering Plough au sein d'une même co-entreprise, sanofi-aventis enregistre Merial au travers de sa contribution au résultat net sur la ligne Résultat Net de l'activité Merial (le chiffre d'affaires de Merial n'est pas consolidé), conformément à la norme comptable IFRS 5.

Activité Vaccins humains

Le chiffre d'affaires consolidé de l'activité Vaccins humains enregistre une croissance de 64,6 % au quatrième trimestre à 1 098 millions d'euros, soutenu par la performance des vaccins Grippe. Sanofi Pasteur signe une année record en ce qui concerne les ventes de vaccins antigrippaux, avec un chiffre d'affaires de 1 062 millions d'euros. En 2009, le chiffre d'affaires consolidé progresse de 19,2 % pour s'établir à 3 483 millions d'euros, grâce à la forte performance de Pentacel® et aux livraisons de vaccins contre la grippe A (H1N1). L'activité Vaccins humains représente 11,9% du chiffre d'affaires du Groupe en 2009, contre 10,4% en 2008.

Le succès de **Pentacel®** (le premier vaccin combiné pédiatrique 5 en 1 homologué aux États-Unis en juin 2008 contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite et les infections à *Haemophilus influenzae* type b) s'est poursuivi au quatrième trimestre, avec un chiffre d'affaires de 104 millions d'euros (contre 57 millions d'euros au quatrième trimestre de 2008). Le chiffre d'affaires de ce vaccin en 2009 atteint 343 millions d'euros (contre 84 millions d'euros pour 2008).

Le chiffre d'affaires des **vaccins Grippe** au quatrième trimestre s'établit à 564 millions d'euros, contre 162 millions d'euros au quatrième trimestre de 2008. Les ventes de vaccins contre la grippe pandémique se chiffrent à 362 millions d'euros au quatrième trimestre, conformément à ce qui avait été annoncé lors de la publication des résultats du troisième trimestre, et à 465 millions d'euros pour l'ensemble de l'exercice 2009 (dont 25 millions d'euros de vaccins H5N1). Les ventes de vaccins contre la grippe saisonnière atteignent 202 millions d'euros, en hausse de 32,2 %, en raison du report de ventes du troisième au quatrième trimestre lié aux faibles rendements de la production de la souche B et du vaccin pandémique contre la grippe A/H1N1. Globalement, Sanofi Pasteur a livré plus de 280 millions de doses de vaccins contre la grippe en 2009, dont plus de 100 millions de doses de vaccins monovalents contre la grippe pandémique et 180 millions de doses de vaccins trivalents contre la grippe saisonnière, soit l'équivalent selon les estimations, de 40 % de la demande de l'hémisphère Nord et de 75 % de la demande de l'hémisphère Sud.

Le chiffre d'affaires de **Menactra®** (vaccin quadrivalent contre la méningite à méningocoques) atteint 445 millions d'euros en 2009 (+1,1%). Le dépôt du dossier d'approbation de Menactra infant/Toddler aux Etats-Unis devrait intervenir au deuxième trimestre de 2010.

En 2009, Sanofi Pasteur a renforcé son leadership sur les marchés émergents et enregistre un chiffre d'affaires de 932 millions d'euros, en progression de 16,0 %. Shantha, le fabricant indien de vaccins que contrôle le Groupe, grâce à l'acquisition par Sanofi Pasteur de ShanH, holding française créée par Mérieux Alliance, enregistre un chiffre d'affaires de 17 millions d'euros depuis l'acquisition. Shantha offre un portefeuille de vaccins et de R&D solide et prometteur et des infrastructures de fabrication supplémentaires pour répondre aux besoins des marchés émergents. En décembre, Shantha a lancé ShanChol™, le premier vaccin anticholérique oral commercialisé en Inde. Shantha a par ailleurs remporté des contrats auprès d'une agence des Nations Unies pour la fourniture du vaccin pentavalent SHAN5™ (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 américains et couvrent la période 2010-2012.

Millions d'euros	CA T4 2009	Variation à taux de change constants	CA 2009	Variation à taux de change constants
Vaccins Polio/Coqueluche/Hib (dont Pentacel® et Pentaxim®)	244	+18,3%	968	+22,8%
Vaccins antigrippaux (dont Vaxigrip® et Fluzone®)	564	+270,4%	1 062	+46,7%
Dont vaccins contre la grippe saisonnière	202	+32,2%	597	-1,7%
Dont vaccins contre la grippe pandémique	362	-	465	-
Vaccins/Méningite Pneumonie (dont Menactra®)	74	-13,2%	538	+6,1%
Vaccins Rappels Adultes (dont Adacel®)	95	+13,3%	406	-3,0%
Vaccins Voyageurs et autres (maladies endémiques)	76	+6,8%	313	0,0%
Autres vaccins	45	-33,8%	196	+6,8%
TOTAL	1 098	+64,6%	3 483	+19,2%

Au quatrième trimestre, les ventes (non consolidées) de Sanofi Pasteur MSD, la joint-venture avec Merck & Co en Europe, atteignent 295 millions d'euros, en baisse de 15,1 % à données publiées, impactées par le recul des ventes de Gardasil®, (-30,3 % à données publiées à 89 millions d'euros), le vaccin pour la prévention des infections par papillomavirus (une cause majeure du cancer du col de l'utérus). Ce repli s'explique par les importantes vaccinations de rattrapage effectuées l'an passé. Le chiffre d'affaires 2009 de Sanofi Pasteur MSD s'établit à 1 132 millions d'euros, en baisse de 11,0 % à données publiées, sous l'effet principalement du recul des ventes de Gardasil® (395 millions d'euros, une baisse de 32,4 %). Hors Gardasil, la croissance de Sanofi Pasteur MSD en 2009 s'établit à 7,2 %.

Chiffre d'affaires par zone géographique

Millions d'euros	CA T4 2009	Variation à taux de change constants	CA 2009	Variation à taux de change constants
Europe	2 982	+2,6%	12 059	+3,2%
<i>dont l'Europe de l'Est et la Turquie</i>	611	+42,6%	2 266	+34,9%
États-Unis	2 252	+9,8%	9 426	+2,8%
Autres pays	2 127	+18,1%	7 821	+12,1%
<i>dont le Japon</i>	492	+16,4%	1 844	+10,7%
<i>dont l'Asie (à l'exclusion de la région Pacifique)</i>	379	+4,4%	1 610	+9,0%
<i>dont l'Amérique latine</i>	582	+31,6%	1 913	+15,7%
<i>dont l'Afrique</i>	210	+18,9%	775	+8,7%
<i>dont le Moyen-Orient</i>	185	+28,0%	647	+16,4%
TOTAL	7 361	+8,9%	29 306	+5,3%

La croissance en Europe au quatrième trimestre s'établit à 2,6 %, soutenue par la performance de l'Europe de l'Est, reflétant principalement la consolidation de Zentiva et la forte croissance de la Russie. En Europe de l'Ouest, les ventes reculent de 5,1 %, en raison de la concurrence accrue des génériques du clopidogrel.

Au quatrième trimestre, les Etats-Unis enregistrent une croissance du chiffre d'affaires de 9,8 %, l'impact de la concurrence des génériques d'Eloxatine® ayant été plus que largement compensé par les ventes de vaccins A/H1N1.

Au quatrième trimestre, les **pays émergents**⁶ affichent un chiffre d'affaires de 1 997 millions d'euros (+26,2% ; +8,9% à données comparables), grâce à la solide performance de l'Amérique latine, de l'Afrique, du Moyen-Orient.

Sur l'ensemble de l'exercice 2009, le chiffre d'affaires en Europe progresse de 3,2 %.

Aux Etats-Unis, le chiffre d'affaires en 2009 progresse de 2,8 %, grâce à la solide croissance de Lantus® (+23,6%) et des vaccins (+19,1 %) et malgré la concurrence des génériques d'Eloxatine® depuis août et l'impact de la fin de la commercialisation de Copaxone par sanofi-aventis depuis le 1^{er} avril 2008.

Au **Japon**, en 2009, le chiffre d'affaires affiche une progression de 10,7% pour s'établir à 1 844 millions d'euros, soutenue par l'excellente performance de Plavix®.

Pour l'ensemble de l'exercice 2009, le chiffre d'affaires des **marchés émergents** s'établit à 7 356 millions d'euros, en hausse de 19,0 % (+7,5% à données comparables). Cette zone représente 25,1 % du chiffre d'affaires du Groupe, soit une progression de 1,4 points par rapport à 2008. Le chiffre d'affaires en **Chine** s'inscrit à 512 millions d'euros, en hausse de 28,8 %. La Russie enregistre un chiffre d'affaires de 508 millions d'euros, en hausse de 59,8 %. Le **Brésil** continue de soutenir l'activité en Amérique latine grâce à une solide croissance organique et à l'acquisition de Medley.

⁶ Monde moins Etats-Unis et Canada, Europe de l'Ouest (France, Allemagne, Royaume-Uni, Italie, Espagne, Grèce, Chypre, Malte, Belgique, Portugal, Pays-Bas, Autriche, Suisse, Irlande, Finlande, Norvège, Islande, Danemark), Japon, Australie et Nouvelle-Zélande.

Croissance à deux chiffres du BNPA 2009 ajusté hors éléments particuliers² à taux de change constants

Résultats financiers du quatrième trimestre de 2009

Compte de résultat ajusté, hors éléments particuliers²

Au quatrième trimestre, sanofi-aventis enregistre un **chiffre d'affaires** de 7 361 millions d'euros, en hausse de 3,8 % à données publiées. Les « autres revenus » restent stables (+0,3 %), la bonne performance de Plavix[®] aux Etats-Unis a été pénalisée par l'évolution défavorable du dollar. A changes constants, les « autres revenus » progressent de 8,7%.

La **marge brute** recule légèrement (-0,5%) à 5 504 millions d'euros, mais augmente de 5,4% à changes constants. Le ratio du coût de revient des ventes rapporté au chiffre d'affaires s'inscrit à 30,2%. Cette augmentation de 3 points est principalement liée au mix produit, aux dons de vaccins Grippe à l'OMS ainsi qu'à l'évolution défavorable de certaines devises.

Les **frais de recherche et de développement**, en baisse de 7,0%, s'établissent à 1 214 millions d'euros. Cette baisse reflète une diminution des frais de R&D pharmaceutique malgré l'augmentation de l'effort de R&D des vaccins et les coûts de développement des sociétés acquises. A changes constants, ce repli est de 4,6%. Le ratio des frais de R&D rapporté au chiffre d'affaires ressort en baisse de 1,9 point, à 16,5%.

Les **frais commerciaux et généraux** augmentent de 2,4 % (7,0% à changes constants) pour s'établir à 1 991 millions d'euros. Cette hausse résulte notamment des frais commerciaux et généraux des sociétés acquises, ainsi qu'une augmentation des frais de marketing dans les pays émergents. Le programme d'adaptation du Groupe a permis de réduire de 0,4 point, à 27,0%, le ratio des frais commerciaux et généraux rapporté au chiffre d'affaires.

Les **autres produits d'exploitation nets de charges** s'inscrivent à 19 millions d'euros, contre -24 millions d'euros au quatrième trimestre de 2008. La variation sur 12 mois traduit principalement l'augmentation de la rémunération perçue par sanofi-aventis sur les ventes de Copaxone[®] en Amérique du Nord (88 millions d'euros), et l'effet moins défavorable du résultat de change.

Le **résultat opérationnel courant²**, en hausse de 2,5%, atteint 2 254 millions d'euros, pénalisé par l'évolution défavorable du dollar. A changes constants, sa croissance est de 10,5%.

Les **charges financières nettes de produits** s'établissent à 117 millions d'euros, contre 122 millions d'euros un an auparavant. Les charges d'intérêt nettes sur la dette atteignent 84 millions d'euros au total, contre 41 millions d'euros au quatrième trimestre de 2008, en raison des acquisitions effectuées en 2009 et plus particulièrement de l'acquisition de la totalité de Merial, le 18 septembre 2009, pour 2,8 milliards d'euros.

Le **taux d'imposition** effectif, en baisse de 3,1 points, ressort à 23,8%, sous l'effet de l'ajustement du taux d'imposition effectif des neuf premiers mois de l'exercice (29%) sur le taux effectif de l'ensemble de l'exercice (28%), en raison d'un nouveau protocole à la convention fiscale franco-américaine de 1994, qui est entré en vigueur le 23 décembre 2009 et s'applique rétroactivement à compter du 1^{er} janvier 2009. Ce nouveau protocole élimine l'imposition à la source de certains dividendes directs.

La **contribution des sociétés mises en équivalence** (hors Merial) atteint 197 millions d'euros, en hausse de 1,5%. La quote-part du profit après-impôt provenant des territoires gérés par BMS dans le cadre de l'alliance sur Plavix[®] et Avapro[®] progresse de 5,1 %, pour s'établir à 187 millions d'euros, pénalisée par l'évolution défavorable du dollar. La contribution de Sanofi Pasteur MSD augmente. Le résultat net ajusté de **Merial** (100 % du résultat net de la société) est de 52 millions d'euros.

La **part des minoritaires** recule de 26,4 %, à 81 millions d'euros, les profits avant impôt versés à BMS au titre des territoires gérés par sanofi-aventis ayant baissé (76 millions d'euros, contre 106 millions d'euros au quatrième trimestre de 2008) sous l'effet de la concurrence accrue des génériques du clopidogrel en Europe.

Le **résultat net ajusté hors éléments particuliers²** en progression de 10,4% (19,1% à changes constants), atteint 1 796 millions d'euros. Le résultat net ajusté hors éléments particuliers² rapporté au chiffre d'affaires s'améliore de 1,4 points et s'inscrit à 24,4 %.

² Voir annexe 9 pour la définition des indicateurs financiers et page 10 pour le détail des éléments particuliers.

Le **bénéfice net par action (BNPA) ajusté hors éléments particuliers²** s'établit à €1,37, soit en hausse de 9,6 % (18,4% à taux de change constants) par rapport au chiffre du quatrième trimestre de 2008 (€1,25). En excluant l'impact favorable de l'impôt, le BNPA ajusté hors éléments particuliers² aurait progressé de 15,2% à changes constants.

Résultats financiers de l'exercice 2009

Compte de résultat ajusté, hors éléments particuliers²

En 2009, sanofi-aventis enregistre un **chiffre d'affaires** de 29 306 millions d'euros, en hausse de 6,3 % à données publiées. Les « autres revenus » progressent de 15,5%, grâce à la bonne performance de Plavix[®] aux Etats-Unis et à l'évolution favorable du dollar.

A 22 896 millions d'euros, la **marge brute** progresse de 6,6% (+4,6% à changes constants). Le ratio du coût de revient des ventes rapporté au chiffre d'affaires augmente de 0,2 point, à 26,8%.

Les **frais de recherche et de développement** restent relativement stables (+0,2%), à 4 583 millions d'euros, mais affichent un recul de 1,4 % à changes constants. Les économies de coût en R&D pharmaceutique, associées à l'arrêt de certains projets compensent l'augmentation de 14,5 % des frais de R&D des vaccins. Le ratio de frais de R&D rapporté au chiffre d'affaires, en baisse de 1 point, passe de 16,6 % à 15,6 %.

Les **frais commerciaux et généraux** grimpent de 2,2 % (+1,1 % à changes constants) pour s'établir à 7 325 millions d'euros. Le ratio des frais commerciaux et généraux rapporté au chiffre d'affaires, en recul de 1 point, passe de 26% à 25%, grâce aux mesures de contrôle des coûts mises en place par le Groupe.

Les **autres produits d'exploitation nets de charges** s'inscrivent à 385 millions d'euros, contre 203 millions d'euros en 2008. Ces chiffres tiennent compte du paiement (346 millions d'euros, contre 181 millions d'euros sur les trois derniers trimestres de 2008), par Teva, d'une rémunération correspondant à 25 % des ventes de Copaxone[®] en Amérique du Nord. Ce paiement se terminera à la fin du premier trimestre de 2010. En 2009, le poste intègre un résultat de change positif, comparativement à une perte en 2008.

Le **résultat opérationnel courant²** augmente de 14,2% pour s'établir à 11 153 millions d'euros. A changes constants, sa croissance est de 9,7 %. A 38,1%, le résultat opérationnel courant rapporté au chiffre d'affaires enregistre une amélioration de 2,7 points.

Les **charges financières nettes de produits** s'établissent à 300 millions d'euros, contre 270 millions en 2008. Les charges d'intérêt nettes sur la dette atteignent 231 millions au total, contre 191 millions en 2008, sous l'effet des acquisitions réalisées en 2009 et d'intérêts créditeurs inférieurs sur l'encaisse disponible.

Le **taux d'imposition** effectif pour 2009 est de 28 %, soit 1 point au-dessous du taux de 2008, en raison de l'entrée en vigueur d'un nouveau protocole à la convention fiscale franco-américaine de 1994.

La **contribution des sociétés mises en équivalence** (hors Merial), en hausse de 16,8 %, atteint 841 millions d'euros ; la quote-part du profit après-impôt provenant des territoires gérés par BMS dans le cadre de l'alliance sur Plavix[®] et Avapro[®] augmente de 25,8 %, à 785 millions d'euros, grâce aux résultats de Plavix[®] aux Etats-Unis associés à l'évolution favorable du dollar en 2009. La contribution de Sanofi Pasteur MSD augmente par rapport à 2008. La contribution de **Merial** au résultat net ajusté atteint 241 millions d'euros ; ce chiffre correspond à 100 % du résultat net ajusté de cette société à partir du 18 septembre 2009 (date de sa prise de contrôle à 100%) et 50 % auparavant.

La **part des minoritaires** recule de 3,2 %, à 427 millions d'euros. La quote-part de profit avant impôt versée à BMS au titre des territoires gérés par sanofi-aventis, en baisse de 4,1%, en raison de la concurrence accrue des génériques du clopidogrel en Europe, s'établit à 405 millions d'euros.

Le **résultat net ajusté hors éléments particuliers²** atteint 8 471 millions d'euros, ce qui représente une augmentation de 17,9 % (12,8 % à changes constants). A 28,9 %, le résultat net ajusté hors éléments particuliers² rapporté au chiffre d'affaires s'améliore de 2,8 points.

Le **bénéfice net par action (BNPA) ajusté hors éléments particuliers²** s'établit à €5,49, soit en hausse de 18,2 % (13,1 % à taux de change constants) par rapport à 2008 (€5,49). En excluant l'impact favorable de l'impôt, le BNPA ajusté hors éléments particuliers² aurait augmenté de 11,7 % à changes constants, soit un niveau légèrement supérieur aux perspectives annoncées pour 2009.

² Voir annexe 9 pour la définition des indicateurs financiers et page 10 pour le détail des éléments particuliers.

Éléments particuliers (voir Annexe 6)

Au quatrième trimestre de 2009, le solde net d'impôts des éléments particuliers atteint 9 millions d'euros ; il comprend 97 millions d'euros de provisions pour restructuration (après impôts) liées à l'adaptation du Groupe (réflétant l'adaptation de la force de vente du Groupe et de l'outil industriel en Europe) et l'extourne d'un passif d'impôt différé de 106 millions d'euros lié à des distributions, résultant de l'entrée en vigueur du nouveau protocole à la convention fiscale franco-américaine de 1994, le 23 décembre 2009. Au quatrième trimestre de 2008, le solde net d'impôts des éléments particuliers était ressorti à 85 millions d'euros.

En 2009, le solde net des éléments particuliers après impôts est de moins 627 millions d'euros, contre un solde négatif de 118 millions d'euros en 2008. Il comprend :

- 1 080 millions d'euros de coûts de restructuration liés à l'adaptation du Groupe ;
- 20 millions d'euros de dépréciation résultant de la décision de ne pas poursuivre le développement de TroVax[®] ;
- 367 millions d'euros d'incidence fiscale sur les éléments particuliers décrits plus haut et l'extourne d'un passif d'impôt différé de 106 millions d'euros lié à des distributions, par suite de l'entrée en vigueur du nouveau protocole à la convention fiscale franco-américaine de 1994.

Ajustements dans les comptes consolidés liés à l'impact de la comptabilisation des acquisitions, principalement Aventis (voir annexe 6)

Les impacts significatifs de la comptabilisation des acquisitions, principalement d'Aventis, selon la méthode dite de l'acquisition, sur le compte de résultat consolidé sont les suivants :

- Une charge de 27 millions d'euros résultant de l'écoulement des stocks des sociétés acquises durant la période qui ont été réévalués à leur juste valeur, à raison de 8 millions d'euros au quatrième trimestre.
- Une charge d'amortissement des immobilisations incorporelles de 3 308 millions d'euros dont 786 millions d'euros au quatrième trimestre.
- Des dépréciations d'actif pour 352 millions d'euros principalement liées à Benzaclin[®], Nasacort[®] et Actonel[®] en raison de la prise en compte de l'évolution de l'environnement concurrentiel.
- Des impôts différés pour un montant de 1 200 millions d'euros dont 232 millions d'euros au quatrième trimestre. Ces impôts différés sont générés par la charge d'amortissement des immobilisations incorporelles, l'écoulement des stocks des acquisitions ainsi que par les dépréciations d'actif.
- Au niveau de la contribution des sociétés mises en équivalence (hors Merial), une extourne de 27 millions d'euros, dont un montant de 6 millions d'euros est comptabilisé au quatrième trimestre, se rapportant principalement à l'amortissement des immobilisations incorporelles (après impôts). Une extourne de 66 millions d'euros est comptabilisée pour Merial en 2009 (dont 46 millions d'euros résultant de l'écoulement des stocks), à raison de 29 millions d'euros au quatrième trimestre.

Ces ajustements n'ont aucun impact sur la trésorerie du Groupe.

Solide cash flow opérationnel en 2009 (voir annexes 7 et 8)

En 2009, la marge brute d'autofinancement atteint 9 362 millions d'euros, contre 8 524 millions d'euros en 2008.

Le besoin en fonds de roulement augmente de 847 millions d'euros en 2009 (contre une stabilité en 2008), reflétant l'accroissement de l'activité et l'impact des acquisitions.

A 8 515 millions d'euros, les flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles ont permis de financer les investissements de 1 460 millions d'euros, le paiement de 2 872 millions d'euros de dividendes et une partie des acquisitions faites en 2009. Ces acquisitions comprennent l'achat de titres (pour 6 334 millions d'euros, inclusion faite de la dette acquise), principalement dans Merial, Zentiva, Shantha, Medley, Kendrick, BiPar, Fovea et Oenobiol, tandis que le montant consacré aux partenariats atteint 325 millions d'euros. La dette nette ressort ainsi à 4 135 millions d'euros au 31 décembre 2009 (dette de 8 827 millions d'euros, moins 4 692 millions d'euros de trésorerie), contre 1 780 millions d'euros au 31 décembre 2008, ce qui représente une augmentation de 2 355 millions d'euros. A 34%, le ratio de la dette nette rapporté à l'EBITDA reste faible.

Programme de transformation du Groupe

Depuis le début de l'année, 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 et d'assurer les sources d'une croissance pérenne. Ce programme devrait générer 2 milliards d'euros d'économies en 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 R&D et commerciaux et généraux rapportés au chiffre d'affaires. Sanofi-aventis a généré 480 millions d'euros d'économies en 2009.

Concernant 2010, le programme de transformation devrait se traduire par davantage d'économies qu'initialement prévues.

Recherche et Développement

2009 aura été une année de transformation pour la Recherche et Développement du Groupe. Plusieurs étapes majeures ont déjà été atteintes :

- Approbation de Multaq® aux États-Unis dans l'Union Européenne, en Suisse, au Canada, au Brésil ainsi qu'au Mexique.
- Procédures « Fast Track » accordées par la FDA pour BSI-201 (démarrage de la Phase III en Juillet) et pour cabazitaxel en oncologie. Entrée d'otamixaban en Phase III
- Plusieurs étapes importantes franchies en termes de développement clinique (voir ci-dessous).
- Revue exhaustive et rigoureuse du portefeuille avec recentrage des ressources sur les projets les plus prometteurs.
- Création de deux divisions, Oncologie et Diabète, intégrant la R&D, le médical, les activités commerciales et de développement de dispositifs médicaux.
- Investissements significatifs dans des partenariats majeurs dans le domaine du diabète (Wellstat), de l'oncologie (Exelixis, Merrimack, Micromet), des vaccins (Syntiron, CSL, Kalobios), des maladies infectieuses (Alopexx) et de l'immunologie (Kyowa Kirin).
- Acquisitions importantes d'entreprises de recherche en oncologie (Bi-Par), en ophtalmologie (Fovea) et dans les vaccins (Shantha).
- Conclusion de partenariats académiques : Université Rockefeller, Caltech et Salk Institute.

Parallèlement, la mise en place de la nouvelle organisation de la R&D, articulée autour de l'approche patient et d'unités entrepreneuriales, a progressé conformément aux objectifs fixés.

A l'heure actuelle, le portefeuille de R&D comprend 49 projets en développement clinique dont 17 en Phase III ou en cours de demandes d'autorisation auprès des autorités de santé. Depuis la dernière mise à jour du 30 octobre 2009, les principales évolutions du portefeuille de R&D sont les suivantes :

Evolution significative du portefeuille de projets en phase avancée :

- Le critère d'évaluation principal de l'étude de Phase III TROPIC, à savoir la survie globale, ayant été atteint de manière statistiquement significative, la FDA a accordé à cabazitaxel une procédure « fast track » dans le traitement de deuxième intention du cancer de la prostate. Cette procédure permet la soumission de données actualisées en continu (« rolling submission »). Les résultats de cette étude seront présentés au prochain congrès d'oncologie génito-urinaire de l'American Society of Clinical Oncology – Genito-Urinary (ASCO GU) en mars 2010.
- Le programme de développement de l'inhibiteur PARP-1, BSI-201, développé par BiPar Sciences (société acquise par sanofi-aventis en 2009), dans le traitement du cancer du sein métastatique triple négatif, progresse comme prévu. La mise en place des sites d'investigation et le recrutement des patientes aux Etats-Unis pour l'étude de phase III se déroulent en effet conformément aux objectifs. A la fin du mois de décembre, 214 patientes sur les 420 prévues avaient déjà été recrutées. La FDA a accordé une procédure « fast track » au produit dans cette indication. Une étude de phase III dans le traitement du cancer squameux du poumon non à petites cellules au stade avancé, en association à gemcitabine/carboplatine, est mise en place. Des études de Phase II dans le traitement du cancer de l'ovaire ont également débuté.
- Après l'obtention de résultats positifs de l'étude de phase II SEPIA-ACS1/TIMI-42, otamixaban (inhibiteur injectable sélectif direct du facteur X activé) 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.

Avancées positives en Phase II :

- Un vaccin quadrivalent de deuxième génération (A, C, W, Y) contre la méningite à méningocoques chez le nourrisson est entré en phase II.
- Début du recrutement des patientes pour des Phases II évaluant BSI-201 dans le traitement du cancer de l'ovaire.
- L'étude de phase II d'un vaccin contre les infections à *Clostridium difficile* (l'une des causes les plus fréquentes d'infections nosocomiales en Europe et en Amérique du Nord), lancée initialement au Royaume-Uni début 2009, a été étendue aux États-Unis.

Plusieurs candidats prometteurs sont entrés en phase I :

- Un anticorps monoclonal anti-PCSK9, SAR 236553, évalué dans le traitement de l'hypercholestérolémie est entré en phase I.
- Un anticorps monoclonal anti-IL4 pour le traitement de l'asthme et de la dermatite atopique.
- SAR161271, une insuline prometteuse à longue durée d'action est entrée en développement.
- Un candidat vaccin (formulation multiprotéique) contre la pneumonie à streptocoques, un candidat vaccin (fragments d'anticorps) contre *Pseudomonas aeruginosa* et un vaccin contre les rotavirus, développés par Shantha, sont entrés en phase I.

En novembre, sanofi-aventis et Regeneron Pharmaceuticals, Inc. ont annoncé l'élargissement et la prolongation de leur actuelle collaboration axée sur la recherche, le développement et la commercialisation d'anticorps monoclonaux thérapeutiques entièrement humanisés. En décembre, Sanofi Pasteur a conclu un accord de licence exclusif mondial avec Syntiron pour le développement et la commercialisation d'un vaccin prophylactique contre les infections à staphylocoques, y compris les infections à staphylocoque doré résistant à la méthicilline.

Comme annoncé en décembre, le développement d'idrabiotaparinux pour la prévention des événements thromboemboliques chez les patients souffrant de fibrillation atriale (étude BOREALIS) a été arrêté et la demande d'obtention d'enregistrement d'éplivansérine dans les troubles du sommeil a été retirée aux Etats-Unis et en Europe.

Deux projets de phase II ont été arrêtés : SAR407899 (dysfonction érectile) et ataciguat (douleur neuropathique). Il a été également décidé d'arrêter le développement de larotaxel. Six projets de phase I n'ont pas été poursuivis.

Au cours de la période, plusieurs dossiers ont été déposés auprès des autorités réglementaires et des enregistrements obtenus :

- Multaq[®] a obtenu une autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis en juillet 2009 où il est indiqué dans la réduction du risque d'hospitalisation cardiovasculaire chez les patients atteints de fibrillation atriale paroxystique ou persistante ou de flutter atrial associé à des facteurs de risque cardiovasculaire et dans l'Union européenne en décembre, où il est indiqué aux patients adultes, cliniquement stables, ayant des antécédents et/ou un épisode en cours de fibrillation atriale non permanente, pour prévenir la récurrence de fibrillation atriale ou pour ralentir la fréquence ventriculaire.
- Fluzone[®] Haute Dose a été autorisé par la FDA en décembre. Ce nouveau vaccin grippe induit une forte réponse immunitaire chez les personnes de 65 ans et plus, un groupe d'âge particulièrement vulnérable à la grippe et à ses complications.
- Le Comité des médicaments à usage humain de l'EMA a rendu un avis favorable 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 athérotrombotiques 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.
- Un dossier concernant les données pédiatriques de Taxotere[®] a été déposé aux Etats-Unis en novembre 2009, pour faire suite à la demande écrite de la FDA.
- Une demande d'enregistrement de Plavix[®] dans la prévention d'accidents vasculaires chez les patients atteints de fibrillation atriale ne pouvant recevoir un traitement par anticoagulants oraux (basée sur les résultats positifs de l'étude ACTIVE-A évaluant Plavix[®] en association avec de l'acide acétylsalicylique) a été déposée auprès des autorités américaines et européennes.
- Panenza[®], vaccin monovalent sans adjuvant contre la grippe A/H1N1, a obtenu une autorisation de mise sur le marché dans plusieurs pays européens. Un dossier pour Humenza[®], vaccin contre la grippe A/H1N1 avec adjuvant, a été déposé en Europe.
- Le dossier de Pediacel[®], vaccin pédiatrique 5-en-1 contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la polio et l'*Haemophilus influenzae* de type b, a également été déposé en Europe.

Perspectives 2010

Malgré la concurrence attendue des génériques et compte tenu de la progression des plateformes de croissance, sanofi-aventis anticipe en 2010 une croissance⁴ du BNPA des activités², à taux de change constants, comprise entre 2% et 5%, sauf événement adverse majeur imprévu. Ces perspectives ne prennent pas en compte une potentielle concurrence générique de Lovenox[®].

En raison de la première application d'IFRS 8 (information sectorielle), sanofi-aventis a revu sa sectorisation et ses indicateurs financiers, faisant apparaître dans les notes aux états financiers les secteurs suivants : Activités Pharmaceutiques, Activités Vaccins et autres. Cette information est décrite dans le rapport financier semestriel 2009 et sera disponible dans le rapport financier 2009. A partir du premier trimestre de 2010, le Groupe communiquera sur un nouvel indicateur figurant dans le cadre de cette information sectorielle (Résultat Net des Activités - Pharmaceutiques, Vaccins et Autres).

L'application de cet indicateur ne devrait pas générer de différence sensible par rapport à la mesure de la performance du Groupe. Ainsi, en 2009, la croissance du résultat, mesurée sur la base de ce nouvel indicateur, est de 18%, soit un taux similaire à la croissance du Résultat net ajusté hors éléments particuliers (+17,9%).

Déclarations prospectives

Ce communiqué 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 de 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'AMF et de la SEC, y compris ceux énumérés dans les rubriques « Facteurs de risque » et « Déclarations prospectives » du document de référence 2008 de sanofi-aventis ainsi que dans les rubriques « Risk Factors » et « Cautionary Statement Concerning Forward-Looking Statements » du rapport annuel 2008 sur Form 20-F de sanofi-aventis, qui a été déposé auprès de la SEC. 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.

² Voir annexe 9 pour la définition des indicateurs financiers. ⁴ Ce taux de croissance repose sur le BNPA des activités de €6,61 en 2009 ; voir Annexe 9 pour la définition.

Annexes

Liste des annexes

- Annexe 1 : Quatrième trimestre 2009 et exercice 2009 – Chiffre d'affaires consolidé par produit
- Annexe 2 : Quatrième trimestre 2009 et exercice 2009 – Répartition géographique du chiffre d'affaires consolidé par produit
- Annexe 3 : Répartition du chiffre d'affaires consolidé par activité
- Annexe 4 : Quatrième trimestre 2009 et exercice 2009 – Répartition du chiffre d'affaires de la Santé animale
- Annexe 5 : Comptes consolidés ajustés hors éléments particuliers du quatrième trimestre et de l'exercice 2009
- Annexe 6 : Passage du compte de résultat consolidé ajusté hors éléments particuliers au compte de résultat consolidé ajusté et au compte de résultat consolidé
- Annexe 7 : Tableau des flux de trésorerie consolidés simplifiés
- Annexe 8 : Bilan consolidé simplifié
- Annexe 9 : Définitions, indicateurs financiers non-GAAP

Le conseil d'administration qui a arrêté les comptes de l'exercice clos au 31/12/2009 s'est tenu le 9 février 2010. Les procédures d'audit sur les comptes consolidés sont effectuées. Le rapport d'audit relatif à la certification sera émis par les commissaires aux comptes après finalisation des vérifications spécifiques et autres procédures requises pour les besoins des dépôts du document de référence et du Form 20-F auprès des autorités de marché.

Annexe 1 : Quatrième trimestre 2009 et exercice 2009 – Chiffre d'affaires consolidé par produit

Millions d'euros	CA T4 2009	Variation à taux de change constants	Variation à données publiées	Variation à périmètre et taux de change constants
Lantus [®]	763	+16,7%	+8,2%	+16,7%
Lovenox [®]	754	+8,1%	+0,7%	+8,1%
Plavix [®]	570	-11,6%	-13,2%	-11,6%
Taxotere [®]	533	+4,1%	-1,5%	+4,1%
Aprovel [®]	317	+6,9%	+4,3%	+6,9%
Eloxatine [®]	67	-80,5%	-81,1%	-80,5%
Apidra [®]	37	+30,0%	+23,3%	+30,0%
Multaq [®]	12			
Produits majeurs	3 053	-3,5%	-8,6%	-3,5%
Stilnox [®] /Ambien [®] /Ambien CR [®] /Myslee [®]	213	+0,4%	-5,3%	+0,4%
Allegra [®]	140	-16,4%	-18,1%	-16,4%
Copaxone [®]	118	+16,7%	+15,7%	+16,7%
Tritace [®]	101	-5,4%	-9,0%	-5,4%
Amaryl [®]	106	+5,8%	+1,9%	+5,8%
Depakine [®]	84	+6,0%	0,0%	+6,0%
Xatral [®]	71	-4,9%	-12,3%	-4,9%
Actonel [®]	65	-22,9%	-21,7%	-12,3%
Nasacort [®]	52	-3,4%	-11,9%	-3,4%
Autres produits	1 522	-2,3%	-5,3%	+1,4%
Santé Grand Public	405	+36,1%	+28,2%	+19,1%
Génériques	333	+253,1%	+246,9%	+2,1%
Total Pharma	6 263	+2,7%	-1,8%	-0,6%
Vaccins	1 098	+64,6%	+54,9%	+63,0%
Total	7 361	+8,9%	+3,8%	+5,6%

Millions d'euros	CA 2009	Variation à taux de change constants	Variation à données publiées	Variation à périmètre et taux de change constants
Lantus [®]	3 080	+22,5%	+25,7%	+22,5%
Lovenox [®]	3 043	+8,8%	+11,1%	+8,8%
Plavix [®]	2 623	+0,2%	+0,5%	+0,2%
Taxotere [®]	2 177	+6,1%	+7,1%	+6,1%
Aprovel [®]	1 236	+4,7%	+2,8%	+4,7%
Eloxatine [®]	957	-34,7%	-28,8%	-34,7%
Apidra [®]	137	+38,8%	+39,8%	+38,8%
Multaq [®]	25			
Produits majeurs	13 278	+4,6%	+6,4%	+4,6%
Stilnox [®] /Ambien [®] /Ambien CR [®] /Myslee [®]	873	-1,3%	+6,2%	-1,3%
Allegra [®]	731	-2,6%	+9,8%	-2,6%
Copaxone [®]	467	-23,8%	-24,9%	+20,6%
Tritace [®]	429	-9,2%	-12,6%	-9,2%
Amaryl [®]	416	+4,2%	+9,8%	+4,2%
Depakine [®]	329	+7,1%	+2,2%	+7,1%
Xatral [®]	296	-8,5%	-7,2%	-8,5%
Actonel [®]	264	-17,6%	-20,0%	-7,5%
Nasacort [®]	220	-11,7%	-8,3%	-11,7%
Autres produits	6 078	-6,0%	-6,3%	-2,5%
Santé Grand Public	1 430	+26,8%	+18,9%	+8,1%
Génériques	1 012	+198,0%	+185,9%	+8,7%
Total Pharma	25 823	+3,7%	+4,5%	+2,3%
Vaccins	3 483	+19,2%	+21,7%	+18,9%
Total	29 306	+5,3%	+6,3%	+4,0%

Annexe 2 : Quatrième trimestre 2009 et exercice 2009 – Répartition géographique du chiffre d'affaires consolidé par produit

Activité pharmaceutique

CA T4 2009 (en millions d'euros)	Europe	Variation à taux de change constants	États-Unis	Variation à taux de change constants	Autres pays	Variation à taux de change constants
Lantus®	199	+8,4%	460	+16,8%	104	+36,7%
Lovenox®	227	+6,8%	443	+9,2%	84	+6,2%
Plavix®	278	-33,9%	52*	+70,0%	240	+24,1%
Taxotere®	231	+6,2%	199	+5,3%	103	-2,8%
Aprovel®	230	+0,4%	7		80	+18,3%
Eloxatine®	19	-48,7%	7	-97,4%	41	-16,0%
Apidra®	18	+28,6%	14	+15,4%	5	+100,0%
Multaq®			12			
Stilnox®/Ambien®/Ambien CR®/ Myslee®	17	-10,0%	129	-1,4%	67	+8,3%
Allegra®	3	-25,0%	46	-41,9%	91	+11,1%
Copaxone®	115	+17,2%			3	0,0%
Tritace®	69	-12,2%			32	+13,8%
Amaryl®	21	-4,5%	3	+50,0%	82	+7,5%
Depakine®	50	0,0%			34	+16,7%
Xatral®	22	-17,9%	37	+8,1%	12	-12,5%
Actonel®	38	-32,1%			27	-3,7%
Nasacort®	8	+12,5%	37	-4,7%	7	-12,5%

*Ventes de principes actifs à la coentreprise américaine gérée par BMS

CA 2009 (en millions d'euros)	Europe	Variation à taux de change constants	États-Unis	Variation à taux de change constants	Autres pays	Variation à taux de change constants
Lantus®	767	+12,2%	1 909	+23,6%	404	+42,8%
Lovenox®	890	+13,7%	1 822	+5,3%	331	+14,8%
Plavix®	1 512	-10,4%	222*	+28,5%	889	+19,3%
Taxotere®	928	+7,1%	827	+5,3%	422	+5,1%
Aprovel®	916	+2,6%	7		313	+8,6%
Eloxatine®	98	-52,4%	677	-37,2%	182	-1,6%
Apidra®	68	+40,0%	54	+27,5%	15	+87,5%
Multaq®			25			
Stilnox®/Ambien®/Ambien CR®/ Myslee®	72	-3,9%	555	-4,8%	246	+9,1%
Allegra®	23	-20,0%	306	-15,9%	402	+13,9%
Copaxone®	454	+20,7%		-100%	13	-54,8%
Tritace®	298	-8,2%			131	-11,3%
Amaryl®	83	-6,4%	9	+33,3%	324	+7,2%
Depakine®	204	+2,8%			125	+15,7%
Xatral®	93	-28,9%	147	+16,0%	56	-10,8%
Actonel®	162	-25,0%			102	-2,7%
Nasacort®	36	-2,6%	158	-15,4%	26	0,0%

*Ventes de principes actifs à la coentreprise américaine gérée par BMS

Vaccins

CA T4 2009 (en millions d'euros)	Europe	Variation à taux de change constants	États- Unis	Variation à taux de change constants	Autres pays	Variation à taux de change constants
Vaccins Polio/Coqueluche/Hib	20	-45,9%	141	+51,5%	83	+6,2%
Vaccins antigrippaux*	82	+315,0%	351	+377,5%	131	+117,7%
Vaccins Méningite/Pneumonie	5	+200,0%	54	-17,1%	15	-21,1%
Vaccins Rappels Adultes	11	-26,7%	75	+19,1%	9	+42,9%
Vaccins Voyageurs et autres maladies endémiques	7	+16,7%	13	-12,5%	56	+11,8%
Autres vaccins	5	-84,4%	33	+11,4%	7	-28,6%

* Vaccins contre la grippe saisonnière et pandémique

CA 2009 (en millions d'euros)	Europe	Variation à taux de change constants	États- Unis	Variation à taux de change constants	Autres pays	Variation à taux de change constants
Vaccins Polio/Coqueluche/Hib	135	-12,5%	529	+56,8%	304	+5,2%
Vaccins antigrippaux*	167	+80,9%	618	+36,2%	277	+55,7%
Vaccins Méningite/Pneumonie	17	+63,6%	437	0,0%	84	+36,1%
Vaccins Rappels Adultes	62	+14,8%	310	-8,5%	34	+25,0%
Vaccins Voyageurs et autres maladies endémiques	27	-9,7%	69	-15,8%	217	+7,4%
Autres vaccins	40	-11,1%	135	+13,2%	21	+11,1%

* Vaccins contre la grippe saisonnière et pandémique

Annexe 3 : Répartition du chiffre d'affaires consolidé par activité

Millions d'euros	CA T4 2009	CA T4 2008	CA T3 2009	CA T3 2008	CA T2 2009	CA T2 2008	CA T1 2009	CA T1 2008
Total Pharma	6 263	6 380	6 354	5 906	6 726	6 032	6 480	6 389
Vaccins	1 098	709	1 046	947	712	657	627	548
Total	7 361	7 089	7 400	6 853	7 438	6 689	7 107	6 937

Annexe 4 : Quatrième trimestre 2009 et exercice 2009 – Répartition du chiffre d'affaires de la Santé animale

Millions de dollars	CA T4 2009	CA T4 2008	Variation à taux de change constants	CA 2009	CA 2008	Variation à taux de change constants
Frontline® et autres produits à base de fipronil	162	152	+1,1%	996	1 053	-1,5%
Vaccins	242	209	+4,1%	794	790	+4,4%
Avermectine	112	97	+5,6%	475	512	-4,1%
Autres	77	67	+6,7%	289	288	+4,3%
Total	593	525	+3,9%	2 554	2 643	+0,4%

Annexe 5 : Comptes consolidés ajustés hors éléments particuliers

Comptes de résultats du quatrième trimestre 2009 :

Millions d'euros	T4 2009	En % du CA	T4 2008	En % du CA	Var %
Chiffre d'affaires	7 361	100,0%	7 089	100,0%	+3,8%
Autres revenus	368	5,0%	367	5,2%	+0,3%
Coût des ventes	(2 225)	(30,2%)	(1 927)	(27,2%)	+15,5%
Marge brute	5 504	74,8%	5 529	78,0%	-0,5%
Frais de Recherche & Développement	(1 214)	(16,5%)	(1 306)	(18,4%)	-7,0%
Frais commerciaux et généraux	(1 991)	(27,0%)	(1 945)	(27,4%)	+2,4%
Autres produits et charges d'exploitation	19		(24)		
Amortissement des incorporels	(64)		(56)		
Résultat opérationnel courant*	2 254	30,6%	2 198	31,0%	+2,5%
Coûts de restructuration					
Dépréciation des immobilisations corporelles et incorporelles					
Résultats de cessions, litiges					
Résultat opérationnel	2 254	30,6%	2 198	31,0%	+2,5%
Charges financières	(99)		(86)		
Produits financiers	(18)		(36)		
Résultat avant impôts / SME	2 137	29,0%	2 076	29,3%	+2,9%
Charges d'impôts	(509)		(559)		
Taux d'impôt	23,8%		26,9%		
Quote-part du résultat net des SME	197		193		
Résultat net de l'activité Merial**	52		27		
Minoritaires	(81)		(110)		
Résultat net - part du Groupe	1 796	24,4%	1 627	23,0%	+10,4%
Nombre moyen d'actions en circulation (millions)	1 307,0		1 305,1		
Bénéfice net par action (en euro)	1,37		1,25		+9,6%

*Résultat opérationnel avant restructuration, dépréciation des immobilisations corporelles et incorporelles, résultats de cessions, litiges.

**Destinée à être échangée dans le cadre d'une option signée avec Merck permettant de réunir l'activité santé animale au sein d'une coentreprise (classement comptable présenté selon IFRS 5)

Comptes de résultats de l'exercice 2009 :

Millions d'euros	Exercice 2009	En % du CA	Exercice 2008	En % du CA	Var %
Chiffre d'affaires	29 306	100,0%	27 568	100,0%	+6,3%
Autres revenus	1 443	4,9%	1 249	4,5%	+15,5%
Coût des ventes	(7 853)	(26,8%)	(7 335)	(26,6%)	+7,1%
Marge brute	22 896	78,1%	21 482	77,9%	+6,6%
Frais de Recherche & Développement	(4 583)	(15,6%)	(4 575)	(16,6%)	+0,2%
Frais commerciaux et généraux	(7 325)	(25,0%)	(7 168)	(26,0%)	+2,2%
Autres produits et charges d'exploitation	385		203		
Amortissement des incorporels	(220)		(180)		
Résultat opérationnel courant*	11 153	38,1%	9 762	35,4%	+14,2%
Coûts de restructuration					
Dépréciation des immobilisations corporelles et incorporelles					
Résultats de cessions, litiges					
Résultat opérationnel	11 153	38,1%	9 762	35,4%	+14,2%
Charges financières	(324)		(335)		
Produits financiers	24		65		
Résultat avant impôts / SME	10 853	37,0%	9 492	34,4%	+14,3%
Charges d'impôts	(3 037)		(2 755)		
Taux d'impôt	28,0%		29,0%		
Quote-part du résultat net des SME	841		720		
Résultat net de l'activité Merial**	241		170		
Minoritaires	(427)		(441)		
Résultat net - part du Groupe	8 471	28,9%	7 186	26,1%	+17,9%
Nombre moyen d'actions en circulation (millions)	1 305,9		1 309,3		
Bénéfice net par action (en euro)	6,49		5,49		+18,2%

*Résultat opérationnel avant restructuration, dépréciation des immobilisations corporelles et incorporelles, résultats de cessions, litiges.

**Destinée à être échangée dans le cadre d'une option signée avec Merck permettant de réunir l'activité santé animale au sein d'une coentreprise (classement comptable présenté selon IFRS 5)

Annexe 6 : Passage du compte de résultat consolidé ajusté hors éléments particuliers au compte de résultat consolidé ajusté et au compte de résultat consolidé

Comptes de résultats du quatrième trimestre 2009 :

Millions d'euros	Ajusté hors éléments particuliers	Eléments particuliers	Ajusté	Ajustements	Consolidé
Chiffre d'affaires	7 361		7 361		7 361
Autres revenus	368		368		368
Coût des ventes	(2 225)		(2 225)	(8)	(2 233)
Marge brute	5 504		5 504	(8)	5 496
Frais de Recherche & Développement	(1 214)		(1 214)		(1 214)
Frais commerciaux et généraux	(1 991)		(1 991)		(1 991)
Autres produits et charges d'exploitation	19		19		19
Amortissement des incorporels	(64)		(64)	(786)	(850)
Résultat opérationnel courant*	2 254		2 254	(794)	1 460
Coûts de restructuration		(131)	(131)		(131)
Dépréciation des immobilisations corporelles et incorporelles					
Résultats de cessions, litiges					
Résultat opérationnel	2 254	(131)	2 123	(794)	1 329
Charges financières	(99)		(99)		(99)
Produits financiers	(18)		(18)		(18)
Résultat avant impôts / SME	2 137	(131)	2 006	(794)	1 212
Charges d'impôts	(509)	140	(369)	232	(137)
Quote-part du résultat net des SME	197		197	(6)	191
Résultat net de l'activité Merial	52		52	(29)	23
Minoritaires	(81)		(81)	1	(80)
Résultat net - part du Groupe 2009	1 796	9	1 805	(596)	1 209
Résultat net - part du Groupe 2008	1 627	85	1 712	(1 530)	182
Variation 2009 / 2008 en %	+10,4%		+5,4%		+564,3%

Bénéfice net par action 2009 (en €)**	1,37	0,01	1,38	(0,45)	0,93
Bénéfice net par action 2008 (en €)	1,25	0,06	1,31	(1,17)	0,14
Variation 2009 / 2008 en %	+9,6%		+5,3%		+564,3%

*Résultat opérationnel avant restructuration, dépréciation des immobilisations corporelles et incorporelles, résultats de cessions, litiges

** Calculé sur un nombre moyen d'actions en circulation de 1 307 millions au quatrième trimestre 2009 et 1 305,1 millions au quatrième trimestre 2008

Les éléments particuliers du quatrième trimestre de 2009 sont décrits à la page 10.

La comptabilisation des acquisitions (principalement d'Aventis) selon la méthode dite de l'acquisition a les impacts significatifs suivants sur le compte de résultat consolidé.

Quatrième trimestre de 2009

- Une charge de 8 millions d'euros résultant de l'écoulement des stocks des sociétés acquises durant la période qui ont été réévalués à leur juste valeur.
- Une charge d'amortissement des immobilisations incorporelles de 786 millions d'euros.
- Des impôts différés pour un montant de 232 millions d'euros générés par la charge d'amortissement des immobilisations incorporelles de 786 millions d'euros et l'écoulement des stocks.
- Au niveau de la contribution des sociétés mises en équivalence (hors Merial), une extourne de 6 millions d'euros correspondant principalement à l'amortissement des immobilisations incorporelles (après impôt). Une extourne de 29 millions d'euros (après impôt) comptabilisée pour Merial, se rapportant principalement à l'écoulement des stocks.

Ces ajustements n'ont aucune incidence sur la trésorerie du Groupe.

Comptes de résultats de l'exercice 2009 :

Millions d'euros	Ajusté hors éléments particuliers	Eléments particuliers	Ajusté	Ajustements	Consolidé
Chiffre d'affaires	29 306		29 306		29 306
Autres revenus	1 443		1 443		1 443
Coût des ventes	(7 853)		(7 853)	(27)	(7 880)
Marge brute	22 896		22 896	(27)	22 869
Frais de Recherche & Développement	(4 583)		(4 583)		(4 583)
Frais commerciaux et généraux	(7 325)		(7 325)		(7 325)
Autres produits et charges d'exploitation	385		385		385
Amortissement des incorporels	(220)		(220)	(3 308)	(3 528)
Résultat opérationnel courant*	11 153		11 153	(3 335)	7 818
Coûts de restructuration		(1 080)	(1 080)		(1 080)
Dépréciation des immobilisations corporelles et incorporelles		(20)	(20)	(352)	(372)
Résultats de cessions, litiges					
Résultat opérationnel	11 153	(1 100)	10 053	(3 687)	6 366
Charges financières	(324)		(324)		(324)
Produits financiers	24		24		24
Résultat avant impôts / SME	10 853	(1 100)	9 753	(3 687)	6 066
Charges d'impôts	(3 037)	473	(2 564)	1 200	(1 364)
Quote-part du résultat net des SME	841		841	(27)	814
Résultat net de l'activité Merial	241		241	(66)	175
Minoritaires	(427)		(427)	1	(426)
Résultat net - part du Groupe 2009	8 471	(627)	7 844	(2 579)	5 265
Résultat net - part du Groupe 2008	7 186	(118)	7 068	(3 217)	3 851
Variation 2009 / 2008 en %	+17,9%		+11,0%		+36,7%

Bénéfice net par action 2009 (en €)**	6,49	(0,48)	6,01	(1,98)	4,03
Bénéfice net par action 2008 (en €)	5,49	(0,09)	5,40	(2,46)	2,94
Variation 2009 / 2008 en %	+18,2%		+11,3%		+37,1%

*Résultat opérationnel avant restructuration, dépréciation des immobilisations corporelles et incorporelles, résultats de cessions, litiges

** Calculé sur un nombre moyen d'actions en circulation de 1 305,9 millions pour l'exercice 2009 et de 1 309,3 pour l'exercice 2008

Les éléments particuliers de 2009 sont décrits à la page 10.

Les impacts significatifs de la comptabilisation des acquisitions, principalement d'Aventis, selon la méthode dite de l'acquisition, sur le compte de résultat consolidé sont les suivants :

2009

- Une charge de 27 millions d'euros résultant de l'écoulement des stocks des acquisitions de la période qui ont été réévalués à leur juste valeur.
- Une charge d'amortissement des immobilisations incorporelles de 3 308 millions d'euros.
- Des dépréciations d'actif pour 352 millions d'euros principalement liées à Benzaclin®, Nasacort® et Actonel® en raison de la prise en compte de l'évolution de l'environnement concurrentiel.
- Des impôts différés pour un montant de 1 200 millions d'euros. Ces impôts différés sont générés par la charge d'amortissement des immobilisations incorporelles, l'écoulement des stocks des acquisitions ainsi que par les dépréciations d'actif.
- Au niveau de la contribution des sociétés mises en équivalence (hors Merial), une extourne de 27 millions d'euros se rapportant principalement à l'amortissement des immobilisations incorporelles (après impôt). Une extourne de 66 millions d'euros est comptabilisée pour Merial en 2009 (dont 46 millions d'euros résultant de l'écoulement des stocks).

Ces ajustements n'ont aucun impact sur la trésorerie du Groupe.

Annexe 7 : Tableau des flux de trésorerie consolidés simplifiés

Millions d'euros	2009	2008
Résultat net ajusté	7 844	7 068
Résultat net de l'activité Meril destinée à être échangée	(241)	(170)
Dividendes nets d'impôt de l'activité Meril destinée à être échangée	179	116
Amortissements et dépréciation des immobilisations corporelles et incorporelles	1 351	1 195
Plus ou moins values sur cessions d'actifs non courants nettes d'impôts	(25)	(45)
Divers	254	360
Marge brute d'autofinancement	9 362	8 524
Variation du fonds de roulement	(847)	(1)
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles	8 515	8 523
Acquisition d'immobilisations corporelles et incorporelles	(1 785)	(1 606)
Acquisition de titres, dette nette incluse	(6 334)	(667)
Produits de cessions d'immobilisations corporelles et incorporelles nets d'impôts et divers	66	119
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement	(8 053)	(2 154)
Augmentation de capital sanofi-aventis	142	51
Produits de cessions d'actions propres liés aux options d'achat	26	6
Rachats d'actions		(1 227)
Dividendes	(2 878)	(2 708)
Divers	(107)	(41)
Variation de la dette nette	(2 355)	2 450

Annexe 8 : Bilans consolidés simplifiés

ACTIF Millions d'euros	31/12/09	31/12/08	PASSIF Millions d'euros	31/12/09	31/12/08
Immobilisations corporelles	7 830	6 961	Capitaux Propres-Part du Groupe	48 188	44 866
Immobilisations incorporelles (y compris écarts d'acquisition)	43 480	43 423	Intérêts minoritaires	258	205
Actifs financiers non courants, SME et impôts différés actif	4 865	6 200	Total des capitaux propres	48 446	45 071
Actif non courant	56 175	56 584	Emprunt à long terme – partie à +1 an	5 961	4 173
Stocks, clients et autres actifs courants	12 840	11 177	Provisions et autres passifs non courants	8 311	7 730
Trésorerie et équivalents de trésorerie	4 692	4 226	Impôts différés passif	4 933	5 668
Actif courant	17 532	15 403	Passif non courant	19 205	17 571
Actifs destinés à être cédés ou échangés	6 342		Fournisseurs et autres passifs courants	8 099	7 512
			Emprunt à court terme et part à court terme de la dette à long terme	2 866	1 833
			Passif courant	10 965	9 345
			Passifs liés aux actifs destinés à être cédés ou échangés	1 433	
Total de l'ACTIF	80 049	71 987	Total du PASSIF	80 049	71 987

Annexe 9 : Définitions/ Indicateurs financiers non-GAAP

Chiffre d'affaires à taux de change 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 du quatrième trimestre et de 2009 :

Millions d'euros	Q4 2009	2009
Chiffre d'affaires	7 361	29 306
Impact écart de conversion	360	(274)
Chiffre d'affaires à taux de change constants	7 721	29 032

Chiffre d'affaires à périmètre constant

L'effet des changements de périmètre est corrigé en retraitant les ventes de l'exercice antérieur de la manière suivante :

- en ajoutant la partie des ventes provenant de l'entité ou des droits acquis pour une période identique à la période pendant laquelle ils ont été détenus sur l'exercice en cours ; cette portion des ventes est calculée sur la base des données historiques communiquées par le cédant ;
- de même, lorsqu'une entité ou des droits sur un produit sont cédés, les ventes pour la partie en question sur l'exercice antérieur sont éliminées ;
- lors de changement de méthode de consolidation, l'exercice antérieur est retraité selon la méthode de consolidation retenue pour l'exercice en cours.

Présence mondiale de Plavix[®]/Iscover[®], Avapro[®]/Aprovel[®]

La présence mondiale d'un produit correspond au chiffre d'affaires comptabilisé par sanofi-aventis, diminué des ventes de produits aux partenaires, et augmenté des ventes non consolidées réalisées par nos partenaires au sein des accords avec Bristol-Myers Squibb sur Plavix[®]/Iscover[®] (clopidogrel bisulfate) et Aprovel[®]/Avapro[®]/Karvea[®] (irbésartan), telles qu'elles nous ont été communiquées par notre partenaire.

Résultat opérationnel courant

Le résultat opérationnel courant correspond au résultat opérationnel avant restructuration, dépréciation des immobilisations corporelles et incorporelles, résultats de cessions, litiges.

Résultat net ajusté (voir annexe 5 pour le détail de la réconciliation)

Il est établi à partir du résultat net consolidé – part Groupe corrigé des impacts significatifs net d'impôt de la comptabilisation des acquisitions liées à la méthode dite de l'acquisition et des charges d'intégration et de restructuration liées aux acquisitions. Sanofi-aventis estime que l'élimination de ces impacts au résultat permet de mieux rendre compte de la performance économique du nouveau Groupe.

Les impacts significatifs de la comptabilisation d'acquisitions, principalement d'Aventis, selon la méthode dite de l'acquisition sont les suivants :

- charges liées à la réévaluation des stocks à leur juste valeur, nettes d'impôt ;
- charges d'amortissement/dépréciation générées par la réévaluation des immobilisations incorporelles, nettes d'impôt ;
- dépréciation éventuelle d'écart d'acquisition.

Résultat net ajusté hors éléments particuliers

Les éléments particuliers sont définis comme des événements marquants intervenus pendant la période et qui seraient de nature à altérer la lecture de la performance opérationnelle de l'entreprise s'ils n'étaient pas isolés. Il s'agit donc d'éléments en nombre limité, inhabituels et de montants significatifs.

Ils sont principalement comptabilisés dans les postes suivants :

- 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.
- Charges d'impôts en ce qui concerne l'impact des contentieux fiscaux significatifs ainsi que les éventuels effets d'impôts sur les produits et charges correspondants aux événements particuliers.

Résultat net des activités

A partir du premier trimestre de 2010, le Groupe publiera un nouvel indicateur important non-GAAP se rapportant à l'application d'IFRS 8, le « résultat net des activités », qui remplacera le résultat net ajusté hors éléments particuliers.

Le résultat net des activités correspond au résultat net consolidé avant les éléments suivants :

- Amortissement des immobilisations incorporelles
- Dépréciation des immobilisations incorporelles
- Autres effets liés aux acquisitions (essentiellement, augmentation des stocks et effets de la comptabilisation des acquisitions sur les sociétés associées)
- Coûts de restructuration importants
- Résultats significatifs de cessions d'actifs non courants
- Coûts ou provisions sur litiges majeurs
- Incidence fiscale sur les éléments susmentionnés

Passage du compte de résultat net des activités 2009 au compte de résultat net ajusté hors éléments particuliers

Millions d'euros	2009	Variation en %
Résultat net ajusté, hors éléments particuliers	8 471	+17,9%
<i>Amortissement des immobilisations incorporelles</i>	220	-
<i>Incidence fiscale</i>	(62)	-
Résultat net des activités	8 629	+18,0%
BNPA ajusté hors éléments particuliers	6,49	+18,2%
BNPA des activités	6,61	+18,2%

EBITDA

L'EBITDA correspond au résultat net consolidé part Groupe avant charges financières nettes, charges d'impôts, dépréciation et amortissement.