

Sanofi annonce une croissance du BNPA⁽¹⁾ des activités de 9,2%⁽²⁾ au S1 2020 soutenue par la transformation

Les ventes du T2 2020 reflètent la forte performance de Dupixent[®] qui a été plus que compensée par les effets négatifs liés au COVID-19 sur les Vaccins, la Médecine Générale et la Santé Grand Public

- Le chiffre d'affaires s'est établi à 8 207 millions d'euros, en baisse de 4,9% à données publiées et de 3,4%⁽²⁾ à TCC.
- Les ventes de la Médecine de Spécialités ont progressé de 17,4%, soutenues par la solide performance de Dupixent[®] (+70%, à 858 millions d'euros).
- Les ventes de Vaccins ont baissé (-6,8%) en raison des mesures de confinement malgré une forte demande de vaccins grippe dans l'hémisphère Sud.
- En Médecine Générale, les ventes ont reculé (-12,7%) en raison notamment du report des interventions chirurgicales non urgentes lié au confinement et du déstockage.
- Le chiffre d'affaires de la Santé Grand Public a diminué de 8,0%, reflétant la réduction des stocks constitués par les patients, la baisse des visites en officine, ainsi que le rappel volontaire de Zantac[®].

Le BNPA des activités⁽¹⁾ au T2 2020 a bénéficié d'un gain lié à la réévaluation de titres et des initiatives d'économie.

- Au T2 2020, le résultat net des activités a augmenté de 3,6%, à 1 601 millions d'euros (5,6% à TCC).
- Au T2 2020, le BNPA des activités⁽¹⁾ est de 1,28 euro, en hausse de 4,8% à TCC, (1,18 euro en excluant la revalorisation des actions Regeneron conservées).
- 990 millions d'euros⁽³⁾ d'économies ont été générées au premier semestre 2020.
- Au T2 2020, le BNPA IFRS a atteint 6,07 euros, reflétant la plus-value générée par la vente des actions Regeneron.

Transformation de la R&D et avancées réglementaires

- Dupixent[®] est le premier biologique à être approuvé en Chine dans la dermatite atopique modérée à sévère chez l'adulte, son lancement a débuté le 22 juillet.
- Dupixent[®] a été approuvé dans la dermatite atopique modérée à sévère chez l'enfant de 6 à 11 ans aux États-Unis.
- Sarclisa[®] a été approuvé dans l'UE dans le myélome multiple en rechute ou réfractaire chez certains adultes.
- L'étude pivot IKEMA évaluant Sarclisa[®] dans le myélome multiple en rechute a atteint son critère d'évaluation principal à la première analyse intermédiaire planifiée.
- Libtayo[®] a permis d'obtenir des réponses durables et cliniquement significatives dans le carcinome basocellulaire au stade avancé.
- La FDA a accordé un examen prioritaire au sutimlimab dans la maladie des agglutinines froides.
- Annonce d'alliances avec Translate Bio, Kiadis Pharma et Kymera Therapeutics.

Révision à la hausse des perspectives de BNPA des activités⁽¹⁾ pour l'année 2020

- Sanofi anticipe maintenant un BNPA des activités⁽¹⁾ 2020 en croissance comprise entre 6% et 7%⁽⁴⁾ à TCC, sauf événement majeurs défavorables imprévus. L'effet des changes moyens sur le BNPA des activités 2020 est estimé à environ -3% à -4% en appliquant les taux de change moyens de juillet 2020.

Paul Hudson, Directeur Général de Sanofi, a fait les commentaires suivants :

« Je suis fier du travail réalisé par nos équipes au cours de ce deuxième trimestre. Malgré les effets négatifs de la pandémie de COVID-19, nous avons réussi à générer une croissance du BNPA des activités, soutenue par la forte performance de Dupixent[®], nos initiatives d'économie et l'engagement de nos collaborateurs qui continuent à donner la priorité aux patients tout en poursuivant la mise en œuvre de nos priorités stratégiques. Nous avons également franchi des étapes réglementaires importantes, signé de nouveaux partenariats en R&D et accéléré nos efforts pour le développement de vaccins contre le COVID-19. Le Comité exécutif de Sanofi est maintenant au complet avec la nomination en juin de quatre nouveaux dirigeants expérimentés. Nous travaillons ensemble à la réalisation de nos perspectives de croissance pour l'année 2020. »

| | T2 2020 | Variation | Variation à TCC | S1 2020 | Variation | Variation à TCC |
|---|----------|-----------|-----------------|-----------|-----------|-----------------|
| Chiffre d'affaires net IFRS publié | 8 207 m€ | (4,9%) | (3,4%) | 17 180 m€ | +0,9% | +1,6% |
| Résultat net IFRS publié | 7 598 m€ | — | — | 9 281 m€ | — | — |
| BNPA IFRS publié | 6,07 € | — | — | 7,41 € | — | — |
| Cash flow libre ⁽⁵⁾ | 2 010 m€ | +56,5% | — | 3 568 m€ | +69,6% | — |
| Résultat opérationnel des activités | 2 146 m€ | +3,3% | +5,3% | 4 683 m€ | +8,8% | +9,8% |
| Résultat net des activités ⁽¹⁾ | 1 601 m€ | +3,6% | +5,6% | 3 521 m€ | +8,7% | +9,8% |
| BNPA des activités ⁽¹⁾ | 1,28 € | +3,2% | +4,8% | 2,81 € | +8,1% | +9,2% |

(1) Le commentaire du compte de résultat net des activités, indicateur non-GAAP, permet de rendre compte de la performance économique de Sanofi (voir définition à l'Annexe 10). Le compte de résultats consolidés du T2 2020 figure en Annexe 3 et le passage du résultat net IFRS au résultat net des activités, en Annexe 4 ; (2) Sauf indication contraire, l'évolution du CA est exprimée à taux de change constants (TCC) (voir la définition Annexe 10) ; (3) intégrant environ 110 millions d'euros liés au COVID-19 ; (4) Le BNPA des activités de 2019 s'élève à 5,64 euros après retraitement de la quote-part de résultat des titres Regeneron mis en équivalence ; (5) Le Cash flow libre est un indicateur non-GAAP (voir définition à l'Annexe 10).

Chiffre d'affaires de Sanofi du deuxième trimestre et du premier semestre 2020

Sauf indication contraire, les taux d'évolution du chiffre d'affaires sont exprimés à TCC⁽⁶⁾.

Au deuxième trimestre 2020, le chiffre d'affaires de Sanofi a atteint 8 207 millions d'euros, soit une baisse de 4,9% à données publiées. Les variations de taux de change ont eu un impact négatif de 1,5 point de pourcentage essentiellement dû à la baisse du real brésilien, du peso argentin et du peso mexicain, atténuée par la hausse du dollar américain et du yen japonais. À TCC, le chiffre d'affaires de Sanofi a baissé de 3,4%.

Le chiffre d'affaires de Sanofi du premier semestre s'est établi à 17 180 millions d'euros, en hausse de 0,9% à données publiées. Les variations de taux de change ont eu un impact négatif de 0,7 point de pourcentage. À TCC, le chiffre d'affaires de Sanofi a progressé de 1,6%.

Entités commerciales globales (Global Business Units, GBUs)

Les tableaux ci-dessous présentent le chiffre d'affaires du deuxième trimestre et du premier semestre 2020 par entité commerciale globale, y compris la Santé Grand Public, et par région.

| Chiffre d'affaires net par GBU (en M€) | T2 2020 | Variation à TCC | États-Unis | Variation à TCC | Europe | Variation à TCC | Reste du monde | Variation à TCC |
|--|--------------|-----------------|--------------|-----------------|--------------|-----------------|----------------|-----------------|
| Médecine de Spécialités | 2 707 | +17,4% | 1 709 | +21,1% | 526 | +8,6% | 472 | +15,5% |
| Dupixent® | 858 | +70,0% | 697 | +69,5% | 84 | +84,8% | 77 | +59,6% |
| Sclérose en plaques/neurologie/autres maladies inflammatoires et immunologie | 608 | +1,7% | 428 | +2,9% | 135 | -2,9% | 45 | +4,4% |
| Maladies rares | 738 | -0,5% | 283 | —% | 232 | -4,1% | 223 | +2,5% |
| Oncologie | 189 | +18,2% | 90 | +18,7% | 65 | +20,4% | 34 | +13,3% |
| Maladies hématologiques rares | 314 | +6,2% | 211 | -6,4% | 10 | +150,0% | 93 | +38,8% |
| Médecine générale | 3 549 | -12,7% | 716 | -16,5% | 1 012 | -16,4% | 1 821 | -9,1% |
| Diabète | 1 194 | -5,7% | 391 | -17,4% | 293 | -5,7% | 510 | +4,7% |
| Cardiovasculaire & Produits de prescription établis | 2 355 | -15,9% | 325 | -15,5% | 719 | -20,2% | 1 311 | -13,5% |
| Vaccins | 927 | -6,8% | 203 | -40,9% | 128 | -22,4% | 596 | +20,4% |
| Santé Grand Public | 1 024 | -8,0% | 281 | -5,2% | 297 | -13,0% | 446 | -6,2% |
| Total chiffre d'affaires | 8 207 | -3,4% | 2 909 | —% | 1 963 | -10,8% | 3 335 | -1,4% |

| Chiffre d'affaires net par GBU (en M€) | S1 2020 | Variation à TCC | États-Unis | Variation à TCC | Europe | Variation à TCC | Reste du monde | Variation à TCC |
|--|---------------|-----------------|--------------|-----------------|--------------|-----------------|----------------|-----------------|
| Médecine de Spécialités | 5 402 | +23,9% | 3 348 | +28,3% | 1 115 | +14,9% | 939 | +21,0% |
| Dupixent® | 1 634 | +93,8% | 1 310 | +91,0% | 174 | +109,6% | 150 | +101,4% |
| Sclérose en plaques/neurologie/autres maladies inflammatoires et immunologie | 1 253 | +7,3% | 874 | +10,1% | 286 | —% | 93 | +6,8% |
| Maladies rares | 1 532 | +5,2% | 563 | +3,0% | 500 | +2,9% | 469 | +10,2% |
| Oncologie | 375 | +23,2% | 173 | +19,0% | 136 | +28,3% | 66 | +24,1% |
| Maladies hématologiques rares | 608 | +5,0% | 428 | -2,3% | 19 | +111,1% | 161 | +21,7% |
| Médecine générale | 7 618 | -8,2% | 1 458 | -13,7% | 2 232 | -7,6% | 3 928 | -6,5% |
| Diabète | 2 476 | -3,4% | 766 | -17,7% | 618 | -0,5% | 1 092 | +7,0% |
| Cardiovasculaire & Produits de prescription établis | 5 142 | -10,3% | 692 | -8,8% | 1 614 | -10,0% | 2 836 | -10,9% |
| Vaccins | 1 836 | -2,0% | 491 | -21,3% | 281 | -11,4% | 1 064 | +13,3% |
| Santé Grand Public | 2 324 | -1,6% | 583 | -5,2% | 717 | -2,8% | 1 024 | +1,2% |
| Total chiffre d'affaires | 17 180 | +1,6% | 5 880 | +6,2% | 4 345 | -2,1% | 6 955 | +0,4% |

(6) Voir en Annexe 10 les définitions des indicateurs financiers.

Activité pharmaceutique

Au deuxième trimestre 2020, le chiffre d'affaires de l'activité pharmaceutique a baissé de 2,0%, à 6 256 millions d'euros, reflétant une croissance à deux chiffres de la Médecine de Spécialités portée principalement par la solide performance de Dupixent® qui a été plus que compensée par une baisse des ventes de la Médecine générale impactée par la baisse des stocks, le programme VBP (*volume-based procurement*) en Chine et les politiques de

confinement, alors que la franchise glargine est restée quasiment stable. Au premier semestre, le chiffre d'affaires de l'activité pharmaceutique a atteint 13 020 millions d'euros, soit une hausse de 2,7%.

GBU Médecine de Spécialités

Dupixent®

| Chiffre d'affaires (en M€) | T2 2020 | Variation à TCC | S1 2020 | Variation à TCC |
|----------------------------|------------|-----------------|--------------|-----------------|
| Total Dupixent® | 858 | +70,0% | 1 634 | +93,8% |

Dupixent® (collaboration avec Regeneron) a généré un chiffre d'affaires de 858 millions d'euros au deuxième trimestre (+70,0%). Aux États-Unis, les ventes de Dupixent® ont atteint 697 millions d'euros (+69,5%) sur la période, soutenues par la poursuite de la croissance dans la dermatite atopique, avec une pénétration accrue chez l'adulte et l'adolescent, ainsi que le lancement récent chez l'enfant de 6 à 11 ans aux États-Unis (approbation en mai 2020), le démarrage rapide dans l'asthme et le lancement dans la polypose nasosinusienne. Les prescriptions totales de Dupixent® (TRx, Total Prescriptions) ont presque doublé (+92% comparativement au deuxième trimestre 2019) et les nouvelles prescriptions (NBRx, New-to-Brand Prescriptions) ont augmenté de 11% sur la même période, reflétant un léger ralentissement en raison du confinement. En Europe, les ventes de Dupixent® sur la période ont augmenté de 84,8% pour atteindre 84 millions d'euros, soutenues par la poursuite de la croissance dans la dermatite atopique sur les principaux marchés ainsi que par de nouveaux lancements. Au Japon, les ventes du produit ont atteint 45 millions d'euros (+31,3%), reflétant une bonne croissance des volumes partiellement compensée par la baisse du prix imposée par le gouvernement en avril 2020. En juin, Dupixent® a été approuvé en Chine dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère chez l'adulte, son lancement a débuté le 22 juillet. Dupixent® est maintenant lancé dans 44 pays dans la dermatite atopique chez l'adulte. Parmi ces pays, Dupixent® est également lancé pour le traitement de la dermatite atopique de l'adolescent dans 18 pays, de l'enfant dans un pays, pour le traitement de l'asthme dans 18 pays et pour le traitement de la polypose nasosinusienne dans 6 pays. Potentiellement, plus de 50 lancements supplémentaires sont prévus dans ces indications pour le reste de 2020. Au premier semestre, les ventes de Dupixent® ont presque doublé (+93,8%) à 1 634 millions d'euros.

Sclérose en plaques/neurologie/autres maladies inflammatoires & immunologie

| Chiffre d'affaires (en M€) | T2 2020 | Variation à TCC | S1 2020 | Variation à TCC |
|--|------------|-----------------|--------------|-----------------|
| Aubagio® | 527 | +12,0% | 1 068 | +16,5% |
| Lemtrada® | 19 | -74,3% | 68 | -59,0% |
| Kevzara® | 62 | +17,3% | 117 | +40,2% |
| Total Sclérose en plaques/neurologie/autres maladies inflammatoires & immunologie | 608 | +1,7% | 1 253 | +7,3% |

Au deuxième trimestre et au premier semestre, les ventes de la franchise **Sclérose en plaques/neurologie/autres maladies inflammatoires & immunologie** ont augmenté respectivement de 1,7%, à 608 millions d'euros, et de 7,3%, à 1 253 millions d'euros.

Le chiffre d'affaires d'**Aubagio®** a atteint 527 millions d'euros, soit une progression de 12,0% portée par les États-Unis (+11,9%, à 384 millions d'euros) et l'Europe (+6,6%, à 113 millions d'euros). Cette hausse des ventes reflète un effet prix favorable, un accroissement de la demande, et un stockage par certains patients. Au premier semestre, les ventes d'Aubagio® ont augmenté de 16,5%, à 1 068 millions d'euros.

Au deuxième trimestre, le chiffre d'affaires de **Lemtrada®** a baissé de 74,3%, à 19 millions d'euros, en raison d'un recul des ventes aux États-Unis (-71,4%) et en Europe (-78,3%) reflétant l'effet de la concurrence et probablement de la pandémie de COVID-19 (en raison de son mode d'administration et d'action). Au premier semestre, les ventes de Lemtrada® ont atteint 68 millions d'euros (-59,0%).

Au deuxième trimestre, les ventes de **Kevzara®** (collaboration avec Regeneron) ont atteint 62 millions d'euros (+17,3%), dont 32 millions d'euros aux États-Unis (+6,7%) et 17 millions d'euros en Europe (+70,0%). Au premier semestre, le chiffre d'affaires de Kevzara® s'est établi à 117 millions d'euros, soit une progression de 40,2%. Le 2 juillet 2020, Sanofi et Regeneron ont annoncé que l'essai clinique de phase 3 évaluant Kevzara® 400 mg mené aux États-Unis chez des patients présentant une infection COVID-19 et nécessitant une ventilation mécanique n'avait pas atteint ses critères d'évaluation principaux et secondaires lorsque Kevzara® était associé aux meilleurs soins de soutien, comparativement aux meilleurs soins de soutien seuls. Compte tenu de ces résultats, l'essai mené aux États-Unis a été arrêté. Un essai distinct, piloté par Sanofi et reposant sur un schéma posologique différent, est actuellement mené en dehors des États-Unis auprès de patients hospitalisés pour une forme sévère et critique de COVID-19. L'essai mené par Regeneron aux États-Unis et celui mené par Sanofi en dehors des États-Unis sont

encadrés par le même Comité indépendant chargé du suivi des données, qui a recommandé la poursuite de l'essai mené en dehors des États-Unis. Les résultats de cette étude sont attendus au troisième trimestre 2020.

Maladies rares

| Chiffre d'affaires (en M€) | T2 2020 | Variation à TCC | S1 2020 | Variation à TCC |
|-----------------------------|------------|-----------------|--------------|-----------------|
| Myozyme® / Lumizyme® | 226 | -2,6% | 472 | +4,4% |
| Fabrazyme® | 199 | -5,7% | 413 | +3,8% |
| Cerezyme® | 179 | +2,1% | 368 | +5,8% |
| Aldurazyme® | 55 | +3,7% | 122 | +1,7% |
| Cerdelga® | 57 | +12,0% | 115 | +16,3% |
| Autres Maladies Rares | 22 | +10,0% | 42 | +5,1% |
| Total Maladies Rares | 738 | -0,5% | 1 532 | +5,2% |

Au deuxième trimestre, le chiffre d'affaires des traitements des **Maladies rares** a baissé de 0,5%, à 738 millions d'euros, reflétant l'impact de la pandémie de COVID-19. La stabilité des ventes aux États-Unis, et la croissance modérée dans la région Reste du Monde, ont été compensées par la baisse des ventes en Europe. Au premier semestre, le chiffre d'affaires des traitements des Maladies rares a atteint 1 532 millions d'euros, en progression de 5,2%.

Au deuxième trimestre, les ventes de **Cerezyme®** ont augmenté de 2,1%, à 179 millions d'euros, portées par la région Reste du Monde (+13,8%, à 77 millions d'euros), reflétant un calendrier des ventes favorable au Brésil. Au deuxième trimestre, les ventes de Cerezyme® ont baissé en Europe (-6,5%, à 58 millions d'euros) ainsi qu'aux États-Unis (-6,7%, à 44 millions d'euros) reflétant l'impact de la pandémie de COVID-19.

Au deuxième trimestre, les ventes de **Cerdelga®** ont augmenté de 12,0%, à 57 millions d'euros, avec une progression de 16,7% en Europe, à 21 millions d'euros, et de 6,9% aux États-Unis, à 32 millions d'euros, portées par les nouveaux patients.

Au deuxième trimestre, le chiffre d'affaires du traitement de la **maladie de Pompe (Myozyme®/Lumizyme®)** a baissé de 2,6%, à 226 millions d'euros, en raison de la baisse des ventes en Europe (-10,0%, à 89 millions d'euros) reflétant l'impact du COVID-19. Aux États-Unis, les ventes ont augmenté de 7,2% pour s'établir à 91 millions d'euros, soutenues par les nouveaux patients. Dans le Reste du Monde, les ventes de Myozyme®/Lumizyme® ont baissé de 3,9% à 46 millions d'euros, reflétant une base de comparaison élevée. Au premier semestre, le chiffre d'affaires de Myozyme®/Lumizyme® s'est établi à 472 millions d'euros, en hausse de 4,4%.

Au deuxième trimestre, le chiffre d'affaires du traitement de la **maladie de Fabry (Fabrazyme®)** a baissé de 5,7%, à 199 millions d'euros. Aux États-Unis, les ventes du produit au deuxième trimestre ont baissé de 4,8%, à 102 millions d'euros, reflétant l'impact de la pandémie de COVID-19. Dans le Reste du Monde, les ventes du produit au deuxième trimestre ont baissé de 14,8% à 51 millions d'euros, reflétant une base de comparaison élevée et un ajustement des prix au Japon. En Europe, les ventes du produit au deuxième trimestre ont augmenté de 4,4 % pour atteindre 46 millions d'euros, l'effet des nouveaux patients étant supérieur à l'impact du COVID-19. Au premier semestre, le chiffre d'affaires de Fabrazyme® a augmenté de 3,8%, à 413 millions d'euros.

Oncologie

| Chiffre d'affaires (en M€) | T2 2020 | Variation à TCC | S1 2020 | Variation à TCC |
|----------------------------|------------|-----------------|------------|-----------------|
| Jevtana® | 133 | +4,8% | 271 | +13,1% |
| Fasturtec® | 37 | +9,1% | 72 | +9,2% |
| Libtayo® | 15 | — | 27 | — |
| Sarclisa® | 4 | — | 5 | — |
| Total Oncologie | 189 | +18,2% | 375 | +23,2% |

Au deuxième trimestre et au premier semestre, les ventes de l'**Oncologie** ont augmenté respectivement de 18,2%, à 189 millions d'euros, et de 23,2%, à 375 millions d'euros, reflétant principalement les lancements de Libtayo® hors des États-Unis et la croissance des principaux produits plus anciens.

Au deuxième trimestre, le chiffre d'affaires de **Jevtana®** a augmenté de 4,8%, à 133 millions d'euros, soutenu par la performance enregistrée aux États-Unis (+14,8%, à 63 millions d'euros). Ces ventes ont bénéficié de la demande accrue dans le traitement du cancer de la prostate métastatique résistant à la castration consécutive à la publication des résultats de l'étude CARD évaluant le produit dans cette maladie au congrès ESMO (European Society for Medical Oncology) ainsi que dans le New England Journal of Medicine (NEJM) en septembre 2019. Au premier semestre, le chiffre d'affaires de Jevtana® a augmenté de 13,1% à 271 millions d'euros.

Libtayo[®] (collaboration avec Regeneron), approuvé dans le traitement du carcinome épidermoïde cutané métastatique ou localement avancé chez les patients non éligibles à une chirurgie ou à une radiothérapie curative, a enregistré des ventes hors États-Unis de 15 millions d'euros au deuxième trimestre et de 27 millions d'euros au premier semestre 2020. À ce jour, Libtayo[®] a été lancé dans 16 pays hors États-Unis et doit être lancé dans potentiellement 8 pays supplémentaires d'ici la fin 2020. Aux États-Unis, les ventes de Libtayo[®] sont consolidées par Regeneron.

Le lancement de **Sarclisa**[®] aux États-Unis (approuvé en association avec du pomalidomide et de la dexaméthasone (pom-dex) dans le traitement du myélome multiple en rechute ou réfractaire (MMRR) de l'adulte ayant reçu au moins deux traitements antérieurs, en particulier par lénalidomide et un inhibiteur du protéasome) a été impacté par l'environnement lié au COVID-19. En Juin, la Commission européenne a aussi autorisé Sarclisa[®] dans le MMRR chez certains adultes. En mai 2020, les résultats de l'analyse intermédiaire planifiée de la phase 3 IKEMA ont montré que Sarclisa[®] combiné à l'association carfilzomib-dexaméthasone a permis d'atteindre le critère d'évaluation principal de l'essai. Ces résultats constitueront la base de la soumission réglementaire dans le courant de l'année.

Maladies hématologiques rares

| Chiffre d'affaires (en M€) | T2 2020 | Variation à TCC | S1 2020 | Variation à TCC |
|--|------------|-----------------|------------|-----------------|
| Eloctate [®] | 169 | -2,9% | 330 | -7,0% |
| Alprolix [®] | 117 | +9,5% | 226 | +10,5% |
| Cablivi [®] | 28 | +86,7% | 52 | +155,0% |
| Total Maladies hématologiques rares | 314 | +6,2% | 608 | +5,0% |

Le chiffre d'affaires de la franchise **Maladies hématologiques rares** au deuxième trimestre était de 314 millions d'euros, en hausse de 6,2%, soutenu par les ventes hors États-Unis et partiellement compensé par la baisse des ventes aux États-Unis. Le chiffre d'affaires de la franchise Maladies hématologiques rares au premier semestre était de 608 millions d'euros, en hausse de 5,0%.

Au deuxième trimestre, les ventes d'**Eloctate**[®] ont atteint 169 millions d'euros, soit une baisse de 2,9% qui reflète la baisse enregistrée aux États-Unis (-16,3%, à 115 millions d'euros) dans un contexte concurrentiel. Dans le Reste du Monde, les ventes d'Eloctate[®] au deuxième trimestre ont augmenté de 47,2%, à 54 millions d'euros, reflétant les ventes à SOBI. Au premier semestre, les ventes d'Eloctate[®] ont atteint 330 millions d'euros, soit une diminution de 7,0%.

Au deuxième trimestre, les ventes d'**Alprolix**[®] ont atteint 117 millions d'euros, soit une hausse de 9,5%, soutenue par les ventes dans la région Reste du Monde (+25,8%, à 39 millions d'euros), reflétant l'augmentation des ventes à SOBI. Aux États-Unis, les ventes d'Alprolix[®] ont augmenté de 2,7%, à 78 millions d'euros. Au premier semestre, les ventes d'Alprolix[®] ont atteint 226 millions d'euros, soit une augmentation 10,5%.

Cablivi[®], traitement du purpura thrombotique thrombocytopénique acquis (PTTa) chez l'adulte, a généré un chiffre d'affaires de 28 millions d'euros au deuxième trimestre et de 52 millions d'euros au premier semestre. En Europe, ce produit est commercialisé dans plusieurs pays et bénéficie d'une autorisation temporaire d'utilisation en France.

GBU Médecine Générale

Diabète

| Chiffre d'affaires (en M€) | T2 2020 | Variation à TCC | S1 2020 | Variation à TCC |
|---------------------------------|--------------|-----------------|--------------|-----------------|
| Lantus [®] | 693 | -7,0% | 1 417 | -6,8% |
| Toujeo [®] | 239 | +10,0% | 496 | +15,3% |
| Total insulines glargine | 932 | -3,2% | 1 913 | -1,9% |
| Apidra [®] | 84 | +4,8% | 173 | +2,9% |
| Admelog [®] | 44 | -42,9% | 94 | -35,7% |
| Soliqua [®] | 38 | +35,7% | 75 | +50,0% |
| Autres antidiabétiques | 96 | -19,5% | 221 | -11,8% |
| Total Diabète | 1 194 | -5,7% | 2 476 | -3,4% |

Au deuxième trimestre, le chiffre d'affaires global du **Diabète** s'est établi à 1 194 millions d'euros, soit un recul de 5,7% dû à une baisse du prix net moyen aux États-Unis des insulines glargine (Lantus[®] et Toujeo[®]), à une baisse des ventes d'Admelog[®] aux États-Unis, au recul des ventes d'Amaryl[®] en Chine ainsi qu'à la consommation des stocks constitués par certains patients en Europe. Au premier semestre, le chiffre d'affaires global du Diabète s'est élevé à

2 476 millions d'euros, soit une baisse de 3,4%.

Au deuxième trimestre, les ventes de **Lantus**[®] ont baissé de 7,0%, à 693 millions d'euros. Dans le Reste du Monde, le chiffre d'affaires de Lantus[®] au deuxième trimestre a progressé de 3,4%, à 317 millions d'euros, tiré par une solide performance en Chine qui a été plus que compensé par la baisse des ventes aux États-Unis (-15,8%, à 244 millions d'euros), essentiellement dû à une baisse du prix net moyen et en Europe (-12,6% à 132 millions d'euros), reflétant la concurrence biosimilaire et du transfert de patients à un traitement par Toujeo[®]. Au premier semestre, le chiffre d'affaires de Lantus[®] a été de 1 417 millions d'euros, en baisse de 6,8%.

Les ventes de **Toujeo**[®] au deuxième trimestre ont augmenté de 10,0%, à 239 millions d'euros, portées par la solide performance du Reste du Monde (+23,1%, à 76 millions d'euros). En Europe, les ventes de Toujeo[®] au deuxième trimestre ont augmenté de 4,7%, à 88 millions d'euros, la croissance liée aux transferts de patients traités par Lantus[®] à Toujeo[®] ayant été atténuée par la consommation des stocks constitués par certains patients lors de la pandémie de COVID-19. Aux États-Unis, les ventes de Toujeo[®] au deuxième trimestre ont totalisé 75 millions d'euros, soit une hausse de 4,3%. Au premier semestre, le chiffre d'affaires de Toujeo[®] s'est établi à 496 millions d'euros, soit une progression de 15,3%.

Grâce à la forte performance de Toujeo[®], les ventes des insulines glargine n'ont que faiblement baissé au deuxième trimestre (-3,2%) et au premier semestre (-1,9%).

Au deuxième trimestre, les ventes d'**Apidra**[®] ont progressé de 4,8%, à 84 millions d'euros. Dans le Reste du Monde, les ventes ont augmenté de 34,2%, à 45 millions d'euros, partiellement compensé par la baisse des ventes en Europe (-5,9%, à 33 millions d'euros). Au premier semestre, les ventes d'Apidra[®] ont augmenté de 2,9%, à 173 millions d'euros.

Le chiffre d'affaires d'**Amaryl**[®] au deuxième trimestre a baissé de 30,9%, à 55 millions d'euros, en raison d'un recul des ventes en Chine (-69,7%, à 9 millions d'euros) reflétant le début de la deuxième vague du programme VBP, qui inclut le glimépiride (principe actif d'Amaryl[®]). Comme précédemment annoncé, Sanofi a décidé de ne pas participer aux appels d'offre concernant Amaryl[®] et s'attend à ce que les ventes de ce produit en Chine baissent significativement en 2020. Au premier semestre, les ventes d'Amaryl[®] ont baissé de 19,3%, à 137 millions d'euros.

Au deuxième trimestre, le chiffre d'affaires d'**Admelog**[®] (insuline lispro injectable) a baissé de 42,9%, à 44 millions d'euros, en raison d'une baisse des ventes aux États-Unis (-46,6%, à 40 millions d'euros) consécutive à l'ajustement du prix grossiste de -44% au 1^{er} juillet 2019. Sanofi anticipe une baisse des ventes d'Admelog[®] en 2020 en raison de l'impact sur l'année pleine de cet ajustement de prix. Au premier semestre, les ventes d'Admelog[®] ont baissé de 35,7%, à 94 millions d'euros.

Au deuxième trimestre, les ventes de **Soliqua**[®]/**Suliqua**[®] ont augmenté de 35,7%, à 38 millions d'euros, dont 25 millions aux États-Unis (+20,0%). Soliqua[®] a été lancé au Japon en juin. Au premier semestre, les ventes de Soliqua[®] ont augmenté de 50,0%, à 75 millions d'euros.

Cardiovasculaire & Produits de prescription établis

| Chiffre d'affaires (en M€) | T2 2020 | Variation à TCC | S1 2020 | Variation à TCC |
|--|--------------|-----------------|--------------|-----------------|
| Lovenox [®] | 301 | -9,2% | 630 | -6,1% |
| Plavix [®] | 236 | -34,5% | 509 | -33,6% |
| Aprovel [®] /Avapro [®] | 132 | -22,0% | 306 | -17,4% |
| Thymoglobuline [®] | 64 | -30,9% | 149 | -14,9% |
| Multaq [®] | 73 | -12,2% | 154 | -6,2% |
| Praluent [®] | 73 | +9,1% | 146 | +18,0% |
| Renvela [®] /Renage [®] | 60 | -9,1% | 131 | -10,3% |
| Synvisc [®] /Synvisc-One [®] | 38 | -55,2% | 96 | -38,1% |
| Mozobil [®] | 45 | -8,2% | 99 | +5,4% |
| Eloxatine [®] | 47 | -12,7% | 94 | -11,9% |
| Taxotere [®] | 39 | -7,1% | 78 | -12,4% |
| Génériques | 224 | -3,1% | 494 | -1,7% |
| Autres | 1 023 | -12,7% | 2 256 | -5,1% |
| Total Cardiovasculaire & Produits de prescription établis | 2 355 | -15,9% | 5 142 | -10,3% |

Au deuxième trimestre, le chiffre d'affaires de la franchise **Cardiovasculaire & Produits de prescription établis** a atteint 2 355 millions d'euros, soit un recul de 15,9% reflétant essentiellement la diminution des ventes de Plavix[®] et de la famille Aprovel[®] en Chine ainsi que l'impact négatif de la pandémie de COVID-19. Au premier semestre, le

chiffre d'affaires global de la franchise Cardiovasculaire & Produits de prescription établis a été de 5 142 millions d'euros, en recul de 10,3%.

Au deuxième trimestre, les ventes de **Lovenox**[®] ont reculé de 9,2% pour s'établir à 301 millions d'euros, reflétant une baisse des ventes en Europe (127 millions d'euros, en baisse de 31,9%) du fait de la concurrence des biosimilaires dans plusieurs pays européens et de l'impact négatif du COVID- 19 sur les interventions chirurgicales non urgentes. Dans le Reste du Monde, les ventes de Lovenox[®] ont augmenté de 20,0%, à 167 millions d'euros, portées par une forte demande en particulier en Russie. Au cours du premier semestre, le chiffre d'affaires de Lovenox[®] a enregistré une baisse de 6,1%, à 630 millions d'euros.

Au deuxième trimestre, le chiffre d'affaires de **Plavix**[®] s'est établi à 236 millions d'euros, soit un recul de 34,5% reflétant essentiellement la baisse des ventes en Chine (-58,2%, à 87 millions d'euros) due aux ajustements des prix nets consécutifs à la mise en œuvre du programme VBP, partiellement compensé par une hausse des volumes. Au Japon, les ventes de Plavix[®] ont atteint 32 millions d'euros, soit un recul de 13,9% dû à la baisse des prix intervenue en octobre 2019. Au premier semestre, les ventes de Plavix[®] ont totalisé 509 millions d'euros, soit une baisse de 33,6%.

Au deuxième trimestre, le chiffre d'affaires d'**Aprovel**[®]/**Avapro**[®] a atteint 132 millions d'euros, soit un recul de 22,0% reflétant essentiellement la baisse des ventes en Chine (-44,0%, à 41 millions d'euros) due aux ajustements des prix nets consécutifs à la mise en œuvre du programme VBP, partiellement compensé par une hausse des volumes. Au premier semestre, le chiffre d'affaires d'Aprovel[®]/Avapro[®] s'est établi 306 millions d'euros, soit une baisse de 17,4%.

Comme annoncé précédemment, Sanofi s'attend à ce que les ventes de Plavix[®] et de la famille Aprovel[®] en Chine baissent d'environ 50% en 2020 en raison de la mise en œuvre du programme VBP. Au deuxième trimestre 2020, les ventes en volume de Plavix[®] et CoAprovel[®] ont augmenté de plus de 60% en Chine, une progression en ligne avec les prévisions pour l'année de Sanofi.

Au deuxième trimestre, les ventes de **Praluent**[®] ont atteint 73 millions d'euros, en hausse de 9,1%, reflétant les ventes de stocks de produit à Regeneron aux États-Unis (+45.8%, à 36 millions d'euros). Dans le Reste du Monde, les ventes de Praluent[®] ont augmenté de 22,2%, à 11 millions d'euros, avec notamment le lancement en Chine en avril. En Europe, les ventes de Praluent[®] ont baissé de 21,2%, à 26 millions d'euros, reflétant la suspension des ventes en Allemagne intervenue en août 2019 suite à la décision du tribunal régional de Düsseldorf dans le contentieux brevetaire en cours. En avril 2020, la Cour Suprême au Japon a rejeté l'appel intenté par Sanofi dans l'action d'invalidation et la procédure de contrefaçon. L'injonction émise par le Tribunal de District de Tokyo (Tokyo District Court) est devenue exécutoire et Sanofi s'y est conformé. Praluent[®] n'est plus commercialisé au Japon. Le 6 avril, Sanofi a annoncé avoir finalisé le projet de restructuration lié à Praluent[®] avec Regeneron. Depuis le 1^{er} avril 2020, Sanofi a l'entière responsabilité de Praluent[®] en dehors des États-Unis et Regeneron l'entière responsabilité de Praluent[®] aux États-Unis. Cette restructuration simplifie la collaboration sur les anticorps entre les deux entreprises, augmente l'efficacité et rationalise les opérations relatives à Praluent[®]. Au premier semestre, le chiffre d'affaires de Praluent[®] a augmenté de 18,0%, à 146 millions d'euros.

Au deuxième trimestre, le chiffre d'affaires de **Renvela**[®]/**Renagel**[®] (sevelamer) a été de 60 millions d'euros, soit une baisse de 9,1% due à la concurrence des génériques aux États-Unis (-18,2%, à 19 millions d'euros), malgré la croissance enregistrée en Chine. Au premier semestre, le chiffre d'affaires de Renvela[®]/Renagel[®] a diminué de 10,3%, à 131 millions d'euros.

GBU Vaccins

| Chiffre d'affaires (en M€) | T2 2020 | Variation à TCC | S1 2020 | Variation à TCC |
|--|------------|-----------------|--------------|-----------------|
| Vaccins Polio/Coqueluche/Hib (Hexaxim [®] / Hexyon [®] Pentacel [®] , Pentaxim [®] et Imovax [®] inclus) | 575 | +18,1% | 1 059 | +8,8% |
| Vaccins Méningite/Pneumonie (y compris Menactra [®]) | 89 | -34,6% | 220 | -11,7% |
| Vaccins Rappels adultes (Adacel [®] inclus) | 78 | -42,5% | 193 | -18,4% |
| Vaccins pour voyageurs et autres vaccins endémiques | 55 | -60,1% | 154 | -40,5% |
| Vaccins grippe (Vaxigrip [®] , Fluzone HD [®] , Fluzone [®] et Flublok [®] inclus) | 116 | +44,7% | 179 | +59,8% |
| Autres vaccins | 14 | -42,3% | 31 | -36,0% |
| Total Vaccins | 927 | -6,8% | 1 836 | -2,0% |

Au deuxième trimestre, les ventes de **Vaccins** ont baissé de 6,8%, à 927 millions d'euros. La croissance dans la région Reste du Monde (+20,4%, à 596 millions d'euros), principalement due à Pentaxim[®] en Chine et aux vaccins contre la grippe dans l'hémisphère sud a été plus que compensée par la baisse des ventes des Vaccins pour

voyageurs, de Menactra® et les Vaccins Rappels en raison de la pandémie de COVID-19. Au premier semestre, le chiffre d'affaires des Vaccins a baissé de 2,0%, à 1 836 millions d'euros.

Au deuxième trimestre, les ventes des **vaccins Polio/Coqueluche/Hib (PPH)** ont atteint 575 millions d'euros, soit une hausse de 18,1% portée par la performance du Reste du Monde (+33,0% à 408 millions d'euros), reflétant une forte croissance de Pentaxim® en Chine, qui a largement compensé l'impact négatif du COVID-19 sur la vaccination aux États-Unis (-22,0%, à 79 millions d'euros). En Europe, les ventes de vaccins PPH ont augmenté de 8,6%, à 88 millions d'euros. Sur le premier semestre, le chiffre d'affaires des Vaccins PPH a progressé de 8,8%, à 1 059 millions d'euros.

Les ventes de **vaccins contre la grippe** ont fortement augmenté au deuxième trimestre de 44,7%, à 116 millions d'euros, reflétant une hausse de la demande dans l'hémisphère Sud. Au premier semestre, les ventes de vaccins contre la grippe ont augmenté de 59,8%, à 179 millions d'euros. La première livraison aux États-Unis de vaccins contre la grippe a eu lieu le 22 juillet et elles se poursuivront jusqu'au début du mois de novembre. Sanofi prévoit de livrer un total d'environ 80 millions de doses au marché américain en 2020, compte tenu des précommandes.

Au deuxième trimestre, les ventes de **Menactra®** ont baissé de 34,6%, à 89 millions d'euros, reflétant l'impact du COVID-19 sur les ventes aux États-Unis (en baisse de 52,5%, à 48 millions d'euros), partiellement compensé par la hausse des ventes au Moyen-Orient. Au premier semestre, le chiffre d'affaires de Menactra® s'est établi à 220 millions d'euros, en baisse de 11,7%.

Au deuxième trimestre, les ventes de vaccins **Rappel adultes** ont baissé de 42,5%, à 78 millions d'euros, reflétant essentiellement l'impact du COVID-19 sur Adacel® aux États-Unis et Repevax® en Europe. Le chiffre d'affaires des vaccins Rappel adultes du premier semestre a baissé de 18,4%, à 193 millions d'euros.

Au deuxième trimestre et au premier semestre, le chiffre d'affaires des **Vaccins pour voyageurs et autres vaccins endémiques** a baissé respectivement de 60,1%, à 55 millions d'euros, et de 40,5%, à 154 millions d'euros, reflétant l'importante limitation des voyages liée à la pandémie de COVID-19.

Santé Grand Public

Les ventes des produits de Santé Grand Public par région et par catégorie sont consultables en Annexe 1.

| Chiffre d'affaires (en M€) | T2 2020 | Variation à TCC | S1 2020 | Variation à TCC |
|----------------------------------|--------------|-----------------|--------------|-----------------|
| Allergie, toux et rhume | 242 | -3,2% | 640 | +3,7% |
| dont Allegra® | 103 | -1,0% | 250 | +4,2% |
| dont Mucosolvan® | 18 | +20,0% | 52 | +20,9% |
| dont Xyzal® | 23 | +76,9% | 40 | +44,4% |
| Douleur | 277 | -7,0% | 635 | +3,3% |
| dont Doliprane® | 69 | -10,4% | 164 | +5,1% |
| dont Buscopan® | 39 | -8,2% | 89 | +4,2% |
| Santé digestive | 194 | -26,2% | 426 | -19,5% |
| dont Dulcolax® | 57 | -1,7% | 114 | +0,9% |
| dont Enterogermina® | 39 | -18,0% | 101 | -3,7% |
| dont Essentielle® | 45 | -6,0% | 89 | -8,1% |
| dont Zantac® | (7) | ns | (7) | ns |
| Suppléments nutritionnels | 154 | +4,5% | 308 | +6,3% |
| Autres | 157 | +1,3% | 315 | +1,0% |
| dont Gold Bond® | 51 | +6,3% | 107 | +5,0% |
| Total Santé Grand Public | 1 024 | -8,0% | 2 324 | -1,6% |

Au deuxième trimestre, les ventes de **l'activité Santé Grand Public (CHC)** ont baissé de 8,0%, à 1 024 millions d'euros, reflétant la consommation des stocks constitués par les patients ainsi qu'une baisse des visites en officine en raison de la pandémie de COVID-19. Les ventes du deuxième trimestre ont également été affectées par le rappel volontaire de Zantac® en octobre 2019, la cession de marques non stratégiques et les suspensions de produits liées au changement des exigences réglementaires. Les ventes des produits de Santé Grand Public du premier semestre ont baissé de 1,6%, à 2 324 millions d'euros et ont progressé de 1,6% en excluant l'impact du Zantac®.

En septembre 2019, la Food and Drug Administration des États-Unis (FDA) et les autorités de Santé au Canada ont annoncé publiquement que des médicaments à base de ranitidine, y compris Zantac® OTC, pourraient contenir de la NDMA à de faibles concentrations, et ont demandé aux fabricants de réaliser des tests. En raison des incohérences dans les résultats des tests préliminaires du principe actif utilisé dans les produits américains et canadiens, Sanofi a décidé de procéder au rappel volontaire de Zantac® aux États-Unis et au Canada en octobre 2019. Des évaluations sont en cours sur le principe actif et le produit fini. Le 1^{er} avril 2020, la FDA a demandé le retrait immédiat du marché de tous les médicaments à base de ranitidine aux États-Unis.

En **Europe**, le chiffre d'affaires de la Santé Grand Public au deuxième trimestre a baissé de 13,0%, à 297 millions d'euros, reflétant la consommation des stocks constitués ainsi qu'une baisse des visites en officine. Le chiffre d'affaires de l'activité Santé Grand Public du premier semestre en Europe a baissé de 2,8%, à 717 millions d'euros.

Aux **États-Unis**, les ventes de l'activité Santé Grand Public au deuxième trimestre ont baissé de 5,2%, à 281 millions d'euros, en raison de l'impact du rappel de Zantac® (-40 millions d'euros), atténué par la croissance de la catégorie Allergie en raison d'une forte saison pollinique qui a bénéficié aux ventes de Xyzal®. Aux États-Unis, les ventes des produits de Santé Grand Public du premier semestre ont baissé de 5,2%, à 583 millions d'euros.

Dans le **Reste du Monde**, le chiffre d'affaires de la Santé Grand Public au deuxième trimestre a baissé de 6,2%, à 446 millions d'euros, les ventes des catégories Allergie, toux et rhume (-18,0%, à 78 millions d'euros) et Santé digestive (-15,9%, à 105 millions d'euros) ayant été affectées par la consommation des stocks constitués par les patients et la baisse des visites en officine. Au deuxième trimestre, les ventes des catégories Suppléments nutritionnels et Douleur ont augmenté respectivement de 7,0%, à 115 millions d'euros, et 1,5%, à 118 millions d'euros. Dans le Reste du Monde, les ventes des produits de Santé Grand Public du premier semestre ont augmenté de 1,2%, à 1 024 millions d'euros.

Chiffre d'affaires de Sanofi par zone géographique

| Chiffre d'affaires (en M€) | T2 2020 | Variation à TCC | S1 2020 | Variation à TCC |
|---------------------------------|--------------|-----------------|---------------|-----------------|
| États-Unis | 2 909 | —% | 5 880 | +6,2% |
| Europe | 1 963 | -10,8% | 4 345 | -2,1% |
| Reste du Monde | 3 335 | -1,4% | 6 955 | +0,4% |
| <i>dont Chine</i> | 627 | -10,2% | 1 307 | -12,4% |
| <i>dont Japon</i> | 421 | -13,3% | 926 | -10,8% |
| <i>dont Brésil</i> | 190 | +6,0% | 460 | +10,5% |
| <i>dont Russie</i> | 170 | +6,9% | 364 | +11,2% |
| Chiffre d'affaires total | 8 207 | -3,4% | 17 180 | +1,6% |

Aux **États-Unis**, le chiffre d'affaires du deuxième trimestre est resté stable, à 2 909 millions d'euros. Les solides résultats de Dupixent® et Aubagio® ont été atténués par la baisse des ventes dans les franchises Diabète, Produits de prescription établis, Vaccins et Santé Grand Public, reflétant essentiellement l'impact négatif de la pandémie de COVID- 19. Aux États-Unis, les ventes du premier semestre ont augmenté de 6,2%, à 5 880 millions d'euros.

En **Europe**, les ventes du deuxième trimestre ont baissé de 10,8%, à 1 963 millions d'euros, reflétant la consommation des stocks constitués par certains patients au trimestre précédent, l'effet du confinement et l'impact du COVID- 19 sur les interventions chirurgicales non urgentes. Au deuxième trimestre, Dupixent® et la franchise Oncologie ont poursuivi leur forte croissance. En Europe, le chiffre d'affaires du premier semestre a baissé de 2,1%, à 4 345 millions d'euros.

Dans le **Reste du Monde**, le chiffre d'affaires du deuxième trimestre a baissé de 1,4%, à 3 335 millions d'euros, en raison de l'impact du programme VBP en Chine partiellement compensé par la forte croissance des Vaccins et de Dupixent® ainsi que la performance de la franchise Maladies Rares et du Diabète. En Chine, le chiffre d'affaires a baissé de 10,2%, à 627 millions d'euros, malgré la forte croissance de Lantus® et des Vaccins, en raison de la baisse des ventes de Plavix®, de la famille Aprove® et d'Amaryl® due au programme VBP. Au Japon, le chiffre d'affaires du deuxième trimestre a baissé de 13,3 %, à 421 millions d'euros, en raison de la baisse des ventes des Produits de prescription établis et de l'activité Santé Grand Public. Au Brésil, le chiffre d'affaires du deuxième trimestre a augmenté de 6,0%, à 190 millions d'euros, porté par les vaccins contre la grippe, la Santé Grand Public, Cerezyme® et Lovenox®. Dans le Reste du Monde, le chiffre d'affaires du premier semestre a atteint 6 955 millions d'euros, soit une hausse de 0,4%.

Mise à jour R&D⁽⁷⁾

Le portefeuille de R&D de Sanofi se trouve en Annexe 7

Mise à jour réglementaire

Depuis le 24 avril 2020, les évolutions au niveau réglementaire ont été les suivantes:

- En juin, L'Agence nationale des médicaments (National Medical Products Administration, NMPA) de Chine a approuvé **Dupixent**[®] (dupilumab) pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte non contrôlé par des traitements topiques soumis à prescription médicale ou auquel ces traitements sont déconseillés. La NMPA a identifié Dupixent[®] comme un médicament étranger dont la Chine a un besoin urgent en pratique clinique, ce qui a permis d'accélérer sa procédure d'évaluation et d'approbation. Le lancement de Dupixent a eu lieu le 22 juillet.
- En juin, la Commission européenne (CE) a approuvé **Sarclisa**[®] (isatuximab) en association avec du pomalidomide et de la dexaméthasone (pom-dex) pour le traitement de l'adulte présentant un myélome multiple en rechute ou réfractaire ayant reçu au moins deux traitements antérieurs, en particulier par lénalidomide et un inhibiteur du protéasome, et dont la maladie a progressé au cours du dernier traitement.
- En juin, une demande d'enregistrement a été déposée en Inde pour le vaccin pédiatrique hexavalent **Shan 6**.
- En mai, la Food and Drug Administration (FDA) a approuvé **Dupixent**[®] (dupilumab) dans le traitement d'entretien adjuvant de la dermatite atopique modérée à sévère de l'enfant âgé de 6 à 11 ans inadéquatement contrôlé par des traitements topiques soumis à prescription médicale ou auquel ces traitements sont déconseillés. Dupixent[®] est le seul médicament biologique approuvé pour cette catégorie d'enfants.
- En mai, la FDA a accordé un examen prioritaire à la demande de licence de produit biologique (Biologics License Application, BLA) relative au **sutimlimab** pour le traitement de l'hémolyse chez l'adulte atteint de la maladie des agglutinines froides.

Fin juillet 2020, le portefeuille de R&D comportait 83 projets, dont 33 nouvelles entités moléculaires en cours de développement clinique (ou qui ont fait l'objet de demandes d'autorisation de mise sur le marché). 34 projets sont en phase 3 ou ont fait l'objet de demandes d'autorisation de mise sur le marché auprès des autorités réglementaires.

Mise à jour du portefeuille

Phase 3 :

- Les résultats de l'essai de phase 3 évaluant l'enzymothérapie substitutive expérimentale, **avalglucosidase alpha**, ont été présentés en juin dans le cadre d'une session scientifique organisée par Sanofi. Cette étude a atteint son critère d'évaluation principal et démontré sa non-infériorité en termes d'amélioration de la fonction respiratoire comparativement à l'avalglucosidase alpha (traitement de référence) chez les patients atteints de la forme tardive de la maladie de Pompe. Ces données serviront de base aux soumissions réglementaires globales prévues au deuxième semestre de cette année. La FDA a accordé la désignation de « Traitement innovant » (Breakthrough Therapy) à l'avalglucosidase alpha pour le traitement des patients atteints de la maladie de Pompe, de même que le droit à un examen accéléré (Fast Track).
- La partie A de l'essai pivot de phase 3 évaluant **Dupixent**[®] dans le traitement de l'œsophagite à éosinophiles chez des patients âgées de 12 ans et plus a atteint ses deux principaux critères d'évaluation composites, de même que l'ensemble de ses critères d'évaluation secondaires. La partie B de l'essai est en cours et cherche à évaluer une posologie supplémentaire de Dupixent[®].
- Les premières données d'un essai clinique pivot en ouvert, à un seul groupe de traitement, consacré à l'inhibiteur PD-1 **Libtayo**[®] (cemiplimab-rwlc) chez des patients atteints d'un carcinome basocellulaire au stade avancé ayant progressé ou présentant une intolérance à un traitement antérieur par inhibiteur de la voie Hedgehog ont été annoncées en mai. Libtayo[®] a permis d'obtenir des réponses durables et cliniquement significatives auprès de cette catégorie de patients pour lesquels il n'existe aucun traitement approuvé. Sanofi et Regeneron prévoient des soumissions réglementaires en 2020. L'objectif de réponses a été constaté chez 29% des patients ayant un carcinome basocellulaire au stade avancé. Une analyse préliminaire a montré que l'objectif de réponses a été constaté chez 21% des patients avec un carcinome basocellulaire métastatique. Environ 85% des patients répondeurs à Libtayo[®] l'ont été au moins pendant un an. Sanofi et Regeneron comptent soumettre le dossier à l'enregistrement en 2020.

(7) depuis le 24 avril 2020

- Les résultats de l'analyse intermédiaire de l'essai de phase 3 IKEMA ont montré que **Sarclisa**[®] combiné à l'association carfilzomib-dexaméthasone a permis d'atteindre le critère d'évaluation principal de l'essai. Ces résultats ont été présentés comme dernières données ("late-breaking") au congrès virtuel de l'EHA25 en juin. Sarclisa[®] en association avec du carfilzomib et de la dexaméthasone a réduit le risque de progression de la maladie ou de décès de 47 % comparativement au traitement standard par carfilzomib et dexaméthasone chez des patients présentant un myélome multiple en rechute. Ces résultats intermédiaires formeront la base de soumissions réglementaires dans le courant de l'année.
- L'essai de phase 3 comparant l'inhibiteur de PD-1 **Libtayo**[®] à un doublet de chimiothérapie à base de platine a atteint son critère d'évaluation principal en terme de survie globale dans le traitement de première ligne des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules localement avancé ou métastatique dont 50 % ou plus des cellules tumorales exprimaient la protéine PD-L1. **Libtayo**[®] a démontré une baisse du risque de décès de 32.4%. Ces données serviront de base aux soumissions réglementaires aux États-Unis et dans l'Union européenne en 2020.
- L'inhibiteur de BTK à pénétration cérébrale, **SAR442168**, (collaboration avec Principia) est entré en phase 3 dans la sclérose en plaques.
- Le recrutement des études évaluant **sarilumab** (Kevzara[®]) dans l'artérite à cellules géantes et la pseudopolyarthrite rhizomélique est terminé.
- Il a été décidé de ne pas poursuivre la collaboration avec Daiichi Sankyo pour un vaccin pédiatrique pentavalent au Japon.

Phase 2 :

- De nouvelles données à long terme d'un essai pivot de phase 2 consacré à l'inhibiteur PD-1 **Libtayo**[®] dans le traitement du carcinome épidermoïde cutané au stade avancé – la forme la plus mortelle de cancer non-mélanoma de la peau – ont été présentées dans le cadre du congrès annuel virtuel 2020 de l'American Society of Clinical Oncology (ASCO). Ces données montrent des taux de réponse complète à la fois plus durables et élevés que ceux rapportés précédemment. Dans l'ensemble des groupes combinés, les réponses complètes (CR) ont atteint 16%; dans le groupe métastatique avec le suivi le plus long, les CR ont atteint 20%.
- De nouvelles données relatives à l'efficacité et à la sécurité du **fitusiran**, un agent thérapeutique expérimental fondé sur l'ARN interférent (ou ARNi) pour le traitement des hémophilies A et B, avec ou sans inhibiteurs, ont été présentés en juin dans le cadre d'une session réservée à l'actualité de la recherche du Sommet virtuel de la Fédération mondiale de l'hémophilie. Les résultats intermédiaires à long terme de l'étude de prolongation de phase 2, en ouvert confortent les données selon lesquelles le fitusiran a le potentiel de rétablir l'équilibre hémostatique et de réduire le taux annualisé de saignements sur une période pouvant aller jusqu'à 57 mois.
- Une étude évaluant CEACAM5 (**SAR408701**) et ramucirumabtrial dans le cancer du poumon non à petites cellules a débuté.
- Un **vaccin conjugué antipneumococcique** de nouvelle génération (en collaboration avec SK) est entré en phase 2.
- Une étude pédiatrique évaluant **Fluzone**[®] HD a débuté.
- Il a été décidé de ne pas poursuivre l'association d'isatixumab et de cemiplimab dans le myélome multiple réfractaire récidivant en raison d'une efficacité supplémentaire insuffisante par rapport à l'isatixumab en monothérapie.

Phase 1

- L'anticorps monoclonal trispécifique anti-CD38xCD28xCD3, **SAR442257**, est entré en phase 1 dans le myélome multiple et le lymphome non hodgkinien.
- Le **BIVV001**, une nouvelle classe potentielle de facteur VIII pour les patients atteints d'hémophilie A, a démontré des résultats positifs de phase 1 à doses répétées. Ces résultats ont été présentés lors du Sommet virtuel de la Fédération mondiale de l'hémophilie. L'étude de phase 3 chez des patients atteints d'hémophilie A précédemment traités a débuté l'année dernière.
- Une association du **SAR442720** (un inhibiteur de SHP2, collaboration avec Revolution Medicines) en combinaison avec le pembrolizumab est entrée en phase 1 dans les tumeurs solides.
- Une étude de phase 1b évaluant la tolérance et le profil pharmacodynamique de **SAR443122**, un inhibiteur de RIPK1 (collaboration avec Denali) chez des patients atteints de COVID-19 sévère, a débuté.
- Sanofi a décidé de ne pas poursuivre le développement du **SAR443060** (un inhibiteur de RIPK1, collaboration avec Denali) dans la sclérose latérale amyotrophique et la sclérose en plaques et de se concentrer sur le développement de SAR443820⁽⁸⁾.

(8) DNL 788

Collaborations

- Le 9 juillet, **Kymera Therapeutics Inc.** a conclu une collaboration stratégique multi-programmes avec Sanofi pour développer et commercialiser des thérapies premières de leur classe thérapeutique, dégradeurs de protéines ciblant IRAK4 chez les patients atteints de maladies immuno-inflammatoires.
- Le 8 juillet, la licence exclusive du programme K-NK004 de **Kiadis** (précédemment non divulgué) à Sanofi a été annoncée. L'accord couvre le CD38 knock out (CD38KO) K-NK therapeutic de Kiadis en association avec des anticorps monoclonaux anti-CD38, y compris Sarclisa[®]. En outre, Sanofi a obtenu les droits exclusifs d'utilisation de la plate-forme K-NK de Kiadis pour deux programmes précliniques non divulgués.
- Le 23 juin 2020, Sanofi Pasteur et **Translate Bio**, une entreprise spécialisée dans le développement de médicaments à ARN messenger (ARNm), sont convenues d'élargir leur accord de collaboration et de licence conclu en 2018 dans le but de développer des vaccins à ARNm pour la prévention des maladies infectieuses.

Résultats financiers du deuxième trimestre et du premier semestre 2020⁽⁹⁾

Résultat net des activités⁽⁹⁾

Au deuxième trimestre 2020, Sanofi a enregistré un **chiffre d'affaires** de 8 207 millions d'euros, en recul de 4,9% (3,4% à TCC). Au premier semestre, Sanofi a généré un chiffre d'affaires de 17 180 millions d'euros, en progression de 0,9% et de 1,6% à TCC.

Au deuxième trimestre, **les autres revenus** ont baissé de 34,4% (35,5% à TCC) pour atteindre 231 millions d'euros, reflétant le recul des ventes de produits non-Sanofi distribués par VaxServe (-39,4% à TCC, à 185 millions d'euros). Au premier semestre, les autres revenus ont baissé de -14,8% (-16,9% à TCC) pour atteindre 574 millions d'euros, avec une baisse des ventes de produits non-Sanofi distribués par VaxServe (-15,3% à TCC, à 471 millions d'euros).

La marge brute du deuxième trimestre a enregistré un recul de 7,0%, à 5 778 millions d'euros (-6,0% à TCC). Le ratio de marge brute a baissé de 1,6 point de pourcentage à 70,4% (70,0% à TCC) comparativement au deuxième trimestre 2019. L'effet négatif des ajustements des prix nets de Plavix[®] et de la famille Aprovel[®] en Chine, l'évolution des prix nets des traitements du Diabète aux États-Unis ainsi que les Vaccins ont plus que compensé l'effet favorable de la Médecine de Spécialités et des gains de productivité industrielle. Au premier semestre 2020, le ratio de marge brute a été de 71,3% (71,0% à TCC) soit un recul de 1,0 point de pourcentage comparativement au premier semestre 2019.

Au deuxième trimestre 2020, les dépenses de **Recherche et Développement (R&D)** ont baissé de 14,8%, à 1 352 millions d'euros. À TCC, elles ont diminué de 15,1%, reflétant le recul des dépenses de R&D dans le Diabète. Au deuxième trimestre, le ratio R&D sur chiffre d'affaires a été de 16,5%, en baisse de 1,9 point de pourcentage par rapport à la même période de 2019. Au premier semestre, les dépenses de R&D ont baissé de 9,4%, à 2 692 millions d'euros (-10,1% à TCC). Au premier semestre, le ratio R&D sur chiffre d'affaires a été de 15,7%, soit une baisse de 1,8 point de pourcentage par rapport à la même période de 2019.

Au deuxième trimestre, les **frais commerciaux et généraux** ont diminué de 7,9%, à 2 265 millions d'euros. À TCC, ils ont reculé de 7,1% et ont reflété les initiatives de baisse des dépenses ainsi que l'effet de la pandémie de COVID-19. Au deuxième trimestre, le ratio frais commerciaux et généraux sur chiffre d'affaires a été de 27,6%, soit une baisse de 0,9 point de pourcentage par rapport au deuxième trimestre 2019. Au premier semestre, les frais commerciaux et généraux ont baissé de 4,7%, à 4 607 millions d'euros (-4,6% à TCC). Au premier semestre 2020, le ratio frais généraux et commerciaux sur chiffre d'affaires a été de 26,8%, en baisse de 1,6 point de pourcentage par rapport au premier semestre 2019.

Au deuxième trimestre, **les dépenses opérationnelles** ont été de 3 617 millions d'euros, soit une baisse de 10,6% et 10,2% à TCC. Au premier semestre, les dépenses opérationnelles se sont élevées à 7 299 millions d'euros, en baisse de 6,5%, et 6,7% à TCC.

Au deuxième trimestre, **les autres produits d'exploitation nets de charge** ont représenté une charge de 8 millions d'euros contre une charge de 91 millions d'euros au deuxième trimestre 2019. Cette ligne comprend une charge de 239 millions d'euros (contre une charge de 159 millions d'euros au deuxième trimestre 2019) correspondant au partage des profits de l'Alliance avec Regeneron sur les anticorps monoclonaux, au remboursement des coûts de développement par Regeneron, ainsi qu'au remboursement des dépenses de commercialisation encourues par Regeneron. Au deuxième trimestre, les autres produits d'exploitation nets de charges incluent un gain de 157 millions d'euros relatif à la réévaluation du solde de la participation dans Regeneron que Sanofi conserve en soutien de sa collaboration actuelle avec Regeneron. Au premier semestre, les autres produits d'exploitation nets de charge ont été de -255 millions d'euros, contre -193 millions d'euros au premier semestre 2019.

Au deuxième trimestre, la **contribution des sociétés mises en équivalence** a été de 2 millions d'euros contre 7 millions d'euros au deuxième trimestre 2019. Suite à la vente de sa participation dans Regeneron fin mai 2020, Sanofi a retraité le résultat net des activités, indicateur non-GAAP, précédemment publié en excluant en 2019 et au premier trimestre 2020, l'effet de la méthode de mise en équivalence de cette participation. Le compte de résultat des activités au deuxième trimestre 2020 n'inclut pas non plus l'effet de la méthode de mise en équivalence de cette participation. Au premier semestre, la contribution des sociétés mises en équivalence s'est établie à 11 millions d'euros, contre 10 millions d'euros au premier semestre 2019.

Au deuxième trimestre et au premier semestre 2020, **la part attribuable aux intérêts non contrôlants** a été de respectivement -9 millions et -21 millions d'euros, contre -5 millions d'euros et -15 millions d'euros sur les mêmes périodes de 2019.

Au deuxième trimestre, le **résultat opérationnel des activités** a progressé de 3,3%, à 2 146 millions d'euros. À TCC, le résultat opérationnel des activités a augmenté de 5,3%. Le ratio résultat opérationnel des activités sur chiffre d'affaires a été de 26,1%, soit une augmentation de 2 points de pourcentage par rapport au deuxième trimestre 2019.

(9) Voir l'Annexe 3 pour le compte de résultats consolidés du deuxième trimestre 2020; voir l'Annexe 10 pour les définitions des indicateurs financiers et l'Annexe 4 pour le passage du résultat net IFRS publié au résultat net des activités.

Sur la période, le ratio du résultat opérationnel par segment a atteint 37,4% pour l'activité pharmaceutique (+6,4 points de pourcentage), 19,0% pour l'activité Vaccins (-7,6 points de pourcentage) et 29,8% pour l'activité Santé Grand Public (-10,6 points de pourcentage). Au premier semestre, le résultat opérationnel des activités a totalisé 4 683 millions d'euros, soit une progression de 8,8% (+9,8% à TCC) et intègre 990 millions d'économies (dont 110 millions liés à la pandémie de COVID-19). La dépriorisation d'activités, et l'excellence opérationnelle ont permis de générer 320 millions d'euros et 300 millions d'euros d'économies sur la période, les initiatives de dépenses raisonnées (Achats) quant à elles ont également permis de réaliser 370 millions d'économies. Au premier semestre 2020, le ratio résultat opérationnel des activités sur chiffre d'affaires a été de 27,3%, soit une progression de 2 points de pourcentage.

Au deuxième trimestre, les **charges financières nettes de produits** se sont établies à -92 millions d'euros, contre -96 millions d'euros au deuxième trimestre 2019. Au premier semestre, les charges financières nettes ont totalisé -167 millions d'euros, contre -150 millions d'euros au premier semestre 2019.

Au deuxième trimestre et au premier semestre, le **taux d'imposition effectif** est resté stable comparativement à la période précédente, à 22,0%. Sanofi s'attend à ce que son taux d'imposition effectif soit autour de 22% en 2020.

Au deuxième trimestre, le **résultat net des activités**⁽⁹⁾ s'est élevé à 1 601 millions d'euros, en progression de 3,6% et de 5,6% à TCC. Le ratio résultat net des activités sur chiffre d'affaires a été de 19,5%, soit une hausse de 1,6 point de pourcentage par rapport au deuxième trimestre 2019. Au premier semestre 2020, le résultat net des activités⁽⁹⁾ s'est établi à 3 521 millions d'euros, en hausse de 8,7% et 9,8% à TCC. Le ratio résultat net des activités sur chiffre d'affaires a été de 20,5%, soit une augmentation de 1,5 point de pourcentage par rapport au premier semestre 2019.

Au deuxième trimestre 2020, le **bénéfice net par action**⁽⁹⁾ (BNPA) a augmenté de 3,2%, à 1,28 euro à données publiées et de 4,8% à TCC. En excluant le gain lié à la revalorisation des actions Regeneron conservées, le bénéfice net par action⁽⁹⁾ des activités est de 1,18 euros, en baisse de 2,4% à TCC. Le nombre moyen d'actions en circulation a été de 1 252,2 millions contre 1 248,5 millions au deuxième trimestre 2019.

Au premier semestre 2020, le bénéfice net par action⁽⁹⁾ des activités a atteint 2,81 euros, soit une progression de 8,1% à données publiées et de 9,2% à TCC. Le nombre moyen d'actions en circulation au premier semestre 2020 a été de 1 251,7 millions contre 1 247,2 millions au premier semestre 2019.

Passage du résultat net IFRS publié au résultat net des activités (voir Annexe 4)

Au premier semestre 2020, le résultat net IFRS a été de 9 281 millions d'euros. Les principaux éléments exclus du résultat net des activités sont:

- Une charge d'amortissement des immobilisations incorporelles de 883 millions d'euros, liée d'une part à la mise à leur juste valeur lors de l'acquisition de sociétés (principalement, Genzyme pour un montant de 295 millions d'euros, Bioverativ pour un montant de 170 millions d'euros, l'activité Santé Grand Public de Boehringer Ingelheim pour 101 millions d'euros et Aventis, pour un montant de 68 millions d'euros) et d'autre part liée aux immobilisations incorporelles acquises (licences/produits, pour un montant de 44 millions d'euros). Ces éléments n'ont pas d'impact sur la trésorerie de Sanofi.
- Une dépréciation des immobilisations incorporelles de 323 millions d'euros principalement liée à différents projets dont le diabète.
- 758 millions d'euros de coûts de restructuration et assimilés principalement liés aux initiatives de simplification en Europe.
- Une plus-value avant impôt de 129 millions d'euros liée à la cession de Seprafilm à Baxter.
- Un gain de 7 225 millions d'euros généré par la cession d'une grande partie de la participation de Sanofi dans Regeneron finalisée le 29 mai.
- 1 million d'euros d'impact fiscal lié aux éléments susmentionnés, dont 302 millions d'euros d'impôts différés liés à la charge d'amortissement et de dépréciation des immobilisations incorporelles, 232 millions d'euros liés aux coûts de restructuration et assimilés ainsi qu'une charge d'impôt de €475 million liée à la cession des actions Regeneron (voir Annexe 4).
- 313 millions d'euros correspondant à la quote-part de résultat de Regeneron enregistrée selon la méthode de la mise en équivalence jusqu'au 29 mai 2020. L'indicateur non-GAAP de Sanofi (le résultat net des activités) n'inclut pas cette participation selon la méthode de la mise en équivalence en raison de sa cession le 29 mai 2020.

(9) Voir l'Annexe 3 pour le compte de résultats consolidés du deuxième trimestre 2020; voir l'Annexe 10 pour les définitions des indicateurs financiers et l'Annexe 4 pour le passage du résultat net IFRS publié au résultat net des activités.

- Au niveau de la contribution des sociétés mises en équivalence, un revenu de 30 millions d'euros après impôt liée aux coûts de restructuration des sociétés mises en équivalence et des joint-ventures et des charges associées à l'impact des acquisitions sur les sociétés mises en équivalence et les joint-ventures.

Allocation du capital

Au premier semestre de 2020, le « cash flow » libre⁽¹⁰⁾ a atteint 3 568 millions d'euros en croissance de 69,6% après prise en compte d'une hausse du besoin en fonds de roulement de 306 millions d'euros, des acquisitions d'immobilisations corporelles de 534 millions d'euros, des autres acquisitions¹ (334 millions d'euros), des produits de cessions d'actifs¹ (682 millions d'euros) et des paiements liés aux restructurations et assimilées (458 millions d'euros). Sur la période, les acquisitions² ont atteint 2 245 millions d'euros (liés à Synthorx) et les cessions² €10 512 millions (cession des actions Regeneron). Ainsi, la dette nette a baissé de 15 107 millions d'euros au 31 décembre 2019 à 7 680 millions d'euros au 30 juin 2020 (montant net de 15 969 millions d'euros de trésorerie et équivalents de trésorerie).

¹N'excédant pas 500 millions d'euros par transaction

²Montant des transactions supérieures à 500 millions d'euros par transaction

(10) Le cash flow libre est un indicateur non-GAAP (voir définition à l'Annexe 10).

Déclarations prospectives

Ce communiqué contient des déclarations prospectives. Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent des projections et des estimations ainsi que les hypothèses sur lesquelles celles-ci reposent, des déclarations portant sur des projets, des objectifs, des intentions et des attentes concernant des résultats financiers, des événements, des opérations, des services futurs, le développement de produits et leur potentiel ou les performances futures. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer » ou « planifier », ainsi que par d'autres termes similaires. Bien que la direction de Sanofi estime que ces déclarations prospectives sont raisonnables, les investisseurs sont alertés sur le fait que ces déclarations prospectives sont soumises à de nombreux risques et incertitudes, difficilement prévisibles et généralement en dehors du contrôle de Sanofi, qui peuvent impliquer que les résultats et événements effectifs réalisés diffèrent significativement de ceux qui sont exprimés, induits ou prévus dans les informations et déclarations prospectives. Ces risques 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, le fait que les produits candidats s'ils sont approuvés pourraient ne pas rencontrer un succès commercial, l'approbation future et le succès commercial d'alternatives thérapeutiques, la capacité de Sanofi à saisir des opportunités de croissance externe et à finaliser les transactions y relatives, l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt, l'instabilité des conditions économiques et de marché, des initiatives de maîtrise des coûts et leur évolution, l'impact que le COVID-19 aura sur Sanofi, ses clients, fournisseurs et partenaires et leur situation financière, ainsi que sur ses employés et sur l'économie mondiale. Tout impact significatif sur ces derniers pourrait négativement impacter Sanofi. La situation évolue rapidement et d'autres conséquences que nous ignorons pourraient apparaître et exacerber les risques précédemment identifiés. Ces risques et incertitudes incluent aussi ceux qui sont développés ou identifiés dans les documents publics déposés par Sanofi auprès de l'AMF et de la SEC, y compris ceux énumérés dans les rubriques « Facteurs de risque » et « Déclarations prospectives » du Document d'enregistrement universel 2019 de Sanofi, qui a été déposé auprès de l'AMF ainsi que dans les rubriques « Risk Factors » et « Cautionary Statement Concerning Forward-Looking Statements » du rapport annuel 2019 sur Form 20-F de Sanofi, qui a été déposé auprès de la SEC. Sanofi ne prend aucun engagement de mettre à jour les informations et déclarations prospectives sous réserve de la réglementation applicable notamment les articles 223-1 et suivants du règlement général de l'Autorité des marchés financiers.

Annexes

Liste des annexes

- Annexe 1: Deuxième trimestre et premier 2020 – Chiffre d'affaires consolidé par GBU, par franchise, par produit et zone géographique
- Annexe 2: Résultat net des activités du deuxième trimestre et du premier semestre 2020
- Annexe 3: Compte de résultats consolidés du deuxième trimestre et du premier semestre 2020
- Annexe 4: Passage du résultat net IFRS publié au résultat net des activités
- Annexe 5: Variation de l'endettement net
- Annexe 6: Bilan consolidés simplifiés
- Annexe 7: Sensibilité aux devises
- Annexe 8: Portefeuille de R&D
- Annexe 9: Prochaines étapes de R&D attendues
- Annexe 10: Définitions des indicateurs non-GAAP

Annexe 1: Chiffre d'affaires du deuxième trimestre 2020 par entité opérationnelle mondiale, franchise, région et produit

| T2 2020 (en million d'euros) | Total chiffre d'affaires | Var. T.CC | Var. Publiée | Etats- Unis | Var. T.CC | Europe | Var. T.CC | Reste du monde | Var. T.CC |
|--|--------------------------------|---------------|-----------------|----------------|---------------|--------------|---------------|-------------------|---------------|
| Dupixent | 858 | 70,0% | 73,0% | 697 | 69,5% | 84 | 84,8% | 77 | 59,6% |
| Aubagio | 527 | 12,0% | 13,1% | 384 | 11,9% | 113 | 6,6% | 30 | 37,5% |
| Lemtrada | 19 | -74,3% | -74,3% | 12 | -71,4% | 5 | -78,3% | 2 | -77,8% |
| Kevzara | 62 | 17,3% | 19,2% | 32 | 6,7% | 17 | 70,0% | 13 | —% |
| Sclérose en plaques, Neurologie, autres Immunologie | 608 | 1,7% | 2,7% | 428 | 2,9% | 135 | -2,9% | 45 | 4,4% |
| Cerezyme | 179 | 2,1% | -4,3% | 44 | -6,7% | 58 | -6,5% | 77 | 13,8% |
| Cerdelga | 57 | 12,0% | 14,0% | 32 | 6,9% | 21 | 16,7% | 4 | 33,3% |
| Myozyme | 226 | -2,6% | -3,4% | 91 | 7,2% | 89 | -10,0% | 46 | -3,9% |
| Fabrazyme | 199 | -5,7% | -5,7% | 102 | -4,8% | 46 | 4,4% | 51 | -14,8% |
| Aldurazyme | 55 | 3,7% | 1,9% | 14 | 0,0% | 18 | -5,3% | 23 | 14,3% |
| Total maladies rares | 738 | -0,5% | -2,4% | 283 | —% | 232 | -4,1% | 223 | 2,5% |
| Jevtana | 133 | 4,8% | 5,6% | 63 | 14,8% | 41 | -6,8% | 29 | 3,6% |
| Fasturtec | 37 | 9,1% | 12,1% | 23 | 9,5% | 10 | —% | 4 | 50,0% |
| Libtayo | 15 | — | — | 0 | — | 14 | — | 1 | — |
| Sarclisa | 4 | — | — | 4 | — | 0 | — | 0 | — |
| Total Oncologie | 189 | 18,2% | 18,9% | 90 | 18,7% | 65 | 20,4% | 34 | 13,3% |
| Alprolix | 117 | 9,5% | 11,4% | 78 | 2,7% | 0 | — | 39 | 25,8% |
| Eloctate | 169 | -2,9% | -1,2% | 115 | -16,3% | 0 | — | 54 | 47,2% |
| Cablivi | 28 | 86,7% | 86,7% | 18 | 54,5% | 10 | 150,0% | 0 | — |
| Total maladies hématologiques rares | 314 | 6,2% | 7,9% | 211 | -6,4% | 10 | 150,0% | 93 | 38,8% |
| Médecine de spécialités | 2 707 | 17,4% | 18,0% | 1 709 | 21,1% | 526 | 8,6% | 472 | 15,5% |
| Lantus | 693 | -7,0% | -8,6% | 244 | -15,8% | 132 | -12,6% | 317 | 3,4% |
| Toujeo | 239 | 10,0% | 8,6% | 75 | 4,3% | 88 | 4,7% | 76 | 23,1% |
| Apidra | 84 | 4,8% | 0,0% | 6 | -58,3% | 33 | -5,9% | 45 | 34,2% |
| Soliqua/iGlarLixi | 38 | 35,7% | 35,7% | 25 | 20,0% | 5 | 20,0% | 8 | 166,7% |
| Total diabète | 1 194 | -5,7% | -7,4% | 391 | -17,4% | 293 | -5,7% | 510 | 4,7% |
| Plavix | 236 | -34,5% | -34,8% | 5 | — | 29 | -17,1% | 202 | -37,6% |
| Lovenox | 301 | -9,2% | -13,3% | 7 | -22,2% | 127 | -31,9% | 167 | 20,0% |
| Renagel / Renvela | 60 | -9,1% | -9,1% | 19 | -18,2% | 12 | -14,3% | 29 | —% |
| Aprovel | 132 | -22,0% | -23,7% | 7 | —% | 23 | -14,8% | 102 | -24,5% |
| Synvisc / Synvysc one | 38 | -55,2% | -56,3% | 26 | -57,6% | 3 | -57,1% | 9 | -47,6% |
| Mozobil | 45 | -8,2% | -8,2% | 26 | -10,7% | 12 | -7,7% | 7 | —% |
| Thymoglobulin | 64 | -30,9% | -31,9% | 37 | -29,4% | 4 | -55,6% | 23 | -26,5% |
| Taxotere | 39 | -7,1% | -7,1% | 0 | -100,0% | — | -100,0% | 39 | -7,1% |
| Eloxatine | 47 | -12,7% | -14,5% | 1 | -125,0% | 1 | —% | 45 | -22,0% |
| Praluent | 73 | 9,1% | 10,6% | 36 | 45,8% | 26 | -21,2% | 11 | 22,2% |
| Multaq | 73 | -12,2% | -11,0% | 64 | -8,7% | 6 | -40,0% | 3 | —% |
| Génériques | 224 | -3,1% | -12,2% | 38 | -11,9% | 26 | -18,2% | 160 | 1,7% |
| Autres produits prescrits | 1 023 | -12,7% | -14,5% | 59 | -14,7% | 450 | -15,6% | 514 | -9,8% |
| Total Cardiovasculaire & Produits de prescription établis | 2 355 | -15,9% | -18,1% | 325 | -15,5% | 719 | -20,2% | 1 311 | -13,5% |
| Médecine Générale | 3 549 | -12,7% | -14,8% | 716 | -16,5% | 1 012 | -16,4% | 1 821 | -9,1% |
| Total Pharma | 6 256 | -2,0% | -3,1% | 2 425 | 6,9% | 1 538 | -9,3% | 2 293 | -4,9% |
| Vaccins Polio / Petussis / Hib | 575 | 18,1% | 14,5% | 79 | -22,0% | 88 | 8,6% | 408 | 33,0% |
| Vaccins Rappel adultes | 78 | -42,5% | -41,8% | 42 | -43,8% | 28 | -42,9% | 8 | -33,3% |
| Vaccins Méningite / Pneumonie | 89 | -34,6% | -34,6% | 48 | -52,5% | 1 | —% | 40 | 17,1% |
| Vaccins contre la grippe | 116 | 44,7% | 36,5% | — | -100,0% | 3 | 200,0% | 113 | 46,3% |
| Vaccins pour voyageurs et autres vaccins endémiques | 55 | -60,1% | -60,1% | 19 | -56,1% | 7 | -79,4% | 29 | -52,4% |
| Vaccins | 927 | -6,8% | -9,2% | 203 | -40,9% | 128 | -22,4% | 596 | 20,4% |
| Allergie, toux et rhume | 242 | -3,2% | -4,3% | 102 | 25,0% | 62 | -13,7% | 78 | -18,0% |
| Douleur | 277 | -7,0% | -11,8% | 47 | -2,1% | 112 | -16,9% | 118 | 1,5% |
| Santé digestive | 194 | -26,2% | -28,4% | 15 | -74,1% | 74 | -11,8% | 105 | -15,9% |
| Suppléments nutritionnels | 154 | 4,5% | -0,6% | 12 | 44,4% | 27 | -15,6% | 115 | 7,0% |
| Santé Grand Public | 1 024 | -8,0% | -10,8% | 281 | -5,2% | 297 | -13,0% | 446 | -6,2% |
| Total Sanofi | 8 207 | -3,4% | -4,9% | 2 909 | —% | 1 963 | -10,8% | 3 335 | -1,4% |

Chiffre d'affaires du premier semestre 2020 par entité opérationnelle mondiale, franchise, région et produit

| S1 2020 (en million d'euros) | Total chiffre d'affaires | Var. T.CC | Var. Publiée | Etats- Unis | Var. T.CC | Europe | Var. T.CC | Reste du monde | Var. T.CC |
|--|--------------------------------|---------------|-----------------|----------------|---------------|--------------|---------------|-------------------|---------------|
| Dupixent | 1 634 | 93,8% | 98,1% | 1 310 | 91,0% | 174 | 109,6% | 150 | 101,4% |
| Aubagio | 1 068 | 16,5% | 18,3% | 775 | 17,2% | 231 | 13,7% | 62 | 18,5% |
| Lemtrada | 68 | -59,0% | -59,0% | 35 | -57,8% | 18 | -72,3% | 15 | -16,7% |
| Kevzara | 117 | 40,2% | 42,7% | 64 | 31,3% | 37 | 105,6% | 16 | -6,3% |
| Sclérose en plaques, Neurologie, autres Immunologie | 1 253 | 7,3% | 8,9% | 874 | 10,1% | 286 | —% | 93 | 6,8% |
| Cerezyme | 368 | 5,8% | 1,4% | 90 | -1,1% | 125 | -2,3% | 153 | 17,0% |
| Cerdelga | 115 | 16,3% | 17,3% | 63 | 7,0% | 45 | 28,6% | 7 | 33,3% |
| Myozyme | 472 | 4,4% | 4,0% | 178 | 6,8% | 193 | -1,0% | 101 | 11,3% |
| Fabrazyme | 413 | 3,8% | 4,3% | 206 | 1,0% | 98 | 10,0% | 109 | 3,7% |
| Aldurazyme | 122 | 1,7% | 0,8% | 26 | 0,0% | 39 | —% | 57 | 3,6% |
| Total maladies rares | 1 532 | 5,2% | 4,1% | 563 | 3,0% | 500 | 2,9% | 469 | 10,2% |
| Jevtana | 271 | 13,1% | 14,3% | 123 | 18,8% | 92 | 5,7% | 56 | 14,3% |
| Fasturtec | 72 | 9,2% | 10,8% | 45 | 7,3% | 20 | 5,3% | 7 | 40,0% |
| Libtayo | 27 | — | — | 0 | — | 24 | — | 3 | — |
| Sarclisa | 5 | — | — | 5 | — | 0 | — | 0 | — |
| Total Oncologie | 375 | 23,2% | 24,2% | 173 | 19,0% | 136 | 28,3% | 66 | 24,1% |
| Alprolix | 226 | 10,5% | 13,0% | 161 | 9,0% | 0 | — | 65 | 14,3% |
| Eloctate | 330 | -7,0% | -4,3% | 234 | -16,2% | 0 | — | 96 | 27,4% |
| Cablivi | 52 | 155,0% | 160,0% | 33 | 190,9% | 19 | 111,1% | 0 | — |
| Total maladies hématologiques rares | 608 | 5,0% | 7,6% | 428 | -2,3% | 19 | 111,1% | 161 | 21,7% |
| Médecine de spécialités | 5 402 | 23,9% | 25,2% | 3 348 | 28,3% | 1 115 | 14,9% | 939 | 21,0% |
| Lantus | 1 417 | -6,8% | -7,5% | 474 | -18,7% | 281 | -8,2% | 662 | 4,1% |
| Toujeo | 496 | 15,3% | 15,1% | 143 | —% | 188 | 13,2% | 165 | 35,2% |
| Apidra | 173 | 2,9% | 0,0% | 15 | -44,0% | 67 | -1,5% | 91 | 21,3% |
| Soliqua/iGlarLixi | 75 | 50,0% | 50,0% | 47 | 27,8% | 11 | 50,0% | 17 | 183,3% |
| Total diabète | 2 476 | -3,4% | -4,2% | 766 | -17,7% | 618 | -0,5% | 1 092 | 7,0% |
| Plavix | 509 | -33,6% | -33,6% | 5 | — | 67 | -4,3% | 437 | -37,1% |
| Lovenox | 630 | -6,1% | -8,7% | 15 | -16,7% | 298 | -22,3% | 317 | 16,4% |
| Renagel / Renvela | 131 | -10,3% | -9,7% | 45 | -25,4% | 24 | -11,1% | 62 | 5,1% |
| Aprovel | 306 | -17,4% | -18,2% | 12 | -14,3% | 53 | -1,9% | 241 | -20,3% |
| Synvisc / Synvisc one | 96 | -38,1% | -38,1% | 63 | -40,8% | 9 | -35,7% | 24 | -31,6% |
| Mozobil | 99 | 5,4% | 6,5% | 58 | 3,7% | 26 | 4,0% | 15 | 14,3% |
| Thymoglobulin | 149 | -14,9% | -14,9% | 88 | -9,5% | 13 | -27,8% | 48 | -19,4% |
| Taxotere | 78 | -12,4% | -12,4% | 0 | -100,0% | 1 | -50,0% | 77 | -12,5% |
| Eloxatine | 94 | -11,9% | -13,8% | 1 | -125,0% | 1 | —% | 92 | -16,1% |
| Praluent | 146 | 18,0% | 19,7% | 68 | 50,0% | 56 | -11,1% | 22 | 46,7% |
| Multaq | 154 | -6,2% | -4,3% | 135 | -2,2% | 12 | -40,0% | 7 | 16,7% |
| Génériques | 494 | -1,7% | -7,8% | 75 | -7,6% | 57 | -13,6% | 362 | 1,5% |
| Autres produits prescrits | 2 256 | -5,1% | -6,2% | 127 | -13,1% | 997 | -5,0% | 1 132 | -4,1% |
| Total Cardiovasculaire & Produits de prescription établis | 5 142 | -10,3% | -11,6% | 692 | -8,8% | 1 614 | -10,0% | 2 836 | -10,9% |
| Médecine Générale | 7 618 | -8,2% | -9,4% | 1 458 | -13,7% | 2 232 | -7,6% | 3 928 | -6,5% |
| Total Pharma | 13 020 | 2,7% | 2,4% | 4 806 | 11,8% | 3 347 | -1,1% | 4 867 | -2,3% |
| Vaccins Polio / Petussis / Hib | 1 059 | 8,8% | 7,2% | 183 | -6,8% | 162 | 3,2% | 714 | 14,9% |
| Vaccins Rappel adultes | 193 | -18,4% | -17,5% | 96 | -24,2% | 74 | -14,0% | 23 | -4,2% |
| Vaccins Méningite / Pneumonie | 220 | -11,7% | -11,3% | 128 | -28,0% | 1 | -100,0% | 91 | 29,2% |
| Vaccins contre la grippe | 179 | 59,8% | 53,0% | 13 | 200,0% | 5 | 150,0% | 161 | 53,2% |
| Vaccins pour voyageurs et autres vaccins endémiques | 154 | -40,5% | -40,1% | 43 | -44,6% | 38 | -44,9% | 73 | -35,1% |
| Vaccins | 1 836 | -2,0% | -3,1% | 491 | -21,3% | 281 | -11,4% | 1 064 | 13,3% |
| Allergie, toux et rhume | 640 | 3,7% | 3,7% | 214 | 11,8% | 177 | -3,3% | 249 | 2,8% |
| Douleur | 635 | 3,3% | -0,9% | 98 | 3,2% | 271 | -1,1% | 266 | 7,7% |
| Santé digestive | 426 | -19,5% | -20,8% | 38 | -65,0% | 167 | -4,0% | 221 | -11,9% |
| Suppléments nutritionnels | 308 | 6,3% | 2,7% | 23 | 21,1% | 62 | -7,5% | 223 | 9,3% |
| Santé Grand Public | 2 324 | -1,6% | -3,4% | 583 | -5,2% | 717 | -2,8% | 1 024 | 1,2% |
| Total Sanofi | 17 180 | 1,6% | 0,9% | 5 880 | 6,2% | 4 345 | -2,1% | 6 955 | 0,4% |

Annexe 2: Résultat net des activités

| Zeme trimestre 2020 | Pharmacie | | | Santé Grand Public | | | Vaccins | | | Autres ⁽²⁾ | | | Total Groupe | | |
|--|--------------|------------------------|----------------|--------------------|------------------------|-----------------|--------------|------------------------|-----------------|-----------------------|------------------------|---------------|---------------|------------------------|----------------|
| En millions d'euros | T2 2020 | T2 2019 ⁽¹⁾ | Var | T2 2020 | T2 2019 ⁽¹⁾ | Var | T2 2020 | T2 2019 ⁽¹⁾ | Var | T2 2020 | T2 2019 ⁽¹⁾ | Var | T2 2020 | T2 2019 ⁽¹⁾ | Var |
| Chiffre d'affaires | 6 256 | 6 459 | (3,1) % | 1 024 | 1 148 | (10,8) % | 927 | 1 021 | (9,2) % | — | — | | 8 207 | 8 628 | (4,9) % |
| Autres revenus | 30 | 36 | (16,7) % | 15 | 14 | 7,1 % | 186 | 302 | (38,4) % | — | — | | 231 | 352 | (34,4) % |
| Coût des ventes | (1 682) | (1 661) | 1,3 % | (338) | (382) | (11,5) % | (574) | (684) | (16,1) % | (66) | (40) | 65,0 % | (2 660) | (2 767) | (3,9) % |
| <i>En % du chiffre d'affaires</i> | (26,9) % | (25,7) % | | (33,0) % | (33,3) % | | (61,9) % | (67,0) % | | | | | (32,4) % | (32,1) % | |
| Marge brute | 4 604 | 4 834 | (4,8) % | 701 | 780 | (10,1) % | 539 | 639 | (15,6) % | (66) | (40) | 65,0 % | 5 778 | 6 213 | (7,0) % |
| En % du chiffre d'affaires | 73,6% | 74,8% | | 68,5% | 67,9% | | 58,1% | 62,6% | | | | | 70,4% | 72,0% | |
| Frais de recherche et développement | (1 074) | (1 293) | (16,9) % | (32) | (36) | (11,1) % | (166) | (165) | 0,6 % | (80) | (93) | (14,0) % | (1 352) | (1 587) | (14,8) % |
| <i>En % du chiffre d'affaires</i> | (17,2) % | (20,0) % | | (3,1) % | (3,1) % | | (17,9) % | (16,2) % | | | | | (16,5) % | (18,4) % | |
| Frais commerciaux et généraux | (1 219) | (1 395) | (12,6) % | (368) | (375) | (1,9) % | (197) | (194) | 1,5 % | (481) | (495) | (2,8) % | (2 265) | (2 459) | (7,9) % |
| <i>En % du chiffre d'affaires</i> | (19,5) % | (21,6) % | | (35,9) % | (32,7) % | | (21,3) % | (19,0) % | | | | | (27,6) % | (28,5) % | |
| Autres produits et charges d'exploitation | 41 | (142) | | (3) | 94 | | 1 | (8) | | (47) | (35) | | (8) | (91) | |
| Quote-part du résultat des sociétés mises en équivalence* ⁽³⁾ | (4) | 5 | | 7 | 2 | | (1) | — | | — | — | | 2 | 7 | |
| Part attribuable aux intérêts non contrôlants | (9) | (4) | | — | (1) | | — | — | | — | — | | (9) | (5) | |
| Résultat opérationnel des activités | 2 339 | 2 005 | 16,7 % | 305 | 464 | (34,3) % | 176 | 272 | (35,3) % | (674) | (663) | 1,7 % | 2 146 | 2 078 | 3,3 % |
| En % du chiffre d'affaires | 37,4% | 31,0% | | 29,8% | 40,4% | | 19,0% | 26,6% | | | | | 26,1% | 24,1% | |
| | | | | | | | | | | | | | (92) | (96) | |
| | | | | | | | | | | | | | (453) | (436) | |
| | | | | | | | | | | | | | 22,0% | 22,0% | |
| | | | | | | | | | | | | | 1 601 | 1 546 | 3,6 % |
| | | | | | | | | | | | | | 19,5 % | 17,9 % | |
| | | | | | | | | | | | | | 1,28 | 1,24 | 3,2 % |

* Net d'impôts.

** Déterminé sur la base du résultat des activités avant impôts, mises en équivalence et intérêts non contrôlants.

*** Calculé sur un nombre moyen d'actions en circulation de 1 252,2 millions au deuxième trimestre 2020 et 1 248,5 millions au deuxième trimestre 2019.

(1) Changement de présentation 2019 selon le nouveau Reporting de gestion 2020 et incluant les impacts de la norme IFRS 16 sur les contrats de location applicable à partir du 1er Janvier 2019 et selon son interprétation à des fins comparatives.

(2) Les activités « Autres » comprennent les coûts globaux des fonctions supports (Finance, Human Resources, Information Solution & Technologies, Sanofi Business Services, etc...)

(3) Cette ligne exclut la contribution de la mise en équivalence des titres Regeneron suite à la cession de la totalité de la participation de Sanofi dans cette société (à l'exception de 400.000 actions conservées par Sanofi) en date du 29 mai 2020.

| 1er semestre 2020 | Pharmacie | | | Santé Grand Public | | | Vaccins | | | Autres ⁽²⁾ | | | Total Groupe | | |
|--|---------------|------------------------|---------------|--------------------|------------------------|-----------------|--------------|------------------------|-----------------|-----------------------|------------------------|---------------|---------------|------------------------|----------------|
| | S1 2020 | S1 2019 ⁽¹⁾ | Var | S1 2020 | S1 2019 ⁽¹⁾ | Var | S1 2020 | S1 2019 ⁽¹⁾ | Var | S1 2020 | S1 2019 ⁽¹⁾ | Var | S1 2020 | S1 2019 ⁽¹⁾ | Var |
| En millions d'euros | | | | | | | | | | | | | | | |
| Chiffre d'affaires | 13 020 | 12 718 | 2,4 % | 2 324 | 2 407 | (3,4) % | 1 836 | 1 894 | (3,1) % | — | — | — | 17 180 | 17 019 | 0,9 % |
| Autres revenus | 70 | 103 | (32,0) % | 30 | 27 | 11,1 % | 474 | 544 | (12,9) % | — | — | — | 574 | 674 | (14,8) % |
| Coût des ventes | (3 427) | (3 239) | 5,8 % | (770) | (783) | (1,7) % | (1 184) | (1 255) | (5,7) % | (126) | (105) | 20,0 % | (5 507) | (5 382) | 2,3 % |
| En % du chiffre d'affaires | (26,3) % | (25,5) % | | (33,1) % | (32,5) % | | (64,5) % | (66,3) % | | | | | (32,1) % | (31,6) % | |
| Marge brute | 9 663 | 9 582 | 0,8 % | 1 584 | 1 651 | (4,1) % | 1 126 | 1 183 | (4,8) % | (126) | (105) | 20,0 % | 12 247 | 12 311 | (0,5) % |
| En % du chiffre d'affaires | 74,2% | 75,3% | | 68,2% | 68,6% | | 61,3% | 62,5% | | | | | 71,3% | 72,3% | |
| Frais de recherche et développement | (2 143) | (2 423) | (11,6) % | (61) | (71) | (14,1) % | (324) | (295) | 9,8 % | (164) | (183) | (10,4) % | (2 692) | (2 972) | (9,4) % |
| En % du chiffre d'affaires | (16,5) % | (19,1) % | | (2,6) % | (2,9) % | | (17,6) % | (15,6) % | | | | | (15,7) % | (17,5) % | |
| Frais commerciaux et généraux | (2 472) | (2 679) | (7,7) % | (760) | (760) | — | (386) | (374) | 3,2 % | (989) | (1 022) | (3,2) % | (4 607) | (4 835) | (4,7) % |
| En % du chiffre d'affaires | (19,0) % | (21,1) % | | (32,7) % | (31,6) % | | (21,0) % | (19,7) % | | | | | (26,8) % | (28,4) % | |
| Autres produits et charges d'exploitation | (150) | (228) | | 21 | 105 | | 4 | (6) | | (130) | (64) | | (255) | (193) | |
| Quote-part du résultat des sociétés mises en équivalence* ⁽³⁾ | 4 | 4 | | 7 | 6 | | — | — | | — | — | | 11 | 10 | |
| Part attribuable aux intérêts non contrôlants | (17) | (12) | | (4) | (3) | | — | — | | — | — | | (21) | (15) | |
| Résultat opérationnel des activités | 4 885 | 4 244 | 15,1 % | 787 | 928 | (15,2) % | 420 | 508 | (17,3) % | (1 409) | (1 374) | 2,5 % | 4 683 | 4 306 | 8,8 % |
| En % du chiffre d'affaires | 37,5% | 33,4% | | 33,9% | 38,6% | | 22,9% | 26,8% | | | | | 27,3% | 25,3% | |
| Produits et charges financiers | | | | | | | | | | | | | (167) | (150) | |
| Charges d'impôts | | | | | | | | | | | | | (995) | (916) | |
| Taux d'impôts** | | | | | | | | | | | | | 22,0% | 22,0% | |
| Résultat net des activités | | | | | | | | | | | | | 3 521 | 3 240 | 8,7 % |
| En % du chiffre d'affaires | | | | | | | | | | | | | 20,5 % | 19,0 % | |
| Résultat net des activités par Action (en euros)*** | | | | | | | | | | | | | 2,81 | 2,60 | 8,1 % |

* Net d'impôts.

** Déterminé sur la base du résultat des activités avant impôts, mises en équivalence et intérêts non contrôlants.

*** Calculé sur un nombre moyen d'actions en circulation de 1 251,7 millions au premier semestre 2020 et 1 247,2 millions au premier semestre 2019.

(1) Changement de présentation 2019 selon le nouveau Reporting de gestion 2020 et incluant les impacts de la norme IFRS 16 sur les contrats de location applicable à partir du 1er Janvier 2019 et selon son interprétation à des fins comparatives.

(2) Les activités « Autres » comprennent les coûts globaux des fonctions supports (Finance, Human Ressources, Information Solution & Technologies, Sanofi Business Services, etc...)

(3) Cette ligne exclut la contribution de la mise en équivalence des titres Regeneron suite à la cession de la totalité de la participation de Sanofi dans cette société (à l'exception de 400.000 actions conservées par Sanofi) en date du 29 mai 2020.

Annexe 3: Compte de résultats consolidés

| En millions d'euros | T2 2020 | T2 2019 | S1 2020 | S1 2019 |
|---|--------------|---------------|---------------|---------------|
| Chiffre d'affaires | 8 207 | 8 628 | 17 180 | 17 019 |
| Autres revenus | 231 | 352 | 574 | 674 |
| Coût des ventes | (2 678) | (2 767) | (5 543) | (5 385) |
| Marge brute | 5 760 | 6 213 | 12 211 | 12 308 |
| Frais de recherche et développement | (1 352) | (1 587) | (2 692) | (2 972) |
| Frais commerciaux et généraux | (2 265) | (2 459) | (4 607) | (4 835) |
| Autres produits d'exploitation | 173 | 209 | 281 | 273 |
| Autres charges d'exploitation | (338) | (300) | (693) | (466) |
| Amortissements des incorporels | (426) | (559) | (883) | (1 116) |
| Dépréciations des incorporels ⁽¹⁾ | (237) | (1 835) | (323) | (1 840) |
| Ajustement de la juste valeur des compléments de prix | 42 | 130 | 54 | 190 |
| Coûts de restructuration et assimilés | (692) | (426) | (758) | (747) |
| Autres gains et pertes, et litiges ⁽²⁾ | 16 | 317 | 136 | 317 |
| Gain sur les actions Regeneron à la suite de la transaction du 29 Mai 2020 ⁽³⁾ | 7 382 | — | 7 382 | — |
| Résultat opérationnel | 8 063 | (297) | 10 108 | 1 112 |
| Charges financières | (100) | (138) | (198) | (244) |
| Produits financiers | 8 | 42 | 31 | 94 |
| Résultat avant impôt et sociétés mises en équivalence | 7 971 | (393) | 9 941 | 962 |
| Charges d'impôts | (561) | 242 | (994) | (13) |
| Quote-part du résultat net des SME | 196 | 69 | 354 | 116 |
| Résultat net de l'ensemble consolidé | 7 606 | (82) | 9 301 | 1 065 |
| Part des Intérêts Non Contrôlants | 8 | 5 | 20 | 15 |
| Résultat net consolidé - Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi | 7 598 | (87) | 9 281 | 1 050 |
| Nombre moyen d'actions en circulation (en millions) | 1 252,2 | 1 248,5 | 1 251,7 | 1 247,2 |
| Bénéfice net par action (en euros) | 6,07 | (0,07) | 7,41 | 0,84 |

(1) En 2019, principalement lié à Elocate.

(2) En 2020, principalement lié au gain réalisé sur la cession de l'activité relative au produit Seprafilm à la société Baxter. En 2019, relatif à un produit net de 317 millions d'euros principalement lié à un contentieux.

(3) Cette ligne inclut le résultat avant impôt de la cession des actions Regeneron suite à l'offre publique de cessions et le rachat par Regeneron en date du 29 mai 2020. Ce montant n'inclut pas le gain réalisé suite à la réévaluation à la juste valeur des 400.000 actions conservées qui pourraient être utilisées pour le financement de la collaboration relative à la R&D selon la lettre d'accord datant de 2018.

Annexe 4: Passage du résultat net consolidé – Part attribuable aux actionnaires de Sanofi au résultat net des activités

| En millions d'euros | T2 2020 | T2 2019 ⁽¹⁾ | Variation |
|---|--------------|------------------------|-------------|
| Résultat net consolidé - Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi | 7 598 | (87) | |
| Amortissement des incorporels ⁽²⁾ | 426 | 559 | |
| Dépréciation des incorporels ⁽³⁾ | 237 | 1 835 | |
| Ajustement de la juste valeur des compléments de prix | (42) | (130) | |
| Charges résultant des conséquences des acquisitions sur les stocks | 18 | — | |
| Coûts de restructuration et assimilés | 692 | 426 | |
| Autres gains et pertes, et litiges ⁽⁴⁾ | (16) | (317) | |
| Gain de cession des actions Regeneron en date du 29 mai 2020 ⁽⁵⁾ | (7 225) | — | |
| Effet d'impôts sur les éléments ci-dessus: | 108 | (677) | |
| <i>liés aux amortissements et dépréciations des incorporels</i> | (177) | (573) | |
| <i>liés aux ajustements de la juste valeur des compléments de prix</i> | 24 | 28 | |
| <i>liés aux charges résultant des conséquences des acquisitions sur les stocks</i> | (2) | — | |
| <i>liés aux coûts de restructuration et assimilés</i> | (212) | (102) | |
| <i>lié au Gain de cession des actions Regeneron en date du 29 mai 2020</i> | 475 | — | |
| <i>autres effets d'impôts</i> | — | (30) | |
| Quote-part revenant aux intérêts non contrôlants sur les éléments ci-dessus | (1) | — | |
| Coûts de restructuration et charges résultant des conséquences des acquisitions sur les sociétés mises en équivalence | (3) | 28 | |
| Effet lié à l'arrêt de l'application de la méthode de mise en équivalence des titres Regeneron ⁽⁶⁾ | (191) | (91) | |
| Résultat net des activités | 1 601 | 1 546 | 3,6% |
| Bénéfice net IFRS par action ⁽⁷⁾ (en euros) | 6,07 | (0,07) | |

(1) Résultat net des activités retraité afin d'exclure la quote-part de résultat des titres de Regeneron, et d'inclure l'effet de la norme comptable IFRS 16 à des fins comparatives.

(2) Dont charge d'amortissement liée à l'impact de la comptabilisation des regroupements d'entreprises : 404 millions d'euros au second trimestre 2020 et 533 millions d'euros au second trimestre 2019.

(3) En 2019, principalement lié à Eloctate.

(4) En 2020, principalement lié au gain réalisé sur la cession de l'activité relative au produit Septrafilm à la société Baxter.

(5) Cette ligne inclut le résultat de cession des 13 millions d'actions ordinaires de Regeneron dans le cadre de l'offre publique et des 9,8 millions de ses actions rachetées par Regeneron. Ceci ne comprend pas le gain résultant de la revalorisation des 400 000 actions conservées sur la base du cours de marché à cette date.

(6) Le "Résultat net des activités" n'inclut plus la quote-part de résultat relative à la mise en équivalence de Regeneron depuis la transaction à la date du 29 mai 2020. En conséquence, cette ligne reflète cette exclusion jusqu'à cette date.

(7) Calculé sur un nombre moyen d'actions en circulation de 1 252,2 millions au second trimestre 2020 et 1 248,5 millions au second trimestre 2019.

| En millions d'euros | S1 2020 | S1 2019 | (1) | Variation |
|---|--------------|--------------|-----|-------------|
| Résultat net consolidé - Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi | 9 281 | 1 050 | | |
| Amortissement des incorporels (2) | 883 | 1 116 | | |
| Dépréciation des incorporels (3) | 323 | 1 840 | | |
| Ajustement de la juste valeur des compléments de prix | (54) | (190) | | |
| Charges résultant des conséquences des acquisitions sur les stocks | 36 | 3 | | |
| Coûts de restructuration et assimilés | 758 | 747 | | |
| Autres gains et pertes, et litiges (4) | (136) | (317) | | |
| Gain de cession des actions Regeneron en date du 29 mai 2020 (5) | (7 225) | — | | |
| Effet d'impôts sur les éléments ci-dessus: | (1) | (903) | | |
| <i>liés aux amortissements et dépréciations des incorporels</i> | (302) | (711) | | |
| <i>liés aux ajustements de la juste valeur des compléments de prix</i> | 2 | 24 | | |
| <i>liés aux charges résultant des conséquences des acquisitions sur les stocks</i> | (5) | — | | |
| <i>liés aux coûts de restructuration et assimilés</i> | (232) | (197) | | |
| <i>lié au Gain de cession des actions Regeneron en date du 29 mai 2020</i> | 475 | — | | |
| <i>autres effets d'impôts</i> | 61 | (19) | | |
| Quote-part revenant aux intérêts non contrôlants sur les éléments ci-dessus | (1) | — | | |
| Coûts de restructuration et charges résultant des conséquences des acquisitions sur les sociétés mises en équivalence | (30) | 53 | | |
| Effet lié à l'arrêt de l'application de la méthode de mise en équivalence des titres Regeneron (6) | (313) | (159) | | |
| Résultat net des activités | 3 521 | 3 240 | | 8,7% |
| Bénéfice net IFRS par action (7) (en euros) | 7,41 | 0,84 | | |

(1) Résultat net des activités retraité afin d'exclure la quote-part de résultat des titres de Regeneron, et d'inclure l'effet de la norme comptable IFRS 16 à des fins comparatives.

(2) Dont charge d'amortissement liée à l'impact de la comptabilisation des regroupements d'entreprises : 839 millions d'euros au premier semestre 2020 et 1 060 millions d'euros au premier semestre 2019.

(3) En 2019, principalement lié à Elocate.

(4) En 2020, principalement lié au gain réalisé sur la cession de l'activité relative au produit Seprafilm à la société Baxter.

(5) Cette ligne inclut le résultat de cession des 13 millions d'actions ordinaires de Regeneron dans le cadre de l'offre publique et des 9,8 millions de ses actions rachetées par Regeneron. Ceci ne comprend pas le gain résultant de la revalorisation des 400 000 actions conservées sur la base du cours de marché à cette date.

(6) Le "Résultat net des activités" n'inclut plus la quote-part de résultat relative à la mise en équivalence de Regeneron depuis la transaction à la date du 29 mai 2020. En conséquence, cette ligne reflète cette exclusion jusqu'à cette date.

(7) Calculé sur un nombre moyen d'actions en circulation de 1 251,7 millions au premier semestre 2020 et 1 247,2 millions au premier semestre 2019.

Annexe 5 : Variation de l'endettement net

| En millions d'euros | S1 2020 | S1 2019 ⁽¹⁾ |
|--|---------------|------------------------|
| Résultat net des activités | 3 521 | 3 240 |
| Amortissements et dépréciations des immobilisations corporelles et logiciels | 738 | 783 |
| Autres éléments du résultat sans impact sur la trésorerie | 259 | 332 |
| Marge brute d'autofinancement avant variation du besoin en fonds de roulement | 4 518 | 4 355 |
| Variation du besoin en fonds de roulement | (306) | (833) |
| Acquisitions d'immobilisations corporelles et logiciels | (534) | (684) |
| Cash-flow libre avant coûts de restructuration, acquisitions et cessions | 3 678 | 2 838 |
| Acquisitions d'immobilisations incorporelles, titres et autres actifs financiers long-terme ⁽²⁾ | (334) | (237) |
| Coûts de restructuration et assimilés | (458) | (696) |
| Produits de cessions d'immobilisations corporelles, incorporelles et autres actifs non courants nets d'impôts ⁽²⁾ | 682 | 199 |
| Cash-flow libre | 3 568 | 2 104 |
| Acquisitions de titres, dette nette incluse ⁽³⁾ | (2 245) | — |
| Produits de cessions d'actifs nets d'impôts ⁽³⁾ | — | 669 |
| Produits de cessions des actions Regeneron en date du 29 mai 2020, nets d'impôts | 10 512 | — |
| Augmentation de capital Sanofi | 38 | 58 |
| Acquisition d'actions propres | (361) | (9) |
| Dividendes Sanofi | (3 937) | (3 834) |
| Autres éléments | (148) | (65) |
| Variation de la dette nette | 7 427 | (1 077) |
| Dette nette à l'ouverture | 15 107 | 17 628 |
| Dette nette à la clôture | 7 680 | 18 705 |

(1) Exclut la quote-part de résultat des titres de Regeneron et inclut les impacts de la norme IFRS16 sur les contrats de location, à des fins comparatives.

(2) Cash-flow libre incluant les acquisitions et cessions n'excédant pas 500M€ par transaction.

(3) Inclut les transactions supérieures à 500M€ par transaction.

Annexe 6: Bilans consolidés simplifiés

| ACTIF Millions d'euros | 30/06/2020 | 31/12/2019 | PASSIF Millions d'euros | 30/06/2020 | 31/12/2019 |
|---|----------------|----------------|---|----------------|----------------|
| | | | Capitaux Propres – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi | 63 304 | 58 934 |
| | | | Capitaux Propres – Part des Intérêts Non Contrôlants | 182 | 174 |
| | | | Total des capitaux propres | 63 486 | 59 108 |
| | | | Emprunts à long terme – partie à + 1 an | 20 404 | 20 131 |
| Immobilisations corporelles | 9 368 | 9 717 | Dette locative long terme | 947 | 987 |
| Droits d'utilisation | 1 236 | 1 300 | Passifs non courants liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants | 413 | 508 |
| Actifs incorporels (y compris écarts d'acquisition) | 62 275 | 61 091 | Provisions et autres passifs non courants | 9 785 | 9 321 |
| Actifs financiers non courants, SME et impôts différés actifs | 8 057 | 11 692 | Impôts différés passifs | 1 976 | 2 294 |
| Actif non courant | 80 936 | 83 800 | Passif non courant | 33 525 | 33 241 |
| | | | Fournisseurs et autres passifs courants | 14 981 | 15 274 |
| | | | Passifs courants liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants | 243 | 292 |
| Stocks, clients et autres actifs courant | 18 825 | 19 184 | Dette locative court terme | 248 | 261 |
| Trésorerie et équivalents de trésorerie | 15 969 | 9 427 | Emprunts à court terme et part à court terme de la dette à long terme | 3 329 | 4 554 |
| Actif courant | 34 794 | 28 611 | Passif courant | 18 801 | 20 381 |
| Actifs destinés à être cédés ou échangés | 89 | 325 | Passif courant lié aux actifs destinés à être cédés ou échangés | 7 | 6 |
| Total de l'ACTIF | 115 819 | 112 736 | Total du PASSIF | 115 819 | 112 736 |

Annexe 7 : Sensibilité aux devises

Sensibilité aux devises du BNPA des activités 2020

| Devises | Variation | Sensibilité du BNPA des activités |
|----------------|---------------|-----------------------------------|
| Dollar U.S. | +0.05 USD/EUR | -EUR 0,13 |
| Yen japonais | +5 JPY/EUR | -EUR 0,02 |
| Yuan chinois | +0.2 CNY/EUR | -EUR 0,02 |
| Real brésilien | +0.4 BRL/EUR | -EUR 0,01 |
| Rouble russe | +10 RUB/EUR | -EUR 0,03 |

Chiffre d'affaires du T2 2020 : Exposition aux devises

| Devises | T2 2020 |
|----------------|---------|
| US \$ | 37,1% |
| Euro € | 21,5% |
| Yuan chinois | 7,5% |
| Yen japonais | 5,1% |
| Real brésilien | 2,1% |
| Rouble russe | 2,0% |
| Peso mexicain | 1,4% |
| \$ australien | 1,4% |
| Livre Sterling | 1,3% |
| \$ canadien | 1,3% |
| Autres | 19,3 % |

Taux de change moyens

| | T2 2019 | T2 2020 | Change |
|----------|---------|---------|--------|
| €/\$ | 1,12 | 1,10 | -2,0% |
| €/Yen | 123,48 | 118,31 | -4,2% |
| €/Yuan | 7,68 | 7,81 | +1,7% |
| €/Real | 4,40 | 5,92 | +34,5% |
| €/Rouble | 72,56 | 79,66 | +9,8% |

Annexe 8 : Portefeuille R&D

Nouvelles entités moléculaires^(*)

| Phase 1 (Total : 19) | | Phase 2 (Total : 6) | | Phase 3 (Total : 7) | Enregistrement (Total : 1) |
|---|---|---|---|---|--|
| SAR441344^{(**)(1)} mAb anti-CD40L Sclérose en plaques | ST400^{(**)(5)} Thérapie cellulaire <i>ex vivo</i> d'édition de gènes (ZFN), Bêta thalassémie | SAR440340^{(**)(10)} mAb anti-IL33 BPCO | Next Gen PCV^{(**)(12)} Pneumocoque Conjugué Vaccins | SAR442168^{(**)(13)} Inhibiteur BTK Sclérose en plaques | sutimlimab mAb anti complément C1s Maladie des agglutinines froides |
| SAR439459 mono & avec cemiplimab ^{(**)(10)} , mAb anti-TGFb Tumeurs solides avancées | BIVV003^{(**)(5)} Thérapie cellulaire <i>ex vivo</i> d'édition de gènes (ZFN), Drépanocytose | romilkimab mAb bispécifique anti-IL4/IL13 Sclérodémie systémique | R SAR439859 SERD 2/3L Cancer du sein métastatique | avalglucosidase alfa Neo GAA Maladie de Pompe | |
| O REGN5458^{(**)(2)} mAb bispécifique anti-BCMAx CD3 – MM réfractaire récurrent | BIVV020 Inhibiteur du complément C1s | R olipudase alfa rhASM Déficit en SMA ⁽¹¹⁾ ad+ped | SAR339375 miRNA-21 Syndrome d'Alport | venglustat Inhibiteur oral de la GCS PKD ⁽¹⁴⁾ | |
| O REGN4018^{(**)(2)} mAb bispécifique anti-MUC16x CD3 - Cancer de l'ovaire | SAR443122^{(**)(6)} Inhibiteur RIPK1 ⁽⁷⁾ Maladies inflammatoires | | | fitusiran ARNi ciblant l'antithrombine Hémophilie A / B | |
| SAR442720^{(**)(3)} Inhibiteur SHP2 Tumeurs solides | SAR441169^{(**)(8)} RORC (ROR gamma T) antagoniste, Psoriasis | | | BIVV001^{(**)(15)} rFVIII Fc – vWF – XTEN ⁽¹⁶⁾ Hémophilie A | |
| SAR440234 mAb multispéc. de l'engagement des cellules T - Leucémie | SAR441236 mAb tri-spécifique neutralisant VIH | | | nirsevimab^{(**)(17)} mAb anti virus respiratoire syncytial | |
| SAR441000^{(**)(4)} mono & avec PD1, ARN messenger de cytokine Tumeurs solides | Herpes Simplex Virus Type 2^{(**)(9)} Vaccin thérapeutique HSV-2 | | | SAR408701 mAb anti-CEACAM5 chargé Maytansin – NSCLC 2/3L | |
| SAR442085 mAb anti CD38 sur fragment FC modifié, Myélome Multiple | Virus respiratoire syncytial Nourrissons ≥ 4 mois - Vaccins | | | | |
| O REGN5459^{(**)(2)} mAb bispécifique anti-BCMAx CD3 – MM réfractaire récurrent | SAR442257 Anti-CD38xCD28xCD3 trispécifique mAb, MM / N-H Lymphoma | | | | |
| SAR444245 (THOR-707) mono & combo, Non-alpha IL-2 Tumeurs solides | | | | | |

Immuno-inflammation
 Sclérose en plaques et neurologies
 Oncologie
 Diabètes
 Maladies Rares
 Cardiovasculaire & métabolisme
 Maladies hémato. rares
 Vaccins

- (1) Développement en collaboration avec Immunext
 (2) Produit Regeneron sur lequel Sanofi a des droits d'option
 (3) Développement en collaboration avec Revolution Medicines
 (4) Développement en collaboration avec BioNTech
 (5) Développement en collaboration avec Sangamo
 (6) Développement en collaboration avec Denali
 (7) Récepteur sérine/thréonine-proteine kinase 1
 (8) Développement en collaboration avec Lead Pharma
 (9) Développement en collaboration avec Immune Design/Merck
 (10) Développement en collaboration avec Regeneron
 (11) Sphingomyélinase acide ; également connu sous Niemann Pick type B
 (12) Développement en collaboration avec SK
 (13) Développement en collaboration avec Principia
 (14) Polykystose rénale type dominant
 (15) Développement en collaboration avec Sobi
 (16) Facteur VIII recombinant fusionné au fragment Fc – Facteur von Willebrand – Protéine de fusion XTEN
 (17) Développement en collaboration avec AstraZeneca
 O : Produits pour lesquels Sanofi a des droits d'option mais ne les a pas encore exercés
 R : Etude d'enregistrement (autre que Phase 3)
 (*) Les phases des projets sont déterminées selon les informations indiquées sur clinicaltrials.gov (si approprié)
 (**) En partenariat ou en collaboration – Sanofi peut avoir des droits limités ou partagés sur certains de ces produits
 mono = monothérapie; mAb = anticorps monoclonal; MM = Myélome multiple; RR = réfractaire récurrent; GCS = glucosylceramide synthase; N-H Lymphoma = Non-Hodgkin Lymphoma

Indications supplémentaires(*)

| Phase 1 (Total : 6) | Phase 2 (Total : 18) | | Phase 3 (Total : 22) | | Registration (Total : 4) |
|--|--|---|---|--|--|
| O cemiplimab ^{(**)(1)} + REGN4018 ^{(2)(**)} Cancer de l'ovaire | dupilumab ^{(**)(1)} Allergie au pollen | isatuximab + cemiplimab ^{(**)(1)} Lymphome | Dupixent ^{®(**) (1)} Asthme, 6 - 11 ans | cemiplimab ^{(**)(1)} Adjuvant CSCC | Shan 6 Vaccin hexavalent pédiatrique |
| SAR439859 + palbociclib ⁽³⁾ Cancer du sein métastatique | R sarilumab ^{(**)(1)} AJI polyarticulaire ⁽⁵⁾ | isatuximab + atezolizumab ⁽⁶⁾ mCRC | dupilumab ^{(**)(1)} Oesophagite éosinophilique | isatuximab 1L MM nouvellement diagn. Te ⁽⁸⁾ (GMMG) | MenQuadfi [™] EU ≥ 1 an |
| sutimlimab Purpura thrombopénique immunologique | R sarilumab ^{(**)(1)} Arthrite juvénile systémique | isatuximab + atezolizumab ⁽⁶⁾ Tumeurs solides | Dupixent ^{®(**) (1)} Dermatite atopique 6 mois - 5 ans | isatuximab MMRR – 2L (IKEMA) | Dupixent ^{®(**) (1)} Dermatite atopique 6 – 11 ans (EU) |
| SAR442720 ^{(**)(5)} + cobimetinib Tumeurs solides réfractaires récurrentes | SAR440340 ^{(**)(1)} Asthma | SAR408701 + ramucirumab ⁽⁷⁾ NSCLC 2/3L | dupilumab ^{(**)(1)} BPCO | isatuximab 1L MM nouvellement diagn. Ti ⁽⁹⁾ (IMROZ) | Aubagio [®] SEP Récurrente - Pédiatrique |
| SAR442720 ^{(**)(5)} + pembrolizumab Tumeurs solides | dupilumab ^{(**)(1)} Allergie aux arachides | venglustat Maladie de Fabry | dupilumab ^{(**)(1)} Pemphigus bulleux | isatuximab Myeloma multiple latent (ITHACA) | |
| Fièvre jaune Vaccin (cellules Vero) | isatuximab Patients en attente de transplantation rénale | venglustat Maladie de Gaucher de type 3 | dupilumab ^{(**)(1)} Urticaire chronique spontané | Lemtrada [®] SEP-RR - Pédiatrique | |
| | R cemiplimab ^{(**)(1)} Carcinome basocellulaire – 2L | venglustat Maladie de Parkinson associée à une mutation du gène GBA | dupilumab ^{(**)(1)} Epidermolyse bulleuse congénitale | Cerdelga [®] Maladie de Gaucher T1 – Péd. | |
| | isatuximab 1-2L LMA / LLA Pédiatrique | SP0173 Vaccin rappel Tdap US | fitusiran Hémophilie A et B - Pédiatrique | venglustat Gangliosidose GM2 | |
| | SAR439859 Adjuvant Cancer du Sein | Fluzone [®] HD Pédiatrique | cemiplimab ^{(**)(1)} NSCLC – 1L | Praluent ^{®(**) (1)} Hypercholesterolemie – Péd. | |
| | | | cemiplimab ^{(**)(1)} + chemotherapy NSCLC – 1L | MenQuadfi [™] US / EU ≥ 6 semaines | |
| | | | cemiplimab ^{(**)(1)} Cancer de l'utérus – 2L | VerorabVax [®] (VRVg) Vaccin contre la rage (cellules Vero) | |

(1) Développement en collaboration avec Regeneron

(2) Produit Regeneron sur lequel Sanofi a des droits d'option

(3) Produit de Pfizer (palbociclib)

(4) Développement en collaboration avec Revolution Medicines - cobimetinib est un produit Genentech, pembrolizumab est un produit Merck

(5) AJI polyarticulaire : Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire

(6) Etudes menées en collaboration avec Genentech Inc. (atezolizumab)

(7) Ramucirumab est un produit Eli Lilly

(8) Eligible pour une transplantation

(9) Non-eligible pour une transplantation

(*) Les phases des projets sont déterminées selon les informations indiquées sur

clinicaltrials.gov (si approprié)

(**) En partenariat ou en collaboration – Sanofi peut avoir des droits limités ou partagés sur

certaines de ces produits

O : Produits pour lesquels Sanofi a des droits d'option mais ne les a pas encore exercés

R : Etude d'enregistrement (autre que Phase 3)

BPCO = bronchopneumopathie chronique obstructive; LMA = leucémie myéloïde aiguë; LLA =

leucémie lymphoïde aiguë; MM = myélome multiple; SEP-RR = sclérose en plaques

récurrente rémittente

Agenda des soumissions attendues(1)

NEMs

| 2020 ⁽²⁾ | | 2021 ⁽²⁾ | | | 2022 ⁽²⁾ | | 2023 ⁽²⁾ and beyond | |
|---|---|---|--|--|--|--|---|--|
| | | Baculovirus ^{(**)(4)} recomb. vaccine COVID-19 | | | | | | |
| | | SAR439859 2/3L Cancer du sein métastatique | mRNA vaccine ^{(**)(5)} COVID-19 | BIVV001 ^{(**)(7)} Hémophilie A | | | SAR442168 ^{(**)(10)} Sclérose en plaques | SAR339375 Syndrome d'Alport |
| | avalglucosidase alfa Maladie de Pompe | fitusiran Hémophilie A / B | olipudase alfa Déficit en SMA ⁽⁴⁾ ad+ped | venglustat PKD ⁽⁸⁾ | SAR408701 2-3L NSCLC | | romilkimab Sclérodémie systémique | nirsevimab ^{(11)(**)} virus respi. syncytial |
| isatuximab MMRR – 2L (IKEMA) | cemiplimab ^{(**)(3)} NSCLC – 1L | Dupixent ^{®(**)(3)} Asthme, 6 - 11 ans | dupilumab ^{(**)(3)} Epidermolyse bulleuse congénitale | Dupixent ^{®(**)(3)} Dermatite atopique 6 mois - 5 ans | Cerdelga [®] Maladie de Gaucher Type 1 – Péd. | | dupilumab ^{(**)(3)} BPCO | isatuximab 1L MM nouvellement diagn. Te ⁽¹²⁾ |
| cemiplimab ^{(**)(3)} Carcinome basocellulaire – 2L | | sarilumab ^{(**)(3)} AJI polyarticulaire | cemiplimab ^{(**)(3)} + chemo NSCLC – 1L | dupilumab ^{(**)(3)} Oesophagite éosinophilique | isatuximab 1L MM nouvellement diagn. Ti ⁽⁹⁾ | | SAR440340 ^{(**)(3)} BPCO | venglustat Parkinson lié à GBA ⁽¹³⁾ |
| | | | | dupilumab ^{(**)(3)} Urticaire chronique spontané | cemiplimab ^{(**)(3)} Cancer de l'utérus – 2L | | MenQuadfi [™] U.S.& EU ≥ 6 semaines | venglustat Maladie de Fabry |
| | | | | dupilumab ^{(**)(3)} Pemphigus bulleux | | | Lemtrada [®] SEP-RR - Pédiatrique | VerorabVax [®] (VRVg) Vaccin contre la rage (cellules Vero) |
| | | | | | | | isatuximab 1-2L LMA / LLA Pédiatrique | SP0173 Vaccin rappel Tdap US |
| | | | | | | | venglustat Maladie de Gaucher de type 3 | sarilumab ^{(**)(3)} Arthrite juv. Syst. |
| | | | | | | | venglustat GM2 gangliosidosis | cemiplimab ^{(**)(3)} adjuvant CSCC |
| | | | | | | | Praluent ^{®(**)(3)} Hypercholestérolémie – Péd | |

Indications Supplémentaires

- (1) Excluant les projets en Phase 1 (sans résultat de l'étude de preuve d'efficacité)
- (2) L'ordre des projets par année ne reflète pas leur ordre de soumission
- (3) Développement en collaboration avec Regeneron
- (4) Développement en collaboration avec GSK et avec un financement de Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA)
- (5) Développement en collaboration avec Translate Bio
- (6) Déficit en Sphingomyélinase acide
- (7) Développement en collaboration avec Sobi
- (8) Polykystose rénale type dominant
- (9) Non-éligible pour une transplantation
- (10) Développement en collaboration avec Principia
- (11) Développement en collaboration avec AstraZeneca
- (12) Éligible pour une transplantation
- (13) Maladie de Parkinson associée à une mutation du gène GBA
- (**) En partenariat ou en collaboration – Sanofi peut avoir des droits limités ou partagés sur certains de ces produits

Mouvements de portefeuille depuis le T1 2020

| | Ajoutés / Déplacés | | Retirés du portefeuille de Sanofi | |
|----------------|--|--|--|---|
| Enregistrement | sutimlimab mAb anti complément C1s Maladie des agglutinines froides | Shan 6 Vaccin hexavalent pédiatrique | | |
| | Aubagio® SEP Récurrente - Pédiatrique | | | |
| Phase 3 | SAR442168^{(**)(1)} Inhibiteur BTK Sclérose en plaques | | Vaccin pédiatrique pentavalent^{(**)(2)} Japan | sarilumab^{(**)(3)} Pseudopolyarthrite rhizomelique |
| | | | sarilumab^{(**)(3)} Artérite à cellules géantes | |
| Phase 2 | SAR408701 + ramucirumab⁽⁴⁾ NSCLC 2/3L | Fluzone® HD Pédiatrique | isatuximab + cemiplimab^{(**)(3)} MM récurrent réfractaire | |
| | Next Gen PCV^{(**)(5)} Pneumocoque Conjugué Vaccins | | | |
| Phase 1 | SAR442257 Anti-CD38xCD28xCD3 trispécifique mAb, MM / N-H Lymphoma | | SAR443060^{(**)(6)} Inhibiteur R1PK1 ⁽⁷⁾ Sclérose latérale amyotrophique | |
| | SAR442720^{(**)(8)} + pembrolizumab Tumeurs solides | | SAR443060⁽⁶⁾ Inhibiteur R1PK1 ⁽⁷⁾ Sclérose en plaques | |

(1) Développement en collaboration avec Principia

(2) Développement en collaboration avec Daiichi Sankyo précédemment KDSV

(3) Développement en collaboration avec Regeneron

(4) Ramucirumab est un produit Eli Lilly

(5) Développement en collaboration avec SK

(6) Développement en collaboration avec Denali, nous allons faire progresser le développement du SAR443820 (DNL788)

(7) Récepteur sérine/thréonine-protéine kinase 1

(8) Développement en collaboration avec Revolution Medicines, pembrolizumab est un produit Merck

(**) En partenariat ou en collaboration – Sanofi peut avoir des droits limités ou partagés sur certains de ces produits

Annexe 9: Etapes de R&D attendues

| Produits | Evénements attendus | Calendrier |
|--|---|----------------|
| SERD '859 | Résultats de l'étude de preuve d'efficacité dans le cancer du sein (combo, adj.) | S2 2020 |
| sutimlimab | Décision réglementaire américaine pour l'indication maladie des agglutinines froides | S2 2020 |
| Flublok® | Décision réglementaire européenne pour l'indication chez l'adulte > 18 ans | S2 2020 |
| Dupixent®(2)(**) | Résultats de l'étude pivotale dans l'asthme chez l'enfant de 6 à 11 ans | S2 2020 |
| Sarclisa® | Décision réglementaire américaine pour l'indication MMRR (IKEMA) | S1 2021 |
| Baculovirus recombinant vaccine ^{(**)(3)} | Décision réglementaire pour la COVID-19 | S1 2021 |
| MenQuadfi™ | Décision réglementaire européenne pour l'indication chez les personnes ≥ 12 mois | S1 2021 |
| Shan 6 | Décision réglementaire du DCGI | S1 2021 |
| fitusiran | Résultats de l'étude pivotale dans l'hémophilie A / B | S1 2021 |
| SERD '859 | Résultats de l'étude pivotale dans le cancer du sein en 2L / 3L (mono.) | S1 2021 |
| SAR442720 ^{(**)(1)} | Résultats de l'étude de preuve d'efficacité dans les tumeurs solides en association avec cobimetinib | S1 2021 |
| venglustat | Résultats de l'étude de preuve d'efficacité dans la maladie de Parkinson liée à une mutation du gène de la glucocérébrosidase | S1 2021 |
| ST400 ^{(**)(4)} | Résultats de l'étude de preuve d'efficacité dans la bêta-thalassémie | S1 2021 |
| BIVV003 ^{(**)(4)} | Résultats de l'étude de preuve d'efficacité dans la drépanocytose | S1 2021 |

(1) Développement en collaboration avec Revolution Medicines

(2) Développement en collaboration avec Regeneron

(3) Développement en collaboration avec GSK et avec un financement de Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA)

(4) Développement en collaboration avec Sangamo

(**) En partenariat ou en collaboration – Sanofi peut avoir des droits limités ou partagés sur certains de ces produits

DCGI: Drug Controller General of India; MMRR: myelome multiple réfractaire récurrent;

Annexe 10 : Définitions des indicateurs financiers non-GAAP

Sanofi

« Sanofi » correspond à Sanofi et ses filiales.

Chiffre d'affaires de Sanofi à taux de change constants (TCC)

Lorsqu'il est fait référence aux variations du chiffre d'affaires à taux de change 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 de Sanofi au chiffre d'affaires à taux de change constants au deuxième trimestre et premier semestre 2020

| En millions d'euros | T2 2020 | S1 2020 |
|--|--------------|---------------|
| Chiffre d'affaires | 8 207 | 17 180 |
| Impact de l'écart de conversion | (130) | (104) |
| Chiffre d'affaires à taux de change constants (TCC) | 8 337 | 17 284 |

Résultat net des activités

Sanofi publie un important indicateur non-GAAP, le « Résultat net des activités ». A la suite de la transaction sur les titres de Regeneron à la date du 29 Mai 2020, la définition de l'indicateur « Résultat net des activités » a été modifiée et exclut, de la ligne Quote-part de résultat net des sociétés mise en équivalence, l'effet lié à l'application de la méthode de mise en équivalence des titres Regeneron. Les périodes comparatives présentées en 2019 ont été retraitées afin de refléter cette modification.

Le Résultat net des activités correspond au Résultat net consolidé – Part attribuable aux actionnaires de Sanofi avant :

- amortissement des incorporels,
- dépréciation des incorporels,
- ajustement de la juste valeur des compléments de prix liés à des regroupements d'entreprises ou à des cessions,
- autres impacts résultant des conséquences des acquisitions (y compris les impacts concernant les sociétés mises en équivalence),
- coûts de restructuration et assimilés⁽¹⁾,
- autres gains et pertes (y compris plus ou moins-values de cessions majeures d'immobilisations⁽¹⁾),
- coûts ou provisions sur litiges⁽¹⁾,
- gain de cession des actions Regeneron en date du 29 mai 2020 (ce montant ne comprend pas le gain résultant de la revalorisation, sur la base du cours marché à cette date, des 400 000 actions conservées),
- effets fiscaux sur les éléments ci-dessus ainsi que les impacts des litiges fiscaux majeurs,
- contribution de la mise en équivalence des titres Regeneron (exclue du Résultat net des activités suite à la cession de la totalité de la participation de Sanofi dans cette société (à l'exception de 400.000 actions conservées par Sanofi) en date du 29 mai 2020),
- la part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants sur les éléments ci-dessus.

(1) Présentés sur les lignes du compte de résultat consolidé **Coûts de restructuration et assimilés** et **Autres gains et pertes, litiges** (voir notes B.19. et B.20. aux états financiers consolidés).

« Cash flow » libre

Le « cash flow » libre est un indicateur non IFRS suivi par la direction de l'entreprise qui fournit des informations utiles afin d'évaluer la trésorerie nette générée par les opérations du groupe et disponible pour les investissements stratégiques¹ (nets des désinvestissements¹), le remboursement de la dette nette et les paiements aux actionnaires. Le « cash flow » libre est déterminé à partir du résultat net des activités après prise en compte des amortissements et dépréciations, des résultats des sociétés mises en équivalence nets des dividendes reçus, des plus ou moins-values sur cessions d'actifs non courants, de la variation des provisions (incluant celles pour retraites et autres avantages postérieurs à l'emploi), des impôts différés, et du coût lié aux paiements en actions et des autres éléments sans impact sur la trésorerie. Il inclut également les variations du besoin en fonds de roulement, les acquisitions d'immobilisations corporelles et autres acquisitions² net des produits de cessions d'actifs² et les paiements liés aux

restructurations et assimilées. Le « cash flow » libre n'est pas défini par les normes IFRS et ne remplace pas l'indicateur IFRS du flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles.

¹Montant supérieur à 500 millions d'euros par transaction.

²Montant n'excédant pas 500 millions d'euros par transaction.

Réconciliation du Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles au Cash flow libre

| Millions € | S1 2020 | S1 2019 |
|--|--------------|--------------|
| Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles présentés dans le tableau des flux de trésorerie consolidés⁽¹⁾ | 3 926 | 3 179 |
| Acquisitions d'immobilisations corporelles et logiciels | (534) | (684) |
| Acquisitions d'immobilisations incorporelles, titres et autres actifs financiers long-terme ⁽²⁾ | (334) | (237) |
| Produits de cessions d'immobilisations corporelles, incorporelles et autres actifs non courants nets d'impôts ⁽²⁾ | 682 | 199 |
| Remboursement de la dette des contrats de location ⁽³⁾ | (121) | (146) |
| Autres | (51) | (207) |
| Cash flow libre⁽⁴⁾ | 3 568 | 2 104 |

¹Agrégat IFRS réconciliable au Cash flow libre.

²Transactions n'excédant pas 500 millions d'euros par transaction

³À la suite de l'application de la norme IFRS 16, les sorties de trésorerie se rapportant au principal de l'obligation locative sont prises en compte dans le calcul du Cash flow libre.

⁴Indicateur non IFRS (voir définition en Annexe 10)

IFRS 16

L'impact de la nouvelle norme comptable relative aux contrats de location (IFRS16) provient principalement de la charge d'amortissement liée au droit d'utilisation qui est comptabilisé sur une base linéaire tandis que la charge d'intérêts diminue sur la durée de vie du contrat. La norme IFRS16 est entrée en vigueur au 1er janvier 2019. L'impact sur le BNPA des activités est de -2 cents en 2019. Le compte de résultat des activités de 2019 incluant l'effet (i) de la norme comptable IFRS 16 et (ii) de certaines dépenses présentées différemment dans les informations sectorielles pour se conformer au nouveau Reporting de gestion 2020 de la société est disponible sur le site Internet de Sanofi:

<https://www.sanofi.com/fr/investisseurs/connaitre-sanofi/donnees-financieres-et-chiffres-cles>