



30 juillet 2015

Résultats T2 2015: Transcription de l'interview avec Olivier Brandicourt, Directeur Général

EuroBusiness Media (EBM) : Sanofi, un leader mondial et diversifié de la santé, publie aujourd'hui ses résultats du deuxième trimestre 2015. Olivier Brandicourt, bonjour.

Olivier Brandicourt : Bonjour.

EBM : Vous êtes le Directeur Général de Sanofi. Quels sont vos commentaires sur la performance du Groupe au 2^e trimestre ?

Olivier Brandicourt : Je suis très satisfait de nos résultats au 2^e trimestre. La performance a été solide à tous les niveaux de l'entreprise.

Le chiffre d'affaires a atteint 9,4 milliards d'euros (+4,9 % à taux de change constants), ce qui reflète la solidité de nos activités diversifiées. Les ventes ont progressé dans toutes les régions et toutes les activités, à l'exception du diabète qui était en baisse de 3,8 %. Sans ce recul bien anticipé de l'activité Diabète, le chiffre d'affaires trimestriel du Groupe a progressé de 7,3 %.

Au 2^e trimestre, la division Pharmacie a progressé de 3,7 % à 7,8 milliards d'euros. Une fois de plus, Genzyme a été un important moteur de croissance. En Santé Animale, la forte progression du chiffre d'affaires se poursuit (+14,2 %). Le chiffre d'affaires d'environ 700 millions d'euros représente un record trimestriel dans cette activité. La division Vaccins a renoué avec la croissance, ses ventes augmentant de 8,6 %, soutenues par les vaccins antigrippaux et les vaccins de rappel.

Les résultats financiers sont également solides. Malgré l'augmentation prévue des charges d'exploitation, due aux investissements dans les lancements de plusieurs nouveaux produits, le BNPA des activités a atteint 1,41 euro, en hausse de 5,1 % à taux de change constants.

Comme au 1^{er} trimestre, la progression du chiffre d'affaires et du résultat est nettement supérieure à données publiées qu'à taux de change constants, grâce aux effets de change. A données publiées, le chiffre d'affaires du 2^e trimestre progresse de 16,1 % et le BNPA des activités de 20,5 %.

EBM : Nous constatons que Genzyme, Merial et Sanofi Pasteur ont connu une forte croissance ce trimestre. Quels en sont les moteurs ?

Olivier Brandicourt : Au 2^e trimestre, Genzyme a affiché une excellente hausse des ventes de 26,6 %. Le chiffre d'affaires total de la division Maladies Rares a atteint 647 millions d'euros, (+9,1 %), due à l'augmentation du nombre de patients recevant des traitements. Nous continuons de consolider notre leadership sur le marché des maladies rares grâce au succès constant de nos marques phares, dont Cerezyme[®], Fabrazyme[®] et Myozyme[®]. A noter que Cerdelga[®], le seul traitement oral de première ligne pour la maladie de Gaucher, contribue progressivement à la croissance de cette franchise, avec un chiffre d'affaires de 16 millions d'euros au 2^e trimestre.



Dans le domaine de la sclérose en plaques, Genzyme a connu à nouveau un succès commercial exceptionnel avec un chiffre d'affaires qui a plus que doublé, atteignant 260 millions d'euros au 2^e trimestre. Cette franchise est en bonne voie de dépasser le chiffre d'affaires annualisé de 1 milliard d'euros. Pour la première fois, Aubagio[®] est devenu le produit le plus important de Genzyme en terme de chiffre d'affaires trimestriel. Les ventes d'Aubagio[®] ont progressé de 80,4 % à 204 millions d'euros, portées par les États-Unis et l'Europe occidentale, avec une performance particulièrement soutenue en France.

Au 2^e trimestre, le résultat de Merial témoigne de l'impressionnant redressement de cette activité. Les ventes ont progressé de 14,2 % et la Santé Animale a affiché son cinquième trimestre de croissance consécutif. Cette forte performance s'explique par le succès de NexGard[®] sur le marché des animaux de compagnie, malgré la concurrence. Ces résultats ont également bénéficié d'une stratégie marketing efficace de défense de notre gamme Frontline[®]. En dehors de l'activité animaux de compagnie, nous avons bénéficié également de la solidité de notre gamme destinée aux ruminants et aux volailles.

Enfin, l'activité Vaccins a bien progressé au 2^e trimestre, portée par les ventes de vaccins antigrippaux dans l'hémisphère Sud et par la tendance généralement positive des ventes d'autres groupes de produits, à l'exception des vaccins polio/coqueluche/Hib, pénalisés par une base de comparaison élevée au 2^e trimestre 2014.

EBM : Qu'en est-il de la division Diabète au 2^e trimestre ? Où en est le lancement de Toujeo[®] ?

Olivier Brandicourt : Les ventes de la division Diabète ont reculé de 3,8 % au 2^e trimestre, dans la lignée du trimestre précédent, et conformément à nos prévisions pour l'année.

Aux États-Unis, les ventes de la division Diabète ont reculé de 14 % à 1,1 milliard d'euros, en raison de l'impact continu sur le prix de Lantus[®]. Les ventes réalisées aux États-Unis ont représenté 57 % du chiffre d'affaires mondial de la division Diabète et environ 12,1 % des ventes du groupe. Il est important de souligner que le chiffre d'affaires hors États-Unis a représenté 43 % des ventes totales de la division Diabète et a augmenté de 11,2 % à 854 millions d'euros, compensant considérablement l'impact négatif des prix sur le marché américain.

Toujeo[®], notre insuline basale de nouvelle génération, a été lancé aux États-Unis fin mars. Son chiffre d'affaires total a atteint 13 millions d'euros au 2^e trimestre et 20 millions d'euros au 1^{er} semestre. Et nous avons déjà obtenu un accès significatif au marché. Depuis début août, 73 % des assurés seront couverts par des plans commerciaux et auront un accès non restreint à Toujeo[®], 45 % d'entre eux bénéficiant même d'un accès à une couverture préférentielle de niveau 2. Dans le programme Medicare Part D, 91 % des bénéficiaires ont accès à Toujeo[®] sans restriction. C'est un début très encourageant, et nous défendons avec succès notre position sur le marché américain de l'insuline basale.

Depuis son approbation en avril dans l'Union européenne, Toujeo[®] a été lancé en Allemagne, aux Pays-Bas et dans certains pays scandinaves. Toujeo[®] a également été approuvé au Japon, au Canada et en Australie.

EBM : La semaine dernière, Praluent[®] a été approuvé par la FDA dans le traitement des patients présentant un taux de cholestérol élevé. Quand prévoyez-vous de lancer ce produit ? Où en est le dossier d'approbation auprès de l'UE ?

Olivier Brandicourt : Nous sommes très satisfaits de cette nouvelle. Praluent[®] est désormais le



premier inhibiteur PCSK9 approuvé aux États-Unis et est bien placé pour devenir une avancée médicale majeure.

Nous sommes fiers d'avoir été les premiers, en partenariat avec Regeneron, à lancer des essais cliniques de l'anticorps PCSK9 chez l'humain, mais aussi d'avoir été les premiers à annoncer des résultats d'étude de Phase III démontrant une baisse spectaculaire du cholestérol LDL. Et cette semaine, nous sommes particulièrement heureux d'apporter ce premier traitement de sa catégorie aux patients américains ayant besoin d'une baisse supplémentaire de leur taux de cholestérol LDL. Pour les patients atteints d'hypercholestérolémie familiale hétérozygote ou de maladies cardiovasculaires artérioscléreuses nécessitant une baisse supplémentaire du taux de cholestérol LDL, nous considérons Praluent® comme une nouvelle option indispensable.

La semaine dernière, le CHMP a également recommandé l'approbation de Praluent® dans plusieurs indications. En Europe, nous espérons obtenir l'approbation définitive fin septembre 2015.

EBM : Quels autres lancements de produits ou soumissions réglementaires prévoyez-vous cette année ? Par exemple pour la Dengue, ou concernant LixiLan ou sarilumab ?

Olivier Brandicourt : Nous restons déterminés à réduire sensiblement l'impact de la dengue dans le monde, grâce à notre candidat vaccin innovant. Le mois dernier, nous avons terminé les soumissions réglementaires dans plusieurs grands pays endémiques d'Asie et d'Amérique latine. Nous espérons maintenant obtenir la première approbation avant la fin 2015.

Dans le domaine du diabète, le rapport positif de l'étude ELIXA nous a ouvert la voie pour la soumission réglementaire de lixisenatide aux États-Unis ; nous avons donc soumis le dossier à la FDA pour examen cette semaine.

Je suis également très satisfait des résultats favorables annoncés pour l'étude Lixilan-O. Elle a démontré sa supériorité par rapport à l'insuline glargine ou à lixisenatide, sur le taux d'HbA1c, chez des patients insuffisamment contrôlés avec des antidiabétiques oraux. La deuxième étude clé de Phase III, LixiLan-L se terminera au troisième trimestre 2015. En fonction du résultat de ces deux études de Phase III, LixiLan-O et LixiLan-L, Sanofi décidera des étapes suivantes dans le processus réglementaire. Actuellement, les soumissions réglementaires sont prévues au 4^e trimestre 2015 aux États-Unis et au 1^{er} trimestre 2016 en Europe.

Enfin, trois études de Phase III consacrées à sarilumab, notre anticorps IL-6 contre l'arthrite rhumatoïde, ont récemment satisfait à leurs principaux critères d'évaluation. Cela ouvre la voie à une soumission réglementaire aux États-Unis d'ici fin 2015 et en Europe un an plus tard.

EBM : Pouvez-vous nous en dire plus sur votre accord avec Regeneron ? Envisagez-vous d'intensifier votre collaboration ?

Olivier Brandicourt : Nous venons d'annoncer une nouvelle alliance stratégique avec Regeneron, en vue de développer des traitements dans le domaine prometteur de l'immuno-oncologie. Cette importante collaboration conforte la présence de Sanofi dans le secteur de l'immunothérapie du cancer, qui est en voie de devenir l'une des plus importantes catégories de médicament. Sanofi a toujours poursuivi son engagement de développer de nouvelles thérapies anticancéreuses innovantes, car d'importants besoins médicaux restent insatisfaits en oncologie malgré les récents progrès scientifiques réalisés avec les inhibiteurs de points de contrôle.

Cette voie de recherche élargira notre portefeuille en oncologie, grâce à l'accord conclu avec Regeneron pour développer de nouveaux anticorps en immuno-oncologie et de nouvelles



combinaisons de produits. Cette alliance porte sur un inhibiteur PD-1 qui est en Phase I et un portefeuille d'anticorps ciblant notamment LAG3, GITR et PD-L1, actuellement en développement préclinique.

EBM : Olivier Brandicourt, Directeur Général de Sanofi, merci beaucoup.

Olivier Brandicourt : Merci à vous.