

## Le Directeur Général de Sanofi dévoile sa stratégie pour dynamiser l'innovation et la croissance de l'entreprise

- \* Principaux leviers de croissance : Dupixent® (dupilumab) et les vaccins
- \* Intensifier les efforts de R&D sur six médicaments ayant le potentiel de transformer la prise en charge des patients
- \* Améliorer l'efficacité opérationnelle pour financer la croissance et renforcer la marge opérationnelle des activités<sup>1</sup>
- \* Aligner l'organisation pour soutenir la nouvelle stratégie : trois entités principales et une entité Santé Grand Public autonome

**PARIS – LE 9 DÉCEMBRE 2019** – Sanofi réunit demain des représentants de la communauté financière à l'occasion de son *Capital Markets Day* afin de présenter la nouvelle stratégie avec quatre grandes priorités qui permettront de dynamiser la croissance et le potentiel d'innovation de l'entreprise. Sanofi évoquera également l'organisation qui permettra de soutenir sa nouvelle stratégie.

Le Directeur Général de Sanofi, Paul Hudson, et les membres du Comité Exécutif exposeront les quatre grandes priorités stratégiques de l'entreprise : recentrer le portefeuille, accélérer l'innovation scientifique, accroître l'efficacité opérationnelle et repenser les manières de travailler.

*« Notre nouvelle stratégie donne à Sanofi les moyens d'accomplir des avancées majeures qui répondront aux besoins essentiels des patients, grâce à nos médicaments les plus prometteurs. Nous allons appuyer nos efforts sur une recherche scientifique de premier plan, des priorités clairement définies et surtout, une volonté de résultats », a déclaré Paul Hudson. « Sanofi s'est illustré en transformant la pratique de la médecine dans le traitement du diabète et des maladies cardiovasculaires. Aujourd'hui, nous nous engageons dans un nouveau cycle avec le développement de solutions innovantes qui ont le potentiel de changer la vie des patients. Je suis convaincu que nous serons bien placés pour délivrer de la croissance et créer de la valeur pour nos actionnaires sur le long terme, en faisant de nos innovations des médicaments aptes à transformer la vie des patients. »*

### Se concentrer sur la croissance

- **Dupixent® (dupilumab)<sup>2</sup>** – Sanofi anticipe une forte croissance de Dupixent et s'est fixé pour objectif de réaliser, en rythme de croisière, plus de 10 milliards d'euros de ventes pour ce médicament dont le mécanisme d'action unique cible la voie de l'inflammation de type 2.
- **Vaccins** – Entre 2018 et 2025, les ventes nettes de vaccins devraient enregistrer une croissance à un chiffre à TCAC (taux de croissance annuel composé), situé dans une fourchette moyenne à supérieure, grâce à des produits différenciés, à l'expansion du marché et à de nouveaux lancements.

<sup>1</sup> Cf. Annexe 3 pour définition

<sup>2</sup> En partenariat avec Regeneron

- **Portefeuille de développement** – Sanofi a identifié six médicaments prioritaires ayant le potentiel de transformer la vie des patients.

Les leviers additionnels de croissance de Sanofi incluent des traitements dans les domaines de l'oncologie, de l'hématologie, des maladies rares et de la neurologie ainsi qu'une forte présence sur le marché chinois.

## Accélérer l'innovation

Sanofi développe six médicaments qui ont le potentiel de changer la donne thérapeutique dans des domaines où les besoins thérapeutiques non pourvus sont importants. Ces traitements expérimentaux sont répertoriés ci-dessous, dans l'ordre chronologique de leur soumission prévue aux organismes de réglementation :

- **Fitusiran** : un agent thérapeutique ARNi expérimental en développement pour le traitement des hémophilies A et B, avec ou sans inhibiteurs, qu'il sera possible d'administrer une seule fois par mois.
- **BIVV001**<sup>3</sup> : un facteur VIII conçu pour prolonger la protection contre les saignements chez les patients atteints d'hémophilie A à raison d'une dose prophylactique hebdomadaire. Le fitusiran et BIVV001 pourraient constituer des options thérapeutiques adaptées au mode de vie des patients atteints d'hémophile A qui aspirent à une vie normale.
- **Venglustat** : un médicament expérimental par voie orale en développement pour le traitement de plusieurs maladies rares appartenant à la catégorie des maladies de surcharge lysosomale (maladies de Gaucher de type 3, de Fabry, de Tay-Sachs, etc.), ainsi que de maladies plus courantes, comme la polykystose rénale autosomique dominante et certains sous-types de la maladie de Parkinson.
- **SERD ('859)** : un dérégulateur sélectif des récepteurs des œstrogènes qui pourrait devenir le nouveau traitement de référence du cancer du sein hormonodépendant.
- **Nirsevimab**<sup>4</sup> : un vaccin préventif contre le virus syncytial respiratoire, potentiellement économique et efficace, initialement développé pour les nourrissons.
- **BTKi ('168)**<sup>5</sup> : un médicament oral pour le traitement de la sclérose en plaques qui pourrait être le premier médicament agissant sur l'inflammation dans le cerveau et sur les handicaps qui en résultent.

L'entreprise a également annoncé son intention d'acquérir Synthorx, Inc. afin de renforcer son portefeuille dans les domaines de l'immuno-oncologie, avec à la fois une plateforme technologique exclusive qui présente des synergies avec les plateformes thérapeutiques de Sanofi et un candidat-médicament principal en immuno-oncologie (THOR-707) à l'étude sur plusieurs types de tumeurs solides, en monothérapie ou en combinaison avec des inhibiteurs de checkpoint immunitaire et de futurs agents d'immunothérapie. Pour en savoir plus : [www.sanofi.com/fr/media-room](http://www.sanofi.com/fr/media-room)

Sanofi prévoit d'organiser en 2020 un « *R&D Day* », afin de faire un point détaillé sur le portefeuille de candidats-médicaments ainsi que sur la stratégie et plus précisément la productivité de sa R&D.

---

<sup>3</sup> En partenariat avec SOBI

<sup>4</sup> En partenariat avec AstraZeneca

<sup>5</sup> En partenariat avec Principia

## Accroître l'efficacité opérationnelle

Sanofi anticipe une progression de sa marge opérationnelle des activités<sup>6</sup>, qui devrait atteindre 30 % d'ici à 2022 et dépasser 32 % en 2025. L'entreprise annonce également le déploiement de plusieurs initiatives de rationalisation de ses dépenses, qui devraient générer des économies de deux milliards d'euros d'ici à 2022. Ces économies lui permettront d'investir dans ses principaux leviers de croissance, d'accélérer le développement de ses projets prioritaires, et de dégager une marge opérationnelle des activités plus élevée.

Ces économies seront principalement réalisées en limitant les dépenses relatives aux activités dans lesquelles l'entreprise a décidé de se désengager, par des initiatives de dépenses raisonnées (Achats) et par l'amélioration de l'excellence opérationnelle de l'outil de production et de l'efficacité de l'organisation. S'agissant du désengagement de certaines activités, Sanofi annonce l'arrêt des activités de recherche dans le diabète et les maladies cardiovasculaires et renonce au lancement de l'efpéglénatide<sup>7</sup>. L'entreprise entend également optimiser son modèle commercial pour les maladies cardiovasculaires et la polyarthrite rhumatoïde et, en particulier, procéder au réajustement des ressources dédiées à Praluent® (alirocumab)<sup>8</sup> et Kevzara® (sarilumab)<sup>9</sup>.

## Repenser les manières de travailler

L'entreprise sera structurée en trois grandes entités commerciales globales pour soutenir la stratégie de l'entreprise<sup>10</sup> – **Médecine de spécialités** (immunologie, maladies rares, maladies hématologiques rares, neurologie et oncologie), **Vaccins** et **Médecine Générale** (diabète, cardiovasculaire et produits établis). La **Santé Grand Public** deviendra une entité commerciale autonome, dotée de fonctions de Fabrication et R&D intégrées.

*« Notre objectif pour la Santé Grand Public est de créer de la valeur en libérant l'énergie entrepreneuriale de cette entité, afin de la faire progresser plus vite que le marché à moyen terme. Nous pensons que la mise en place d'une organisation autonome et l'accélération du passage de Cialis® et de Tamiflu® sur le marché de l'automédication donneront à cette activité tous les moyens de réaliser cette ambition. »*

## Allocation ciblée du capital

Sanofi se donne pour objectif d'augmenter d'environ 50 % son « Cash-Flow » libre<sup>11</sup> d'ici à 2022, comparativement à une base ajustée de 4,1 milliards d'euros en 2018<sup>12</sup>.

La politique d'allocation du capital de Sanofi restera ciblée et disciplinée. Les liquidités dégagées par ses trois principales entités commerciales, ainsi que par l'entité autonome Santé Grand Public, seront réparties comme suit, par ordre de priorité :

---

<sup>6</sup> Cf. Annexe 3 pour définition

<sup>7</sup> Sanofi s'engage à mener à bien le programme d'études cliniques en cours et cherchera un partenaire pour prendre en charge et commercialiser epeglenatide

<sup>8</sup> En partenariat avec Regeneron

<sup>9</sup> En partenariat avec Regeneron

<sup>10</sup> Sous réserve de finalisation des procédures avec les partenaires sociaux

<sup>11</sup> Cf. Annexe 4 pour définition

<sup>12</sup> Cf. Annexe 4 pour définition

1. Investissements dans la croissance organique.
2. Opérations de *Business Development* et de fusions et acquisitions centrées sur des opportunités ciblées à forte valeur ajoutée pour renforcer le leadership scientifique et commercial de l'entreprise dans ses principaux domaines thérapeutiques.
3. Augmentation du dividende.
4. Opérations de rachat d'actions visant à éviter la dilution.

Par ailleurs, Sanofi a la possibilité de générer des flux de trésorerie supplémentaires par la cession de certains actifs, en rationalisant en particulier les Produits Établis et en monétisant sa participation dans le capital de Regeneron, après la période d'incessibilité prévue aux termes de l'accord avec Regeneron.

## Actualité de la R&D

*Se reporter à l'Annexe 1 pour un aperçu exhaustif du portefeuille de R&D de Sanofi*

### Actualité réglementaire

Depuis le 31 octobre 2019, l'actualité réglementaire s'établit comme suit :

- En novembre, la FDA a approuvé la demande de licence de produit biologique (sBLA) de **Fluzone® High-Dose Quadrivalent (vaccin antigrippal)** pour la vaccination des adultes de plus de 65 ans.

En novembre 2019, le portefeuille de R&D compte 84 projets, dont 37 nouvelles entités moléculaires en développement clinique (ou dont les dossiers ont été soumis aux autorités réglementaires). 35 projets sont en phase III ou ont fait l'objet d'une demande d'approbation auprès des organismes de réglementation.

### Actualité du portefeuille

#### Phase III :

- En décembre, les résultats positifs d'un essai clinique de phase III du **sutimlimab**, un anticorps monoclonal humanisé ciblant directement la voie classique du complément (C1s), dans le traitement de la maladie des agglutinines froides (une forme d'anémie) seront présentés sous forme d'abstract dans le cadre d'une session de dernière minute au 61<sup>ème</sup> Congrès annuel de l'American Society of Hematology à Orlando (Floride). Les résultats de cet essai seront soumis aux autorités réglementaires, à commencer par la FDA prochainement.
- En décembre, une étude de phase III cherchant à évaluer le profil pharmacologique étendu du facteur VIII de remplacement **BIVV001** à raison d'une dose hebdomadaire chez des patients atteints d'hémophilie A, a été lancée.
- En novembre, les résultats positifs de l'essai de phase III consacré à **Toujeo®** dans le traitement du diabète de type 1 de l'enfant et de l'adolescent ont été présentés au 45<sup>ème</sup> Congrès annuel de l'*International Society of Pediatrics and Adolescent Diabetes* à Boston (Massachusetts).
- En novembre, Sanofi a annoncé le prochain lancement d'essais de phase III du **dupilimab** dans le traitement de diverses maladies modulées par une inflammation de type 2, dont le prurigo nodulaire, la pemphigoïde bulleuse, l'urticaire chronique spontané et l'aspergillose bronchopulmonaire allergique.

## Phase II :

- En décembre, une analyse complémentaire des données de l'étude de prolongation en ouvert de phase II consacrée au **fitusiran**, un agent thérapeutique ARNi ciblant l'antithrombine (AT), dans le traitement des hémophilies A et B avec ou sans inhibiteurs, ont été présentés au 61<sup>ème</sup> Congrès annuel de l'American Society of Hematology à Orlando (Floride).
- La preuve de concept du **SAR439859**, un dérégulateur sélectif du récepteur des œstrogènes (SERD), en monothérapie dans le traitement de troisième ligne du cancer du sein métastatique, a été obtenue. Une étude pivot de phase II évaluant une monothérapie par SAR439859 dans le traitement de deuxième et de troisième lignes du cancer du sein métastatique a été lancée.
- Les résultats de phase II relatifs à l'anti-IL33 **SAR440340**, développé en collaboration avec Regeneron, dans le traitement de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) ont montré une réduction des exacerbations de la maladie dans la population générale de l'étude, mais de manière non statistiquement significative. Sanofi et Regeneron évaluent la suite à donner au développement de cette molécule dans cette indication.

## Phase I :

- La preuve de concept du **sutimlimab** dans le traitement du purpura thromboénique immunologique (PTI), chez des patients n'ayant pas répondu adéquatement à deux traitements antérieurs ou plus, a été obtenue. Ces résultats seront présentés au 61<sup>ème</sup> Congrès annuel de l'American Society of Hematology à Orlando (Floride). Le PTI est la deuxième indication en cours d'évaluation pour le sutimlimab, un anticorps qui pourrait présenter des indications dans le traitement de plusieurs maladies causées par un dérèglement du système du complément poussant le système immunitaire à s'attaquer à ses propres tissus.

## **Collaboration**

- En novembre, Sanofi et Aetion ont annoncé une collaboration globale en vue de l'intégration de la plateforme DARWIN de données de vie réelle de Sanofi à l'Evidence Platform® d'Aetion dans le but d'optimiser l'exploitation des données de vie réelle.

## **À propos du *Capital Markets Day* de Sanofi**

Sanofi organise une journée Capital Markets Day dans ses bureaux de Cambridge, Massachusetts, aux Etats-Unis, le 10 décembre 2019. Cette réunion débutera à 9h00 EST (14h00 CET) et prendra fin vers 17 heures EST (23 heures CET). La journée sera retransmise en direct et les présentations seront disponibles dans la section Investisseurs du site internet de Sanofi : [www.sanofi.com/investisseurs](http://www.sanofi.com/investisseurs). Le différé sera mis en ligne peu de temps après la retransmission en direct.

## À propos de Sanofi

La vocation de Sanofi est d'accompagner celles et ceux confrontés à des difficultés de santé. Entreprise biopharmaceutique mondiale spécialisée dans la santé humaine, nous prévenons les maladies avec nos vaccins et proposons des traitements innovants. Nous accompagnons tant ceux qui sont atteints de maladies rares, que les millions de personnes souffrant d'une maladie chronique.

Sanofi et ses plus de 100 000 collaborateurs dans 100 pays transforment l'innovation scientifique en solutions de santé partout dans le monde.

Sanofi, Empowering Life, donner toute sa force à la vie.

### Relations médias

Quentin Vivant  
Tel.: +33 (0)1 53 77 46 46  
[mr@sanofi.com](mailto:mr@sanofi.com)

Ashleigh Koss  
Tél: +1 908 205 2572  
[ashleigh.koss@sanofi.com](mailto:ashleigh.koss@sanofi.com)

### Relations investisseurs

George Grofik  
Tel.: +33 (0)1 53 77 45 45  
[ir@sanofi.com](mailto:ir@sanofi.com)

### 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, l'absence de garantie que les produits candidats s'ils sont approuvés seront un succès commercial, l'approbation future et le succès commercial d'alternatives thérapeutiques, la capacité de Sanofi à saisir des opportunités de croissance externe et à finaliser les transactions y relatives et/ou à obtenir les autorisations réglementaires, les risques associés à la propriété intellectuelle et les litiges en cours ou futurs y relatifs ainsi que leur issue, l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt, l'instabilité des conditions économiques, l'impact des initiatives de maîtrise des coûts et leur évolution, le nombre moyens d'actions en circulation ainsi que 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 de référence 2018 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 2018 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.

### Informations complémentaires concernant Synthorx

L'offre publique d'achat visant les actions ordinaires en circulation de Synthorx dont il est question dans le présent communiqué n'a pas encore débutée. Ce communiqué ne constitue ni une offre d'achat, ni une sollicitation pour une offre de vente des actions de Synthorx pas plus qu'il ne se substitue aux documents de l'offre publique d'achat que Sanofi et sa filiale d'acquisition déposeront auprès de la Securities and Exchange Commission (ci-après la « SEC ») des États-Unis lorsque cette offre sera lancée. Lorsque l'offre publique d'achat sera initiée, Sanofi et sa filiale d'acquisition déposeront auprès de la SEC les documents de l'offre par la voie du formulaire intitulé « Schedule TO », et Synthorx déposera un document de sollicitation / recommandation (sollicitation / recommandation statement) concernant l'offre par la voie du formulaire intitulé « Schedule 14D-9 ». Ces documents (y compris l'offre d'achat, la lettre de transmission et certains autres documents relatifs à l'offre) de même que le document de sollicitation / recommandation contiennent des informations importantes. IL EST FORTEMENT RECOMMANDÉ AUX ACTIONNAIRES DE SYNTHORX DE LES LIRE INTÉGRALEMENT ET AVEC ATTENTION AU FUR ET À MESURE DE LEUR MISE À DISPOSITION (CAR CHACUN PEUT FAIRE À TOUT MOMENT

L'OBJET DE MODIFICATIONS OU D'UN COMPLÉMENT D'INFORMATION) AVANT DE PRENDRE UNE QUELCONQUE DÉCISION SUR L'OPÉRATION PROPOSÉE. L'offre d'achat, la lettre de transmission et certains autres documents, ainsi que le document de sollicitation / recommandation, seront mis gratuitement à la disposition des actionnaires de Synthorx. Ces documents pourront également être obtenus gratuitement sur le site Web de la SEC à l'adresse [www.sec.gov](http://www.sec.gov). Il sera également possible de se les procurer, sans frais, en contactant Sanofi ou Synthorx. Ces documents seront disponibles gratuitement sur le site Web de Synthorx <https://ir.synthorx.com/> ou sur simple demande adressée au service Relations Investisseurs de Synthorx à l'adresse [ir@synthorx.com](mailto:ir@synthorx.com). Les documents déposés par Sanofi auprès de la SEC seront disponibles gratuitement sur le site Web de Sanofi <https://en.sanofi.com/investors> ou sur simple demande adressée au service Relations Investisseurs de Sanofi à l'adresse [ir@sanofi.com](mailto:ir@sanofi.com).

## Annexes

### Liste des annexes

Annexe 1	Portefeuille R&D
Annexe 2	Etapas de R&D attendues
Annexe 3	Définition du résultat opérationnel des activités
Annexe 4	Définition du "Cash-Flow" libre

## Annexe 1 : Portefeuille R&D

### Nouvelles entités moléculaires(\*)

Phase 1 (Total : 20)		Phase 2 (Total : 8)		Phase 3 (Total : 7)	Enregistrement (Total : 2)
<b>SAR441344</b> (**)(1) mAb anti-CD40L Sclérose en plaque	<b>ST400</b> (**)(5) Thérapie cellulaire ex vivo d'édition de gènes (ZFN), Bêta thalassémie	<b>SAR440340</b> (**)(11) mAb anti-IL33 Dermatite atopique	<b>SAR422459</b> (**)(13) Thérapie génique ABCA4 Maladie de Stargardt	<b>avalglucosidase alfa</b> Neo GAA Maladie de Pompe	<b>isatuximab</b> mAb anti-CD38 3L MMRR (ICARIA) (U.S.,EU)
<b>SAR408701</b> mAb anti-CEACAM5 chargé Maytansin - NSCLC	<b>BIVV003</b> (**)(5) Thérapie cellulaire ex vivo d'édition de gènes (ZFN), Drépanocytose	<b>romilkimab (SAR156597)</b> mAb bispécifique anti-IL4/IL13 Sclérodémie systémique	<b>SAR442168</b> (**)(14) Inhibiteur BTK Sclérose en plaque	<b>venlustat</b> Inhibiteur oral de la GCS PKD(15)	<b>SAR341402 (insuline aspart)</b> Insuline à action rapide Diabète de type 1 et 2 (EU)
<b>SAR439459</b> mAb anti-TGFb Tumeurs solides avancées	<b>BIVV020</b> Inhibiteur du complément C1s	<b>R</b> <b>olipudase alfa</b> rhASM Déficit en SA(12)	<b>VIH</b> Vecteur viral primaire & vaccin rappel rgp120	<b>fitusiran</b> ARNi ciblant l'antithrombine Hémophilie A / B	
<b>O</b> <b>REGN5458</b> (**)(2) mAb bispécifique anti-BCMAx CD3 – MM réfractaire récurrent	<b>SAR443060</b> (**)(6) Inhibiteur RIPK1(7) Sclérose latérale amyotrophique	<b>SAR339375</b> miRNA-21 Syndrome d'Alport	<b>SAR439859</b> SERD Cancer du sein métastatique	<b>sutimlimab</b> mAb anti complément C1s Maladie des agglutinines froides	
<b>O</b> <b>REGN4018</b> (**)(2) mAb bispécifique anti-MUC16x CD3 - Cancer de l'ovaire	<b>SAR443122</b> (**)(6) Inhibiteur RIPK1(7) Maladies inflamm. systémiques			<b>BIVV001</b> (**)(16) rFVIIIIFc – vWF – XTEN(17) Hémophilie A	
<b>SAR442720</b> (**)(3) Inhibiteur SHP2 Tumeurs solides	<b>Next Gen PCV</b> (**)(9) Pneumocoque Conjugué Vaccins			<b>efpeglenatide</b> (**)(18) Agoniste LA des récepteurs du GLP-1, Diabète de type 2	
<b>SAR440234</b> mAb multispéc. de l'engagement des cellules T - Leucémie	<b>Herpes Simplex Virus Type 2</b> (**)(9) Vaccin thérapeutique HSV-2			<b>nirsevimab</b> (**)(19) mAb anti virus respiratoire syncytial	
<b>SAR441000</b> (**)(4) ARN messenger de cytokine Tumeurs solides	<b>Virus respiratoire syncytial</b> Nourrissons ≥ 4 mois - Vaccins				
<b>SAR442085</b> mAb anti CD38 sur fragment FC modifié, Myélome Multiple	<b>SAR441169</b> (**)(10) RORC (ROR gamma T) antagoniste, Psoriasis				
<b>O</b> <b>REGN5459</b> (**)(2) mAb bispécifique anti-BCMAx CD3 – MM réfractaire récurrent	<b>SAR441236</b> mAb tri-spécifique neutralisant VIH				

Immuno-inflammation	Sclérose en plaque & neurologie
Oncologie	Diabète
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 serine/thréonine-proteine kinase 1
  - (8) Développement en collaboration avec SK
  - (9) Développement en collaboration avec Immune Design/Merck
  - (10) Développement en collaboration avec Lead Pharma
  - (11) Développement en collaboration avec Regeneron
  - (12) Sphingomyélinase acide ; également connu sous Niemann Pick type B
  - (13) Recherche en cours d'un accord de licence
  - (14) Développement en collaboration avec Principia
  - (15) Polykystose rénale type dominant
  - (16) Développement en collaboration avec SOBI
  - (17) Facteur VIII recombinant fusionné au fragment Fc – Facteur von Willebrand – Protéine de fusion XTEN
  - (18) Développement en collaboration avec Hanmi
  - (19) 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  
mAb = anticorps monoclonal; MM = Myélome multiple; RR = réfractaire récurrent; GCS = glucosylceramide synthase; LA = longue durée d'action



## Indications supplémentaires<sup>(\*)</sup>

Phase 1 (Total : 5)	Phase 2 (Total : 16)		Phase 3 (Total : 24)		Registration (Total : 2)
SAR439459 + cemiplimab <sup>(**)(1)</sup> Tumeurs solides avancées	dupilumab <sup>(**)(1)</sup> Allergie au pollen	isatuximab + cemiplimab <sup>(**)(1)</sup> MM Récurrent Réfractaire	Dupixent <sup>®(1)</sup> Asthme, 6 - 11 ans	isatuximab 1L MM nouvellement diagn. Te <sup>(8)</sup> (GMMG)	Fluzone <sup>®</sup> QIV HD Vaccin anti grippal Haute dose (EU)
<b>O</b> cemiplimab <sup>(**)(1)</sup> + REGN4018 <sup>(2)(**)</sup> Cancer de l'ovaire	<b>R</b> sarilumab <sup>(**)(1)</sup> AJI polyarticulaire <sup>(6)</sup>	isatuximab + cemiplimab <sup>(**)(1)</sup> Lymphome	dupilumab <sup>(**)(1)</sup> Oesophagite éosinophilique	isatuximab MMRR- 2L (IKEMA)	MenQuadfi <sup>™</sup> U.S. ≥ 2 ans, EU ≥ 1 an
SAR439859 + palbociclib <sup>(3)</sup> Cancer du sein métastatique	<b>R</b> sarilumab <sup>(**)(1)</sup> Arthrite juvénile systémique	isatuximab + atezolizumab <sup>(7)</sup> mCRC	Dupixent <sup>®(1)</sup> Dermatite atopique 6 - 11 ans	Aubagio <sup>®</sup> SEP Récurrente - Pédiatrique	
sutimlimab Purpura thrombopénique immunologique	SAR440340 <sup>(**)(1)</sup> BPCO	isatuximab + atezolizumab <sup>(7)</sup> Tumeurs solides	Dupixent <sup>®(1)</sup> Dermatite atopique 6 mois - 5 ans	Lemtrada <sup>®</sup> SEP-RR - Pédiatrique	
SAR443060 <sup>(4)</sup> Sclérose en plaque	dupilumab <sup>(**)(1)</sup> Allergie aux arachides – Péd.	venglustat Maladie de Fabry	sarilumab <sup>(**)(1)</sup> Artérite à cellules géantes	Cerdelga <sup>®</sup> Maladie de Gaucher T1 – Péd.	
SAR442720 <sup>(**)(5)</sup> + cobimetinib Tumeurs solides réfractaires récurrentes	SAR440340 <sup>(**)(1)</sup> Asthme	venglustat Maladie de Gaucher de type 3	sarilumab <sup>(**)(1)</sup> Pseudopolyarthrite rhizomélique	Praluent <sup>®(1)</sup> Hypercholestérolémie – Péd.	
	<b>R</b> cemiplimab <sup>(**)(1)</sup> Carcinome basocellulaire – 2L	venglustat Maladie de Parkinson associée à une mutation du gène GBA	dupilumab <sup>(**)(1)</sup> BPCO	Praluent <sup>®(1)</sup> Hypercholestérolémie – HoFH	
	isatuximab 1-2L LMA / LLA Pédiatrique	SP0173 Vaccin rappel Tdap US	cemiplimab <sup>(**)(1)</sup> NSCLC – 1L	MenQuadfi <sup>™</sup> US / EU ≥ 6 semaines	
			cemiplimab <sup>(**)(1)</sup> + chemotherapy NSCLC – 1L	Vaccin Pédiatrique pentavalent Japan	
			cemiplimab <sup>(**)(1)</sup> Cancer de l'utérus – 2L	Shan 6 Vaccin hexavalent pédiatrique	
			cemiplimab <sup>(**)(1)</sup> Adjuvant CSCC	VerorabVax <sup>®</sup> (VRVg) Vaccin contre la rage (cellules VERO)	
			fitusiran Hémophilie A et B - Pédiatrique	isatuximab 1L MM nouvellement diagn. Ti <sup>(9)</sup> (IMROZ)	

- (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 Denali  
(5) Développement en collaboration Revolution Medicines - cobimetinib est un produit Genentech  
(6) AJI polyarticulaire : Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire  
(7) Etudes menées en collaboration avec Genentech Inc. (atezolizumab)  
(8) Eligible pour une transplantation  
(9) Non-éligible 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 certains 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 plaque récurrente rémittente

## Agenda des soumissions attendues<sup>(1)</sup>

Indications Supplémentaires	NEMs							
	2019 <sup>(2)</sup>	2020 <sup>(2)</sup>		2021 <sup>(2)</sup>	2022 <sup>(2)</sup>		2023 <sup>(2)</sup> and beyond	
	<b>Dupixent<sup>®(3)</sup></b> Dermatite atopique 6 – 11 ans	<b>isatuximab</b> MMRR– 2L (IKEMA)	<b>Aubagio<sup>®</sup></b> SEP-R - Pédiatrique	<b>isatuximab</b> 1L MM nouvellement diagn. Ti	<b>Dupixent<sup>®(3)</sup></b> Dermatite atopique 6 mois - 5 ans	<b>Cerdelga<sup>®</sup></b> Maladie de Gaucher Type 1 – Péd.	<b>SAR440340<sup>(3)</sup></b> BPCO	<b>isatuximab</b> 1L MM nouvellement diagn. Te
	<b>cemiplimab<sup>(3)</sup></b> Carcinome basocellulaire – 2L	<b>Shan 6</b> Vaccin hexavalent pédiatrique	<b>cemiplimab<sup>(3)</sup></b> Cancer de l'utérus – 2L	<b>venglustat</b> Maladie de Gaucher de type 3	<b>sarilumab<sup>(3)</sup></b> Pseudopolyarthrite rhizomélique	<b>SAR440340<sup>(3)</sup></b> Asthme	<b>venglustat</b> Parkinson lié à GBA <sup>(10)</sup>	
	<b>Praluent<sup>(3)</sup></b> Hypercholesterolemie – HoFH		<b>sarilumab<sup>(3)</sup></b> AJI polyarticulaire	<b>Praluent<sup>(3)</sup></b> Hypercholesterolemie – Péd	<b>sarilumab<sup>(3)</sup></b> Artérite à cellules géantes	<b>dupilumab<sup>(3)</sup></b> Oesophagite éosinophilique	<b>venglustat</b> Maladie de Fabry	
			<b>Dupixent<sup>(3)</sup></b> Asthme, 6 - 11 ans	<b>cemiplimab<sup>(3)</sup></b> NSCLC – 1L		<b>Vaccin Pédiatrique pentavalent (Japan)</b>	<b>VerorabVax<sup>® (VRVg)</sup></b> Vaccin contre la rage (cellules VERO)	
						<b>MenQuadfi<sup>TM</sup></b> U.S. & EU ≥ 6 semaines	<b>SP0173</b> Vaccin rappel Tdap US	
						<b>Lemtrada<sup>®</sup></b> SEP-RR - Pédiatrique	<b>dupilumab<sup>(3)</sup></b> BPCO	
						<b>isatuximab</b> 1-2L LMA / LLA Pédiatrique	<b>cemiplimab<sup>(3)</sup></b> adjuvant CSCC	
						<b>cemiplimab<sup>(3)</sup> + chemo</b> NSCLC – 1L	<b>sarilumab<sup>(3)</sup></b> Arthrite juv. Syst.	
		<b>sutimlimab</b> Maladie des agglutinines froides	<b>olipudase alfa</b> Déficit en SA <sup>(4)</sup>	<b>efpeglenatide<sup>(5)</sup></b> Diabète de type 2	<b>venglustat</b> PKD <sup>(6)</sup>	<b>BIVV001<sup>(7)</sup></b> Hémophilie A	<b>SAR440340<sup>(3)</sup></b> Dermatite atopique	<b>VIH</b> vaccine
			<b>avalglucosidase alfa</b> Maladie de Pompe	<b>fitusiran</b> Hémophilie A / B		<b>SAR408701</b> 2-3L NSCLC	<b>romilkimab</b> Sclérodémie systémique	<b>nirsevimab<sup>(9)(**)</sup></b> virus respi. syncytial
				<b>SAR439859</b> Cancer du sein métastatique			<b>SAR442168<sup>(8)</sup></b> Sclérose en plaque	<b>SAR339375</b> Syndrome d'Alport

- (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) Déficit en Sphingomyélinase acide  
 (5) Développement en collaboration avec Hanmi  
 (6) Polykystose rénale type dominant  
 (7) Développement en collaboration avec SOBI  
 (8) Développement en collaboration avec Principia  
 (9) Développement en collaboration avec AstraZeneca  
 (10) 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 Q3 2019

	Ajoutés / Déplacés	Retirés du portefeuille de Sanofi
<b>Enregistrement</b>		
<b>Phase 3</b>	<b>BIVV001<sup>(**)(1)</sup></b> rFVIII Fc – vWF – XTEN <sup>(2)</sup> Hémophilie A	
<b>Phase 2</b>	<b>SAR439859</b> SERD Cancer du sein métastatique	
<b>Phase 1</b>		

(1) Développement en collaboration avec SOBI

(2) Facteur VIII recombinant fusionné au fragment Fc – Facteur von Willebrand – Protéine de fusion XTEN

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

## Annexe 2 : Etapes de R&D attendues

Produits	Evénements attendus	Calendrier
Sarclisa® (isatuximab)	Résultats de l'étude pivotale dans le MMRR - 2L (IKEMA)	T1 2020
olipudase alfa	Résultats de l'étude pivotale dans le Déficit en Sphingomyélinase Acide <sup>(3)</sup>	T1 2020
SAR442168 <sup>(1)(**)</sup> (BTKi)	Résultats de l'étude de preuve d'efficacité dans la Sclérose En Plaque Rémittente	T1 2020
cemiplimab	Résultats de l'étude pivotale dans le Carcinome basocellulaire – 2L	H1 2020
Sarclisa® (isatuximab)	Décisions réglementaires américaine & européenne pour l'indication MMRR - 3L	T2 2020
MenQuadfi™	Décision réglementaire américaine pour l'indication chez l'enfant ≥ 2 ans	T2 2020
Fluzone® QIV HD	Décision réglementaire européenne pour l'indication chez l'adulte ≥ 65 ans	T2 2020
avalglucosidase alfa	Résultats de l'étude pivotale dans la maladie de Pompe (forme tardive)	T2 2020
SAR440340 <sup>(**)(2)</sup> (mAb anti-IL33)	Résultats de l'étude de preuve d'efficacité dans la Dermatite Atopique	T3 2020

(1) Développement en collaboration avec Principia

(2) Développement en collaboration avec Regeneron

(3) Egalement connu sous le nom de maladie de Niemann Pick type B

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

QIV: Quadrivalent Influenza Vaccine (vaccin anti grippal quadrivalent); HD: High-Dose (Haute dose);

MMRR = myélome multiple réfractaire récidivant

### Annexe 3 : Définition du résultat opérationnel des activités

Le résultat sectoriel de Sanofi est le « Résultat opérationnel des activités ». Le « Résultat opérationnel des activités » est un indicateur alternatif de performance (non-GAAP). Cet indicateur est utilisé en interne par le principal décideur opérationnel pour évaluer la performance de chaque secteur opérationnel et décider de l'allocation des ressources.

Le « Résultat opérationnel des activités » correspond au Résultat opérationnel après prise en compte des éléments suivants :

- Retraitements des montants figurant sur les lignes Coûts de restructuration et assimilés, Ajustement de la juste valeur des compléments de prix relatifs à des regroupements d'entreprises ou à des cessions d'activité et Autres gains et pertes, litiges ;
- Extourne des amortissements et des dépréciations des actifs incorporels (hors logiciels et d'autres droits de nature industrielle ou opérationnelle) ;
- Ajout de la quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence ;
- Déduction de la part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants ;
- Extourne des autres impacts liés aux acquisitions (principalement impact de l'écoulement des stocks acquis réévalués à leur juste valeur à la date d'acquisition et des conséquences des acquisitions sur les sociétés mises en équivalence) ;
- Extourne des coûts de restructuration relatifs aux sociétés mises en équivalence.

### Annexe 4 : Définition du «Cash-Flow» libre

Le « Cash-Flow » libre est un indicateur alternatif de performance suivi par la direction de l'entreprise et qui fournit des informations utiles afin d'évaluer la trésorerie nette générée par les opérations du groupe et disponible pour les investissements stratégiques (1) (nets des désinvestissements (1)), 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 acquisitions (2) net des produits de cessions d'actifs (2) et les paiements liés aux restructurations et assimilées. Le « Cash-Flow » libre n'est pas défini par IFRS et ne remplace pas l'indicateur IFRS du flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles.

(1) Montant des transactions supérieures à 500 millions d'euros.

(2) N'excédant pas 500 millions d'euros