

Forte croissance du BNPA des activités au T1 2019 de 9,4% à TCC

	T1 2019	Variation	Variation à TCC
Chiffre d'affaires net IFRS publié	€8 391m	+6,2%	+4,2%
Résultat net IFRS publié	€1 137m	+11,9%	-
BNPA IFRS publié	€0,91	+12,3%	-
Résultat net des activités ⁽¹⁾	€1 765m	+10,5%	+9,0%
BNPA des activités ⁽¹⁾	1,42€	+10,9%	+9,4%

Croissance des ventes⁽²⁾ au T1 2019 soutenue par la Médecine de Spécialités et les Vaccins ainsi que par une forte contribution des Marchés Émergents

- Le chiffre d'affaires s'est élevé à €8 391 millions, en progression de 6,2% à données publiées, de 4,2%⁽²⁾ à TCC et de 3,8% à TCC/PC⁽³⁾.
- L'entité globale Sanofi Genzyme a enregistré une progression de 30,8% (16,0% à TCC/PC⁽³⁾), soutenue par Dupixent[®] et la consolidation de Bioverativ.
- Les Vaccins ont progressé de 20,1%, reflétant la reprise et la croissance de Pentaxim[®] en Chine et la performance de Menactra[®] dans les Marchés Émergents.
- La Santé Grand Public a progressé de 0,6%, la croissance des Marchés émergents ayant compensé la baisse des ventes dans les marchés matures et la cession de marques non stratégiques.
- Les ventes de l'entité globale Médecine Générale ont reculé de 17,0% (-11,8% à TCC/PC), affectées par une baisse des ventes du diabète et la cession de l'activité Génériques en Europe.
- Les ventes dans les Marchés Émergents⁽⁴⁾ ont fortement progressé (13,6%) sur l'ensemble des régions, principalement soutenues par la Chine.

La croissance du BNPA des activités⁽¹⁾ du T1 2019 reflète la bonne performance des ventes, un mix produits favorable ainsi qu'une stricte gestion des coûts

- Le résultat net des activités⁽¹⁾ du T1 2019 a augmenté de 10,5% à €1 765 millions et de 9,0% à TCC.
- Le BNPA des activités⁽¹⁾ au T1 2019 est de €1,42, en hausse de 9,4% à TCC.
- Le BNPA IFRS au T1 2019 est de €0,91 (+12,3%).

Confirmation des perspectives de BNPA des activités⁽¹⁾ 2019

- Sanofi continue d'anticiper une évolution du BNPA des activités⁽¹⁾ en 2019 comprise entre 3% et 5% à TCC⁽⁵⁾, sauf événements majeurs défavorables imprévus. L'effet des changes sur le BNPA des activités 2019 est estimé à environ 2% en appliquant les taux de change moyens d'avril 2019.

Principales avancées réglementaires en R&D

- Dupixent[®] approuvé aux États-Unis dans la dermatite atopique chez les adolescents.
- La FDA des États-Unis a accordé un examen prioritaire pour Dupixent[®] chez les adultes atteints de polypose nasale sévère.
- Le CHMP a recommandé l'approbation de Dupixent[®] dans l'Union Européenne pour l'asthme sévère chez l'adulte et l'adolescent.
- Extension d'indication pour Praluent[®] dans l'Union Européenne concernant la réduction du risque cardiovasculaire chez les patients éligibles.
- Libtayo[®] approuvé au Canada dans le carcinome épidermoïde cutané.
- Le CHMP a recommandé l'autorisation de mise sur le marché de Zynquista[™] pour les patients adultes diabétiques de type 1 et la FDA des États-Unis a émis une CRL⁽⁶⁾.

Olivier Brandicourt, Directeur Général de Sanofi, a fait les commentaires suivants :

«Nous avons bien débuté l'exercice 2019, avec des ventes en croissance et un BNPA des activités en progression de 9,4% au premier trimestre. Nous avons poursuivi nos efforts sur nos principaux lancements en Médecine de Spécialités, notamment Dupixent[®] dont le démarrage dans la dermatite atopique et l'asthme est impressionnant. Les Vaccins ont également délivré une forte croissance ce trimestre. En parallèle, la nouvelle structure de nos entités globales nous a permis d'optimiser nos opportunités de croissance en Chine et dans les Marchés Émergents, et de gérer les pressions auxquelles nous faisons face en Médecine Générale. Grâce à notre performance au premier trimestre, nous sommes confiants en nos perspectives de croissance sur le reste de l'année, malgré les défis posés par les mutations de notre industrie.»

(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 8). Le compte de résultats consolidés du T1 2019 figure à l'Annexe 3. Le passage du résultat net IFRS au résultat net des activités est en Annexe 4; (2) Sauf indication contraire, l'évolution du CA est exprimée à taux de change constants (TCC) (voir définition à l'Annexe 8); (3) Périmètre constant : Ajusté en fonction de l'acquisition de Bioverativ et de la cession de l'activité Génériques en Europe; (4) voir la définition page 8; (5) le BNPA des activités en 2018 était de €5,47; (6) Complete Response Letter (lettre de réponse complète).

Chiffre d'affaires de Sanofi du premier trimestre 2019

Sauf indication contraire, les taux d'évolution du chiffre d'affaires sont exprimés à TCC⁽⁷⁾.

Au premier trimestre 2019, le chiffre d'affaires de Sanofi a atteint 8 391 millions d'euros, soit une hausse de 6,2% à données publiées. Les variations de taux de change ont eu un impact positif de 2,0 points de pourcentage, principalement sous l'effet du dollar américain, qui a largement compensé l'impact négatif du peso argentin, de la livre turque, du real brésilien et du rouble russe. À TCC, le chiffre d'affaires de Sanofi a progressé de 4,2%.

Entités commerciales globales (Global Business Units, GBUs)

Le tableau ci-dessous présente le chiffre d'affaires des entités commerciales globales (Global Business Units, GBUs). Il est à noter que toutes les ventes réalisées dans les Marchés Émergents, par la Médecine de spécialités et la Médecine Générale sont incluses dans la GBU Chine & Marchés Émergents.

Chiffre d'affaires par GBU (en M€)	T1 2019	Variation à TCC
Sanofi Genzyme (Médecine de spécialités) ^(a)	2 019	+30,8% ^(c)
Médecine Générale ^(a)	2 285	-17,0% ^(d)
Chine & Marchés Émergents ^(b)	1 958	+10,3%
Total Pharmacie	6 262	+3,1%
Santé Grand Public	1 256	+0,6%
Sanofi Pasteur (Vaccins)	873	+20,1%
Total chiffre d'affaires	8 391	+4,2%^(e)

(a) N'inclut pas la Chine et les Marchés Émergents – voir définition page 8 ; (b) Inclut les Marchés Émergents pour la Médecine Générale et la Médecine de Spécialités ; (c) +16,0% à PC ; (d) -11,8% à PC ; (e) +3,8% à PC.

Franchises globales

Le tableau ci-dessous présente le chiffre d'affaires du premier trimestre 2019 par franchise globale, incluant les ventes des Marchés Émergents, afin de faciliter les comparaisons. L'Annexe 1 fournit une réconciliation des ventes par franchise et par GBU.

Chiffre d'affaires par franchise (en M€)	T1 2019	Variation à TCC	Marchés matures	Variation à TCC	Marchés Émergents	Variation à TCC
Franchises Médecine de Spécialités	2 327	+31,2%⁽¹⁾	2 019	+30,8%	308	+33,6%
Total Maladies Rares	766	+10,1%	613	+3,9%	153	+37,2%
Sclérose en Plaques	529	+5,9%	507	+4,6%	22	+41,2%
Oncologie	399	+7,8%	273	+2,4%	126	+21,2%
Immunologie	359	+186,3%	356	+183,8%	3	-
Maladies hématologiques rares	274	+296,9% ⁽²⁾	270	+290,6%	4	-
Franchises Médecine Générale	3 935	-8,3%⁽³⁾	2 285	-17,0%⁽⁴⁾	1 650	+6,6%
Produits de prescription établis ⁽⁵⁾	2 506	-9,3% ⁽⁶⁾	1 307	-18,8% ⁽⁷⁾	1 199	+3,5%
Diabète	1 294	-6,9%	849	-15,9%	445	+15,3%
Cardiovasculaire	135	-0,8%	129	-2,4%	6	+50,0%
Santé Grand Public	1 256	+0,6%	833	-3,0%	423	+8,1%
Vaccins	873	+20,1%	524	+5,7%	349	+48,3%
Total chiffre d'affaires	8 391	+4,2%⁽⁸⁾	5 661	0,0%⁽⁹⁾	2 730	+13,6%

(1)+18,3% à PC ; (2) +1,2% à PC ; (3) -4,7% à CS ; (4)-11,8% à PC ; (5) y compris Génériques ; (6)-3,8% à PC ; (7) -9,8% à PC ; (8) +3,8% à PC ; (9)-0,6% à PC

Activité pharmaceutique

Au premier trimestre, le chiffre d'affaires de l'activité pharmaceutique a progressé de 3,1%, à 6 262 millions d'euros, grâce aux performances des franchises Immunologie et Maladies hématologiques rares qui ont été partiellement compensées par la baisse des ventes du Diabète et des Produits de prescription établis (qui reflète la cession de l'activité génériques en Europe).

(7) Voir en Annexe 8 les définitions des indicateurs financiers.

Franchises Médecine de Spécialités

Franchise Immunologie

Chiffre d'affaires (en M€)	T1 2019	Variation à TCC
Dupixent®	329	+186,9%
Kevzara®	30	+180,0%
Total Immunologie	359	+186,3%

Dupixent® (collaboration avec Regeneron) a généré un chiffre d'affaires de 329 millions d'euros (+186,9%) au premier trimestre 2019. Aux États-Unis, les ventes de Dupixent® atteignent 266 millions d'euros (+157,9%) sur la période, soutenues par la poursuite de la croissance dans la dermatite atopique chez l'adulte et par le lancement dans l'asthme. Cinq mois après son lancement, 90% des patients bénéficiant d'une assurance santé privée peuvent avoir accès à Dupixent® comme traitement de l'asthme. Aux États-Unis, le médicament est également commercialisé pour la dermatite atopique chez l'adolescent depuis mi-mars. En avril, Dupixent® a été lancé au Japon pour l'asthme. Au premier trimestre, les ventes en Europe ont atteint 36 millions d'euros, contre 10 millions d'euros au premier trimestre 2018.

Au premier trimestre, les ventes de **Kevzara®** (collaboration avec Regeneron) ont atteint 30 millions d'euros, contre 10 millions d'euros au premier trimestre 2018, dont 18 millions aux États-Unis (contre 8 millions d'euros au premier trimestre 2018).

Franchise Sclérose en plaques

Chiffre d'affaires (en M€)	T1 2019	Variation à TCC
Aubagio®	437	+11,9%
Lemtrada®	92	-15,2%
Total Sclérose en plaques	529	+5,9%

Au premier trimestre, le chiffre d'affaires de la franchise **Sclérose en plaques** a atteint 529 millions d'euros, soit une progression de 5,9% reflétant la croissance à deux chiffres d'Aubagio®, qui a été partiellement compensée par la baisse des ventes de Lemtrada®.

Au premier trimestre, le **chiffre d'affaires** d'Aubagio® a atteint 437 millions d'euros, soit une progression de 11,9%, soutenue par les États-Unis (+12,2%, à 309 millions d'euros) et les Marchés Émergents (41,7%, à 16 millions d'euros). En Europe, les ventes ont progressé de 3,2%, à 98 millions d'euros.

Au premier trimestre, le chiffre d'affaires de **Lemtrada®** s'est établi à 92 millions d'euros, soit une baisse de 15,2% due à un recul des ventes aux États-Unis (-21,3%, à 41 millions d'euros) et en Europe (-12,8%, à 41 millions d'euros), reflétant une concurrence accrue.

Franchise Oncologie

Chiffre d'affaires (en M€)	T1 2019	Variation à TCC
Jevtana®	111	+8,1%
Thymoglobulin®	81	+11,4%
Eloxatin®	54	+20,5%
Taxotere®	47	+7,0%
Mozobil®	44	+10,5%
Zaltrap®	22	0,0%
Autres	40	-9,5%
Total Oncologie	399	+7,8%

Au premier trimestre, le chiffre d'affaires de la franchise **Oncologie** a progressé de 7,8%, s'élevant à 399 millions d'euros, soutenu par la Chine et par la performance de Jevtana®.

Au premier trimestre, le chiffre d'affaires de **Jevtana**[®] s'est élevé à 111 millions d'euros, soit une hausse de 8,1%, reflétant une bonne performance dans toutes les zones géographiques. Au premier trimestre, les ventes de **Thymoglobuline**[®] ont atteint 81 millions d'euros, soit une progression de 11,4% portée par la performance des États-Unis (+10,8% à 44 millions d'euros) et de la Chine.

Au premier trimestre, les ventes de **Eloxatine**[®] (atteignant 54 millions d'euros, soit une hausse de 20,5%) et de **Taxotere**[®] (atteignant 47 millions d'euros, soit une hausse de 7,0%) ont été soutenues par les bonnes performances réalisées en Chine.

Libtayo[®] (cemiplimab-rwlc, collaboration avec Regeneron) a été approuvé en septembre 2018 aux États-Unis dans le traitement du carcinome épidermoïde cutané métastatique ou localement avancé chez les patients non éligibles à une chirurgie ou à une radiothérapie curative. Les ventes de Libtayo[®] aux États-Unis sont consolidées par Regeneron. Libtayo[®] a été homologué au Brésil en mars ainsi qu'au Canada en avril.

Franchise Maladies Rares

Chiffre d'affaires (en M€)	T1 2019	Variation à TCC
Myozyme [®] / Lumizyme [®]	220	+10,7%
Fabrazyme [®]	185	+5,9%
Cerezyme [®]	176	+6,3%
Aldurazyme [®]	67	+31,4%
Cerdelga [®]	48	+27,8%
Autres Maladies Rares	70	+3,0%
Total Maladies Rares	766	+10,1%

Au premier trimestre, la franchise **Maladies Rares** a atteint 766 millions d'euros, en hausse de 10,1%, portée par les traitements de la maladie de Gaucher (Cerezyme[®] et Cerdelga[®]), Myozyme[®]/Lumizyme[®] et Aldurazyme[®]. Aux États-Unis et en Europe, les ventes de la franchise ont progressé respectivement de 4,5% (à 277 millions d'euros) et 3,7% (à 255 millions d'euros) sur la même période. Les ventes dans les Marchés Émergents ont progressé de 37,2%, à 153 millions d'euros, reflétant de bonnes performances soutenues par un calendrier favorable de livraisons.

Au premier trimestre, le chiffre d'affaires de la franchise **Maladie de Gaucher (Cerezyme[®] et Cerdelga[®])** s'est élevé à 224 millions d'euros, en hausse de 10,0% sous l'effet de la progression de Cerdelga[®] en Europe et du maintien de la bonne performance de Cerezyme[®] dans les Marchés Émergents. Sur cette même période, les ventes de Cerezyme[®] ont augmenté de 6,3% à 176 millions d'euros et celles de Cerdelga[®] de 27,8%, à 48 millions d'euros.

Au premier trimestre, le chiffre d'affaires des traitements de la maladie de **Pompe (Myozyme[®]/Lumizyme[®])** a atteint 220 millions d'euros, soit une hausse de 10,7% sous l'effet favorable du nombre de nouveaux patients non initialement traités. Sur la même période, les ventes de Myozyme[®]/Lumizyme[®] ont augmenté de 14,1% (à 79 millions d'euros) aux États-Unis et de 1,1% (à 94 millions d'euros) en Europe. Dans les Marchés Émergents, les ventes du produit ont progressé de 38,5%, atteignant 32 millions d'euros, soutenues par l'Amérique latine.

Au premier trimestre, le chiffre d'affaires des traitements de la **maladie de Fabry (Fabrazyme[®])** a augmenté de 5,9%, à 185 millions d'euros. Aux États-Unis et en Europe, le chiffre d'affaires du produit a progressé de respectivement 1,2% (à 94 millions d'euros) et 7,1% (à 45 millions d'euros). Dans les Marchés Émergents, les ventes ont augmenté de 16,7%, à 18 millions d'euros.

Franchise Maladies hématologiques rares

Chiffre d'affaires (en M€)	T1 2019	Variation à TCC
Eloctate [®]	174	+274,4%
Alprolix [®]	95	+319,0%
Cablivi [®]	5	-
Total Maladies hématologiques rares	274	+296,9%

Sanofi consolide Bioverativ depuis le 9 mars 2018. Le chiffre d'affaires de la franchise **Maladies hématologiques rares** au premier trimestre était de 274 millions d'euros (+1,2% à PC⁽⁸⁾), dont 67 millions d'euros de ventes hors États-Unis, avec le Japon comme principal contributeur.

(8) Taux de croissance des ventes entre le premier trimestre 2019 et l'ensemble du premier trimestre 2018, à TCC. Ventes de Cablivi[®] en 2019 incluses. Données non auditées.

Au premier trimestre, les ventes d'**Eloctate**[®] ont atteint 174 millions d'euros, soit une baisse de 4,2% à PC⁽⁹⁾. Aux États-Unis, les ventes ont diminué de 7,3% à PC⁽⁹⁾, les gains de parts de marché dans la catégorie des facteurs de remplacement ont été plus que compensés par l'augmentation de l'environnement concurrentiel. Dans les Marchés Émergents, les ventes d'Eloctate[®] au premier trimestre ont atteint 4 millions d'euros, reflétant le lancement à Taïwan. Dans le reste du monde, les ventes d'Eloctate[®] ont baissé de 3,2% à PC⁽⁹⁾ pour atteindre 33 millions d'euros, affectées par une baisse des ventes au Canada suite à la perte d'un appel d'offres (communiqué précédemment).

Au premier trimestre, **Alprolix**[®] a généré un chiffre d'affaires de 95 millions d'euros, en hausse de 6,0% à PC⁽⁹⁾, dont 70 millions aux États-Unis, en hausse de 6,6% à PC⁽⁹⁾. Dans le reste du monde, les ventes d'Alprolix[®] ont atteint 25 millions d'euros, en hausse de 4,5% à PC⁽⁹⁾, le lancement en Australie ainsi que la croissance au Japon ayant compensé la baisse des ventes au Canada suite à la perte d'un appel d'offres (communiqué précédemment).

Cablivi[®] (caplacizumab-yhdp), traitement du purpura thrombotique thrombocytopénique acquis (PTTa) chez l'adulte, a généré un chiffre d'affaires de 5 millions d'euros en Allemagne et en France au premier trimestre. Cablivi[®] a récemment été lancé au Danemark et en Autriche. Le produit est commercialisé aux États-Unis depuis le 2 avril.

Franchises Médecine Générale

Franchise Cardiovasculaire

Chiffre d'affaires (en M€)	T1 2019	Variation à TCC
Praluent [®]	56	+10,2%
Multaq [®]	79	-7,6%
Total franchise cardiovasculaire	135	-0,8%

Au premier trimestre, les ventes de **Praluent**[®] (collaboration avec Regeneron) ont atteint 56 millions d'euros, soit une hausse de 10,2%, principalement soutenues par la croissance en Europe (+52,6%, à 29 millions d'euros). Aux États-Unis, les ventes ont reculé de 26,9% pour s'établir à 20 millions d'euros, affectées par des rabais plus importants. La pression sur le prix net moyen de Praluent[®] aux États-Unis devrait se poursuivre en raison des négociations visant à améliorer l'accès du médicament aux patients au cours de 2019.

Au premier trimestre, les ventes de **Multaq**[®] ont diminué de 7,6%, à 79 millions d'euros.

Franchise Diabète

Chiffre d'affaires (en M€)	T1 2019	Variation à TCC
Lantus [®]	774	-17,2%
Toujeo [®]	211	+5,6%
Total glargine	985	-13,2%
Amaryl [®]	90	+7,2%
Apidra [®]	89	-2,2%
Admelog [®]	66	+785,7%
Soliqua [®]	22	+122,2%
Insuman [®]	21	-8,3%
Autres	21	-44,1%
Total Diabète	1 294	-6,9%

Au premier trimestre, le chiffre d'affaires global du **Diabète** s'est établi à 1 294 millions d'euros, soit un recul de 6,9% reflétant la baisse des ventes des insulines glargine (Lantus[®] et Toujeo[®]) aux États-Unis. Sur cette même période, le chiffre d'affaires du Diabète aux États-Unis a été de 445 millions d'euros, soit un recul de 22,8% reflétant l'augmentation de la contribution à la couverture du programme Part D et la baisse continue des prix nets moyens des insulines glargine aux États-Unis. Au premier trimestre, les ventes dans les Marchés Émergents ont progressé de 15,3%, à 445 millions d'euros, et les ventes en Europe ont reculé de 5,6%, à 305 millions d'euros, malgré la croissance des ventes de Toujeo[®] (+19,4%).

(9) Taux de croissance des ventes entre le premier trimestre 2019 et l'ensemble du premier trimestre 2018, à TCC. Données non auditées.

Au premier trimestre, les ventes de **Lantus**[®] ont reculé de 17,2%, à 774 millions d'euros. Aux États-Unis, les ventes de Lantus[®] ont baissé de 36,6% à 284 millions d'euros, reflétant essentiellement la diminution du prix net moyen et l'augmentation de la contribution à la couverture du programme Part D. En Europe, le chiffre d'affaires de Lantus[®] au premier trimestre s'est établi à 152 millions d'euros (-16,0%) en raison de la concurrence (produit de marque et biosimilaire) ainsi que du transfert de patients à un traitement par Toujeo[®]. Dans les Marchés Émergents, le chiffre d'affaires de Lantus[®] au premier trimestre a progressé de 14,9%, à 281 millions d'euros.

Au premier trimestre, les ventes de **Toujeo**[®] ont progressé de 5,6% à 211 millions d'euros. Aux États-Unis, les ventes de Toujeo[®] au premier trimestre ont totalisé 69 millions d'euros, soit un recul de 24,7%, reflétant essentiellement la diminution du prix net moyen et l'augmentation de la contribution à la couverture du programme Part D. En Europe et dans les Marchés Émergents, les ventes de Toujeo[®] au premier trimestre 2019 ont atteint respectivement 80 millions d'euros (+19,4%) et 44 millions d'euros (64,3%).

Au premier trimestre, les ventes d'**Apidra**[®] ont diminué de 2,2%, à 89 millions d'euros. La croissance enregistrée dans les Marchés Émergents (+33,3%, à 34 millions d'euros) a été compensée par la baisse des ventes aux États-Unis (-42,9%, à 13 millions d'euros).

Au premier trimestre, le chiffre d'affaires d'**Amaryl**[®] a progressé de 7,2%, à 90 millions d'euros, dont 79 millions d'euros générés dans les Marchés Émergents (+8,3%).

Admelog[®] (insuline lispro injectable) 100 Unités/ml a généré un chiffre d'affaires de 66 millions d'euros au premier trimestre, dont 63 millions aux États-Unis (contre 6 millions d'euros au premier trimestre 2018), principalement en raison de l'accès au programme Managed Medicaid.

Les ventes de **Soliqua**[®] 100/33 (insuline glargine 100 unités/ml & lixisénatide 33 mcg/ml injectable) et de **Suliqua**[™] ont été de 22 millions d'euros au premier trimestre (contre 9 millions au premier trimestre 2018). En février, la FDA a approuvé l'extension de l'utilisation de Soliqua[®] 100/33, qui peut désormais être également prescrit aux adultes atteints de diabète de type 2 non contrôlés par des antidiabétiques oraux.

Produits de prescription établis

Chiffre d'affaires (en M€)	T1 2019	Variation à TCC
Lovenox [®]	343	-11,8%
Plavix [®]	404	+2,6%
Aprovel [®] /Avapro [®]	201	+15,1%
Renvela [®] /Renagel [®]	79	-25,7%
Synvisc [®] /Synvisc-One [®]	68	-5,9%
Myslee [®] /Ambien [®] /Stilnox [®]	52	-18,0%
Allegra [®]	56	0,0%
Generics	282	-33,8%
Autres	1 021	-5,3%
Total Produits de prescription établis	2 506	-9,3%

Au premier trimestre, le chiffre d'affaires des **Produits de prescription établis** a atteint 2 506 millions d'euros, soit un recul de 9,3% reflétant la cession de Zentiva, l'activité Génériques de Sanofi en Europe, à la fin du troisième trimestre 2018. Hors la cession de cette activité, le chiffre d'affaires de la franchise Produits de prescription établis a baissé de 3,8% au premier trimestre.

Au premier trimestre, les ventes de **Lovenox**[®] ont reculé de 11,8% pour s'établir à 343 millions d'euros, reflétant une baisse des ventes en Europe (192 millions d'euros, en recul de 21,3%) du fait de la concurrence des biosimilaires dans plusieurs pays. Dans les Marchés Émergents, les ventes du produit ont progressé de 10,4%, à 125 millions d'euros.

Au premier trimestre, les ventes de **Plavix**[®] ont progressé de 2,6% atteignant 404 millions d'euros, dont 323 millions (en hausse de 7,1%) ont été générés dans les Marchés Émergents. Au premier trimestre, les ventes d'**Aprovel**[®]/**Avapro**[®] ont progressé de 15,1% atteignant 201 millions d'euros, dont 146 millions (en hausse de 18,0%) ont été générés dans les Marchés Émergents. Ce trimestre, les ventes de Plavix[®] et Avapro[®]/Aprovel[®] ont bénéficié d'une demande soutenue en Chine, avant la mise en place du programme « Value Based Procurement » dans les villes clés à la fin du premier trimestre 2019 qui devrait se traduire par une décélération de la croissance de Plavix[®] et Avapro[®]/Aprovel[®] pour l'ensemble de l'année 2019. Les ventes de Plavix[®] et Avapro[®] en Chine au premier trimestre ont atteint respectivement €256 million d'euros (+ 9.1%) et 101 million d'euros (+ 22.0%).

Au premier trimestre, le chiffre d'affaires de **Renvela®/Renagel®** (sevelamer) a été de 79 millions d'euros, soit une baisse de 25,7% due à la concurrence des génériques aux États-Unis (-44,3%, à 37 millions d'euros).

Au premier trimestre, le chiffre d'affaires des **Génériques** a atteint 282 millions d'euros, soit un recul de 33,8% reflétant la cession de Zentiva, l'activité génériques de Sanofi en Europe, à la fin du troisième trimestre 2018. À PC, les ventes de Génériques ont augmenté de 3,6% au premier trimestre. Dans les Marchés Émergents, les ventes de génériques ont baissé de 0,6%, à 167 millions d'euros.

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€)	T1 2019	Variation à TCC
Allergie, toux et rhume	362	+3,5%
dont Allegra®	138	+0,8%
dont Mucosolvan®	28	+3,7%
dont Xyzal®	14	-7,1%
Douleur	322	+2,5%
dont Doliprane®	79	-6,0%
dont Buscopan®	48	0,0%
Santé digestive	271	+8,1%
dont Dulcolax®	56	+3,8%
dont Enterogermina®	61	+24,5%
dont Essentiale®	49	+16,3%
dont Zantac®	32	-3,2%
Suppléments nutritionnels	152	-7,9%
Autres	149	-11,8%
dont Gold Bond®	52	-2,0%
Total Santé Grand Public	1 256	+0,6%

Au premier trimestre, le chiffre d'affaires de l'activité **Santé Grand Public** a augmenté de 0,6% pour atteindre 1 256 millions d'euros, affecté par les cessions de marques non stratégiques en Europe et au Canada au cours de 2018.

En **Europe**, les ventes de l'activité Santé Grand Public ont atteint 366 millions d'euros au premier trimestre, en recul de 3,9%, en raison de la faible saison toux et rhume, et de cessions de marques non stratégiques à la fin du deuxième trimestre 2018.

Aux **États-Unis**, les ventes des produits de Santé Grand Public au premier trimestre ont diminué de 2,1%, à 304 millions d'euros. Ce recul reflétait principalement un démarrage lent de la saison pollinique (les ventes de la catégorie Allergie, toux et rhume ont baissé de 6,7%).

Dans les **Marchés Émergents**, l'activité Santé Grand Public a connu une performance robuste au premier trimestre, en croissance de 8,1% à 423 millions d'euros, principalement soutenue par l'Amérique latine, une croissance sensible des volumes en Russie, ainsi que la solide performance d'Essentiale en Chine.

Vaccins

Chiffre d'affaires (en M€)	T1 2019	Variation à TCC
Vaccins Polio/Coqueluche/Hib (Hexaxim® / Hexyon® Pentacel®, Pentaxim® et Imovax® inclus)	486	+26,1%
Vaccins pour voyageurs et autres vaccins endémiques	119	+13,7%
Vaccins Méningite/Pneumonie (y compris Menactra®)	112	+21,3%
Vaccins Rappels adultes (Adacel® inclus)	100	+5,4%
Vaccins grippe (Vaxigrip®, Fluzone HD®, Fluzone® et Flublok® inclus)	32	+10,3%
Autres vaccins	24	+22,2%
Total Vaccins	873	+20,1%

Au premier trimestre, les ventes de **Vaccins** ont atteint 873 millions d'euros, en hausse de 20,1%, soutenue par la performance des vaccins Polio/Coqueluche/Hib dans les Marchés Émergents, ainsi qu'au Japon. Dans les Marchés Émergents, les ventes de Vaccins ont progressé de 48,3% au premier trimestre, soutenues par Pentaxim® en Chine et la performance de Menactra®. En Europe, les ventes de Vaccins ont augmenté de 5,8%, à 146 millions d'euros au premier trimestre. Aux États-Unis, les ventes de Vaccins ont atteint 272 millions d'euros (-3,1%) au premier trimestre, en raison du recul des ventes de Pentacel®, reflétant les variations de stocks du CDC.

Au premier trimestre, les ventes de la franchise **Polio/Coqueluche/Hib** (PPH) ont progressé de 26,1%, à 486 millions d'euros, grâce à la reprise des livraisons de Pentaxim® en Chine associées à une forte demande, à une bonne performance dans le reste des Marchés Émergents ainsi qu'à une séquence favorable des livraisons au Japon. Aux États-Unis, les ventes de la franchise PPH ont baissé de 23,4% à 92 millions d'euros, en raison du recul des ventes de Pentacel®, reflétant les variations de stocks du CDC.

Au premier trimestre, les ventes de **Vaccins pour voyageurs et autres vaccins endémiques** ont progressé de 13,7% à 119 millions d'euros, portées par les ventes de vaccins antirabiques aux États-Unis et en Europe.

Au premier trimestre, les ventes de **Menactra®** ont atteint 112 millions d'euros, soit une hausse de 21,3% principalement soutenue par la poursuite de la croissance au Moyen-Orient. Aux États-Unis, les ventes de Menactra® au premier trimestre ont totalisé 74 millions d'euros, soit une progression de 1,5%.

Le chiffre d'affaires de l'activité **Vaccins Rappels adultes** du premier trimestre a progressé de 5,4%, à 100 millions d'euros.

Chiffre d'affaires de Sanofi par zone géographique

Chiffre d'affaires (en M€)	T1 2019	Variation à TCC
États-Unis	2 550	+7,1%
Marchés Émergents^(a)	2 730	+13,6%
<i>dont l'Asie</i>	1 206	+17,8%
<i>dont l'Amérique latine</i>	615	+4,6%
<i>dont l'Afrique et le Moyen-Orient</i>	556	+12,0%
<i>dont l'Eurasie^(b)</i>	312	+22,1%
Europe^(c)	2 187	-9,4%
Reste du monde^(d)	924	+8,3%
<i>dont le Japon</i>	532	+12,6%
Chiffre d'affaires total	8 391	+4,2%

1. Monde hors États-Unis, Canada, Europe de l'Ouest et Europe de l'Est (sauf Eurasie), Japon, Corée du Sud, Australie, Nouvelle-Zélande et Porto Rico

2. Russie, Ukraine, Géorgie, Biélorussie, Arménie et Turquie

3. Europe de l'Ouest + Europe de l'Est (sauf Eurasie)

4. Japon, Corée du Sud, Canada, Australie, Nouvelle-Zélande et Porto Rico

Aux **États-Unis**, le chiffre d'affaires du premier trimestre a atteint 2 550 millions d'euros, soit une progression de 7,1%, reflétant la solide performance de Dupixent®, ainsi que la consolidation des ventes d'Eloctate® et Alprolix®, partiellement compensées par la baisse des ventes du Diabète (-22,8%).

Dans les **Marchés Émergents**, le chiffre d'affaires du premier trimestre s'est élevé à 2 730 millions d'euros, soit une progression de 13,6% portée essentiellement par les performances des franchises Vaccins (+48,3%), Diabète (+15,3%), Maladies Rares (+37,2%) et Santé Grand Public (+8,1%). En Asie, les ventes ont connu une forte progression (+17,8%) à 1 206 millions d'euros au premier trimestre, reflétant les performances enregistrées en Chine (+22,3%, 798 millions d'euros). Les ventes en Chine au premier trimestre ont bénéficié de la reprise et la croissance de Pentaxim® et d'une demande soutenue pour Plavix® et Aprovel®, avant la mise en place du programme « Value Based Procurement » dans les villes clés à la fin du premier trimestre 2019. Ce programme devrait se traduire par une décélération de la croissance de Plavix® et Aprovel® pour l'ensemble de l'année 2019. En Amérique latine, le chiffre d'affaires du premier trimestre a progressé de 4,6%, à 615 millions d'euros. Au Brésil, les ventes ont totalisé 268 millions d'euros sur la même période, en recul de 4,7%. En Afrique et au Moyen-Orient, le chiffre d'affaires a progressé de 12,0% premier trimestre, atteignant 556 millions d'euros, grâce aux bonnes performances des franchises Vaccins et Maladies Rares. Dans la région Eurasie, le chiffre d'affaires du premier trimestre s'est élevé à 312 millions d'euros, en progression de 22,1% soutenue par la croissance enregistrée en Turquie et en Russie (166 millions d'euros, +27,3%).

En **Europe**, le chiffre d'affaires du premier trimestre s'est établi à 2 187 millions d'euros, soit un recul de 9,4%, reflétant la cession de l'activité génériques en Europe. À PC, le chiffre d'affaire au premier trimestre a reculé de 3,1%, pénalisé par la baisse des ventes de Lovenox®.

Les ventes au **Japon** ont progressé de 12,6% à 532 millions d'euros au premier trimestre, grâce à l'activité Vaccins (+90,3%) et par Dupixent®, ainsi que la consolidation des ventes d'Eloctate® et Alprolix®.

Mise à jour R&D

Le portefeuille de R&D de Sanofi se trouve en Annexe 6

Mise à jour réglementaire

Depuis le 7 février 2019, les évolutions au niveau réglementaire ont été les suivantes :

- En mars, le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments a rendu un avis favorable sur l'autorisation de mise sur le marché de **Zynquista™** (sotagliflozine, développé par Sanofi et Lexicon), un double inhibiteur du SGLT1 et du SGLT2 pour le traitement du diabète de type 1 chez l'adulte. En mars, la Food and Drug Administration (FDA) américaine a publié une Lettre de réponse complète au sujet de la demande d'approbation (*New Drug Application*) concernant le **Zynquista™** pour le traitement du diabète de type 1 chez l'adulte en association avec l'insuline.
- En mars, **Praluent®** (collaboration avec Regeneron) a été approuvé dans l'Union Européenne pour la réduction du risque cardiovasculaire chez les patients présentant une maladie cardiovasculaire établie.
- En mars, la FDA américaine a approuvé **Dupixent®** (collaboration avec Regeneron) pour les patients adolescents âgés de 12 à 17 ans atteints de dermatite atopique modérée à sévère pour lesquels les traitements topiques sur ordonnance sont insuffisants, ou lorsque ces traitements sont contre-indiqués.
- En mars, la FDA américaine a accordé une revue prioritaire à la demande supplémentaire d'homologation de produit biologique (sBLA) pour **Dupixent®** dans le traitement adjuvant d'entretien de la polypose nasale sévère (PNS) de l'adulte, inadéquatement contrôlée. La FDA devrait rendre sa décision le 26 juin 2019.
- En mars, le CHMP de l'Agence européenne des médicaments a rendu un avis favorable pour **Dupixent®**, recommandant son approbation dans l'Union européenne chez l'adulte et l'adolescent âgé d'au moins 12 ans pour le traitement adjuvant d'entretien de l'asthme sévère de type 2 caractérisé par une élévation des éosinophiles et/ou des FeNo, et inadéquatement contrôlé par des corticoïdes en inhalation à dose élevée et un autre médicament pour le traitement d'entretien.
- Au premier trimestre, la FDA a accordé une revue prioritaire à la demande supplémentaire d'homologation de produit biologique (sBLA) pour **Fluzone® QIV HD**.

Fin avril 2019, le pipeline de R&D comprenait 84 projets dont 32 nouvelles entités moléculaires en développement clinique. 35 projets sont en phase 3 ou ont été soumis aux autorités réglementaires pour approbation.

Mise à jour du portefeuille

Phase 3 :

- En février, les résultats positifs de deux études de phase 3 évaluant **Dupixent®** chez des patients atteints de polypose nasale sévère (PNS) récurrente n'ayant pas répondu à un traitement chirurgical et (ou) à une corticothérapie systémique ont été présentés au congrès annuel de l'American Academy of Allergy, Asthma & Immunology.

Phase 2 :

- Une étude de phase 2b/3 évaluant **Dupixent®** dans la broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO) est en cours d'initiation.
- Une étude de phase 2 évaluant le **SAR442168**, un inhibiteur de BTK (collaboration avec Principia), dans la sclérose en plaques a débuté.
- Une étude de phase 2 évaluant **isatuximab** chez l'enfant souffrant de leucémie myéloïde aiguë ou de leucémie lymphoblastique aiguë a débuté.

Phase 1 :

- **SAR441169**, un antagoniste du RORC (ROR gamma T) est entré en phase 1 pour le traitement du psoriasis.

Collaborations

En avril, Sanofi et Alnylam ont convenu de mettre un terme à la phase « recherche et options » de l'alliance nouée en 2014 par les deux sociétés en vue du développement d'agents thérapeutiques ARNi pour le traitement de maladies génétiques rares. Les principales modalités de leur collaboration concernant le patisiran, le vutrisiran (ALN-TTRsc02) et le fitusiran, annoncées précédemment, restent inchangées. Dans le cadre de cet accord, Alnylam va poursuivre le développement d'un agent expérimental supplémentaire pour le traitement d'une maladie génétique rare non encore divulguée jusqu'aux études pouvant permettre d'envisager le dépôt d'une demande de nouveau médicament expérimental. Sanofi sera responsable de la poursuite potentielle de son développement et de sa commercialisation. Par ailleurs, les deux entreprises sont convenues de modifier certaines modalités du contrat de prise de participation de Sanofi au capital d'Alnylam, de manière à donner à Sanofi la possibilité de lever l'engagement de conservation des titres Alnylam en sa possession, sous réserve de certaines restrictions sur leur négociation entre autres dispositions.

Résultats financiers du premier trimestre 2019⁽¹⁰⁾

Résultat net des activités⁽¹⁰⁾

Au premier trimestre 2019, Sanofi a enregistré un **chiffre d'affaires** de 8 391 millions d'euros, soit une progression de 6,2% (+4,2% à TCC).

Au premier trimestre, les **autres revenus** ont augmenté de 41,2% (31,6% à TCC) pour atteindre 322 millions d'euros, intégrant les ventes de produits non-Sanofi distribués par VaxServe (+32,0% à TCC, à 241 millions d'euros) et le versement de redevances par Swedish Orphan Biovitrum AB.

La **marge brute** du premier trimestre a enregistré une hausse de 8,7%, à 6 097 millions d'euros (6,3% à TCC). Le ratio de marge brute a atteint 72,7% (72,4% à TCC) contre 71,0% au premier trimestre 2018, reflétant l'impact positif de la forte performance des vaccins et de l'activité pharmaceutique en Chine, de la Médecine de Spécialités, de la contribution de Bioverativ ainsi que la fin des redevances payées à Bristol-Myers Squibb sur les ventes⁽¹¹⁾ de Plavix[®] et Avapro[®]. Ces éléments favorables ont plus que compensé la baisse des prix nets du Diabète aux États-Unis et l'impact de la baisse des ventes des produits de prescription établis dans les pays matures. Au premier trimestre 2019, le ratio de marge brute par segment a atteint 76,0% pour l'activité pharmaceutique (+1,7 point de pourcentage), 68,5% pour l'activité Santé Grand Public (+0,7 point de pourcentage) et 62,2% pour les Vaccins (+5,1 points de pourcentage). En 2019, Sanofi anticipe un ratio de marge brute d'environ 70% à TCC.

Au premier trimestre 2019, les dépenses de **Recherche et Développement** (R&D) ont augmenté de 8,2%, à 1 385 millions d'euros. À TCC, les dépenses de R&D ont progressé de 4,9%, reflétant principalement les acquisitions de Bioverativ et d'Ablynx ainsi que les investissements dans les programmes de développement dans le diabète, les maladies hématologiques rares et l'immunologie. Hors impact des acquisitions et hors Génériques en Europe⁽¹²⁾, les dépenses de R&D auraient augmenté de 1,9% au premier trimestre 2019.

Au premier trimestre, les **frais commerciaux et généraux** ont augmenté de 3,0%, à 2 380 millions d'euros. À TCC, les frais commerciaux et généraux ont affiché une augmentation de 0,6% reflétant principalement la consolidation de Bioverativ et Ablynx. Hors impact des acquisitions et hors Génériques en Europe⁽¹²⁾, les frais commerciaux et généraux sont restés stables. Les investissements marketing supplémentaires dans la Médecine de Spécialités ont été compensés par des mesures de réductions des dépenses notamment dans la Médecine Générale. Au premier trimestre, le ratio des frais commerciaux et généraux sur le chiffre d'affaires a été de 28,4%, en baisse de 0,8 point de pourcentage par rapport au premier trimestre 2018.

Au premier trimestre, les **dépenses opérationnelles** se sont élevées à 3 765 millions d'euros, en hausse de 4,9% et de 2,1% à TCC. Hors impact des acquisitions et hors Génériques en Europe⁽¹²⁾, les dépenses opérationnelles ont augmenté de 0,7% au premier trimestre 2019.

Au premier trimestre 2018, les **autres produits d'exploitation nets de charges** ont représenté -102 millions d'euros contre -31 millions d'euros au premier trimestre 2018. Cette ligne comprend le partage des profits/pertes de l'Alliance avec Regeneron sur les anticorps monoclonaux, net des frais commerciaux associés engagés par Regeneron. Au premier trimestre, cette ligne intègre également une provision pour litige de 56 millions d'euros.

Au premier trimestre, la **contribution des sociétés mises en équivalence** a été de 71 millions d'euros, soit une baisse de 4,1%. Cette ligne intègre la quote-part de résultat liée à la participation dans Regeneron.

Au premier trimestre, la part attribuable aux **intérêts non contrôlants** a été de -10 millions d'euros contre -30 millions d'euros, reflétant les changements de l'Alliance avec Bristol-Myers Squibb concernant Plavix[®] et Avapro[®].

Au premier trimestre, le **résultat opérationnel des activités** a progressé de 12,6%, à 2 291 millions d'euros. À TCC, le résultat opérationnel des activités a augmenté de 11,3%. Le ratio du résultat opérationnel des activités sur le chiffre d'affaires a été de 27,3%, soit une augmentation de 1,5 point de pourcentage par rapport au premier trimestre 2018. Sur la période, le ratio du résultat opérationnel par segment a atteint 38,2% pour l'activité pharmaceutique (+0,7 point de pourcentage), 34,9% pour l'activité Santé Grand Public (+0,7 point de pourcentage) et 27,1% pour les Vaccins (+9,1 points de pourcentage).

Au premier trimestre, les **charges financières nettes de produits** se sont établies à -45 millions d'euros contre 2 millions d'euros sur la même période de 2018 (qui incluait un gain de 76 millions d'euros). Au premier trimestre 2019, les charges financières nettes de produits incluent les frais liés aux acquisitions de Bioverativ et d'Ablynx ainsi qu'un gain de 26 millions d'euros liés des paiements éventuels associés à l'atteinte d'étapes réglementaires.

⁽¹⁰⁾ Voir l'Annexe 3 pour le compte de résultats consolidés du premier trimestre 2019 ; voir l'Annexe 8 pour les définitions des indicateurs financiers et l'Annexe 4 pour le passage du résultat net IFRS publié au résultat net des activités

⁽¹¹⁾ Hors Etats-Unis et Porto Rico ; ⁽¹²⁾ Hors acquisitions de Bioverativ et Ablynx et activité génériques en Europe

Au premier trimestre, le **taux d'imposition effectif** est resté stable, à 22%. Sanofi s'attend à ce que son taux d'imposition effectif soit autour de 22 % en 2019.

Au premier trimestre, le **résultat net des activités**⁽¹⁰⁾ s'est élevé à 1 765 millions d'euros, en progression de 10,5% et de 9,0% à TCC. Le ratio du résultat net des activités sur le chiffre d'affaires a progressé de 0,8 point de pourcentage, à 21,0%, par rapport au premier trimestre 2018.

Au premier trimestre 2019, le **bénéfice net par action**⁽¹⁰⁾ (BNPA) **des activités** a atteint 1,42 euro, soit une augmentation de 10,9% et de 9,4% à TCC. Le nombre moyen d'actions en circulation au premier trimestre 2019 a été de 1 245,8 millions contre 1 248,2 millions au premier trimestre 2018.

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

Au premier trimestre 2019, le résultat net IFRS a été de 1 137 millions d'euros. Les principaux éléments exclus du résultat net des activités sont :

- Une charge d'amortissement des immobilisations incorporelles de 557 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 186 millions d'euros, Bioverativ pour un montant de 135 millions d'euros, l'activité Santé Grand Public de Boehringer Ingelheim pour 61 millions d'euros et Aventis, pour un montant de 54 millions d'euros) et d'autre part liée aux immobilisations incorporelles acquises (licences/produits, pour un montant de 30 millions d'euros). Ces éléments n'ont pas d'impact sur la trésorerie de Sanofi.
- Un revenu de 60 millions d'euros reflétant principalement une augmentation de la juste valeur des compléments de prix liée à la dissolution de la joint-venture Sanofi Pasteur MSD.
- 321 millions d'euros de coûts de restructuration et assimilés principalement liés aux initiatives de simplification en Europe.
- Une charge de 4 millions d'euros liée à l'application d'IFRS 16 sur la comptabilisation des contrats de location.
- 227 millions d'euros d'impact fiscal lié aux éléments susmentionnés, dont principalement 138 millions d'euros d'impôts différés liés à la charge d'amortissement et de dépréciation des immobilisations incorporelles, 95 millions d'euros liés aux coûts de restructuration et assimilés. (voir Annexe 4).
- Au niveau de la contribution des sociétés mises en équivalence, un revenu de 25 millions d'euros après impôt lié 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 trimestre 2019, le cash-flow opérationnel a progressé de 49,0% à 1 234 millions d'euros après prise en compte des acquisitions d'immobilisations corporelles de 381 millions d'euros et d'une augmentation du besoin en fonds de roulement de 651 millions d'euros. Sur la période, les coûts de restructuration et assimilés ont atteint 491 millions d'euros et les acquisitions nets des cessions et partenariats ont atteint 74 millions d'euros. Ainsi, la dette nette a baissé, passant de 17 628 millions d'euros à fin décembre 2018 à 16 767 millions d'euros au 31 mars 2019 (montant net de 9 095 millions d'euros de trésorerie et équivalents de trésorerie).

(10) Voir l'Annexe 3 pour le compte de résultats consolidés du premier trimestre 2019 ; voir l'Annexe 8 pour les définitions des indicateurs financiers et l'Annexe 4 pour le passage du résultat net IFRS publié au résultat net des activités

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 ForwardLooking 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.

Annexes

Liste des annexes

- Annexe 1: Premier trimestre 2019 – Chiffre d'affaires consolidé par GBU, par franchise, par produit et zone géographique
- Annexe 2: Résultat net des activités du premier trimestre 2019
- Annexe 3: Compte de résultats consolidés du premier trimestre 2019
- Annexe 4: Passage du résultat net consolidé – Part attribuable aux actionnaires de Sanofi au résultat net des activités
- Annexe 5: Sensibilité aux devises
- Annexe 6: Portefeuille de R&D
- Annexe 7: Prochaines étapes de R&D attendues
- Annexe 8: Définitions des indicateurs non-GAAP

Annexe 1: Chiffre d'affaires du premier trimestre 2019 par entité opérationnelle mondiale, franchise, région et produit

T1 2019 (en millions d'euros)	Total Entité Commerciale Globale			Europe		Etats-Unis		Reste du monde		Marchés émergents		Total Franchises		
	Var. TCC	Var. Publiée	Var. TCC	Var. TCC	Var. TCC	Var. TCC	Var. TCC	Var. TCC	Var. TCC	Var. TCC	Var. TCC	Var. TCC	Var. Publiée	
Aubagio	421	10,9%	17,3%	98	3,2%	309	12,2%	14	50,0%	16	41,7%	437	11,9%	17,8%
Lemtrada	86	-18,0%	-14,0%	41	-12,8%	41	-21,3%	4	-33,3%	6	40,0%	92	-15,2%	-12,4%
Total Sclérose en plaques	507	4,6%	10,5%	139	-2,1%	350	7,0%	18	18,8%	22	41,2%	529	5,9%	11,1%
Cerezyme	113	-5,2%	-2,6%	63	-4,5%	43	-4,9%	7	-11,1%	63	28,8%	176	6,3%	0,6%
Cerdega	47	22,2%	30,6%	16	60,0%	28	8,3%	3	0,0%	1	-	48	27,8%	33,3%
Myozyme	188	6,5%	10,6%	94	1,1%	79	14,1%	15	7,7%	32	38,5%	220	10,7%	12,2%
Fabrazyme	167	4,6%	9,9%	45	7,1%	94	1,2%	28	12,5%	18	16,7%	185	5,9%	8,8%
Aldurazyme	39	8,8%	14,7%	20	5,3%	12	10,0%	7	20,0%	28	76,5%	67	31,4%	31,4%
Total maladies rares	613	3,9%	8,3%	255	3,7%	277	4,5%	81	2,7%	153	37,2%	766	10,1%	10,2%
Jevtana	105	6,4%	11,7%	42	5,0%	47	4,9%	16	15,4%	6	40,0%	111	8,1%	12,1%
Mozobil	42	11,1%	16,7%	11	-8,3%	26	14,3%	5	66,7%	2	0,0%	44	10,5%	15,8%
Thymoglobulin	58	5,9%	13,7%	9	0,0%	44	10,8%	5	-20,0%	23	26,3%	81	11,4%	15,7%
Taxotere	7	-12,5%	-12,5%	1	0,0%	0	-	6	-14,3%	40	11,4%	47	7,0%	9,3%
Eloxatine	6	-14,3%	-14,3%	0	-100,0%	0	-	6	0,0%	48	27,0%	54	20,5%	22,7%
Total Oncologie	273	2,4%	7,5%	88	-1,1%	137	3,3%	48	7,0%	126	21,2%	399	7,8%	11,5%
Dupixent	326	184,1%	204,7%	36	260,0%	266	157,9%	24	-	3	-	329	186,9%	207,5%
Kevzara	30	180,0%	200,0%	8	300,0%	18	112,5%	4	-	0	-	30	180,0%	200,0%
Total Immunologie	356	183,8%	204,3%	44	266,7%	284	154,4%	28	-	3	-	359	186,3%	206,8%
Alprolix	95	319,0%	352,4%	0	-	70	306,3%	25	360,0%	0	-	95	319,0%	352,4%
Eloctate	170	265,1%	295,3%	0	-	137	262,9%	33	275,0%	4	-	174	274,4%	304,7%
Cablivi	5	-	-	5	-	0	-	0	-	0	-	5	-	-
Total maladies hématologiques rares	270	290,6%	321,9%	5	-	207	276,5%	58	307,7%	4	-	274	296,9%	328,1%
Sanofi Genzyme (Médecine de spécialités)	2 019	30,8%	38,3%	531	8,6%	1 255	40,8%	233	48,6%	308	33,6%	2 327	31,2%	36,1%
Lantus	493	-29,3%	-25,6%	152	-16,0%	284	-36,6%	57	-20,3%	281	14,9%	774	-17,2%	-15,0%
Toujeo	167	-4,1%	-1,2%	80	19,4%	69	-24,7%	18	5,9%	44	64,3%	211	5,6%	7,1%
Apidra	55	-17,2%	-14,1%	33	-5,7%	13	-42,9%	9	0,0%	34	33,3%	89	-2,2%	-2,2%
Amaryl	11	0,0%	0,0%	4	0,0%	0	-	7	0,0%	79	8,3%	90	7,2%	8,4%
Admelog	66	785,7%	842,9%	3	200,0%	63	883,3%	0	-	0	-	66	785,7%	842,9%
Total diabète	849	-15,9%	-11,9%	305	-5,6%	445	-22,8%	99	-12,1%	445	15,3%	1 294	-6,9%	-4,6%
Praluent	52	6,4%	10,6%	29	52,6%	20	-26,9%	3	0,0%	4	100,0%	56	10,2%	14,3%
Multaq	77	-7,8%	0,0%	10	-9,1%	66	-7,6%	1	-	2	0,0%	79	-7,6%	0,0%
Total Cardiovasculaire	129	-2,4%	4,0%	39	30,0%	86	-13,0%	4	0,0%	6	50,0%	135	-0,8%	5,5%
Plavix	81	-12,2%	-10,0%	34	-10,5%	0	-	47	-13,5%	323	7,1%	404	2,6%	4,4%
Lovenox	218	-21,0%	-21,0%	192	-21,3%	9	-25,0%	17	-15,0%	125	10,4%	343	-11,8%	-12,3%
Renagel / Renvela	58	-37,2%	-32,6%	13	-18,8%	37	-44,3%	8	-22,2%	21	40,0%	79	-25,7%	-21,8%
Aprovel	55	8,0%	10,0%	27	-3,6%	7	200,0%	21	5,0%	146	18,0%	201	15,1%	16,9%
Synvisc / Synvisc one	53	-10,9%	-3,6%	6	16,7%	44	-11,1%	3	-50,0%	15	15,4%	68	-5,9%	0,0%
Allegra	56	0,0%	7,7%	2	0,0%	0	-	54	0,0%	0	-	56	0,0%	7,7%
Stilnox	35	-23,3%	-18,6%	8	-27,3%	7	-40,0%	20	-13,6%	17	-5,6%	52	-18,0%	-14,8%
Depakine	43	-4,4%	-4,4%	40	-4,8%	0	-	3	0,0%	77	11,6%	120	5,3%	5,3%
Tritace	35	-2,7%	-5,4%	34	-5,6%	0	-	1	100,0%	18	-10,0%	53	-5,3%	-7,0%
Génériques	115	-57,0%	-55,1%	30	-83,7%	37	47,8%	48	-6,1%	167	-0,6%	282	-33,8%	-35,2%
Autres produits prescrits	558	-5,9%	-5,9%	414	-7,1%	47	-14,0%	97	4,2%	290	-8,0%	848	-6,7%	-7,5%
Total autres produits prescrits	1 307	-18,8%	-17,4%	800	-23,9%	188	-15,3%	319	-4,3%	1 199	3,5%	2 506	-9,3%	-9,0%
Médecine Générale	2 285	-17,0%	-14,5%	1 144	-18,5%	719	-19,9%	422	-6,2%	1 650	6,6%	3 935	-8,3%	-7,2%
Chine et pays émergents	1 958	10,3%	7,7%							1 958	10,3%			
Total Pharma	6 262	3,1%	5,3%	1 675	-11,5%	1 974	10,4%	655	7,7%	1 958	10,3%	6 262	3,1%	5,3%
Allergie, toux et rhume	362	3,5%	6,2%	101	1,0%	107	-6,7%	60	7,4%	94	17,1%	362	3,5%	6,2%
Douleur	322	2,5%	-0,6%	129	-1,5%	45	10,8%	29	3,7%	119	3,9%	322	2,5%	-0,6%
Santé digestive	271	8,1%	9,3%	85	1,2%	49	-6,3%	13	0,0%	124	21,4%	271	8,1%	9,3%
Suppléments nutritionnels	152	-7,9%	-7,3%	33	3,0%	10	0,0%	52	-13,8%	57	-9,4%	152	-7,9%	-7,3%
Santé Grand Public	1 256	0,6%	1,5%	366	-3,9%	304	-2,1%	163	-2,5%	423	8,1%	1 256	0,6%	1,5%
Vaccins Polio / Pertussis / Hib	486	26,1%	27,9%	73	1,4%	92	-23,4%	77	80,5%	244	58,0%	486	26,1%	27,9%
Vaccins Rappel adultes	100	5,4%	8,7%	36	-2,7%	51	14,6%	6	0,0%	7	0,0%	100	5,4%	8,7%
Vaccins Méningite/Pneumonie	112	21,3%	25,8%	0	-	74	1,5%	3	-25,0%	35	105,6%	112	21,3%	25,8%
Vaccins contre la grippe	32	10,3%	10,3%	1	0,0%	2	-50,0%	3	-40,0%	26	36,8%	32	10,3%	10,3%
Vaccins pour voyageurs et autres vaccins endémiques	119	13,7%	16,7%	34	25,9%	33	40,9%	14	-13,3%	38	0,0%	119	13,7%	16,7%
Vaccins	873	20,1%	22,8%	146	5,8%	272	-3,1%	106	36,0%	349	48,3%	873	20,1%	22,8%
Total Sanofi	8 391	4,2%	6,2%	2 187	-9,4%	2 550	7,1%	924	8,3%	2 730	13,6%	8 391	4,2%	6,2%

Annexe 2 : Résultat net des activités

1 ^{er} trimestre 2019	Pharmacie			Santé Grand Public			Vaccins			Autres ⁽¹⁾			Total Groupe		
	T1 2019	T1 2018	Var.	T1 2019	T1 2018	Var.	T1 2019	T1 2018	Var.	T1 2019	T1 2018	Var.	T1 2019	T1 2018	Var.
En millions d'euros															
Chiffre d'affaires	6 262	5 949	5,3%	1 256	1 238	1,5%	873	711	22,8%	-	-	-	8 391	7 898	6,2%
Autres revenus	80	58	37,9%	-	-		242	170	42,4%	-	-	-	322	228	41,2%
Coût des ventes	(1 581)	(1 587)	(0,4%)	(396)	(399)	(0,8%)	(572)	(475)	20,4%	(67)	(54)	24,1%	(2 616)	(2 515)	4,0%
<i>En % du chiffre d'affaires</i>	(25,2%)	(26,7%)		(31,5%)	(32,2%)		(65,5%)	(66,8%)					(31,2%)	(31,8%)	
Marge brute	4 761	4 420	7,7%	860	839	2,5%	543	406	33,7%	(67)	(54)	24,1%	6 097	5 611	8,7%
<i>En % du chiffre d'affaires</i>	76,0%	74,3%		68,5%	67,8%		62,2%	57,1%					72,7%	71,0%	
Frais de recherche et développement	(1 073)	(978)	9,7%	(35)	(28)	25,0%	(133)	(126)	5,6%	(144)	(148)	(2,7%)	(1 385)	(1 280)	8,2%
<i>En % du chiffre d'affaires</i>	(17,1%)	(16,4%)		(2,8%)	(2,3%)		(15,2%)	(17,7%)					(16,5%)	(16,2%)	
Frais commerciaux et généraux	(1 275)	(1 254)	1,7%	(394)	(389)	1,3%	(173)	(153)	13,1%	(538)	(514)	4,7%	(2 380)	(2 310)	3,0%
<i>En % du chiffre d'affaires</i>	(20,4%)	(21,1%)		(31,4%)	(31,4%)		(19,8%)	(21,5%)					(28,4%)	(29,2%)	
Autres produits et charges d'exploitation	(87)	(7)		11	5		-	2		(26)	(31)		(102)	(31)	
Quote-part du résultat des sociétés mises en équivalence	71	75		-	-		-	(1)		-	-		71	74	
Part attribuable aux intérêts non contrôlants	(6)	(26)		(4)	(4)		-	-		-	-		(10)	(30)	
Résultat opérationnel des activités	2 391	2 230	7,2%	438	423	3,5%	237	128	85,2%	(775)	(747)	3,7%	2 291	2 034	12,6%
<i>En % du chiffre d'affaires</i>	38,2%	37,5%		34,9%	34,2%		27,1%	18,0%					27,3%	25,8%	
Produits et charges financiers													(45)	2	
Charges d'impôts													(481)	(438)	
Taux d'impôts**													22,0%	22,0%	
Résultat net des activités													1 765	1 598	10,5%
<i>En % du chiffre d'affaires</i>													21,0%	20,2%	
Résultat des activités par Action (en euros)***													1,42	1,28	10,9%

* 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 1 245,8 millions au premier trimestre 2019 et 1 248,2 millions au premier trimestre 2018.

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

Annexe 3 : Compte de résultats consolidés

En millions d'euros	T1 2019	T1 2018
Chiffre d'affaires	8 391	7 898
Autres revenus	322	228
Coût des ventes	(2 618)	(2 545)
Marge brute	6 095	5 581
Frais de recherche et développement	(1 385)	(1 280)
Frais commerciaux et généraux	(2 376)	(2 312)
Autres produits d'exploitation	64	25
Autres charges d'exploitation	(166)	(56)
Amortissements des incorporels	(557)	(458)
Dépréciations des incorporels	(5)	(3)
Ajustement de la juste valeur des compléments de prix	60	(56)
Coûts de restructuration et assimilés	(321)	(191)
Autres gains et pertes, litiges ⁽¹⁾	-	(49)
Résultat opérationnel	1 409	1 201
Charges financières	(106)	(95)
Produits financiers	52	97
Résultat avant impôt et sociétés mises en équivalence	1 355	1 203
Charges d'impôts	(255)	(187)
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	47	30
Résultat net de l'ensemble consolidé hors activité Santé animale	1 147	1 046
Résultat net de l'activité Santé animale destinée à être échangée	-	(1)
Résultat net de l'ensemble consolidé	1 147	1 045
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	10	29
Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	1 137	1 016
Nombre moyen d'actions en circulation (en millions)	1 245,8	1 248,2
Bénéfice net par action hors activité Santé animale (en euros)	0,91	0,81
Bénéfice net par action (en euros)	0,91	0,81

(1) En 2018, coûts liés au désinvestissement de l'activité générique en Europe.

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

En millions d'euros	T1 2019	T1 2018	Variation
Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	1 137	1 016	+11,9%
Amortissement des incorporels ⁽¹⁾	557	458	
Dépréciation des incorporels	5	3	
Ajustement de la juste valeur des compléments de prix	(60)	56	
Charges résultant des conséquences des acquisitions sur les stocks	3	30	
Autres charges relatives aux acquisitions	-	2	
Coûts de restructuration et assimilés	321	191	
Autres gains et pertes, et litiges ⁽²⁾	-	49	
Effet d'IFRS16 sur la comptabilisation des contrats de location ⁽³⁾	4	-	
Effet d'impôts sur les éléments ci-dessus :	(227)	(185)	
liés aux amortissements et dépréciations des incorporels	(138)	(122)	
liés aux ajustements de la juste valeur des compléments de prix	(4)	(6)	
liés aux charges résultant des conséquences des acquisitions sur les stocks	-	(6)	
liés aux autres charges relatives aux acquisitions	-	(1)	
liés aux coûts de restructuration et assimilés	(95)	(52)	
autres effets d'impôt	10	2	
Autres éléments d'impôts ⁽⁴⁾	-	(66)	
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	25	44	
Eléments relatifs à l'activité Santé Animale	-	1	
Résultat net activité	1 765	1 598	+10,5%
Bénéfice net IFRS par action⁽⁵⁾ (en euros)	0,91	0,81	

(1) Dont charge d'amortissement liée à l'impact de la comptabilisation des regroupements d'entreprises: 527 millions d'euros au premier trimestre 2019 et 425 millions d'euros au premier trimestre 2018.

(2) En 2018, coûts liés au désinvestissement de l'activité générique en Europe.

(3) Impacts de la nouvelle norme IFRS 16 sur les contrats de location applicable à partir du 1^{er} Janvier 2019 sans retraitement des périodes comparatives selon la méthode rétrospective simplifiée, le résultat net des activités restant reporté selon la norme IAS17 et selon son interprétation à des fins comparatives.

(4) En 2018, cette ligne comprend principalement l'impact de la réforme fiscale aux États-Unis.

(5) Calculé sur un nombre moyen d'actions en circulation de 1 245,8 millions au premier trimestre 2019 et 1 248,2 millions au premier trimestre 2018.

Annexe 5 : Sensibilité aux devises

Sensibilité aux devises du BNPA des activités 2019

Devises	Variation	Sensibilité du BNPA des activités
Dollar U.S.	+0.05 USD/EUR	-EUR 0,10
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 T1 2018 : Exposition aux devises

Currency	T1 2019
US \$	31,5%
Euro €	23,0%
Yuan chinois	9,4%
Yen japonais	6,1%
Real brésilien	3,1%
Rouble russe	1,9%
Livre Sterling	1,8%
\$ canadien	1,5%
\$ australien	1,3%
Peso mexicain	1,2%
Autres	19,2%

Taux de change moyens

	T1 2018	T1 2019	Change
€/\$	1,23	1,14	-7,6%
€/Yen	133,16	125,12	-6,0%
€/Yuan	7,81	7,67	-1,8%
€/Real	3,99	4,28	+7,2%
€/Rouble	69,93	74,91	+7,1%

Annexe 6 : Portefeuille R&D

■ Immuno-inflammation
 ■ Oncologie
 ■ Maladies Rares

■ Maladies hématologiques rares
 ■ Sclérose en plaques et neurologies
 ■ Diabète

■ Cardiovasculaire & métabolisme
 ■ Vaccins

Nouvelles entités moléculaires (*)

Phase 1 (Total : 17)		Phase 2 (Total : 8)		Phase 3 (Total : 7)	Enregistrement (Total : 2)
SAR441344 ^{(**)(1)} Anticorps monoclonal Anti-CD40L Sclérose en plaques	BIVV001 ^{(**)(5)} rFVIII Fc – vWF – XTEN ⁽⁶⁾ Hémophilie A	SAR440340 ^{(**)(12)} Anticorps monoclonal anti-IL33 Dermatite atopique	SAR422459 ^{(**)(14)} Thérapie génique ABCA4 Maladie de Stargardt	isatuximab Anticorps monoclonal anti-CD38 MMRR (ICARIA) - 3 ^{ème} ligne	cemiplimab ^{(**)(12)} Inhibiteur PD-1 mAb Cancer épidermoïde cutané (EU)
SAR408701 Anticorps monoclonal anti-CEACAM5 Chargé Maytansin - Tumeurs solides	ST400 ^{(**)(7)} Thérapie cellulaire ex vivo d'édition de gènes (ZFN), Bêta thalassémie	SAR156597 Anticorps monoclonal IL4/IL13 bispécifique Sclérodémie systémique	SAR442168 ^{(**)(15)} Inhibiteur BTK Sclérose en plaques	avalglucosidase alfa Neo GAA Maladie de Pompe	Zynquista ^{TM(**)(20)} Inhibiteur oral SGLT-1&2 Diabète de type 1 (U.S./EU)
SAR439459 Anticorps monoclonal anti-TGFβ Tumeurs solides avancées	BIVV003 ^{(**)(7)} Thérapie cellulaire ex vivo d'édition de gènes (ZFN), Drépanocytose	R olipudase alfa rhASM Déficit en SA ⁽¹³⁾	VIH Vecteur viral primaire & vaccin rappel rgp120	venglustat Inhibiteur oral GCS PKD ⁽¹⁷⁾	
O REGN5458 ^{(**)(2)} Anticorps monoclonal bispécifique Anti-BCMA-CD3 - MMRR	SAR443060 ^{(**)(8)} Inhibiteur RIPK1 ⁽⁹⁾ Sclérose latérale amyotrophique	SAR339375 miRNA-21 Syndrome d'Alport	SP0232 ^{(**)(16)} Virus respiratoire syncytial Anticorps monoclonal	fitusiran Inhibiteur RNAi ciblant l'antithrombine Hémophilie A et B	
O REGN4018 ^{(**)(2)} Anticorps monoclonal bispécifique Anti-MUC16-CD3 - Cancer de l'ovaire	Next Gen PCV ^{(**)(10)} Pneumocoque Conjugué Vaccins			sutimlimab ⁽¹⁸⁾ mAb anti Complément C1s Maladie des agglutinines froides	
SAR439859 SERD Cancer du sein métastatique	Herpes Simplex Virus Type 2 Vaccin thérapeutique HSV-2			SAR341402 Insuline à action rapide Diabète de type 1 et 2	
SAR442720 ^{(**)(3)} Inhibiteur SHP2 Tumeurs solides	Virus respiratoire syncytial Nourrissons - Vaccins			efpeglenatide ^{(**)(19)} Agoniste LA des récepteurs du GLP-1 Diabète de type 2	
SAR440234 mAb multispéc. de l'engagement des cellules T - Leucémie	SAR441169 ^{(**)(11)} RORC (ROR gamma T) antagoniste Psoriasis				
SAR441000 ^{(**)(4)} ARN messenger de cytokine Tumeurs solides					

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

- (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) Produit Sanofi sur lequel Sobi a des droits d'option pour ses territoires
- (6) Facteur VIII recombinant fusionné au fragment Fc – Facteur von Willebrand – Protéine de fusion XTEN
- (7) Développement en collaboration avec Sangamo
- (8) Développement en collaboration avec Denali
- (9) Récepteur sérine/thréonine-proteine kinase 1
- (10) Développement en collaboration avec SK
- (11) Développement en collaboration avec Lead Pharma
- (12) Développement en collaboration avec Regeneron
- (13) Sphingomyélinase acide ; également connu sous Niemann Pick type B
- (14) Recherche en cours d'un accord de licence
- (15) Développement en collaboration avec Principia
- (16) Développement en collaboration avec AstraZeneca
- (17) Polykystose rénale type dominant
- (18) Egalement connu sous BIVV009
- (19) Développement en collaboration avec Hanmi (LA= à longue durée d'action)
- (20) Développement en collaboration avec Lexicon

Indications supplémentaires (*)

Phase 1 (Total : 5)	Phase 2 (Total : 19)		Phase 3 (Total : 21)		Enregistrement (Total : 5)
SAR439459 + cemiplimab ^{(**)(1)} Anti-TGFb mAb + Inhibiteur PD-1 Tumeurs solides avancées	dupilumab ^{(**)(1)} Anticorps monoclonal anti-IL4Rα Allergie au pollen	isatuximab + cemiplimab ^{(**)(1)} mAb anti-CD38+ mAb inh. PD-1 Myélome multiple réfractaire récidivant	dupilumab ^{(**)(1)} Anticorps monoclonal anti-IL4Rα Asthme, 6 - 11 ans	isatuximab mAb anti-CD38, 1L MM nouvellement diagn. Te ⁽⁹⁾ (GMMG)	dupilumab ^{(**)(1)} Anticorps monoclonal anti-IL4Rα Asthme 12ans+ (EU)
cemiplimab ^{(**)(1)} + REGN4018 ⁽²⁾ mAb inh. PD-1 + mAb bispé anti- MUC16-CD3, Cancer de l'ovaire	R sarilumab ^{(**)(1)} Anticorps monoclonal anti-IL6R AJIP ⁽⁶⁾	isatuximab + cemiplimab ^{(**)(1)} mAb anti-CD38+ mAb inh. PD-1 Pathologies malignes avancées	dupilumab ^{(**)(1)} Anticorps monoclonal anti-IL4Rα Oesophagite éosinophilique	isatuximab mAb anti-CD38 MMRR (IKEMA) – 1-3 ^{ème} ligne	Dupixent ^{®(1)} dupilumab Dermatite atopique 12 – 17 ans (EU)
SAR439859 + palbociclib SERD + inh. CDK4/6 Cancer du sein métastatique	sarilumab ^{(**)(1)} Anticorps monoclonal anti-IL6R Arthrite juvénile systémique	isatuximab + cemiplimab ^{(**)(1)} mAb anti-CD38+ mAb inh. PD-1 Lymphome	Dupixent ^{®(1)} dupilumab Dermatite atopique, 6 – 11 ans	Aubagio [®] teriflunomide RSP - Pédiatrique	dupilumab ^{(**)(1)} Anticorps monoclonal anti-IL4Rα Polypose nasale sévère récurrente
sutimlimab ⁽³⁾ mAb anti Complément C1s Purpura thrombopénique immuno.	SAR440340 ^{(**)(1)} Anticorps monoclonal anti-IL33 BPCO	isatuximab + atezolizumab ⁽⁷⁾ mAb anti-CD38+ mAb inh. PD-L1 mCRC	Dupixent ^{®(1)} dupilumab Dermatite atopique, 6 mois - 5 ans	Lemtrada [®] alemtuzumab RRSP - Pédiatrique	Praluent ^{®(1)} alirocumab Réduction des événements CV (U.S)
SAR443060 ^{(**)(4)} Inhibiteur RIPK1 ⁽⁵⁾ Maladie d'Alzheimer	dupilumab ^{(**)(1)} + AR101 mAb anti-IL4Rα++ immunothérapie Allergie aux arachides - Pédiatrique	isatuximab + atezolizumab ⁽⁷⁾ mAb anti-CD38+ mAb inh. PD-L1 Tumeurs solides	sarilumab ^{(**)(1)} Anticorps monoclonal anti-IL6R Artérite à cellules géantes	Zynquista ^{TM(10)} Inhibiteur oral SGLT-1&2 Aggrav.Insuf. Card chez diab.	Fluzone [®] QIV HD Vaccin anti grippal quadrivalent inactivé – Haute dose
	SAR440340 ^{(**)(1)} Anticorps monoclonal anti-IL33 Asthme	venglustat Inhibiteur oral GCS Maladie de Fabry	sarilumab ^{(**)(1)} Anticorps monoclonal anti-IL6R Pseudopolyarthrite rhizomélique	Zynquista ^{TM(10)} Inhibiteur oral SGLT-1&2 Diabète de type 2	
	dupilumab ^{(**)(1)} Anti-IL4Rα mAb COPD	venglustat Inhibiteur oral GCS Maladie de Gaucher de type 3	cemiplimab ^{(**)(1)} Inhibiteur PD-1 NSCLC - 1 ^{ère} ligne	Cerdelga [®] eliglustat Maladie de Gaucher Type 1 - Péd	
	R cemiplimab ^{(**)(1)} Inhibiteur PD-1 Carcinome basocellulaire avancé	venglustat Inhibiteur oral GCS Parkinson liée à maladie de Gaucher	cemiplimab ^{(**)(1)} + chimiothérapie Inhibiteur. PD-1 + chimiothérapie NSCLC - 1 ^{ère} ligne	Praluent ^{®(1)} alirocumab Hypercholestérolémie - Pédiatrique	
	isatuximab Anticorps monoclonal anti-CD38 1 ^{ère} /2 ^{ème} ligne LMA / LLA Pédiatrique	VerorabVax [®] (VRVg) Vaccin contre la rage (cellules VERO)	cemiplimab ^{(**)(1)} Inhibiteur PD-1 Cancer de l'utérus - 2 ^{ème} ligne	Men Quad TT Vaccin méningococcique conjugué ACYW avancé	
		SP0173 Vaccin rappel Tdap US	isatuximab mAb anti-CD38, 1L MM nouvellement diagn. T1 ⁽⁸⁾ (IMROZ)	Pediatric pentavalent vaccine DTP-Polio-Hib Japon	
				Shan 6 DTP-HepB-Polio-Hib Vaccin hexavalent pédiatrique	

(1) Développement en collaboration avec Regeneron

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

(3) Egalement connu sous BIVV009

(4) Développement en collaboration avec Denali

(5) Récepteur sérine/thréonine-proteine kinase 1

(6) Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire

(7) Etudes menées en collaboration avec Roche (atezolizumab)

(8) Non-éligible pour une transplantation

(9) Éligible pour une transplantation

(10) Développement en collaboration avec Lexicon

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

(**) 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)

Agenda des soumissions attendues⁽¹⁾

NEMs	isatuximab mAb anti-CD38 MMRR (ICARIA) – 3L	fitusiran inh.RNAi ciblant antithromb HémoP.A/B	avalglucosidase alfa NeoGAA Maladie de Pompe	venglustat Inhibiteur oral GCS PKD ⁽⁸⁾		SAR156597 mAb bispec. anti- IL4/IL13, Sclérod. Syst.	SP0232^{(**)(10)} Respiratory Syncytial Virus mAb	
	SAR341402 Insuline d'action rapide Diabète T1&2 – EU ⁽³⁾	sutimlimab⁽⁴⁾ mAb anti Complément C1s, Mal. aggluti froides	olipudase alfa rhASM ASD ⁽⁶⁾	efpeglenatide^{(**)(9)} GLP1-R agoniste LA Diabète de type 2		SAR440340^{(**)(5)} mAb anti-IL33 Dermatite atopique	VIH Vecteur viral primaire & vaccin rappel rgp120	
	2019⁽²⁾	2020⁽²⁾		2021⁽²⁾	2022⁽²⁾		2023⁽²⁾ et après	
Indications Supplémentaires	Men Quad TT Vaccin méningo., U.S.: 2 ans+ & EU: 12m+	sarilumab^{(**)(5)} Anti-IL6R mAb AJIP	Aubagio[®] teriflunomide RSP – Pédiatrique	isatuximab mAb anti-CD38, 1L MM nouveau diag (IMROZ)	Dupixent^{®(**) (5)} dupilumab Derm atop 6 m - 5 ans	sarilumab^{(**)(5)} mAb anti-IL6R Artérite cellu géantes	SAR440340^{(**)(5)} mAb anti-IL33 BPCO	isatuximab mAb anti-CD38 MM nouv. diag Te (GMMG)
	Fluzone[®] QIV HD Vaccin grippal, Quadriv. Inactivé, Haute dose	Dupixent^{®(**) (5)} dupilumab Derma atopi 6 - 11 ans	Zynquista^{TM(**) (7)} Inhi. oral SGLT-1&2 Diabète de type 2	cemiplimab^{(**)(5)} mAb inh. PD-1 Cancer de l'utérus – 2L	dupilumab^{(**)(5)} mAb anti-IL4Rα Asthme 6 - 11 ans	sarilumab^{(**)(5)} mAb anti-IL6R Pseudo-polyart. rhizo	SAR440340^{(**)(5)} mAb anti-IL33 Asthme	venglustat Inh. oral GCS Parkinson lié G ⁽¹¹⁾
		isatuximab mAb anti-CD38 MMRR (IKEMA) - 1-3L	Shan 6 DTP-HepB-Polio-Hib Vaccin péd. hexav.	Zynquista^{TM(**) (7)} Inh oral SGLT-1&2 Aggrav. IC chez Dia.	venglustat Inh oral GCS Gaucher de type 3	sarilumab^{(**)(5)} Anti-IL6R mAb Arthrite juvénile systé	dupilumab^{(**)(5)} + AR101 mAb anti-IL4Rα Allergie arachides - Péd	venglustat Oral GCS inhibiteur Maladie de Fabry
		cemiplimab^{(**)(5)} mAb inh PD-1 Carcin basocel. avancé		cemiplimab^{(**)(5)} mAb inh. PD-1 NSCLC - 1ère ligne	SP0173 Vaccin rappel Tdap US	Cerdelga[®] eliglustat Gaucher T1 Péd.- EU	Pediatric pentavalent vaccin DTP-Polio-Hib (Japon))	VerorabVax[®] (VRVg) Vaccin contre la rage (cellules VERO)
					isatuximab mAb anti-CD38 1/2L LMA / LLA Pédi	Praluent^{®(**) (5)} alirocumab Hypercholeste-Péd.	Men Quad TT Vaccin méningo U.S. & EU : 6 sem+	dupilumab^{(**)(5)} mAb anti-IL4Rα Oesopha. Eosinoph.
						Lemtrada[®] alemtuzumab RRSP - Pédiatrique		

- (1) Excluant la Phase 1
- (2) L'ordre des projets par année ne reflète pas leur ordre de soumission
- (3) Stratégie de soumission pour les États-Unis en cours d'évaluation
- (4) Egalement connu sous BIVV009
- (5) Développement en collaboration avec Regeneron
- (6) Déficit en Sphingomyélinase acide
- (7) Développement en collaboration avec Lexicon
- (8) Polykystose rénale type dominant
- (9) Développement en collaboration avec Hanmi
- (10) Développement en collaboration avec AstraZeneca
- (11) Maladie de Parkinson liée à maladie de Gaucher
- (**) En partenariat ou en collaboration – Sanofi peut avoir des droits limités ou partagés sur certains de ces produits

Mouvements de portefeuille depuis le T4 2018

	Ajoutés	Retirés
Enregistrement	dupilumab^{(**)(1)} Anticorps monoclonal anti-IL4R α Polypose nasale sévère récurrente	
	Fluzone[®] QIV HD Vaccin grippal quadrivalent inactivé – Haute dose	
Phase 3		
Phase 2	isatuximab Anticorps monoclonal anti-CD38 1ère /2 ère ligne LMA / LLA Pédiatrique	dupilumab^{(**)(1)} Anti-IL4R α mAb COPD
	SAR442168^{(**)(2)} BTK inhibiteur Sclérose en Plaques	
Phase 1	SAR441169^{(**)(3)} RORC (ROR gamma T) antagoniste Psoriasis	

(1) Développement en collaboration avec Regeneron

(2) Développement en collaboration avec Principia

(3) Développement en collaboration avec Lead Pharma

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

Annexe 7 : Etapes de R&D attendues

Produits	Evénements attendus	Calendrier
Dupixent ^{®(**)(1)}	Décision réglementaire européenne dans l'asthme chez les patients adultes et adolescents	T2 2019
Zynquista ^{™(**)(2)} (sotagliflozin)	Décision réglementaire européenne dans le diabète de type 1	T2 2019
cemiplimab ^{(**)(1)}	Décision réglementaire européenne dans le carcinome épidermoïde cutané localement avancé	T2 2019
Praluent ^{®(**)(1)}	Décision réglementaire américaine dans l'étude de réduction des risques cardiovasculaires (ODYSSEY OUTCOMES)	T2 2019
Dupixent ^{®(**)(1)}	Décision réglementaire américaine pour l'indication polypose nasale sévère récurrente	T2 2019
SAR440340 ^{(**)(1)} (Anti-IL33 mAb)	Résultats de l'étude de preuve d'efficacité dans l'asthme	T2 2019
SAR439859 (SERD)	Résultats de l'étude de preuve d'efficacité dans le cancer du sein métastatique	T3 2019
sutimlimab	Résultats de l'étude de preuve d'efficacité dans le purpura thrombopénique immunologique réfractaire	T4 2019
Fluzone [®] QIV HD	Décision réglementaire américaine – chez les personnes de 65 ans et plus	T4 2019
sutimlimab	Résultats de l'étude pivotale dans la maladie des agglutinines froides	T4 2019
Dupixent ^{®(**)(1)}	Résultats de l'étude pivotale dans la dermatite atopique chez l'enfant de 6 à 11 ans	T4 2019
Zynquista ^{™(**)(2)} (sotagliflozin)	Résultats de l'étude pivotale dans le diabète de type 2	T4 2019 – T1 2020
Dupixent ^{®(**)(1)}	Décision réglementaire européenne dans la dermatite atopique de l'adolescent	T1 2020
Dupixent ^{®(**)(1)}	Décision réglementaire européenne pour l'indication polypose nasale sévère récurrente	T1 2020
isatuximab	Résultats de l'étude pivotale pour la 1ère à 3ème ligne dans myélome multiple réfractaire récidivant (IKEMA)	T1 2020
SAR440340 ^{(**)(1)} (Anti-IL33 mAb)	Résultats de l'étude de preuve d'efficacité dans la bronchopneumopathie chronique obstructive	T1 2020

(1) Développement en collaboration avec Regeneron

(2) Développement en collaboration avec Lexicon

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

Annexe 8 : 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 premier trimestre 2019

En millions d'euros	T1 2019
Chiffre d'affaires	8 391
Impact de l'écart de conversion	(158)
Chiffre d'affaires à taux de change constants (TCC)	8 233

Résultat net des activités

Sanofi publie un important indicateur non-GAAP, le « Résultat net des activités ».

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⁾),
- l'effet de l'IFRS16 sur la comptabilisation des contrats de location,
- coûts ou provisions sur litiges⁽¹⁾,
- effets fiscaux sur les éléments ci-dessus ainsi que les impacts des litiges fiscaux majeurs,
- 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 note B.19 et B.20. aux états financiers consolidés)