

T1 2026 : croissance à deux chiffres du chiffre d'affaires et du BNPA

Paris, le 23 avril 2026

Ventes du T1 en progression de 13,6 % à TCC¹ et BNPA² des activités de 1,88 euro

- Les ventes des nouveaux lancements Pharma progressent de 49,6 %, atteignant 1,2 milliard d'euros, principalement portées par Ayvakit, ALTUVIIIIO et Sarclisa
- Les ventes de Dupixent progressent de 30,8 %, à 4,2 milliards d'euros, marquant un fort démarrage en 2026
- Les ventes de Vaccins augmentent de 2,1 %, à 1,3 milliard d'euros, soutenues par Heplisav-B
- Les frais de recherche et développement s'élèvent à 1,7 milliard d'euros, soit une augmentation de 1,5 %
- Les frais commerciaux et généraux s'élèvent à 2,3 milliards d'euros (+11,6 %), principalement sous l'effet des récentes acquisitions
- Le BNPA des activités s'élève à 1,88 euro (+14,0 % à TCC et +5,0 % à données publiées) ; le BNPA IFRS s'élève à 1,34 euro

Poursuite du développement du pipeline

- Cinq approbations réglementaires, toutes dans le domaine de l'immunologie
- Résultats positifs d'études en cours : venglustat dans la maladie rare de Gaucher de type 3 (phase 3), et lunsekimig dans des maladies respiratoires (phase 2)
- Deux acceptations de soumission réglementaire, lancement d'une étude de phase 3, et quatre désignations réglementaires (thérapie innovante, médicament orphelin)

Allocation des capitaux

- Finalisation de l'acquisition de Dynavax
- Réalisation, à hauteur de 921 millions d'euros, du programme de rachat d'actions de 1 milliard d'euros

Autres événements majeurs

- 25 années de partenariat avec l'OMS³ dans la lutte contre la maladie du sommeil : une recommandation favorable du CHMP marque une étape clé vers l'introduction en Afrique de l'acoziborole, premier traitement oral à dose unique, développé en collaboration avec DNDi⁴

Perspectives confirmées

- En 2026, Sanofi anticipe pour son chiffre d'affaires un taux de croissance dans le haut de la fourchette à un chiffre à TCC. Le BNPA des activités à TCC devrait connaître une croissance légèrement supérieure à celle des ventes (hors rachat d'actions), générant une croissance rentable.⁵

Olivier Charmeil, Directeur Général par intérim, déclare : « Nous avons connu un début d'année solide en 2026 avec une progression à deux chiffres des ventes et du BNPA. Le chiffre d'affaires progresse de 13,6 %, porté par les lancements Pharma et les récentes acquisitions. Une fois de plus, les ventes de Dupixent dépassent la barre des 4 milliards d'euros, avec une croissance de 30,8 %. Le BNPA des activités progresse de 14,0 %, reflétant la croissance plus modérée de 7,0 % du total des charges opérationnelles. Sanofi a reçu cinq nouvelles approbations réglementaires, toutes dans le domaine de l'immunologie, obtenu les résultats positifs d'une étude de phase 3 de venglustat en maladies rares, et publié des données encourageantes d'études de phase 2 consacrées à lunsekimig dans les maladies respiratoires. Pour 2026, les perspectives sont confirmées : Sanofi continue d'anticiper une croissance des ventes dans le haut de la fourchette à un chiffre, et une croissance du BNPA légèrement supérieure à celle des ventes à taux de change constants, générant une croissance rentable. Nous avons l'honneur d'annoncer l'arrivée de Belén Garijo qui prendra ses fonctions de Directrice générale de Sanofi dès le mois prochain. »

	T1 2026	Variation	Variation à TCC
Chiffre d'affaires	10 509 m€	+6,2 %	+13,6 %
Résultat net IFRS	1 614 m€	-13,8 %	—
BNPA IFRS	1,34 €	-11,8 %	—
Cash-flow libre ⁶	1 054 m€	+2,4 %	—
Résultat opérationnel des activités	2 967 m€	+2,2 %	+10,9 %
Résultat net des activités	2 264 m€	+2,4 %	+11,1 %
BNPA des activités	1,88 €	+5,0 %	+14,0 %

¹ Sauf indication contraire, l'évolution du chiffre d'affaires est exprimée à taux de change constants (TCC) (Cf. définition en Annexe 8).

² Pour faciliter la compréhension de la performance opérationnelle, les commentaires de Sanofi portent sur le résultat net des activités, qui est un indicateur financier non-IFRS (Cf. définition en Annexe 8). Le compte de résultat figure en Annexe 3 et le passage du résultat net IFRS publié au résultat net des activités, en Annexe 4.

³ Organisation Mondiale de la Santé.

⁴ Drugs for Neglected Diseases initiative.

⁵ Aux cours de change en vigueur en avril 2026, l'incidence des changes sur le chiffre d'affaires est estimée à environ -2%, et sur le BNPA des activités, à environ -3%.

⁶ Le cash-flow libre est un indicateur financier non-IFRS (Cf. définition en Annexe 8).

Résumé du premier trimestre de l'exercice 2026

Une conférence téléphonique et un *webcast* destinés aux investisseurs et aux analystes débuteront à 13h00 (CEST) ; les détails ainsi que la présentation seront accessibles sur le site [sanofi.com](https://www.sanofi.com).

La performance présentée dans ce communiqué de presse couvre la période de trois mois jusqu'au 31 mars 2026 (le trimestre ou le T1 2026) par comparaison à la période de trois mois jusqu'au 31 mars 2025 (T1 2025). Sauf indication contraire, tous les taux d'évolution du chiffre d'affaires figurant dans le présent communiqué sont exprimés à TCC.

Au T1 2026, le chiffre d'affaires de Sanofi s'élève à 10 509 millions d'euros, soit une hausse de 13,6 %. Les fluctuations de change ont eu un effet négatif de 7,4 points de pourcentage (pp) ; dès lors, la progression du chiffre d'affaires s'élève à 6,2 % à données publiées. Les opérations de cession et de rationalisation du portefeuille ont eu un impact négatif sur la croissance des ventes de 0,4 pp.

Chiffre d'affaires par zone géographique

Chiffre d'affaires (en millions d'euros)	T1 2026	Variation à TCC
États-Unis	5 289	+26,2 %
Europe	2 163	+5,9 %
Reste du Monde	3 057	+0,2 %
<i>dont Chine</i>	<i>649</i>	<i>-2,1%</i>

Aux **États-Unis**, les ventes s'élèvent à 5 289 millions d'euros, en progression de 26,2 %. Cette croissance, portée par Dupixent, par les lancements pharmaceutiques et par Heplisav-B, acquisition récente dans le segment des vaccins, a été partiellement compensée par d'autres médicaments plus anciens notamment contre l'hémophilie, et par tous les vaccins à l'exception des vaccins contre la polio, la coqueluche et le Hib (PPH).

En **Europe**, les ventes atteignent 2 163 millions d'euros, en hausse de 5,9 %. Cette croissance est principalement portée par la demande pour Dupixent, les lancements pharmaceutiques et tous les vaccins à l'exception des vaccins PPH, mais compensée en partie par une baisse des ventes de médicaments établis, à savoir notamment Lovenox, les segments autres et les ventes industrielles.

Dans la région **Reste du Monde**, les ventes s'élèvent à 3 057 millions d'euros, en hausse de 0,2 %. Ce résultat est porté par la demande pour le Dupixent, par les lancements, dont Beyfortus, ainsi que par les vaccins méningite, voyageurs et endémiques. Il est cependant compensé en quasi-totalité par le recul de plusieurs médicaments établis, ainsi que par les vaccins antigrippaux et PPH. En **Chine**, les ventes s'élèvent à 649 millions d'euros, en baisse de 2,1 %, dans un marché plutôt stable. Les ventes ont été soutenues par Dupixent, qui a renoué avec la croissance après un ajustement de prix en 2025, par les trois médicaments lancés en Chine (Rezurock, Sarclisa et Myqorzo), et par les insulines. Tout ceci a été plus que compensé par la baisse des ventes de médicaments établis (et notamment Lovenox), et par un recul marqué des ventes de vaccins PPH en lien avec la diminution du nombre de naissances en Chine.

Résultat opérationnel des activités

Au premier trimestre 2026, le résultat opérationnel des activités progresse à 2 967 millions d'euros, en hausse de 10,9 % (+2,2 % à données publiées), à comparer à 2 902 millions d'euros au T1 2025. Le ratio du résultat opérationnel des activités sur le chiffre d'affaires s'élève à 28,6 %, en baisse de 0,7 pp (28,2 % à données publiées, soit -1,1 pp). Cette baisse du ratio s'explique en partie par la forte progression des autres charges d'exploitation (+62,4%), due essentiellement à l'augmentation de la quote-part de bénéfice due à Regeneron, partiellement compensée par l'augmentation du résultat brut (+14,4 %) et par le ralentissement de la croissance des frais de R&D (+1,5 %).

Business développement

L'activité de *business développement* englobe les investissements stratégiques dans l'innovation externe. Elle fait partie intégrante des efforts que déploie Sanofi pour accéder aux potentialités qu'offrent de nouvelles avancées scientifiques prometteuses, et réalimenter ainsi son pipeline.

Le 10 février, Sanofi a annoncé avoir finalisé l'acquisition, pour 2,2 milliards de dollars, de la société Dynavax Technologies Corporation (Dynavax). L'acquisition comprend un vaccin contre l'hépatite B pour adultes, Heplisav-B, actuellement commercialisé aux États-Unis, et dont les ventes sont consolidées à compter de la date de clôture de la transaction. Heplisav-B se distingue par son schéma vaccinal à deux doses administrées sur un mois. L'acquisition comprend également le vaccin candidat contre le zona de Dynavax (Z-1018), actuellement en phase 1/2 d'essais cliniques, désormais ajouté au pipeline de Sanofi, ainsi que d'autres projets de vaccins en développement. Cette acquisition renforce la présence de Sanofi dans le domaine de la vaccination des adultes en associant les vaccins de Dynavax à l'envergure mondiale, aux capacités de développement et à la force commerciale de Sanofi.

Segment Biopharma

Pharma

Sanofi commente la performance commerciale de tous les lancements de médicaments, ainsi que celle de médicaments établis générant des ventes supérieures ou égales à 100 millions d'euros par trimestre.

Lancements

Chiffre d'affaires (en millions d'euros)	T1 2026	Variation à TCC
ALTUVIIIIO	325	+42,2 %
Nexviazyme/Nexviadyme	208	+13,3 %
Ayvakit	177	— %
Sarclisa	167	+30,1 %
Rezurock	133	+11,5 %
Cablivi	68	+9,0 %
Xenpozyme	63	+17,9 %
Tzield/Teizeild	14	+36,4 %
Wayrilz	10	— %
Qfitlia	5	— %
Myqorzo	1	— %
Total	1171	+49,6 %

Les ventes d'**ALTUVIIIIO** (hémophilie A) s'élèvent à 325 millions d'euros ; 83 % de ces ventes sont réalisées aux États-Unis, ce qui en fait le plus important médicament à facteur de remplacement sur le marché. Cette croissance reste stimulée par la transition de patients abandonnant d'autres traitements à facteur de remplacement classiques et à demi-vie courte, dont Eloctate, et par celle de certains patients abandonnant des traitements sans facteur de remplacement. Les ventes dans la région Reste du Monde (54 millions d'euros) représentent environ 20% du total des ventes, et bénéficient de lancements effectués au Japon et à Taïwan. Les ventes de la franchise de médicaments à facteur de remplacement pour le traitement de l'hémophilie A (ALTUVIIIIO et Eloctate combinés) progressent à 383 millions d'euros (+31,5 %), grâce surtout à la performance commerciale soutenue d'ALTUVIIIIO et par des lancements, avec une contribution d'Eloctate à hauteur de 58 millions d'euros, en recul de 7,1%.

Les ventes de **Nexviazyme/Nexviadyme** (maladie de Pompe) se chiffrent à 208 millions d'euros, en hausse de 13,3 %, portées par l'Europe (+20,3 %), où la transition des patients depuis Myozyme/Lumizyme se poursuit. Aux États-Unis (+11,1%), la plupart des patients ont déjà effectué cette transition. Les ventes réalisées dans la franchise maladie de Pompe (Nexviazyme/Nexviadyme et Myozyme/Lumizyme ensemble) s'établissent à 320 millions d'euros, en hausse de 2,4 %.

Les ventes de **Ayvakit** (mastocytose systémique) s'établissent à 177 millions d'euros. Elles se répartissent entre les États-Unis (154 millions d'euros), l'Europe (22 millions d'euros), et la région Reste du Monde (1 million d'euros) ; le nombre de patients traités continue de progresser. L'augmentation des remises accordées aux pouvoirs publics en raison de l'intégration de Blueprint à Sanofi a eu un impact négatif sur les ventes aux États-Unis. En base pro forma marché, les ventes atteignent 206,7 millions de dollars, en hausse de 38,4 % par rapport au chiffre d'affaires de 149,4 millions de dollars réalisé au T1 2025. Sans cette augmentation des remises accordées aux États-Unis, la croissance du chiffre d'affaires aurait été plus élevée, d'environ 10 points de pourcentage. Sanofi ne détient pas les droits de commercialisation en Chine, mais perçoit une redevance sur les ventes réalisées par CStone Pharmaceuticals.

Les ventes de **Sarclisa** (myélome multiple) progressent à 167 millions d'euros (+30,1 %), soutenues par une forte croissance en Europe (+29,3%), due essentiellement à une utilisation accrue dans les premières lignes de traitement, notamment chez des patients non éligibles à une greffe, et dans la région Reste du Monde (+70,6%), en partie également grâce à des contrats commerciaux favorables.

Pour **Rezurock** (maladie chronique du greffon contre l'hôte), les ventes progressent à 133 millions d'euros (+11,5 %), grâce à une forte croissance (+144,4%) dans la région Reste du Monde (essentiellement en Chine). Aux États-Unis, les ventes s'élèvent à 106 millions d'euros, en hausse de 3,5 % ; en Europe, elles reculent à 7 millions d'euros (-22,2%).

Les ventes de **Cablivi** (purpura thrombotique thrombocytopenique acquis) s'élèvent à 68 millions d'euros, en hausse de 9,0 %, soutenues par une augmentation du nombre de patients traités aux États-Unis (où les ventes ont augmenté de 19,4%), et en Europe (+4,0%). Dans la région Reste du Monde, les ventes sont de 3 millions d'euros (-33,3%).

Les ventes de **Xenpozyme** (déficit en sphingomyélinase acide) s'élèvent à 63 millions d'euros, en hausse de 17,9 %, principalement portées par la région Reste du Monde (+111,1%).

Les ventes de **Tzield/Teizeild** (qui retarde l'apparition du diabète de type 1) s'établissent à 14 millions d'euros (dont 11 millions d'euros réalisés aux États-Unis), soit une hausse de 36,4%. Les lancements en Europe (ventes de 2 millions d'euros) et dans la région Reste du Monde (ventes de 1 million d'euros) ont débuté.

Les ventes de **Wayrilz** (thrombocytopenie immunitaire) représentent 10 millions d'euros, exclusivement aux États-Unis, l'approbation de mise sur le marché ayant été obtenue en août 2025.

Les ventes de **Qfitlia** (hémophilie A et B) s'élèvent à 5 millions d'euros, exclusivement aux États-Unis, l'approbation du traitement ayant eu lieu en mars 2025.

Les ventes de **Myqorzo** (cardiomyopathie hypertrophique obstructive) s'élèvent à 1 million d'euros, entièrement en Chine, après l'autorisation de mise sur le marché obtenue en janvier 2026.

Immunologie

Chiffre d'affaires (en millions d'euros)	T1 2026	Variation à TCC
Dupixent	4 170	+30,8%
Kevzara	124	+20,7%

Les ventes de **Dupixent** (dermatite atopique (DA), asthme, rhinosinusite chronique avec polyposse nasosinusienne (RCcPN), œsophagite à éosinophiles, prurigo nodulaire (PN), urticaire chronique spontanée (USC), bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), pemphigoïde bulleuse et rhinosinusite fongique allergique (RFA)) s'élèvent à 4 170 millions d'euros, en hausse de 30,8 %. Les ventes mondiales ont été portées par une forte croissance en volume dans toutes les indications homologuées. De plus, Dupixent a conservé un positionnement leader sur le marché dans toutes ses indications thérapeutiques. Aux États-Unis, les ventes ont atteint 3 023 millions d'euros, en hausse de 35,9 % : cette progression s'explique, en partie, par une base de comparaison basse en raison des ajustements de prix du brut au net élevés qui ont été effectués au T1 2025. En neutralisant cet effet de base, la croissance des ventes est portée dans une large mesure par le volume de la demande. En Europe, les ventes s'élèvent à 563 millions d'euros, en hausse de 22,4 %, ce qui reflète à la fois la croissance réalisée pour toutes les indications homologuées et une croissance régulière dans les grands marchés que sont l'Allemagne, la France et l'Italie. Dans la région Reste du Monde, les ventes s'élèvent à 584 millions d'euros, en hausse de 14,9 %, essentiellement soutenues par le Brésil, le Canada, la Chine et le Japon.

Les ventes de **Kevzara** (polyarthrite rhumatoïde, autres indications rhumatologiques) s'élèvent à 124 millions d'euros, soit une hausse de 20,7%. Comme l'essentiel des ventes est réalisé aux États-Unis (85 millions d'euros), cette croissance de 39,7 % s'explique principalement par une utilisation accrue dans le traitement de la polymyalgie rhumatismale, indication approuvée en 2024.

Principaux autres médicaments

Chiffre d'affaires (en millions d'euros)	T1 2026	Variation à TCC
Lantus	419	-0,7%
Toujeo	375	+10,5%
Fabrazyme	265	+7,6%
Plavix	224	-3,3%
Cerezyme	186	+1,1%
Lovenox	184	-22,3%
Praluent	153	+17,7%
Thymoglobulin	120	+6,6%
Alprolix	119	-17,5%
Myozyme/Lumizyme	112	-13,3%
Aprovel	104	-0,9%

Les ventes de **Lantus** se chiffrent à 419 millions d'euros, soit un recul de 0,7 %. Aux États-Unis, les ventes augmentent à 183 millions d'euros (+4,1 %) en raison d'une croissance en volume, partiellement compensée par des ajustements du brut au net. L'avantage des ventes ponctuelles dues à l'indisponibilité de médicaments concurrents devrait toujours s'estomper en 2026. Pour l'Europe et la région Reste du Monde, le chiffre d'affaires combiné recule de 4,3 %, en raison de la progression des ventes de Toujeo.

Les ventes de **Toujeo** progressent à 375 millions d'euros (+10,5 %), portées surtout par les États-Unis (+19,7 %) et l'Europe (+9,8 %). Pour Toujeo, on continue d'observer à la fois une solide progression en volume et une augmentation de la part de marché.

Les ventes de **Fabrazyme** se chiffrent à 265 millions d'euros, en hausse de 7,6%, soutenues par les ventes dans la région Reste du Monde (+18,8%) et par une progression du nombre de patients aux États-Unis et en Europe.

Les ventes de **Plavix** s'élèvent à 224 millions d'euros, en recul de 3,3 %, sous l'effet d'un recul des ventes dans la région Reste du Monde (qui représente l'essentiel des ventes, soit 203 millions d'euros, -2,7%).

Les ventes de **Cerezyme**, à 186 millions d'euros, s'avèrent relativement stables (+1,1 %), avec une croissance en Europe (+8,5%) partiellement compensée par la baisse des ventes aux États-Unis (-2,1%) et dans la région Reste du Monde (-2,4%). Les ventes relatives à la franchise maladie de Gaucher (Cerezyme et Cerdelga, ensemble) s'élèvent à 275 millions d'euros (+3,6 %).

Les ventes de **Lovenox** diminuent à 184 millions d'euros (-22,3 %), impactées par un recul des ventes en Europe (-20,9%) et dans la région Reste du Monde (-24,8%) en raison de l'impact soutenu des biosimilaires.

Les ventes de **Praluent** se chiffrent à 153 millions d'euros, en hausse de 17,7 %, reflétant une augmentation des ventes en Europe (131 millions d'euros, +28,4%).

Les ventes de **Thymoglobulin** représentent 120 millions d'euros, en hausse de 6,6 %, essentiellement grâce à l'augmentation des ventes dans la région Reste du Monde (+10,5%) et aux États-Unis (+6,8%).

Les ventes d'**Alprolix** se chiffrent à 119 millions d'euros (-17,5 %), sous l'effet d'une baisse des ventes dans le cadre de la collaboration avec Swedish Orphan Biovitrum (ventes dans la région Reste du Monde, 17 millions d'euros, -43,8%) et de la dynamique de marché aux États-Unis (ventes de 102 millions d'euros, soit -10,9%).

Les ventes de **Myozyme/Lumizyme** diminuent à 112 millions d'euros (-13,3 %), sous l'effet de la transition des patients vers Nexvazyme/Nexviadyme.

Les ventes d'**Aprovel** restent plutôt stables à 104 millions d'euros (-0,9%) ; elles sont surtout réalisées dans la région Reste du Monde (87 millions d'euros, +1,1%).

Vaccins

Chiffre d'affaires (en millions d'euros)	T1 2026	Variation à TCC
Vaccins Polio/Coqueluche/Hib (PPH) et rappels (y compris Hepplisav B)	664	+4,2%
Beyfortus	284	+2,8%
Vaccins Méningite, Voyageurs et Endémiques	278	-2,0%
Vaccins Grippe et COVID-19	67	-4,1%
Total	1 293	+2,1%

Les ventes de **Vaccins** progressent à 1 293 millions d'euros (+2,1 %), en raison de l'acquisition récente de Hepplisav-B et de l'augmentation des ventes de Beyfortus.

Les ventes de **vaccins Polio/Coqueluche/Hib (PPH) et de rappels, y compris Hepplisav-B**, atteignent 664 millions d'euros, en hausse de 4,2 %. Les ventes réalisées aux États-Unis (229 millions d'euros, +47,4%) ont bénéficié de l'ajout au portefeuille de Hepplisav-B, récemment acquis. Dans la région Reste du Monde (337 millions, -13,1%), les ventes ont rencontré une demande en baisse, liée au déclin du nombre de naissances dans certains pays tels que la Chine.

Les ventes de **Beyfortus s'élèvent** à 284 millions d'euros, en hausse de 2,8 %. La diminution des ventes aux États-Unis (-21,5%) s'explique par l'effet d'une base de comparaison élevée due à une augmentation des stocks au T1 2025 ainsi qu'à la concurrence. Les ventes en Europe (+2,6%) et dans la région Reste du Monde (+14,2 %) ont tiré profit de la poursuite du déploiement géographique de la protection infantile ; Beyfortus protège désormais les nourrissons dans plus de 45 pays.

Les ventes de **vaccins méningite, voyageurs et endémiques** se chiffrent à 278 millions d'euros (-2,0 %), en raison d'une baisse des ventes aux États-Unis (128 millions d'euros, -17,5%) partiellement compensée par la performance réalisée en Europe (60 millions d'euros, +30,4%) et dans la région Reste du Monde (90 millions d'euros, +11,8%).

Les ventes de **vaccins Grippe et COVID-19** atteignent 67 millions d'euros (-4,1%). Si les ventes de vaccins contre la grippe ont suivi leur schéma saisonnier normal aux États-Unis et en Europe, les ventes réalisées dans la région Reste du Monde (à 31 millions d'euros, soit -25,0%) ont été impactées par une baisse de la demande dans l'hémisphère Sud, partiellement compensée par la progression des ventes de Nuvaxovid à 16 millions d'euros, principalement en Europe.

Résultat opérationnel des activités

Au T1 2026, le résultat opérationnel des activités du segment Biopharma s'élève à 2 955 millions d'euros (+10,8 % à TCC, et +2,1 % à données publiées), à comparer à 2 893 millions d'euros au T1 2025. Le ratio du résultat opérationnel des activités sur le chiffre d'affaires s'élève à 28,5 %, soit une baisse de 0,7 pp (28,1 % à données publiées, -1,1 pp). Cette baisse s'explique principalement par une forte augmentation des autres charges opérationnelles (+62,5 %), essentiellement liée à l'augmentation de la quote-part de bénéfice due à Regeneron, mais partiellement compensée par une hausse de la marge brute des activités (+13,9 %) et une croissance plus faible des frais de R&D (+1,4 %).

Actualisation du pipeline

Le pipeline de Sanofi compte 77 projets dans trois aires thérapeutiques principales (Immunologie, Maladies Rares et Vaccins), mais aussi, de manière sélective, en Neurologie et en Oncologie, dont 40 nouveaux médicaments et vaccins potentiels. La section suivante souligne les avancées significatives réalisées dans le pipeline des projets en phase finale et intermédiaire depuis le communiqué de presse précédent.

Faits marquants du trimestre

Approbations réglementaires	Dupixent – UCS enfant (US) Dupixent – PB (JP) Dupixent – RFA (US) Rezurock – cGVHD, 3L (UE) Tzield – DT1 de stade 2, retarder l'apparition du stade 3, enfants (US)
Acceptations de soumissions réglementaires	Fluzone HD/Efluelda - grippe 50 ans et plus (US, UE)
Résultats de phase 3	venglustat – MG3 – critère d'évaluation principal satisfait venglustat – MF – critère d'évaluation principal non satisfait
Initiations de phase 3	frexalimab – transplantation rénale
Désignations réglementaires	Wayrilz – AHAIc – thérapie innovante (US) Wayrilz – AHAIc – médicament orphelin (JP) Wayrilz – ML-IgG4 – médicament orphelin (JP) venglustat – MG3 – thérapie innovante (US)

La liste des changements du pipeline figure dans la présentation investisseurs des résultats du premier trimestre 2026, dans l'annexe du portefeuille de projets.

Immunologie

Dupixent (dupilumab)

- La Commission européenne (CE) a approuvé Dupixent pour le traitement de l'**UCS** modérée à sévère chez les enfants âgés de 2 à 11 ans qui présentent une réponse inadéquate aux antihistaminiques H1 (anti-H1) et qui n'ont pas reçu auparavant un traitement anti-immunoglobuline E (IgE). Cette approbation élargit l'autorisation précédente dans l'UE pour les adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus atteints d'UCS, maladie cutanée inflammatoire chronique qui provoque une urticaire soudaine et invalidante ainsi que des démangeaisons récurrentes. L'approbation dans l'UE est basée sur les données du

programme d'études cliniques LIBERTY-CUPID, qui englobe deux études de phase 3, l'Étude A et l'Étude C (identifiant de l'étude clinique : NCT04180488), à laquelle ont participé des enfants âgés de 6 à 11 ans, et sur l'étude de phase 3 à bras unique CUPIDKids (identifiant de l'étude clinique : NCT05526521) chez les enfants âgés de 2 à 11 ans atteints d'UCS. Aux US, la demande supplémentaire de licence de produit biologique (sBLA) pour Dupixent a été acceptée pour examen chez certains enfants âgés de 2 à 11 ans atteints d'UCS. La décision de l'Agence fédérale américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA) est attendue courant avril 2026. Dupixent est actuellement approuvé pour l'UCS chez certains adultes et adolescents dans de nombreuses juridictions, notamment aux US, dans l'UE et au Japon.

- Le ministère japonais de la Santé, du Travail et des Affaires sociales (MHLW) a accordé l'autorisation de mise sur le marché et de fabrication de Dupixent pour le traitement des adultes atteints de **pemphigoïde bulleuse** (PB) modérée à sévère. L'approbation au Japon repose sur les données de l'étude pivot LIBERTY-BP-ADEPT de phase 2/3 (identifiant de l'étude clinique : NCT04206553), évaluant Dupixent chez des adultes atteints de PB modérée à sévère. Les patients ont été randomisés pour recevoir Dupixent 300 mg (n=53) ou placebo (n=53) en complément d'une corticothérapie orale. Outre la PB, Dupixent est approuvé au Japon pour la DA, l'asthme, la PNS, le PN, l'UCS, et la BPCO.
- La FDA a approuvé Dupixent pour le traitement des patients adultes et pédiatriques âgés de 6 ans et plus atteints de **rhinosinusite fongique allergique** (RFA) ayant des antécédents de chirurgie sino-nasale. La FDA a évalué Dupixent dans le cadre d'un examen prioritaire, réservé aux médicaments qui représentent un potentiel d'amélioration significatif en termes de traitement, de diagnostic, ou de prévention d'affections graves. Cette approbation étend les indications approuvées dans les maladies sino-nasales pour inclure désormais la RFA, au côté de la PNS. L'approbation s'appuyait sur l'étude LIBERTY-AFRS-AIMS de phase 3 (identifiant d'étude clinique : NCT04684524), dans laquelle 62 adultes et enfants âgés de six ans et plus ont été randomisés pour recevoir une dose de Dupixent (200 mg ou 300 mg) en fonction de l'âge et du poids toutes les deux ou quatre semaines (n = 33) ou placebo (n = 29).

Rezurock (belumosudil)

La CE a accordé une autorisation de mise sur le marché conditionnelle à Rezurock pour le traitement de la **maladie chronique du greffon contre l'hôte** (cGVHD) chez les adultes et les enfants âgés de 12 ans et plus ayant un poids corporel d'au moins 40 kg. Le médicament doit être utilisé lorsque les autres options thérapeutiques n'apportent qu'un bénéfice clinique limité, ne sont pas appropriées, ou ont été épuisées. L'autorisation de mise sur le marché conditionnelle dépend de l'achèvement d'une étude de confirmation, randomisée et contrôlée. Cette approbation fait suite à l'avis positif du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) émis en janvier. Cette approbation repose sur les résultats de sécurité et d'efficacité de plusieurs études cliniques et sur des données en vie réelle, notamment l'étude randomisée et multicentrique ROCKstar de phase 2 (identifiant de l'étude clinique : NCT03640481). Le médicament a été désigné « orphelin » (un médicament utilisé dans les maladies rares) en 2019. Outre l'UE, le Rezurock est approuvé dans 20 pays, dont les US, le UK, et le Canada pour le traitement des patients âgés de 12 ans et plus atteints de GVHD chronique après l'échec d'au moins deux lignes de thérapie systémique antérieures, et en Chine après l'échec d'une ligne de thérapie systémique antérieure.

Tzield (teplizumab)

La FDA a approuvé la sBLA pour Tzield, étendant l'indication de huit ans et plus à un an et plus pour retarder l'apparition du diabète de type 1 (DT1) de stade 3 chez les patients diagnostiqués avec un DT1 de stade 2. L'approbation a été accordée dans le cadre de la procédure d'examen prioritaire de la FDA et repose sur des données à un an de l'étude PETITE-T1D de phase 4 (identifiant d'étude clinique : NCT05757713), évaluant la sécurité et la pharmacocinétique chez les jeunes enfants.

Tzield fait également l'objet d'un examen par la FDA pour une indication potentielle visant à retarder la progression du DT1 de stade 3 chez les patients âgés de huit ans et plus récemment diagnostiqués avec un DT1 de stade 3.

Tzield est également approuvé dans l'UE (sous le nom de Teizeild) et dans d'autres juridictions pour retarder l'apparition du DT1 de stade 3 chez les adultes et les patients pédiatriques âgés de huit ans et plus diagnostiqués avec un DT1 de stade 2. D'autres examens réglementaires sont en cours. Tzield a précédemment obtenu la désignation de thérapie révolutionnaire et la désignation de médicament orphelin de la FDA, pour des médicaments destinés à traiter des maladies rares touchant moins de 200 000 personnes aux États-Unis.

amtelimab (AcM OX40L)

Lors du congrès annuel American Academy of Dermatology à Denver, Colorado, US, ont été présentés des résultats positifs de trois études de phase 3 d'amtelimab dans le traitement de la **dermatite atopique (DA) modérée à sévère** lors de son administration en monothérapie et en association avec des médicaments topiques. Les critères d'évaluation primaires et secondaires clés dans COAST 1, COAST 2, et SHORE ont été évalués à la semaine 24 chez des patients ayant reçu amtelimab soit toutes les quatre semaines (Q4W.), soit toutes les 12 semaines (Q12W) avec ou sans médicaments topiques. Pour les US et les pays de référence US, le critère d'évaluation primaire pour toutes les études était la proportion de patients ayant obtenu un score de 0 (peau nette) ou 1 (peau quasi nette) sur l'échelle d'évaluation globale validée par l'investigateur pour la DA (*validated Investigator Global Assessment Scale for Atopic Dermatitis, vIGA-AD*) et une réduction du score, de ≥ 2 points par rapport à la valeur initiale. Dans les études COAST 1 et COAST 2, amtelimab a satisfait au critère d'évaluation primaire. Dans l'étude COAST 1, les critères d'évaluation secondaires clés (à savoir notamment l'obtention d'un score vIGA-AD de 0/1 avec un érythème à peine perceptible (EPP), la proportion de patients atteignant une amélioration d'au moins 75 % du score total de l'indice d'étendue de l'eczéma, le score total de l'indice de gravité (EASI-75), et une réduction ≥ 4 points du pic de prurit sur l'échelle numérique d'évaluation (Peak Pruritus-Numerical Rating Scale, PP-NRS), se sont révélés statistiquement significatifs. Dans l'étude COAST 2, les critères EASI-75 et PP-NRS ≥ 4 ont atteint une signification nominale ; vIGA-AD 0/1 avec EPP n'a pas atteint de signification statistique. Dans l'étude SHORE, amtelimab en association avec des corticostéroïdes topiques avec ou sans inhibiteurs topiques de la calcineurine, administré Q4W et Q12W, a démontré des améliorations significatives des signes cliniques et des symptômes de la DA par rapport au placebo, mesurées pour l'ensemble des principaux critères d'évaluation primaires et secondaires clés à la semaine 24.

Dans les études COAST 1, COAST 2, et SHORE, le profil de sécurité d'emploi d'amtelimab est resté cohérent avec les données rapportées précédemment. Les taux de tumeurs malignes étaient bas (<1%) et généralement similaires entre les groupes

amlitelimab et placebo. Aucun événement de sarcome de Kaposi (SK) n'a été observé. Au total, deux cas de SK, chacun chez des patients présentant des facteurs de risque connus, ont été rapportés sur 3 778 patients confirmés comme ayant été exposés à amlitelimab à travers toutes les indications. Un cas avait déjà été présenté lors de la conférence Winter Clinical Miami, Floride, US, dans le cadre de l'étude en ouvert ATLANTIS de phase 2 (identifiant de l'étude clinique : NCT05769777). Lors du congrès AAD, Sanofi a présenté le second cas, identifié dans l'étude en aveugle ESTUARY de phase 3 (identifiant de l'étude clinique : NCT06407934) évaluant la dose d'entretien Q12W et la sécurité d'emploi à long terme. Dans chacun des cas, le patient a arrêté le traitement par amlitelimab et est en phase de rétablissement. Sanofi n'a identifié aucun autre cas de SK parmi environ 4 630 patients dans l'ensemble du programme de développement d'amlitelimab, y compris dans les études encore en aveugle. Sanofi estime qu'amlitelimab a le potentiel d'être une option significative et utilitaire pour les patients atteints de DA. Les résultats de l'étude ESTUARY sont attendus au second semestre 2026 et seront suivis d'une soumission réglementaire pendant la même période.

duvakitug (AcM TL1A)

Les résultats positifs de l'étude RELIEVE UCCD d'extension à long terme (LTE) (identifiant de l'étude clinique : NCT05668013) du duvakitug ont montré une efficacité clinique et endoscopique durable maintenue pendant 44 semaines chez les patients atteints de **rectocolite hémorragique (RCH)** et de **maladie de Crohn (MC)** qui avaient initialement répondu à la phase d'induction. RELIEVE UCCD LTE est une étude randomisée en double aveugle évaluant l'efficacité, la sécurité d'emploi et la tolérance à long terme du duvakitug dans la RCH et la MC, les deux formes les plus courantes de maladie inflammatoire chronique de l'intestin. Ces données de plus longue durée renforcent l'efficacité de l'étude RELIEVE UCCD d'induction de phase 2b (identifiant d'étude clinique : NCT05499130), qui montre que les patients ont obtenu une réponse cliniquement significative avec duvakitug administré une fois toutes les deux semaines par rapport au placebo à la semaine 14. L'étude LTE inclut 130 patients qui ont répondu à duvakitug dans l'étude RELIEVE UCCD d'induction et qui sont entrés dans une période de maintenance de 44 semaines. Les patients ont été à nouveau randomisés pour recevoir une dose sous-cutanée de 450 mg ou de 900 mg de duvakitug toutes les quatre semaines pendant un total de 58 semaines d'exposition. Les deux doses de duvakitug ont été bien tolérées. Ces résultats renforcent le potentiel du duvakitug dans les programmes de phase 3 en cours dans la RCH et la MC.

lunsekimig (IL13xTSLP Nanobody® VHH)

Les études de phase 2 de lunsekimig dans deux maladies respiratoires chroniques ont atteint leur critère d'évaluation principal et leurs critères d'évaluation secondaires clés comparé au placebo. Lunsekimig est composé de cinq fragments d'anticorps liés, conçus pour bloquer simultanément la lymphopoïétine stromale thymique et l'interleukine-13, deux facteurs distincts de l'inflammation qui contribuent aux lésions tissulaires dans l'asthme et certaines maladies connexes.

- L'étude AIRCULES de phase 2b (identifiant de l'étude clinique : NCT06102005), a atteint son critère d'évaluation principal et ses critères d'évaluation secondaires clés, démontrant une réduction statistiquement significative et cliniquement pertinente des exacerbations et une amélioration de la fonction pulmonaire, mesurée par un test respiratoire standard (volume d'air expiré en une seconde avant traitement bronchodilatateur). L'étude a recruté des patients adultes atteints d'**asthme modéré à sévère**, une forme de la maladie caractérisée par des symptômes récurrents et des poussées fréquentes malgré un traitement de référence.
- L'étude de preuve de concept DUET de phase 2a (identifiant de l'étude clinique : NCT06454240) dans la **PNS** a atteint son critère d'évaluation principal de variation du score de polypose nasale par rapport à la valeur initiale et a atteint ses critères d'évaluation secondaires clés de variation du score de congestion/obstruction nasale rapporté par les patients et de variation du score de tomodensitométrie de Lund-Mackay, tous comparés au placebo à la semaine 24.
- L'étude exploratoire distincte VELVET de phase 2b (identifiant de l'étude clinique : NCT06790121) dans la **DA modérée à sévère** n'a pas atteint son critère d'évaluation principal de variation en pourcentage par rapport à la valeur initiale du score de l'indice de sévérité et de surface de l'eczéma (*eczema area and severity index*, EASI). Cependant, des améliorations ont été observées dans les critères d'évaluation clés secondaires mesurant la clairance cutanée, notamment l'EASI-75 (proportion de patients atteignant une amélioration de 75 % ou plus du score total EASI) et le vIGA-AD 0/1 (proportion de patients atteignant un score de 0 ou 1 sur l'échelle d'évaluation globale validée par l'investigateur pour la dermatite atopique).

Dans l'ensemble de ces études, lunsekimig a été généralement bien toléré. Les résultats détaillés des études AIRCULES, DUET, et VELVET seront présentés lors de prochains congrès médicaux. Lunsekimig est actuellement en cours de développement clinique dans l'étude AIRLYMPUS de phase 2 dans l'asthme à haut risque (identifiant d'étude clinique : NCT06676319) ainsi que dans les études PERSEPHONE et THESEUS de phase 3 (identifiants d'étude clinique PERSEPHONE : NCT07190209, THESEUS : NCT07190222).

frexalimab (AcM CD40L)

L'étude FREXERA de phase 2/3 (identifiant de l'étude clinique : NCT07412470) de frexalimab dans la **transplantation rénale** a commencé à doser son premier patient. L'étude teste si frexalimab, en administration sous-cutanée (suite à une première dose par voie intraveineuse), et en association avec un traitement conventionnel, peut réduire le risque de rejet du greffon, prolonger sa survie, et améliorer la fonction rénale.

Maladies rares

Wayrilz (rilzabrutinib)

- La FDA a accordé une désignation de traitement innovant à Wayrilz pour le traitement des patients atteints d'**anémie hémolytique auto-immune à anticorps chauds (AHAIC)**, maladie auto-immune rare caractérisée par la destruction des globules rouges dont les besoins médicaux restent insatisfaits, et les options de traitement limitées. Le MHLW au Japon a également attribué à Wayrilz une désignation orpheline pour la même affection. Les deux désignations sont basées sur les données cliniques de l'étude en cours LUMINA 2 de phase 2b (identifiant de l'étude clinique : NCT05002777) qui évalue l'efficacité et la sécurité d'emploi de Wayrilz chez les patients atteints d'AHAIC. La nouvelle étude LUMINA 3 de phase 3

(identifiant de l'étude clinique : NCT07086976) évalue Wayrilz par rapport au placebo chez les patients atteints d'AHAlc. Il n'existe actuellement aucun traitement approuvé qui cible spécifiquement la cause sous-jacente de cette maladie auto-immune rare, qui peut entraîner une anémie, de la fatigue et des graves lésions organiques. Une désignation de thérapie innovante par la FDA vise à accélérer le développement et l'examen aux US des médicaments destinés à traiter des affections graves ou potentiellement mortelles et pour lesquels des données cliniques préliminaires indiquent que la thérapie pourrait apporter une amélioration substantielle par rapport aux options thérapeutiques disponibles. La désignation de médicament orphelin au Japon est accordée aux médicaments qui traitent des maladies ou affections médicales rares correspondant à des besoins médicaux importants non satisfaits.

- Le MHLW au Japon a également accordé la désignation de médicament orphelin à Wayrilz pour la **maladie liée aux IgG4 (ML-IgG4)**, affection chronique immunitaire, rare et progressive, dont le système immunitaire s'attaque à divers tissus et organes, ce qui les endommage sévèrement. Wayrilz, dans le traitement de la ML-IgG4, a été évalué dans une étude de phase 2 (identifiant de l'étude clinique : NCT04520451) et a entraîné une réduction des poussées de la maladie et d'autres marqueurs de la maladie, minimisant ainsi le besoin de traitement par glucocorticoïdes. Le profil de sécurité de Wayrilz dans l'étude était cohérent avec les études précédentes dans d'autres indications, sans nouveau signal de sécurité observé. Wayrilz est actuellement évalué dans l'étude RILIEF de phase 3 (identifiant de l'étude clinique : NCT07190196) dans la ML-IgG4.

venglustat (inhibiteur oral de la glucosylcéramide synthase)

- Les résultats positifs de l'étude LEAP2MONO de phase 3 (identifiant de l'étude clinique : NCT05222906) ont démontré que venglustat a atteint le critère d'évaluation principal et trois des quatre critères d'évaluation secondaires clés chez les patients adultes et pédiatriques (12 ans et plus) présentant des manifestations neurologiques de **type 3 de la maladie de Gaucher (MG3)**, maladie lysosomale rare. Venglustat, qui agit en réduisant l'accumulation anormale de molécules de sucre et de graisse dans les cellules et les organes, est un inhibiteur expérimental de la glucosylcéramide synthase qui traverse la barrière hémato-encéphalique dans le but de cibler quelques aspects neurologiques de la MG3 pour lesquels il n'existe actuellement aucun traitement approuvé. Venglustat est également étudié pour le traitement de la **maladie de Fabry (MF)**, autre maladie lysosomale rare. Les données de l'étude PERIDOT de phase 3 (identifiant de l'étude clinique : NCT05206773) montrent qu'une réduction des douleurs neuropathiques et abdominales a été observée dans les deux bras de l'étude mais que le critère d'évaluation principal n'a pas été atteint. Des analyses supplémentaires des données sont en cours et davantage d'informations seront communiquées lors d'un futur congrès médical. Une seconde étude CARAT de phase 3 (identifiant de l'étude clinique : NCT05280548), évaluant l'effet de venglustat sur l'indice de masse ventriculaire gauche cardiaque chez les hommes et les femmes atteints de la MF est en cours. Compte tenu des résultats positifs de l'étude LEAP2MONO, Sanofi procédera à des soumissions réglementaires à l'échelle mondiale pour venglustat dans le traitement de la MG3. Sanofi, par l'intermédiaire de Genzyme, soutient la communauté des patients atteints de la maladie de Gaucher depuis des décennies, dans le cadre d'un engagement de plus de 40 ans en faveur de l'amélioration des soins pour les maladies rares.
- La FDA a accordé à venglustat la désignation de « thérapie innovante » pour le traitement des manifestations neurologiques de la MG3, sur la base des données issues de l'étude LEAP2MONO de phase 3 (voir ci-dessus).

Oncologie

Sarclisa (isatuximab)

Le CHMP a émis un avis favorable recommandant l'approbation de Sarclisa par voie sous-cutanée (SC) en association avec des schémas thérapeutiques conventionnels approuvés pour le traitement des patients atteints de **myélome multiple (MM)** à travers toutes les indications actuellement approuvées dans l'UE pour la formulation intraveineuse (IV) de Sarclisa. Si approuvé, Sarclisa sera le premier médicament anticancéreux disponible avec une administration à la fois par injecteur portable (*on-body injector*, OBI) et par injection manuelle, et sera aussi le seul anticorps monoclonal anti-CD38 disponible pour le MM avec la flexibilité d'un OBI et d'une injection manuelle. Une décision finale est attendue dans les mois à venir.

L'opinion positive du CHMP est basée sur les résultats de l'étude IRAKLIA de phase 3 du MM en rechute et/ou réfractaire (R/R) (identifiant de l'étude clinique : NCT05405166), qui a démontré la non-infériorité de la formulation SC par rapport à la formulation IV. Quatre études supplémentaires ont appuyé la décision, à savoir l'étude GMMG-HD8 de phase 3 dans le MM nouvellement diagnostiqué éligible à la greffe (MMND, TE) (identifiant de l'étude clinique : NCT05804032) ; l'étude IZALCO de phase 2 dans le MM R/R (identifiant de l'étude clinique : NCT05704049) ; l'étude ISASOCUT de phase 2 dans le MMND inéligible à la greffe (MMND, TI) (identifiant d'étude clinique : NCT05889221), et une étude de phase 1b chez des patients atteints de MM R/R ayant reçu au moins deux lignes de traitement antérieures (identifiant de l'étude clinique : NCT04045795).

Sarclisa IV est actuellement approuvé pour quatre indications dans l'UE, pour le MMND TI, le MMND TE, et dès la première rechute et en rechute tardive dans le MM R/R. Aux US, la FDA a prolongé jusqu'à trois mois la date d'action cible pour la décision de demande de sBLA pour Sarclisa SC. La date d'action cible révisée pour la décision de la FDA est le 23 juillet 2026. En plus de l'UE et les US, une soumission réglementaire est également en cours d'examen au Japon.

Autres

Acoziborole Winthrop (acoziborole)

Le CHMP a émis un avis positif pour Acoziborole Winthrop en tant que traitement oral à dose unique pour la **maladie du sommeil** à gambiense à des stades précoce et avancé chez les adultes ainsi que chez les adolescents de 12 ans et plus pesant au moins 40 kilogrammes. L'opinion positive du CHMP a été accordée suite à une procédure d'évaluation accélérée spécifique, destinée aux pays hors de l'Union européenne et utilisée pour les médicaments hautement prioritaires destinés aux maladies présentant des besoins non satisfaits. Cela facilitera l'approbation du médicament en République démocratique du Congo et ouvrira la voie à une mise à jour des directives de l'OMS sur le traitement de la maladie du sommeil, une mesure qui permettrait à terme d'étendre l'accès à d'autres pays d'Afrique centrale et de l'Ouest, où la maladie est endémique. Une fois approuvé dans les pays d'endémie, le médicament, co-développé par l'initiative *Drugs for Neglected Diseases* et Sanofi, pourrait apporter une avancée significative

par rapport aux thérapies actuelles. Les traitements existants nécessitent soit un traitement oral de dix jours, soit une combinaison d'injections et de traitement oral pour les cas avancés. Transmise par la piqûre d'une mouche tsé-tsé infectée, la trypanosomiase humaine africaine, communément appelée maladie du sommeil, est presque toujours mortelle sans traitement.

Vaccins

Fluzone HD/Efluelda (influenza)

La FDA et l'EMA ont accepté d'examiner le dossier réglementaire de Fluzone haute dose (HD)/Efluelda en vue de son utilisation chez les adultes âgés de 50 ans et plus pour la prévention de la **grippe**. Cette soumission réglementaire fait suite aux résultats positifs de l'étude QHD00042 de phase 3 (référence de l'étude clinique : NCT06641180) publiés en octobre 2025.

Beyfortus (VRS)

Une nouvelle étude publiée dans *The Lancet Infectious Diseases*, l'étude NIRSE-GAL, menée en Galice, Espagne, est la première étude prospective en situation réelle à évaluer l'impact d'un programme universel de l'immunisation par Beyfortus pendant deux saisons consécutives de VRS. L'étude a montré une diminution de 85,9% du nombre d'hospitalisations liées à l'**infection des voies respiratoires inférieures liées au VRS** au cours de la première saison. L'étude a également comparé le nombre d'hospitalisations chez les nourrissons immunisés pendant leur deuxième saison de VRS par rapport au nombre de cas d'hospitalisation prévus sur les données des saisons récentes. Ces données ont confirmé une réduction de 55,3% des hospitalisations pendant la deuxième saison de VRS chez les nourrissons ayant reçu une dose de Beyfortus pendant la petite enfance. En prévenant les infections sévères par le VRS durant les premiers mois de vie, période critique de développement pulmonaire, les nourrissons peuvent être moins sujets aux admissions ultérieures pour le VRS ou d'autres infections respiratoires.

Nuvaxovid (COVID-19)

Dans l'étude COMPARE, Nuvaxovid a démontré une réactogénicité systémique statistiquement significativement plus faible (les effets secondaires attendus pouvant survenir après la vaccination) par rapport à mNEXSPIKE (mRNA-1283), le dernier vaccin à ARNm contre la COVID-19 de Moderna, sur l'ensemble des critères d'évaluation prédéfinis de l'étude. Cette étude randomisée en double aveugle a recruté 1 000 adultes aux États-Unis et a été présentée au Congrès mondial de la Société européenne de microbiologie clinique et des maladies infectieuses (ESCMID) à Munich, en Allemagne.

Dans l'étude COMPARE, lorsque des effets secondaires se sont produits avec le Nuvaxovid, ils étaient moins graves et de plus courte durée que ceux observés avec le mNEXSPIKE. Une analyse des données a montré que les symptômes systémiques graves (réactions concernant l'ensemble de l'organisme, telles que fatigue, maux de tête ou fièvre) qui empêchent les personnes de mener leurs activités quotidiennes normales étaient plus de 50 % moins fréquents avec le Nuvaxovid, touchant moins d'une personne sur dix ayant reçu ce vaccin, contre une personne sur cinq ayant reçu le mNEXSPIKE. Les symptômes locaux graves (réactions au site d'injection telles que douleur, rougeur ou gonflement) avec le Nuvaxovid étaient rares, et plus de 75 % moins fréquents par rapport au mNEXSPIKE. Cela s'est reflété dans l'expérience vécue par les participants à l'étude : ceux qui avaient reçu le Nuvaxovid étaient presque deux fois plus nombreux que les receveurs du mNEXSPIKE à déclarer qu'ils choisiraient sans doute le même type de vaccin l'année suivante.

Malgré la fin de la pandémie, la COVID-19 continue d'entraîner un nombre important d'hospitalisations et de décès dans le monde entier, tout en exerçant une pression considérable sur les systèmes de santé lors des pics saisonniers. Pourtant, la couverture vaccinale reste faible, les craintes liées aux effets secondaires des vaccins figurant parmi les principales raisons citées par les adultes pour ne pas se faire vacciner contre la COVID-19.

SPO230 (méningite)

SPO230, nouveau vaccin pentavalent conjugué contre le **méningocoque**, n'a pas atteint le seuil prédéfini d'immunogénicité lors d'un essai de phase 2. En conséquence, il va revenir à un stade antérieur de développement pour reformulation.

Principales étapes prévues pour le pipeline

	Médicament/vaccin	Indication	Description
S1 2026	Dupixent	UCS enfant	décision réglementaire (US)
	Tzield	DT1 de stade 3, retarder la progression	décision réglementaire (US)
	Nexviazyme	maladie de Pompe à début infantile (IOPD)	données de phase 3
	venglustat	MG3	soumission réglementaire (US, UE, JP)
	Sarclisa	sous-cutané	décision réglementaire (UE)
	tolebrutinib	sclérose en plaques (SEP) secondaires progressive	décision réglementaire (UE)
S2 2026	Dupixent	UCS enfant	décision réglementaire (JP)
		PB	décision réglementaire (UE)
		lichen simplex chronique	données de phase 3
			soumission réglementaire (US)
	amlitelimab	DA	données de phase 3 (données restantes) soumission réglementaire
	Wayrilz	PTI	décision réglementaire (JP)
	Nexviazyme	IOPD	soumission réglementaire (US)
	efdoralprin alfa	emphysème lié à un déficit en alpha-1-antitrypsine	soumission réglementaire (US)
	Sarclisa	sous-cutané	décision réglementaire (US, JP)
	SP0087	rage	décision réglementaire (UE)
soumission réglementaire (US)			
2027	itepekimab	PNS	données de phase 3
	brivekimig	hidradénite suppurative	données de phase 2
	fitusiran	hémophilie A/B	données de phase 3 (12 ans +)
			soumission réglementaire (UE, JP)
	frexalimab	SEP rémittente-récurrente	données de phase 3
			soumission réglementaire (US, UE)
	riliprubart	polyneuropathie démyélinisante inflammatoire chronique	données de phase 3
			soumission réglementaire (US, UE)
	Fluzone HD/Efluelda	grippe 50 ans+	décision réglementaire (US, UE)
SP0202	maladie à pneumocoques	données de phase 3	
SP0218	fièvre jaune	données de phase 3	
		soumission réglementaire (UE)	

La situation du pipeline de Sanofi au 31 mars 2026 est disponible sur le site Internet de Sanofi : <https://www.sanofi.com/fr/notre-science/notre-portefeuille>.

Actualisation de la stratégie de développement durable

L'avis positif obtenu pour l'acoziborole marque une avancée majeure vers l'élimination de la maladie du sommeil

Le CHMP a rendu un avis favorable sur l'acoziborole en tant que traitement oral à dose unique administré sous forme de trois comprimés, ce qui constitue une avancée significative vers la réalisation de l'objectif de l'OMS visant à éliminer la maladie du sommeil d'ici 2030.

Grâce à l'engagement de Sanofi, aux côtés de partenaires de longue date que sont DNDi (*Drugs for Neglected Diseases Initiative*), l'OMS et d'autres acteurs mondiaux de la santé, le nombre de cas de maladie du sommeil a pu être réduit de 98 % depuis 2001. Sanofi fera don d'acoziborole à l'OMS par l'intermédiaire de sa branche philanthropique, la Sanofi Foundation, afin que les patients puissent bénéficier gratuitement du traitement.

Une étude soutenue par Sanofi quantifie les facteurs environnementaux et socio-économiques qui aggravent les maladies respiratoires

La stratégie de développement durable de Sanofi s'appuie sur son ambition de s'attaquer au lien entre défis environnementaux, santé et soins de santé.

Une étude – soutenue par Sanofi et menée en partenariat avec Regeneron – a analysé les données de santé recueillies en France, entre 2018 et 2022, auprès de plus de 710 000 patients atteints d'asthme et de BPCO¹, en y croisant ces données avec des indicateurs environnementaux et socio-économiques, afin d'identifier les facteurs de risque et les leviers de protection associés à l'exacerbation des maladies respiratoires.

Les résultats de l'étude montrent que le cadre de vie et les conditions de vie influencent directement la sévérité des maladies respiratoires. Vivre dans de grandes villes augmente directement (de 40 %) le risque de crise sévère chez les personnes asthmatiques, de 53 % chez les enfants asthmatiques et de 8 % chez les personnes atteintes de BPCO.

À l'inverse, certains environnements naturels - forêts, espaces végétalisés, étendues d'eau, réduisent le risque de 5 % et 20 % respectivement. L'étude confirme le rôle central de la pollution atmosphérique dans l'aggravation des maladies respiratoires. D'autres facteurs, tels que le tabagisme et les températures extrêmes, de plus en plus fréquentes dans le contexte du changement climatique, augmentent également le risque d'exacerbation. De plus, les inégalités socio-économiques aggravent les risques environnementaux, les patients vivant dans des zones de grande pauvreté étant exposés à un risque d'exacerbation jusqu'à 36 % plus élevé.

Notes ESG

Sanofi a été désignée par Ethisphere comme l'une des entreprises les plus éthiques au monde en 2026, ce qui témoigne des efforts d'intégrité que consent l'entreprise en matière de leadership, de gouvernance et de culture d'entreprise.

Voici les derniers classements ESG attribués à Sanofi :

MSCI	SUSTAINALYTICS	CDP	ISS-oekom	FTSE4Good	ACCESS TO MEDICINE INDEX
Q1 2026					
▲ AA	▲ 13.1 Low risk	= Climate Change: A	= B	= 4.5/5	= 3.52/5
Q4 2025					
A	13.2	A	B	4.5/5	3.52/5
Improved rating since last quarter	Third among 438 pharmaceutical companies	Recognized for the fifth consecutive year on the CDP's Climate Change Leadership Band	First decile of the 570 companies in the industry	Very high rating across the three pillars of ESG	Top three company
▲ vs. previous rating					

Scores assigned by the rating agencies are not equivalent.

¹ Étude réalisée à partir des données du Système national de données de santé, et plus particulièrement des données hospitalières.

Résultats financiers du T1 et de l'exercice 2026

Résultat net des activités¹

Sanofi affiche au T1 2026 un **chiffre d'affaires** de 10 509 millions d'euros, en hausse de 6,2 % (13,6 % à TCC), à comparer à un chiffre d'affaires de 9 895 millions d'euros au T1 2025.

Au T1 2026, les **autres revenus** atteignent 735 millions d'euros, en hausse de 3,4 % (+10,0 % à TCC), à comparer à 711 millions d'euros au T1 2025. Les ventes de vaccins non Sanofi distribués par VaxServe s'élèvent à 354 millions d'euros, soit un recul de 13,9 % (-4,4 % à TCC). Les autres revenus comprennent en outre divers services de fabrication (163 millions d'euros), la vente de produits Opella sur certains marchés (146 millions d'euros), des redevances (42 millions d'euros) et des ventes d'approvisionnement à Opella (30 millions d'euros).

Au premier trimestre, la **marge brute des activités** progresse de 6,1 % à 8 188 millions d'euros (+14,4 % à TCC), contre 7 718 millions d'euros au T1 2025. Le taux de marge brute des activités est en baisse de 0,1 pp à 77,9 % (soit 78,6 % à TCC, +0,6 pp). L'amélioration de la marge, au T1, s'explique par l'amélioration du mix produits, et notamment par la poursuite du recentrage du portefeuille vers la médecine de spécialité et les maladies rares.

Au T1 2026, les **frais de Recherche et Développement** (R&D) reculent à 1 747 millions d'euros, soit -3,4 % (+1,5 % à TCC), à comparer à 1 808 millions d'euros au T1 2025, trimestre de la prise en compte des coûts liés à l'abandon du développement du candidat-vaccin contre la septicémie à E. coli. Le ratio des charges de R&D sur le chiffre d'affaires recule de 1,7 pp à 16,6 % (16,3 % à TCC, soit -2,0 pp).

Toujours au T1 2026, les **frais commerciaux et généraux** augmentent à 2 327 millions d'euros, soit +4,7 % (+11,6 % à TCC), à comparer à 2 222 millions d'euros au T1 2025. L'augmentation des frais commerciaux et généraux provient de la consolidation des récentes acquisitions : Blueprint (juillet 2025) et Dynavax (février 2026). Le ratio des frais commerciaux et généraux sur le chiffre d'affaires recule de 0,4 pp à 22,1 % (soit 22,1 % à TCC, -0,4 pp).

Les **dépenses opérationnelles** progressent de 1,1 % au T1 2026, à 4 074 millions d'euros (7,0 % à TCC), contre 4 030 millions d'euros au T1 2025.

Les **autres produits d'exploitation nets de charges** sont négatifs, au T1 2026, à -1 190 millions d'euros, en augmentation de 43,9 % (62,4 % à TCC) par comparaison au montant, également négatif, de -827 millions d'euros au T1 2025. Les détails sont présentés dans le tableau ci-dessous :

(en millions d'euros)	T1 2026	T1 2025
Plus-values sur cessions d'actifs	38	228
<i>dont cessions de médicaments/rationalisation du portefeuille</i>	36	220
Redevances Amvuttra®	181	63
Divers	63	40
Total Autres produits d'exploitation	282	331
Alliance avec Regeneron :	(1 378)	(1 062)
<i>(i) Quote-part (du bénéfice)/de la perte</i>	<i>(1 514)</i>	<i>(1 115)</i>
<i>(ii) Quote-part supplémentaire couvrant le coût de développement de Regeneron</i>	303	222
<i>(iii) Remboursement des frais de commercialisation à Regeneron</i>	<i>(167)</i>	<i>(169)</i>
Divers	(94)	(96)
Total Autres charges d'exploitation	(1 472)	(1 158)
Total Autres produits d'exploitation nets de charges	(1 190)	(827)

La **contribution des sociétés mises en équivalence** s'élève à 47 millions d'euros au premier trimestre 2026 (contre 48 millions d'euros au T1 2025) ; il s'agit essentiellement de la quote-part du résultat généré par Vixelis. EUROAPI et Opella sont uniquement intégrés aux comptes IFRS (voir ci-dessous le passage au résultat net des activités).

Le **résultat opérationnel des activités** augmente de 2,2 % au T1 2026, à 2 967 millions d'euros (+10,9 % à TCC), contre 2 902 millions d'euros au T1 2025. Le ratio du résultat opérationnel des activités sur le chiffre d'affaires diminue de 1,1 pp à 28,2 % (soit un recul de 0,7 pp à TCC, à 28,6 %). Cette diminution s'explique essentiellement par une forte augmentation des autres charges d'exploitation, due à une augmentation de la quote-part due à Regeneron, partiellement compensée par une amélioration de la marge brute et par un ralentissement de la progression des charges de Recherche et Développement.

Les **charges financières nettes de produits** s'élèvent à 78 millions d'euros au T1 2026 (contre 68 millions d'euros au T1 2025), ce qui reflète une augmentation de la dette nette au cours du trimestre.

Au T1 2026, le **taux d'imposition effectif** s'élève à 22,0 %, en recul par rapport au taux de 22,3 % observé au T1 2025. De manière générale, le taux d'imposition effectif fluctue de trimestre en trimestre. Sanofi continue d'anticiper un taux d'imposition relativement stable d'environ 20% en 2026.

¹ Voir l'Annexe 3 pour le compte de résultats consolidés du T1 2026 ; 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.

Au T1 2026, le **résultat net des activités** s'établit à 2 264 millions d'euros, en hausse de 2,4 % (+11,1 % à TCC), contre 2 212 millions d'euros au T1 2025. Le ratio du résultat net des activités sur le chiffre d'affaires s'élève à 21,5 %, en baisse de 0,9 pp (21,9 % à TCC, soit -0,5 pp).

Au T1 2026, le **bénéfice net par action des activités** (BNPA des activités) s'élève à 1,88 euro, soit une augmentation de 5,0 % à données publiées (14,0 % à TCC), à comparer à 1,79 euro au T1 2025. Le nombre moyen d'actions en circulation s'établit à 1 204,2 millions d'unités (à comparer à 1 233,9 millions d'unités au T1 2025).

Opella

Le 30 avril 2025, Sanofi et CD&R ont finalisé la transaction Opella, créant ainsi un leader mondial indépendant dans le domaine de la santé grand public. Sanofi conserve un intérêt significatif dans Opella, à travers une participation de 48,2 % dans OPAL JV Co., qui détient indirectement 100 % d'Opella. Bpifrance détient 1,8 % et CD&R le solde, soit 50,0 %. La transaction a été réalisée selon les conditions précédemment annoncées et Sanofi a perçu en trésorerie un produit net de 10,4 milliards d'euros. Pour faciliter l'évaluation continue de la valeur de la participation de Sanofi dans Opella, les données financières résumées d'Opella seront communiquées lors de la publication des résultats financiers du T2/S1 et du T4/exercice complet.

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

Au T1 2026, le résultat net IFRS s'élève à 1 614 millions d'euros. Les principaux éléments exclus du résultat net des activités sont les suivants :

- 26 millions d'euros au titre du résultat net des activités abandonnées.
- Une charge d'amortissement des immobilisations incorporelles de 535 millions d'euros, dont 512 millions d'euros relatifs aux incorporels évalués à leur juste valeur à la date d'acquisition (principalement Blueprint pour 147 millions d'euros, Bioverativ pour 142 millions d'euros, Provention Bio pour 49 millions d'euros, Ablynx pour 41 millions d'euros, Kadmon pour 38 millions d'euros et Beyfortus pour 29 millions d'euros), ainsi que 23 millions d'euros relatifs aux incorporels provenant d'autres acquisitions, comptabilisés initialement au coût d'acquisition (licences/produits). Ces éléments n'ont pas d'impact sur la trésorerie de Sanofi.
- Une charge d'amortissement réévaluée à 82 millions d'euros, essentiellement liée à l'acquisition de Blueprint, comptabilisée dans la rubrique Coût des ventes.
- Des charges de restructuration et assimilé de 119 millions d'euros, liés aux coûts d'acquisition et d'intégration pour 59 millions d'euros (principalement Dynavax et Blueprint) et aux plans sociaux pour 44 millions d'euros.
- D'autres gains et pertes, et litiges à hauteur de 102 millions d'euros.
- Un produit financier de 40 millions d'euros lié à la reprise du passif relatif à la redevance due sur les ventes de Beyfortus aux États-Unis.
- L'impact fiscal des éléments ci-dessus, à hauteur de 181 millions d'euros, dont 94 millions d'euros d'impôts différés liés aux charges d'amortissement et de dépréciation des immobilisations incorporelles et 23 millions d'euros liés aux coûts de restructuration et assimilé.
- La ligne Autres éléments comprend la quote-part de Sanofi dans le résultat des entreprises associées OPAL JV Co et EUROAPI.

Cash-flow

Au T1 2026, le cash-flow libre avant restructurations, acquisitions et cessions s'établit à 1 582 millions d'euros après prise en compte d'une variation du besoin en fonds de roulement de -347 millions d'euros et des acquisitions d'immobilisations corporelles de -520 millions d'euros. Après acquisitions¹ (-322 millions d'euros), produits de cessions d'actifs¹ (111 millions d'euros) et paiements liés aux restructurations et assimilé (-317 millions d'euros), le cash-flow libre² s'élève à 1 054 millions d'euros.

Dettes nettes

Après l'acquisition de Dynavax pour -1 660 millions d'euros, l'impact du rachat d'actions propres de -806 millions d'euros, l'impact des changes sur la dette nette (-156 millions d'euros) et le flux de trésorerie net lié à la transaction Opella pour -185 millions d'euros, la variation de la dette nette s'élève à -1 892 millions d'euros. La dette nette augmente donc, passant de 11 008 millions d'euros au 31 décembre 2025, à 12 900 millions d'euros au 31 mars 2026 (après prise en compte de 5 544 millions d'euros de trésorerie et équivalents de trésorerie).

Rendement des actionnaires

En janvier, le conseil d'administration a proposé le versement d'un dividende de 4,12 euros au titre de l'exercice 2025, marquant ainsi 31 années consécutives d'augmentation. Cette proposition est soumise à l'approbation des actionnaires lors de l'assemblée générale annuelle qui se tiendra le 29 avril 2026. Sanofi a également annoncé son intention de réaliser un programme de rachat d'actions d'un montant de 1 milliard d'euros en 2026. A la date du 31 mars 2026, ce programme était réalisé à hauteur de 800 millions d'euros par des achats réalisés sur le marché.

¹ N'excédant pas 500 millions d'euros par transaction (incluant tous les paiements liés à la transaction).

² Le cash-flow libre est un indicateur non-IFRS (voir définition à l'Annexe 9).

Relations médias

Sandrine Guendoul	+33 6 25 09 14 25	sandrine.guendoul@sanofi.com
Evan Berland	+1 215 432 0234	evan.berland@sanofi.com
Léa Ubaldi	+33 6 30 19 66 46	lea.ubaldi@sanofi.com
Léo Le Bourhis	+33 6 75 06 43 81	leo.lebourhis@sanofi.com
Victor Rouault	+33 6 70 93 71 40	victor.rouault@sanofi.com
Timothy Gilbert	+1 516 521 2929	timothy.gilbert@sanofi.com

Relations investisseurs

Thomas Kudsk Larsen	+44 7545 513 693	thomas.larsen@sanofi.com
Alizé Kaisserian	+33 6 47 04 12 11	alize.kaisserian@sanofi.com
Keita Browne	+1 781 249 1766	keita.browne@sanofi.com
Nathalie Pham	+33 7 85 93 30 17	nathalie.pham@sanofi.com
Nina Goworek	+1 908 569 7086	nina.goworek@sanofi.com
Thibaud Châtelet	+33 6 80 80 89 90	thibaud.chatelet@sanofi.com
Yun Li	+33 6 84 00 90 72	yun.li3@sanofi.com

Annexes

Annexe 1	Chiffre d'affaires consolidé par médicament/vaccin et zone géographique	16
Annexe 2	Résultat net des activités	17
Annexe 3	Comptes de résultat consolidés	18
Annexe 4	Passage du résultat net IFRS publié au résultat net des activités	19
Annexe 5	Variation de l'endettement net et synthèse des flux de trésorerie consolidés	20
Annexe 6	Bilans consolidés simplifiés	21
Annexe 7	Sensibilité aux devises	22
Annexe 8	Définitions des indicateurs non-IFRS	23
Annexe 9	Tableau de bord « Développement durable »	25

Annexe 1 : Chiffre d'affaires du premier trimestre de 2026 par médicament/vaccin et zone géographique

T1 2026 (en millions d'euros)	Total chiffre d'affaires	Variation à TCC	Variation en publié	États-Unis	Variation à TCC	Europe	Variation à TCC	Reste du Monde	Variation à TCC
Immunologie									
Dupixent	4 170	+30,8 %	+19,8 %	3 023	+35,9 %	563	+22,4 %	584	+14,9 %
Kevzara	124	+20,7 %	+11,7 %	85	+39,7 %	33	+10,0 %	6	-53,8 %
Maladies Rares									
ALTUVIIIO (*)	325	+42,2 %	+29,5 %	271	+37,6 %	—	— %	54	+72,7 %
Fabrazyme	265	+7,6 %	+1,1 %	124	+3,8 %	68	+4,6 %	73	+18,8 %
Nexviazyme/Nexviadyme (*)	208	+13,3 %	+6,7 %	99	+11,1 %	77	+20,3 %	32	+6,3 %
Cerezyme	186	+1,1 %	-2,1 %	41	-2,1 %	65	+8,5 %	80	-2,4 %
Ayvakit (*)	177	— %	— %	154	— %	22	— %	1	— %
Alprolix	119	-17,5 %	-25,6 %	102	-10,9 %	—	— %	17	-43,8 %
Myozyme	112	-13,3 %	-17,0 %	37	-12,5 %	34	-32,7 %	41	+10,5 %
Cerdelga	89	+9,3 %	+3,5 %	47	+13,0 %	38	+8,6 %	4	-20,0 %
Cablivi (*)	68	+9,0 %	+1,5 %	39	+19,4 %	26	+4,0 %	3	-33,3 %
Aldurazyme	67	-25,5 %	-28,7 %	18	+5,3 %	23	+9,5 %	26	-50,0 %
Xenpozyme (*)	63	+17,9 %	+12,5 %	23	— %	22	— %	18	+111,1 %
Eloctate	58	-7,1 %	-17,1 %	37	-21,2 %	—	— %	21	+33,3 %
Wayrilz (*)	10	— %	— %	10	— %	—	— %	—	— %
Qfitlia (*)	5	— %	— %	5	— %	—	— %	—	— %
Oncologie									
Sarclisa (*)	167	+30,1 %	+22,8 %	59	+8,2 %	52	+29,3 %	56	+70,6 %
Jevtana	66	-1,3 %	-12,0 %	47	-11,9 %	1	— %	18	+40,0 %
Autres médicaments									
Lantus	419	-0,7 %	-6,9 %	183	+4,1 %	73	-2,7 %	163	-5,0 %
Toujeo	375	+10,5 %	+5,9 %	71	+19,7 %	134	+9,8 %	170	+7,2 %
Plavix	224	-3,3 %	-8,2 %	1	0,0 %	20	-9,1 %	203	-2,7 %
Lovenox	184	-22,3 %	-22,7 %	2	— %	107	-20,9 %	75	-24,8 %
Praluent	153	+17,7 %	+17,7 %	—	— %	131	+28,4 %	22	-21,4 %
Rezurock (*)	133	+11,5 %	+1,5 %	106	+3,5 %	7	-22,2 %	20	+144,4 %
Thymoglobulin	120	+6,6 %	-1,6 %	70	+6,8 %	10	-9,1 %	40	+10,5 %
Aprovel	104	-0,9 %	-5,5 %	1	— %	16	-11,1 %	87	+1,1 %
Multaq	80	+9,9 %	-1,2 %	74	+10,8 %	2	-33,3 %	4	+25,0 %
Soliqua/iGlarLixi	79	+18,6 %	+12,9 %	24	+12,5 %	12	— %	43	+30,3 %
Apidra	70	+1,4 %	-1,4 %	2	0,0 %	27	+3,8 %	41	0,0 %
Synvisc	35	-30,9 %	-36,4 %	21	-28,1 %	4	-20,0 %	10	-38,9 %
Tzield/Teizeild (*)	14	+36,4 %	+27,3 %	11	+18,2 %	2	+100,0 %	1	-100,0 %
Myqorzo (*)	1	— %	— %	—	— %	—	— %	1	— %
Autres	865	-13,7 %	-16,2 %	75	-27,0 %	264	-14,3 %	526	-10,9 %
Ventes Industrielles	81	-16,7 %	-20,6 %	1	— %	79	-13,7 %	1	-71,4 %
Vaccins									
Vaccins polio / pertussis / hib et rappels, incl. Heplisav B (**)	664	+4,2 %	-0,6 %	229	+47,4 %	98	-1,0 %	337	-13,1 %
Vaccin VRS (Beyfortus) (**)	284	+2,8 %	— %	46	-21,5 %	80	+2,6 %	158	+14,2 %
Vaccins Méningite, Voyageurs et Endémiques	278	-2,0 %	-7,9 %	128	-17,5 %	60	+30,4 %	90	+11,8 %
Vaccins contre la grippe, COVID-19 (**)	67	-4,1 %	-8,2 %	23	-3,7 %	13	+133,3 %	31	-25,0 %
Biopharma	10 509	+13,6 %	+6,2 %	5 289	+26,2 %	2 163	+5,9 %	3 057	+0,2 %
Lancements Pharma (*)	1 171	+49,6 %	+38,3 %	777	+53,1 %	208	+29,0 %	186	+60,7 %
Lancements (*), (**)	1 517	+43,8 %	+34,1 %	872	+53,8 %	301	+26,3 %	344	+35,7 %

Annexe 2 : Résultat net des activités

T1 2026 (en millions d'euros)	Biopharma			Autres			Total groupe			
	T1 2026	T1 2025	Var	T1 2026	T1 2025	Var	T1 2026	T1 2025	Var	
Chiffre d'affaires	10 509	9 895	+6,2 %	—	—	— %	10 509	9 895	+6,2 %	
Autres revenus	589	617	-4,5 %	146	94	+55,3 %	735	711	+3,4 %	
Coût des ventes	(2 987)	(2 826)	+5,7 %	(69)	(62)	+11,3 %	(3 056)	(2 888)	+5,8 %	
<i>En % du chiffre d'affaires</i>	<i>(28,4 %)</i>	<i>(28,6 %)</i>		— %	— %		<i>(29,1 %)</i>	<i>(29,2 %)</i>		
Marge brute des activités	8 111	7 686	+5,5 %	77	32	+140,6 %	8 188	7 718	+6,1 %	
<i>En % du chiffre d'affaires</i>	<i>77,2 %</i>	<i>77,7 %</i>	<i>-0,5 pp</i>	— %	— %		<i>77,9 %</i>	<i>78,0 %</i>	<i>-0,1 pp</i>	
Frais de recherche et développement	(1 746)	(1 808)	-3,4 %	(1)	—	— %	(1 747)	(1 808)	-3,4 %	
<i>En % du chiffre d'affaires</i>	<i>(16,6 %)</i>	<i>(18,3 %)</i>	<i>1,7 pp</i>	— %	— %		<i>(16,6 %)</i>	<i>(18,3 %)</i>	<i>1,7 pp</i>	
Frais commerciaux et généraux	(2 266)	(2 200)	+3,0 %	(61)	(22)	+177,3 %	(2 327)	(2 222)	+4,7 %	
<i>En % du chiffre d'affaires</i>	<i>(21,6 %)</i>	<i>(22,2 %)</i>	<i>0,6 pp</i>	— %	— %		<i>(22,1 %)</i>	<i>(22,5 %)</i>	<i>0,4 pp</i>	
Autres produits et charges d'exploitation	(1 187)	(826)	+43,7 %	(3)	(1)	+200,0 %	(1 190)	(827)	+43,9 %	
Quote-part du résultat des sociétés mises en équivalence ¹	47	48		—	—		47	48		
Part attribuable aux intérêts non contrôlants	(4)	(7)		—	—		(4)	(7)		
Résultat opérationnel des activités	2 955	2 893	+2,1 %	12	9	+33,3 %	2 967	2 902	+2,2 %	
<i>En % du chiffre d'affaires</i>	<i>28,1 %</i>	<i>29,2 %</i>	<i>-1,1 pp</i>	— %	— %		<i>28,2 %</i>	<i>29,3 %</i>	<i>-1,1 pp</i>	
							Produits et charges financiers	(78)	(68)	+14,7 %
							Charges d'impôts	(625)	(622)	+0,5 %
							<i>Taux d'impôts²</i>	<i>(22,0 %)</i>	<i>(22,3 %)</i>	
							Résultat net des activités	2 264	2 212	+2,4 %
							<i>En % du chiffre d'affaires</i>	<i>21,5 %</i>	<i>22,4 %</i>	<i>-0,9 pp</i>
							Résultat net des activités par Action (en euros)³	1,88	1,79	+5,0 %

¹ Net d'impôts.

² Déterminé sur la base du résultat des activités avant impôts, mises en équivalence et intérêts non contrôlants.

³ Calculé sur un nombre moyen d'actions en circulation de 1 204,2 millions au T1 2026, contre 1 233,9 millions au T1 2025.

Annexe 3 : Comptes de résultat consolidés

(en millions d'euros)	T1 2026	T1 2025
Chiffre d'affaires	10 509	9 895
Autres revenus	735	711
Coût des ventes	(3 138)	(2 889)
Marge brute	8 106	7 717
Frais de recherche et développement	(1 747)	(1 808)
Frais commerciaux et généraux	(2 327)	(2 222)
Autres produits d'exploitation	282	331
Autres charges d'exploitation	(1 472)	(1 158)
Amortissements des incorporels	(535)	(399)
Dépréciations des incorporels	—	(25)
Ajustement de la juste valeur des compléments de prix	35	(9)
Coûts de restructuration et assimilés	(119)	(105)
Autres gains et pertes, et litiges	(102)	(37)
Résultat opérationnel	2 121	2 285
Charges financières	(178)	(213)
Produits financiers	60	86
Résultat avant impôt et sociétés mises en équivalence	2 003	2 158
Charges d'impôts	(420)	(481)
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	11	42
Résultat net des activités poursuivies	1 594	1 719
Résultat net des activités abandonnées	26	174
Résultat net de l'ensemble consolidé	1 620	1 893
Part des Intérêts Non Contrôlants	6	21
Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	1 614	1 872
Nombre moyen d'actions en circulation (en millions)	1 204,2	1 233,9
Résultat de base par action des activités poursuivies (en euros)	1,32	1,39
Résultat de base par action des activités abandonnées (en euros)	0,02	0,13
Résultat de base par action (en euros)	1,34	1,52

Annexe 4 : Passage du résultat net IFRS publié au résultat net des activités

(en millions d'euros)	T1 2026	T1 2025
Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	1 614	1 872
Résultat net des activités abandonnées	(26)	(174)
Amortissement des incorporels ¹	535	399
Dépréciation des incorporels	—	25
Ajustement de la juste valeur des compléments de prix	(33)	13
Charges résultant des conséquences des acquisitions sur les stocks	82	—
Coûts de restructuration et assimilés	119	105
Autres gains et pertes, et litiges	102	37
(Produits)/Charges financiers relatifs aux dettes comptabilisées au coût amorti non incluses dans l'agrégat de dette financière nette	40	59
Effet d'impôts sur les éléments ci-dessus :	(181)	(146)
<i>liés aux amortissements et dépréciations des incorporels</i>	(94)	(69)
<i>liés aux ajustements de la juste valeur des compléments de prix</i>	8	(3)
<i>liés aux charges résultant des conséquences des acquisitions sur les stocks</i>	(19)	—
<i>liés aux coûts de restructuration et assimilés</i>	(23)	(27)
<i>autres éléments</i>	(53)	(47)
Autres effets d'impôts	(24)	5
Autres éléments	36	16
Résultat net des activités	2 264	2 212
Résultat net des activités par action (en euros)²	1,88	1,79
Résultat de base par action (en euros)²	1,34	1,52

¹ Dont charge d'amortissement liée à l'impact de la comptabilisation des incorporels évalués à leur juste valeur à la date d'acquisition : 512 millions d'euros au premier trimestre 2026 et 386 millions d'euros au premier trimestre 2025.

² Calculé sur un nombre moyen d'actions en circulation de 1 204,2 millions au T1 2026, contre 1 233,9 millions au T1 2025.

Annexe 5 : Variation de l'endettement net et synthèse des flux de trésorerie consolidés

(en millions d'euros)	T1 2026	T1 2025
Résultat net des activités	2 264	2 212
Amortissements et dépréciations des immobilisations corporelles et logiciels	345	349
Autres éléments	(160)	(380)
Marge brute d'autofinancement	2 449	2 181
Variation du besoin en fonds de roulement	(347)	(96)
Acquisitions d'immobilisations corporelles et logiciels	(520)	(490)
Cash-flow libre avant coûts de restructuration, acquisitions et cessions	1 582	1 595
Acquisitions d'immobilisations incorporelles, titres et autres actifs financiers long-terme ¹	(322)	(623)
Coûts de restructuration et assimilés	(317)	(287)
Produits de cessions d'immobilisations corporelles, incorporelles et autres actifs non courants nets d'impôts ¹	111	344
Cash-flow libre	1 054	1 029
Acquisitions ²	(1 703)	—
Produits de cessions nets d'impôts ²	56	—
Augmentation de capital Sanofi	8	22
Acquisition d'actions propres et effet d'impôt associé	(806)	(3 609)
Dividendes Sanofi	—	—
Autres éléments	(316)	82
Flux de trésorerie nets liés à la transaction Opella	(185)	—
Flux de trésorerie nets de l'activité abandonnée Opella	—	161
Variation de la dette nette avant reclassement de l'activité Opella en Actifs destinés à être cédés	(1 892)	(2 315)
Dette nette Opella reclassée en Actifs destinés à être cédés au 31 décembre 2024	—	(158)
Variation de la dette nette	(1 892)	(2 473)
Dette nette à l'ouverture	11 008	8 772
Dette nette à la clôture	12 900	11 245

(en millions d'euros)	T1 2026	T1 2025
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles poursuivies	1 683	1 908
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles d'Opella (activité abandonnée)	—	185
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles	1 683	2 093
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement poursuivies	(2 093)	(767)
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement d'Opella (activité abandonnée)	—	(9)
Flux de trésorerie nets liés à la transaction Opella	(185)	—
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement	(2 278)	(776)
Flux de trésorerie liés aux activités de financement poursuivies	(1 527)	(584)
Flux de trésorerie liés aux activités de financement d'Opella (activité abandonnée)	—	(8)
Flux de trésorerie liés aux activités de financement	(1 527)	(592)
Incidence sur la trésorerie de la variation des taux de change	9	(20)
Trésorerie reclassée en Actifs destinés à être cédés au 31 décembre 2024	—	(154)
Variation nette de la trésorerie	(2 113)	550
Trésorerie à l'ouverture de l'exercice	7 657	7 441
Trésorerie à la clôture de l'exercice	5 544	7 991

¹ Cash-flow libre incluant les acquisitions et cessions n'excédant pas 500 millions d'euros par transaction (incluant tous les paiements liés à la transaction).

² Inclut les transactions supérieures à 500 millions d'euros par transaction (incluant tous les paiements liés à la transaction).

Annexe 6 : Bilans consolidés simplifiés

Actif (en millions d'euros)	31 mars, 2026	31 décembre, 2025	Passif (en millions d'euros)	31 mars, 2026	31 décembre, 2025
			Capitaux propres – part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	72 808	71 376
			Capitaux propres – part des Intérêts non contrôlants	335	334
			Total des capitaux propres	73 143	71 710
Immobilisations corporelles	10 157	10 052	Emprunts à long terme	12 298	14 248
Droits d'utilisation des actifs	1 517	1 459	Dettes locatives long terme	1 542	1 467
Actifs incorporels (y compris écarts d'acquisition)	69 086	67 561	Passifs non courants liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants	606	585
Actifs non courants relatifs à l'impôt sur le résultat	556	550	Provisions et autres passifs non courants	6 664	6 703
Autres actifs non courants, participations dans des entreprises associées et coentreprises et impôts différés actifs	16 544	16 231	Passifs non courants relatifs à l'impôt sur le résultat	2 143	2 081
			Impôts différés passifs	1 620	1 666
Actif non courant	97 860	95 853	Passif non courant	24 873	26 750
			Fournisseurs et autres passifs courants	22 708	22 926
Stocks, clients et autres actifs courants	23 503	22 690	Passifs courants liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants	—	0
Actifs courants relatifs à l'impôt sur le résultat	482	397	Passifs courants relatifs à l'impôt sur le résultat	942	751
Trésorerie et équivalents de trésorerie	5 544	7 657	Dettes locatives court terme	260	272
Actifs destinés à être cédés	635	208	Emprunts à court terme et part à court terme de la dette à long terme	5 921	4 342
			Passif courant lié aux actifs destinés à être cédés	177	54
Actif courant	30 164	30 952	Passif courant	30 008	28 345
Total de l'actif	128 024	126 805	Total du passif	128 024	126 805

Annexe 7 : Sensibilité aux devises

Sensibilité aux devises du chiffre d'affaires et du BNPA des activités 2026

Devises	Variation	Sensibilité du chiffre d'affaires	Sensibilité du BNPA des activités
Dollar US	+0.05 USD/EUR	-1 069m€	-€0.23
Yen japonais	+5 JPY/EUR	-46m€	-€0.02
Yuan chinois	+0.2 CNY/EUR	-60m€	-€0.02
Réal brésilien	+0.4 BRL/EUR	-44m€	-€0.01

Chiffre d'affaires du T1 2026 : exposition aux devises

Devises	T1 2026
Dollar US	51,0%
Euro	17,8%
Yuan chinois	5,9%
Yen japonais	2,8%
Réal brésilien	2,4%
Dollar canadien	1,4%
Rouble russe	1,3%
Livre sterling	1,3%
Lire turque	1,2%
Dollar australien	1,1%
Others	13,8%

Taux de change moyens

	T1 2025	T1 2026	Variation
€/S	1,053	1,171	+11.2%
€/Yen	160,396	183,590	+14.5%
€/Yuan	7,666	8,103	+5.7%
€/Réal	6,160	6,154	-0,1%
€/Rouble	98,140	91,873	-6,4%

Annexe 8 : Définitions des indicateurs financiers non-IFRS

Chiffre d'affaires de Sanofi à taux de change constants

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 le chiffre d'affaires 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 2026

(en millions d'euros)	T1 2026
Chiffre d'affaires	10 509
Impact de l'écart de conversion	(733)
Chiffre d'affaires à taux de change constants (TCC)	11 242

Marge brute des activités

La marge brute des activités est un indicateur non-IFRS qui exclut de la marge brute (IFRS) l'effet de la charge résultant de la réévaluation à la juste valeur des stocks qui est comptabilisée lors d'une acquisition constituant un regroupement d'entreprises selon IFRS 3 'Regroupements d'entreprises' ou faisant partie d'un groupe d'actifs selon IFRS 3§2b.

Résultat net des activités

Sanofi publie un important indicateur non-IFRS, le « Résultat net des activités », qui correspond au Résultat net consolidé – Part attribuable aux actionnaires de Sanofi, avant :

- résultat net des activités abandonnées,
- 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,
- charges résultant des conséquences des acquisitions sur les stocks,
- coûts de restructuration et assimilés (comprenant les coûts de transaction, d'intégration et de séparation en relation avec les acquisitions et cessions majeures)¹,
- autres gains et pertes (y compris plus ou moins-values de cessions majeures d'immobilisations¹),
- coûts ou provisions sur litiges¹,
- (produits)/charges financiers relatifs aux dettes comptabilisées au coût amorti non incluses dans l'agrégat de dette financière nette,
- effets fiscaux sur les éléments ci-dessus ainsi que les impacts des litiges fiscaux majeurs,
- quote-part du résultat des sociétés mises en équivalence, à l'exception de la quote-part des profits/pertes des investissements comptabilisés selon la méthode de la mise en équivalence, dans la mesure où celle-ci se rapporte (i) aux coentreprises ou (ii) aux entreprises associées avec lesquelles Sanofi a conclu des accords de R&D et/ou dont les opérations sont gérées comme faisant partie intégrante des activités commerciales de Sanofi ; et,
- la part attribuable aux Intérêts non contrôlants sur les éléments ci-dessus.

Cash-flow libre

Le cash-flow libre est un indicateur non-IFRS, suivi par la direction de l'entreprise, qui fournit des informations utiles afin d'évaluer la trésorerie nette générée par les opérations du groupe et disponible pour les investissements stratégiques² (nets des désinvestissements²), 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, de la quote-part 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 nette 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 nettes du besoin en fonds de roulement, les acquisitions d'immobilisations corporelles et autres acquisitions³ nettes des produits de cessions d'actifs³ et les paiements liés aux restructurations et assimilés. Le cash-flow libre n'est pas défini par les normes IFRS et ne remplace pas l'indicateur IFRS des flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles.

¹ Présentés sur les lignes du compte de résultat consolidé Coûts de restructuration et assimilés et Autres gains et pertes, litiges.

² Montant supérieur à 500 millions d'euros par transaction (incluant tous les paiements liés à la transaction).

³ Montant n'excédant pas 500 millions d'euros par transaction (incluant tous les paiements liés à la transaction).

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

(en millions d'euros)	T1 2026	T1 2025
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles (IFRS)¹	1 683	2 094
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles Opella (activité abandonnée)	—	(185)
Acquisitions d'immobilisations corporelles et logiciels	(520)	(490)
Acquisitions d'immobilisations incorporelles, titres et autres actifs financiers long-terme ²	(322)	(623)
Produits de cessions d'immobilisations corporelles, incorporelles et autres actifs non courants nets d'impôts ²	111	344
Remboursement de la dette des contrats de location	(70)	(63)
Autres ³	172	(48)
Cash-flow libre⁴	1 054	1 029

¹ Agrégat IFRS réconciliable avec le Cash-flow libre.

² Montant n'excédant pas 500 millions d'euros par transaction (incluant tous les paiements liés à la transaction).

³ Cette ligne inclut les sorties de trésorerie liées aux principaux litiges non incluses dans le Cash-flow libre, notamment Plavix Hawaii en 2025.

⁴ Indicateur non-IFRS (voir définition en Annexe 8).

Annexe 9 : Tableau de bord « Développement durable »

Les indicateurs (KPI) ci-dessous traduisent les progrès de Sanofi dans la mise en œuvre de sa nouvelle stratégie de développement durable.

Thème	Ambition	État d'avancement	
Accès aux soins de santé			
		T1 2026	T1 2025
Accès aux soins - diabète	Étendre la couverture des patients en facilitant l'accès aux programmes de prise en charge du diabète	Programmes de soins du diabète dans 3 pays (hors pays GHU) 55 572 patients traités	Programmes de soins du diabète dans 3 pays (hors pays GHU) Nouvel indicateur depuis T2 2025
Sanofi Global Health Unit (GHU)	Atteindre 1,5 million de patients souffrant de maladies non transmissibles d'ici 2026 (en cumulé, depuis 2022) et 2 millions en 2030	88 382 patients traités dans 26 pays 95 partenariats actifs dans 33 pays Huit investissements signés via le Fonds Impact	83 228 patients traités dans 21 pays 85 partenariats actifs dans 30 pays Sept investissements signés via le Fonds Impact
Plan d'accès globaux	Développer un plan d'accès mondial pour tous les nouveaux médicaments et vaccins, de sorte qu'ils soient disponibles sur tous les marchés sélectionnés dans les deux ans suivant leur lancement	13 plans d'accès en cours d'élaboration ou prêts à être déployés pour des produits couvrant plus de 15 indications	12 plans d'accès en cours d'élaboration ou prêts à être déployés pour des produits couvrant plus de 15 indications
Impact environnemental			
		T1 2026	T4 2025¹
Changement climatique – Empreinte carbone Scope 1 et 2 (émissions de CO ₂)	Réduire de 55 % les émissions de gaz à effets de serre scope 1 et 2 (CO ₂ équivalent) d'ici à 2030 (en cumulé comparativement à 2019) pour contribuer à la neutralité carbone d'ici 2030 et à zéro émission nette d'ici 2045 (tous scopes confondus)	Prochaine mise à jour en T2	49 % de réduction des gaz à effet de serre versus 2019
Changement climatique – Empreinte carbone Scope 3 (émissions de CO ₂)	Réduire de 30 % les émissions de gaz à effets de serre scope 3 (CO ₂ équivalent) d'ici à 2030 (en cumulé, comparativement à 2019) pour contribuer à la neutralité carbone d'ici 2030 et à zéro émission nette d'ici 2045 (tous scopes confondus)	Prochaine mise à jour en T2	14 % de réduction des gaz à effet de serre versus 2019
Électricité d'origine renouvelable	Approvisionner 100 % des sites de Sanofi en électricité renouvelable d'ici à 2030	Prochaine mise à jour en T2	86 %
Éco-conception	Approche d'écoconception pour les 20 médicaments et vaccins les plus vendus d'ici 2030	Prochaine mise à jour en T2	60 %
		2026²	2025
Vaccins à seringues sans blisters	100 % des vaccins à seringues sans blisters d'ici 2027	Données mises à jour annuellement, prochaine mise à jour au quatrième trimestre 2026	61 % de vaccins sans blisters
Résilience des systèmes de soins de santé			
		T1 2026	T4 2025
Parcours de soins de patients	Évaluer les émissions de CO ₂ pour le parcours de soins de patients pour les lancements dans les différents GBU	Trois parcours de soins de patients analysés pour de nouveaux lancements (en cumulé, depuis 2025)	Trois parcours de soins de patients analysés pour de nouveaux lancements (en cumulé, depuis 2025)
Fondamentaux			
		T1 2026	T4 2025
Représentation des genres à l'échelle mondiale.	Femmes dans des postes de direction	48 %	47 %
	Femmes dans des rôles exécutifs	44 %	44 %

¹ À partir de 2025, le reporting environnemental de Sanofi exclut les données d'Opella.

² Cet indicateur ne prend en compte que des vaccins produits au sein du réseau interne de Sanofi

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. Les termes tels que « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer », « planifier », « pouvoir », « envisager », « pourrait », « est conçu pour », « peut », « pourrait », « potentiel », « objectif », « tentative », « cible », « projeter », « stratégie », « s'efforcer », « souhaiter », « prédire », « prévoir », « ambition », « ligne directrice », « chercher à », « devrait », « sera », « but », ou leur forme négative, ainsi que d'autres termes similaires sont destinés à identifier des déclarations prospectives.

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 Food and Drug Administration américaine ou l'Agence européenne des médicaments, d'approbation ou non, et à quelle date, de la demande de dépôt d'un médicament, d'un procédé ou d'un produit biologique pour l'un de ces produits candidats, ainsi que leurs décisions relatives à l'étiquetage et d'autres facteurs qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ces produits candidats ; le fait que les produits candidats s'ils sont approuvés pourraient ne pas rencontrer un succès commercial ; les actions et contretemps réglementaires inattendus ou les réglementations étatiques en général ; les décisions des autorités concernant l'approbation ou non d'un produit candidat et le calendrier de cette approbation ; les pressions politiques aux États-Unis visant à imposer des prix plus bas pour les médicaments, notamment par la clause dite de la « nation la plus favorisée » pour les médicaments couverts par Medicare ; 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 ou obtenir les autorisations réglementaires y relatives, dont celles portant sur les données cliniques futures et l'analyse des données cliniques existantes relatives au produit, notamment les données post-commercialisation ; les problèmes imprévus de sécurité, de qualité ou de fabrication, la concurrence en général ; les risques associés à la propriété intellectuelle à tout litige en cours futur en la matière et à l'issue de ces litiges ; l'évolution des taux de change et des taux d'intérêt, l'instabilité des conditions économiques et de marché, des initiatives de maîtrise des coûts et leur évolution, l'impact qu'une crise mondiale pourrait avoir sur Sanofi, ses clients, fournisseurs et partenaires et leur situation financière, ainsi que sur ses employés et sur l'économie mondiale. Ces risques et incertitudes incluent aussi ceux qui sont développés ou identifiés dans les documents publics déposés par Sanofi auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF) et de la Securities and Exchange Commission (SEC) aux États-Unis, y compris ceux énumérés dans les rubriques « Facteurs de risque » et « Déclarations prospectives » du Document d'enregistrement universel 2025 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 2025 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. Au regard de ces risques, incertitudes et estimations, il convient de ne pas accorder une confiance excessive aux déclarations prospectives.

Toutes les marques commerciales de Sanofi mentionnées dans ce document sont protégées.