

LETTRE AUX ACTIONNAIRES

N°39
DÉCEMBRE
2014

Chers actionnaires,

Le 29 octobre, le Conseil d'Administration de Sanofi a décidé à l'unanimité de mettre fin aux fonctions de Christopher Viehbacher, alors Directeur Général de Sanofi. La poursuite du développement du Groupe exige aujourd'hui un management fédérant plus largement les talents, une focalisation plus grande sur l'exécution de la stratégie et une collaboration étroite et confiante avec le Conseil d'Administration. Dans l'attente de la nomination du futur Directeur Général, le Conseil m'a demandé d'exercer, à titre intérimaire, la fonction de Président Directeur Général.

Le Conseil tient à réaffirmer son engagement à poursuivre la stratégie et le développement international du Groupe autour de la recherche, de l'innovation et des plateformes de croissance. À l'occasion du séminaire thématique sur les nouveaux médicaments, nous avons présenté les progrès de nos projets les plus innovants en phase avancée de développement et la contribution de notre recherche au futur succès de Sanofi.

Le Conseil d'Administration a nommé Bonnie L. Bassler au poste d'administrateur le 18 novembre. L'expertise scientifique du professeur Bassler dans le domaine de la biologie moléculaire et son leadership seront des atouts considérables pour les activités du Conseil. Sa contribution à notre stratégie et à notre mission d'innovation en vue de développer de nouveaux médicaments et vaccins pour améliorer la santé nous sera très précieuse.

Merci pour votre confiance et votre fidélité.



Serge Weinberg

Président du Conseil d'Administration, Directeur Général



*Nous poursuivons la stratégie
du Groupe autour de
la recherche, de l'innovation
et des plateformes de
croissance.*



RÉSULTATS

Solide croissance
au troisième trimestre 2014



ÉVÈNEMENT

Séminaire thématique
Relations Investisseurs
sur les nouveaux médicaments



ACTUALITÉS

Lemtrada® est approuvé aux États-Unis
contre la sclérose en plaques



INFOS ACTIONNAIRES

Salon Accionaria 2014

SOLIDE CROISSANCE AU TROISIÈME TRIMESTRE 2014

PROGRESSION DU CHIFFRE D'AFFAIRES

Sur le troisième trimestre 2014, Sanofi a généré un chiffre d'affaires de 8 781 M€, soit une progression de 5,1 % grâce à la bonne performance des plateformes de croissance.

Les ventes de la division Diabète ont enregistré une augmentation de 8,3 % à 1 799 M€ malgré l'augmentation de la pression concurrentielle sur les prix aux États-Unis. Genzyme poursuit sa hausse avec un chiffre d'affaires en croissance de 24,6 % et la Santé Animale croît de 12,7 %, tirée par les ventes aux États-Unis.

RETOUR À LA CROISSANCE POUR LA PLATEFORME VACCINS

Au troisième trimestre, le chiffre d'affaires consolidé de Sanofi Pasteur a enregistré une progression de 11,2 % à 1 451 M€. Cette progression est tirée par l'augmentation de 15,0 %, à 650 M€, des ventes



de vaccins contre la grippe, notamment aux États-Unis et dans les Marchés Émergents, ainsi que par la poursuite de la reprise des ventes de Pentacel® et d'Adacel® (vaccins contre la coqueluche) aux États-Unis.

La stratégie de différenciation de Sanofi Pasteur aux États-Unis a conduit à une forte progression de Fluzone® High-Dose pour les personnes âgées et Fluzone® Quadrivalent, un vaccin antigrippal comprenant quatre souches.

CONFIRMATION DES PERSPECTIVES DE CROISSANCE POUR 2014¹

Le 28 octobre 2014, le Groupe a confirmé que le BNPA des activités pour 2014, à taux de change constants, devrait enregistrer une progression comprise entre 6 % et 8 % par rapport à 2013, sauf événements majeurs défavorables imprévus.

¹ - Voir les déclarations prospectives dans le communiqué de presse du 28 octobre 2014.

PLATEFORMES DE CROISSANCE AU 3^E TRIMESTRE 2014 UN CHIFFRE D'AFFAIRES DE 6 862 M€, SOIT 78,1 % DU CHIFFRE D'AFFAIRES TOTAL



Marchés Émergents¹

2 776 M€

+7,6%



Genzyme³

649 M€

+24,6%



Solutions Diabète

1 799 M€

+8,3%



Santé Animale

515 M€

+12,7%



Vaccins

1 451 M€

+11,2%



Autres Produits Innovants⁴

227 M€

+18,0%



Santé Grand Public²

819 M€

+12,9%

Sauf indication contraire, toutes les variations sont exprimées à taux de change constants (TCC). **1** - Monde moins États-Unis et Canada, Europe de l'Ouest, Japon, Australie et Nouvelle-Zélande. Si l'on exclut les ventes des autres plateformes de croissance dans les Marchés Émergents, le chiffre d'affaires s'élève à 1 402 M€. **2** - Des produits comptabilisés en pharmacie de prescription en 2013 ont été transférés en produits de Santé Grand Public et ont totalisé 64 M€ au T3 2013. Incluant ce changement de catégorie, les ventes Santé Grand Public ont augmenté de +4,0 % au T3 2014. **3** - Genzyme est constitué des maladies rares et de la sclérose en plaques. **4** - Inclut les lancements de produits réalisés depuis 2009 et n'appartenant pas aux autres plateformes de croissance : Multaq®, Jevtana®, Zaltrap®, Auvi-Q™ et Mozobil®.

TROISIÈME TRIMESTRE 2014



CHIFFRE D'AFFAIRES GROUPE

8 781 M€
+ 5,1 %

CHIFFRE D'AFFAIRES PLATEFORMES DE CROISSANCE

6 862 M€
+ 10,0 %

RÉSULTAT NET DES ACTIVITÉS

1 935 M€
+ 9,4 %

BNPA DES ACTIVITÉS

1,47 €
+ 10,3 %



Retrouvez l'intégralité
des résultats sur
www.sanofi.com

Sauf indication contraire, toutes les variations sont exprimées à taux de change constants (TCC). À données publiées le bénéfice net par action (BNPA) des activités a augmenté de 8,1 %. Pour plus d'informations sur les variations à données publiées et la définition des indicateurs financiers, veuillez consulter le communiqué de presse du 28 octobre 2014.

1 - À l'exclusion de l'entrée sur le marché américain d'un biosimilaire substituable de l'insuline glargine avant 2019.

INTERVIEW

de Jérôme Contamine,
Vice-Président Exécutif,
Directeur Financier



Monsieur Contamine, que faut-il retenir des résultats du Groupe au troisième trimestre ?

Notre chiffre d'affaires et notre BNPA des activités ont progressé respectivement de 5% et 10% au troisième trimestre, même si notre division Diabète a été confrontée à un environnement plus difficile aux États-Unis.

Nos plateformes de croissance sont en hausse de 10% et représentent 78% du chiffre d'affaires du Groupe. La division Vaccins a renoué avec la croissance au cours du trimestre ; et les ventes de la division Santé Animale connaissent une progression à deux chiffres.

Dans l'activité Diabète, pouvez-vous nous en dire plus sur l'environnement concurrentiel aux États-Unis ?

Si les ventes globales de la division Diabète ont progressé de 8,3% au troisième trimestre, nous observons un ralentissement aux États-Unis où la croissance s'élève à 6,4%. Ceci reflète à la fois la pression concurrentielle au niveau des organismes payeurs et l'incidence de la nouvelle loi américaine « Affordable Care Act ». Nous avons conclu des négociations avec des organismes payeurs aux États-Unis et avons sécurisé des positions favorables pour Lantus® en termes de remboursement en 2015. Nous avons pour cela consenti des remises significatives sur les prix en raison des rabais substantiels accordés par nos concurrents.

Quelles en sont les conséquences pour les années à venir ?

Malgré l'impact potentiel de l'évolution du marché américain des insulines basales sur les ventes de Lantus®, Sanofi s'attend à un chiffre d'affaires global pour sa division Diabète stable en 2015 par rapport à 2014 puis stable ou en légère progression entre 2015 et 2018¹. Nous fondons nos projections sur les hypothèses du transfert d'un nombre substantiel de patients de Lantus® à Toujeo® aux États-Unis et en Europe, du maintien de la croissance des ventes des produits dans le diabète dans les Marchés Émergents ainsi que du lancement d'Afrezza®, de Lyxumia® et de Lixilan aux États-Unis.

Le lancement de nouveaux produits dans d'autres domaines thérapeutiques et la performance soutenue des autres plateformes de croissance de Sanofi devraient continuer à réduire davantage la contribution relative de Lantus® à la performance globale du Groupe.

SÉMINAIRE RELATIONS INVESTISSEURS SUR LES NOUVEAUX MÉDICAMENTS

Sanofi a organisé le 20 novembre 2014 un séminaire thématique sur les nouveaux médicaments et vaccins à Cambridge aux États-Unis. Dédié aux projets en phase avancée de développement, le séminaire a permis de présenter les nouveaux médicaments et vaccins que Sanofi projette de lancer en 2015, et de donner un aperçu de la prochaine vague de produits innovants. Une centaine d'analystes et d'investisseurs ont pu échanger avec les dirigeants de Sanofi, dont plusieurs membres du Comité Exécutif et des experts scientifiques externes. Près de 1 500 personnes ont suivi la retransmission de l'événement sur le site Internet du Groupe.

JUSQU'À
18
NOUVEAUX
LANCEMENTS
ATTENDUS ENTRE
2014 ET 2020

LA R&D : UN ÉLÉMENT CLÉ POUR L'EXÉCUTION DE LA STRATÉGIE

Serge Weinberg, Président du Conseil d'Administration et Directeur Général, a ouvert le séminaire en réaffirmant l'engagement du Groupe pour la recherche et sa capacité à offrir les meilleures solutions aux patients avec de nouveaux médicaments à fort potentiel commercial.

« Les avancées que nous présentons aujourd'hui sont le résultat du travail remarquable des équipes de Recherche & Développement (R&D) » a-t-il déclaré.

Elias Zerhouni, Président Monde R&D, a fait le point sur les atouts de la R&D du Groupe, dont les équipes ont créé une dynamique impressionnante tirant parti des talents internes et d'une approche ouverte à l'innovation pour développer un des porte-feuilles leaders du secteur. Le Groupe s'attend à 18 nouveaux lancements sur la période 2014-2020 avec un potentiel de chiffre

d'affaires cumulé dans les cinq premières années de ventes de plus de 30 Mds €^{1,2}. Ces nouveaux produits pourraient contribuer à répondre à des besoins importants dans le domaine des maladies rares, des maladies cardiovasculaires, du diabète, de l'immunologie et des vaccins.

CERDELGA™ / LEMTRADA®

David Meeker, Vice-Président Exécutif et Directeur Général de Genzyme a présenté les deux premiers produits dans la série des prochains lancements. **Cerdelga™** est un traitement oral pour la maladie de Gaucher, une maladie génétique rare, qui a été approuvé aux États-Unis en août 2014 et vient de recevoir un avis



NexGard **Cerdelga™** **LEMTRADA®**
ellglustat alemtuzumab®
Toujeo™ **afrezza.** **Lyxumia**
insulin glargine U-100 lixisenatide
LixiLan **sarilumab** **DUPILUMAB** **insulin lispro**
Praluent™ **Shan5** **Dengue Vaccine** **patisiran**
alicumab
Anti-CD38 mAb **Rotavirus Vaccine** **PR5i Vaccine**
CdiFF Vaccine

UN POTENTIEL
> 30Mds€
DE CHIFFRE D'AFFAIRES
CUMULÉ DANS LES
5 PREMIÈRES ANNÉES
DE VENTE^{1,2}



Sanofi a l'opportunité de générer de la croissance grâce à la vitalité de ses plateformes de croissance et à l'accélération attendue de la contribution aux ventes de son portefeuille de R&D.

Elias Zerhouni
Président Monde R&D

favorable du Comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne des médicaments. **Lemtrada**[®], traitement pour la sclérose en plaques rémittente-récurrente disponible en Europe depuis fin 2013, a été approuvé et lancé aux États-Unis fin 2014 (voir l'article en page 6).

PRALUENT™ (ALIROCUMAB)^{3,4}

L'équipe en charge du développement et de la commercialisation de **Praluent**[™] aux États-Unis a souligné l'importance de cet anticorps monoclonal expérimental, développé en collaboration avec Regeneron, qui a le potentiel de transformer la prise en charge de l'hypercholestérolémie chez des patients mal contrôlés par les traitements standards et à risque cardiovasculaire élevé. Les demandes d'autorisation de mise sur le marché ont été présentées aux autorités réglementaires aux États-Unis et dans l'Union européenne fin 2014.

TOUJEO^{®4} / AFREZZA[®] / LIXILAN

L'équipe Sanofi Diabète a présenté la nouvelle série de produits qui élargit le portefeuille et devrait renforcer la franchise : **Toujeo**[®], une nouvelle insuline

basale expérimentale actuellement examinée par les autorités réglementaires aux États-Unis et dans l'Union européenne ; **Afrezza**[®], une nouvelle insuline inhalée d'action rapide, approuvée aux États-Unis pour le traitement du diabète de types 1 et 2 chez l'adulte ; **LixiLan**, association expérimentale à dose fixe de Lantus[®] (insuline glargine), et de Lyxumia[®] (lixisénatide), un agoniste des récepteurs GLP-1 en une injection sous-cutanée par jour pour le traitement du diabète de type 2 chez l'adulte, qui devrait être soumise aux autorités réglementaires aux États-Unis avant la fin de 2015.

VACCIN CONTRE LA DENGUE⁴

La présentation détaillée par l'équipe de Sanofi Pasteur du **vaccin contre la dengue** a été l'occasion de rappeler que le vaccin répondait à un enjeu majeur de santé publique. Les demandes d'approbation du vaccin, dont l'efficacité a été démontrée

contre tous les sérotypes de la dengue lors de deux études de Phase III à large échelle, devraient être présentées aux autorités réglementaires dans les pays endémiques courant 2015.

SARILUMAB⁴ / DUPILUMAB⁴

Avant de conclure sur la contribution essentielle de la R&D à la croissance future, Elias Zerhouni a fait le point sur deux importants anticorps monoclonaux développés en collaboration avec Regeneron : **sarilumab** actuellement en développement dans la polyarthrite rhumatoïde (en Phase III) et **dupilumab** à l'étude dans les maladies à composante allergique et inflammatoires telles que la dermatite atopique (en Phase III), l'asthme (passage en Phase III attendu en 2015) et la polyposse naso-sinusienne (en Phase II).

1 - À taux de change constants, cinq ans pour chaque produit à partir de la première année complète de lancement.

2 - Projections de ventes hors ajustement sur les risques.

3 - Praluent[™] est le nom de marque voulu pour alirocumab. Il est actuellement pré-approuvé au niveau de l'Union européenne mais dans aucune autre région.

4 - Molécules expérimentales et (ou) vaccins actuellement en développement clinique. Aucun organisme de réglementation n'a encore pleinement évalué les profils de sécurité et d'efficacité de ces molécules et (ou) vaccins.

LEMTRADA® EST APPROUVÉ AUX ÉTATS-UNIS CONTRE LA SCLÉROSE EN PLAQUES



Patients atteints de sclérose en plaques (de gauche à droite) : Shaní (Australie), Dean (Australie), Teresa (États-Unis) et Grethe (Danemark).

“ La sclérose en plaques touche plus de 2,3 millions de personnes dans le monde, dont environ 400 000 aux États-Unis¹. ”

Sanofi et sa filiale Genzyme ont obtenu l'approbation par l'autorité de santé aux États-Unis de Lemtrada® (alemtuzumab) dans le traitement de la sclérose en plaques (SEP) récurrente-rémittente. En raison de son profil de sécurité, Lemtrada® doit être réservé, d'une manière générale, aux patients ayant présenté une réponse inadéquate à deux médicaments ou plus indiqués dans le traitement de la SEP². Lemtrada® n'est disponible que dans le cadre d'un programme de distribution restreint ou REMS (*Risk Evaluation and Mitigation Strategy*).

DEUX CYCLES DE TRAITEMENT

Selon une posologie et une fréquence entièrement nouvelles, le premier cycle de

Lemtrada® est administré par voie intraveineuse pendant cinq jours consécutifs, le second pendant trois jours consécutifs, 12 mois plus tard.

UNE ACTIVITÉ SEP RENFORCÉE

Approuvé dans l'Union européenne en 2013, Lemtrada® est aujourd'hui autorisé dans plus de 40 pays. Aux États-Unis, Lemtrada® est le deuxième traitement de Genzyme approuvé dans la SEP après Aubagio®, qui a été autorisé en septembre 2012 aux États-Unis et en août 2013 en Europe.

En France, Aubagio® est disponible depuis le 1^{er} novembre 2014 et plus de 700 patients ont déjà débuté le traitement.

1 - National Multiple Sclerosis Society

2 - Plus d'informations sur les effets secondaires dans le communiqué de presse du 15 novembre 2014.

DUPILUMAB ENTRE EN PHASE III DANS LA DERMATITE ATOPIQUE

Sanofi et Regeneron ont annoncé en octobre le lancement d'un programme d'études cliniques de Phase III du dupilumab, traitement expérimental chez les adultes atteints de dermatite atopique modérée à sévère qui ne répondent pas adéquatement aux traitements topiques (application locale). Le principal objectif de l'étude est de démontrer l'efficacité du dupilumab chez l'adulte atteint de dermatite atopique modérée à sévère en association avec un traitement par corticoïdes topiques pendant 16 semaines, et, dans un deuxième temps d'évaluer le profil de sécurité et d'efficacité à long terme du dupilumab pendant une durée maximale de 52 semaines.

L'autorité de santé américaine (FDA) a désigné le dupilumab comme découverte capitale en matière de traitement de la dermatite atopique. Cette désignation a été créée par la FDA afin d'accélérer le développement et l'examen de traitements ciblant des maladies graves ou mortelles.

DÉBUT DE PHASE III POUR LE VACCIN ANTI-ROTAVIRUS

Sanofi Pasteur a annoncé en octobre le début d'un essai clinique de Phase III en Inde pour son vaccin contre le rotavirus, développé et fabriqué par sa filiale Shantha Biotechnics en Inde. Ce vaccin tétravalent oral et prêt à l'emploi vise à protéger les jeunes enfants contre les diarrhées sévères.



Laboratoire de R&D
de Shantha, Hyderabad

SANOFI CONTRIBUE À LA LUTTE MONDIALE CONTRE LE VIRUS EBOLA

Dans le cadre de sa contribution à l'effort international contre l'épidémie d'Ebola, Sanofi a confié au Dr Gary J. Nabel, *Chief Scientific Officer*, le rôle de coordonnateur de la riposte du Groupe au virus Ebola. Sanofi entend contribuer aux initiatives permettant de développer des médicaments pour prévenir ou traiter la maladie à virus Ebola en partageant son savoir-faire scientifique, médical et industriel, ainsi que son expérience des affaires réglementaires.

GOUVERNANCE

COMPOSITION DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

- Le 28 octobre, **Thierry Desmarest** a démissionné de son mandat d'administrateur de Sanofi afin de pouvoir se consacrer à la présidence de Total à laquelle il a été nommé suite à la disparition tragique de Christophe de Margerie.
- Le 29 octobre, le Conseil d'Administration a mis fin aux fonctions de Directeur Général de **Christopher Viehbacher**. En conséquence celui-ci a démissionné de son mandat d'administrateur.
- Le 18 novembre, le Conseil d'Administration a nommé **Bonnie L. Bassler** au poste d'administrateur indépendant. Elle est chercheur au Howard Hughes Medical Institute, titulaire de la chaire Squibb de biologie moléculaire et Directeur du Département de biologie moléculaire de l'Université Princeton aux États-Unis.

PARTENARIATS

PARTENARIAT AVEC IMMUNE DESIGN POUR UN VACCIN CONTRE HERPES SIMPLEX

Sanofi Pasteur, la division vaccins de Sanofi et Immune Design Corp., société de stade clinique qui développe des produits d'immunothérapie, ont annoncé en octobre le début d'une collaboration étendue pour le développement d'une thérapie immunitaire contre le virus Herpès simplex (HSV). Les deux sociétés vont apporter chacune des produits candidats : Sanofi Pasteur va fournir son vaccin contre le HSV, actuellement au stade clinique de développement, et Immune Design fournira son vaccin trivalent au stade préclinique.

Les deux sociétés vont conjointement développer les produits et les tester dans des essais cliniques de Phase II. Sanofi Pasteur continuera le développement du candidat le plus prometteur et sera responsable de sa commercialisation.

COLLABORATION AVEC MYOKARDIA POUR LES MALADIES CARDIAQUES GÉNÉTIQUES

Sanofi et MyoKardia Inc., une société privée spécialisée dans le développement de thérapies ciblées pour les maladies cardiaques génétiques, ont annoncé la signature d'une collaboration mondiale en septembre 2014.

Cette collaboration s'appuie sur l'apport scientifique de pointe de MyoKardia, lequel vise à corriger les effets perturbateurs que les mutations génétiques peuvent avoir sur la contraction du muscle cardiaque.

PERFORMANCE DE L'ACTION À PARIS

ÉVOLUTION DE L'ACTION
DU 1^{er} JANVIER 2011 AU 28 NOVEMBRE 2014



SALON ACTIONARIA 2014

Le salon Actionaria 2014, plus grand salon européen dédié aux actionnaires individuels, s'est déroulé les 21 et 22 novembre au Palais des Congrès de Paris et a accueilli plus de 30 000 personnes.

L'équipe Relations Investisseurs accompagnée des membres du Comité Consultatif des Actionnaires Individuels (CCAI) était présente pour y représenter le Groupe.

Pour la 11^e année consécutive, le salon Actionaria a été l'occasion pour l'équipe Relations Investisseurs de Sanofi d'aller à la rencontre de ses actionnaires individuels et de répondre à leurs questions sur les perspectives du Groupe. Durant deux

jours, les visiteurs ont pu échanger avec les représentants de Sanofi et améliorer leur connaissance de Sanofi à travers un quizz sur l'actualité du Groupe et l'utilisation de tablettes digitales présentant l'application SANOFI IR.



CALENDRIER

- **5 février 2015**
Résultats annuels 2014
- **30 avril 2015**
Résultats du 1^{er} trimestre 2015
- **4 mai 2015**
Assemblée générale
Palais des Congrès, Paris

FICHE D'IDENTITÉ

- **Euronext Paris, compartiment A**
Code mnémorique : SAN
Code ISIN : FR 0000120578
- **New York Stock Exchange**
Symbole : SNY
Numéro CUSIP : 80105N105000

RELATIONS ACTIONNAIRES

- **SANOFI - Relations Actionnaires**
54, rue La Boétie - 75008 Paris - France
- **N° Vert : 0 800 075 876**
- relations-actionnaires@sanofi.com
- www.sanofi.com/actionnaires
- Application mobile **SANOFI IR**
(disponible sur App Store et Google Play)

Information prévisionnelle et prospective :

Les déclarations présentées dans cette Lettre contiennent des prévisions et des informations prospectives qui ne constituent pas des faits historiques. Bien que la direction de Sanofi estime que ces prévisions et informations prospectives, ainsi que les hypothèses sur lesquelles celles-ci reposent, sont réalistes à la date de la présente Lettre, les investisseurs sont alertés sur le fait que ces prévisions, hypothèses, intentions et informations 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 développements effectivement réalisés diffèrent significativement de ceux qui sont exprimés ou induits. Ces risques et incertitudes comprennent ceux qui sont décrits dans cette lettre, ainsi que dans les documents publics déposés par Sanofi auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF) et la U.S. Securities and Exchange Commission (SEC), et notamment sous la rubrique « facteurs de risques » du document de référence. Sanofi ne prend aucun engagement de mettre à jour ces informations qui ne constituent pas des faits historiques, sous réserve de la réglementation applicable notamment les articles 223-1 et suivants du règlement général de l'AMF.

La Lettre aux actionnaires est éditée par la Direction des Relations Investisseurs / Relations Actionnaires de Sanofi.

Crédits photos : p. 1 : Marthe Lemelle - p. 2 : Sanofi Pasteur - p.3 : Randy Moncaux, R. Baltz - p. 5 : Frank Parisot - p. 6 : Palani Mohan, Chris Kirzeder, George P. De Torres / MultiVu - p. 7 : Harsha Vadlamani / Capa Pictures - p. 8 : Sanofi

Conception/réalisation : SEITOSEI

Fin de rédaction : 1^{er} décembre 2014