

LETTRE AUX ACTIONNAIRES

N°38
SEPTEMBRE
2014

Chers actionnaires,

Le bilan que nous pouvons faire sur les six premiers mois de cette année est encourageant. La croissance amorcée en septembre 2013 se poursuit et nous a permis d'enregistrer une bonne performance sur l'ensemble du premier semestre 2014.

La progression du chiffre d'affaires a été soutenue par nos plateformes de croissance – Marchés Émergents, Diabète, Santé Grand Public, Vaccins, Genzyme, Santé Animale et Autres Produits Innovants – qui constituent le ressort de la croissance de notre Groupe. Le bénéfice net par action des activités affiche également une progression solide, notamment grâce à une gestion rigoureuse des coûts. Cette maîtrise des coûts est particulièrement importante à un moment où le Groupe entre dans une phase d'investissement.

L'innovation est au cœur de notre stratégie de croissance. Notre Groupe entre dans une nouvelle phase visant à préparer les lancements de nouveaux médicaments innovants. Sanofi soutient aussi son investissement dans le développement de projets particulièrement prometteurs en phase avancée afin d'apporter aux patients de nouvelles solutions et de contribuer à améliorer la santé.

Merci pour votre confiance et votre fidélité.



“
*L'innovation
est au cœur
de notre stratégie
de croissance.*”

Serge Weinberg

Président du Conseil d'administration

RÉSULTATS

3



Bonne performance de Sanofi
au deuxième trimestre 2014

ACTUALITÉS

4



Sanofi Pasteur annonce de nouvelles
données positives d'efficacité de son
candidat vaccin contre la dengue

ÉCLAIRAGE

6



Alirocumab : une molécule biologique
proposant une nouvelle voie
pour le contrôle du cholestérol

INFOS ACTIONNAIRES

8



Le CCAI de Sanofi visite
le site de production de Tours

Chers actionnaires,

Notre bonne performance au deuxième trimestre reflète la mise en œuvre de notre stratégie de croissance et nous permet d'ajuster légèrement à la hausse les perspectives financières pour 2014. Cette performance est largement portée par nos plateformes de croissance, qui ont représenté 76,3% de notre chiffre d'affaires global.

Notre division Diabète a délivré une solide performance, avec une croissance de 16,2 % au deuxième trimestre. Grâce aux nouveaux produits en développement, notamment l'insuline Toujeo®, et les partenariats stratégiques noués avec MannKind et Medtronic, nous préparons une nouvelle génération de produits et de services pour améliorer le quotidien des patients diabétiques.

Au-delà du Diabète, notre Recherche & Développement est particulièrement active. Compte tenu des progrès significatifs du portefeuille de produits en phase avancée de développement, nous préparons une vague de lancements de nouveaux produits, dont Cerdelga™, un nouveau médicament oral contre la maladie de Gaucher, qui a été approuvé aux États-Unis en août 2014.

Nous attendons également les décisions des autorités de santé pour deux autres médicaments majeurs, Lemtrada™ contre la sclérose en plaques aux États-Unis et Toujeo® en Europe, aux États-Unis et au Japon. Surtout, nous venons d'annoncer des résultats très encourageants pour alirocumab dans l'hypercholestérolémie et le candidat vaccin contre la dengue qui constituent des avancées sans précédent et ont le potentiel de répondre à des besoins médicaux non satisfaits. Tous ces produits pourraient améliorer significativement la vie des patients et renforcer la position de Sanofi parmi les leaders biopharmaceutiques.



Christopher Viehbacher
Directeur Général

« Nous préparons les lancements de nouveaux produits qui vont renforcer la position de Sanofi parmi les leaders biopharmaceutiques. »



DEUXIÈME TRIMESTRE 2014



CHIFFRE D'AFFAIRES GROUPE

8 075 M€
+6,4%

CHIFFRE D'AFFAIRES
PLATEFORMES DE CROISSANCE

6 163 M€
+14,5%¹

RÉSULTAT NET DES ACTIVITÉS

1 537 M€
+13,0%

BNPA DES ACTIVITÉS

1,17 €
+13,4%



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 4,5%. Pour plus d'informations sur les variations à données publiées et la définition des indicateurs financiers, veuillez consulter le communiqué de presse du 31 juillet 2014.

¹ - Hors Génériques au Brésil, le chiffre d'affaires des plateformes de croissance a augmenté de 10,7%.

BONNE PERFORMANCE DE SANOFI AU DEUXIÈME TRIMESTRE 2014

POURSUITE DE LA TRAJECTOIRE DE CROISSANCE

Au deuxième trimestre 2014, le chiffre d'affaires du Groupe a progressé de 6,4% à taux de change constants. Cette croissance soutenue est le fruit de la bonne performance dans les Marchés Émergents, de Genzyme et de la Division Diabète.

RETOUR À LA CROISSANCE POUR MERIAL

Après plusieurs trimestres difficiles, le chiffre d'affaires de l'activité Santé Animale a progressé de 6,2% au 2^e trimestre et s'est établi à 537 M€.

Cette croissance a été soutenue par le lancement de NexGard™, un produit de nouvelle génération pour l'élimination des puces et des tiques du chien, et la bonne résistance des ventes de parasitocides pour chiens et chats de la gamme Frontline®.



PROGRESSION DU BÉNÉFICE NET PAR ACTION ET DU CASH-FLOW

Le BNPA des activités a été de 1,17€ au deuxième trimestre 2014, progressant de 13,4% à taux de change constants.

Au premier semestre, le cash-flow libre du Groupe après investissements corporels a fortement augmenté de 33,1% à 2 390 M€.

AJUSTEMENT DES PERSPECTIVES DE CROISSANCE POUR 2014¹

Le 31 juillet 2014, le Groupe a annoncé que, compte tenu de la performance du premier semestre et malgré une pression concurrentielle accrue aux États-Unis au niveau des payeurs, le BNPA des activités pour 2014, à taux de change constants, devrait enregistrer une progression comprise entre 6% et 8%, sauf événements défavorables imprévus.

¹ - Voir les déclarations prospectives dans le communiqué de presse du 31 juillet 2014.

PLATEFORMES DE CROISSANCE AU 2^E TRIMESTRE 2014 UN CHIFFRE D'AFFAIRES DE 6 163 M€, SOIT 76,3% DU CHIFFRE D'AFFAIRES TOTAL



Marchés Émergents¹
2 855 M€
+16,5%²



Genzyme⁴
643 M€
+29,1%



Solutions Diabète
1 788 M€
+16,2%



Santé Animale
537 M€
+6,2%



Santé Grand Public
816 M€
+9,2%³



Autres Produits Innovants⁵
189 M€
+13,3%



Vaccins
718 M€
-0,4%

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. **2** - Hors Génériques au Brésil, le chiffre d'affaires des Marchés Émergents a progressé de 8,6%. **3** - Des produits comptabilisés en pharmacie de prescription en 2013 ont été transférés en produits de Santé Grand Public et ont totalisé 73 M€ au second trimestre 2013. Incluant ce changement de catégorie, les ventes Santé Grand Public ont augmenté de +20,2% au T2 2014. **4** - Genzyme est constitué des maladies rares et de la sclérose en plaques. **5** - Inclut les lancements de produits réalisés depuis 2009 et n'appartenant pas aux autres plateformes de croissance : Multaq®, Jevtana®, Zaltrap®, Auvi-Q™ et Mozobil®.

SANOFI PASTEUR ANNONCE DE NOUVELLES DONNÉES POSITIVES D'EFFICACITÉ DE SON CANDIDAT VACCIN CONTRE LA DENGUE



Au Brésil, des enfants assistent à une séance d'éducation sur la dengue.

“

Ces résultats suggèrent que, pour la première fois, un vaccin capable de lutter contre la dengue pourrait voir le jour. ”

La deuxième étude d'efficacité de Phase III pour le candidat vaccin contre la dengue de Sanofi Pasteur a atteint avec succès son objectif clinique principal. Cette étude a été conduite en Amérique latine.

EFFICACITÉ CONTRE LES QUATRE SÉROTYPES DU VIRUS

Les résultats montrent une réduction globale significative de 60,8% des cas de dengue sur les enfants et adolescents de 9 à 16 ans ayant reçu trois doses du vaccin. Plus important encore, l'efficacité du vaccin a été observée contre chacun des quatre sérotypes du virus de la dengue.

On observe également une réduction

significative de 80,3 % du risque d'hospitalisation due à la dengue pendant la durée de l'étude, confirmant l'impact potentiel du vaccin sur la santé publique. L'efficacité contre les cas de dengue hémorragique, la forme sévère de la maladie, est conforme aux résultats de l'étude de Phase III conduite en Asie¹.

PREMIÈRE ÉTUDE EN ASIE

L'étude d'efficacité de Phase III menée en Asie avait montré une réduction de 56,5% des cas de dengue, une réduction de 88,5% des cas de dengue hémorragique, ainsi qu'une réduction clinique de 67,2% du risque d'hospitalisation².

¹ - Voir le communiqué de presse du 3 septembre 2014.
² - Voir le communiqué de presse du 11 juillet 2014.

ACCORD DE LICENCE MONDIALE POUR UNE INSULINE HUMAINE À INHALER

Sanofi et MannKind Corporation ont annoncé en août la signature d'un accord de licence exclusive et mondiale pour le développement et la commercialisation d'Afrezza® (insuline humaine) poudre à inhaler¹. Cette insuline à inhaler d'action rapide a été approuvée aux États-Unis en juin 2014 pour le traitement des diabètes de types 1 et 2 chez les adultes. Le lancement d'Afrezza® aux États-Unis est prévu au cours du premier trimestre 2015.



Afrezza®, une combinaison médicament-dispositif médical innovante consistant en une formulation sèche d'insuline humaine diffusée par un petit inhalateur discret, s'ajoute au portefeuille diabète de Sanofi. Les patients disposeront d'une nouvelle option pour gérer leur diabète sans nécessiter de multiples injections quotidiennes.

APPROBATION DE CERDELGA™ AUX ÉTATS-UNIS

En août, l'autorité de santé américaine (FDA) a approuvé Cerdelga™ (eliglustat) en gélules, le seul traitement de première ligne par voie orale pour certains patients adultes atteints de la maladie de Gaucher de type 1. Cerdelga™ représente une alternative orale importante au traitement standard qui nécessite des perfusions régulières durant toute la vie des patients. La maladie de Gaucher est une maladie génétique qui touche moins de 10 000 personnes dans le monde.



ACCORD DE LICENCE POUR CIALIS® SANS ORDONNANCE

Sanofi et Eli Lilly and Company ont annoncé en mai un accord en vue d'obtenir une approbation réglementaire pour Cialis® (tadalafil) sans ordonnance. Cialis® est actuellement disponible uniquement sur prescription partout dans le monde pour le traitement des hommes atteints de dysfonction érectile. Sanofi détient les droits exclusifs pour commercialiser Cialis® sans ordonnance aux États-Unis, en Europe, au Canada et en Australie une fois toutes les approbations nécessaires obtenues et après l'expiration de certains brevets protégeant ce produit.

1 - La finalisation de cette transaction reste soumise à l'approbation habituelle Hart-Scott-Rodino et à l'obtention des documents de financement.

RÉSULTATS IMPORTANTS EN PHASE AVANCÉE

ALIROCUMAB DANS L'HYPERCHOLESTÉROLÉMIE

Sanofi et Regeneron ont annoncé les résultats positifs de nouveaux essais cliniques de Phase III. Les détails de quatre études ont été présentés au Congrès de l'ESC 2014 (Société Européenne de Cardiologie).

Pour en savoir plus, voir pages 6-7.

TOUJEO® DANS LE DIABÈTE

Les résultats d'une étude groupée de trois études de Phase III menées auprès de patients atteints de diabète de type 2, ont confirmé que Toujeo® était aussi efficace que Lantus® pour la réduction du taux de glycémie. De plus, Toujeo® a montré de manière cohérente un nombre significativement inférieur d'épisodes d'hypoglycémie diurne (quel que soit le moment de la journée) et nocturne, comparativement à Lantus®.

Sanofi a déposé des demandes d'autorisation de mise sur le marché pour Toujeo® en Europe, aux États-Unis et au Japon.

DUPILUMAB DANS LA DERMATITE ATOPIQUE

Les résultats positifs d'une étude de Phase IIb avec dupilumab, co-développé avec Regeneron dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte (une forme grave et chronique d'eczéma) ont été annoncés en juillet. Les études de Phase III devraient débiter plus tard dans l'année.

SARILUMAB DANS LA POLYARTHRITE RHUMATOÏDE

En juin, Sanofi et Regeneron ont présenté de nouvelles données détaillées d'une étude de Phase III, confirmant les résultats positifs de sarilumab dans la polyarthrite rhumatoïde, auprès de patients qui ne répondaient pas adéquatement à un traitement par méthotrexate.



ALIROCUMAB : UNE MOLÉCULE BIOLOGIQUE PROPOSANT UNE NOUVELLE VOIE POUR LE CONTRÔLE DU CHOLESTÉROL

Sanofi vient d'annoncer les résultats encourageants du programme d'études de Phase III ODYSSEY, consacré à alirocumab, un anticorps monoclonal expérimental entièrement humanisé, développé en collaboration avec Regeneron Pharmaceutical, Inc. Alirocumab est l'un des projets les plus prometteurs du portefeuille de Sanofi. Administré par voie sous-cutanée, alirocumab est dirigé contre la pro-protéine PCSK9 qui est associée à des niveaux élevés de cholestérol à lipoprotéines de faible densité (LDL-C, aussi appelé « mauvais cholestérol ») dans le sang. L'inhibition de PCSK9 augmente le nombre de récepteurs LDL sur les cellules du foie, entraînant une réduction du taux sanguin de LDL-C.

Encore aujourd'hui, les maladies cardiovasculaires (CV) sont la première cause de mortalité dans le monde¹, et un taux élevé de « mauvais cholestérol » est un important facteur de risque d'aggravation de la maladie.

21,6
MILLIONS
DE PATIENTS
POTENTIELLEMENT
À RISQUE

Les statines constituent le traitement de référence pour faire baisser le taux de cholestérol et ont amélioré la vie de millions de patients dans le monde. Or, malgré les traitements anti-cholestérol, y compris les statines, de nombreux patients souffrent encore d'un cholestérol trop élevé et présentent donc un risque CV persistant.

On estime que 21,6 millions de personnes aux États-Unis et en Europe présentent un risque CV élevé². Il faut répondre à ce besoin par de nouvelles options pour ces personnes nécessitant des traitements anti-cholestérol plus performants.

HYPERCHOLESTÉROLÉMIE ET RISQUE CV ÉLEVÉ³

Les personnes ayant déjà subi un accident CV tel qu'un infarctus, ont un risque très élevé d'en subir d'autres si leur taux de cholestérol reste élevé malgré les traitements. Ils pourraient bénéficier de traitements plus agressifs.

Certains patients diabétiques ont également un risque élevé de développer des maladies CV. C'est le cas des patients qui ont des organes cibles atteints par la maladie, particulièrement ceux qui ont une hypercholestérolémie mal contrôlée⁴.

HYPERCHOLESTÉROLÉMIE FAMILIALE HÉTÉROZYGOTE (HeFH)

Les personnes atteintes de HeFH⁵ portent des mutations dans leurs gènes qui limitent la capacité de leur organisme à éliminer le cholestérol et les prédisposent à des maladies CV prématurées. Une majorité de personnes atteintes de HeFH ne sont pas diagnostiquées ou leur taux de cholestérol est difficile à contrôler malgré les traitements.

INTOLÉRANCE AUX STATINES³

Enfin, certains patients tolèrent mal les traitements à base de statines. Ils ne prennent donc que des doses faibles ou pas de statines du tout. Beaucoup de ces patients ont ainsi un risque élevé de développer des maladies CV.





Les solides données de nos études forment la base du dossier que nous présenterons d'ici à la fin de 2014 aux autorités de santé aux États-Unis et en Europe.



LE PROGRAMME ODYSSEY

Le programme mondial de Phase III ODYSSEY devrait recruter plus de 23 500 patients dans 14 essais cliniques étudiant alirocumab, en monothérapie ou en association avec d'autres médicaments visant à diminuer le taux de LDL-C (médicaments hypolipémiants).

Le critère d'évaluation de toutes ces études est la réduction moyenne, en pourcentage, du taux de LDL-C après 24 semaines, pour une mesure solide de son efficacité. La tolérance ainsi que plusieurs autres paramètres lipidiques sont également évalués.

DES RÉSULTATS DE PHASE III PROMETTEURS

Dix études du programme ODYSSEY ont atteint leur critère d'efficacité : une plus grande réduction du taux de LDL-C comparativement au placebo ou à un comparateur actif⁶. Les patients étaient sous alirocumab en monothérapie ou en association avec un traitement hypolipémiant standard, à l'exception de certains patients d'une étude ciblant

des patients intolérants aux statines (ODYSSEY ALTERNATIVE). Dans tous les cas, alirocumab a été généralement bien toléré.

DONNÉES DÉTAILLÉES PRÉSENTÉES A L'ESC 2014

Les détails de quatre études ont été présentés au Congrès de l'ESC 2014 (Société européenne de cardiologie). Elles ont démontré qu'alirocumab associé à un traitement hypolipémiant à la dose maximale tolérée, a permis d'obtenir des réductions soutenues et significatives du taux de LDL-C et un profil de tolérance uniforme, y compris dans le cadre d'ODYSSEY LONG TERM, le plus grand essai clinique de Phase III consacré à un inhibiteur PCSK9, avec la plus longue période de suivi rapportée à ce jour⁷.

Dans l'étude ODYSSEY LONG TERM, une analyse intermédiaire de la tolérance post-hoc a fait ressortir un taux inférieur d'accidents CV majeurs adjudiqués⁸ dans le groupe alirocumab comparé au groupe placebo.

Ces accidents CV font partie du critère d'évaluation composite de l'essai ODYSSEY OUTCOMES, comprenant 18 000 patients, qui évalue de manière prospective les bénéfices CV potentiels d'alirocumab.

Les détails d'autres études seront présentés au Congrès de l'AHA (Association américaine de cardiologie) en novembre 2014.

1- Source : Organisation Mondiale de la Santé (OMS), <http://who.int/mediacentre/factsheets/fs310/en/index.html>. Mars 2014.

2- Analyse interne des patients à risque cardiovasculaire (CV) élevé aux États-Unis et top 5 Europe : patients à risque élevé intolérants aux statines, diabétiques ayant 2 facteurs de risque CV avec ou sans événements CV préalables, prévention secondaire hors patients diabétiques, patients atteints d'HeFH.

3- NHANES, Optum, IPSOS SI, Decision Resources, Cegedim.

4- Recommandations européennes sur la prévention des maladies CV dans la pratique clinique, 2012 ; 33 : 1635-1701.

5- HeFH: Prévalence adultes = 1/500 ; dont 25 % diagnostiqués, 80 % au-dessus de 70mg/dl - PijlmanAH et al. Atherosclerosis 209 (2010) 189-194; Ned RM et al. PLOS Currents Evidence on Genomic Tests. 2011 Jul 1. Edition 1. doi: 10.1371/currents.RRN1238, internal assumptions, Optum & Cegedim.

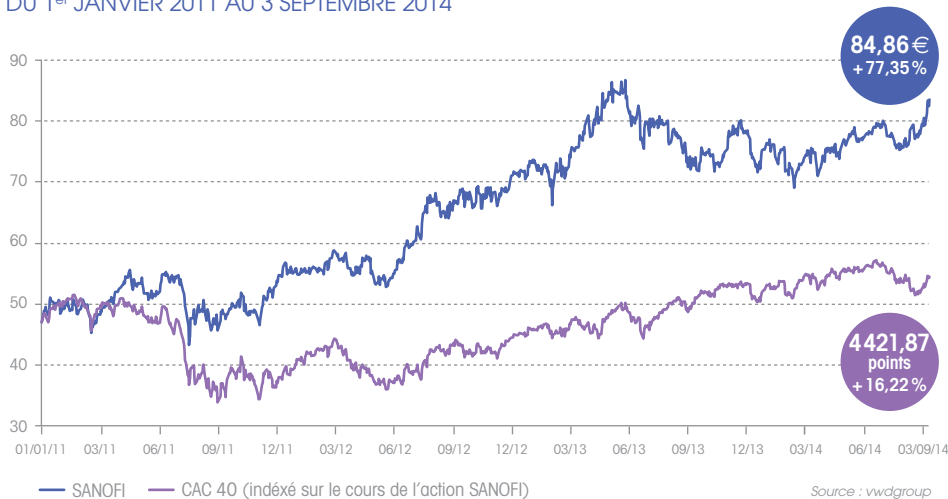
6- Communiqués de presse publiés le 16 octobre 2013 et le 30 juillet 2014.

7- Communiqué de presse publié le 31 août 2014.

8- Décès de cause cardiaque, infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral et angor instable nécessitant une hospitalisation.

PERFORMANCE DE L'ACTION À PARIS

ÉVOLUTION DE L'ACTION
DU 1^{er} JANVIER 2011 AU 3 SEPTEMBRE 2014



LE CCAI DE SANOFI VISITE LE SITE DE PRODUCTION DE TOURS

En juin, l'équipe des Relations Investisseurs de Sanofi a réuni le Comité consultatif des actionnaires individuels (CCAI) pour une visite du site de Tours. Pascal Bourin, Directeur de l'établissement, a présenté les principales activités du site spécialisé dans la fabrication de comprimés et de gélules.



Le site de Tours accueille également un centre de Support industriel et le Laboratoire Central d'Analyses des Contrefaçons (LCAC) de Sanofi, créé en 2008. Nathalie Tallet, responsable du centre de Support et du LCAC, a souligné que le LCAC avait analysé plus de 20000 produits suspects depuis 2008, dont plus de 4 000 en 2013, et jouait un rôle croissant dans la lutte mondiale contre la contrefaçon de médicaments.

Après la visite des lignes de production et de conditionnement, le CCAI a pu observer le travail des techniciens experts du LCAC, à l'exemple de l'analyse d'échantillons de produits contrefaits au moyen d'équipements de haute technologie.

CALENDRIER

- **28 octobre 2014**
Résultats du 3^e trimestre 2014
- **20 novembre 2014**
Séminaire thématique sur les Nouveaux Médicaments et Vaccins
- **21-22 novembre 2014**
Salon Actionaria, Paris
- **15 décembre 2014**
Réunion d'actionnaires à Biarritz

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, 2 : Marthe Lemelle - p. 2 : Pierre-Olivier Callede / Capa Pictures - p. 4 : Denis Félix - p. 5 : MannKind Corporation - p. 6 : G. Blonsky / Capa Pictures - p. 7 : Sezayi Erken / Capa Pictures - p. 8 : Sanofi

Conception/réalisation : SEITOSEI

Fin de rédaction : 3 septembre 2014