

# LETTRE AUX ACTIONNAIRES

N°42  
SEPTEMBRE  
2015

Chers actionnaires,

Sanofi vient d'annoncer des résultats solides pour le deuxième trimestre 2015 et renforce ainsi la tendance du premier trimestre, avec une croissance significative des activités diversifiées, confirmant la solidité de notre modèle.

Le chiffre d'affaires Groupe a bénéficié une fois de plus des bonnes performances de Genzyme, aussi bien dans les maladies rares que dans la sclérose en plaques, et aussi de la Santé Animale et des Vaccins. Le ralentissement de l'activité Diabète est en ligne avec le précédent trimestre et cohérent avec nos prévisions pour l'année.

Incontestablement, les lancements de nouveaux produits commencent à contribuer à la performance du Groupe, en particulier Nexgard® dans la Santé Animale, Cerdelga® dans la Maladies Rares, Lemtrada® dans la Sclérose en Plaques et Toujeo® dans le Diabète. Après l'autorisation de mise sur le marché de Praluent® aux États-Unis, la priorité des équipes est d'assurer le succès de ce lancement majeur.

La réorganisation des activités qui vient d'être annoncée poursuit justement ces objectifs : réussir les lancements à venir afin d'assurer la croissance durable de Sanofi.

Merci pour votre confiance et votre fidélité.



**Serge Weinberg**

Président du Conseil d'Administration

“  
Toutes les équipes dans  
l'ensemble de nos activités  
sont impliquées dans les  
lancements de nouveaux  
traitements.”

## RÉSULTATS

3



Solide croissance au 2<sup>e</sup> trimestre 2015

## ACTUALITÉS

4



Praluent® approuvé aux États-Unis dans  
le traitement de l'hypercholestérolémie

## ÉCLAIRAGE

6



Sanofi et Regeneron élargissent  
leur partenariat en R&D

## INFOS ACTIONNAIRES



Visite du CCAI à Francfort

## Chers actionnaires,

Au deuxième trimestre, Sanofi a enregistré une solide croissance tant au niveau de son chiffre d'affaires que de son résultat net des activités. Les ventes ont progressé dans toutes les régions et dans toutes les activités, à l'exception du Diabète, conformément à nos attentes. Cependant, notre insuline basale de nouvelle génération Toujeo® qui a été lancée fin mars aux États-Unis et en avril dans les premiers pays européens connaît un bon départ sur ces marchés.

Nous poursuivons donc nos multiples lancements de produits, et en particulier la mise sur le marché américain de Praluent® dans le traitement de l'hypercholestérolémie. Nous sommes très satisfaits de sa récente homologation aux États-Unis et attendons son approbation en Europe fin septembre. C'est le premier médicament de sa classe à atteindre le marché et un progrès médical majeur pour les millions de patients présentant un cholestérol LDL trop élevé malgré les traitements existants.

Afin de continuer d'apporter de nouveaux produits répondant à des besoins médicaux non satisfaits, nous réalisons également des investissements significatifs dans notre infrastructure commerciale, nos capacités de production pour les produits biologiques et nos programmes de R&D. Grâce à la nouvelle collaboration avec Regeneron dans le domaine prometteur de l'immuno-oncologie, nous souhaitons confirmer notre engagement pour le développement de thérapies innovantes contre le cancer.

Nous avons également annoncé la mise en place d'une nouvelle organisation à partir de janvier 2016, qui permettra de simplifier et de rendre plus efficace l'organisation de Sanofi dans une perspective de croissance future. C'est une étape nécessaire pour assurer le succès des nombreux lancements de nouveaux produits, potentiellement un tous les six mois entre 2016 et 2018, et de conforter l'engagement historique de Sanofi d'apporter des traitements innovants aux patients.



**Olivier Brandicourt**  
Directeur Général



*La nouvelle organisation  
permettra de simplifier  
et de rendre plus efficace  
l'organisation de Sanofi  
dans une perspective  
de croissance future.*



### DEUXIÈME TRIMESTRE 2015



#### CHIFFRE D'AFFAIRES GROUPE

**9378 M€**  
+16,1%  
(+4,9%)

#### CHIFFRE D'AFFAIRES MARCHÉS ÉMERGENTS

**3182 M€**  
+14,5%  
(+7,5%)

#### RÉSULTAT NET DES ACTIVITÉS

**1840 M€**  
+19,7%  
(+4,2%)

#### BNPA<sup>1</sup> DES ACTIVITÉS

**1,41 €**  
+20,5%  
(+5,1%)



Retrouvez l'intégralité  
des résultats sur  
**[www.sanofi.com](http://www.sanofi.com)**

Les croissances sont indiquées à données publiées. Les croissances entre parenthèses sont à taux de change constants (TCC). Pour la définition des indicateurs financiers, veuillez consulter le communiqué de presse du 30 juillet 2015.

1 - Bénéfice net par action

# SOLIDE CROISSANCE AU DEUXIÈME TRIMESTRE 2015

## VARIATIONS FAVORABLES DES TAUX DE CHANGE

Au deuxième trimestre 2015, le chiffre d'affaires de Sanofi a progressé de 16,1 % et le BNPA des activités de 20,5 % à données publiées. Les variations de taux de change ont eu un impact positif de 11,2 points sur le chiffre d'affaires et de 15,4 points sur le BNPA des activités, lié principalement au renforcement du dollar par rapport à l'euro.

## SOLIDITÉ DE NOS ACTIVITÉS DIVERSIFIÉES

À taux de change constants (TCC), le chiffre d'affaires Groupe a progressé de 4,9 %, soutenu par la performance dans toutes les zones géographiques et activités, à l'exception de la division Diabète.

La légère baisse des ventes **Diabète** (- 3,8 % à TCC) est en ligne avec le trimestre précédent, reflétant comme attendu la baisse des ventes de Lantus® aux États-Unis.

Pour sa part, **Toujeo®**, une insuline basale de nouvelle génération, a été lancée aux États-Unis fin mars et une couverture significative par les systèmes d'assurance santé a déjà été obtenue. En Europe, Toujeo® a été lancé en Allemagne, aux Pays-Bas et dans certains pays nordiques. Toujeo® a également été approuvé récemment au Japon, au Canada et en Australie. Le chiffre d'affaires global du produit sur le second trimestre 2015 a été de 13 M€.

**Genzyme** a enregistré une forte progression de 26,6 % à TCC : les ventes des produits pour Maladies Rares ont augmenté de 9,1 % et les ventes de la franchise Sclérose en Plaques ont plus que doublé, soutenues par la très bonne performance d'Aubagio® et l'évolution des lancements de Lemtrada®.

La **Santé Animale** a de nouveau enregistré un très bon trimestre (+ 14,2 % à TCC) poursuivant ainsi son impressionnant redressement.

Le chiffre d'affaires des **Vaccins** a augmenté de 8,6 % à TCC soutenu




Site de production de vaccins en Inde

notamment par les ventes des vaccins anti-grippe dans l'hémisphère Sud et les vaccins rappels adultes.

Le chiffre d'affaires dans les **Marchés Émergents** a progressé de 7,5 % à TCC, soutenue par les croissances à deux chiffres du Diabète (+ 17,0 %), de Genzyme (+ 18,0 %), des Vaccins (+ 11,3 %) et de la Santé Animale (+ 16,3 %).

## CHIFFRE D'AFFAIRES AU 2<sup>E</sup> TRIMESTRE 2015 PAR DOMAINE D'ACTIVITÉ

		Croissance à TCC
 <b>PHARMACIE</b>	<b>7 800 M€</b>	<b>+ 3,7 %</b>
Diabète	1 988 M€	- 3,8 %
Genzyme <sup>1</sup>	907 M€	+ 26,6 %
Santé Grand Public	890 M€	+ 1,3 %
Génériques	520 M€	+ 9,2 %
Oncologie	390 M€	+ 3,6 %
Produits de prescription établis	3 105 M€	+ 3,1 %
 <b>VACCINS</b>	<b>887 M€</b>	<b>+ 8,6 %</b>
 <b>SANTÉ ANIMALE</b>	<b>691 M€</b>	<b>+ 14,2 %</b>

1 - Genzyme est constitué des Maladies Rares et de la Sclérose en Plaques.

# PRALUENT® APPROUVÉ AUX ÉTATS-UNIS DANS LE TRAITEMENT DE L'HYPERCHOLESTÉROLÉMIE



*Malgré les progrès significatifs réalisés ces dernières décennies, l'hypercholestérolémie reste un problème majeur aux États-Unis et ailleurs dans le monde<sup>1</sup>.*



Le 24 juillet 2015, Sanofi et Regeneron ont annoncé que l'autorité de santé américaine (FDA) a approuvé Praluent® (alirocumab), solution injectable. Il s'agit du premier traitement d'une nouvelle classe de médicaments connus sous le nom d'inhibiteurs PCSK9 approuvé par la FDA. En Europe, Praluent® a reçu le même jour un avis favorable du CHMP<sup>2</sup>. La Commission Européenne devrait rendre une décision finale sur l'autorisation de mise sur le marché en septembre 2015.

## RÉDUCTION DU TAUX DE CHOLESTÉROL LDL-C

Praluent® est indiqué comme un traitement d'appoint au régime alimentaire et aux statines à la dose maximale tolérée afin d'obtenir une diminution supplémentaire

du taux de cholestérol à lipoprotéines de faible densité (LDL-C) chez les adultes présentant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote ou une maladie cardiovasculaire artérioscléreuse clinique.

## UN PROBLÈME DE SANTÉ MONDIAL

Aux États-Unis, de nombreux patients ont des difficultés à atteindre les taux de cholestérol recommandés par les professionnels de santé, malgré un traitement standard incluant des statines. Parmi ceux-ci figurent 8 à 10 millions de patients présentant différentes formes d'hypercholestérolémie qui pourraient être candidats à un traitement par Praluent® dans le cadre de l'indication homologuée par la FDA.

1 - Pour plus d'informations, veuillez consulter le communiqué de presse du 24 juillet 2015.

2 - Comité des médicaments à usage humain.

## GENZYME RENFORCE SON PORTEFEUILLE EN ENDOCRINOLOGIE

**Genzyme** a conclu un accord définitif avec AstraZeneca pour acquérir Caprelsa™ (vandétanib), une thérapie pour maladies rares indiquée dans le traitement du carcinome médullaire thyroïdien agressif et symptomatique chez les patients avec une maladie localement avancée non opérable ou métastatique.

Caprelsa™ est actuellement disponible dans 28 pays. Il est également en Phase III de développement dans le traitement du carcinome thyroïdien différencié.

Cette transaction reste soumise à l'approbation des autorités réglementaires, notamment à celle de l'autorité de la concurrence des États-Unis. Elle devrait être finalisée au deuxième semestre de 2015.

## APPELLATION DE DÉCOUVERTE CAPITALE POUR L'OLIPUDASE ALFA DE GENZYME

En juin 2015, l'autorité de santé américaine a accordé l'appellation de découverte capitale à l'olipudase alfa de Genzyme. Cette enzymothérapie substitutive expérimentale est développée dans le traitement des patients atteints de la maladie de Niemann-Pick de type B, une maladie grave et mortelle due à un déficit de l'activité de l'enzyme sphingomyélinase acide. Il n'existe à l'heure actuelle aucun traitement approuvé pour cette maladie.

L'appellation de découverte capitale est destinée à accélérer le développement et les étapes réglementaires pour de nouveaux médicaments expérimentaux destinés au traitement de certaines maladies considérées comme graves ou potentiellement mortelles.

## MERIAL LANCE ORAVET®, SOIN DENTAIRE INNOVANT POUR LES CHIENS

En juillet 2015, Merial a lancé Oravet® aux États-Unis, un comprimé à mâcher pour l'hygiène bucco-dentaire du chien. Oravet® fait appel à une nouvelle technologie exclusive pour réduire à la source la formation de plaque et de tartre ainsi que l'halitose. «*Ce soin dentaire représente une nouvelle catégorie de produits complétant l'offre de Merial pour la prévention et la prise*

*en charge globale de la santé et du bien-être des animaux. Après son*

*lancement aux États-Unis nous espérons introduire Oravet® sur d'autres marchés au début de 2016*» a expliqué Carsten Hellmann, Directeur Général de Merial et Vice-Président Exécutif de Sanofi.



# NOUVELLE STRUCTURE

## 5 ENTITÉS MONDIALES POUR STIMULER LA CROISSANCE FUTURE

Le 15 juillet, Sanofi a annoncé son intention de faire évoluer ses activités avec la création de 5 entités mondiales :

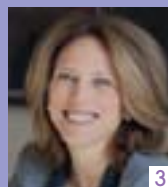
- Médecine générale et Marchés émergents
- Médecine de spécialités
- Diabète et Cardiovasculaire
- Sanofi Pasteur
- Merial



L'entité mondiale **Médecine générale et Marchés émergents** sera dirigée par Peter Guenter (1). Elle regroupera les produits matures, les génériques, la santé grand public ainsi que l'ensemble de l'activité pharmaceutique des marchés émergents de Sanofi.



L'entité mondiale **Médecine de spécialités** sera dirigée par David Meeker (2). Elle rassemblera, sous la bannière Sanofi Genzyme, les médicaments de Sanofi destinés à traiter les maladies rares, la sclérose en plaques, l'oncologie et l'immunologie, ainsi que les deux produits biologiques expérimentaux sarilumab et dupilumab.



L'entité mondiale **Diabète et Cardiovasculaire** sera dirigée par Pascale Witz (3) et regroupera les traitements du diabète et les médicaments cardiovasculaires de Sanofi, qui comprennent notamment Praluent®.



Sanofi Pasteur et son portefeuille de vaccins restera sous la direction d'Olivier Charneil (4).



Enfin, Carsten Hellman (5) continuera de s'occuper de Merial et des autres produits de santé animale.

La logique de mondialisation, qui prévaut dans la Recherche & Développement et les Affaires industrielles, s'appliquera à l'ensemble des fonctions de l'entreprise, renforçant ainsi l'appui aux entités mondiales.

Cette nouvelle structure sera mise en place au début de janvier 2016. La composition du Comité Exécutif demeure inchangée.

Les processus légaux et la consultation des partenaires sociaux se dérouleront selon les textes en vigueur.

# SANOFI ET REGENERON ÉLARGISSENT LEUR PARTENARIAT EN R&D

Sanofi et Regeneron Pharmaceuticals, Inc., une société biopharmaceutique basée à Tarrytown (New York), ont conclu leur premier partenariat, portant sur la recherche, le développement et la commercialisation d'anticorps monoclonaux thérapeutiques entièrement humanisés, en 2007. Durant plus de huit ans de collaboration réussie, Sanofi et Regeneron ont donné la preuve de leur capacité à traduire la recherche de pointe en médicaments innovants pour les patients présentant des besoins importants. Praluent®, co-développé par Sanofi et Regeneron, vient d'être approuvé aux États-Unis pour le traitement de l'hypercholestérolémie.

En juillet 2015, Sanofi et Regeneron ont conclu une nouvelle collaboration mondiale pour la recherche, le développement et la commercialisation de nouveaux anticorps anticancéreux dans le domaine émergent de l'immuno-oncologie.

## SANOFI CONFIRME SON ENGAGEMENT EN ONCOLOGIE

Le domaine thérapeutique de l'immuno-oncologie n'en est qu'à ses débuts mais promet d'ores et déjà de devenir l'une des classes de médicaments les plus importantes. Cette approche qui pourrait révolutionner les traitements du

cancer consiste à intervenir sur les points de contrôle du système immunitaire afin de bloquer le mécanisme qui permet aux cellules cancéreuses de tromper les cellules tueuses (cellules T du système immunitaire) dans leur combat contre la prolifération des cellules malignes.

## UNE ALLIANCE MAJEURE EN IMMUNO-ONCOLOGIE

Dans le cadre de leur nouvelle alliance en immuno-oncologie, Sanofi et Regeneron développeront conjointement un inhibiteur du récepteur-1 de mort cellulaire programmée (PD-1) actuellement en Phase I et prévoient, dès 2016, le lancement d'essais cliniques avec de nouveaux anticorps monoclonaux thérapeutiques identifiés dans le cadre des programmes précliniques en cours.

La collaboration portera également sur d'autres cibles biologiques en développement préclinique et développera aussi des anticorps

bispécifiques qui ciblent des cancers hématologiques et des tumeurs solides, soit en monothérapie soit en association avec d'autres traitements immunomodulateurs.

Sanofi s'engage à investir au départ jusqu'à 2,17 Mds\$ dans cette collaboration exclusive.

## UN PARTENARIAT FRUCTUEUX

Depuis plus de huit ans, Sanofi a accès à une plateforme d'anticorps monoclonaux thérapeutiques hautement productive.

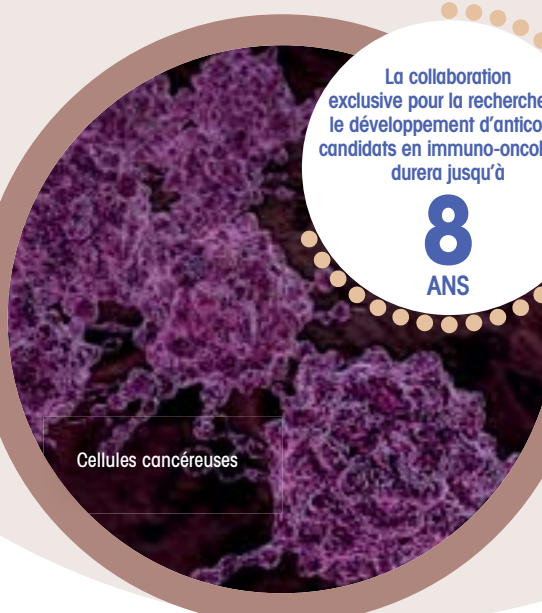
Outre **alirocumab** qui vient d'être approuvé aux États-Unis sous le nom de Praluent®, les projets les plus prometteurs en co-développement sont :

- **Sarilumab** : en Phase III dans l'arthrite rhumatoïde et en Phase II dans l'uvéïte.
- **Dupilumab** : en Phase III dans la dermatite atopique et l'asthme, et en Phase II dans la polyposse nasale et l'oesophagite éosinophilique.

Au 30 juin 2015, Sanofi détenait 22,1 % du capital de Regeneron.

La collaboration exclusive pour la recherche et le développement d'anticorps candidats en immuno-oncologie durera jusqu'à

8  
ANS



Cellules cancéreuses

## NOUVELLES COLLABORATIONS

### IMMUNO-ONCOLOGIE : PARTENARIAT AVEC EVOTEC ET APEIRON BIOLOGICS

En août 2015, Sanofi a annoncé une collaboration ainsi qu'un accord de licence avec Evotec et Apeiron Biologics pour la découverte et le développement de traitements d'immuno-oncologie.

Reposant sur l'expertise technologique d'Evotec et l'expérience d'Apeiron Biologics dans le domaine de l'immunologie, la nouvelle collaboration sera axée sur l'identification de petites molécules inédites et leurs cibles pour développer des thérapies d'immuno-oncologie de nouvelle génération.

Ces traitements pour les cancers solides et hématologiques devraient agir en stimulant l'activité antitumorale du système immunitaire humain en complément des inhibiteurs de point de contrôle actuellement disponibles.

### DIABÈTE : PARTENARIAT AVEC EVOTEC

Sanofi et Evotec ont également annoncé la conclusion d'une collaboration de recherche stratégique pour le développement de traitements innovants contre le diabète, fondés sur les cellules souches. Cette nouvelle génération de thérapies qui agissent par modulation des cellules bêta, pourrait permettre de réduire, voire de supprimer, le recours aux injections d'insuline.

## LE COMITÉ CONSULTATIF DES ACTIONNAIRES INDIVIDUELS VISITE LE SITE DE FRANCFORT



Le 5 juin 2015, le Comité consultatif des actionnaires individuels (CCAI) s'est rendu sur le plus grand site intégré de Sanofi, Industriepark Höchst, à Francfort en Allemagne. Francfort est le siège de la filiale allemande et de la division Diabète du Groupe. Le site est équipé de technologies de pointe et permet la production de l'ensemble du portefeuille Diabète. Francfort abrite toute la chaîne de valeur des insulines et des peptides, c'est-à-dire la R&D, la production du principe actif, du produit fini et des dispositifs médicaux. Historiquement, tous les produits injectables pour le Diabète ainsi que leurs dispositifs ont été produits à Francfort.

À travers l'histoire du site, le CCAI a découvert la contribution essentielle du Groupe à la prise en charge du diabète et à l'innovation dans

le domaine des insulines depuis 1923 : de la première production d'insuline à grande échelle au lancement de l'insuline basale de nouvelle génération Toujeo®, en passant par le succès de Lantus®, première marque d'insuline dans le monde.

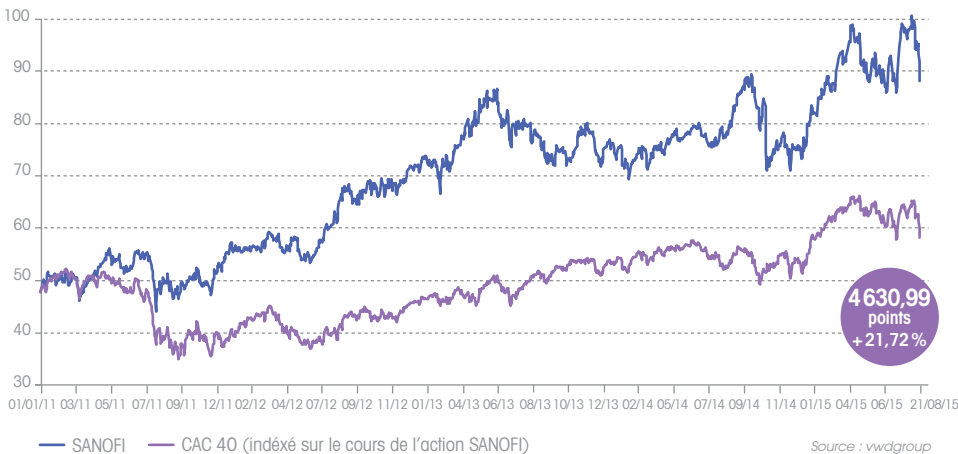
À la suite des présentations, le CCAI a pu observer les différentes étapes de production et de fabrication d'insuline et a conclu sa visite par l'usine d'assemblage des stylos Solostar® et Toujeo®.





# PERFORMANCE DE L'ACTION À PARIS

ÉVOLUTION DE L'ACTION  
DU 1<sup>er</sup> JANVIER 2011 AU 21 AOÛT 2015



## RETROUVEZ-NOUS AU SALON ACTIONARIA

Sanofi participera à  
la 18<sup>e</sup> édition du Salon Actionaria  
les 20 et 21 novembre 2015  
au Palais des Congrès de Paris,  
2 Place de la Porte Maillot, Paris XVII<sup>e</sup>

Nous vous accueillerons à  
l'Espace «Grandes Cap»  
Niveau 2 - stand E 32  
de 9h30 à 19h00.

Venez nombreux nous retrouver sur  
notre stand afin de discuter de l'actualité  
du Groupe et de participer au Quiz  
sur nos activités.



Demandez une invitation gratuite

- par téléphone au numéro vert  
**0 800 075 876**
- par e-mail à :  
[relations-actionnaires@sanofi.com](mailto:relations-actionnaires@sanofi.com)
- ou directement sur le site Internet  
[www.actionaria.com](http://www.actionaria.com).

### CALENDRIER

- **29 septembre 2015 - 18h00**  
Réunion d'actionnaires à Lille
- **5 octobre 2015 - 18h30**  
Réunion d'actionnaires à Lyon
- **29 octobre 2015**  
Résultats du 3<sup>e</sup> trimestre
- **6 novembre 2015**  
Séminaire Relations Investisseurs  
"Meet Sanofi Management"
- **20-21 novembre 2015**  
Salon Actionaria
- **3 décembre 2015**  
Réunion d'actionnaires à Grenoble
- **8 décembre 2015**  
Réunion d'actionnaires à Bordeaux

### FICHE D'IDENTITÉ

- **Euronext Paris, compartiment A**  
Code mnémotique : 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](mailto:relations-actionnaires@sanofi.com)
- [www.sanofi.com/actionnaires](http://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 : Céline Claret / Interlinks Image, Sezayi Erken / Capa Pictures - p. 3 : Harsha Vadlamani / Capa Pictures - p. 4 : Jose Luis Pelaez Inc - p. 5 : Stockbyte / Getty Images, Alex Creley Systemans / Interlinks Image, Franck Parisot, Jean Folsa - p. 6 : Getty Images / Purestock - p. 7 : Peter Stumpf / Capa Pictures, Konstantin Kokoshkin - p. 8 : Sanofi

Conception/réalisation : SEITOSEI  
Fin de rédaction : 21 août 2015