

Forte performance au T3 2021

Croissance du BNPA des activités attendue en 2021 à environ 14% à TCC⁽¹⁾

Progression des ventes à deux chiffres au T3 2021, à 10,4 milliards d'euros (+10,1%), portée par la forte croissance de Dupixent[®], des Vaccins et de la Santé Grand Public

- Les ventes de la Médecine de Spécialités ont augmenté de 20,2%, soutenues par une forte contribution de Dupixent[®] (+54,6%, à 1 410 millions d'euros)
- Les ventes de Vaccins, en hausse de 16,5%, enregistrent un record trimestriel porté par les vaccins antigrippaux différenciés et la reprise des vaccins Méningite
- La Santé Grand Public augmente de 11,1% grâce à la croissance des catégories Douleur et Santé digestive
- Les ventes de Médecine Générale sont en baisse de 1,7% tandis que les produits stratégiques enregistrent une croissance de 4,5% portée par la transformation du modèle économique

Hausse de 19,1% du BNPA des activités⁽²⁾ à TCC au T3 2021, soutenue par des ventes solides et l'efficacité opérationnelle

- Le BNPA⁽²⁾ des activités a été de 2,18 d'euros, en hausse de 19,1% à données publiées
- La marge opérationnelle des activités⁽²⁾ a progressé de 2,2 points à 34,1% reflétant l'amélioration de la marge brute ainsi que la poursuite du strict contrôle des dépenses
- Le BNPA IFRS a été de 1,85 d'euro (+19,4%)

Avancées de la stratégie de Responsabilité Sociétale de l'Entreprise

- Objectif de neutralité carbone avancé à 2030 et objectif de net zéro fixé pour 2050
- Sanofi arrive en tête des sociétés pharmaceutiques européennes dans le classement ESG de Vigeo Eiris (Moody's ESG Solutions)

Transformation de la R&D et avancées réglementaires

- Résultats de phase 3 positifs concernant Dupixent[®] dans l'urticaire chronique spontanée et la dermatite atopique chez l'enfant (de 6 mois à 5 ans)
- Nexviazyme[®] autorisé aux États-Unis et au Japon
- Soumission de la demande d'approbation pour le sutimlimab aux États-Unis et pour l'olipudase alfa au Japon (revue Sakigake)
- Finalisation de l'acquisition de Translate Bio et premières données cliniques positives validant la plateforme technologique basée sur l'ARNm

Révision à la hausse des perspectives de BNPA des activités 2021⁽¹⁾

- Sanofi anticipe maintenant un BNPA des activités⁽²⁾ 2021 en croissance de l'ordre de 14%⁽³⁾ à TCC, sauf événements majeurs défavorables imprévus. L'effet des changes sur le BNPA des activités 2021 est estimé à environ -3,5% à -4,5% en appliquant les taux de change moyens d'octobre 2021.

Paul Hudson, Directeur Général de Sanofi, déclare :

"Les résultats financiers de Sanofi au troisième trimestre sont excellents. Nos ventes ont enregistré une croissance à deux chiffres portée par la remarquable performance de Dupixent[®], des ventes record de Vaccins et le dynamisme de l'activité Santé Grand Public, en ligne avec nos priorités stratégiques. Ainsi, nous avons révisé à la hausse notre prévision de croissance du BNPA des activités à environ 14% pour l'année en cours. Notre portefeuille R&D de solutions thérapeutiques innovantes a continué à progresser. Je citerai notamment les derniers résultats positifs de Dupixent[®] dans le traitement de l'oesophagite à éosinophiles et le prurigo nodularis ainsi que l'approbation et le lancement aux États-Unis de Nexviazyme[®] dans le traitement de la maladie de Pompe. Grâce à l'augmentation des investissements en R&D et les acquisitions ciblées de Translate Bio et de Kadmon, nous renforçons encore notre engagement d'apporter aux patients des traitements innovants et de générer la croissance de demain. Dans le cadre de notre engagement social et sociétal et à l'approche de la COP 26, nous renforçons nos objectifs Environnementaux, Sociaux et de Gouvernance (ESG) avec la réduction ambitieuse de nos émissions carbone pour lutter contre le changement climatique."

	T3 2021	Variation	Variation à TCC	9M 2021	Variation	Variation à TCC
Chiffre d'affaires net IFRS publié	10 432 m€	+10,1%	+10,1%	27 767 m€	+4,2%	+8,2%
Résultat net IFRS publié ⁽⁴⁾	2 317 m€	+18,7%	—	5 093 m€	-54,7%	—
BNPA IFRS publié	1,85 €	+19,4%	—	4,07 €	-54,6%	—
Cash flow libre ⁽⁵⁾	2 202m€	+16,9%	—	5 555m€	+1,9%	—
Résultat opérationnel des activités	3 558 m€	+17,5%	+17,3%	8 461 m€	+9,7%	+15,0%
Résultat net des activités ⁽²⁾	2 736 m€	+19,0%	+18,8%	6 484 m€	+11,4%	+16,9%
BNPA des activités ⁽²⁾	2,18 €	+19,1%	+19,1%	5,18 €	+11,6%	+17,2%

Sauf indication contraire, l'évolution du CA est exprimée à taux de change constants (TCC) (voir la définition Annexe 7)

(1) Sanofi a une première fois augmenté sa prévision de croissance du BNPA des activités 2021 à environ +12% le 29 juillet; (2) Le commentaire du compte de résultat net des activités, indicateur non-GAAP, permet de rendre compte de la performance économique de Sanofi (voir définition à l'Annexe 7). Le compte de résultats consolidés du T3 2021 figure en Annexe 3 et le passage du résultat net IFRS au résultat net des activités, en Annexe 4; (3) Le BNPA des activités de 2020 s'élève à 5,86 euros; (4) Le résultat net IFRS des neuf premiers mois de 2020 intégrait la plus-value de cession des actions Regeneron au T2 2020; (5) Le Cash flow libre est un indicateur non-GAAP (voir définition à l'Annexe 7).

Chiffre d'affaires de Sanofi du troisième trimestre et des neuf premiers mois de 2021

Sauf indication contraire, les taux d'évolution du chiffre d'affaires sont exprimés à TCC¹.

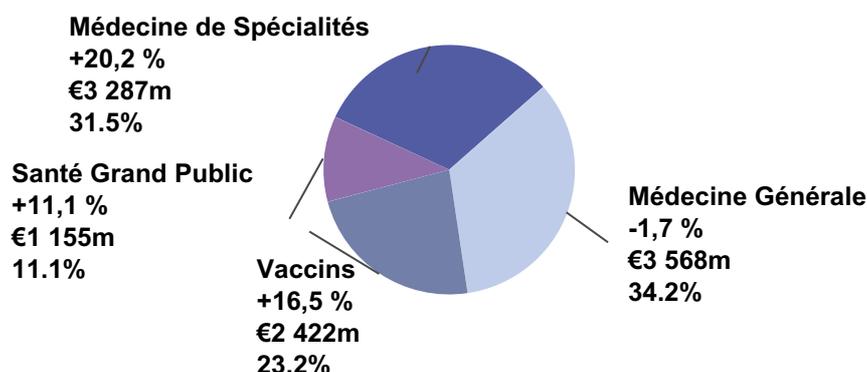
Au troisième trimestre 2021, le chiffre d'affaires de Sanofi a atteint 10 432 millions d'euros, soit une hausse de 10,1% à données publiées. L'effet des variations de taux de change a été nul; l'impact négatif du dollar américain, du yen japonais et de la lire turque a été compensé par la hausse du yuan chinois et de certaines autres devises.

Sur les neuf premiers mois, le chiffre d'affaires de Sanofi s'est élevé à 27 767 millions d'euros, en hausse de 4,2% à données publiées. Les variations de taux de change ont eu un impact négatif de 4,0 points de pourcentage. À TCC, le chiffre d'affaires de Sanofi a progressé de 8,2%.

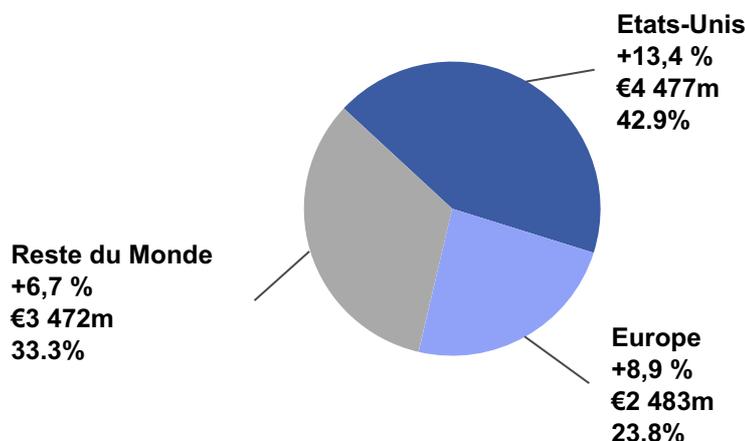
Entités commerciales globales (Global Business Units, GBUs)

Chiffre d'affaires du T3 2021 par GBU (variation à TCC; en millions d'euros; en % du chiffre d'affaires total)

Chiffre d'affaires du T3 2021 en hausse de 10,1% à €10 432 m



Chiffre d'affaires du T3 2021 par zone géographique (variation à TCC; en millions d'euros; en % du chiffre d'affaires total)



Résultat opérationnel des activités du troisième trimestre 2021

Au troisième trimestre, le **résultat opérationnel des activités** a progressé de 17,5%, à 3 558 millions d'euros. À TCC, le résultat opérationnel des activités a augmenté de 17,3%. Le ratio résultat opérationnel des activités sur chiffre d'affaires a augmenté de 2,2 points de pourcentage, à 34,1% (34,0% à TCC). Sur les neuf premiers mois, le résultat

¹ Voir en Annexe 7 les définitions des indicateurs financiers.

opérationnel des activités a augmenté de 9,7%, à 8 461 millions d'euros. À TCC, le résultat opérationnel des activités a progressé de 15,0%. Le ratio résultat opérationnel des activités sur chiffre d'affaires a augmenté de 1,6 points de pourcentage, à 30,5% (30,8% à TCC).

Activité pharmaceutique

Au troisième trimestre 2021, le chiffre d'affaires de l'activité pharmaceutique a augmenté de 7,8%, à 6 855 millions d'euros, soutenu par une croissance de 20,2% de la Médecine de Spécialités portée par la solide performance de Dupixent[®], alors que le chiffre d'affaires de la Médecine Générale enregistre une baisse de 1,7%. Sur les neuf premiers mois, le chiffre d'affaires de l'activité pharmaceutique a augmenté de 7,7% pour atteindre 20 051 millions d'euros, reflétant la forte performance de la Médecine de Spécialités et la performance des produits stratégiques de la Médecine Générale.

Médecine de Spécialités

Dupixent[®]

Chiffre d'affaires (en M€)	T3 2021	Variation à TCC	9M 2021	Variation à TCC
Total Dupixent[®]	1 410	+54,6%	3 700	+52,5%

Au troisième trimestre, les ventes de Dupixent[®] (collaboration avec Regeneron) ont progressé de 54,6%, à 1 410 millions d'euros. Aux États-Unis, les ventes de Dupixent[®] ont atteint 1 061 millions d'euros (+47,7%), soutenues par le maintien d'une demande forte dans la dermatite atopique chez les adultes, adolescents et enfants de 6 à 11 ans et par la poursuite de l'adoption dans l'asthme et la polyposse nasosinusienne. Les prescriptions totales de Dupixent[®] (TRx, Total Prescriptions) ont augmenté de 45% (comparativement au troisième trimestre 2020) et les nouvelles prescriptions (NBRx, New-to-Brand Prescriptions) ont progressé de 23% sur la même période, malgré la baisse de la fréquentation des cabinets des médecins, qui reste légèrement inférieure au niveau pré-COVID. En Europe, les ventes de Dupixent[®] au troisième trimestre ont augmenté de 78,4% pour atteindre 173 millions d'euros, soutenues par la poursuite de la croissance dans la dermatite atopique sur les principaux marchés ainsi que par de nouveaux lancements dans l'asthme. Au Japon, les ventes ont totalisé 78 millions d'euros (+68,8%). Sur les neuf premiers mois, les ventes de Dupixent[®] ont atteint 3 700 millions d'euros, en hausse de 52,5%.

Neurologie & immunologie

Chiffre d'affaires (en M€)	T3 2021	Variation à TCC	9M 2021	Variation à TCC
Aubagio [®]	483	-3,8%	1 477	-1,7%
Lemtrada [®]	20	-16,7%	63	-27,2%
Kevzara [®]	83	+42,4%	196	+15,3%
Total Neurologie et Immunologie	586	+0,3%	1 736	-1,4%

Au troisième trimestre, le chiffre d'affaires de la franchise Neurologie et Immunologie est resté stable à 586 millions d'euros, reflétant la hausse des ventes de Kevzara[®], qui ont compensé la baisse des ventes d'Aubagio[®]. Sur les neuf premiers mois, les ventes en Neurologie et Immunologie ont baissé de 1,4%, reflétant une baisse des ventes de Lemtrada[®] et d'Aubagio[®].

Les ventes d'Aubagio[®] ont baissé de 3,8% au troisième trimestre, à 483 millions d'euros, en raison d'une diminution des ventes aux États-Unis traduisant une concurrence accrue, partiellement compensée par l'augmentation des ventes en Europe et dans le Reste du Monde.

Au troisième trimestre, les ventes de Kevzara[®] (collaboration avec Regeneron) ont augmenté de 42,4% à 83 millions d'euros, principalement portées par la demande accrue de bloqueurs des récepteurs de l'IL-6 et la pénurie temporaire de tocilizumab.

Maladies rares

Chiffre d'affaires (en M€)	T3 2021	Variation à TCC	9M 2021	Variation à TCC
Myozyme [®] / Lumizyme [®]	266	+10,4%	749	+8,4%
Fabrazyme [®]	209	+3,4%	621	+5,7%
Cerezyme [®]	159	+0,6%	502	+1,1%
Aldurazyme [®]	57	+5,5%	180	+7,3%
Cerdelga [®]	64	+5,0%	187	+10,9%
Autres Maladies Rares	24	+4,3%	69	+10,8%
Total Maladies Rares	779	+5,4%	2 308	+6,1%

Au troisième trimestre, les ventes de la franchise **Maladies rares** ont augmenté de 5,4% pour atteindre 779 millions d'euros, portées par la performance de la franchise des traitements de la maladie de Pompe. Sur les neuf premiers mois, le chiffre d'affaires de la franchise Maladies rares a progressé de 6,1%, reflétant une croissance dans l'ensemble des trois zones géographiques.

Au troisième trimestre, les ventes de **Myozyme®/Lumizyme®** ont augmenté de 10,4%, à 266 millions d'euros, principalement portées par l'augmentation du nombre de nouveaux patients dans les trois zones géographiques.

Au troisième trimestre, les ventes de **Fabrazyme®** ont augmenté de 3,4%, à 209 millions d'euros, portées par une demande accrue en Europe et dans le Reste du Monde reflétant une augmentation du nombre de nouveaux patients et une meilleure observance du traitement.

Au troisième trimestre, les ventes de la franchise **Maladie de Gaucher (Cerezyme® + Cerdelga®)** ont augmenté de 1,8% (à 223 millions d'euros). Sur la même période, les ventes de **Cerezyme®** ont progressé de 0,6% pour atteindre 159 millions d'euros, reflétant une croissance aux Etats-Unis et dans le Reste du Monde. En Europe, les ventes de Cerezyme ont baissé de 4,8% et celles de **Cerdelga®** ont progressé globalement de 5,0% soutenue par l'augmentation du nombre de nouveaux patients en Europe.

Oncologie

Chiffre d'affaires (en M€)	T3 2021	Variation à TCC	9M 2021	Variation à TCC
Jevtana®	105	-20,9%	345	-10,9%
Sarclisa®	48	+276,9%	122	+605,6%
Fasturtec®	37	-9,5%	111	+1,8%
Libtayo®	35	+61,9%	94	+95,8%
Total Oncologie	225	+8,1%	672	+19,3%

Au troisième trimestre et sur les neuf premiers mois, le chiffre d'affaires de l'**Oncologie** a augmenté de respectivement 8,1% (à 225 millions d'euros) et 19,3%, soutenu par les lancements de Sarclisa® et Libtayo® qui ont plus que compensé l'impact de la concurrence des génériques de Jevtana® en Europe.

Au troisième trimestre, les ventes de **Jevtana®** ont baissé de 20,9%, à 105 millions d'euros, à la suite du lancement de génériques fin mars sur certains marchés européens (en baisse de 58,3%). Aux États-Unis, où le brevet de composition de Jevtana® a expiré en septembre 2021, les ventes ont augmenté de 1,6%. Toutefois, Sanofi a intenté des actions en contrefaçon de brevet devant le Tribunal américain du District de Delaware sur le fondement de la loi Hatch-Waxman, contre les fabricants de génériques ayant déposé une demande d'approbation en faisant valoir trois brevets relatifs à la méthode d'utilisation, deux d'entre eux (US 10 583 110 et US 10 716 777) expirant en octobre 2030, tandis que l'autre (US 8 927 592) expire en avril 2031 incluant 6 mois d'exclusivité pédiatrique. Sanofi est parvenu à un accord à l'amiable avec certains des fabricants de génériques et les actions intentées contre les autres sont actuellement en cours. Aucune date de procès n'a été programmée et les défendeurs restants ont accepté de ne lancer aucun produit générique à base de cabazitaxel jusqu'à la première des deux dates suivantes : soit une décision du tribunal de district en faveur des défendeurs, ou quatre mois après le dépôt des mémoires à l'issue du procès. Par ailleurs, Jevtana® s'est vu accorder l'exclusivité des données sur les résultats de l'étude clinique CARD, qui expire en décembre 2023.

Au troisième trimestre, les ventes de **Sarclisa®** se sont élevées à 48 millions d'euros (contre 13 millions d'euros au troisième trimestre 2020) sous l'effet de lancements dans de nouveaux pays d'Europe (17 millions d'euros), d'une croissance aux États-Unis (18 millions d'euros) et dans le Reste du Monde (13 millions d'euros) portée par la performance au Japon.

Les ventes de **Libtayo®** (collaboration avec Regeneron) se sont élevées à 35 millions d'euros (+61,9%) au troisième trimestre, soutenues par une demande accrue dans le carcinome épidermoïde cutané (CEC) et par des lancements dans de nouveaux pays. Aux États-Unis, les ventes de Libtayo® sont consolidées par Regeneron.

Maladies hématologiques rares

Chiffre d'affaires (en M€)	T3 2021	Variation à TCC	9M 2021	Variation à TCC
Eloctate®	144	-4,6%	422	-7,3%
Alprolix®	101	-6,4%	301	-4,8%
Cablivi®	42	+32,3%	126	+56,6%
Total Maladies hématologiques rares	287	-1,4%	849	-0,4%

Au troisième trimestre, les ventes de la franchise **Maladies hématologiques rares** ont baissé de 1,4%, à 287 millions d'euros. En excluant les ventes industrielles à Sobi, les ventes du troisième trimestre ont augmenté de 7,1%, reflétant la croissance de Cablivi®. Les ventes industrielles d'Alprolix® et Eloctate® à Sobi en 2021 devraient être significativement inférieures à celles de 2020 en raison d'une modification du contrat d'approvisionnement. Sur les

neuf premiers mois, le chiffre d'affaires de la franchise Maladies hématologiques rares a baissé de 0,4 % et a enregistré une hausse de 9,8% si l'on exclut les ventes industrielles à Sobi.

Au troisième trimestre, les ventes d'**Eloctate**[®] ont atteint 144 millions d'euros, soit une baisse de 4,6%. Si l'on exclut les ventes industrielles à Sobi, les ventes d'Eloctate[®] ont progressé de 2,2%, soutenues par une croissance aux États-Unis (+3,7%), qui ont bénéficié d'une séquence d'approvisionnement favorable. Dans le Reste du Monde, les ventes ont reculé de 25,0%, reflétant la baisse des ventes industrielles à Sobi (qui sont enregistrées dans cette région).

Au troisième trimestre, les ventes d'**Alprolix**[®] ont enregistré une baisse de 6,4%, à 101 millions d'euros. Si l'on exclut les ventes industrielles à Sobi, les ventes d'Alprolix[®] ont progressé de 6,3%, soutenues par une croissance aux États-Unis (5,0%), qui ont bénéficié d'une séquence d'approvisionnement favorable. Dans le Reste du Monde, les ventes ont reculé de 37,9%, reflétant la baisse des ventes industrielles à Sobi (qui sont enregistrées dans cette région).

Au troisième trimestre, les ventes de **Cablivi**[®] se sont élevées à 42 millions d'euros (+32,3%), portées par des lancements en Europe (+120,0% à 22 millions d'euros). Aux États-Unis, les ventes se sont élevées à 19 millions d'euros, soit une baisse de 9,5% reflétant l'impact de la pandémie de COVID-19 sur l'initiation du traitement par Cablivi[®] en milieu hospitalier.

Médecine Générale

Au troisième trimestre, le chiffre d'affaires de la **Médecine Générale** a baissé de 1,7%, à 3 568 millions d'euros. La croissance des produits stratégiques² de 4,5% (et de +5,6% hors ventes de Praluent[®] aux États-Unis) à 1 437 millions d'euros, a été compensée par la baisse de 6,3% des ventes des produits non stratégiques (1 923 millions d'euros) reflétant la diminution des ventes de Lantus[®] aux États-Unis, la simplification du portefeuille (impact de -1,3 point de pourcentage) et la baisse des ventes d'Aprovel[®]/Avapro[®]. Au troisième trimestre, les ventes industrielles³ ont progressé de 2,5%, à 208 millions d'euros. Si l'on exclut l'impact de la simplification du portefeuille, le chiffre d'affaires de la Médecine Générale au troisième trimestre a baissé de 0,7% (-1,0 point de pourcentage).

Sur les neuf premiers mois, le chiffre d'affaires de la Médecine Générale a baissé de 0,6%, à 10 786 millions d'euros. Sur la même période, les ventes de produits stratégiques se sont élevées à 4 339 millions d'euros, soit une hausse de 6,8% soutenue par la solide performance de Lovenox[®], Toujeo[®] et Thymoglobuline[®]. Les ventes des produits non stratégiques se sont élevées à 5 859 millions d'euros, soit une baisse de 5,8% reflétant la simplification du portefeuille (impact de -2,0 points de pourcentage) et la diminution des ventes de Lantus[®] et d'Aprovel[®]/Avapro[®]. Sur les neuf premiers mois, les ventes industrielles se sont établies à 588 millions d'euros, en hausse de 4,2%. Si l'on exclut l'impact de la simplification du portefeuille, le chiffre d'affaires de la Médecine Générale sur les neuf premiers mois a augmenté de 0,5% (impact de -1,1 point de pourcentage).

Diabète

Chiffre d'affaires (en M€)	T3 2021	Variation à TCC	9M 2021	Variation à TCC
Lantus [®]	622	-5,9%	1 911	-4,1%
Toujeo [®]	239	+11,1%	739	+7,9%
Total insulines glargine	861	-1,7%	2 650	-1,0%
Soliqua [®]	51	+27,5%	141	+28,7%
Autres diabète	211	-6,6%	653	-3,7%
Total Diabète	1 123	-1,7%	3 444	-0,6%

Au troisième trimestre, le chiffre d'affaires global du **Diabète** a baissé de 1,7%, à 1 123 millions d'euros. La croissance des ventes dans le Reste du Monde (+9,3%) a été plus que compensée par la baisse des ventes aux États-Unis (-13,4%) et en Europe (-3,2%). Sur les neuf premiers mois, le chiffre d'affaires du Diabète a baissé de 0,6%, principalement en raison d'une baisse des ventes de Lantus[®], partiellement compensée par la croissance de Toujeo[®] et Soliqua[®].

Au troisième trimestre, les ventes de **Toujeo**[®] ont augmenté de 11,1%, à 239 millions d'euros, reflétant une croissance dans les trois zones géographiques, en particulier dans le Reste du Monde (+20,0%).

Les ventes de **Lantus**[®] se sont établies à 622 millions d'euros, en baisse de 5,9% au troisième trimestre, reflétant la baisse enregistrée aux États-Unis et en Europe sous l'effet de la poursuite de la diminution du prix net moyen aux États-Unis, l'augmentation de l'utilisation de Toujeo[®] et la concurrence des biosimilaires de l'insuline glargine. Dans le Reste du Monde, les ventes de Lantus[®] ont augmenté de 10,1%, soutenues par la Chine.

² Sanofi a choisi de se concentrer en priorité sur les médicaments de son portefeuille de Médecine Générale qui présentent un profil différencié et/ou établi et affichent un potentiel de croissance significatif sur des marchés essentiels. Les produits stratégiques incluent Toujeo, Soliqua, Praluent, Multaq, Lovenox, Plavix et autres pour un chiffre d'affaires total de €5,6 Mds en 2020.

³ Production de Principes Actifs et produits pharmaceutiques sur les sites Sanofi pour des tiers

Au troisième trimestre, les ventes de **Soliqua**[®] ont progressé de 27,5% pour atteindre 51 millions d'euros, portées par une croissance dans l'ensemble des trois zones géographiques. Au troisième trimestre, les ventes de Soliqua[®] ont augmenté de 40,0% dans la zone Reste du Monde, principalement sous l'effet de nouveaux lancements.

Cardiovasculaire & Produits de prescription établis

Chiffre d'affaires (en M€)	T3 2021	Variation à TCC	9M 2021	Variation à TCC
Lovenox [®]	383	+4,4%	1 151	+19,1%
Plavix [®]	222	+6,3%	707	+1,0%
Aprovel [®] /Avapro [®]	107	-21,8%	307	-29,4%
Thymoglobuline [®]	91	+4,6%	263	+16,1%
Multaq [®]	79	0,0%	230	+4,3%
Praluent [®]	59	+18,0%	163	-15,8%
Mozobil [®]	60	+7,1%	170	+13,5%
Généériques	172	-10,9%	566	-0,3%
Autres	1 064	-4,0%	3 197	-5,0%
Total Cardiovasculaire & Produits de prescription établis	2 237	-2,1%	6 754	-1,0%

*Hors ventes d'auto-généériques

Au troisième trimestre, le chiffre d'affaires de la franchise **Cardiovasculaire et Produits de prescription établis** a diminué de 2,1%, à 2 237 millions d'euros. La performance des produits stratégiques tels que Lovenox[®], Plavix[®], Thymoglobuline[®], Mozobil[®] et Praluent[®], a été plus que compensée par la baisse des ventes d'Aprovel[®]/Avapro[®] et des génériques ainsi que par l'impact des cessions de produits non stratégiques. Sur les neuf premiers mois, le chiffre d'affaires de la franchise Cardiovasculaire et Produits de prescription établis a reculé de 1,0% (en hausse de 0,1% hors Praluent[®] aux Etats-Unis), essentiellement en raison de la baisse des ventes d'Aprovel[®]/Avapro[®] et des cessions, qui ont compensé la forte croissance de plusieurs produits stratégiques.

Au troisième trimestre, les ventes de **Lovenox**[®] ont atteint 383 millions d'euros, soit une hausse de 4,4% soutenue par des ventes solides dans le Reste du Monde (+9,5%). La demande liée aux recommandations de l'OMS concernant l'utilisation d'héparines de bas poids moléculaire chez les patients atteints de COVID-19 hospitalisés reste soutenue. La performance de Lovenox reflète néanmoins une base de comparaison 2020 élevée, une limitation de l'approvisionnement, ainsi que la concurrence des biosimilaires en Europe (-1,8%).

Les ventes de **Plavix**[®] ont augmenté de 6,3% à 222 millions d'euros, reflétant principalement une croissance dans le Reste du Monde (+9,2%) portée par la Chine (+16,7% à 90 millions d'euros) qui a largement compensé la baisse des ventes au Japon et en Europe.

Au troisième trimestre, les ventes d'**Aprovel**[®]/**Avapro**[®] ont baissé de 21,8%, à 107 millions d'euros, reflétant une contrainte d'approvisionnement.

Au troisième trimestre, les ventes de **Praluent**[®] ont augmenté de 18,0%, à 59 millions d'euros, reflétant la restructuration de l'accord avec Regeneron qui a pris effet le 1^{er} avril 2020. Sanofi a ainsi l'entière responsabilité de Praluent[®] en dehors des États-Unis et Regeneron l'entière responsabilité de Praluent[®] aux États-Unis. En excluant les ventes aux États-Unis, le chiffre d'affaires de Praluent[®] a augmenté de 63,9%, porté par le lancement en Chine et une solide performance en Europe.

Au troisième trimestre, les ventes de **Multaq**[®] sont restées stables à 79 millions d'euros, la croissance aux États-Unis ayant été compensée par une baisse des ventes en Europe.

Résultat opérationnel des activités pharmaceutiques

Au troisième trimestre, le **résultat opérationnel des activités pharmaceutiques** a augmenté de 2,8%, à 2 409 millions d'euros (+1,7% à TCC). Le ratio du résultat opérationnel des activités sur chiffre d'affaires a baissé de 1,7 points de pourcentage, à 35,1%. À TCC, le ratio a baissé de 2,0 points de pourcentage, reflétant l'Alliance Regeneron sur les anticorps monoclonaux, une hausse des investissements de R&D consacrées aux projets prioritaires et des dépenses commerciales relatives aux moteurs de croissance de la Médecine de Spécialités, malgré une amélioration du ratio de marge brute. Sur les neuf premiers mois, le résultat opérationnel des activités pharmaceutiques a reculé de 1,2%, à 7 320 millions d'euros (+3,1% à TCC). Le ratio résultat opérationnel des activités sur chiffre d'affaires a baissé de 1,7 point de pourcentage, à 36,5% (36,6 à TCC).

Vaccins

Chiffre d'affaires (en M€)	T3 2021	Variation à TCC	9M 2021	Variation à TCC
Vaccins Polio/Coqueluche/Hib (PPH) (Hexaxim® / Hexyon® Pentacel®, Pentaxim® et Imovax® inclus)	563	+1,8%	1 616	+3,1%
Vaccins grippe (Vaxigrip®, Fluzone HD®, Fluzone® et Flublok® inclus)	1 339	+25,5%	1 535	+23,9%
Vaccins Méningite/Pneumonie (y compris Menactra®)	253	+18,7%	567	+36,2%
Vaccins Rappels adultes (Adacel® inclus)	158	+4,6%	364	+8,7%
Vaccins pour voyageurs et autres vaccins endémiques	82	+16,9%	215	-1,3%
Autres vaccins	27	+8,7%	62	+18,5%
Total Vaccins	2 422	+16,5%	4 359	+13,8%

Au troisième trimestre, le chiffre d'affaires des **Vaccins** a progressé de 16,5%, à 2 422 millions d'euros, reflétant la performance des vaccins contre la grippe, ainsi que la reprise de la vaccination contre la méningite aux États-Unis. Sur les neuf premiers mois, les ventes de vaccins ont augmenté de 13,8%, également portées par les vaccins contre la grippe et la reprise des vaccins contre la méningite, dont l'effet a plus que compensé l'impact défavorable de la COVID-19 sur les vaccins pour voyageurs.

Au troisième trimestre, les ventes des **Vaccins Polio/Coqueluche/Hib** (PPH) ont atteint 563 millions d'euros, en hausse de 1,8%. En Europe, les ventes de la franchise PPH ont baissé de 11,2%, reflétant une séquence d'approvisionnement défavorable ainsi que la baisse de la natalité liée à la pandémie. Dans le Reste du Monde, les ventes de la franchise PPH ont augmenté de 3,5%, portées par Pentaxim® en Chine et les vaccins contre la polio, qui ont largement compensé l'impact de la baisse de natalité. Aux États-Unis, les ventes de la franchise PPH ont affiché une hausse de 6,8% liée à un effet stock favorable. Vaxelis™, premier et seul vaccin combiné hexavalent approuvé aux États-Unis, a été lancé aux États-Unis en juin 2021. Vaxelis™ a été développé dans le cadre d'un partenariat entre Sanofi et Merck. Ses ventes sur le marché aux États-Unis ne sont pas consolidées et les bénéfices sont répartis à part égale entre les deux parties. Les ventes de la franchise PPH aux États-Unis devraient baisser dans le futur, car Vaxelis™ devrait partiellement remplacer Pentacel®.

Les ventes de **vaccins contre la grippe** ont augmenté de 25,5% au troisième trimestre pour atteindre 1 339 millions d'euros, en raison d'un approvisionnement plus précoce aux États-Unis et une forte croissance des vaccins antigrippaux différenciés en Europe (soutenue par le marché allemand où une recommandation pour Efluelda® comme vaccin préféré chez les plus de 60 ans a été adoptée). Les ventes de vaccins contre la grippe aux États-Unis et en Europe ont augmenté de respectivement 18,1% (à 982 millions d'euros) et 87,8% (à 247 millions d'euros).

Au troisième trimestre, les ventes des vaccins **Méningite** ont atteint 253 millions d'euros, soit une hausse de 18,7% reflétant notamment la reprise de la vaccination contre la méningite aux États-Unis et au Moyen-Orient associée au lancement de MenQuadfi® aux États-Unis en mars 2021.

Au troisième trimestre, les ventes de vaccins **Rappel adultes** ont progressé de 4,6%, à 158 millions d'euros, en raison de la reprise progressive des vaccinations par Adacel® aux États-Unis.

Au troisième trimestre, les ventes de **Vaccins pour voyageurs et autres vaccins endémiques** ont augmenté de 16,9% par rapport à un faible niveau en 2020.

Résultat opérationnel des activités liées aux Vaccins

Au troisième trimestre, le **résultat opérationnel des activités Vaccins** a augmenté de 29,8%, à 1,359 millions d'euros, reflétant une croissance forte des ventes. À TCC, le résultat opérationnel des activités a augmenté de 29,5%. Le résultat opérationnel des activités rapporté au chiffre d'affaires a été de 56,1% (contre 50,4% au troisième trimestre 2020) reflétant un mix produit favorable soutenu par les vaccins contre la grippe et la méningite ainsi qu'une bonne performance industrielle. Sur les neuf premiers mois, le résultat opérationnel des activités Vaccins a augmenté de 30,7% (+33,0% à TCC), à 1 957 millions d'euros, reflétant des ventes solides ainsi que le paiement de Daiichi Sankyo au premier trimestre 2021. Le ratio résultat opérationnel des activités sur chiffre d'affaires a augmenté de 6,6 points de pourcentage, à 44,9% (44,7% à TCC).

Santé Grand Public

Chiffre d'affaires (en M€)	T3 2021	Variation à TCC	9M 2021	Variation à TCC
Allergie	142	+17,4%	485	+2,2%
Toux, rhume et grippe	94	+4,4%	204	-30,9%
Douleur	290	+18,2%	818	+7,3%
Santé digestive	282	+16,0%	855	+21,8%
Bien-être physique	85	-7,7%	244	-5,7%
Bien-être mental	53	+8,2%	160	+16,8%
Hygiène personnelle	135	+5,4%	387	+2,8%
Autres	74	+4,2%	204	-5,8%
Total Santé Grand Public	1 155	+11,1%	3 357	+4,2%

Au troisième trimestre, les ventes de la **Santé Grand Public** ont augmenté de 11,1%, à 1 155 millions d'euros, portées par une croissance dans l'ensemble des trois zones géographiques et soutenues par la catégorie Santé digestive et la catégorie Douleur, qui a bénéficié de l'accélération de la vaccination contre la COVID-19. Sur les neuf premiers mois, les ventes de la Santé Grand Public ont augmenté de 4,2%, principalement en raison de l'augmentation des ventes des catégories Santé digestive, Douleur et Bien-être mental, qui ont plus que compensé la faible prévalence de toux et de rhumes de l'hivers dernier et les cessions de produits non stratégiques (impact de -0.6 point de pourcentage).

Aux **États-Unis**, les ventes de la Santé Grand Public ont augmenté de 16,4%, à 289 millions d'euros, reflétant une forte croissance des catégories Douleur, Hygiène personnelle (portée par Gold bond) et Santé digestive, ainsi que de la catégorie Allergie, pour laquelle la base de comparaison était faible.

En **Europe**, les ventes de la Santé Grand Public ont augmenté de 3,1%, à 335 millions d'euros, reflétant principalement une croissance des catégories Douleur et Santé digestive, qui a plus que compensé la baisse de la catégorie Toux, rhume et grippe consécutive aux mesures de distanciation physique.

Dans le **Reste du Monde**, le chiffre d'affaires de la Santé Grand Public au troisième trimestre a augmenté de 13,9%, à 531 millions d'euros, reflétant une forte croissance des catégories Douleur et Santé digestive ainsi qu'une hausse des ventes de la catégorie Allergie.

Résultat opérationnel des activités Santé Grand Public

Au troisième trimestre, le **résultat opérationnel des activités** Santé Grand Public a progressé de 44,1% (44,4% à TCC), à 464 millions d'euros, reflétant la croissance des ventes et la maîtrise stricte des dépenses opérationnelles. Le ratio résultat opérationnel des activités sur chiffre d'affaires a été de 40,2%, soit une augmentation de 9,3 points de pourcentage comparativement au troisième trimestre 2020 et intègre une plus-value de 77 millions d'euros liées à la cession de produits non-stratégiques. Sur les neuf premiers mois de 2021, le résultat opérationnel des activités Santé Grand Public a augmenté de 8,0% (+14,5% à TCC), à 1 195 millions d'euros. Le ratio du résultat opérationnel des activités sur chiffre d'affaires a progressé de 2,7 points de pourcentage, à 35,6% (36,1% à TCC).

Chiffre d'affaires de Sanofi par zone géographique

Chiffre d'affaires (en M€)	T3 2021	Variation à TCC	9M 2021	Variation à TCC
États-Unis	4 477	+13,4%	10 565	+13,4%
Europe	2 483	+8,9%	6 955	+5,3%
Reste du Monde	3 472	+6,7%	10 247	+5,0%
<i>dont Chine</i>	782	+12,8%	2 162	+8,5%
<i>dont Japon</i>	423	+13,3%	1 253	+2,1%
<i>dont Brésil</i>	198	+14,8%	651	+16,7%
<i>dont Russie</i>	139	-0,7%	439	-3,8%
Chiffre d'affaires total	10 432	+10,1%	27 767	+8,2%

Au troisième trimestre, les ventes aux **États-Unis** ont augmenté de 13,4%, à 4 477 millions d'euros, soutenues par la forte performance de Dupixent® et une croissance à deux chiffres des Vaccins et de la Santé Grand Public. Sur les neuf premiers mois, les ventes aux États-Unis ont progressé de 13,4%, reflétant principalement la performance de Dupixent® et des Vaccins.

En **Europe**, les ventes au troisième trimestre ont augmenté de 8,9%, à 2 483 millions d'euros, essentiellement portées par la forte croissance des Vaccins et la performance de Dupixent®. Sur les neuf premiers mois, les ventes en

Europe ont augmenté de 5,3% sous l'effet de la croissance des franchises Médecine de Spécialités, notamment Dupixent[®], et Vaccins, qui a plus que compensé la baisse des ventes en Médecine Générale et Santé Grand Public.

Dans le **Reste du Monde**, le chiffre d'affaires a progressé de 6,7%, à 3 472 millions au troisième trimestre, soutenu par la performance de Dupixent[®], de la Médecine Générale et de la Santé Grand Public. En **Chine**, les ventes ont augmenté de 12,8%, à 782 millions d'euros, portées principalement par Dupixent[®], les Vaccins, la Santé Grand Public et la Médecine Générale. Au **Japon**, les ventes au troisième trimestre ont augmenté de 13,3%, à 423 millions d'euros, reflétant la forte performance de Dupixent[®] et de Sarclisa[®]. Dans le Reste du Monde, les ventes sur les neuf premiers mois ont augmenté de 5,0%, principalement soutenues par la croissance de Dupixent[®], de l'oncologie de la Médecine Générale et de la Santé Grand Public.

Mise à jour R&D au terme du troisième trimestre 2021

Mise à jour réglementaire

- La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a **approuvé Nexviazyme[®]** (avalglucosidase alfa) pour le traitement des patients âgés d'au moins un an et atteints de la forme tardive de la **maladie de Pompe**. Nexviazyme a également été approuvé au **Japon**. Il s'agit d'un traitement enzymatique substitutif à long terme ciblant spécifiquement le récepteur mannose-6-phosphate, principale voie de la capture cellulaire de l'enzymothérapie substitutive, éliminant efficacement le glycogène accumulé dans les cellules musculaires. Évalué dans l'étude de phase 3 COMET, il a conduit à des améliorations cliniques significatives dans la fonction respiratoire et la capacité de déplacement chez des patients atteints de la forme tardive de la maladie de Pompe.
- Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) a émis un **avis favorable** à l'approbation de **Nexviazyme[®]** (avalglucosidase alfa) pour le traitement de la **maladie de Pompe**. Toutefois, le CHMP n'a pas accordé à ce médicament la qualification de « nouvelle substance active », ce qui a conduit Sanofi à demander un nouvel examen.
- La FDA a **accepté la nouvelle demande de licence de produit biologique (BLA)** pour le **sutimlimab**, traitement expérimental dans le traitement de **l'hémolyse** chez l'adulte présentant la **maladie des agglutinines froides (MAF)**. La FDA examine actuellement cette demande selon une procédure prioritaire, avec une date de réponse (PDUFA) fixée au 5 février 2022. Le sutimlimab s'est déjà vu attribuer les désignations de « découverte capitale » et « médicament orphelin » par la FDA.
- **L'olipudase alfa**, sphingomyélinase acide humaine recombinante expérimentale utilisée dans le traitement du **déficit en sphingomyélinase acide**, a fait l'objet d'une **demande d'autorisation** au Japon le 30 septembre dans le cadre de la procédure d'examen Sakigake.
- La FDA a **accepté d'appliquer la procédure d'examen prioritaire pour traiter la demande supplémentaire de licence de produit biologique (sBLA)** concernant l'inhibiteur de PD-1 **Libtayo[®]** (cemiplimab) en **2^e ligne de traitement de patientes présentant un cancer du col de l'utérus récurrent ou métastatique**.
- La FDA a **approuvé le fexinidazole**, premier traitement oral en une prise quotidienne pendant 10 jours de la **maladie du sommeil**, ou *Trypanosoma brucei gambiense*, chez les patients âgés de 6 ans ou plus pesant au moins 20 kg. Le premier et le deuxième stade de la maladie sont visés, dans lesquels les parasites ont traversé la barrière hémato-encéphalique et provoquent des symptômes neuropsychiatriques.
- L'Administration nationale des produits médicaux de Chine (NMPA) a **approuvé l'utilisation de Dupixent[®]** (dupilumab) pour le traitement de patients âgés de 12 ans ou plus atteints de **dermatite atopique modérée à sévère** pour lesquels les traitements topiques sur ordonnance sont insuffisants, ou lorsque ces traitements sont contre-indiqués.
- La FDA a **accordé une procédure accélérée au SAR443820**, inhibiteur de RIPK1 actuellement en phase 1, pour l'indication **sclérose latérale amyotrophique (SLA)**.
- La FDA a accordé la **désignation « médicament orphelin »** au **SAR445088** (anciennement BIVV020), inhibiteur du complément C1s actuellement en phase 2, pour le traitement de la **polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC)**.

Mise à jour du portefeuille

Phase 3 :

- **Dupixent[®]** a **satisfait au critère d'évaluation principal et à tous les critères secondaires** de l'étude A (premier de deux essais) du programme clinique pivot LIBERTY CUPID : il a donné lieu à une réduction presque deux fois plus importante des scores évaluant les démangeaisons et l'urticaire comparativement aux antihistaminiques (traitement standard) dans l'**urticaire chronique spontanée (UCS)** modérée à sévère. L'étude B de cet essai clinique évalue Dupixent[®] chez les adultes et les adolescents qui restent symptomatiques malgré le traitement standard et ne tolèrent pas ou ne répondent pas complètement à un traitement anti-IgE (omalizumab). Les résultats de cette étude sont attendus au premier semestre 2022. L'UCS est une maladie inflammatoire de la peau qui touche plus de 300 000 patients rien qu'aux États-Unis.
- L'essai pivot évaluant **Dupixent[®]** pour le traitement de l'enfant âgé de 6 mois à 5 ans présentant une **dermatite atopique modérée à sévère a satisfait à son critère d'évaluation principal et à tous ses critères secondaires**. Les données montrent qu'à 16 semaines l'association de Dupixent[®] à un traitement standard par corticoïdes topiques (CT) réduit significativement la sévérité globale de la maladie et améliore la cicatrisation de la peau, les démangeaisons et les indicateurs de qualité de vie liée à la santé comparativement aux CT administrés seuls.

- Les données détaillées de l'étude MELODY évaluant le **nirsevimab** dans la prévention des maladies respiratoires provoquées par le VRS (virus respiratoire syncytial) chez le nourrisson ont été présentées au congrès IDWeek : celles-ci montrent une **réduction de 74,5% des infections des voies respiratoires basses nécessitant une prise en charge médicale** après 5 mois de suivi.
- L'étude évaluant **Libtayo**[®] en association avec un doublet de chimiothérapie à base de sels de platine a été **arrêtée précocement après avoir atteint son critère d'évaluation principal de survie globale** comparativement à la chimiothérapie seule, en 1ère ligne de traitement chez des patients présentant un **cancer du poumon non à petites cellules** avancé, métastatique ou localement avancé, à cellules squameuses ou non, quelle que soit l'expression de PD-L1. Les résultats ont été présentés au congrès 2021 de la Société européenne d'oncologie 2021 (ESMO)(communication LBA51).
- L'essai de phase 3 **PEGASUS** évaluant le **rilzabrutinib**, inhibiteur de BTK dans le traitement du **pemphigus**, maladie rare de la peau d'origine auto-immune, **n'a pas satisfait à ses critères d'évaluation principaux ou secondaires**, la proportion de patients ayant satisfait au critère d'évaluation principal n'a pas été significativement différente par rapport au placebo. Le rilzabrutinib continue à être évalué dans un essai de phase 3 pour le traitement de **la thrombocytopénie immune**, maladie hématologique rare, et dans une étude de phase 2 dans le traitement d'une autre **maladie auto-immune : la maladie à IgG4**. D'autres études de phase 2 portant sur des maladies immunologiques et des maladies hématologiques rares comme **l'asthme, la dermatite atopique, l'urticaire chronique spontanée et l'anémie hémolytique auto-immune à auto-anticorps chaud** devraient débiter en 2021.
- La potentielle demande d'autorisation du **fitusiran**, petit ARN interférent expérimental pour le traitement de l'hémophilie A ou B avec ou sans inhibiteurs, a été reportée à 2024 en raison de l'introduction d'une cohorte à plus faible dose dans les études de phase 3 en cours. Cette dose faible devrait permettre aux patients recevant actuellement 50 mg tous les deux mois et présentant un taux d'antithrombine sous le seuil de 15% de continuer à recevoir un traitement prophylactique par fitusiran.
- Une nouvelle étude de phase 3 évaluant le profil de sécurité de **Nexviazyme**[®] dans la **forme infantile de la maladie de Pompe** a débuté chez des enfants âgés de 6 mois à 17 ans.
- Le recrutement des patients est en cours dans l'UE et le ROW dans l'étude ELIKIDS multicentrique et ouverte de phase 3 de **Cerdelga**[®] chez les patients pédiatriques atteints de la maladie de Gaucher de type 1 et de type 3, dans le cadre du plan d'investigation pédiatrique (PIP) du plan global de développement clinique. La soumission est actuellement prévue pour 2025. Compte tenu de la nature du projet, il n'est plus détaillé dans le tableau du portefeuille R&D de Sanofi.
- **MenQuadfi**[®], un **vaccin anti-méningococcique ACWY** quadrivalent, **a satisfait à tous ses critères d'évaluation principaux et secondaires** dans une étude clinique de phase 3, en induisant une meilleure réponse immunitaire au séro-groupe C, mesurée par les titres moyens géométriques (GMT), comparativement à NeisVac-C (vaccin standard monovalent C), chez le petit enfant en bonne santé. Les données montrent également une meilleure réponse immunitaire pour le séro-groupe C, sur la base des taux de seroprotection et GMT comparés à Nimenrix[®] (vaccin quadrivalent ACWY) dans cette population. MenQuadfi[®] est approuvé en Europe pour une utilisation en dose unique chez les personnes âgées de 12 mois ou plus dans la prévention de l'infection invasive à méningocoque ACWY. Aux États-Unis, il est autorisé dans la prévention de l'infection invasive à méningocoques chez les personnes âgées de 2 ans ou plus.

Phase 2 :

- Les résultats positifs d'une étude de phase 2a évaluant la sécurité et l'efficacité de **amlitelimab** chez des patients présentant une **dermatite atopique modérée à sévère** ont été présentés dans le cadre d'une session de dernière minute au Congrès virtuel 2021 de l'Académie européenne de dermatologie et de vénéréologie (EADV). L'amlitelimab, anciennement **KY1005**, est un anticorps monoclonal humain ciblant le régulateur du système immunitaire **OX40-Ligand (OX40L)**. À la semaine 16, les données ont montré qu'une administration par voie intraveineuse toutes les quatre semaines conduisait à une amélioration du score EASI moyen par rapport à l'inclusion de 80% pour la dose faible et 70% pour la dose élevée, contre 49% pour le groupe placebo, ce qui indique de manière cohérente un **effet pharmacologique avéré** de blocage de l'OX40-L. Une étude de phase 2b d'établissement de la posologie est sur le point de commencer, introduisant des doses plus faibles ainsi que la voie sous-cutanée.
- **SAR444727** (anciennement PRN473), inhibiteur de BTK par voie topique, **entre en phase 2a avec une étude** évaluant sa sécurité, sa tolérance et sa pharmacocinétique dans le traitement de la **dermatite atopique légère à modérée**.
- Des données concernant le **tolebrutinib**, inhibiteur de BTK à pénétration cérébrale et administration orale, ont été publiées dans **Lancet Neurology**. Issues d'un essai de phase 2, elles **démontrent la sécurité et l'efficacité** de cette molécule dans **la sclérose en plaque récidivante**. Le traitement a entraîné une réduction dose-dépendante des nouvelles lésions rehaussées par le gadolinium, ce qui a conduit à une réduction de l'inflammation aiguë, tandis que le médicament était bien toléré. Les essais cliniques de phase 3 portant sur la sclérose en plaques récurrente-rémittente sont en cours de recrutement.
- **SAR444245** (anciennement THOR707), nouvelle IL-2 non-alpha, **est entrée** en phase 2 en association avec Libtayo[®] pour le traitement de **divers types de cancers de la peau avancés**.

- Une étude de cohorte de phase 2 évaluant la sécurité et l'efficacité de **Sarclisa**[®] en association avec l'atézolizumab en première ligne de traitement dans le **cancer colorectal métastatique** a été **arrêtée**.
- Une étude de phase 2 évaluant la sécurité et l'efficacité de **Sarclisa**[®] dans l'**anémie hémolytique auto-immune à auto-anticorps chaud** chez l'adulte a **démarré**.
- L'étude de phase 1/2 de **SP0254**, candidat vaccin contre la COVID-19 à base d'ARNm, a donné des résultats intermédiaires positifs validant les capacités et la stratégie de la société concernant sa plateforme technologique fondée sur l'ARNm. Compte tenu des besoins en matière de santé publique et du probable approvisionnement suffisant en vaccins à ARNm contre la COVID-19, le développement du SP0254 ne sera pas poursuivi.

Phase 1 :

- **SAR443216**, anticorps trispécifique anti-CD3xCD28xHER2, est entré en phase 1 dans le traitement de **cancers gastriques métastatiques** avec HER2 faiblement exprimé ou avec mutation de HER2.
- **SAR443726**, nouveau nanocorps IL13/OX40L, fait l'objet d'une première étude chez l'homme, en trois parties, randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo, pour évaluer la sécurité, la tolérance, la pharmacocinétique et la pharmacodynamique de la molécule chez l'adulte en bonne santé et chez l'adulte atteint de **dermatite atopique modérée à sévère**.
- Sangamo et Sanofi poursuivent le programme d'édition du génome par la technologie des nucléases à doigts de zinc dans la **drépanocytose** (**SAR445136**, anciennement BIVV003). Les sociétés ont récemment obtenu de la FDA des directives sur les exigences de fabrication en vue d'autres études cliniques et prévoient de partager les données préliminaires du programme lors d'un prochain congrès. Les parties ont convenu de mettre fin au développement chez les patients atteints de β -thalassémie dépendante de transfusions (**ST400**) tout en concentrant les ressources sur l'indication de la drépanocytose.

Acquisitions

- Le 14 septembre, Sanofi a finalisé l'acquisition de la société **Translate Bio** en achetant toutes ses actions en circulation au prix de 38,00 dollars par action en numéraire, soit une valeur totale d'environ 3,2 milliards de dollars. Translate Bio est une société spécialisée dans les thérapies fondées sur l'ARNm en phase clinique qui a déjà noué une collaboration avec Sanofi en 2018 pour le **développement de vaccins à ARNm**, élargie en 2020 aux maladies infectieuses, actuelles et à venir. Cette acquisition s'inscrit dans le cadre de la création par Sanofi d'un **Centre d'Excellence dédié aux vaccins à ARNm**, première initiative du genre au monde.
- Le 8 septembre, Sanofi a **conclu un accord définitif** en vue d'acquérir **Kadmon Holdings**⁴ pour 9,50 dollars par action en numéraire, pour un total d'environ 1,9 milliard de dollars. Cette **acquisition s'inscrit** dans la stratégie de Sanofi visant à **poursuivre la croissance des actifs stratégiques de Médecine Générale** et permettra d'ajouter immédiatement **Rezurock**[™] (belumosudil) à son **portefeuille Transplantation**. Ce dernier est un inhibiteur de la kinase ROCK2 (*Rho-associated coiled-coil kinase 2*), premier dans sa catégorie, récemment approuvé par la FDA pour le traitement de la **maladie chronique du greffon contre l'hôte** chez l'adulte et l'enfant de 12 ans et plus, après l'échec d'au moins deux lignes de traitement systémique antérieures.

Une présentation actualisée du pipeline de R&D au 30 septembre 2021 est consultable sur notre [site Internet](#).

⁴ Annoncé le 8 septembre 2021; Sous réserve de la satisfaction ou de la renonciation aux conditions de clôture habituelles, Sanofi prévoit de finaliser l'acquisition au quatrième trimestre 2021

Avancées dans la mise en œuvre de la stratégie de Responsabilité Sociétale de l'Entreprise (RSE)

Sanofi accélère ses efforts en matière de lutte contre le changement climatique et a l'intention d'atteindre zéro⁵ émission nette de gaz à effet de serre (GES) pour l'ensemble de ses activités (scope 1 et 2) et de sa chaîne de valeur (scope 3) d'ici 2050. Cet engagement reflète l'ambition de l'entreprise de prendre des mesures fortes dans la lutte contre le changement climatique et sa volonté de contribuer à limiter le réchauffement de la planète à 1,5°C du. Sanofi s'appuiera sur l'expérience de plusieurs années de travail visant à réduire l'empreinte environnementale de ses produits et de ses activités par le biais de son programme Planet Mobilization.

Dans cette démarche, Sanofi s'est également fixé pour objectif intermédiaire d'atteindre d'ici 2030 la neutralité⁶ carbone dans tous les domaines d'émissions pour l'ensemble de ses activités (scope 1 et 2) et de sa chaîne de valeur (scope 3), soit 20 ans plus tôt que son engagement pris en 2015 suite à la COP 21 et l'Accord de Paris.

L'empreinte carbone de Sanofi (scope 1 et 2) a déjà diminué de 27% entre 2015 et 2020. Des améliorations significatives ont été mise en place grâce à une accélération de l'approvisionnement en électricité renouvelable. Aujourd'hui la consommation d'électricité renouvelable de Sanofi est de 50% et son objectif est d'atteindre 100% en 2030. Cette ambition a été reconnue par RE100⁷. La deuxième amélioration est due à la réduction de la consommation de la flotte commerciale grâce à une politique d'écoconduite et à l'utilisation de voitures moins consommatrices. Notre parc automobile vert représente aujourd'hui 22% de notre parc automobile. L'objectif de Sanofi est de convertir son parc automobile à 100% de véhicules non-polluants d'ici 2030.

L'entreprise continuera de rendre compte des progrès réalisés chaque année pour s'assurer que ses efforts sont sur la bonne voie.

Dans le cadre de la préparation de la COP26, Sanofi a aussi rejoint l'initiative "Race to Zero" des Nations Unies. Cette campagne mondiale mobilise les villes, les régions, les investisseurs et 20 % des grandes entreprises du monde entier et les engage à mobiliser leurs moyens pour atteindre l'objectif de zéro émission nette de gaz à effet de serre d'ici 2050. La 26e Conférence des parties sur le changement climatique (COP26) se tiendra à Glasgow (Royaume-Uni) du 31 octobre au 12 novembre 2021.

Grace à la mise en place de sa roadmap ESG, Sanofi a été classée première dans le secteur pharmaceutique européen dans le classement ESG de Vigeo Eiris (V.E.). V.E fait partie de Moody's ESG Solutions, qui est une agence de notation ESG indépendante et internationale. Ses analyses se basent sur 28 thématiques clefs telles que la durabilité allant du changement climatique à la diversité, les droits de l'homme et du travail, la sécurité des produits etc.

Le score de V.E. évalue les données environnementales, sociales et de gouvernance (ESG). En 2021, Sanofi a obtenu un score de 62/100, passant de la quatrième place à la première place, tout en augmentant son score de 4 points par rapport à l'année dernière.

Intégré à la stratégie long terme « Play to Win » de Sanofi, l'engagement ESG de l'entreprise repose sur 4 piliers.

Pierre angulaire de la stratégie RSE de Sanofi, Sanofi Global Health est une nouvelle entité mondiale à but non lucratif. La mission de cette nouvelle entité est l'amélioration de l'accès à des médicaments considérés essentiels par l'OMS pour les patients de 40 pays parmi les plus pauvres du monde. Ce sont ainsi 30 des médicaments de Sanofi qui seront proposés dans une palette élargie d'aires thérapeutiques, dont les maladies cardiovasculaires, le diabète, la tuberculose, le paludisme et le cancer. Sanofi Global Health soutiendra également les communautés locales en finançant la formation de professionnels de santé ou encore le renforcement de systèmes de santé durables pour les patients atteints de maladies chroniques et qui nécessitent des soins complexes.

Sanofi poursuit également son action de lutte contre la polio et la maladie du sommeil, deux de ses programmes historiques qui répondent à des enjeux de santé mondiaux. En décembre 2020, Sanofi a annoncé le renouvellement de son partenariat de cinq ans avec l'OMS pour lutter contre les maladies tropicales négligées qui touchent près d'un milliard de personnes dans le monde. Dans ce cadre, Sanofi, seule entreprise pharmaceutique à continuer de développer et fournir des traitements contre la trypanosomiase africaine ou maladie du sommeil, s'est engagée aux côtés de l'OMS pour l'élimination de cette maladie tropicale négligée chez les humains à l'horizon 2030. De même, Sanofi poursuit ses efforts pour l'éradication de la polio. Depuis 40 ans, Sanofi a ainsi fourni des milliards de doses de vaccin contre la polio, dont plusieurs centaines de millions comme contribution à l'initiative mondiale d'éradication de la polio.

⁵ L'état de zéro émission nette est atteint lorsque les gaz à effet de serre émis par l'entreprise sont équilibrées par le retrait de l'atmosphère d'un volume d'émissions équivalent sur une période définie.

⁶ La neutralité carbone est un état d'équilibre entre les émissions de gaz à effet de serre émis par l'entreprise et leur réduction sur un autre secteur sur une période définie

⁷ RE100 est une reconnaissance internationale avec un objectif de 100% renouvelable en 2030

Sanofi déploie depuis plusieurs années déjà un programme global de protection de l'environnement. Aujourd'hui, l'entreprise intensifie ses actions pour continuer de réduire son impact sur l'environnement. Ainsi, Sanofi projette notamment d'avoir éliminé tous les emballages thermoformés en plastique (blisters) utilisés pour ses vaccins d'ici à 2027. L'entreprise s'engage aussi sur l'éco-conception de tous ses nouveaux produits d'ici à 2025. En matière de gestion énergétique, l'ensemble des sites de Sanofi utiliseront une électricité 100% renouvelable d'ici à 2030 et la société s'est fixé l'objectif d'une flotte automobile neutre en carbone à la même échéance.

En tant qu'entreprise mondiale, Sanofi s'engage pour que ses responsables reflètent les communautés et les patients dont elle est au service. Sanofi s'engage pour continuer à être une organisation où tous ses collaborateurs puissent avoir des chances égales d'accéder aux postes à responsabilité de l'entreprise.

Sanofi s'est engagée à apporter une solide contribution aux priorités actuelles de santé publique à l'échelle mondiale en contribuant à la production d'un demi-milliard de doses de vaccins autorisés. Sanofi est la seule entreprise à mettre ses capacités de fabrication mondiales et son savoir-faire au service de la production de trois vaccins COVID-19 autorisés différents – à savoir ceux développés par BioNTech / Pfizer, Moderna et Johnson & Johnson. Les équipes de fabrication de trois de ses sites industriels, en France, en Allemagne et aux États-Unis, sont en effet à pied d'œuvre et 30 millions de doses ont été produites à fin septembre.

Parallèlement, Sanofi continue de contribuer à la lutte contre la pandémie de COVID-19 avec son candidat-vaccin à protéines recombinantes et adjuvant, développé en partenariat avec GSK. Outre l'étude de phase 3 visant à évaluer l'efficacité et la tolérance de ce candidat-vaccin, Sanofi a étendu son programme de développement pour inclure une étude sur le vaccin comme dose de rappel potentielle à large spectre afin de répondre à l'évolution des besoins de santé publique. Les premières données sont attendues avant la fin de l'année.

Résultats financiers du troisième trimestre et des neuf premiers mois de 2021

Résultat net des activités⁸

Au troisième trimestre 2021, Sanofi a enregistré un **chiffre d'affaires** de 10 432 millions d'euros, en hausse de 10,1% (à données publiées et à TCC). Sur les neuf premiers mois, Sanofi a généré un chiffre d'affaires de 27 767 millions d'euros, en progression de 4,2% et de 8,2% à TCC.

Au troisième trimestre, les **autres revenus** ont baissé de 0,7% (+0,2% à TCC) pour s'établir à 397 millions d'euros, reflétant la baisse des ventes de produits non-Sanofi distribués par VaxServe (-5,3% à TCC, à 336 millions d'euros). Sur les neuf premiers mois, les autres revenus ont augmenté de 2,0% (+8,1% à TCC) pour atteindre 993 millions d'euros, avec une hausse des ventes de produits non-Sanofi distribués par VaxServe (+0,8% à TCC, à 790 millions d'euros).

La **marge brute** du troisième trimestre a enregistré une hausse de 13,0% (à données publiées et à TCC), à 7 591 millions d'euros. Le ratio de marge brute a augmenté de 1,9 point de pourcentage, à 72,8% par rapport au troisième trimestre 2020. Cette augmentation reflète des gains de productivité des Affaires Industrielles, l'effet favorable de l'augmentation du poids relatif de la Médecine de Spécialités (le ratio de marge brute de l'activité pharmaceutique s'est amélioré de 73,5% à 75,2%) ainsi qu'un mix produit favorable des Vaccins (le ratio de marge brute des Vaccins a augmenté de 3,7 points de pourcentage à 72,0%). Le ratio de marge brute de la Santé Grand Public a baissé sur la période de 66,6% à 64,7%. Sur les neuf premiers mois, le ratio de marge brute a progressé de 0,9 point de pourcentage à 72,0% (72,1% à TCC).

Au troisième trimestre, les dépenses de **Recherche et Développement** (R&D) ont augmenté de 9,2% (+9,3% à TCC), à 1 443 millions d'euros, reflétant une augmentation des investissements dans les projets prioritaires en développement et dans le portefeuille en stade amont ainsi que les acquisitions récentes qui ont été partiellement compensées par la maîtrise des dépenses. Sur les neuf premiers mois, les dépenses de R&D ont augmenté de 2,3%, à 4 106 millions d'euros (+4,9% à TCC) reflétant la hausse des investissements dans les projets prioritaires partiellement compensée par l'effet de l'arrêt des projets dans le domaine cardiovasculaire et le diabète en 2020.

Au troisième trimestre, les **frais commerciaux et généraux** ont augmenté de 3,9%, à 2 267 millions d'euros. À TCC, les frais commerciaux et généraux ont progressé de 3,6%, reflétant une augmentation des investissements promotionnels en Médecine de Spécialités, partiellement compensée par la bonne maîtrise des frais généraux. Au troisième trimestre, le ratio frais commerciaux et généraux sur chiffre d'affaires a été de 21,7%, soit une baisse de 1,3 points de pourcentage par rapport au troisième trimestre 2020. Sur les neuf premiers mois, les frais commerciaux et généraux ont augmenté de 0,1%, à 6 797 millions d'euros (+3,6% à TCC). Sur les neuf premiers mois, le ratio frais généraux et commerciaux sur chiffre d'affaires a été de 24,5%, en baisse de 1,0 point de pourcentage par rapport à la même période de 2020.

Au troisième trimestre, les **dépenses opérationnelles** se sont élevées à 3 710 millions d'euros, en hausse de 5,9%, et 5,7% à TCC. Sur les neuf premiers mois, les dépenses opérationnelles se sont élevées à 10 903 millions d'euros, en hausse de 0,9% et en hausse de 4,1% à TCC.

Au troisième trimestre, les **autres produits d'exploitation nets de charge** ont représenté une charge de 289 millions d'euros (contre une charge de 182 millions d'euros au troisième trimestre 2020). Au troisième trimestre 2021, cette ligne comprend une charge de 399 millions d'euros (contre une charge de 229 millions d'euros au troisième trimestre 2020) correspondant au partage des profits de l'Alliance avec Regeneron sur les anticorps monoclonaux, au remboursement des coûts de développement par Regeneron, ainsi qu'au remboursement des dépenses de commercialisation encourues par Regeneron. Sur les neuf premiers mois, les autres produits d'exploitation nets de charge ont été de -589 millions d'euros, contre -437 millions d'euros sur la même période de 2020.

La contribution des **sociétés mises en équivalence** a été de -5 millions d'euros contre 1 million au troisième trimestre 2020 et inclut la part des profits générés par VixelisTM.

Au troisième trimestre, le **résultat opérationnel des activités**⁸ a progressé de 17,5%, à 3 558 millions d'euros. À TCC, le résultat opérationnel des activités a augmenté de 17,3%. Le ratio du résultat opérationnel des activités sur chiffre d'affaires a atteint 34,1% contre 31,9% sur la même période de 2020 reflétant la contribution saisonnière des vaccins grippe, l'amélioration de la marge brute ainsi que la baisse du ratio des frais commerciaux et généraux rapporté au chiffre d'affaires. Sur les neuf premiers mois, le résultat opérationnel des activités a totalisé 8 461 millions d'euros, soit une progression de 9,7% (+15,0% à TCC). Sur les neuf premiers mois, le ratio résultat opérationnel des activités sur chiffre d'affaires a progressé de 1,6 point de pourcentage à 30,5% (30,8% at CER).

⁸ Voir l'Annexe 3 pour le compte de résultats consolidés du troisième trimestre 2021; voir l'Annexe 7 pour les définitions des indicateurs financiers et l'Annexe 4 pour le passage du résultat net IFRS publié au résultat net des activités.

Au troisième trimestre, les **charges financières nettes de produits** se sont établies à 85 millions d'euros contre 76 millions d'euros au troisième trimestre 2020.

Au troisième trimestre et sur les neuf premiers mois de 2021, le **taux d'imposition effectif** a été de 21,0%, contre 22% en 2020. Sanofi s'attend à ce que son taux d'imposition effectif soit d'environ 21% en 2021, toute chose étant égale par ailleurs aux États-Unis.

Au troisième trimestre, le **résultat net des activités**⁸ s'est établi à 2 736 millions d'euros, en hausse de 19,0% et de 18,8% à TCC. Le ratio résultat net des activités sur chiffre d'affaires a augmenté de 1,9 point de pourcentage à 26,2% par rapport au troisième trimestre de 2020. Sur les neuf premiers mois de 2021, le résultat net des activités s'est établi à 6 484 millions d'euros, en hausse de 11,4% et 16,9% à TCC. Le ratio résultat net des activités sur chiffre d'affaires a été de 23,4%, soit une augmentation de 1,6 point de pourcentage par rapport à la même période de 2020.

Au troisième trimestre 2021, le **bénéfice net par action (BNPA) des activités**⁸ a atteint 2,18 euros, soit une augmentation de 19,1% (à données publiées et à TCC). Le nombre moyen d'actions en circulation a été de 1 254,5 millions contre 1 255,7 millions au troisième trimestre 2020. Sur les neuf premiers mois, le bénéfice net par action des activités a atteint 5,18 euros, soit une progression de 11,6% à données publiées et de 17,2% à TCC. Le nombre moyen d'actions en circulation sur les neuf premiers mois de 2021 a été de 1 251,7 millions contre 1 253,0 millions sur les neuf premiers mois de 2020.

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

Sur les neuf premiers mois de 2021, le résultat net IFRS a été de 5 093 millions d'euros. Les principaux éléments exclus du résultat net des activités sont :

- Une charge d'amortissement des immobilisations incorporelles de 1 160 millions d'euros, liée d'une part à la mise à leur juste valeur lors de l'acquisition de sociétés (principalement, Genzyme pour un montant de 380 millions d'euros, Bioverativ pour un montant de 238 millions d'euros, l'activité Santé Grand Public de Boehringer Ingelheim pour 148 millions d'euros et Ablynx pour un montant de €126 millions d'euros) et d'autre part aux immobilisations incorporelles acquises (licences/produits, pour un montant de 70 millions d'euros). Ces éléments n'ont pas d'impact sur la trésorerie de Sanofi.
- Une dépréciation des immobilisations incorporelles de 177 millions d'euros principalement liée à sutimlimab (arrêt du développement dans l'ITP).
- 494 millions d'euros de coûts de restructuration et assimilés principalement liés aux initiatives de simplification.
- 440 millions d'euros d'impact fiscal lié aux éléments susmentionnés, dont 320 millions d'euros d'impôts différés liés à la charge d'amortissement et de dépréciation des immobilisations incorporelles, 121 millions d'euros liés aux coûts de restructuration et assimilés (voir Annexe 4).

Allocation du capital

Sur les neuf premiers mois de 2021, le « cash flow » avant restructurations, acquisitions et cessions, a progressé de 21,0% à 6 968 millions d'euros après prise en compte d'une baisse du besoin en fonds de roulement de 218 millions d'euros et des acquisitions d'immobilisations corporelles de 953 millions d'euros. En intégrant des acquisitions⁹ (1 093 millions d'euros dont Kiadis pour 319 millions d'euros et Tidal Therapeutics pour 135 millions d'euros), des produits de cessions d'actifs⁹ (461 millions d'euros) et les paiements liés aux restructurations et assimilées (781 millions d'euros), le « cash flow libre¹⁰ » a augmenté de 1,9% à 5 555 millions d'euros, reflétant les récentes acquisitions afin de renforcer le portefeuille de R&D à long terme et la cession de Seprafilm au premier trimestre 2020 (311 millions d'euros). Après prise en compte du paiement du dividende aux actionnaires (-4,008 million d'euros), de l'acquisition de Translate Bio (-2 397 million d'euros), et de l'acquisition de Kymab (-922 million d'euros), la dette nette a augmenté de 8 790 millions d'euros au 31 décembre 2020 à 10 427 millions d'euros au 30 septembre 2021 (montant net de 9 785 millions d'euros de trésorerie et équivalents de trésorerie).

⁹ N'excédant pas 500 millions d'euros par transaction (incluant tous les paiements liés à la transaction).

¹⁰ Le cash flow libre est un indicateur non-GAAP (voir définition à l'Annexe 7).

Déclarations prospectives

Ce communiqué contient des déclarations prospectives. Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent des projections et des estimations ainsi que les hypothèses sur lesquelles celles-ci reposent, des déclarations portant sur des projets, des objectifs, des intentions et des attentes concernant des résultats financiers, des événements, des opérations, des services futurs, le développement de produits et leur potentiel ou les performances futures. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer » ou « planifier », ainsi que par d'autres termes similaires. Bien que la direction de Sanofi estime que ces déclarations prospectives sont raisonnables, les investisseurs sont alertés sur le fait que ces déclarations prospectives sont soumises à de nombreux risques et incertitudes, difficilement prévisibles et généralement en dehors du contrôle de Sanofi, qui peuvent impliquer que les résultats et événements effectifs réalisés diffèrent significativement de ceux qui sont exprimés, induits ou prévus dans les informations et déclarations prospectives. Ces risques et incertitudes comprennent notamment les risques liés à la capacité de Sanofi de réaliser la transaction proposée avec Kadmon Holdings, Inc. selon les conditions proposées ou selon le calendrier proposé, incluant l'obtention des autorisations réglementaires requises, la possibilité que des offres concurrentes soient faites, d'autres risques associés à l'exécution d'opérations de regroupement d'entreprises, ainsi que d'autres risques liés à l'activité de Sanofi, incluant la capacité à accroître les ventes et les revenus des produits existants et à développer, commercialiser ou mettre sur le marché de nouveaux produits, la concurrence, les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, les futures données cliniques et analyses, y compris postérieures à la mise sur le marché, les décisions des autorités réglementaires, telles que la FDA ou l'EMA, d'approbation ou non, et à quelle date, de la demande de dépôt d'un médicament, d'un procédé ou d'un produit biologique pour l'un de ces produits candidats, ainsi que leurs décisions relatives à l'étiquetage et d'autres facteurs qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ces produits candidats, le fait que les produits candidats s'ils sont approuvés pourraient ne pas rencontrer un succès commercial, l'approbation future et le succès commercial d'alternatives thérapeutiques, la capacité de Sanofi à saisir des opportunités de croissance externe et à finaliser les transactions y relatives, l'évolution des cours 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 que le COVID-19 aura sur Sanofi, ses clients, fournisseurs et partenaires et leur situation financière, ainsi que sur ses employés et sur l'économie mondiale. Tout impact significatif sur ces derniers pourrait négativement impacter Sanofi. La situation évolue rapidement et d'autres conséquences que nous ignorons pourraient apparaître et exacerber les risques précédemment identifiés. Ces risques et incertitudes incluent aussi ceux qui sont développés ou identifiés dans les documents publics déposés par Sanofi auprès de l'AMF et de la SEC, y compris ceux énumérés dans les rubriques « Facteurs de risque » et « Déclarations prospectives » du Document d'enregistrement universel 2020 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 2020 sur Form 20-F de Sanofi, qui a été déposé auprès de la SEC. Sanofi ne prend aucun engagement de mettre à jour les informations et déclarations prospectives sous réserve de la réglementation applicable notamment les articles 223-1 et suivants du règlement général de l'Autorité des marchés financiers

Annexes

Liste des annexes

- Annexe 1: Troisième trimestre et neuf premiers mois de 2021 – Chiffre d'affaires consolidé par GBU, par franchise, par produit et zone géographique
- Annexe 2: Résultat net des activités du troisième trimestre et des neuf premiers mois de 2021
- Annexe 3: Compte de résultats consolidés du troisième trimestre et des neuf premiers mois de 2021
- Annexe 4: Passage du résultat net IFRS publié au résultat net des activités
- Annexe 5: Variation de l'endettement net
- Annexe 6: Sensibilité aux devises
- Annexe 7: Définitions des indicateurs non-GAAP

Annexe 1: Chiffre d'affaires du troisième trimestre 2021 par entité opérationnelle mondiale, franchise, région et produit

T3 2021 (en million d'euros)	Total chiffre d'affaires	Var. T.CC	Var. Publiée	Etats- Unis	Var. T.CC	Europe	Var. T.CC	Reste du monde	Var. T.CC
Dupixent	1 410	54,6 %	53,6 %	1 061	47,7 %	173	78,4 %	176	82,3 %
Aubagio	483	-3,8 %	-4,4 %	328	-6,8 %	122	1,7 %	33	10,0 %
Lemtrada	20	-16,7 %	-16,7 %	9	-35,7 %	7	-14,3 %	4	66,7 %
Kevzara	83	42,4 %	40,7 %	49	75,0 %	24	33,3 %	10	-15,4 %
Neurologie & Immunologie	586	0,3 %	-0,3 %	386	-2,0 %	153	4,8 %	47	6,5 %
Cerezyme	159	0,6 %	-1,9 %	45	4,7 %	59	-4,8 %	55	3,5 %
Cerdelga	64	5,0 %	6,7 %	33	0,0 %	26	13,0 %	5	0,0 %
Myozyme	266	10,4 %	10,4 %	103	13,2 %	105	6,1 %	58	13,5 %
Fabrazyme	209	3,4 %	2,5 %	101	0,0 %	53	3,9 %	55	9,8 %
Aldurazyme	57	5,5 %	3,6 %	13	7,7 %	20	0,0 %	24	9,1 %
Total maladies rares	779	5,4 %	4,6 %	296	5,7 %	264	3,5 %	219	7,2 %
Jevtana	105	-20,9 %	-21,6 %	63	1,6 %	20	-58,3 %	22	-4,3 %
Fasturtec	37	-9,5 %	-11,9 %	22	-17,9 %	12	9,1 %	3	0,0 %
Libtayo	35	61,9 %	66,7 %	—	0,0 %	28	47,4 %	7	200,0 %
Sarclisa	48	276,9 %	269,2 %	18	111,1 %	17	750,0 %	13	550,0 %
Total Oncologie	225	8,1 %	7,1 %	103	6,0 %	77	-3,8 %	45	46,7 %
Alprolix	101	-6,4 %	-7,3 %	83	5,0 %	—	0,0 %	18	-37,9 %
Eloctate	144	-4,6 %	-5,3 %	111	3,7 %	—	0,0 %	33	-25,0 %
Cablivi	42	32,3 %	35,5 %	19	-9,5 %	22	120,0 %	1	0,0 %
Total maladies hématologiques rares	287	-1,4 %	-1,7 %	213	2,9 %	22	120,0 %	52	-30,1 %
Médecine de spécialités	3 287	20,2 %	19,4 %	2 059	21,4 %	689	17,2 %	539	19,6 %
Lantus	622	-5,9 %	-5,3 %	199	-20,9 %	113	-11,1 %	310	10,1 %
Toujeo	239	11,1 %	10,6 %	72	9,1 %	96	6,7 %	71	20,0 %
Soliqua/iGlarLixi	51	27,5 %	27,5 %	30	25,0 %	7	16,7 %	14	40,0 %
Autres diabète	211	-6,6 %	-7,0 %	39	-23,1 %	61	-3,2 %	111	-0,9 %
Total diabète	1 123	-1,7 %	-1,5 %	340	-13,4 %	277	-3,2 %	506	9,3 %
Lovenox	383	4,4 %	4,9 %	9	14,3 %	166	-1,8 %	208	9,5 %
Plavix	222	6,3 %	8,3 %	2	-33,3 %	28	-6,9 %	192	9,2 %
Multaq	79	0,0 %	0,0 %	70	1,4 %	5	-16,7 %	4	0,0 %
Praluent	59	18,0 %	18,0 %	—	-100,0 %	41	36,7 %	18	200,0 %
Aprovel	107	-21,8 %	-19,5 %	4	-42,9 %	19	-13,0 %	84	-22,3 %
Mozobil	60	7,1 %	7,1 %	33	3,1 %	16	7,1 %	11	20,0 %
Thymoglobulin	91	4,6 %	4,6 %	52	1,9 %	9	0,0 %	30	11,5 %
Génériques	172	-10,9 %	-10,9 %	26	-40,5 %	3	0,0 %	143	-2,7 %
Autres produits prescrits	1 064	-4,0 %	-2,9 %	96	-10,2 %	335	-9,2 %	633	0,2 %
Total Cardiovasculaire & Produits de prescription établis	2 237	-2,1 %	-1,2 %	292	-12,5 %	622	-4,8 %	1 323	2,0 %
Ventes Industrielles	208	2,5 %	2,0 %	9	-60,0 %	186	13,4 %	13	-25,0 %
Médecine Générale	3 568	-1,7 %	-1,1 %	641	-14,3 %	1 085	-1,6 %	1 842	3,6 %
Total Pharma	6 855	7,8 %	7,8 %	2 700	10,5 %	1 774	4,9 %	2 381	6,9 %
Vaccins Polio / Petussis / HIB	563	1,8 %	1,8 %	124	6,8 %	79	-11,2 %	360	3,5 %
Vaccins Rappel adultes	158	4,6 %	4,6 %	105	14,1 %	36	-7,7 %	17	-15,0 %
Vaccins Méningite / Pneumonie	253	18,7 %	18,2 %	218	19,7 %	—	0,0 %	35	12,9 %
Vaccins contre la grippe	1 339	25,5 %	25,7 %	982	18,1 %	247	87,8 %	110	5,9 %
Vaccins pour voyageurs et autres vaccins endémiques	82	16,9 %	15,5 %	34	100,0 %	12	200,0 %	36	-26,0 %
Vaccins	2 422	16,5 %	16,6 %	1 488	18,5 %	374	41,8 %	560	0,0 %
Allergie	142	17,4 %	17,4 %	92	13,6 %	8	-11,1 %	42	35,5 %
Toux, rhume et grippe	94	4,4 %	4,4 %	—	0,0 %	45	-10,2 %	49	22,0 %
Douleur	290	18,2 %	17,4 %	53	23,3 %	127	9,5 %	110	27,3 %
Santé Digestive	282	16,0 %	16,0 %	29	16,0 %	97	9,0 %	156	20,9 %
Bien-être physique	85	-7,7 %	-6,6 %	—	0,0 %	7	0,0 %	78	-8,3 %
Bien-être mental	53	8,2 %	8,2 %	11	0,0 %	23	4,3 %	19	20,0 %
Hygiène personnelle	135	5,4 %	4,7 %	101	9,7 %	1	0,0 %	33	-8,3 %
Autres	74	4,2 %	4,2 %	3	-233,3 %	27	-16,1 %	44	2,3 %
Santé Grand Public	1 155	11,1 %	11,0 %	289	16,4 %	335	3,1 %	531	13,9 %
Total Sanofi	10 432	10,1 %	10,1 %	4 477	13,4 %	2 483	8,9 %	3 472	6,7 %

Annexe 1: Chiffre d'affaires des neuf premiers mois de 2021 par entité opérationnelle mondiale, franchise, région et produit

9M 2021 (en million d'euros)	Total chiffre d'affaires	Var. T.CC	Var. Publiée	Etats- Unis	Var. T.CC	Europe	Var. T.CC	Reste du monde	Var. T.CC
Dupixent	3 700	52,5 %	45,0 %	2 801	46,3 %	462	70,1 %	437	85,0 %
Aubagio	1 477	-1,7 %	-6,1 %	994	-6,2 %	386	10,0 %	97	8,7 %
Lemtrada	63	-27,2 %	-31,5 %	29	-36,7 %	18	-32,0 %	16	5,6 %
Kevzara	196	15,3 %	11,4 %	99	13,0 %	65	18,2 %	32	17,2 %
Neurologie & Immunologie	1 736	-1,4 %	-5,7 %	1 122	-6,0 %	469	8,6 %	145	10,1 %
Cerezyme	502	1,1 %	-5,3 %	128	2,3 %	183	-2,1 %	191	3,3 %
Cerdelga	187	10,9 %	6,9 %	97	7,2 %	77	13,2 %	13	30,0 %
Myozyme	749	8,4 %	5,0 %	283	11,5 %	305	4,5 %	161	10,5 %
Fabrazyme	621	5,7 %	0,6 %	291	0,6 %	164	10,1 %	166	11,3 %
Aldurazyme	180	7,3 %	1,7 %	39	7,7 %	63	6,8 %	78	7,6 %
Total maladies rares	2 308	6,1 %	1,4 %	839	5,6 %	794	5,2 %	675	8,0 %
Jevtana	345	-10,9 %	-14,8 %	182	4,3 %	95	-32,1 %	68	-8,9 %
Fasturtec	111	1,8 %	-2,6 %	65	-4,1 %	34	9,7 %	12	20,0 %
Libtayo	94	95,8 %	95,8 %	—	0,0 %	76	76,7 %	18	260,0 %
Sarclisa	122	605,6 %	577,8 %	46	250,0 %	44	2100,0 %	32	1600,0 %
Total Oncologie	672	19,3 %	14,9 %	293	14,7 %	249	15,3 %	130	41,7 %
Alprolix	301	-4,8 %	-10,1 %	245	8,3 %	—	0,0 %	56	-38,3 %
Eloctate	422	-7,3 %	-12,4 %	327	1,8 %	—	0,0 %	95	-29,3 %
Cablivi	126	56,6 %	51,8 %	62	22,2 %	62	113,8 %	2	0,0 %
Total maladies hématologiques rares	849	-0,4 %	-5,7 %	634	6,0 %	62	113,8 %	153	-32,1 %
Médecine de spécialités	9 265	19,2 %	13,6 %	5 689	19,6 %	2 036	19,5 %	1 540	17,4 %
Lantus	1 911	-4,1 %	-7,9 %	628	-7,8 %	359	-11,8 %	924	2,1 %
Toujeo	739	7,9 %	3,8 %	192	-2,4 %	291	4,7 %	256	21,3 %
Soliqua/iGlarLixi	141	28,7 %	22,6 %	83	23,9 %	21	23,5 %	37	44,4 %
Autres diabète	653	-3,7 %	-7,6 %	126	-11,2 %	191	-3,5 %	336	-0,6 %
Total diabète	3 444	-0,6 %	-4,5 %	1 029	-5,3 %	862	-4,2 %	1 553	5,0 %
Lovenox	1 151	19,1 %	15,7 %	24	13,6 %	534	15,0 %	593	23,1 %
Plavix	707	1,0 %	-0,8 %	7	0,0 %	88	-7,4 %	612	2,3 %
Multaq	230	4,3 %	-1,3 %	202	4,9 %	17	-5,6 %	11	10,0 %
Praluent	163	-15,8 %	-16,8 %	5	-92,7 %	116	34,9 %	42	53,6 %
Aprovel	307	-29,4 %	-30,1 %	7	-63,2 %	66	-11,8 %	234	-31,4 %
Mozobil	170	13,5 %	9,7 %	93	8,9 %	45	10,0 %	32	36,0 %
Thymoglobulin	263	16,1 %	11,4 %	153	16,4 %	25	13,6 %	85	16,2 %
Génériques	566	-0,3 %	-7,8 %	96	-12,8 %	7	0,0 %	463	2,7 %
Autres produits prescrits	3 197	-5,0 %	-7,6 %	254	-14,0 %	1 032	-11,2 %	1 911	0,1 %
Total Cardiovasculaire & Produits de prescription établis	6 754	-1,0 %	-4,1 %	841	-10,3 %	1 930	-2,0 %	3 983	1,8 %
Ventes Industrielles	588	4,2 %	2,1 %	33	-32,7 %	521	15,8 %	34	-45,6 %
Médecine Générale	10 786	-0,6 %	-3,9 %	1 903	-8,2 %	3 313	-0,2 %	5 570	2,1 %
Total Pharma	20 051	7,7 %	3,5 %	7 592	11,1 %	5 349	6,5 %	7 110	5,1 %
Vaccins Polio / Petussis / HIB	1 616	3,1 %	0,2 %	365	29,3 %	224	-10,4 %	1 027	-1,1 %
Vaccins Rappel adultes	364	8,7 %	5,8 %	218	21,3 %	102	-9,7 %	44	2,3 %
Vaccins Méningite / Pneumonie	567	36,2 %	30,6 %	425	43,1 %	1	0,0 %	141	18,9 %
Vaccins contre la grippe	1 535	23,9 %	23,4 %	982	16,3 %	265	94,1 %	288	11,8 %
Vaccins pour voyageurs et autres vaccins endémiques	215	-1,3 %	-4,4 %	70	23,3 %	25	-40,5 %	120	0,0 %
Vaccins	4 359	13,8 %	11,4 %	2 114	24,3 %	618	13,6 %	1 627	2,6 %
Allergie	485	2,2 %	-3,4 %	292	5,8 %	42	-6,7 %	151	-1,9 %
Toux, rhume et grippe	204	-30,9 %	-32,2 %	—	0,0 %	91	-42,4 %	113	-18,2 %
Douleur	818	7,3 %	2,8 %	144	8,5 %	377	5,3 %	297	9,2 %
Santé Digestive	855	21,8 %	16,5 %	90	57,4 %	297	6,4 %	468	27,3 %
Bien-être physique	244	-5,7 %	-7,9 %	—	0,0 %	20	5,3 %	224	-6,5 %
Bien-être mental	160	16,8 %	11,9 %	34	5,9 %	78	15,9 %	48	27,5 %
Hygiène personnelle	387	2,8 %	-3,0 %	292	3,3 %	3	50,0 %	92	0,0 %
Autres	204	-5,8 %	-9,3 %	7	700,0 %	80	-26,2 %	117	6,8 %
Santé Grand Public	3 357	4,2 %	-0,2 %	859	10,0 %	988	-4,6 %	1 510	7,2 %
Total Sanofi	27 767	8,2 %	4,2 %	10 565	13,4 %	6 955	5,3 %	10 247	5,0 %

Annexe 2: Résultat net des activités

3e trimestre 2021	Pharmacie			Vaccins			Santé Grand Public			Autres ⁽¹⁾			Total Groupe		
En millions d'euros	T3 2021	T3 2020	Var	T3 2021	T3 2020	Var	T3 2021	T3 2020	Var	T3 2021	T3 2020	Var	T3 2021	T3 2020	Var
Chiffre d'affaires	6 855	6 361	7,8 %	2 422	2 077	16,6 %	1 155	1 041	11,0 %	—	—	— %	10 432	9 479	10,1 %
Autres revenus	44	28	57,1 %	339	359	-5,6 %	14	13	7,7 %	—	—	— %	397	400	-0,7 %
Coût des ventes	(1 744)	(1 715)	1,7 %	(1 017)	(1 018)	-0,1 %	(422)	(361)	16,9 %	(55)	(65)	-15,4 %	(3 238)	(3 159)	2,5 %
En % du chiffre d'affaires	(25,4) %	(27,0) %		(42,0) %	(49,0) %		(36,5) %	(34,7) %					(31,0) %	(33,3) %	
Marge brute	5 155	4 674	10,3 %	1 744	1 418	23,0 %	747	693	7,8 %	(55)	(65)	-15,4 %	7 591	6 720	13,0 %
En % du chiffre d'affaires	75,2%	73,5%		72,0%	68,3%		64,7%	66,6%					72,8%	70,9%	
Frais de recherche et développement	(1 104)	(980)	12,7 %	(185)	(178)	3,9 %	(35)	(37)	-5,4 %	(119)	(126)	-5,6 %	(1 443)	(1 321)	9,2 %
En % du chiffre d'affaires	(16,1) %	(15,4) %		(7,6) %	(8,6) %		(3,0) %	(3,6) %					(13,8) %	(13,9) %	
Frais commerciaux et généraux	(1 281)	(1 151)	11,3 %	(198)	(193)	2,6 %	(327)	(330)	-0,9 %	(461)	(508)	-9,3 %	(2 267)	(2 182)	3,9 %
En % du chiffre d'affaires	(18,7) %	(18,1) %		(8,2) %	(9,3) %		(28,3) %	(31,7) %					(21,7) %	(23,0) %	
Autres produits et charges d'exploitation	(329)	(190)		2	(2)		77	(3)		(39)	13		(289)	(182)	
Quote-part du résultat des sociétés mises en équivalence*	(5)	(1)		(3)	2		3	—		—	—		(5)	1	
Part attribuable aux intérêts non contrôlants	(27)	(8)		(1)	—		(1)	(1)		—	—		(29)	(9)	
Résultat opérationnel des activités ⁽²⁾	2 409	2 344	2,8 %	1 359	1 047	29,8 %	464	322	44,1 %	(674)	(686)	-1,7 %	3 558	3 027	17,5 %
En % du chiffre d'affaires	35,1%	36,8%		56,1%	50,4%		40,2%	30,9%					34,1%	31,9%	
Produits et charges financiers													(85)	(76)	
Charges d'impôts													(737)	(652)	
Taux d'impôts**													21,0%	22,0%	
Résultat net des activités													2 736	2 299	19,0 %
En % du chiffre d'affaires													26,2 %	24,3 %	
Résultat net des activités par Action (en euros)***													2,18	1,83	19,1 %

* Net d'impôts.

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

*** Calculé sur un nombre moyen d'actions en circulation de 1 254,5 millions au troisième trimestre 2021 et 1 255,7 millions au troisième trimestre 2020

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

(2) Les éléments 2020 ont été représentés afin de prendre en compte la réaffectation de certaines dépenses, et notamment les coûts informatiques liés à la nouvelle organisation Digital, préalablement alloués aux secteurs Pharmacie, Vaccins et Santé Grand Public, et désormais comptabilisés dans la rubrique "Autres"

9 mois 2021	Pharmacie			Vaccins			Santé Grand Public			Autres ⁽¹⁾			Total Groupe		
En millions d'euros	9M 2021	9M 2020	Var	9M 2021	9M 2020	Var	9M 2021	9M 2020	Var	9M 2021	9M 2020	Var	9M 2021	9M 2020	Var
Chiffre d'affaires	20 051	19 381	3,5 %	4 359	3 913	11,4 %	3 357	3 365	-0,2 %	—	—	— %	27 767	26 659	4,2 %
Autres revenus	152	98	55,1 %	800	833	-4,0 %	41	43	-4,7 %	—	—	— %	993	974	2,0 %
Coût des ventes	(5 147)	(5 121)	0,5 %	(2 271)	(2 194)	3,5 %	(1 175)	(1 142)	2,9 %	(186)	(209)	-11,0 %	(8 779)	(8 666)	1,3 %
En % du chiffre d'affaires	(25,7) %	(26,4) %		(52,1) %	(56,1) %		(35,0) %	(33,9) %					(31,6) %	(32,5) %	
Marge brute	15 056	14 358	4,9 %	2 888	2 552	13,2 %	2 223	2 266	-1,9 %	(186)	(209)	-11,0 %	19 981	18 967	5,3 %
En % du chiffre d'affaires	75,1%	74,1%		66,3%	65,2%		66,2%	67,3%					72,0%	71,1%	
Frais de recherche et développement	(3 145)	(3 045)	3,3 %	(501)	(497)	0,8 %	(104)	(106)	-1,9 %	(356)	(365)	-2,5 %	(4 106)	(4 013)	2,3 %
En % du chiffre d'affaires	(15,7) %	(15,7) %		(11,5) %	(12,7) %		(3,1) %	(3,2) %					(14,8) %	(15,1) %	
Frais commerciaux et généraux	(3 761)	(3 539)	6,3 %	(557)	(562)	-0,9 %	(1 027)	(1 074)	-4,4 %	(1 452)	(1 614)	-10,0 %	(6 797)	(6 789)	0,1 %
En % du chiffre d'affaires	(18,8) %	(18,3) %		(12,8) %	(14,4) %		(30,6) %	(31,9) %					(24,5) %	(25,5) %	
Autres produits et charges d'exploitation	(795)	(340)		123	2		100	18		(17)	(117)		(589)	(437)	
Quote-part du résultat des sociétés mises en équivalence*	8	3		5	2		8	7		—	—		21	12	
Part attribuable aux intérêts non contrôlants	(43)	(25)		(1)	—		(5)	(5)		—	—		(49)	(30)	
Résultat opérationnel des activités ⁽²⁾	7 320	7 412	-1,2 %	1 957	1 497	30,7 %	1 195	1 106	8,0 %	(2 011)	(2 305)	-12,8 %	8 461	7 710	9,7 %
En % du chiffre d'affaires	36,5%	38,2%		44,9%	38,3%		35,6%	32,9%					30,5%	28,9%	
													(246)	(243)	
													(1 731)	(1 647)	
													21,0%	22,0%	
													6 484	5 820	11,4 %
													23,4 %	21,8 %	
													5,18	4,64	11,6 %

* Net d'impôts.

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

*** Calculé sur un nombre moyen d'actions en circulation de 1 251,7 millions sur les neuf premiers mois de 2021 et 1 253,0 millions sur les neuf premiers mois de 2020

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

(2) Les éléments 2020 ont été représentés afin de prendre en compte la réaffectation de certaines dépenses, et notamment les coûts informatiques liés à la nouvelle organisation Digital, préalablement alloués aux secteurs Pharmacie, Vaccins et Santé Grand Public, et désormais comptabilisés dans la rubrique "Autres"

Annexe 3: Compte de résultats consolidés

En millions d'euros	T3 2021	T3 2020	9M 2021	9M 2020
Chiffre d'affaires	10 432	9 479	27 767	26 659
Autres revenus	397	400	993	974
Coût des ventes	(3 238)	(3 176)	(8 779)	(8 719)
Marge brute	7 591	6 703	19 981	18 914
Frais de recherche et développement	(1 443)	(1 321)	(4 106)	(4 013)
Frais commerciaux et généraux	(2 267)	(2 182)	(6 797)	(6 789)
Autres produits d'exploitation	259	242	668	523
Autres charges d'exploitation	(548)	(424)	(1 257)	(1 117)
Amortissements des incorporels	(385)	(404)	(1 160)	(1 287)
Dépréciations des incorporels ⁽¹⁾	1	(2)	(177)	(325)
Ajustement de la juste valeur des compléments de prix	5	22	1	76
Coûts de restructuration et assimilés	(167)	(110)	(494)	(868)
Autres gains et pertes, et litiges ⁽²⁾	(4)	—	(4)	136
Gain sur les actions Regeneron à la suite de la transaction du 29 Mai 2020 ⁽³⁾	—	—	—	7 382
Résultat opérationnel	3 042	2 524	6 655	12 632
Charges financières	(87)	(91)	(276)	(289)
Produits financiers	2	15	30	46
Résultat avant impôt et sociétés mises en équivalence	2 957	2 448	6 409	12 389
Charges d'impôts	(609)	(490)	(1 291)	(1 484)
Quote-part du résultat net des SME	(5)	1	21	355
Résultat net de l'ensemble consolidé	2 343	1 959	5 139	11 260
Part des Intérêts Non Contrôlants	26	7	46	27
Résultat net consolidé - Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	2 317	1 952	5 093	11 233
Nombre moyen d'actions en circulation (en millions)	1 254,5	1 255,7	1 251,7	1 253,0
Bénéfice net par action (en euros)	1,85	1,55	4,07	8,96

(1) En 2021 et 2020, principalement relatif à Sutimlimab.

(2) En 2020, principalement lié au gain réalisé sur la cession de l'activité relative au produit Septrafilm à la société Baxter.

(3) Cette ligne inclut le résultat avant impôt de la cession des actions Regeneron suite à l'offre publique de cessions et le rachat par Regeneron en date du 29 mai 2020. Ce montant n'inclut pas le gain réalisé suite à la réévaluation à la juste valeur des 400.000 actions conservées qui pourraient être utilisées pour le financement de la collaboration relative à la R&D selon la lettre d'accord datant de 2018.

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

En millions d'euros	T3 2021	T3 2020	9M 2021	9M 2020
Résultat net consolidé - Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	2 317	1 952	5 093	11 233
Amortissement des incorporels ⁽¹⁾	385	404	1 160	1 287
Dépréciation des incorporels ⁽²⁾	(1)	2	177	325
Ajustement de la juste valeur des compléments de prix	(5)	(22)	(1)	(76)
Charges résultant des conséquences des acquisitions sur les stocks	—	17	—	53
Coûts de restructuration et assimilés	167	110	494	868
Autres gains et pertes, et litiges ⁽³⁾	4	—	4	(136)
Gain de cession des actions Regeneron en date du 29 mai 2020 ⁽⁴⁾	—	—	—	(7 225)
Effet d'impôts sur les éléments ci-dessus:	(129)	(162)	(440)	(163)
<i>liés aux amortissements et dépréciations des incorporels</i>	(90)	(122)	(320)	(424)
<i>liés aux ajustements de la juste valeur des compléments de prix</i>	(1)	(1)	2	1
<i>liés aux charges résultant des conséquences des acquisitions sur les stocks</i>	—	(3)	—	(8)
<i>liés aux coûts de restructuration et assimilés</i>	(37)	(29)	(121)	(261)
<i>lié au Gain de cession des actions Regeneron en date du 29 mai 2020</i>	—	—	—	475
<i>autres effets d'impôts</i>	(1)	(7)	(1)	54
Quote-part revenant aux intérêts non contrôlant sur les éléments ci-dessus	(2)	(2)	(3)	(3)
Coûts de restructuration et charges résultant des conséquences des acquisitions sur les sociétés mises en équivalence	—	—	—	(30)
Effet lié à l'arrêt de l'application de la méthode de mise en équivalence des titres Regeneron ⁽⁵⁾	—	—	—	(313)
Résultat net des activités	2 736	2 299	6 484	5 820
Bénéfice net IFRS par action ⁽⁶⁾ (en euros)	1,85	1,55	4.07	8,96

(1) Dont charge d'amortissement liée à l'impact de la comptabilisation des regroupements d'entreprises : 361 millions d'euros au troisième trimestre 2021 et 383 millions d'euros au troisième 2020.

(2) En 2021 et 2020, principalement relatif à Sutimlimab.

(3) En 2020, principalement lié au gain réalisé sur la cession de l'activité relative au produit Seprafilm à la société Baxter

(4) En 2020, cette ligne inclut le résultat de cession des 13 millions d'actions ordinaires de Regeneron dans le cadre de l'offre publique et des 9,8 millions de ses actions

rachetées par Regeneron. Ceci ne comprend pas le gain résultant de la revalorisation des 400 000 actions conservées sur la base du cours de marché à cette date.

(5) Le "Résultat net des activités" n'inclut plus la quote-part de résultat relative à la mise en équivalence de Regeneron depuis la transaction à la date du 29 mai 2020. En conséquence, cette ligne reflète cette exclusion jusqu'à cette date.

(6) T3 : Calculé sur un nombre moyen d'actions en circulation de 1 254,5 millions au troisième trimestre 2021 et 1 255,7 millions au troisième trimestre 2020

9M : Calculé sur un nombre moyen d'actions en circulation de 1 251,7 millions sur les neuf premiers mois de 2021 et 1 253,0 millions sur les neuf premiers mois de 2020

Annexe 5 : Variation de l'endettement net

En millions d'euros	9M 2021	9M 2020 ⁽¹⁾
Résultat net des activités	6 484	5 820
Amortissements et dépréciations des immobilisations corporelles et logiciels	1 102	1 125
Autres éléments	117	592
Marge brute d'autofinancement	7 703	7 537
Variation du besoin en fonds de roulement	218	(933)
Acquisitions d'immobilisations corporelles et logiciels	(953)	(847)
Cash-flow libre avant coûts de restructuration, acquisitions et cessions	6 968	5 757
Acquisitions d'immobilisations incorporelles, titres et autres actifs financiers long-terme ⁽²⁾	(1 093)	(447)
Coûts de restructuration et assimilés	(781)	(660)
Produits de cessions d'immobilisations corporelles, incorporelles et autres actifs non courants nets d'impôts ⁽²⁾	461	802
Cash-flow libre	5 555	5 452
Acquisitions de titres, dette nette incluse ⁽³⁾	(3 385)	(5 767)
Produits de cessions des actions Regeneron en date du 29 mai 2020, nets d'impôts	—	10 332
Augmentation de capital Sanofi	175	194
Acquisition d'actions propres	(140)	(361)
Dividendes Sanofi	(4 008)	(3 937)
Autres éléments	166	(450)
Variation de la dette nette	(1 637)	5 463
Dette nette à l'ouverture	8 790	15 107
Dette nette à la clôture	10 427	9 644

(1) Exclut la quote-part de résultat des titres de Regeneron à des fins comparatives.

(2) Cash-flow libre incluant les acquisitions et cessions n'excédant pas 500M€ par transaction (incluant tous les paiements liés à la transaction).

(3) Inclut les transactions supérieures à 500M€ par transaction (incluant tous les paiements liés à la transaction).

Annexe 6 : Sensibilité aux devises

Sensibilité aux devises du BNPA des activités 2021

Devises	Variation	Sensibilité du BNPA des activités
Dollar U.S.	+0.05 USD/EUR	-EUR 0,13
Yen japonais	+5 JPY/EUR	-EUR 0,02
Yuan chinois	+0.2 CNY/EUR	-EUR 0,02
Real brésilien	+0.4 BRL/EUR	-EUR 0,01
Rouble russe	+10 RUB/EUR	-EUR 0,02

Chiffre d'affaires du T3 2021 : Exposition aux devises

Devises	T3 2021
US \$	43,8 %
Euro €	20,1 %
Yuan chinois	7,1 %
Yen japonais	3,9 %
Real brésilien	1,7 %
\$ canadien	1,6 %
Livre sterling	1,5 %
Peso mexicain	1,3 %
Rouble russe	1,3 %
Won sud-coréen	1,1 %
Autres	16,6 %

Taux de change moyens

	T3 2020	T3 2021	Change	9M 2020	9M1 2021	Change
€/\$	1,17	1,18	+0,8 %	1,12	1,20	+6,5 %
€/Yen	124,05	129,79	+4,6 %	120,84	129,80	+7,4 %
€/Yuan	8,09	7,63	-5,7 %	7,87	7,74	-1,60 %
€/Real	6,29	6,16	-2,0 %	5,71	6,38	+11,8%
€/Rouble	86,28	86,60	+0,4%	79,87	88,60	+10,9%

Annexe 7: Définitions des indicateurs financiers non-GAAP

Chiffre d'affaires de Sanofi à taux de change constants (TCC)

Lorsqu'il est fait référence aux variations du chiffre d'affaires à taux de change constants, cela signifie que l'impact des variations de taux de change a été exclu. L'impact des taux de change est éliminé en recalculant les ventes de l'exercice considéré sur la base des taux de change utilisés pour l'exercice précédent.

Tableau de passage du chiffre d'affaires publié de Sanofi au chiffre d'affaires à taux de change constants au troisième trimestre et sur les neuf premiers mois de 2021

En millions d'euros	T3 2021	9M 2021
Chiffre d'affaires	10 432	27 767
Impact de l'écart de conversion	—	(1 075)
Chiffre d'affaires à taux de change constants (TCC)	10 432	28 842

Résultat net des activités

Sanofi publie un important indicateur non-GAAP, le « Résultat net des activités ». A la suite de la transaction sur les titres de Regeneron à la date du 29 Mai 2020, la définition de l'indicateur « Résultat net des activités » a été modifiée et exclut, de la ligne Quote-part de résultat net des sociétés mise en équivalence, l'effet lié à l'application de la méthode de mise en équivalence des titres Regeneron. Les périodes comparatives présentées en 2019 ont été retraitées afin de refléter cette modification.

Le Résultat net des activités correspond au Résultat net consolidé – Part attribuable aux actionnaires de Sanofi avant :

- amortissement des incorporels,
- dépréciation des incorporels,
- ajustement de la juste valeur des compléments de prix liés à des regroupements d'entreprises ou à des cessions,
- autres impacts résultant des conséquences des acquisitions (y compris les impacts concernant les sociétés mises en équivalence),
- coûts de restructuration et assimilés⁽¹⁾,
- autres gains et pertes (y compris plus ou moins-values de cessions majeures d'immobilisations⁽¹⁾),
- coûts ou provisions sur litiges⁽¹⁾,
- gain de cession des actions Regeneron en date du 29 mai 2020 (ce montant ne comprend pas le gain résultant de la revalorisation, sur la base du cours marché à cette date, des 400 000 actions conservées),
- effets fiscaux sur les éléments ci-dessus ainsi que les impacts des litiges fiscaux majeurs,
- contribution de la mise en équivalence des titres Regeneron (exclue du Résultat net des activités suite à la cession de la totalité de la participation de Sanofi dans cette société (à l'exception de 400.000 actions conservées par Sanofi) en date du 29 mai 2020),
- la part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants sur les éléments ci-dessus.

(1) Présentés sur les lignes du compte de résultat consolidé **Coûts de restructuration et assimilés** et **Autres gains et pertes, litiges** (voir notes B.19. et B.20. aux états financiers consolidés).

« 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 stratégiques¹ (nets des désinvestissements¹), 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, 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 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 du besoin en fonds de roulement, les acquisitions d'immobilisations corporelles et autres acquisitions² net des produits de cessions d'actifs² et les paiements liés aux restructurations et assimilées. Le « cash flow » libre n'est pas défini par les normes IFRS et ne remplace pas l'indicateur IFRS du flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles.

¹ Montant supérieur à 500 millions d'euros par transaction (incluant tous les paiements liés à la transaction).

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