

Forte performance au deuxième trimestre soutenue par une croissance des ventes de 10%; Perspectives 2024 relevées

Paris, le 25 juillet 2024

T2 2024 : Augmentation des ventes de 10,2% à TCC et BNPA des activités⁽¹⁾ de €1,73

- Les ventes de Dupixent ont augmenté de 29,2% à 3 303 millions d'euros, l'objectif d'environ 13 milliards de ventes en 2024 reste inchangé
- Les nouveaux lancements pharmaceutiques progressent de 80,4% à 689 millions d'euros, soutenus par ALTUVIIIIO, Nexviazyme, Rezurock et Sarclisa
- Les ventes de Vaccins baissent de 4,8%, en raison des ventes de vaccins COVID-19 en 2023
- Les ventes d'Opella (anciennement Sanofi Santé Grand Public) sont en hausse de 9,6%, tirées par l'acquisition de Qunol
- Les dépenses de R&D ont augmenté de 5,5%
- Les frais généraux et administratifs ont augmenté de 4,9%, moins que la croissance des ventes
- Le BNPA des activités est de €1,73, en baisse de 0,6% à données publiées et en hausse de 4,0% à TCC
- Le BNPA IFRS est de €0,89 (en baisse de 22,6%)

Avancées du pipeline au T2

- Trois approbations obtenues: Dupixent BPCO (UE, juillet), Kevzara AJIp (USA) et Altuvoct hémophilie A (UE)
- Quatre acceptations de demande d'approbation, incluant fitusiran dans l'hémophilie A/B et Sarclisa dans le myélome multiple
- Augmentation du nombre de résultats cliniques attendus en 2024-2025, dont douze résultats de phase 3

Autres mises à jour significatives

- Sanofi classée 7ème entreprise la plus durable au monde par le magazine TIME
- La séparation d'Opella (Santé Grand Public) progresse en ligne avec le calendrier précédemment communiqué*

Augmentation des perspectives de BNPA des activités 2024⁽¹⁾

Le BNPA des activités⁽¹⁾ 2024 devrait être stable à TCC⁽²⁾, soit une amélioration par rapport aux perspectives initialement annoncées d'une baisse du BNPA des activités dans le bas de la fourchette à un chiffre à TCC. Ce relèvement des perspectives reflète une exécution accélérée de la transformation de Sanofi axée sur son portefeuille de R&D. L'effet de change sur le BNPA des activités 2024 est estimé à environ -5,5% à -6,5% en appliquant les taux de change moyens de juillet 2024.

Paul Hudson, Directeur Général, déclare :

"Notre forte performance se poursuit en 2024 avec une croissance à deux chiffres de nos ventes au deuxième trimestre. Nous avons également réalisé d'importants progrès concernant nos nouveaux médicaments, avec notamment de nouvelles approbations pour Dupixent dans la BPCO, Kevzara dans l'arthrite pédiatrique et ALTUVIIIIO (UE) dans l'hémophilie A. Dupixent est le tout premier médicament biologique approuvé en UE pour la BPCO, une maladie débilitante qui touche des centaines de milliers de patients dans le monde. Par ailleurs, l'accélération de notre portefeuille de produits en phase intermédiaire et avancée s'est traduite par de nouvelles études de phase 2 et de phase 3. Nous sommes en bonne voie pour atteindre nos priorités stratégiques et transformer Sanofi en une société biopharmaceutique centrée sur le développement et la technologie, qui s'engage à servir les patients et à accélérer sa croissance. Au regard de l'accélération de notre transformation, nous relevons nos prévisions de bénéfice par action pour 2024."

	T2 2024	Variation	Variation à TCC	S1 2024	Variation	Variation à TCC
Chiffre d'affaires net IFRS publié	10 745 m€	+7,8%	+10,2%	21 209 m€	+5,1%	+8,4%
Résultat net IFRS publié	1 113 m€	-22,4%	—	2 246 m€	-34,5%	—
BNPA IFRS publié	0,89 €	-22,6%	—	1,80 €	-34,3%	—
Cash flow libre ⁽³⁾	854 m€	-46,4%	—	545 m€	-82,6%	—
Résultat opérationnel des activités	2 813 m€	+3,2%	+8,3%	5 656 m€	-6,7%	+1,4%
Résultat net des activités ⁽¹⁾	2 161 m€	-0,7%	+4,0%	4 380 m€	-10,2%	-2,3%
BNPA des activités ⁽¹⁾	1,73 €	-0,6%	+4,0%	3,51 €	-10,0%	-2,3%

Sauf indication contraire, l'évolution du CA est exprimée à taux de change constants (TCC) (voir la définition Annexe 9) (1) Le commentaire du compte de résultat net des activités, indicateur non-IFRS, permet de rendre compte de la performance économique de Sanofi (voir définition à l'Annexe 9). Les comptes de résultats consolidés du T2 et du S1 2024 figurent en Annexe 3 et le passage du résultat net IFRS au résultat net des activités, en Annexe 4; (2) Le BNPA des activités de 2023 s'élève à 8,11 €; (3) Le Cash-flow libre est un indicateur non-IFRS (voir définition à l'Annexe 9). *Sous réserve des conditions du marché et après consultation des partenaires sociaux.

Résumé du deuxième trimestre et du premier semestre de 2024

La performance présentée dans ce communiqué de presse couvre la période de trois mois jusqu'au 30 juin 2024 (le trimestre ou T2 2024) et de six mois jusqu'au 30 juin 2024 (le premier semestre ou S1 2024) par rapport à la période de trois mois jusqu'au 30 juin 2023 (T2 2023) et de six mois jusqu'au 30 juin 2023 (S1 2023). Les taux d'évolution du chiffre d'affaires sont exprimés à TCC¹, sauf indication contraire.

Au deuxième trimestre 2024, le chiffre d'affaires de Sanofi a atteint 10 745 millions d'euros, soit une hausse de 10,2%. L'effet des variations de taux de change a été négatif de 2,4 points de pourcentage. Ainsi, la hausse du chiffre d'affaires a été de 7,8% à données publiées.

Au premier semestre 2024, le chiffre d'affaires de Sanofi s'est élevé à 21 209 millions d'euros, en hausse de 8,4%. Les variations de taux de change ont eu un impact négatif de 3,3 points de pourcentage. Au premier semestre, la hausse du chiffre d'affaires a été de 5,1% à données publiées.

Répartition du chiffre d'affaires

Chiffre d'affaires (en M€)	T2 2024	Variation à TCC	En % du total	S1 2024	Variation à TCC	En % du total
Biopharma	9 439	+10,3%	87,8 %	18 378	+8,3%	86,7 %
Pharma	8 297	+12,8%	77,2 %	16 059	+9,6%	75,7 %
Vaccins	1 142	-4,8%	10,6 %	2 319	+0,3%	10,9 %
Opella	1 306	+9,6%	12,2 %	2 831	+9,2 %	13,3 %
Total chiffre d'affaires	10 745	+10,2%	100,0 %	21 209	+8,4%	100,0 %

Résultat opérationnel des activités

Au deuxième trimestre 2024, le **résultat opérationnel des activités** a augmenté de 3,2%, à 2 813 millions d'euros (+8,3% à TCC). Le ratio résultat opérationnel des activités sur chiffre d'affaires a baissé de 1,2 point de pourcentage, à 26,2% (-0,5 point de pourcentage à 26,9% à TCC). Cette évolution est principalement due à la baisse des autres revenus et à l'augmentation des autres dépenses opérationnelles. Au premier semestre 2024, le résultat opérationnel des activités a baissé de 6,7%, à 5 656 millions d'euros (+1,4% à TCC). Le ratio résultat opérationnel des activités sur chiffre d'affaires a baissé de 3,3 points de pourcentage, à 26,7% (-1,9 ppt à 28,1% à TCC).

Acquisitions et principales collaborations

En mai, Sanofi, Formation Bio et OpenAI ont annoncé une collaboration afin d'accélérer le développement de médicaments alimentés par l'intelligence artificielle (IA) pour proposer de nouveaux médicaments aux patients de manière plus efficace. Les trois équipes réuniront des données, des logiciels et des modèles adaptés pour développer des solutions personnalisées et adaptées à l'ensemble du cycle de développement des médicaments. Il s'agit de la première collaboration de ce genre au sein de l'industrie pharmaceutique et des sciences de la vie. Sanofi permettra, par le biais de ce partenariat, l'accès à des données exclusives afin de développer des modèles d'IA dans sa démarche visant à devenir la première société pharmaceutique renforcée par l'IA à grande échelle.

Également en mai, Sanofi et Novavax ont annoncé leur accord de licence co-exclusif pour la co-commercialisation du vaccin adjuvanté contre le COVID-19 de Novavax à l'échelle mondiale (sauf dans les pays ayant conclu des accords d'achat anticipé ainsi qu'en Inde, au Japon et en Corée du Sud où Novavax a conclu des accords de partenariat). L'accord de licence comprend également une licence exclusive pour le vaccin COVID-19 avec adjuvant de Novavax, à utiliser en combinaison avec les vaccins antigrippaux de Sanofi ainsi qu'une licence non-exclusive pour utiliser l'adjuvant Matrix-M dans les vaccins. Sanofi a par ailleurs pris une participation minoritaire dans Novavax.

¹ Voir en Annexe 9 les définitions des indicateurs financiers.

Chiffre d'affaires par zone géographique

Chiffre d'affaires (en M€)	T2 2024	Variation à TCC	S1 2024	Variation à TCC
États-Unis	4 751	+19,8%	9 067	+13,4%
Europe	2 402	-2,2%	4 882	-3,2%
Reste du Monde	3 592	+8,3%	7 260	+11,0%
<i>dont Chine</i>	765	-0,5%	1 522	+2,8%

Les commentaires ci-dessous couvrent la période du deuxième trimestre, sauf indication contraire.

Les ventes aux **États-Unis** ont augmenté de 19,8% (à 4 751 millions d'euros) soutenues par la solide performance de Dupixent et des nouveaux lancements pharmaceutiques ainsi que par le retour à la croissance de Lantus et Toujeo qui ont largement compensé la baisse des ventes d'Aubagio en raison des génériques, d'Eloctate et des vaccins.

En **Europe**, les ventes ont baissé de 2,2% (à 2 402 millions d'euros). La forte performance de Dupixent et des nouveaux lancements pharmaceutiques a été plus que compensée par la baisse des ventes de plusieurs médicaments notamment Aubagio en raison de la concurrence des génériques, Lantus, Lovenox et Myozyme ainsi que l'absence de ventes de vaccins COVID-19.

Dans la région **Reste du Monde**, les ventes ont augmenté de 8,3% (à 3 592 millions d'euros), tirées par la forte performance de Dupixent, les nouveaux lancements pharmaceutiques ainsi que la croissance de Toujeo qui ont été partiellement compensées par la baisse des ventes des anciens médicaments et des vaccins. En **Chine**, les ventes ont baissé de 0,5 % à 765 millions d'euros principalement en raison de Lantus, Lovenox et de la catégorie "autres médicaments". Avec une inflation plus élevée, la contribution de l'Argentine était de 1,3 point de pourcentage à la croissance des ventes totales de Sanofi.

Biopharma

La **Biopharma** inclut l'activité pharmaceutique et les vaccins. Au deuxième trimestre, les ventes Biopharma ont progressé de 10,3% (à 9 439 millions d'euros), portées par la poursuite de la forte performance de Dupixent et les nouveaux lancements pharmaceutiques. Les cessions du portefeuille ont eu un impact négatif de 0,6 point de pourcentage. Au premier semestre, les ventes Biopharma ont progressé de 8,3% (à 18 378 millions d'euros), soutenues par les mêmes facteurs que ceux mentionnés ci-dessus.

Pharma

Immunologie

Chiffre d'affaires (en M€)	T2 2024	Variation à TCC	S1 2024	Variation à TCC
Dupixent	3 303	+29,2%	6 138	+27,1%

Les ventes de **Dupixent** (collaboration avec Regeneron) ont progressé de 29,2%, à 3 303 millions d'euros, le premier trimestre au-dessus des trois milliards d'euros. Aux États-Unis, les ventes de Dupixent ont atteint 2 407 millions d'euros (en hausse de 23,8%). Les prescriptions totales de Dupixent (TRx, Total Prescriptions) ont augmenté de 22% (comparativement au T2 2023) et les nouvelles prescriptions (NBRx, New-to-Brand Prescriptions) ont progressé de 23%, en ligne avec les ventes et soutenues par la poursuite de son utilisation dans les indications homologuées, à savoir la dermatite atopique (DA), l'asthme, la polypose nasosinusienne (PNS), l'œsophagite à éosinophiles et le prurigo nodulaire. En Europe, les ventes de Dupixent au deuxième trimestre ont augmenté de 29,0% pour atteindre 399 millions d'euros, portées par la poursuite de la croissance dans la dermatite atopique, l'asthme et la PNS. Dans la région Reste du Monde, les ventes au deuxième trimestre ont atteint 497 millions d'euros, en croissance de 60,8%, soutenues principalement par la Chine et le Japon. Au premier semestre, le chiffre d'affaires de Dupixent a été de 6 138 millions d'euros, en hausse de 27,1% et est en bonne voie pour attendre l'ambition d'environ 13 milliards de vente cette année.

Nouveaux lancements pharmaceutiques

Chiffre d'affaires (en M€)	T2 2024	Variation à TCC	S1 2024	Variation à TCC
Nexviazyme/ Nexviadyme	168	+66,0%	320	+79,3%
ALTUVIIIIO	158	+772,2%	280	+1378,9%
Sarclisa	121	+36,2%	227	+32,6%
Rezurock	114	+52,7%	207	+46,8%
Cablivi	54	-1,8%	113	+0,9%
Xenpozyme	37	+85,0%	72	+92,1%
Enjaymo	26	+58,8%	55	+72,7%
Tzield	11	+83,3%	21	+250,0%
Total	689	+80,4%	1 295	+85,0%

Les ventes de **Nexviazyme/Nexviadyme** ont atteint 168 millions d'euros en hausse de 66,0%. La croissance a été élevée en Europe (112,0%) ainsi que dans la région Reste du Monde (172,7%), et moins élevée aux Etats-Unis (31,3%) en raison d'un taux de conversion plus élevé de **Myozyme/Lumizyme** chez les patients Pompe éligibles (maladie avancée). Les ventes de la franchise de la maladie Pompe (Nexviazyme/Nexviadyme + Myozyme/Lumizyme) ont atteint 348 millions d'euros (+14,1%). Les ventes de Nexviazyme/Nexviadyme représentent désormais 48% de la franchise de la maladie de Pompe.

ALTUVIIIIO (hémophilie A) a généré des ventes de 158 millions d'euros, principalement aux États-Unis, reflétant notamment l'adoption chez les patients passant des traitements à base de facteur autres qu'Eloctate vers ALTUVIIIIO. Les ventes ont bénéficié de livraisons à notre partenaire en Europe où le médicament a été approuvé. Les ventes de la franchise hémophilie A (ALTUVIIIIO + Eloctate) ont atteint 263 millions d'euros en hausse de 77,7%, améliorant ainsi le gain de part de marché sur le segment des traitements à base de facteur et sur le marché de l'hémophile A.

Les ventes de **Sarclisa** (myélome multiple) se sont élevées à 121 millions d'euros, en hausse de 36,2% soutenues par la forte croissance aux États-Unis et dans la région Reste du Monde, notamment au Japon.

Les ventes de **Rezurock** (maladie du greffon contre l'hôte) ont progressé de 52,7% à 114 millions d'euros, portées par une amélioration de l'observance ainsi que par les nouveaux patients principalement aux États-Unis et les lancements en Chine ainsi qu'au Royaume-Uni.

Au deuxième trimestre, les ventes de **Cablivi** (purpura thrombocytopénique thrombotique acquis) ont atteint 54 millions d'euros principalement générées aux États-Unis et en Europe, et ont baissé de 1,8% en raison de la baisse des patients diagnostiqués.

Les ventes de **Xenpozyme** (déficit en sphingomyélinase acide) ont atteint 37 millions d'euros, en hausse de 85,0%, reflétant l'augmentation des patients aux États-Unis et en Europe.

Les ventes de **Enjaymo** (maladie des agglutinines froides) ont atteint 26 millions d'euros, en croissance de 58,8%, principalement générées aux États-Unis et au Japon.

Les ventes de **Tzield** (retardement de l'apparition d'un diabète de type 1) ont atteint 11 millions d'euros, en augmentation d'environ 10% par rapport au T1 2024. Cette croissance reflète un nombre plus élevé de perfusions soutenues par une sensibilisation et un dépistage accrus. Les efforts visant à améliorer la sensibilisation ainsi que les recommandations de traitement de la maladie devraient soutenir la croissance à long terme.

Principaux autres produits

Chiffre d'affaires (en M€)	T2 2024	Change at CER	S1 2024	Change at CER
Lantus	398	+21,0%	758	+0,6%
Toujeo	313	+11,0%	634	+14,5%
Fabrazyme	273	+12,4%	526	+10,1%
Lovenox	256	-4,6%	518	-9,6%
Plavix	235	+2,1%	473	+4,4%
Cerezyme	193	+19,3%	407	+21,2%
Myozyme / Lumizyme	180	-11,5%	371	-12,6%
Alprolix	141	+3,7%	271	+5,0%
Thymoglobulin	129	-0,7%	246	+5,3%
Praluent	126	+38,5%	247	+31,7%
Aubagio	107	-49,5%	209	-66,1%
Eloctate	105	-18,5%	191	-21,4%
Cerdelga	82	+7,8%	165	+11,3%

Les ventes de **Lantus** se sont établies à 398 millions d'euros, en hausse de 21,0%. Aux États-Unis, les ventes de Lantus ont progressé de 225,0% (à 158 millions d'euros) reflétant une faible base de comparaison au T2 2023 en raison d'ajustements du prix net ainsi qu'une augmentation des volumes due à l'absence d'un médicament concurrent du marché. En Chine, les ventes ont continué à baisser en raison du transfert vers Toujeo.

Les ventes de **Toujeo** ont progressé de 11,0%, à 313 millions d'euros soutenues par les ventes en Europe ainsi qu'en Chine. En Europe, Toujeo affiche la part de marché la plus élevée des insulines basales et en Chine sa part de marché a récemment dépassé celle de Lantus. Aux États-Unis, les ventes ont bénéficié de l'absence d'un médicament concurrent du marché.

Les ventes de **Fabrazyme** ont augmenté de 12,4%, à 273 millions d'euros, reflétant la croissance dans la région Reste du Monde où le taux de pénétration du produit est plus faible.

Les ventes de **Lovenox** sont en baisse de 4,6% à 256 millions d'euros, reflétant l'impact du VBP (Value Base Procurement) en Chine ainsi que la concurrence des biosimilaires en Europe.

Les ventes de **Plavix** ont augmenté de 2,1% à 235 millions d'euros, reflétant son utilisation dans la région Reste du Monde.

Les ventes de **Cerezyme** ont augmenté de 19,3% à 193 millions d'euros, reflétant la croissance dans la région Reste du Monde notamment l'augmentation du nombre de patients. Les ventes de la franchise Gaucher (Cerezyme + Cerdelga) ont augmenté de 15,9% à 275 millions d'euros.

Les ventes de **Myozyme/Lumizyme** ont baissé de 11,5% à 180 millions d'euros en raison des remplacements par Nexviazyme/Nexviadyne.

Les ventes d'**Alprolix** ont enregistré une hausse de 3,7%, à 141 millions d'euros, soutenue par les États-Unis partiellement compensée par la région Reste du Monde.

Thymoglobulin ont baissé de 0,7%, à 129 millions d'euros reflétant une baisse des ventes en Chine.

Les ventes de **Praluent** ont progressé de 38,5%, à 126 millions d'euros grâce à une croissance soutenue en Europe et dans la région Reste du Monde.

Les ventes d'**Aubagio** ont baissé de 49,5% au deuxième trimestre, à 107 millions d'euros, reflétant la perte d'exclusivité aux États-Unis en mars 2023, suivie par l'Europe en septembre 2023. L'impact négatif de la concurrence des génériques devrait se réduire en 2024 alors que les pertes d'exclusivité s'annualisent.

Les ventes d'**Eloctate** ont atteint 105 millions d'euros, en baisse de 18,5%, reflétant le transfert vers **ALTUVIIIO** aux États-Unis en partie compensé par la croissance dans la région Reste du Monde.

Cerdelga a augmenté de 7,8% pour atteindre 82 millions d'euros, reflétant la poursuite de la croissance dans l'ensemble des régions.

Vaccins

Chiffre d'affaires (en M€)	T2 2024	Variation à TCC	S1 2024	Variation à TCC
Vaccins Polio/Coqueluche/Hib (PPH) incluant les vaccins rappels	712	-5,1%	1 348	-2,9%
Vaccins Méningite, vaccins pour voyageurs et vaccins endémiques	296	+0,3%	582	+3,9%
VRS (Beyfortus)	18	-	200	-
Vaccins Grippe	115	+20,2%	188	+27,2%
Total	1 142	-4,8%	2 319	+0,3%

Le chiffre d'affaires des **Vaccins** a baissé de 4,8% (à 1 142 millions d'euros), reflétant l'absence des ventes du vaccin COVID-19 ce trimestre comparé aux 59 millions d'euros enregistrés au T2 2023. Au premier semestre, les ventes des Vaccins sont restées environ stables (+0,3%) et ont bénéficié des ventes de Beyfortus qui ont été compensées par l'absence de ventes du vaccin COVID-19 (226 millions d'euros de ventes enregistrées au H1 2023). Hors Vaccins COVID-19, les ventes sont stables au T2 2024 et en croissance de 10,7% au H1 2024.

Les ventes des **vaccins Polio/Coqueluche/Hib** (incluant les vaccins Rappels) ont atteint 712 millions d'euros, en baisse de 5,1% en raison d'une séquence défavorable des ventes dans la région Reste du Monde et des États-Unis où Vaxelis est devenu leader du marché des trois premières séries de vaccination des nourrissons. Les ventes de Vaxelis sur le marché américain ne sont pas consolidées et les profits sont partagés à parts égales entre Sanofi et Merck & Co.

Les ventes de vaccins **Méningite, Voyageurs et Endémiques** ont progressé de 0,3% à 296 millions d'euros, reflétant la hausse des ventes de vaccins voyageurs en Europe, qui a compensé la baisse des ventes de vaccins contre la méningite aux États-Unis.

Les ventes de **Beyfortus** ont été limitées (18 millions d'euros) au deuxième trimestre, reflétant la saisonnalité mondiale des vaccins vers le second semestre. En collaboration avec AstraZeneca, responsable de la fabrication du Beyfortus, les demandes réglementaires pour deux lignes de remplissage supplémentaires ont été soumises aux autorités de santé afin d'augmenter l'approvisionnement pour la saison 2024/2025 de l'hémisphère nord. Les capacités de remplissage devraient ainsi augmenter par rapport à celles correspondant à la ligne de remplissage actuellement homologuée.

Les ventes de **vaccins contre la grippe** ont atteint 115 millions d'euros bénéficiant d'appels d'offres favorables en Amérique Latine.

Résultat opérationnel de Biopharma

Le **résultat opérationnel de la Biopharma** a augmenté de 5,6%, à 2 566 millions d'euros. A TCC, le résultat opérationnel de la Biopharma a progressé de 10,2%, reflétant la croissance de la marge brute et une plus faible progression des dépenses de R&D et des frais administratifs et commerciaux, qui ont été partiellement compensées par la baisse des autres revenus et l'augmentation des "autres charges d'exploitation". Le ratio du résultat opérationnel des activités sur chiffre d'affaires a baissé de 0,6 point de pourcentage, à 27,2% (stable à 27,8% à TCC). Au premier semestre, le résultat opérationnel des activités Biopharma a baissé de 5,5%, à 4 931 millions d'euros (+1,7% à TCC). Le ratio résultat opérationnel des activités sur chiffre d'affaires a baissé de 3,1 points de pourcentage, à 26,8 % (en baisse de 1,8 point de pourcentage à 28,1% à TCC).

Mise à jour du pipeline

Sanofi possède 78 projets dans le pipeline, à travers quatre principales aires thérapeutiques (Immunologie, Maladies Rares, Neurologie, et Oncologie) et Vaccins, incluant 38 potentielles nouvelles entités moléculaires (NMEs) et vaccins. La section suivante met en évidence les avancées significatives dans le pipeline des projets en phase intermédiaire à finale du trimestre :

Faits marquants du trimestre

Approbations réglementaires	Dupixent – BPCO (UE) Kevzara – arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (US) ALTUVOCT – hémophilie A (UE) (par le partenaire)
Acceptations de la demande d'homologation	Dupixent – polypose nasosinusienne, adolescents (US avec examen prioritaire) Dupixent – urticaire chronique spontanée (UE) Fitusiran – hémophilie A/B (US, CN) Sarclisa – myélome multiple nouvellement diagnostiqué, non éligible à une transplantation (étude IMROZ) (US avec examen prioritaire, UE, JP, CN)
Principales avancées dans le pipeline	riliprubart – PIDC réfractaire au traitement de référence (phase 3) riliprubart – PIDC traitée par immunoglobulines par voie intraveineuse (phase 3)

Immunologie

Dupixent (dupilumab)

- La Commission européenne a approuvé Dupixent dans l'Union européenne (UE) pour le traitement d'entretien complémentaire de l'adulte atteint de **bronchopneumopathie chronique obstructive** (BPCO) non contrôlée, caractérisée par une éosinophilie sanguine élevée. Cette approbation concerne plus particulièrement les patients déjà sous traitement combinant un corticostéroïde inhalé (CSI), un bêta-2-agoniste de longue durée d'action (LABA) et un anticholinergique de longue durée d'action (LAMA), ou un LABA combiné à un LAMA dans le cas où les corticostéroïdes inhalés ne sont pas appropriés. Dupixent est le premier traitement biologique approuvé pour la BPCO, et l'UE est la première juridiction dans le monde à l'approuver. D'autres soumissions réglementaires sont actuellement en cours d'examen, au Japon et en Chine.
- La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a reporté de trois mois la date à laquelle elle doit rendre sa décision au sujet de l'examen prioritaire de la demande d'homologation supplémentaire de produit biologique (supplemental Biologics License Application, sBLA) relative au Dupixent pour le traitement d'entretien complémentaire de certains patients adultes présentant une **BPCO** non contrôlée. L'agence américaine devrait rendre sa décision le 27 septembre 2024. La FDA n'a pas formulé de préoccupations au sujet de la potentielle approbation de Dupixent dans cette indication.
- La FDA a accepté d'accorder un examen prioritaire pour Dupixent comme traitement d'entretien complémentaire chez les adolescents âgés de 12 à 17 ans atteints de **polypose nasosinusienne** (PNS) non contrôlée. La FDA devrait rendre sa décision le 15 septembre 2024.
- Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a accepté d'accorder un examen de soumission réglementaire du Dupixent dans l'**urticaire chronique spontanée** (UCS) chez les patients âgés de 12 ans et plus, dont la maladie n'est pas suffisamment contrôlée avec les thérapies existantes, sur la base des résultats des études LIBERTY-CSU CUPID A et B (étude pivot).
- *The New England Journal of Medicine* a publié les résultats d'une étude de phase 3 positive du Dupixent chez des enfants âgés de 1 à 11 ans atteints d'**œsophagite à éosinophiles** (OeE). Les données de l'étude ont servi de base à l'examen prioritaire et à l'approbation de la FDA aux États-Unis, ainsi qu'à la soumission réglementaire actuellement en cours d'examen dans l'UE pour ce groupe d'âge.

Kevzara (sarilumab)

La FDA a approuvé Kevzara pour le traitement des patients de plus de 63 kg atteints d'**arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire** (AJIp), forme d'arthrite impactant plusieurs articulations. L'approbation dans cette population est démontrée par les évidences provenant d'études adéquates et bien contrôlées et de données pharmacocinétiques provenant d'adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde, ainsi que d'une étude pharmacocinétique, pharmacodynamique, de recherche de dose et de sécurité chez des patients pédiatriques atteints d'AJIp.

amlitelimab (AcM OX40L)

- L'étude de phase 2 évaluant l'efficacité et la sécurité des injections sous-cutanées d'amlitelimab chez les patients âgés de 18 ans et plus, atteints de **pelade** sévère, a recruté ses premiers patients (identification de l'étude clinique : NCT06444451).
- L'étude CONQUEST de phase 2 évaluant l'efficacité et la sécurité des injections sous-cutanées d'amlitelimab chez les patients âgés de 18 ans et plus, atteints de **sclérodémie systémique**, a recruté ses premiers patients (identification de l'étude clinique : NCT06195072).

rilzabrutinib (inhibiteur de BTK)

Les résultats encourageants d'une étude de phase 2 montrent que le traitement par rilzabrutinib oral, à la fois à forte et faible dose, a conduit à une réduction numérique des événements de perte de contrôle de l'**asthme** (le critère d'évaluation principal) et à des améliorations des symptômes chez les patients adultes souffrant d'asthme modéré à sévère non contrôlé. Ces résultats ont été présentés lors de la conférence internationale 2024 de l'American Thoracic Society, qui s'est tenue à San Diego, aux États-Unis.

duvakitug (TL1A mAb)

Le recrutement de l'étude RELIEVE UCCD de phase 2 pour le traitement de la **rectocolite hémorragique** et **maladie de Crohn** a été accéléré, avec une analyse des données anticipée au deuxième semestre 2024 (identification de l'étude clinique: NCT05499130).

Maladies rares

ALTUVIIIIO (efanesoctocog alfa)

- La Commission européenne a approuvé Altuvoct (ALTUVIIIIO dans l'UE) dans l'UE pour le traitement et la prévention des hémorragies et la prophylaxie périopératoire de l'**hémophilie A** au partenaire de Sanofi dans l'UE, Sobi. L'UE a également approuvé le maintien de la désignation orpheline, en accordant une période d'exclusivité commerciale de dix ans.
- LA FDA a mis à jour l'indication d'ALTUVIIIIO de manière à inclure les résultats exhaustifs de l'étude XTEND-Kids de phase 3, montrant qu'ALTUVIIIIO à raison d'une administration par semaine, délivre une protection effective des saignements des enfants atteints d'**hémophilie A**. ALTUVIIIIO a été approuvé en février 2023 pour les adultes et les enfants atteints d'hémophilie A pour la prophylaxie de routine et le traitement à la demande visant à contrôler les épisodes hémorragiques ainsi que pour la prise en charge périopératoire (chirurgicale). Cette mise à jour du label s'appuie sur les données provisoires de XTEND-Kids de 2023 pour inclure les résultats complets.

fitusiran (ARN interférant ciblant l'anti-thrombine)

Les soumissions réglementaires de fitusiran pour le traitement de l'**hémophilie A et B** chez les adultes et adolescents avec ou sans inhibiteurs ont été acceptées en Chine, Brésil, et aux US avec une décision prévue le 28 mars 2025. La FDA a également accordé la désignation de Breakthrough Therapy pour fitusiran dans le traitement de l'hémophilie B avec inhibiteurs en décembre 2023.

À l'appui de la soumission réglementaire, des données ont été présentées au Congrès de la Société internationale sur la thrombose et l'hémostase, à Bangkok en Thaïlande, et comprenaient des informations sur l'utilisation de la chirurgie ainsi que sur la sécurité à long terme du programme de développement ATLAS de phase 3 chez les adultes et les adolescents atteints d'hémophilie A ou B, quel que soit le statut de l'inhibiteur.

losmapimod (inhibiteur MAPK)

En mai, Sanofi et Fulcrum Therapeutics ont conclu un accord de licence portant sur les droits exclusifs de commercialisation du losmapimod en dehors des États-Unis. Losmapimod est un inhibiteur sélectif de la protéine kinase activée par un mitogène p38 α / β (MAPK) en phase 3 pour le traitement de la **dystrophie musculaire facio-scapulo-humérale** (FSHD). La FSHD est une maladie musculaire génétique chronique et progressive caractérisée par une mort importante des cellules musculaires et une infiltration de graisse dans les tissus musculaires. Fulcrum attend les principales données de l'étude REACH de phase 3 au cours du quatrième trimestre 2024, suivies des soumissions réglementaires (identification de l'étude clinique: NCT05397470). Losmapimod a la désignation de médicament orphelin aux États-Unis, la désignation orpheline dans l'UE, la désignation Fast Track de la FDA et la FSHD est incluse sur la liste des maladies rares en Chine.

SAR447537 (protéine de fusion AAT)

En mai, l'acquisition d'Inhibrx, Inc. a été clôturée et a permis d'ajouter SAR447537 (anciennement INBRX-101) au portefeuille de produits de phase 2 pour les maladies rares de Sanofi (ELEVAATE, identification de l'étude clinique: NCT05856331). SAR447537 est une protéine recombinante humaine qui permet aux patients atteints d'un **déficit en alpha-1 antitrypsine**, de normaliser leurs taux sériques

d'AAT, avec des administrations moins fréquentes (mensuelles ou hebdomadaires). L'AATD est une maladie héréditaire rare caractérisée par de faibles taux de protéine AAT, affectant principalement les poumons avec une détérioration progressive des tissus. SAR447537 peut aider à réduire l'inflammation et à prévenir une détérioration supplémentaire de la fonction pulmonaire chez les personnes affectées.

riliprubart (inhibiteur du C1s)

Le développement de riliprubart dans la **maladie des agglutinines froides** (MAF), rare maladie auto-immune caractérisée par la destruction précoce des globules rouges (hémolyse), n'est pas poursuivi pour cause de priorisation des projets. Jusqu'à ce jour, les données ont confirmé l'activité pharmacologique et la bonne tolérance de sa sécurité à travers les indications.

SAR442501 (Ac FGFR3)

L'étude upreACH de phase 2 de SAR442501 chez les patients pédiatriques atteints d'**achondroplasie** se poursuit mais n'est pas attendue à progresser davantage.

Neurologie

frexalimab (AcM CD40L)

De nouvelles données de phase 2 de frexalimab montrant une réduction significative après un an de traitement, des niveaux plasmatiques de neurofilament à chaîne légère (NfL), biomarqueur des lésions des cellules nerveuses qui est généralement élevé chez les personnes atteintes de sclérose en plaques (SEP), ont été présentées lors du congrès de l'Académie européenne de neurologie (EAN) à Helsinki, en Finlande.

riliprubart (inhibiteur du C1s)

De nouvelles données de phase 2 issues d'une étude en cours ont montré une efficacité et une sécurité encourageantes pour les patients atteints de **polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique** (PIDC). Dans la partie A des résultats à 24 semaines, riliprubart a montré des bénéfices prometteurs en termes de contrôle de la maladie, la majorité des patients de l'étude s'améliorant ou restant stables, y compris ceux qui ont connu un échec ou une réponse inadéquate au traitement de référence (SOC réfractaire), et ceux qui présentent une incapacité résiduelle malgré le traitement de référence (traitée par IgIV). Dans la partie B, après environ un an de traitement, riliprubart a continué à montrer des bénéfices prometteurs en termes de contrôle de la maladie dans toutes les cohortes enrôlées. D'autres résultats indiquent que riliprubart peut améliorer les mesures de fatigue et de qualité de vie rapportées par les patients, ainsi que les biomarqueurs associés à la progression de la maladie CIDP. Ces données ont été présentées lors de la réunion annuelle de la 2024 Peripheral Nerve Society qui s'est tenue à Montréal, Canada.

Supporté par les données de phase 2, deux études de phase 3, évaluant riliprubart dans le traitement de la **polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique** (PIDC) **réfractaire aux traitements de référence** (MOBILIZE, identification de l'étude clinique: NCT06290128) et de la **polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique** (PIDC) **traitée par IgIV** (VITALIZE, identification de l'étude clinique: NCT06290141), ont commencé à recruter leurs premiers patients.

Oncologie

Sarclisa (isatuximab)

La FDA a accepté d'accorder un examen prioritaire de Sarclisa en association avec bortezomib, lenalidomide et dexaméthasone (VRd) pour le traitement du **myélome multiple** (MM) **nouvellement diagnostiqué non éligible à une transplantation**. S'il est approuvé, Sarclisa serait le premier traitement anti-CD38 en association avec le VRd chez les patients nouvellement diagnostiqués non éligibles à une greffe, ce qui constituerait la troisième indication de Sarclisa dans le myélome multiple. La FDA devrait rendre sa décision le 27 septembre 2024 et la soumission réglementaire est en cours d'examen dans l'UE, Japon, et Chine.

À l'appui de la soumission réglementaire, des données ont été présentées lors de la réunion annuelle 2024 de l'American Society of Clinical Oncology, à Chicago, aux États-Unis. L'étude IMROZ de phase 3 a démontré que Sarclisa en association avec VRd suivi de Sarclisa-Rd réduisait de manière significative le risque de progression de la maladie ou de décès de 40 %, par rapport à VRd suivi de Rd.

SAR443579 (NK cell engager trifonctionnel anti-CD123)

Le premier patient s'est inscrit dans la partie d'expansion de dose d'une étude de phase 2 de SAR443579 en monothérapie pour le traitement des cancers du sang avec d'importants besoins non satisfaits, notamment la **leucémie aiguë myéloïde récidivante ou réfractaire** (LAM R/R), la leucémie aiguë lymphoblastique à cellules B (LAL de type B) ou d'un syndrome myélodysplasique de haut risque (SMD-

HR) (identification de l'étude clinique : NCT05086315). SAR443579 est un co-engageant des récepteurs NKp46 et CD16, issu d'une collaboration de recherche avec Innate Pharma et bénéficie de la désignation Fast Track de la FDA pour le traitement de la LAM.

Vaccins

MenQuadfi (vaccin méningite ACWY)

L'étude de phase 3 de MenQuadfi pour protéger les nourrissons à partir de l'âge de six semaines contre les maladies méningococciques invasives causées par les sérogroupes ACWY, a donné des résultats positifs en termes de sécurité et d'immunogénicité, soutenant la soumission réglementaire aux États-Unis au deuxième semestre 2024 pour étendre l'indication jusqu'à l'âge de six semaines.

SP0230 (vaccin méningite ABCWY)

L'étude de SP0230, vaccin pentavalent contre les **maladies méningococciques** invasives causées par les sérogroupes ABCWY chez les adultes et adolescents, est entrée en phase 1/2 (identification de l'étude clinique : NCT06128733), dont les premières données sont attendues pour S2 2025.

SP0237 (vaccin grippe ARNm)

Une nouvelle étude de phase 1/2 de SP0237 avec une formulation d'ARNm améliorée contre la **grippe** a recruté ses premiers patients (identification de l'étude clinique : NCT06361875). Cette étude s'inscrit dans le cadre des efforts visant à développer un vaccin antigrippal amélioré de nouvelle génération contenant de l'hémagglutinine et de la neuraminidase, conçu pour offrir une meilleure efficacité et une protection au-delà de la grippe.

SP0268 (vaccin acné ARNm)

L'étude de phase 1/2 de SP0268, nouveau vaccin à base d'ARNm dans le traitement de l'**acné** est entrée en phase 1 (identification de l'étude clinique : NCT06316297). Ce vaccin, destiné aux adolescents et adultes avec de l'acné modérée à sévère, est le seul vaccin thérapeutique en développement dans cette indication.

Principales étapes prévues pour le pipeline

	Médicament/vaccin	Indication	Description
S2 2024	Dupixent	BPCO	Décision réglementaire (US)
		Polypose nasosinusienne (adolescents)	Décision réglementaire (US)
		OeE (enfants)	Décision réglementaire (UE)
		UCS (Study C)	Données de phase 3 Soumission réglementaire (US)
		Pemphigoïde bulleuse	Données de phase 3
	rilzabrutinib	PTI	Soumission réglementaire (US, UE)
		Maladie liée aux IgG4	Données de phase 2
		Anémie hémolytique auto-immune	Données de phase 2
	amlitelimab	Asthme	Données de phase 2
	duvakitug	Maladie inflammatoire de l'intestin	Données de phase 2
	tolebrutinib	SEP	Données de phase 3 Soumission réglementaire (US)
		SEP-SP sans rechute	Données de phase 3 Soumission réglementaire (US)
	losmapimod	FSHD	Données de phase 3 (par le partenaire)
	Sarclisa	MM, 1L non éligible à une transplantation (étude IMROZ)	Décision réglementaire (US)
		MM, 1L éligible à une transplantation (étude HD7)	Données de phase 3 Soumission réglementaire (UE)
		MM en rechute/réfractaire (IRAKLIA study), sous-cutanée	Données de phase 3
MenQuadfi	Méningite 6 semaines+	Soumission réglementaire (US)	

S1 2025	Dupixent	BPCO	Décision réglementaire (JP, CN)
		Pemphigoïde bulleuse	Soumission réglementaire (US)
		UCS	Décision réglementaire (UE)
	amlitelimab	Hidradénite suppurée (HS)	Données de phase 2
	TNFa/OX40L	HS	Données de phase 2
	IRAK4 degrader	HS	Données de phase 2
		Dermatite atopique	Données de phase 2
	fitusiran	Hémophilie A/B	Décision réglementaire (US)
	losmapimod	FSHD	Soumission réglementaire (UE)
	Sarclisa	MM, 1L non éligible à une transplantation (étude IMROZ)	Décision réglementaire (UE, JP, CN)
MM, 1L éligible à une transplantation (étude HD7)		Soumission réglementaire (US)	
MM en rechute/réfractaire (IRAKLIA study), sous-cutanée		Soumission réglementaire (US, UE)	
S2 2025	itepekimab	BPCO	Données de phase 3 Soumission réglementaire (US, UE)
	lunsekimig	Asthme	Données de phase 2
	Oral TNFR1si	Psoriasis	Données de phase 2
		Polyarthrite rhumatoïde	Données de phase 2
	AAT recombinant Fc	Déficit en alpha-1 antitrypsine	Données de phase 2
	fitusiran	Hémophilie A/B	Décision réglementaire (CN)
	venglustat	Maladie de Fabry	Données de phase 3
		Maladie de Gaucher de type 3	Données de phase 3
	tolebrutinib	SEP primaire progressive	Données de phase 3 Soumission réglementaire (US)
SP0087	Vaccin antirabique	Données de phase 3 Soumission réglementaire (US)	
SP0230	Méningite	Données de phase 2	
SP0256	RSV adultes	Données de phase 2	

Une présentation actualisée du pipeline de R&D au 30 juin 2024 est consultable sur le site Internet de Sanofi : <https://www.sanofi.com/fr/notre-science/notre-portefeuille>.

Opella (Santé Grand Public)

Chiffre d'affaires (en M€)	T2 2024	Variation à TCC	S1 2024	Variation à TCC
Symptômes Saisonniers & Douleurs	523	+0,7%	1 216	-0,2%
Bien-être	598	+16,3%	1 258	+21,5%
Autres	185	+16,5%	357	+4,3%
Total	1 306	+9,6%	2 831	+9,2%

Les ventes d'**Opella** ont atteint 1 306 millions d'euros, en hausse de 9,6%, avec une croissance organique de 2,4%. La croissance a été soutenue par l'acquisition de Qunol (environ 7%) et les ventes industrielles (environ 2%) transférées du segment Biopharma en janvier 2024, partiellement compensées par les cessions (environ 2%) et une séquence défavorable. Aux États-Unis, la croissance a bénéficié de l'acquisition de Qunol ainsi que de la progression des principales marques notamment Dulcolax. En Europe, la baisse des ventes reflète une faible saison grippe ainsi qu'une base de comparaison élevée pour la marque phare Doliprane. Au premier semestre, les ventes d'Opella ont atteint 2 831 millions d'euros (en augmentation de 9,2%) soutenues par l'acquisition de Qunol (environ 6%) ainsi que par les ventes industrielles (environ 2%), partiellement compensées par les cessions (environ 2%). En conséquence, la croissance organique s'élève à 3,8 %.

Résultat opérationnel d'Opella

Le **résultat opérationnel des activités** d'Opella a baissé de 15,5% à 267 millions d'euros reflétant une augmentation des frais administratifs et commerciaux en lien avec le projet de séparation de l'activité Santé Grand Public ainsi qu'une baisse du ratio de la marge brute en raison d'une plus grande contribution des ventes de vitamines, minéraux et suppléments (VMS) suite à l'intégration de Qunol et d'un mix défavorable. De plus, les plus-values de cession liées aux désinvestissements ont été moins importants que l'année dernière, qui avait bénéficié d'une transformation importante du portefeuille. A TCC, le résultat opérationnel des activités d'Opella a baissé de 9,8%. Le ratio de résultat opérationnel des activités sur chiffre d'affaires a baissé de 5,4 points de pourcentage à 20,4% (en baisse de 4,6 points de pourcentage à 21,2% à TCC) par rapport au T2 2023. Au premier semestre, le résultat opérationnel des activités d'Opella a baissé de 13,1% à 739 millions d'euros. A TCC, la baisse a été de 1,8%. Le ratio du résultat opérationnel des activités sur chiffre d'affaires a baissé de 5,2 points de pourcentage, à 26,1% (-3,2 points de pourcentage à 28,1% à TCC).

Dans le cadre de l'intention de séparer Opella au plus tôt au quatrième trimestre 2024 annoncée le 27 octobre 2023, Opella a préparé des états financiers combinés audités conformément aux IFRS. Veuillez consulter l'annexe 11 pour en savoir plus.

Mise à jour de la stratégie de Responsabilité Sociétale de l'Entreprise au terme du deuxième trimestre 2024

Environnement

La stratégie Planet Care de Sanofi : des actions concrètes vers des émissions nettes zéro

Depuis plusieurs années, Sanofi met en œuvre sa stratégie Planet Care, qui vise zéro émissions nettes de gaz à effet de serre (GES) sur tous les périmètres d'ici 2045, avec un objectif intermédiaire de neutralité carbone en 2030. Au deuxième trimestre 2024, l'entreprise a déjà atteint une réduction de 43% des émissions des scopes 1 et 2, visant 55% d'ici 2030, et une réduction de 10% des émissions du scope 3, visant 30% d'ici 2030.

Pour les scopes 1 et 2, Sanofi se concentre sur les principaux leviers de décarbonation suivants pour atteindre ses objectifs en 2030 :

- Décarbonation de l'énergie : augmentation de la part d'électricité renouvelable de 11% en 2019 à 85% au deuxième trimestre 2024 grâce aux panneaux solaires, aux contrats d'achat d'électricité (PPA) et aux garanties d'origine. En France, trois PPA ont été signés avec la Compagnie Nationale du Rhône, pour un volume de 83 GWh/an sur une période de vingt ans, couvrant ainsi 19% des besoins annuels en électricité de Sanofi en France. Sanofi bénéficie également d'un PPA d'électricité renouvelable au Mexique pour alimenter ses trois sites mexicains et étudie la possibilité d'étendre ce modèle à d'autres pays européens et aux États-Unis. Sanofi intègre également le biométhane et la biomasse pour réduire sa dépendance aux combustibles fossiles.
- Réduction et efficacité énergétique : réduction de la consommation d'énergie de 15% dans les installations existantes d'ici 2025 par rapport à 2021.
- Flotte écologique : conversion de la flotte automobile de Sanofi en une flotte à faible émissions à 80% (véhicules à biocarburant, hybrides et électriques) d'ici 2030.
- Gaz réfrigérants : remplacement des gaz réfrigérants existants par des alternatives à faible potentiel de réchauffement global et amélioration de la prévention des fuites.

Pour le scope 3, les émissions de GES provenant des matières premières et de la sous-traitance constituent la majorité des émissions indirectes de Sanofi et représentent donc la cible principale de nos efforts de décarbonisation. Le programme d'éco-conception de Sanofi vise à intégrer des critères environnementaux dès la conception du produit. L'entreprise recherche des fournisseurs à plus faible intensité carbone et prend en compte le pays de fabrication dans la sélection des fournisseurs. Par exemple, l'approvisionnement d'une matière première très consommatrice en carbone provenant de Chine a été réduit de plus de 50% en volume en 2019 à 5% en 2024, grâce au recours à des fournisseurs européens. De plus, Sanofi met en œuvre des mesures supplémentaires pour réduire les émissions dans de nombreux domaines : s'attaquer aux voyages d'affaires et aux déplacements des employés grâce au travail à distance et aux options de voyage à faible émission de carbone, passer du transport aérien au transport maritime pour le transport des produits, fixer des objectifs ambitieux de gestion des déchets et se concentrer sur l'utilisation de l'énergie.

Compensation carbone centrée sur la communauté

D'ici 2045, les émissions résiduelles resteront inférieures à 10% de nos émissions totales de 2019, conformément à l'engagement Net Zéro SBTi. Comprendant que toutes les émissions ne peuvent pas être immédiatement réduites, nous avons également créé un programme de compensation carbone axé sur la communauté. Ces initiatives compensent non seulement les émissions résiduelles, mais génèrent également des avantages environnementaux, sociaux et économiques dans les communautés locales.

Le programme de compensation carbone de Sanofi a déjà investi environ 60 millions d'euros dans quatre projets stratégiques depuis 2019. Ceux-ci incluent le projet de restauration de la mangrove Sundari en Inde, qui a restauré 380 hectares de mangroves depuis 2022 avec des plans pour réhabiliter 3 750 hectares supplémentaires. Au Kenya, 18 250 réchauds à biomasse économes en énergie ont été distribués. Un nouveau projet au Mozambique vise à réhabiliter 1 040 pompes à eau manuelles, réduisant le besoin de brûler de la biomasse pour faire bouillir l'eau et fournissant un accès à l'eau potable à 312 000 personnes.

Résilience aux changements environnementaux

Sanofi travaille également activement pour renforcer sa résilience aux défis environnementaux qui pourraient avoir un impact sur sa capacité à soutenir les patients dans le monde entier. Par exemple, Sanofi a entrepris une étude interne, afin de mieux identifier les associations entre les impacts du changement environnemental et du pipeline de produits.

Parmi ses conclusions, l'étude a rapporté que 70 % des indications du portefeuille de Sanofi et 78 % des indications du pipeline de R&D ciblent déjà des maladies affectées par au moins un risque lié à

l'environnement (pollution de l'air, évolution des tendances saisonnières, pollution chimique, températures extrêmes, pollution de l'eau).

Notations ESG

Sanofi a été classée parmi les entreprises les plus durables au monde en 2024 par TIME Magazine, se classant 7e au classement général et 1er dans l'industrie pharmaceutique. Ce classement est basé sur la reconnaissance de la richesse du reporting ESG, des engagements ambitieux, de l'alignement sur les principales normes et initiatives internationales et de la performance au sein une large sélection de notations ESG.

Voici les derniers classements ESG de Sanofi:

        									
Q2 2024	= A	▲ 18.8 Low risk	▼ 77/100	87/100	Climate change: A- Water: A-	= B	▲ 4.5/5	= 3.47/5	= 65/100
Q1 2024	A	21.2	79/100	New	A/A-	B	4.3/5	3.47/5	65/100
	Score stable since 2021	17th among 452 pharmaceutical companies	Percentile of 99 within 387 scored companies in the industry	Disclosure score of 87/100 vs. a 67/100 average for the healthcare sector 2023 WDI Awards special mention for workforce action	Score decreased due to non-climate related legacy controversies	1st decile of the 546 companies in the industry	With very high rating across the 3 pillars of ESG	Top-10 company	Compared to an average sector score of 38/100

▲ vs. previous rating
▼

Scores assigned by the rating agencies are not equivalent.

Résultats financiers du deuxième trimestre et du premier semestre de 2024

Résultat net des activités²

Sanofi a enregistré un **chiffre d'affaires** de 10 745 millions d'euros, en hausse de 7,8% (+10,2% à TCC). Au premier semestre, le chiffre d'affaires a été de 21 209 millions d'euros, en hausse de 5,1% (+8,4% à TCC).

Les **autres revenus** ont baissé de 11,4% (-10,3 % à TCC) pour s'établir à 635 millions d'euros, incluant notamment les ventes de produits non-Sanofi distribués par VaxServe (447 millions d'euros, -0,7% à TCC). Au premier semestre, les autres revenus ont baissé de 5,1% (-0,8% à TCC) pour atteindre 1 289 millions d'euros, incluant les ventes de produits non-Sanofi distribués par VaxServe (+2,3% à TCC, à 854 millions d'euros).

La **marge brute** a enregistré une hausse de 7,5% (+10,4% à TCC), à 7 974 millions d'euros. Le ratio de marge brute a baissé de 0,3 point de pourcentage, à 74,2% (+0,1 point de pourcentage à 74,6% à TCC). Cette hausse à TCC reflète principalement l'amélioration du mix produit et pays de la Biopharma et l'impact réduit de la perte d'exclusivité Aubagio. Au premier semestre, la marge brute a augmenté de 3,1% (+7,3% à TCC) à 15 668 millions d'euros. Le ratio de marge brute a baissé de 1,4 point de pourcentage à 73,9% (en baisse de 0,8 ppt à 74,5% à TCC).

Au deuxième trimestre, les dépenses de **Recherche et Développement** (R&D) ont augmenté de 4,5%, à 1 704 millions d'euros. A TCC, les dépenses de R&D ont augmenté de 5,5%, reflétant une augmentation des activités dans les stades de développement intermédiaires et avancés, compensée par un remboursement unique de la moitié des dépenses passées de ALTUVIIIIO. Le ratio R&D/ventes a baissé de 0,5 point de pourcentage à 15,9%. Au premier semestre, les dépenses de R&D ont progressé de 7,2%, à 3 423 millions d'euros (+8,6% à TCC). Le ratio R&D/ventes a augmenté de 0,3 point de pourcentage à 16,1%.

Au deuxième trimestre, les **frais commerciaux et généraux** ont augmenté de 3,1% (+4,9% à TCC) à 2 655 millions d'euros, sensiblement moins que la croissance des ventes. Le ratio frais commerciaux et généraux sur chiffre d'affaires a été de 24,7%, soit une baisse de 1,1 point de pourcentage. Au premier semestre, les frais commerciaux et généraux ont augmenté de 1,5%, à 5 260 millions d'euros (+3,9% à TCC). Le ratio frais commerciaux et généraux sur chiffre d'affaires a été de 24,8%, en baisse de 0,9 point de pourcentage.

Les **dépenses opérationnelles** se sont élevées à 4 359 millions d'euros (+3,7%, et +5,2% à TCC) au deuxième trimestre et 8 683 millions d'euros (+3,7%, et +5,7% à TCC) au premier semestre.

Les **autres produits d'exploitation nets de charges** ont représenté une charge de 831 millions d'euros au deuxième trimestre (contre une charge de 501 millions d'euros au T2 2023). Au deuxième trimestre, cette ligne comprend une charge de 1 012 millions d'euros (contre une charge de 744 millions d'euros au T2 2023) correspondant au partage des profits de l'Alliance avec Regeneron sur les anticorps monoclonaux, à la quote-part additionnelle de profit payée par Regeneron liée aux coûts de développement, ainsi qu'au remboursement des dépenses de commercialisation encourues par Regeneron. Au deuxième trimestre, cette ligne comprenait 68 millions d'euros de plus-values de cessions liées à la rationalisation du portefeuille contre 92 millions d'euros au T2 2023. Sanofi s'attend à ce que le montant de plus-values provenant de la rationalisation du portefeuille soit supérieur à 500 millions d'euros en 2024. Au premier semestre, les charges correspondant à l'Alliance avec Regeneron sur les anticorps monoclonaux ont atteint 1 837 millions d'euros contre 1 418 millions d'euros au S1 2023 (voir annexe 7 pour plus d'information).

La contribution des **sociétés mises en équivalence** a été respectivement de 31 millions d'euros au deuxième trimestre (contre 22 millions pour le T2 2023) et 75 millions au premier semestre (contre 55 millions au S1 2023) et inclut la part des profits générés par Vaxelis.

Au deuxième trimestre, le **résultat opérationnel des activités**⁵ a augmenté de 3,2%, à 2 813 millions d'euros (+8,3% à TCC). Le ratio du résultat opérationnel des activités sur chiffre d'affaires a baissé de 1,2 points de pourcentage à 26,2% (en baisse de 0,5 point de pourcentage à TCC). Au premier semestre, le résultat opérationnel des activités a totalisé 5 656 millions d'euros, soit une baisse de 6,7% (et une hausse de 1,4% à TCC). Sur la période, le ratio résultat opérationnel des activités sur chiffre d'affaires a baissé de 3,3 points de pourcentage à 26,7% (en baisse de 1,9 point de pourcentage à TCC).

Les **charges financières nettes de produits** se sont établies à 86 millions d'euros contre 42 millions d'euros pour le T2 2023 reflétant une augmentation de la dette nette et de la hausse des taux d'intérêt. Au premier semestre, Les charges financières nettes de produits se sont élevées à 129 millions au premier semestre (contre 49 millions au S1 2023).

² Voir l'Annexe 3 pour le compte de résultats consolidés du T2 et du S1 2024; voir l'Annexe 9 pour les définitions des indicateurs financiers et l'Annexe 4 pour le passage du résultat net IFRS publié au résultat net des activités.

Le **taux d'imposition effectif** a augmenté à 21,0% au deuxième trimestre et premier semestre 2024 contre 19,0% pour les mêmes périodes de 2023. Sanofi s'attend à ce que son taux d'imposition effectif soit d'environ 21% en 2024.

Le **résultat net des activités**⁵ s'est établi à 2 161 millions d'euros, en baisse de 0,7% et en hausse de 4,0% à TCC. Le ratio résultat net des activités sur chiffre d'affaires a baissé de 1,7 point de pourcentage à 20,1% (baisse de 1,2 point de pourcentage à TCC). Au premier semestre, le résultat net des activités s'est établi à 4 380 millions d'euros, en baisse de 10,2% et en baisse de 2,3% à TCC. Le ratio résultat net des activités sur chiffre d'affaires a été de 20,7%, soit une baisse de 3,5 points de pourcentage (en baisse de 2,4 points de pourcentage à TCC).

Le **bénéfice net par action (BNPA) des activités**⁵ a atteint 1,73 euros au deuxième trimestre 2024, soit une baisse de 0,6% à données publiées et en hausse de 4,0% à TCC. Le nombre moyen d'actions en circulation a été de 1 250,1 millions contre 1 250,6 millions au T2 2023. Au premier semestre 2024, le bénéfice net par action des activités a atteint 3,51 euros, soit une baisse de 10,0% à données publiées et en baisse de 2,3% à TCC. Le nombre moyen d'actions en circulation au premier semestre 2024 a été de 1 249,4 millions contre 1 249,9 millions au S1 2023.

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

Au premier semestre 2024, le résultat net IFRS a été de 2 246 millions d'euros. Les principaux éléments exclus du résultat net des activités sont :

- Une charge d'amortissement des immobilisations incorporelles de 1 061 millions d'euros, liée aux incorporels évalués à leur juste valeur à la date d'acquisition pour 1 023 millions d'euros (principalement Bioverativ pour un montant de 320 millions d'euros, Genzyme pour un montant de 114 millions d'euros, Provention Bio pour 108 millions d'euros, l'activité Santé Grand Public de Boehringer Ingelheim pour 90 millions d'euros, Ablynx pour 84 millions d'euros, Kadmon pour 82 millions d'euros, Beyfortus pour 58 millions d'euros et Qunol pour 40 millions d'euros) et aux incorporels provenant d'acquisitions séparées, évalués initialement au coût (licences/produits) pour un montant de 38 millions d'euros. Ces éléments n'ont pas d'impact sur la trésorerie de Sanofi.
- Une reprise nette de dépréciation de 371 millions d'euros dont 354 millions d'euros comptabilisés sur le deuxième trimestre principalement due à l'augmentation des valeurs de réalisation attendues sur certains produits commercialisés et autres droits relatifs à l'activité Biopharma.
- 1 331 millions d'euros de coûts de restructuration et assimilés principalement liés aux plans sociaux annoncés au cours du premier semestre 2024 et aux coûts de séparation de l'activité Opella.
- 442 millions d'euros d'autres gains et pertes et litiges comprenant principalement une provision comptabilisée sur le litige lié à Plavix (clopidogrel) dans l'état de Hawaï aux États-Unis.
- 176 millions d'euros de charge financière liée à la réévaluation des redevances estimées sur les ventes futures de Beyfortus aux États-Unis.
- 691 millions d'euros d'impact fiscal lié aux éléments susmentionnés, dont 193 millions d'euros d'impôts différés liés à la charge d'amortissement des immobilisations incorporelles et 408 millions d'euros liés aux coûts de restructuration et assimilés (voir Annexe 4).
- Une perte de 88 millions d'euros relative à la participation dans EUROAPI.

Allocation du capital

Au premier semestre 2024, le « cash flow » avant restructurations, acquisitions et cessions, s'établit à 1 380 millions d'euros après prise en compte d'une variation du besoin en fonds de roulement de -2 419 millions d'euros, incluant majoritairement la baisse des provisions pour rabais aux États-Unis (1 279 millions d'euros), conséquence de la baisse du prix catalogue de Lantus à partir du 1er janvier 2024, et des acquisitions d'immobilisations corporelles de -980 millions d'euros. En intégrant des acquisitions³ (-545 millions d'euros), des produits de cessions d'actifs⁴ (568 millions d'euros) et les paiements liés aux restructurations et assimilées (-858 millions d'euros), le « **cash flow libre**⁴ » au premier semestre 2024 s'élève à 545 millions d'euros. Après prise en compte de l'acquisition de Inhibrx Inc. (-1 884 millions d'euros) et le paiement du dividende (-4 704 millions d'euros), la dette nette a augmenté de 7 793 millions d'euros au 31 décembre 2023 à 15 112 millions d'euros au 30 juin 2024 (montant net de 6 795 millions d'euros de trésorerie et équivalents de trésorerie).

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

⁴ Le cash flow libre est un indicateur non-IFRS (voir définition à l'Annexe 9).

Déclarations prospectives

Ce communiqué contient des déclarations prospectives telles que définies dans le Private Securities Litigation Reform Act de 1995, tel qu'amendé. 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 évolutions de périmètre, des objectifs, des intentions et des attentes concernant des résultats financiers, des événements, des opérations, des services, le développement de produits à venir et leur potentiel et des déclarations sur les performances futures. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer », « planifier », « potentiel », « perspective » ou « prévision », ainsi que par d'autres termes similaires. Bien que la direction de Sanofi estime que ces déclarations prospectives soient 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 réels et événements réalisés diffèrent significativement de ceux qui sont exprimés, induits ou prévus dans les informations et déclarations prospectives. Ces risques et incertitudes comprennent notamment les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, aux futures données et analyses cliniques, y compris postérieures à la mise sur le marché, aux 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 qu'à leurs décisions relatives à l'étiquetage et à d'autres facteurs qui pourraient affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ces produits candidats, au fait que les produits candidats s'ils venaient à être approuvés pourraient ne pas rencontrer un succès commercial, à l'approbation et au succès commercial futur d'alternatives thérapeutiques, à la capacité de Sanofi à saisir des opportunités de croissance externe et à finaliser les transactions, y compris sur les marchés de capitaux, et à obtenir les autorisations réglementaires nécessaires, aux risques associés au développement d'activités autonomes, à la propriété intellectuelle et aux contentieux actuels ou futurs ainsi que leur issue, à l'évolution des taux de change et des taux d'intérêt, à l'instabilité des conditions économiques et des marchés de capitaux, à des initiatives de maîtrise des coûts et leur évolution, à l'impact que les pandémies, l'instabilité politique ou les conflits armés, ou toute autre crise globale pourraient avoir sur Sanofi, ses clients, fournisseurs et partenaires et leur situation financière, ainsi que sur ses employés et sur l'économie mondiale. Ces risques et incertitudes incluent aussi ceux qui sont développés ou identifiés dans les documents publics déposés par Sanofi auprès de l'AMF et de la SEC, y compris ceux énumérés dans les rubriques « Facteurs de risque » et « Déclarations prospectives » du Document d'enregistrement universel 2023 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 pour l'exercice clos le 31 décembre 2023 sous 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.

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

Annexes

- Annexe 1: Deuxième trimestre et premier semestre 2024 – Chiffre d'affaires consolidé par médicament/vaccin/business et zone géographique
- Annexe 2: Résultat net des activités du deuxième trimestre et du premier semestre 2024
- Annexe 3: Compte de résultats consolidés du deuxième trimestre et du premier semestre 2024
- Annexe 4: Passage du résultat net IFRS publié au résultat net des activités
- Annexe 5: Variation de l'endettement net
- Annexe 6 Bilan consolidé simplifié
- Annexe 7 Autres produits d'exploitation nets de charge – Alliance Regeneron
- Annexe 8 Sensibilité aux devises
- Annexe 9: Définitions des indicateurs non-IFRS
- Annexe 10: Tableau de bord RSE
- Annexe 11: Opella

Relations médias

Sandrine Guendoul | + 33 6 25 09 14 25 | sandrine.guendoul@sanofi.com

Evan Berland | +1 215 432 0234 | evan.berland@sanofi.com

Nicolas Obrist | + 33 6 77 21 27 55 | nicolas.obrist@sanofi.com

Léo Le Bourhis | + 33 6 75 06 43 81 | leo.lebourhis@sanofi.com

Victor Rouault | + 33 6 70 93 71 40 | victor.rouault@sanofi.com

Timothy Gilbert | + 1 516 521 2929 | timothy.gilbert@sanofi.com

Relations investisseurs

Thomas Kudsk Larsen | +44 7545 513 693 | thomas.larsen@sanofi.com

Alizé Kaisserian | +33 6 47 04 12 11 | alize.kaisserian@sanofi.com

Arnaud Delépine | + 33 6 73 69 36 93 | arnaud.delepine@sanofi.com

Felix Lauscher | + 1 908 612 7239 | felix.lauscher@sanofi.com

Keita Browne | + 1 781 249 1766 | keita.browne@sanofi.com

Nathalie Pham | + 33 7 85 93 30 17 | nathalie.pham@sanofi.com

Tarik Elgoutni | + 1 617 710 3587 | tarik.elgoutni@sanofi.com

Thibaud Châtelet | + 33 6 80 80 89 90 | thibaud.chatalet@sanofi.com

Annexe 1: Chiffre d'affaires du T2 2024 par médicament/vaccin/business et zone géographique

T2 2024 (en million d'euros)	Total chiffre d'affaires	Var. TCC	Var. Publiée	Etats- Unis	Var. TCC	Europe	Var. TCC	Reste du Monde	Var. TCC
Dupixent	3 303	+29,2%	+28,9%	2 407	+23,8%	399	+29,0%	497	+60,8%
Nexviazyme/Nexviadyne	168	+66,0%	+63,1%	89	+31,3%	52	+112,0%	27	+172,7%
Sarclisa	121	+36,2%	+28,7%	51	+30,8%	33	+17,9%	37	+63,0%
ALTUVIIIIO	158	+772,2%	+777,8%	144	+787,5%	—	0,0%	14	+650,0%
Rezurock	114	+52,7%	+54,1%	104	+39,2%	7	+600,0%	3	-400,0%
Cablivi	54	-1,8%	-1,8%	28	-6,7%	20	-9,1%	6	+100,0%
Xenpozyme	37	+85,0%	+85,0%	19	+72,7%	12	+71,4%	6	+200,0%
Enjaymo	26	+58,8%	+52,9%	15	+50,0%	4	+33,3%	7	+100,0%
Tzield	11	+83,3%	+83,3%	10	+66,7%	1	0,0%	—	0,0%
Total Lancements Pharma	689	+80,4%	+78,0%	460	+80,2%	129	+51,2%	100	+133,3%
Toujeo	313	+11,0%	+7,6%	61	+15,1%	122	+8,9%	130	+11,1%
Lantus	398	+21,0%	+12,7%	158	+225,0%	83	-11,6%	157	-11,0%
Lovenox	256	-4,6%	-9,9%	3	+200,0%	150	-3,2%	103	-7,8%
Plavix	235	+2,1%	-2,1%	1	-50,0%	23	-4,2%	211	+3,3%
Fabrazyme	273	+12,4%	+9,2%	135	+4,7%	66	+10,0%	72	+30,6%
Myozyme	180	-11,5%	-13,5%	62	-6,1%	69	-19,8%	49	-5,4%
Alprolix	141	+3,7%	+4,4%	116	+6,5%	—	0,0%	25	-7,4%
Cerezyme	193	+19,3%	+6,6%	48	0,0%	61	+1,7%	84	+45,9%
Aubagio	107	-49,5%	-50,5%	55	-26,7%	43	-66,7%	9	-8,3%
Praluent	126	+38,5%	+38,5%	—	0,0%	87	+22,5%	39	+95,0%
Thymoglobulin	129	-0,7%	-3,7%	84	+3,8%	9	0,0%	36	-8,9%
Aprovel	108	+4,8%	+3,8%	2	0,0%	19	-5,0%	87	+7,3%
Kevzara	102	+12,0%	+10,9%	60	+13,7%	30	+11,1%	12	+7,1%
Eloctate	105	-18,5%	-19,2%	65	-34,7%	—	0,0%	40	+31,3%
Multaq	84	+3,8%	+5,0%	75	+4,2%	3	-25,0%	6	+20,0%
Jevtana	73	-24,7%	-24,7%	53	-28,8%	2	-50,0%	18	-5,0%
Cerdelga	82	+7,8%	+6,5%	44	+2,3%	33	+10,0%	5	+50,0%
Aldurazyme	78	+15,3%	+8,3%	18	+12,5%	22	+4,8%	38	+22,9%
Soliqua/iGlarLixi	56	+34,9%	+30,2%	18	+38,5%	12	+33,3%	26	+33,3%
Fasturtec	44	0,0%	-2,2%	29	-9,7%	12	+20,0%	3	+25,0%
Mozobil	21	-69,6%	-69,6%	2	-95,2%	12	-36,8%	7	-12,5%
Autres	1 080	-8,2%	-12,3%	99	-11,9%	323	-4,5%	658	-9,3%
Ventes Industrielles	121	-16,6%	-16,6%	2	-50,0%	118	-14,6%	1	-50,0%
Total Autres Médicaments Pharma	4 305	-2,1%	-5,8%	1 190	+1,3%	1 299	-8,5%	1 816	+0,4%
Pharma	8 297	+12,8%	+10,4%	4 057	+20,2%	1 827	+0,7%	2 413	+11,5%
Vaccins contre la grippe	115	+20,2%	+16,2%	11	-15,4%	29	-9,4%	75	+46,3%
Vaccins Polio / Petussis / HIB et Rappels	712	-5,1%	-7,2%	147	-4,6%	139	+13,8%	426	-9,9%
Vaccin SRS (Beyfortus)	18	0,0%	0,0%	2	0,0%	—	0,0%	16	0,0%
Vaccins Méningite, voyageurs et endémiques	296	+0,3%	-0,3%	164	-4,7%	49	+31,6%	83	-3,4%
Vaccins	1 142	-4,8%	-6,6%	420	-4,2%	217	-13,5%	601	-1,7%
Biopharma	9 439	+10,3%	+8,0%	4 381	+18,0%	2 044	-1,0%	3 014	+8,7%
Opella	1 306	+9,6%	+6,6%	370	+45,8%	358	-8,7%	578	+6,2%
Total Sanofi	10 745	+10,2%	+7,8%	4 751	+19,8%	2 402	-2,2%	3 592	+8,3%

Chiffre d'affaires du S1 2024 par médicament/vaccin/business et zone géographique

S1 2024 (en million d'euros)	Total chiffre d'affaires	Var. TCC	Var. Publiée	Etats- Unis	Var. TCC	Europe	Var. TCC	Reste du Monde	Var. TCC
Dupixent	6 138	+27,1%	+25,8%	4 437	+20,4%	770	+31,2%	931	+63,9%
Nexviazyme/Nexviadyne	320	+79,3%	+73,9%	174	+41,5%	95	+126,2%	51	+221,1%
Sarclisa	227	+32,6%	+25,4%	100	+31,6%	64	+14,3%	63	+55,1%
ALTUVIIIIO	280	+1378,9%	+1373,7%	259	+1423,5%	—	0,0%	21	+1000,0%
Rezurock	207	+46,8%	+46,8%	188	+34,3%	12	+500,0%	7	-800,0%
Cablivi	113	+0,9%	0,0%	60	+3,4%	43	-12,2%	10	+83,3%
Xenpozyme	72	+92,1%	+89,5%	37	+76,2%	24	+60,0%	11	+500,0%
Enjaymo	55	+72,7%	+66,7%	30	+57,9%	10	+150,0%	15	+70,0%
Tzield	21	+250,0%	+250,0%	20	+233,3%	1	0,0%	—	0,0%
Total Lancements Pharma	1 295	+85,0%	+81,1%	868	+88,7%	249	+48,2%	178	+136,8%
Toujeo	634	+14,5%	+9,3%	117	-0,8%	241	+9,0%	276	+27,0%
Lantus	758	+0,6%	-5,3%	270	+50,0%	175	-8,4%	313	-16,1%
Lovenox	518	-9,6%	-14,7%	6	+20,0%	305	-7,6%	207	-12,5%
Plavix	473	+4,4%	-0,6%	3	-25,0%	46	-4,2%	424	+5,7%
Fabrazyme	526	+10,1%	+6,0%	261	+4,0%	129	+5,7%	136	+26,8%
Myozyme	371	-12,6%	-14,9%	122	-9,6%	145	-20,4%	104	-4,2%
Alprolix	271	+5,0%	+4,2%	225	+4,7%	—	0,0%	46	+6,7%
Cerezyme	407	+21,2%	+8,0%	96	+2,1%	126	+5,0%	185	+44,2%
Aubagio	209	-66,1%	-67,1%	96	-72,4%	95	-61,8%	18	-36,8%
Praluent	247	+31,7%	+30,7%	—	-100,0%	170	+19,7%	77	+64,6%
Thymoglobulin	246	+5,3%	+1,2%	157	+5,4%	19	0,0%	70	+6,7%
Aprovel	213	+1,9%	-0,5%	2	-33,3%	37	-7,5%	174	+4,7%
Kevzara	189	+17,0%	+14,5%	105	+19,5%	59	+9,3%	25	+25,0%
Eloctate	191	-21,4%	-23,0%	127	-30,6%	—	0,0%	64	+4,6%
Multaq	162	-1,2%	-1,2%	145	-1,4%	6	-14,3%	11	+10,0%
Jevtana	141	-18,2%	-19,9%	100	-21,9%	4	-50,0%	37	0,0%
Cerdelga	165	+11,3%	+10,0%	90	+8,4%	65	+10,2%	10	+50,0%
Aldurazyme	161	+14,0%	+7,3%	36	+5,9%	45	+7,1%	80	+21,6%
Soliqua/iGlarLixi	114	+11,3%	+7,5%	38	-15,6%	23	+35,3%	53	+29,5%
Fasturtec	86	-3,3%	-4,4%	56	-3,4%	23	0,0%	7	-11,1%
Mozobil	46	-65,4%	-66,2%	5	-94,0%	28	-22,2%	13	-12,5%
Autres	2 220	-7,1%	-11,4%	185	-13,6%	658	-6,0%	1 377	-6,8%
Ventes Industrielles	278	-0,7%	-0,7%	3	-33,3%	274	+3,8%	1	-84,6%
Total Autres Produits Pharma	8 626	-5,1%	-9,0%	2 245	-12,6%	2 673	-7,0%	3 708	+1,0%
Pharma	16 059	+9,6%	+6,5%	7 550	+12,5%	3 692	+1,7%	4 817	+11,6%
Vaccins contre la grippe	188	+27,2%	+16,0%	16	-15,8%	30	-18,9%	142	+50,9%
Vaccins Polio / Petussis / HIB et Rappels	1 348	-2,9%	-5,6%	311	-10,7%	248	+7,4%	789	-2,6%
Vaccin SRS (Beyfortus)	200	0,0%	0,0%	116	0,0%	7	0,0%	77	0,0%
Vaccins Méningite, voyageurs et endémiques	582	+3,9%	+2,3%	301	+3,1%	97	+34,7%	184	-5,8%
Vaccins	2 319	+0,3%	-3,0%	744	+13,1%	382	-33,0%	1 193	+9,3%
Biopharma	18 378	+8,3%	+5,2%	8 294	+12,5%	4 074	-3,0%	6 010	+11,1%
Opella	2 831	+9,2%	+4,1%	773	+24,4%	808	-4,0%	1 250	+10,6%
Total Sanofi	21 209	+8,4%	+5,1%	9 067	+13,4%	4 882	-3,2%	7 260	+11,0%

Annexe 2: Résultat net des activités

2e trimestre 2024	Biopharma			Santé Grand Public			Autres			Total groupe		
En millions d'euros	T2 2024	T2 2023	Var	T2 2024	T2 2023	Var	T2 2024	T2 2023	Var	T2 2024	T2 2023	Var
Chiffre d'affaires	9 439	8 740	8,0%	1 306	1 225	6,6%	—	—	—%	10 745	9 965	7,8%
Autres revenus	618	705	-12,3%	17	12	41,7%	—	—	—%	635	717	-11,4%
Coût des ventes	(2 894)	(2 819)	2,7%	(512)	(441)	16,1%	—	(3)	-100,0%	(3 406)	(3 263)	4,4%
En % du chiffre d'affaires	(30,7 %)	(32,3%)		(39,2 %)	(36,0%)					(31,7 %)	(32,7%)	
Marge brute	7 163	6 626	8,1%	811	796	1,9%	—	(3)	-100,0%	7 974	7 419	7,5%
En % du chiffre d'affaires	75,9 %	75,8 %		62,1 %	65,0 %					74,2 %	74,5 %	
Frais de recherche et développement	(1 656)	(1 572)	5,3%	(48)	(58)	-17,2%	—	—	—%	(1 704)	(1 630)	4,5%
En % du chiffre d'affaires	(17,5 %)	(18,0%)		(3,7 %)	(4,7%)					(15,9 %)	(16,4%)	
Frais commerciaux et généraux	(2 167)	(2 124)	2,0%	(488)	(452)	8,0%	—	1	-100,0%	(2 655)	(2 575)	3,1%
En % du chiffre d'affaires	(23,0 %)	(24,3%)		(37,4 %)	(36,9%)					(24,7 %)	(25,8%)	
Autres produits et charges d'exploitation	(800)	(511)		(11)	29		(20)	(19)		(831)	(501)	
Quote-part du résultat des sociétés mises en équivalence*	28	18		3	4		—	—		31	22	
Part attribuable aux intérêts non contrôlants	(2)	(6)		—	(3)		—	—		(2)	(9)	
Résultat opérationnel des activités	2 566	2 431	5,6%	267	316	-15,5%	(20)	(21)	-4,8%	2 813	2 726	3,2%
En % du chiffre d'affaires	27,2%	27,8 %		20,4%	25,8 %					26,2%	27,4 %	
Produits et charges financiers										(86)	(42)	
Charges d'impôts										(566)	(507)	
Taux d'impôts**										21,0 %	19,0%	
Résultat net des activités										2 161	2 177	-0,7%
En % du chiffre d'affaires										20,1 %	21,8 %	
Résultat net des activités par Action (en euros)***										1,73	1,74	-0,6%

* 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 1 250,1 millions au second trimestre 2024 et 1 250,6 millions au second trimestre 2023.

1er Semestre 2024	Biopharma			Opella Santé Grand Public			Autres			Total groupe		
En millions d'euros	S1 24	S1 23	Var	S1 24	S1 23	Var	S1 24	S1 23	Var	S1 24	S1 23	Var
Chiffre d'affaires	18 378	17 467	5,2 %	2 831	2 720	4,1 %	—	—	— %	21 209	20 187	5,1 %
Autres revenus	1 257	1 331	-5,6 %	32	27	18,5 %	—	—	— %	1 289	1 358	-5,1 %
Coût des ventes	(5 756)	(5 388)	6,8 %	(1 077)	(949)	13,5 %	3	(5)	-160,0 %	(6 830)	(6 342)	7,7 %
<i>En % du chiffre d'affaires</i>	<i>(31,3 %)</i>	<i>(30,8%)</i>		<i>(38,0 %)</i>	<i>(34,9%)</i>					<i>(32,2 %)</i>	<i>(31,4%)</i>	
Marge brute	13 879	13 410	3,5 %	1 786	1 798	-0,7 %	3	(5)	-160,0 %	15 668	15 203	3,1 %
En % du chiffre d'affaires	75,5 %	76,8 %		63,1 %	66,1 %					73,9 %	75,3 %	
Frais de recherche et développement	(3 331)	(3 082)	8,1 %	(92)	(111)	-17,1 %	—	—	— %	(3 423)	(3 193)	7,2 %
<i>En % du chiffre d'affaires</i>	<i>(18,1 %)</i>	<i>(17,6%)</i>		<i>(3,2 %)</i>	<i>(4,1%)</i>					<i>(16,1 %)</i>	<i>(15,8%)</i>	
Frais commerciaux et généraux	(4 260)	(4 248)	0,3 %	(1 002)	(936)	7,1 %	2	2	— %	(5 260)	(5 182)	1,5 %
<i>En % du chiffre d'affaires</i>	<i>(23,2 %)</i>	<i>(24,3%)</i>		<i>(35,4 %)</i>	<i>(34,4%)</i>					<i>(24,8 %)</i>	<i>(25,7%)</i>	
Autres produits et charges d'exploitation	(1 417)	(897)		43	100		(19)	(8)		(1 393)	(805)	
Quote-part du résultat des sociétés mises en équivalence*	66	48		9	7		—	—		75	55	
Part attribuable aux intérêts non contrôlants	(6)	(11)		(5)	(8)		—	—		(11)	(19)	
Résultat opérationnel des activités	4 931	5 220	-5,5 %	739	850	-13,1 %	(14)	(11)	27,3 %	5 656	6 059	-6,7 %
En % du chiffre d'affaires	26,8%	29,9 %		26,1%	31,3 %					26,7%	30,0 %	
										(129)	(49)	
										(1 147)	(1 134)	
										21,0 %	19,0%	
										4 380	4 876	-10,2 %
										20,7 %	24,2 %	
										3,51	3,90	-10,0 %

* 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 1 249,4 millions au premier semestre 2024 et 1 249,9 millions au premier semestre 2023.

Annexe 3: Compte de résultats consolidés

En millions d'euros	T2 2024	T2 2023	S1 2024	S1 2023
Chiffre d'affaires	10 745	9 965	21 209	20 187
Autres revenus	635	717	1 289	1 358
Coût des ventes	(3 410)	(3 268)	(6 849)	(6 347)
Marge brute	7 970	7 414	15 649	15 198
Frais de recherche et développement	(1 704)	(1 630)	(3 423)	(3 193)
Frais commerciaux et généraux	(2 655)	(2 575)	(5 260)	(5 182)
Autres produits d'exploitation	173	181	617	617
Autres charges d'exploitation	(1 004)	(682)	(2 010)	(1 422)
Amortissements des incorporels	(499)	(546)	(1 061)	(1 035)
Dépréciations des incorporels	354	—	371	(15)
Ajustement de la juste valeur des compléments de prix	(86)	(11)	(66)	(26)
Coûts de restructuration et assimilés	(591)	(307)	(1 331)	(547)
Autres gains et pertes, et litiges	(363)	15	(442)	(73)
Résultat opérationnel	1 595	1 859	3 044	4 322
Charges financières	(333)	(202)	(586)	(370)
Produits financiers	130	125	281	286
Résultat avant impôt et sociétés mises en équivalence	1 392	1 782	2 739	4 238
Charges d'impôts	(299)	(271)	(463)	(730)
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	24	(64)	(13)	(52)
Résultat net de l'ensemble consolidé	1 117	1 447	2 263	3 456
Part des Intérêts Non Contrôlants	4	12	17	26
Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	1 113	1 435	2 246	3 430
Nombre moyen d'actions en circulation (en millions)	1 250,1	1 250,6	1 249,4	1 249,9
Bénéfice net par action (en euros)	0,89	1,15	1,80	2,74

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

En millions d'euros	T2 2024	T2 2023	S1 2024	S1 2023
Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	1 113	1 435	2 246	3 430
Amortissement des incorporels ⁽¹⁾	499	546	1 061	1 035
Dépréciation des incorporels	(354)	—	(371)	15
Ajustement de la juste valeur des compléments de prix	88	14	72	33
Charges résultant des conséquences des acquisitions sur les stocks	4	5	19	5
Coûts de restructuration et assimilés	591	307	1 331	547
Autres gains et pertes, et litiges	363	(15)	442	73
(Produits)/Charges financiers relatifs aux dettes comptabilisées au coût amorti non incluses dans l'agrégat de dette financière nette	117	35	176	35
Effet d'impôts sur les éléments ci-dessus:	(267)	(242)	(691)	(415)
<i>liés aux amortissements et dépréciations des incorporels</i>	5	(132)	(96)	(226)
<i>liés aux ajustements de la juste valeur des compléments de prix</i>	(20)	(1)	(17)	(6)
<i>liés aux charges résultant des conséquences des acquisitions sur les stocks</i>	—	—	(3)	—
<i>liés aux coûts de restructuration et assimilés</i>	(136)	(103)	(408)	(157)
<i>autres éléments</i>	(116)	(6)	(167)	(26)
Autres effets d'impôts	—	6	7	11
Autres éléments	7	86	88	107
Résultat net des activités	2 161	2 177	4 380	4 876
Bénéfice net IFRS par action ⁽²⁾ (en euros)	0,89	1,15	1,80	2,74

(1) Dont charge d'amortissement liée à l'impact de la comptabilisation des incorporels évalués à leur juste valeur à la date d'acquisition : 476 millions d'euros au second trimestre 2024 et 525 millions d'euros au second trimestre 2023.

(2) T2: Calculé sur un nombre moyen d'actions en circulation de 1 250,1 millions au second trimestre 2024 et 1 250,6 millions au second trimestre 2023.

S1: Calculé sur un nombre moyen d'actions en circulation de 1 249,4 millions sur le premier semestre 2024 et 1 249,9 millions sur le premier semestre 2023.

Annexe 5 : Variation de l'endettement net

En millions d'euros	S1 2024	S1 2023
Résultat net des activités	4 380	4 876
Amortissements et dépréciations des immobilisations corporelles et logiciels	746	731
Autres éléments	(347)	(391)
Marge brute d'autofinancement	4 779	5 216
Variation du besoin en fonds de roulement	(2 419)	(856)
Acquisitions d'immobilisations corporelles et logiciels	(980)	(796)
Cash-flow libre avant coûts de restructuration, acquisitions et cessions	1 380	3 564
Acquisitions d'immobilisations incorporelles, titres et autres actifs financiers long-terme ⁽¹⁾	(545)	(396)
Coûts de restructuration et assimilés	(858)	(595)
Produits de cessions d'immobilisations corporelles, incorporelles et autres actifs non courants nets d'impôts ⁽¹⁾	568	556
Cash-flow libre	545	3 129
Acquisitions ⁽²⁾	(2 493)	(2 580)
Produits de cessions nets d'impôts ⁽²⁾	—	—
Augmentation de capital Sanofi	21	31
Acquisition d'actions propres	(302)	(363)
Dividendes Sanofi	(4 704)	(4 454)
Autres éléments	(386)	(509)
Variation de la dette nette	(7 319)	(4 746)
Dette nette à l'ouverture	7 793	6 437
Dette nette à la clôture	15 112	11 183

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

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

Annexe 6: Bilans consolidés simplifiés

ACTIF		30 juin, 2024		31 décembre, 2023		PASSIF		30 juin, 2024		31 décembre, 2023	
Millions d'euros						Millions d'euros					
						Capitaux Propres – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi		72 690		74 040	
						Capitaux Propres – Part des Intérêts Non Contrôlants		307		313	
						Total des capitaux propres		72 997		74 353	
						Emprunts à long terme		12 503		14 347	
Immobilisations corporelles		10 264		10 160		Dettes locatives long terme		1 733		1 755	
Droits d'utilisation des actifs		1 616		1 654		Passifs non courants liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants		527		501	
Actifs incorporels (y compris écarts d'acquisition)		76 733		73 723		Provisions et autres passifs non courants		8 219		7 602	
Actifs non courants relatifs à l'impôt sur le résultat		129		188		Passifs non courants relatifs à l'impôt sur le résultat		1 949		1 842	
Autres actifs non courants, participations dans des entreprises associées et coentreprises et impôts différés actifs		10 932		10 069		Impôts différés passifs		1 800		1 857	
Actif non courant		99 674		95 794		Passif non courant		26 731		27 904	
						Fournisseurs et autres passifs courants		20 179		21 069	
						Passifs courants liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants		201		208	
Stocks, clients et autres actifs courant		22 989		21 554		Passifs courants relatifs à l'impôt sur le résultat		132		597	
Actifs courants relatifs à l'impôt sur le résultat		295		391		Dettes locatives court terme		279		275	
Trésorerie et équivalents de trésorerie		6 795		8 710		Emprunts à court terme et part à court terme de la dette à long terme		9 236		2 045	
Actif courant		30 079		30 655		Passif courant		30 027		24 194	
Actifs destinés à être cédés ou échangés		2		15		Passif courant lié aux actifs destinés à être cédés ou échangés		—		13	
Total de l'ACTIF		129 755		126 464		Total du PASSIF		129 755		126 464	

Annexe 7 : Autres produits d'exploitation nets de charge en lien avec Regeneron

€ million	S1 2024	S1 2023
Alliance relative aux anticorps monoclonaux		
Partage des profits/pertes de l'Alliance	(1 934)	(1 449)
Quote-part additionnelle de profit payée par Regeneron et liée aux coûts de développement	389	291
Remboursements à Regeneron des frais commerciaux engagés	(292)	(260)
Total Alliance relative aux anticorps monoclonaux	(1 837)	(1 418)
Autres Regeneron		
Total autres lié à Regeneron (principalement Libtayo et Zaltrap)	92	97
Total en lien avec Regeneron	(1 745)	(1 321)

Annexe 8 : Sensibilité aux devises

Sensibilité aux devises du BNPA des activités 2024

Devises	Variation	Sensibilité du BNPA des activités
Dollar U.S.	+0.05 USD/EUR	-EUR 0,17
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 0,01

Chiffre d'affaires du T2 2024 : Exposition aux devises

Devises	T2 2024
US \$	45,5 %
Euro €	19,5 %
Yuan chinois	6,7 %
Yen japonais	3,6 %
Peso Mexicain	2,0 %
Real brésilien	2,0 %
\$ Canadien	1,3 %
Livre britannique	1,3 %
Rouble russe	1,2 %
\$ Australien	1,2 %
Autres	15,7 %

Taux de change moyens

	T2 2023	T2 2024	Change
€/ \$	1,089	1,077	-1,1 %
€/Yen	149,527	167,783	+12,2%
€/Yuan	7,648	7,813	+2,2%
€/Real	5,394	5,619	+4,2%
€/Rouble	88,436	97,409	+10,1%

Annexe 9: Définitions des indicateurs financiers non-IFRS

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 deuxième trimestre et premier semestre 2024

En millions d'euros	T2 2024	S1 2024
Chiffre d'affaires	10 745	21 209
Impact de l'écart de conversion	(238)	(682)
Chiffre d'affaires à taux de change constants (TCC)	10 983	21 891

Résultat net des activités

Sanofi publie un important indicateur non-IFRS, le « Résultat net des activités ». 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,
- charges résultant des conséquences des acquisitions sur les stocks,
- 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⁾,
- (produits)/charges financiers relatifs aux dettes comptabilisées au coût amorti non incluses dans l'agrégat de dette financière nette,
- quote-part de société mise en équivalence à l'exception des coentreprises et des entreprises associées avec lesquelles Sanofi a conclu un accord de partenariat stratégique,
- effets fiscaux sur les éléments ci-dessus ainsi que les impacts des litiges fiscaux majeurs,
- 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.16. et B.17. 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).

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

Millions €	S1 2024	S1 2023
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles présentés dans le tableau des flux de trésorerie consolidés⁽¹⁾	1 423	3 563
Acquisitions d'immobilisations corporelles et logiciels	(980)	(796)
Acquisitions d'immobilisations incorporelles, titres et autres actifs financiers long-terme ⁽²⁾	(545)	(396)
Produits de cessions d'immobilisations corporelles, incorporelles et autres actifs non courants nets d'impôts ⁽²⁾	568	556
Remboursement de la dette des contrats de location	(144)	(127)
Autres	223	329
Cash flow libre⁽³⁾	545	3 129

⁽¹⁾Agrégat IFRS réconciliable au Cash flow libre.

⁽²⁾Transactions n'excédant pas 500 millions d'euros par transaction

⁽³⁾Indicateur non IFRS (voir définition en Annexe 9).

Annexe 10: Tableau de bord RSE

Les valeurs sont exprimées en cumul annuel à date, sauf mention contraire.

Thème	Ambition	État d'avancement	
Accès aux soins			
Sanofi global health	Atteindre 1,5 million de patients souffrant de maladies non transmissibles en 2026 (cumulatif depuis 2022) et 2 millions en 2030	T2 2024	T1 2024
		127 746 patients traités dans 24 pays	57 889 patients traités dans 18 pays
		46 partenariats dans 21 pays	44 partenariats dans 21 pays
Dons de flacons contre les maladies rares	Donner 100 000 flacons par an pour aider les patients atteints de maladies rares	4 investissements signés via le Fond Impact	4 investissements signés via le Fond Impact
Plan d'accès globaux	Développer un plan d'accès mondial pour tous les nouveaux produits, de sorte qu'ils soient disponibles sur tous les marchés sélectionnés dans les deux ans suivant leur lancement	1 164 patients traités 46 124 flacons donnés	1 112 patients traités 17 287 flacons donnés
		10 plans d'accès en cours d'élaboration ou prêts à être déployés pour des produits couvrant plus de 14 indications	10 plans d'accès en cours d'élaboration ou prêts à être déployés pour des produits couvrant plus de 14 indications
R&D pour les besoins médicaux non-satisfaits			
Maladie du sommeil	Développer et fournir des traitements innovants pour soutenir l'élimination de la maladie du sommeil d'ici à 2030 (mise à jour annuelle)	2023	2022
		2,4 millions de patients testés 699 patients traités	1,5 million de patients testés 837 patients traités
Poliomyélite	Fournir des vaccins antipoliomyélitiques inactivés (VPI) à l'UNICEF pour les pays de l'initiative GAVI afin de soutenir les efforts d'éradication de la poliomyélite.	T2 2024 16,2 millions de doses VPI délivrées à UNICEF pour les pays GAVI	T1 2024 9,4 millions de doses VPI délivrées à UNICEF pour les pays GAVI
Médicaments innovants contre les cancers de l'enfant	Développer des traitements innovants pour éliminer les décès dus au cancer chez les enfants	3 actifs en préparation du protocole pour l'étude clinique	3 actifs en préparation du protocole pour l'étude clinique
		1 actif en étude clinique	1 actif en étude clinique
		8 partenariats dans des projets scientifiques et d'engagement	
Une planète saine			
Changement climatique – Empreinte carbone (émissions de CO ₂)	Réduire de 55 % les émissions de gaz à effets de serre scope 1&2 (CO ₂ équivalent) d'ici à 2030 (comparativement à 2019) pour contribuer à la neutralité carbone d'ici 2030 et à zéro émission nette d'ici 2045 (tous scopes confondus)	T2 2024	T1 2024
		43% de réduction des gaz à effet de serre vs 2019	42% de réduction des gaz à effet de serre vs 2019
Électricité d'origine renouvelable	Approvisionner 100% de ses sites en électricité provenant à 100 % de sources renouvelables d'ici à 2030	85%	84%
Flotte éco-responsable	S'équiper d'un parc automobile éco-responsable d'ici à 2030	48% de flotte éco-responsable	44% de flotte éco-responsable

Vaccins à seringues sans blisters	100% des vaccins à seringues sans blisters d'ici 2027	Donnée mise à jour annuellement, prochaine mise à jour au T4 2024	39% des vaccins à seringues sans blisters en 2023
Éco-conception	Tous les nouveaux produits éco-conçus d'ici 2025	17 ACVs complétées et 2 nouvelles lancées (nouveaux produits et produits commercialisés)	13 ACVs complétées et 5 nouvelles lancées (nouveaux produits et produits commercialisés)

Inclusion et la diversité de ses collaborateurs et communautés

		T2 2024	T1 2024
Parité hommes-femmes	Ambition de parvenir, d'ici à 2025, à 50% de femmes parmi les cadres supérieurs de l'entreprise	45 %	45 %
	Ambition de parvenir, d'ici à 2025, à 40 % de femmes dans les équipes dirigeantes	42 %	41 %
Engagement social et économique	S'engager socialement et économiquement auprès de toutes les communautés dans lesquelles nous opérons	2 732 volontaires 25 945 heures de volontariat	Non reporté au Q1
Expérience sociétale dans le parcours de nos leaders	Intégrer la RSE dans le parcours de développement de carrière des dirigeants de Sanofi	77% des leaders ont terminé la phase initiale de eLearning	70% des leaders ont terminé la phase initiale de eLearning
		33% des leaders ont terminé le programme complet	30% des leaders ont terminé le programme complet

Annexe 11:

Informations financières historiques et retraitées sur trois ans d'Opella

Dans le contexte de l'annonce du 27 octobre 2023 de la séparation d'Opella (nouveau nom de la division Santé Grand Public de Sanofi) au plus tôt au quatrième trimestre 2024, Opella a préparé (i) des états financiers combinés selon le référentiel IFRS, audités*, et présente en annexe 11, (ii) des indicateurs de performance alternatifs retraités pour les exercices 2021, 2022, 2023, reflétant la performance financière du groupe comme si celui-ci avait fonctionné de manière indépendante.

Les états financiers combinés présentés par Opella ne reflétant pas la structure opérationnelle cible sous laquelle la Société opérera une fois séparée de Sanofi, ces informations financières historiques ont été retraitées pour tenir compte du nouveau modèle d'affaires conclu avec Sanofi et du modèle opérationnel cible (par exemple, base de coûts autonome) que la Société appliquera à l'avenir.

SOMMAIRE

<i>A. Présentation des états financiers primaires combinés extraits des états financiers combinés annuels 2023 -22-21, audités* d'Opella</i>	
États de la situation financière combinée – Actifs	34
États de la situation financière combinée – Capitaux propres et passifs	35
Comptes de résultats combinés	36
États combinés du résultat global	37
Tableaux de variation des capitaux propres combinés	38
Tableaux des flux de trésorerie combinés	40
<i>B. Notes aux états financiers combinés¹</i>	
Préambule	42
Bases de préparation des comptes combinés	42
<i>C. Indicateurs de performance alternatifs (non-IFRS)</i>	
C.1. Définition des indicateurs alternatifs de performance (non-IFRS)	48
C.2. Réconciliation de l'information financière historique IFRS aux indicateurs alternatifs de performance (non-IFRS)	49
C.3. Réconciliation des indicateurs alternatifs de performance (non-IFRS) historiques aux indicateurs alternatifs de performance retraités	50

* Les états financiers combinés ont été audités selon les normes d'exercice professionnel applicables en France et la doctrine professionnelle de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes.

¹ Les parties ci-dessous sont un extrait des notes annexes aux états financiers combinés 2023-22-21 du groupe Opella.

A. États financiers primaires combinés extraits des états financiers combinés annuels 2023 audités* d'Opella²

États de la situation financière combinée – Actifs

(en millions d'euros)	31 décembre 2023	31 décembre 2022	31 décembre 2021	1er janvier 2021
Écarts d'acquisition	457	—	—	—
Autres actifs incorporels	1 056	385	387	378
Immobilisations corporelles	688	649	629	597
Droits d'utilisation des actifs	91	93	61	68
Participations dans des sociétés mises en équivalence	26	27	21	17
Autres actifs non courants	76	12	17	5
Impôts différés actifs	1 386	1 469	1 214	1 285
Actif non courant	3 779	2 634	2 327	2 351
Stocks	877	792	654	688
Clients et comptes rattachés	1 221	1 103	982	921
Autres actifs courants ^(a)	2 393	2 257	822	360
Actifs courants relatifs à l'impôt sur le résultat	23	24	12	3
Trésorerie et équivalents de trésorerie ^(b)	106	91	28	51
Actif courant	4 619	4 267	2 497	2 022
Actifs destinés à être cédés ou échangés	1	—	—	—
Total de l'actif	8 400	6 901	4 824	4 373

(a) Ce poste correspond principalement aux comptes courants relatifs aux positions créditrices de trésorerie du Groupe combiné avec la société Sanofi centralisant les positions de trésorerie conformément aux termes de la convention de gestion centralisée de trésorerie en vigueur signée avec les filiales du Groupe combiné (notes D.11., D.27.).

(b) Ce montant comprend la trésorerie détenue par les entités dédiées du Groupe combiné. Avant les « Opérations de Réorganisation Préalables » (note E.), les règlements des transactions conclues par les activités Opella, assurés par les entités non dédiées incluses dans le périmètre du Groupe combiné, se traduisent dans la situation nette du Groupe combiné par des contributions nettes des actionnaires de Sanofi au Groupe combiné (note A.2.4.).

² Les renvois mentionnés dans le texte se rapportent aux notes annexes des états financiers combinés 2023-22-21 du groupe Opella.

États de la situation financière combinée – Capitaux propres et passifs

(en millions d'euros)	31 décembre 2023	31 décembre 2022	31 décembre 2021	1er janvier 2021
Capitaux propres – Part attribuable aux Actionnaires de l'ensemble combiné	(808)	(1 091)	(2 368)	(2 250)
Capitaux propres – Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	14	14	11	9
Total des capitaux propres ^(a)	(794)	(1 077)	(2 358)	(2 241)
Emprunts à long terme ^(b)	2 523	2 828	3 166	3 513
Dette de location long terme	78	80	47	54
Provisions et autres passifs non courants	471	516	346	346
Passifs non courants relatifs à l'impôt sur le résultat	40	29	14	5
Impôts différés passifs	8	6	9	5
Passif non courant	3 120	3 459	3 583	3 922
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	1 002	846	783	591
Provisions et autres passifs courants	1 003	781	695	588
Passifs courants relatifs à l'impôt sur le résultat	83	82	44	16
Dette de location court terme	18	12	13	14
Emprunts à court terme et part à court terme de la dette à long terme ^(b)	3 966	2 799	2 064	1 483
Passif courant	6 072	4 519	3 599	2 692
Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés	2	—	—	—
Total des capitaux propres et du passif	8 400	6 901	4 824	4 373

(a) L'ensemble combiné n'étant pas constitué sur la base d'un périmètre juridique distinct aux dates de clôture auxquelles les comptes combinés sont présentés, le total des capitaux propres combinés correspond au cumul des capitaux propres résultant des activités Opella exercées au sein du périmètre de combinaison par des entités juridiques dédiées et non-dédiées du groupe Sanofi sous contrôle commun incluant la contribution nette des actionnaires de Sanofi au Groupe combiné (note A.2.4.).

(b) Ce poste correspond principalement aux comptes courants relatifs aux positions débitrices de trésorerie du Groupe combiné avec la société Sanofi centralisant les positions de trésorerie conformément aux termes de la convention de gestion centralisée de trésorerie en vigueur signée avec les filiales du Groupe combiné (note D.16.1.).

Comptes de résultats combinés

(en millions d'euros)	2023	2022	2021
Chiffre d'affaires	5 174	5 201	4 565
Autres revenus ^(a)	606	629	632
Coût des ventes	(2 206)	(2 191)	(2 081)
Marge brute	3 574	3 639	3 116
Frais de recherche et développement	(224)	(220)	(177)
Frais commerciaux, administratifs et généraux	(2 333)	(2 381)	(1 970)
Autres produits et charges d'exploitation	216	183	211
Résultat opérationnel	1 233	1 221	1 180
Charges et produits financiers	(128)	(91)	(51)
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	1 105	1 130	1 130
Charges d'impôts	(314)	(319)	(301)
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	20	21	16
Résultat net du Groupe combiné	811	831	844
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	15	11	31
Résultat net combiné – Part attribuable aux Actionnaires du Groupe combiné (b)	796	820	813

(a) Cette ligne comprend les revenus générés au titre des accords de services de fabrication en vertu desquels Opella réalise des prestations de fabrication de produits pharmaceutiques pour le compte du client Sanofi et ceux générés à la suite d'opérations de désinvestissements concernant des produits historiquement détenus par le Groupe combiné et dont les droits ont été cédés à des tiers (notes A.2.3, B.15.2, D.27.).

(b) Le Groupe Opella n'étant pas juridiquement constitué sur les 3 périodes de 12 mois clos aux 31 décembre 2023, 2022 et 2021 respectivement, le nombre d'actions en circulation n'est pas déterminable. Par voie de conséquence, aucun résultat par action n'est présenté dans les comptes combinés au titre des trois exercices présentés.

États combinés du résultat global

(en millions d'euros)	2023	2022	2021
Résultat net du Groupe combiné	811	831	844
<i>Part attribuable aux Actionnaires du Groupe combiné</i>	796	820	813
<i>Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants</i>	15	11	31
Autres éléments du résultat global :			
• Gains/(pertes) actuariels	(3)	35	22
• Variation de juste valeur des instruments de capitaux propres en actifs et passifs financiers	—	—	—
• Effet d'impôts	3	(13)	(4)
Sous-total des éléments ne faisant pas ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat (A)	—	22	18
• Écarts de conversion ^(a)	60	7	(26)
• Effet d'impôts	—	—	—
Sous-total des éléments faisant ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat (B)	60	7	(26)
Autres éléments du résultat global au titre de la période, nets d'impôts (A+B)	60	29	(8)
Résultat global du Groupe combiné	870	861	836
<i>Part attribuable aux Actionnaires du Groupe combiné</i>	857	849	804
<i>Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants</i>	13	11	32

(a) Les variations des écarts de conversion proviennent principalement du dollar (\$) et du peso mexicain (MX\$).

Tableaux de variation des capitaux propres combinés

(en millions d'euros)	Autres éléments de capitaux propres combinés	Stock-options et autres paiements en actions	Autres éléments du résultat global combiné	Part attribuable aux Actionnaires du Groupe combiné	Intérêts Non Contrôlants	Total des capitaux propres combinés
Soldes au 1er janvier 2023	(1 104)	33	(20)	(1 091)	14	(1 077)
Autres éléments du résultat global combiné au titre de la période	—	—	61	61	(1)	60
Résultat net combiné de la période	796	—	—	796	15	811
Résultat global du Groupe combiné au titre de la période	796	—	61	857	14	871
Paiement du dividende au titre de l'exercice 2022	(330)	—	—	(330)	—	(330)
Paiement de dividendes aux intérêts non contrôlants	—	—	—	—	(6)	(6)
Plans de paiements en actions :						
• Valeur des services obtenus des salariés ^(a)	—	24	—	24	—	24
Contribution nette des actionnaires de Sanofi au Groupe combiné ^(b)	(268)	—	—	(268)	(8)	(276)
Soldes au 31 décembre 2023	(905)	57	41	(808)	14	(794)

(a) Ce poste correspond aux plans de rémunération fondée sur des actions du Groupe Sanofi dont bénéficient les effectifs de l'ensemble combiné en tant qu'effectifs du Groupe Sanofi à la date de l'établissement des comptes combinés.

(b) La contribution des actionnaires de Sanofi au Groupe combiné inscrite dans les capitaux propres combinés (notes A.2.4., D.14.) correspond aux contreparties des transactions réalisées entre parties liées (note D.27.) avant les Opérations de Réorganisation Préalables (note E.) ainsi que celles reflétant la prise en compte des déficits fiscaux reportables générés par des entités dédiées du Groupe combiné, membres d'une intégration fiscale, transférés à la société mère de l'intégration fiscale (49 millions d'euros au titre de la période) et ceux des entités non dédiées. En outre, les montants des actifs nets des entités non dédiées ont été réputés distribués lorsque les Opérations de Réorganisation Préalables se sont traduites par un changement de modèle opérationnel à l'issue duquel la distribution de produits de Santé Grand Public dans certains pays (16) est assurée par l'intermédiaire d'un tiers (9 millions d'euros au titre de l'exercice).

(en millions d'euros)	Autres éléments de capitaux propres combinés	Stock-options et autres paiements en actions	Autres éléments du résultat global combiné	Part attribuable aux Actionnaires du Groupe combiné	Intérêts Non Contrôlants	Total des capitaux propres combinés
Soldes au 1er janvier 2022	(2 355)	14	(27)	(2 368)	11	(2 358)
Autres éléments du résultat global combiné au titre de la période	22	—	7	29	—	29
Résultat net combiné de la période	820	—	—	820	11	831
Résultat global du Groupe combiné au titre de la période	842	—	7	849	11	860
Paiement du dividende au titre de l'exercice 2021	(41)	—	—	(41)	—	(41)
Paiement de dividendes aux intérêts non contrôlants	—	—	—	—	(2)	(2)
Plans de paiements en actions :						
• Valeur des services obtenus des salariés ^(a)	—	19	—	19	—	19
Contribution nette des actionnaires de Sanofi au Groupe combiné ^(b)	450	—	—	450	(6)	444
Soldes au 31 décembre 2022	(1 104)	33	(20)	(1 091)	14	(1 077)

(a) Voir ci-dessus note (a) du précédent tableau.

(b) Voir ci-dessus note (b) du précédent tableau. Les contributions nettes aux actionnaires de Sanofi au titre des déficits fiscaux reportables non reconnus, réputés transférés (note A.2.4.), s'élèvent pour la période à 11 millions d'euros. En outre, le montant des actifs nets des pays (6) ayant changé de modèle opérationnel dans le cadre des Opérations Réorganisation Préalables, réputés distribués sur la période, s'élève à 15 millions d'euros (note D.14.).

(en millions d'euros)	Autres éléments de capitaux propres combinés	Stock-options et autres paiements en actions	Autres éléments du résultat global combiné	Part attribuable aux Actionnaires du Groupe combiné	Intérêts Non Contrôlants	Total des capitaux propres combinés
Soldes au 1er janvier 2021	(2 250)	—	—	(2 250)	9	(2 241)
Autres éléments du résultat global combiné au titre de la période	18	—	(27)	(9)	1	(8)
Résultat net combiné de la période	813	—	—	813	31	844
Résultat global du Groupe combiné au titre de la période	831	—	(27)	804	32	836
Paiement du dividende au titre de l'exercice 2020	(55)	—	—	(55)	—	(55)
Paiement de dividendes aux intérêts non contrôlants	—	—	—	—	(3)	(3)
Plans de paiements en actions :						
• Valeur des services obtenus des salariés ^(a)	—	14	—	14	—	14
Contribution nette des actionnaires de Sanofi au Groupe combiné ^(b)	(880)	—	—	(880)	(28)	(908)
Soldes au 31 décembre 2021	(2 355)	14	(27)	(2 368)	11	(2 358)

(a) Voir ci-dessus note (a) du précédent tableau.

(b) Voir ci-dessus note (b) du précédent tableau. Les contributions nettes aux actionnaires de Sanofi au titre des déficits fiscaux reportables non reconnus, réputés transférés (note A.2.4.), s'élèvent pour la période à 51 millions d'euros. En outre, le montant des actifs nets des pays (15) ayant changé de modèle opérationnel dans le cadre des Opérations Réorganisation Préalables, réputés distribués sur la période, s'élève à 22 millions d'euros (note D.14.).

Tableaux des flux de trésorerie combinés

(en millions d'euros)	31 décembre 2023	31 décembre 2022	31 décembre 2021
Résultat net combiné – Part attribuable aux Actionnaires de l'ensemble combiné	796	820	813
Part des Intérêts Non Contrôlants	15	11	31
Résultats des sociétés mises en équivalence nets des dividendes reçus	—	(5)	(2)
Amortissements et dépréciations des immobilisations corporelles, droits d'utilisation et immobilisations incorporelles	151	141	112
Plus ou moins-values sur cessions d'actifs non courants nettes d'impôts ^(a)	(173)	(164)	(151)
Variation des impôts différés ^(b)	36	(321)	(84)
Variation des provisions et autres passifs non courants ^(c)	(137)	227	11
Charge liée à des paiements en actions	24	19	14
Impact de la consommation des stocks acquis réévalués à la juste valeur	11	—	—
Autres éléments du résultat net sans effet de trésorerie sur les flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles ^(d)	147	114	60
Marge brute d'autofinancement	870	843	803
(Augmentation)/diminution des stocks	(39)	(119)	54
(Augmentation)/diminution des clients et comptes rattachés	(115)	(100)	(40)
Augmentation/(diminution) des fournisseurs et comptes rattachés	136	61	179
Variation des autres actifs courants et autres passifs courants	215	92	87
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles ^(e)	1 067	776	1 082
Acquisitions d'immobilisations corporelles et incorporelles	(138)	(132)	(117)
Acquisitions de titres d'entités au sein du groupe combiné et de participations dans des sociétés mises en équivalence ^(f)	(1 335)	(4)	—
Acquisitions des autres titres de participation	—	(1)	—
Produits de cessions d'immobilisations corporelles, incorporelles et autres actifs non courants nets d'impôts ^(a)	218	177	158
Variation des autres actifs non courants	(4)	(2)	—
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement	(1 259)	39	41
Dividendes versés :			
• aux Actionnaires de Sanofi	(330)	(41)	(55)
• aux intérêts non Contrôlants	(6)	(2)	(3)
Paiements reçus / (versements émis) liés aux changements des intérêts dans une filiale sans perte de contrôle	(8)	(6)	(28)
Remboursements d'emprunts à plus d'un an	(300)	(342)	(348)
Variation des dettes financières à moins d'un an ^(g)	1 252	666	504
Variation des placements financiers à moins d'un an ^(g)	(110)	(1 355)	(317)
Remboursements de la dette des contrats de location	(16)	(16)	(14)
Intérêts nets (payés) / reçus ^(h)	(117)	(88)	(54)
Augmentation/(diminution) de la contribution nette des actionnaires de Sanofi au Groupe combiné ⁽ⁱ⁾	(150)	434	(831)
Flux de trésorerie liés aux activités de financement	216	(751)	(1 147)
Incidence sur la trésorerie de la variation des taux de change	(8)	(1)	1
Variation nette de la trésorerie	15	63	(23)
Trésorerie à l'ouverture	91	28	51
Trésorerie à la clôture	106	91	28

(a) Ce poste comprend principalement les produits de cession de certaines marques non stratégiques du Groupe. Poursuivant la stratégie de simplification de son portefeuille produits (« SIMPLY ») annoncée en 2021, Opella perçoit en 2023 un produit de cession total avant impôts de 272 millions d'euros dans le cadre de cessions de certaines marques en Asie, Moyen-Orient, Afrique, aux États-Unis et Canada et finalisait la cession débutée en 2022 de certaines autres marques principalement en France et Hongrie. Un produit de cession total avant impôts de 216 millions d'euros et 198 millions d'euros a été perçu en 2022 et en 2021 respectivement, principalement en Europe et en Inde (cession de produits de la catégorie « Bien-Être »).

(b) En 2022, la variation des impôts différés résulte principalement des Opérations de Réorganisation Préalables réalisées aux États-Unis (note E.).

(c) Ce poste comprend principalement les provisions relatives à certaines obligations auxquelles le Groupe est exposé ayant donné lieu à la prise en compte d'un passif conformément aux dispositions de la norme IAS 37 (notes B.14., D.17.).

(d) Ce poste comprend principalement le résultat de change latent constitué par la revalorisation des éléments monétaires libellés en devise transactionnelle et le coût de la dette nette (note D.16.).

(e) Dont:

	31 décembre 2023	31 décembre 2022	31 décembre 2021
Impôts payés par les entités dédiées ^(e1)	(231)	(179)	(97)
dont payés à Sanofi	(97)	(119)	(52)
Impôts réputés payés par les entités non dédiées ^(e2)	(38)	(386)	(131)
Dividendes reçus des sociétés non incluses dans le périmètre de combinaison	8	4	3

(e1) Cette ligne inclut, entre autre, les décaissements nets fiscaux, des entités entièrement dédiées aux activités Opella, membres d'une convention d'intégration fiscale, réalisées avec une société mère du groupe fiscal principalement en France, États-Unis et Royaume Uni et Allemagne, redevable de l'impôt dû par le groupe fiscal aux autorités fiscales dans les dites juridictions.

(e2) Au 31 décembre 2022, la variation est principalement liée aux Opérations de Réorganisation Préalables (note E.) réalisées aux États-Unis pour un montant de 286 millions d'euros (note A.2.4.).

(f) Au 31 décembre 2023, cette ligne inclut le décaissement net relatif à l'acquisition de QRIB Intermediate Holdings, LLC (note D.1.).

(g) Cette ligne inclut les variations des comptes courants des filiales vis à vis du groupe Sanofi correspondant aux positions de trésorerie générées par les entités dédiées d'Opella membre de la convention de trésorerie centralisée de Sanofi (note D.16.1.).

(h) Cette ligne se décompose de la manière suivante:

	31 décembre 2023	31 décembre 2022	31 décembre 2021
Intérêts payés	(186)	(104)	(65)
Intérêts reçus sur placements financiers (note (g) ci-dessus)	69	16	11

(i) Les transactions des entités non dédiées sont présentées dans le tableau des flux de trésorerie comme des flux de trésorerie opérationnelle et leurs contreparties présentées en flux de trésorerie liés aux activités de financement sur la ligne « Contribution nette de Sanofi au Groupe combiné » traitées comme des contributions ou des distributions au Groupe Sanofi, réputées payées selon les conditions de paiement habituelles.

B. Notes aux états financiers combinés²

Les états financiers combinés d'Opella, établis sur la base des normes IFRS et des interprétations publiées par l'IASB telles qu'adoptées par l'Union européenne au 31 décembre 2023, de continuité d'exploitation et selon la convention du coût historique, ont été arrêtés par la Présidente de la société OPELLA HEALTHCARE France S.A.S. en date du 24 juillet 2024.

Préambule

Conformément à l'annonce du 27 octobre 2023, Sanofi envisage l'introduction sur le marché réglementé d'Euronext Paris de son activité de Santé Grand Public (« l'Opération »), segment opérationnel distinct du groupe Sanofi.

La création de l'unité opérationnelle autonome Santé Grand Public, regroupant les activités Opella au sein du Groupe Sanofi, a été réalisée par vagues successives de réorganisation préalable juridique démarrées au second semestre 2021 et achevées dans la majorité des pays à la date de l'établissement des présents états financiers clos au 31 décembre 2023, à l'exception de (i) l'Inde dont la finalisation de l'opération juridique interviendra au cours du deuxième semestre 2024, (ii) la Chine, pour les ventes de produits Opella réalisées sur le canal « hôpital », dont le transfert sera finalisé au plus tôt en 2028, à l'issue d'une période de transition nécessaire à l'exécution du plan de transfert convenu avec Sanofi dans le contexte des marchés publics (note E.) et du (iii) Brésil, dont le transfert des activités de fabrication a eu lieu au 1^{er} juillet 2024, finalisant à cette date les Opérations de Réorganisation Préalable.

Historiquement hébergées dans plus de 150 entités dédiées et non dédiées du groupe Sanofi, le Groupe combiné, désormais regroupé au sein d'environ 70 entités juridiques dédiées à la recherche, au développement, à la fabrication, à la promotion, et à la commercialisation des produits de Santé Grand Public et implanté dans 45 pays, assure à ses consommateurs directement ou par le biais de partenaires commerciaux locaux une couverture mondiale en produits Opella, fabriqués principalement en France, aux États-Unis, Japon, Brésil et en Hongrie, dans les domaines des « Symptômes Saisonniers et Douleur », « Bien-Être » et « autres domaines ».

Les sections suivantes décrivent les bases de préparation et les conventions comptables retenues (note A.2.) pour la préparation des états financiers combinés d'Opella établis dans la perspective de l'Opération, qui présentent l'information historique du Groupe combiné au titre des 3 exercices de 12 mois clos aux 31 décembre 2023, 2022 et 2021.

A. Bases de préparation des comptes combinés

A.1. Information générale

Les états financiers combinés peuvent ne pas être indicatifs des performances futures du Groupe combiné et ne reflètent pas nécessairement ce que le résultat global, la situation financière et les flux de trésorerie du Groupe auraient été si l'ensemble combiné avait fonctionné comme un Groupe autonome présentant des états financiers séparés de ceux de Sanofi sur l'ensemble des périodes présentées.

Les états financiers combinés, établis sur une base de continuité d'exploitation et selon la convention du coût historique, ont été arrêtés par la Présidente de la société OPELLA HEALTHCARE France S.A.S. en date du 24 juillet 2024.

Les états financiers combinés sont présentés en millions d'euros, sauf indication contraire.

Périmètre de combinaison

Le périmètre de combinaison reflète les activités Opella, qui constitue un secteur opérationnel au sein du groupe Sanofi. Ce périmètre représente l'ensemble circonscrit de ces activités menées au sein d'une direction commune, distinct de manière objective du reste des activités économiques exercées dans le groupe Sanofi.

Les activités Opella progressivement restructurées au sein d'environ 70 entités juridiques (les « Opérations de Réorganisation Préalables ») dédiées sont contrôlées par le Groupe Sanofi à la date d'arrêt des présents états financiers combinés. La phase finale des Opérations de Réorganisation Préalables prévoit le transfert par voie de cession des titres de participation des nouvelles entités dédiées détenues par les filiales du groupe Sanofi à la Société OPELLA HEALTHCARE France S.A.S. (la « Société », le Groupe OPELLA, ou le Groupe), « société par actions simplifiée » dont le siège social est situé au 157 Av. Charles de Gaulle, 92200 Neuilly-sur-Seine, achevant la création du Groupe autonome constitué de la Société et de ses filiales aux fins de préparation à l'admission des actions de la Société sur le marché réglementé d'Euronext Paris (« l'Opération »).

A l'issue de ces opérations de réorganisation préalables, les actifs et passifs associés aux activités Opella incluses dans le périmètre de combinaison et non transférées; notamment, (i) la vente sur le marché « hôpital » de produits de Santé Grand Public en Chine, dont le transfert est prévu au plus tôt en 2028, à l'issue d'une période de transition convenue nécessaire à l'organisation du transfert de ces activités dans le contexte des marchés publics, et (ii) l'entité dédiée nouvellement constituée en Russie (note E.) dont le transfert des titres sera effectif à compter de la date d'obtention des autorisations locales requises; seront réputés contribués aux actionnaires du groupe Sanofi à la date de l'Opération (note A.2.4).

Les Opérations de Réorganisation Préalables sont présentées dans la note E.

L'ensemble combiné est présenté dans la note F.

Les états financiers combinés comprennent l'ensemble des actifs, passifs, produits, charges et flux de trésorerie spécifiquement imputables au Groupe combiné ainsi que les allocations de coûts et charges indirects liés aux opérations du Groupe combiné et encourus par Sanofi, comme décrit dans les notes A.2.3 et A.2.4.

Les transactions entre les entités constituant l'ensemble combiné autres que les transactions sur actions ont été éliminées, tandis que les transactions entre l'ensemble combiné et le Groupe Sanofi ont été présentées comme transactions entre parties liées.

A.2. Base de préparation des comptes

A.2.1. Première préparation d'une information financière aux IFRS

Les états financiers du Groupe Opella ont été établis sur la base des normes IFRS et des interprétations publiées par l'IASB telles qu'adoptées par l'Union européenne au 31 décembre 2023. Ils présentent la situation financière combinée, les résultats (nets) et le résultat global combinés, la variation des capitaux propres combinés et des flux de trésorerie combinés extraits des états financiers consolidés historiques de Sanofi utilisant les valeurs comptables historiques des actifs et passifs attribuables aux activités Opella tels qu'ils sont présentés dans les états financiers consolidés du Groupe Sanofi.

Lors de la préparation de l'information financière combinée, la Direction a utilisé son jugement significatif pour déterminer certaines conventions comptables utilisées pour la préparation de l'information financière combinée historique.

Ces jugements significatifs et conventions appliquées sont précisés ci-après.

Les états financiers combinés d'Opella couvrent les périodes de 12 mois arrêtées aux 31 décembre 2021, 31 décembre 2022 et au 31 décembre 2023.

Les méthodes comptables décrites ci-après ont été appliquées de manière cohérente sur toutes les périodes présentées incluant la situation financière d'ouverture au 1er janvier 2021

A.2.2. Principes de comptabilisation retenus en application de la norme IFRS 1

Les comptes combinés du Groupe combiné clos au 31 décembre 2023 sont les premiers états financiers établis dans le référentiel IFRS. Ils ont été préparés selon les dispositions de la norme IFRS 1 (Première adoption des normes internationales d'information financière). Le Groupe n'a pas préalablement préparé d'états financiers dans le référentiel IFRS ni dans un autre référentiel pour ce périmètre.

A ce titre le Groupe a retenu les principales positions suivantes :

- L'évaluation des actifs et passifs attribuables aux activités Opella sur la base de leur valeur nette comptable historique, telles qu'elles ressortent dans les comptes de Sanofi en vertu de l'application de l'option D16.(a) de la norme IFRS 1.
- Les actifs et passifs sont donc évalués sur la base de la date de transition aux normes IFRS (1er janvier 2005) de Sanofi avant ajustements liés aux procédures de consolidation du Groupe Sanofi, en particulier ceux résultant des incidences de l'application de la norme IFRS 3 (Regroupements d'entreprises) tels que les ajustements de juste valeur d'actifs et de passifs identifiés et des écarts d'acquisition comptabilisés par la société mère Sanofi.
- Les écarts de conversion cumulés dans les réserves combinées dans la situation financière d'ouverture ont été mis à zéro en application de l'option D12 (a) de la norme IFRS 1.

Les comptes combinés ont été préparés sans tenir compte des événements subséquents aux dates d'arrêtés des états financiers du groupe Sanofi pour les exercices clos aux 31 décembre 2022 et 2021. Les événements subséquents à l'arrêté des comptes clos au 31 décembre 2023 du groupe Sanofi pouvant impacter les estimations et jugements exercés par la Direction ont été pris en compte dans la préparation des états financiers combinés pour l'exercice clos au 31 décembre 2023 conformément aux dispositions prévues par la norme IAS10 (Événements postérieurs à la période de reporting).

A.2.3. Base de préparation du compte de résultats combiné

L'état du compte de résultats combiné du Groupe présente les produits et charges historiques attribuables à l'activité Opella, issus des registres comptables du Groupe Sanofi auxquels s'ajoutent les produits et charges des opérations encourus par Sanofi pour le compte du Groupe combiné et reflétés comme des transactions avec des parties liées (note D.27.).

Les flux juridiques historiques résultant des activités de l'ensemble combiné enregistrés dans les comptes de Sanofi ont été directement attribués aux activités Opella dans les comptes combinés.

Dans certaines situations particulières, les états du compte de résultats combiné tiennent compte de certains principes de combinaison appliqués en l'absence de flux juridiques historiques ou lorsqu'une attribution directe n'était pas possible.

Les principes de combinaison appliqués dans ces circonstances dans le compte de résultat combiné sont décrits et présentés ci-après.

Revenus générés par les activités du Groupe Opella avec le Groupe Sanofi

Les revenus de l'ensemble combiné intègrent les ventes de produits Opella classés dans la rubrique « *Chiffre d'affaires* » dans l'état du compte de résultats combiné.

Les revenus générés par les transactions réalisées avec Sanofi, classés en « *Autres revenus* » dans le compte de résultat combiné, sont issus principalement des activités suivantes :

Transactions « intra » entité légale réalisées entre les activités du Groupe Opella et le Groupe Sanofi

En l'absence de flux juridiques, les transactions réalisées à l'intérieur d'une entité légale entre les sites industriels des activités Opella et les sites pharmaceutiques de Sanofi ont été identifiées et comptabilisées comme des transactions économiques entre le Groupe combiné et le Groupe Sanofi dans le compte de résultats combiné.

Ces transactions sont valorisées au prix de transfert pratiqué dans le Groupe Sanofi à la date de transaction pour des transactions similaires conformément à la politique de prix de transfert interne en vigueur.

Fabrication de produits Sanofi réalisée par Opella pour le client Sanofi

Les services de fabrication de produits pharmaceutiques (produits Sanofi) réalisés par les sites de fabrication du Groupe combiné pour le compte du client Sanofi ont été reflétés dans la rubrique « *Autres revenus* » du compte de résultats combiné comme des transactions entre parties liées. Les transactions réalisées entre les entités du Groupe combiné et celles du Groupe

Sanofi sont valorisées au prix de transfert interne historique conformément à la politique de prix de cession interne en vigueur à la date de la transaction.

Distribution de produits Sanofi par Opella aux clients tiers de Sanofi

Les services de distribution de produits pharmaceutiques (produits Sanofi) réalisés par les entités dédiées du groupe combiné ont été reflétés dans l'état global du résultat combiné dans la rubrique « *Autre revenus* » comme des transactions entre parties liées et valorisés au prix historique auquel ces transactions sont enregistrées dans les comptes du Groupe Sanofi conformément aux accords contractuels en vigueur à la date de transaction.

Achats stockés de prestations de services de fabrication de produits Opella au groupe Sanofi

Le coût des ventes des produits Opella reflète le coût historique des ventes tel qu'il est enregistré dans les comptes du Groupe Sanofi. Le coût des achats des produits Opella fabriqués par Sanofi et commercialisés par le groupe combiné, correspond au prix de transfert historique interne du Groupe Sanofi. Dans le cas où le prix de transfert historique de Sanofi en place est déterminé dans le but de compenser les rôles du fabricant et du détenteur du droit de la propriété intellectuelle, le prix de transfert historique a été alloué de façon à refléter dans le coût des ventes des produits vendus la marge de distribution rémunérant les activités de distribution d'Opella.

Autres achats de prestations de services généraux nécessaire au fonctionnement autonome d'Opella

Afin de refléter le coût historique total des activités Opella, les ressources et infrastructures de Sanofi partagées avec Opella ont été allouées sur la base de leur utilisation par Opella.

Les principes d'allocation ont été adaptés à la nature des charges sous-jacentes pour en assurer la pertinence et leur application de manière homogène sur les périodes présentées. Ces principes sont ainsi déterminés en fonction du service considéré. Par exemple, le temps alloué (équivalent temps plein « ETP ») par employé de Sanofi lorsque celui-ci bénéficie aux activités Opella a été considéré pertinent pour l'allocation des dépenses des fonctions globales du Groupe. Des clés d'allocation fondées sur des indicateurs d'activités ou de tailles tels que le chiffre d'affaires, les achats, la valeur ajoutée des sites industriels ou un total bilan ont ainsi été utilisées.

Les dépenses des fonctions centrales allouées correspondent principalement :

- aux fonctions supports telles que les affaires juridiques, la finance, les systèmes d'information, les services de communication, les ressources humaines ou les services relatifs à la location et/ou gestion du parc immobilier (note A.2.4.) et aussi ceux de gestion de la relation commerciale, l'administration des commandes ou le département achats et approvisionnements, les coûts des organes de direction, tel que le Comité Exécutif, de Sanofi;
- aux activités médicales et réglementaires ou de supports promotionnel et commercial tels que la « business intelligence », l'Accès au Marché et l'intelligence analytique et prédictive,
- aux activités industrielles telles que les activités Hygiène, Sécurité et Environnement (HSE), la qualité globale et l'excellence industrielle, et aux coûts encourus relatifs à la réglementation REACH constatés en résultat de la période,
- aux programmes d'assurances et de couverture du risque notamment les programmes dommages aux biens et pertes d'exploitation, la responsabilité civile générale et produits, aux sinistres sur les stocks et leur transit et au risque environnemental,
- à la gestion centralisée des opérations de trésorerie incluant les compensations internes (« netting ») et de couvertures du risque de change.

En outre, les coûts de création de l'unité autonome opérationnelle Opella lorsqu'ils ne bénéficiaient pas aux activités de Santé Grand Public, n'ont pas impacté les états du résultat global des comptes combinés d'Opella sur l'ensemble des périodes présentées.

Rémunérations et charges salariales

Les frais de personnel de l'ensemble combiné représentent principalement les charges du personnel dédié aux activités Opella et transféré.

Celles-ci incluent:

- les salaires et primes, y compris les charges sociales et autres avantages postérieurs à l'emploi de long terme tels qu'ils sont reflétés dans les registres de paie de Sanofi ;
- la charge relative aux plans de rémunération en actions déterminée par référence aux plans d'actions existants attribués par le Groupe Sanofi aux salariés appartenant aux activités Opella et faisant partie des effectifs du Groupe Opella, déterminée à partir des justes valeurs historiques des plans dans les comptes du Groupe Sanofi selon la norme IFRS 2 (Paiement fondé sur des actions) dans la mesure où le Groupe Opella n'est pas constitué sur la base d'un périmètre juridique distinct ;
- la participation des salariés aux résultats et l'intéressement des salariés du Groupe Opella.

La contribution salariale des effectifs de Sanofi non transférés mais bénéficiant aux activités Opella est prise en compte dans les coûts totaux des services centraux encourus par le Groupe Sanofi et allouée à l'ensemble combiné selon les principes décrits dans la section précédente.

Les états financiers combinés incluent la part à court terme et à long terme des dettes sociales pour les salariés de l'ensemble combiné. Une position nette active ou passive est comptabilisée dans la situation financière combinée correspondant aux contributions des effectifs Sanofi non transférés à l'ensemble combiné (notes A.2.5., D.27.).

Impôt sur les bénéfices

La charge d'impôt sur les bénéfices comprend l'impôt exigible et l'impôt différé déterminée suivant l'hypothèse que les activités de la combinaison sont constituées d'entités imposables distinctes.

Les principes de comptabilisation des créances et dettes fiscales courantes et des actifs et passifs d'impôts différés sont décrites dans les bases de préparation de l'état de la situation financière ci-après (note A.2.4.).

Cette approche retenue de détermination du résultat fiscal bien qu'adaptée aux besoins de l'établissement des comptes combinés, ne représente qu'une mesure indicative de la charge ou du produit d'impôt de l'ensemble combiné s'il avait été constitué d'entités imposables distinctes.

A.2.4. Base de préparation de l'état de la situation financière (bilan) combiné

Les états financiers combinés comprennent les actifs et passifs directement attribuables au Groupe combiné ainsi que les actifs et passifs résultant des transactions avec les parties liées.

Les principales conventions d'allocations appliquées au bilan du Groupe sont décrites ci-après.

Écart d'acquisition

Les écarts d'acquisition reportés dans les comptes combinés résultent de la comptabilisation selon la méthode de l'acquisition des actifs et passifs acquis lors d'opérations de regroupements d'entreprises réalisés par une entité juridique incluse dans le périmètre de combinaison selon la norme IFRS 3 Regroupement d'entreprises (note A.2.2.).

L'écart d'acquisition inscrit au bilan est lié à l'acquisition par Chattem Inc., société incluse dans le périmètre de combinaison, de la société QRIB Intermediate Holdings, LLC, conclue le 29 septembre 2023 (notes D.1., F.).

Droits d'utilisation et dettes de location :

Les contrats de location attribués aux activités Opella et faisant l'objet de l'enregistrement d'un droit d'utilisation et d'une dette de loyer comprennent :

- les contrats de location d'espaces de bureaux contractés par le Groupe Sanofi, avec des surfaces identifiées exclusivement dédiées aux activités Opella et ayant donné lieu à la signature d'un contrat de sous-location à l'issue des Opérations de Réorganisation Préalable (notes C.2., E.), un droit et une dette de location sont présentés dans les comptes du Groupe combiné Opella pour la part qui revient aux activités Opella,
- les contrats de location relatifs à des bâtiments industriels ou à des centres de stockage conclus d'une part (i) par les entités juridiques dédiées incluses dans le périmètre de combinaison, pour lesquelles le droit d'utilisation et la dette de location sont inscrits à leurs valeurs comptables historiques dans les comptes des filiales concernées, et, d'autre part, (ii) par les filiales Sanofi, pour lesquels le droit d'utilisation et la dette de location correspondante ont été alloués en proportion de la part attribuable selon l'accord global conclu par Sanofi avec le bailleur et ayant donné lieu à l'établissement d'un contrat de location distinct à l'issue des Opérations de Réorganisation Préalable (note E.)

Les paiements minimaux de location relatifs aux contrats de location non résiliables pourraient changer à la suite des Opérations de Réorganisation Préalables (note E.).

Dettes fournisseurs et comptes rattachés

A l'exclusion des dettes fournisseurs relatives aux parties liées, les dettes fournisseurs sont directement attribuées aux activités de l'ensemble combiné lorsque ces dettes sont liées à l'achat de biens et services associés aux produits entrant dans le champ des activités Opella.

Lorsque l'attribution directe décrite ci-dessus n'est pas possible, une dette historique a été allouée à partir des dettes fournisseurs comptabilisées dans le bilan consolidé de Sanofi sur la base de clés d'allocation cohérentes avec celles utilisées pour les dépenses ou achats de matières sous-jacents en prenant en compte le délai de paiement historique observé sur l'encours d'achat total de la période.

Capitaux propres combinés et financement du Groupe combiné

Le Groupe combiné Opella, regroupement d'activités de Sanofi sous contrôle commun, n'a pas de capital social sur l'ensemble des périodes présentées. Les capitaux propres combinés représentent le cumul des capitaux propres incluant le résultat net attribuable aux activités Opella ainsi que les contributions nettes additionnelles des actionnaires du Groupe Sanofi à Opella. Les incidences de ces contributions sont inscrites dans les capitaux propres, celles-ci traduisant des apports ou distributions (remboursements) réputés réalisés entre actionnaires du Groupe combiné Opella et ceux du Groupe Sanofi.

Les variations des capitaux propres combinés sont induites par le résultat global de la période, les dividendes versés par les sociétés juridiques incluses dans le périmètre de combinaison (note F.), la valeur des services obtenus des salariés dans le cadre des plans de paiement fondé sur des actions (note B.22.) et les contributions nettes des actionnaires du Groupe Sanofi reflétant les flux de trésorerie provenant des activités Opella exercées par les filiales de Sanofi (note B.13.).

Le financement des activités Opella assuré par Sanofi sur l'ensemble des périodes présentées se traduit dans la situation financière combinée d'Opella, lorsque les activités sont exercées par des filiales de Sanofi, par des contributions nettes des actionnaires de Sanofi; et par la détention d'actifs et passifs financiers de court terme à l'égard de Sanofi lorsque ces activités sont hébergées dans des filiales dédiées incluses dans le périmètre de combinaison et membres de la convention de gestion centralisée de trésorerie en place chez Sanofi.

La création ultime de la société tête du Groupe Opella, à l'issue des Opérations Réorganisation Préalables, pourrait modifier la structure de financement des activités Opella, telle qu'elle est reflétée dans les comptes combinés. Les états financiers combinés présentés ci-après ont été préparés sans anticiper les effets de cette réorganisation juridique qui interviendra en 2024.

Dettes à Long terme

Les emprunts et dettes à long terme bancaires et les instruments de dette ont été présentés dans les états de la situation financière combinés dès lorsqu'ils étaient contractés directement par les entités exerçant les activités dédiées Opella ou constituaient un élément d'apports aux nouvelles entités créées à l'issue des opérations de réorganisation préalables.

Le financement étant pour l'essentiel assuré par le groupe Sanofi, les emprunts et dettes à long terme sont principalement constitués des prêts et emprunts contractés avec le groupe Sanofi (notes D.16., D.27.).

Dettes à court terme, Trésorerie et équivalents de trésorerie

Les emprunts bancaires et les instruments de dette sont évalués initialement à la juste valeur de la contrepartie reçue, diminuée des coûts de transaction directement attribuables à l'opération.

La trésorerie et les équivalents de trésorerie, figurant dans le bilan et dans le tableau des flux de trésorerie, représentent les disponibilités ainsi que les placements à court terme, liquides et facilement convertibles qui présentent un risque négligeable de changement de valeur en cas d'évolution des taux d'intérêt, détenus par les entités juridiques du Groupe Opella.

A l'exception des entités juridiques dédiées aux activités Opella (note F.), les flux de trésorerie issus des activités Opella, hébergées par les entités juridiques non-dédiées du Groupe combiné incluses dans le périmètre de combinaison sont considérés comme des transactions de capitaux propres avec les actionnaires du Groupe Sanofi dont les effets sont inscrits dans les capitaux propres combinés.

Concernant les entités juridiques exerçant exclusivement les activités Opella (note F.), celles-ci sont incluses dans la convention de gestion de trésorerie centralisée du Groupe Sanofi, les soldes à la date de clôture, reflétant des positions de clôture débitrices ou créditrices, sont en conséquence présentées dans la rubrique « *Autres actifs financiers* » ou « *Autres passifs financiers* » dans le bilan combiné Opella.

Créances et dettes d'impôt exigible, actifs et passifs d'impôt différé

La charge d'impôts courants et différés ainsi que les créances et dettes fiscales ont été déterminées conformément aux principes décrits précédemment dans les bases de préparation de l'état du résultat global combiné (note A.2.3.).

Des actifs et passifs d'imposition différés sont constatés lorsqu'il existe une différence temporelle entre les bases comptables des actifs et passifs reflétés dans les comptes combinés Opella et leurs bases fiscales conformément aux principes de la norme IAS 12. (note B.21.)

Les actifs d'impôts différés découlant des différences temporaires entre valeurs comptables et fiscales ou de pertes fiscales reportables sont comptabilisés si leur recouvrement est jugé probable.

En l'absence de clause de compensation, aucun impôt différé actif sur déficits fiscaux n'a été comptabilisé au bilan, ayant généré des économies d'impôts transférées à l'entité mère Sanofi dans le cadre de conventions d'intégrations fiscales. Leurs transferts sont reflétés en capitaux propres comme des contributions ou distributions aux actionnaires de Sanofi à chaque période présentée.

Les créances et les dettes fiscales générées par les activités Opella, des sociétés non-dédiées, non soumises à déclarations fiscales distinctes, ont été comptabilisées dans les comptes combinés sur les périodes au cours desquelles elles ont été générées et sont réputées distribuées ou apportées aux entités imposables du Groupe Sanofi selon l'échéancier de paiement fiscal qui s'applique à chaque entité.

Les impôts décaissés des entités juridiques dédiées et réputés décaissés des entités juridiques non-dédiées incluses dans le périmètre de combinaison sont présentés dans la catégorie des flux de trésorerie du tableau de variations des flux de trésorerie en lien avec la transaction sous-jacente.

Les créances et dettes fiscales d'impôts exigibles déterminées pour les entités juridiques non dédiées ainsi que celles des entités juridiques dédiées appartenant à un périmètre d'intégration fiscale sont présentées dans les rubriques « *Autres actifs non courants* » et « *Autres actifs courants* » et « *Autres passifs non courants* » et « *Autres passifs courants* » du bilan combiné d'Opella.

Les incidences des impositions différées au bilan d'Opella sont présentées en note D.13.

La base de préparation décrite ci-dessus permet aux informations financières, de refléter les actifs et les passifs associés à l'activité et de refléter les résultats de l'activité, les coûts associés aux fonctions qui seraient nécessaires pour opérer de manière indépendante. Toutefois, étant donné qu'Opella n'a pas fonctionné comme une entité autonome au cours des périodes concernées, les informations financières peuvent ne pas être représentatives de la performance future de l'activité, et ne reflètent pas nécessairement ce qu'auraient été les résultats d'exploitation, la situation financière et les flux de trésorerie si Opella avait été une entité autonome fonctionnant comme une entité distincte du Groupe Sanofi au cours des périodes concernées.

A.2.5. Transactions avec les parties liées

Les transactions avec les filiales sur lesquelles Sanofi exerce un contrôle ou une influence notable, et avec les coentreprises, habituellement comptabilisées comme des transactions *intragroupe* et éliminées dans le cadre des procédures de consolidation appliquées pour les comptes consolidés du groupe Sanofi, ont été considérées comme des transactions avec les parties liées dès lors qu'elles ne constituaient pas des transactions *intragroupe* aux bornes d'Opella. Celles-ci ont été présentées comme telles dans les comptes combinés d'Opella, conformément à la norme IAS 24 (Transactions avec les parties liées) (note D.27.).

Les transactions entre parties liées, le Groupe combiné et Sanofi, comprennent les différentes natures de transactions suivantes :

- Ventes de prestations de distribution de produits pharmaceutiques pour le compte du client Sanofi ;
- Ventes de prestations de fabrication de produits du portefeuille de produits pharmaceutiques vers le client Sanofi ;
- Achats de prestations de fabrication de produits du portefeuille du groupe Opella par Sanofi ;
- Autres achats de prestations de services généraux nécessaires aux fonctionnements des activités d'Opella correspondant principalement aux frais du personnel de Sanofi engagés pour le compte des activités Opella dont le transfert n'est pas envisagé et aux coûts de l'utilisation des ressources partagées.

Outre les comptes courants à court terme avec Sanofi (note A.2.4.), le bilan combiné comprend les positions avec les parties liées suivantes :

Créances commerciales et autres créances à court terme avec les parties liées (notes D.11, D.27.)

- Les créances clients résultant des transactions commerciales réalisées avec les entités du Groupe Sanofi et représentant les deux derniers mois de ventes en cohérence avec les délais de paiement historiques en vigueur au sein du Groupe Sanofi ;
- Les autres créances courantes à court terme résultant des prestations réalisées par le groupe combiné pour le Groupe Sanofi estimées sur la base des conditions de paiement interne en vigueur au sein du Groupe Sanofi.

Dettes commerciales et autres dettes à court terme avec les parties liées (notes D.16.1., D.27.)

- Les dettes fournisseurs correspondant aux dettes liées aux approvisionnements en produits du portefeuille Opella auprès des usines Sanofi et reflétant les conditions de paiements internes en vigueur au sein du Groupe Sanofi ;
- Les dettes relatives aux services centraux partagés et autres dettes en tenant compte des délais de paiement internes appliqués aux transactions inter entités au sein du Groupe Sanofi ;
- Les autres dettes relatives aux frais de personnel et charges sociales encourues par Sanofi pour le compte du groupe combiné liées aux salariés de Sanofi et dont le transfert n'est pas envisagé (note D.21.), ainsi que celles liées à l'impôt sur le résultat des entités ne représentant pas des entités juridiques distinctes à la date d'arrêté des comptes.

Comme spécifié dans la section relative aux capitaux propres combinés (note A.2.4.), les règlements des transactions entre parties liées se traduisent ultimement en flux de trésorerie issus des opérations de financement et inscrits dans les capitaux propres du groupe combiné en tant que contributions nettes des actionnaires de Sanofi au Groupe combiné

A.2.6. Impact du changement climatique

Lors de la préparation de ces états financiers combinés, l'impact du changement climatique sur la valorisation actuelle des actifs et passifs a été pris en compte. Le Groupe combiné ne considère pas qu'il y ait d'impact significatif sur les jugements en matière d'information financière et estimations découlant du changement climatique et, par conséquent, la valorisation des actifs et passifs n'a pas été affectée de manière significative par ces risques sur l'ensemble des périodes présentées. L'impact du changement climatique sur les taux de croissance et flux de trésorerie projetés dans le cadre des tests de dépréciation des écarts d'acquisition et des accords de licences (note D.5.) a spécifiquement été considéré.

C/ Indicateurs Alternatifs de Performance (non-IFRS)

C.1. Définitions des indicateurs alternatifs de performance (non-IFRS)

Outre les indicateurs de performance déterminés conformément aux normes IFRS tels que l'EBIT (résultat opérationnel), le Groupe utilise plusieurs indicateurs de performance non définis par les normes IFRS pour analyser et évaluer sa performance opérationnelle et financière. La Marge Brute Ajustée, l'EBIT Ajusté (et la marge d'EBIT Ajusté), l'EBITDA Ajusté, et le *Free Cash Flow* sont des indicateurs alternatifs de performance au sens de la Position AMF 2015-12.

Le Groupe estime que ces indicateurs alternatifs de performance fournissent des informations utiles et pertinentes sur sa performance et améliorent sa faculté à évaluer sa situation financière. Bien que des indicateurs similaires soient largement utilisés dans le secteur dans lequel il opère, les indicateurs financiers que le Groupe utilise peuvent ne pas être comparables à d'autres indicateurs utilisés sous le même nom ou sous des noms similaires par le Groupe Sanofi (comme la Dette nette ou le *Free Cash Flow*) ou d'autres sociétés. Ces indicateurs alternatifs de performances ne doivent pas non plus être considérés comme un substitut aux indicateurs de performance financière ou de la situation financière préparés conformément aux normes IFRS.

C.1.1. Marge Brute Ajustée

La Marge Brute Ajustée, qui est examinée par la direction du Groupe et qui, selon le Groupe, fournit des informations utiles pour mesurer sa performance opérationnelle, est dérivée de la marge brute, et ajustée comme suit :

- élimination des amortissements et dépréciations des actifs incorporels (hors logiciels et autres droits de nature industrielle ou opérationnelle) et comptabilisés dans le coût des ventes ;
- élimination des montants comptabilisés dans le coût des ventes correspondant à des effets résultant des programmes de restructuration comportant notamment les coûts liés à des plans de départs collectifs, les indemnités versées à des tiers au titre de ruptures anticipées de contrats ou des engagements pris dans le cadre des décisions de transformation et de réorganisation, les dotations aux amortissements accélérés liés à la fermeture de sites (y compris ceux pris en location) ainsi que les pertes sur cession d'actifs résultant de ces décisions ;
- extourne de la charge (comptabilisée dans le coût des ventes) résultant des effets des réévaluations des actifs acquis à la suite d'un regroupement d'entreprises (IFRS 3) ou d'acquisitions de groupe d'actifs ne constituant pas une activité selon le §2-B de la norme IFRS3.

C.1.2. EBIT Ajusté (et marge d'EBIT Ajusté)

L'« EBIT Ajusté » est l'indicateur de performance sectoriel du Groupe Opella .

L'« EBIT Ajusté », est utilisé en interne par la direction du Groupe pour mesurer les performances de chaque secteur opérationnel et pour allouer des ressources, est déterminé à partir du « Résultat opérationnel » (EBIT) selon le référentiel IFRS après prise en compte des éléments suivants :

- élimination des amortissements et des dépréciations des actifs incorporels (hors logiciels et autres droits de nature industrielle ou opérationnelle) ;
- extourne des ajustements de la juste valeur des compléments de prix liés aux regroupements d'entreprises (IFRS 3) ou aux cessions d'une activité ;
- extourne de la charge résultant des effets des réévaluations des actifs acquis à la suite d'un regroupement d'entreprises (IFRS 3) ou d'acquisitions de groupe d'actifs ne constituant pas une activité selon le §2-B de la norme IFRS 3 ;
- élimination des effets résultant des programmes de restructuration comportant notamment les coûts liés à des plans de départs collectifs, les indemnités versées à des tiers au titre de ruptures anticipées de contrats ou des engagements pris dans le cadre des décisions de transformation et de réorganisation, les dotations aux amortissements accélérés liés à la fermeture de sites (y compris ceux pris en location) ainsi que les pertes sur cession d'actifs résultant de ces décisions ;
- élimination des coûts liés à la séparation des activités du Groupe Sanofi comprenant les coûts incrémentaux et non récurrents liés à la séparation des activités du groupe de celles de Sanofi permettant ainsi sa pleine autonomie et la sortie à terme des contrats de services de transition conclus avec Sanofi ;
- extourne des autres gains, pertes et litiges ou des autres éléments considérés inhabituels par leur nature ou leur montant ;
- ajout de la quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence pour les coentreprises et entreprises associées avec lesquelles le groupe combiné a conclu un accord de partenariat stratégique ;
- déduction de la part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants.

La « marge d'EBIT Ajusté » est le ratio de l'EBIT Ajusté rapporté au Chiffre d'affaires.

C.1.3. EBITDA ajusté

L'« EBITDA Ajusté » est un indicateur financier non défini par les normes IFRS qui est examinée par la direction du Groupe et qui, selon le Groupe, fournit des informations utiles pour mesurer sa performance opérationnelle.

L'EBITDA Ajusté se calcule à partir de l'EBIT Ajusté du Groupe après l'ajout des amortissements et dépréciations des immobilisations corporelles (y compris les droits d'utilisation liés aux contrats de location), des logiciels et d'autres droits de nature industrielle ou opérationnelle.

C.1.4. Free Cash Flow

Le *Free Cash Flow* est un indicateur financier non défini par les normes IFRS qui est examinée par la direction du Groupe et qui, selon le Groupe, fournit des informations utiles pour mesurer la trésorerie nette générée par son exploitation et qui est disponible pour les opérations M&A stratégiques, le remboursement de la dette et le retour sur capital aux actionnaires.

Le *Free Cash Flow* est déterminé à partir de la mesure IFRS la plus proche, à savoir les « flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles » du Groupe tels que présentés dans les Etats Financiers Combinés ajustés des « acquisitions d'immobilisations corporelles et incorporelles », des acquisitions de titres et autres actifs financiers long terme et des « Produits de cessions d'immobilisations corporelles, incorporelles et autres actifs non courants nets d'impôts », des flux de trésorerie liés aux litiges significatifs et des autres éléments considérés inhabituels par leur nature ou leur montant dont les effets de change des transactions de financement intragroupe et en excluant les investissements stratégiques (net des désinvestissements).

C.2. Réconciliation de l'information financière historique IFRS aux indicateurs alternatifs de performance (non-IFRS)

C.2.1. Passage de la marge brute à la marge brute ajustée

Un rapprochement entre la Marge Brute Ajustée et la marge brute pour les exercices clos en 2023, 2022 et 2021 est présenté ci-dessous.

	Exercice clos le 31 décembre		
	2023	2022	2021
<i>(en millions d'euros sauf indication contraire)</i>			
Marge brute	3 574	3 639	3 116
Coûts de restructuration, de séparation et assimilés*	9	20	5
Amortissements et dépréciations sur actifs incorporels (hors logiciels et autres droits de nature industrielle ou opérationnelle)*	48	32	31
Charges résultant des réévaluations à la juste-valeur des stocks dans le cadre d'IFRS3	11	—	—
Marge brute ajustée	3 642	3 691	3 152

(*) Seuls les montants comptabilisés dans le coût des ventes sont inclus dans ce calcul.

C.2.2. Passage du résultat opérationnel IFRS (EBIT) à l'EBITDA ajusté

Un rapprochement entre l'EBITDA Ajusté et l'EBIT pour les exercices clos en 2023, 2022 et 2021 est présenté ci-dessous.

	Exercice clos le 31 décembre		
	2023	2022	2021
<i>(en millions d'euros sauf indication contraire)</i>			
EBIT ^(a)	1 233	1 221	1 180
Coûts de restructuration, de séparation, et assimilés*	171	78	50
Amortissements et dépréciations sur actifs incorporels (hors logiciels et autres droits de nature industrielle ou opérationnelle)	48	42	32
Autres gains et pertes, litiges	12	205	—
Charges résultant des réévaluations à la juste-valeur des stocks dans le cadre d'IFRS3	11	—	—
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	20	21	16
Part du résultat net attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	(15)	(11)	(31)
EBIT Ajusté	1 480	1 555	1 247
Amortissements et dépréciations des immobilisations corporelles, droits d'utilisation et immobilisations incorporelles**	95	90	82
EBITDA Ajusté	1 575	1 645	1 328

^(a) Ligne de Résultat opérationnel du compte de résultat combiné IFRS.

(*) Les sorties de trésorerie correspondantes se sont élevées à 95 millions d'euros, 37 millions d'euros et 52 millions d'euros pour les exercices clos respectivement le 31 décembre 2023, 2022 et 2021.

(**) A l'exclusion des 57 millions d'euros, 51 millions d'euros et 30 millions d'euros pour les exercices clos respectivement aux 31 décembre 2023, 2022 et 2021 déjà retraités dans l'EBIT Ajusté.

C.2.3. Passage des « flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles » au Free Cash Flow

Le tableau ci-dessous présente la réconciliation entre les « Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles » et le Free Cash Flow pour les exercices clos en 2023, 2022 et 2021 :

	Exercice clos le 31 décembre		
	2023	2022	2021
<i>(en millions d'euros sauf indication contraire)</i>			
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles	1 067	776	1 082
Acquisitions d'immobilisations corporelles et incorporelles	(138)	(132)	(117)
Produits de cessions d'immobilisations corporelles, incorporelles et autres actifs non courants nets d'impôts**	218	177	158
Autres éléments***	50	264	(2)
Free Cash Flow	1 197	1 086	1 122

(**) Les gains avant impôts sur les cessions réalisées en 2023, 2022 et 2021 présentés dans la rubrique du compte de résultat combiné « autres produits et charges d'exploitation » s'élèvent à 236, 213 et 195 millions d'euros respectivement.

(***) Comprend une charge d'impôt exceptionnelle d'un montant de €273 millions en 2022 liée à la Réorganisation opérée aux Etats-Unis.

C.3. Réconciliation des indicateurs alternatifs de performance (non-IFRS) historiques aux indicateurs alternatifs de performance retraités

Certains indicateurs de performance ont été présentés sur une base retraitée afin de refléter le fonctionnement d'Opella comme si le groupe avait été séparé du groupe Sanofi depuis le 1er janvier 2021. Les retraitements apportés à l'information financière historiques sont présentés dans le tableau suivant:

(en millions d'euros sauf indication contraire)

	Information financière historique	Retraitements effectués			Information financière retraitée
		Retraitements de périmètre	FAO	Contrats Sanofi	
Exercice clos le 31 décembre 2023					
Chiffre d'affaires	5 174	(160)	—	—	5 015
Autres revenus	606	(65)	—	(18)	516
Marge Brute Ajustée	3 642	(174)	(5)	7	3 463
EBIT Ajusté	1 480	(82)	(60)	7	1 339
EBITDA Ajusté	1 575	(82)	(60)	7	1 433
Free Cash Flow	1 197	(37)	(50)	(12)	1 094
Exercice clos le 31 décembre 2022					
Chiffre d'affaires	5 201	(177)	—	—	5 024
Autres revenus	629	(109)	—	(19)	501
Marge Brute Ajustée	3 691	(199)	(9)	(3)	3 481
EBIT Ajusté	1 555	(91)	(90)	(3)	1 371
EBITDA Ajusté	1 645	(91)	(90)	(3)	1 461
Free Cash Flow	1 086	(90)	(68)	4	931
Exercice clos le 31 décembre 2021					
Chiffre d'affaires	4 565	(133)	—	—	4 432
Autres revenus	632	(140)	—	(30)	463
Marge Brute Ajustée	3 152	(135)	(9)	23	3 030
EBIT Ajusté	1 247	(50)	(100)	23	1 119
EBITDA Ajusté	1 328	(50)	(100)	23	1 201
Free Cash Flow*	1 122	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.

*En raison de considérations pratiques, le flux de trésorerie disponible n'a pas été retraité pour l'exercice clos le 31 décembre 2021.

L'organisation historique des activités du Groupe diverge de la structure cible d'organisation décidée lors de la mise en œuvre de la Réorganisation. Afin de permettre aux investisseurs de mieux appréhender les aspects contractuels et organisationnels liés à la mise en place du nouveau modèle d'affaires du Groupe résultant de la Réorganisation, comme si celle-ci avait été mise en place au 1er janvier 2021, le Groupe présente à titre volontaire des informations financières retraitées pour les indicateurs suivants : chiffre d'affaires retraité, autres revenus retraités, Marge Brute Ajustée retraitée, EBIT Ajusté retraité, EBITDA Ajusté retraité et FCF (« Free Cash Flow »).

Ces informations financières retraitées, non-auditées, reposent sur certaines hypothèses et estimations considérées comme raisonnables par la Direction.

Les retraitements portent principalement sur les éléments suivants :

- « *Retraitements de périmètre* » : pour les éléments suivants, les revenus et les coûts comptabilisés dans les comptes combinés ont été remplacés par les revenus et les coûts reflétant le nouveau modèle d'affaires du Groupe :
 - des produits Opella en Chine pour lesquels le transfert des autorisations de mise sur le marché par le Groupe Sanofi au profit du Groupe sera finalisé au plus tôt en 2028, à l'issue d'une période de transition nécessaire à l'exécution du plan de transfert convenu avec Sanofi dans le contexte des marchés publics. Le retraitement reflète d'une part la perte du chiffre d'affaires concerné, et d'autre part les « autres revenus » générés par la fourniture par le Groupe en principes actifs nécessaires à la fabrication de ces produits au Groupe Sanofi ;
 - des produits vendus sur ordonnance au Japon, distribués par le Groupe Sanofi. Le retraitement reflète la perte des « autres revenus » liés à ces produits, en contrepartie (i) des redevances que le Groupe percevra du Groupe Sanofi en tant que propriétaire des droits de propriété intellectuelle et (ii) des « autres revenus » liés à la fabrication, par le Groupe, d'une partie de la production ; et
 - l'entité juridique russe, faisant historiquement partie de l'activité de santé grand public au sein du Groupe Sanofi, qui ne sera pas transférée (en raison de contraintes légales) avant la date d'introduction en bourse de la Société. L'activité concernée sera menée par le biais d'un contrat de distribution à compter de la Date de Séparation (voir la Section 17.1 « *Accords conclus entre le Groupe Sanofi et le Groupe pour la réalisation de la Séparation* » du Document d'enregistrement) jusqu'à ce que le transfert puisse être effectué. Le retraitement reflète l'impact de la perte du profit de distribution qui sera conservé par Sanofi dans le nouveau modèle d'affaires .

- « *Organisation cible* (« *Functional Autonomy Organization* ») » : le retraitement consiste à annuler une partie des coûts centraux du Groupe Sanofi facturés au Groupe et à appliquer rétrospectivement les effets de la mise en œuvre de l'organisation cible qui devrait être effective à compter de la date de Séparation. Les coûts supplémentaires par rapport aux comptes historiques sont, pour l'essentiel, liés à la mise en place (i) de la fonction « Informatique » et (ii) d'autres fonctions (notamment les fonctions « Assurance », « Science », « Finance » et « Gestion des installations immobilières »). Ces coûts supplémentaires comprennent notamment :
 - les frais de personnel calculés sur la base du nombre d'équivalents temps plein (ETP) nécessaires par fonction et les salaires de marché correspondants ;
 - les coûts liés aux *Forward Transitional Services Agreements* qui régissent les prestations de services entre Opella et Sanofi et qui prendront effet à compter de la date de Séparation en vue d'assurer la continuité des fonctions qui ne sont pas encore assurées par Opella (par exemple [certains services de *back office* et de distribution]).
- « *Contrats Sanofi* » : le retraitement consiste à appliquer rétrospectivement les prix d'approvisionnement prévus par les contrats signés entre Opella et Sanofi et qui entreront en vigueur à partir de la date de Séparation. Les contrats avec Sanofi concernés par le retraitement sont :
 - le *Forward MSA* : il couvre les produits non destinés au secteur de la Santé Grand Public fabriqués par le Groupe en vue de fournir le Groupe Sanofi. Ce retraitement consiste à appliquer rétroactivement les prix de vente tels que convenus à la date de prise d'effet dans ces accords aux volumes d'affaires historiques.
 - le *Reverse MSA* : il couvre les produits de santé grand public fabriqués par le Groupe Sanofi en vue de fournir le Groupe. Ce retraitement consiste à appliquer rétroactivement les prix d'achat tels que convenus à la date de prise d'effet de ces accords aux volumes d'affaires historiques.
- « *Autres* » : le retraitement consiste à annuler les autres revenus et les charges liés à certains produits non destinés au secteur de la santé grand public, que le Groupe a pris la décision d'abandonner dès le premier semestre 2025.

Malgré ce retraitement, le Groupe prévoit de continuer de bénéficier de services et de certaines synergies tant que Sanofi demeurera l'actionnaire contrôlant de la Société.

Fin.