

Communiqué de presse

T3 2024 : Croissance des ventes de 15,7% soutenue par une séquence des ventes de vaccins plus favorable qu'anticipée; Sanofi relève ses perspectives de BNPA des activités 2024 suite à la forte performance

Paris, le 25 octobre 2024

T3 2024 : Croissance des ventes de 15,7% à TCC et BNPA⁽¹⁾ des activités de €2,86

- Les ventes de Dupixent ont augmenté de 23,8% à 3 476 millions d'euros ; objectif d'environ 13 milliards de ventes en 2024 confirmé
- Les nouveaux lancements pharmaceutiques progressent de 67,1% à 727 millions d'euros, soutenus par ALTUVIIIIO, Nexviazyme et Rezurock
- Les ventes de Vaccins augmentent de 25,5%, en raison d'une séquence des ventes de vaccins grippe plus favorable qu'anticipée ainsi que de Beyfortus grâce à l'homologation de capacités de production supplémentaires
- Les ventes d'Opella sont en hausse de 7,9%, supportées par l'acquisition de Qunol
- Les dépenses de R&D ont augmenté de 12,7%.
- Les frais généraux et administratifs ont augmenté de 6,4%, sensiblement moins que la croissance des ventes contribuant positivement à la rentabilité
- Le BNPA des activités est de €2,86, en hausse de 12,2% à données publiées et en hausse de 17,6% à TCC
- Le BNPA IFRS est de €2,25, en hausse de 11,9% à données publiées

Avancées du pipeline au T3

- Quatre approbations obtenues: Dupixent dans la BPCO (USA, Chine), Dupixent dans l'œsophagite à éosinophiles de l'adolescent (USA), et Sarclisa dans le myélome multiple nouvellement diagnostiqué (MMND), non éligibles à une transplantation (USA)
- Quatre études de phase 3 positives: Dupixent dans la BP, Dupixent dans l'UCS, tolebrutinib dans la SEP-SP non active, et Sarclisa chez des patients atteints de MMND, éligibles à une transplantation

Opella (Santé Grand Public)

- Le 21 octobre, Sanofi a entamé des négociations exclusives avec CD&R pour le transfert d'une participation de contrôle dans Opella.*

Augmentation des perspectives de BNPA⁽¹⁾ des activités 2024

- Le 21 octobre 2024, les perspectives de BNPA⁽¹⁾ ont été augmentées. Sanofi s'attend désormais à une croissance du BNPA⁽¹⁾ des activités à TCC⁽²⁾ au moins dans le bas de la fourchette à un chiffre ("low single digit") soutenue par la forte performance de l'activité. Ceci reflète les nouvelles perspectives excluant Opella décrites dans le communiqué du 21 octobre 2024. L'effet de change sur le BNPA⁽¹⁾ des activités 2024 est estimé à environ -5,5% à -6,5% en appliquant les taux de change moyens d'octobre 2024.

Paul Hudson, Directeur Général : "Nous avons réalisé une croissance des ventes de près de 16% au troisième trimestre qui reflète la dynamique de notre portefeuille de produits. Cette performance a été soutenue par une séquence favorable des ventes des vaccins grippe et de Beyfortus, la croissance de 67% de nos nouveaux médicaments ainsi que par une progression de Dupixent tirée par les volumes. Dupixent est maintenant le premier traitement biologique homologué dans la BPCO aux États-Unis, en Europe ainsi qu'en Chine, nous permettant ainsi de mettre à disposition ce nouveau médicament innovant à des centaines de milliers de patients. La transformation de notre pipeline continue de progresser avec l'obtention de quatre nouvelles approbations et quatre résultats positifs de phase 3, y compris pour le tolebrutinib dans la sclérose en plaques secondairement progressive non active, une maladie avec d'importants besoins médicaux non satisfaits. Nous avons engagé des négociations exclusives avec CD&R pour le transfert d'une participation majoritaire d'Opella, permettant ainsi à Sanofi de se concentrer sur les médicaments innovants et les vaccins. Compte tenu de la très bonne performance du trimestre, nous avons récemment revu à la hausse nos perspectives de BNPA des activités. Cette dynamique ouvre déjà la voie au fort rebond du BNPA des activités que nous anticipons pour 2025."

	T3 2024	Variation	Variation à TCC	9M 2024	Variation	Variation à TCC
Chiffre d'affaires net IFRS publié	13 438 m€	+12,3%	+15,7%	34 647 m€	+7,8%	+11,1%
Résultat net IFRS publié	2 815 m€	+11,5%	—	5 061 m€	-15,0%	—
BNPA IFRS publié	2,25 €	+11,9%	—	4,05 €	-14,9%	—
Cash flow libre ⁽³⁾	3 327 m€	+79,5%	—	3 872 m€	-22,3%	—
Résultat opérationnel des activités	4 607 m€	+14,4%	+19,9%	10 263 m€	+1,7%	+8,8%
Résultat net des activités ⁽¹⁾	3 585 m€	+12,2%	+17,5%	7 965 m€	-1,3%	+5,5%
BNPA des activités ⁽¹⁾	2,86 €	+12,2%	+17,6%	6,37 €	-1,2%	+5,6%

Sauf indication contraire, l'évolution du CA est exprimée à taux de change constants (TCC) (voir la définition Annexe 7) (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 7). Les comptes de résultats consolidés du T3 et des neuf premiers mois de 2024 figurent en Annexe 3 et le passage du résultat net IFRS au résultat net des activités, en Annexe 4; (2) Sur la base d'une estimation préliminaire du BNPA des activités de 2023 hors Opella de 7,25 €; (3) Le Cash-flow libre est un indicateur non-IFRS (voir définition à l'Annexe 7). *La transaction proposée reste soumise à la finalisation des accords définitifs, à l'achèvement des procédures sociales appropriées et aux approbations réglementaires usuelles.

Résumé du troisième trimestre et des neuf premiers mois de 2024

Une conférence téléphonique et un webcast destinés aux investisseurs et aux analystes débuteront à 14h (CEST). Les détails ainsi que la présentation seront accessibles sur le site Internet Sanofi.com.

La performance présentée dans ce communiqué de presse couvre la période de trois mois jusqu'au 30 septembre 2024 (le trimestre ou T3 2024) et de neuf mois jusqu'au 30 septembre 2024 (sur les neuf premiers mois de 2024) par rapport à la période de trois mois jusqu'au 30 septembre 2023 (T3 2023) et de neuf mois jusqu'au 30 septembre 2023 (9M 2023). Les taux d'évolution du chiffre d'affaires sont exprimés à TCC¹, sauf indication contraire.

Au troisième trimestre 2024, le chiffre d'affaires de Sanofi a atteint 13 438 millions d'euros, soit une hausse de 15,7%. L'effet des variations de taux de change a été négatif de 3,4 points de pourcentage. Ainsi, la hausse du chiffre d'affaires a été de 12,3% à données publiées. Sur les neuf premiers mois de 2024, le chiffre d'affaires de Sanofi s'est élevé à 34 647 millions d'euros, en hausse de 11,1%. 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 7,8% à données publiées. Sauf mention contraire, les commentaires suivants reflètent la performance trimestrielle.

Répartition du chiffre d'affaires par segment et activité

Chiffre d'affaires (en M€)	T3 2024	Variation à TCC	En % du total	9M 2024	Variation à TCC	En % du total
Biopharma	12 167	+16,6%	90,5 %	30 545	+11,5%	88,2 %
Pharma	8 365	+13,0%	62,2 %	24 424	+10,7%	70,5 %
Vaccins	3 802	+25,5%	28,3 %	6 121	+14,5%	17,7 %
Opella	1 271	+7,9%	9,5 %	4 102	+8,8%	11,8 %
Total chiffre d'affaires	13 438	+15,7%	100,0 %	34 647	+11,1%	100,0 %

Chiffre d'affaires par zone géographique

Chiffre d'affaires (en M€)	T3 2024	Variation à TCC	9M 2024	Variation à TCC
États-Unis	6 886	+23,6%	15 953	+17,6%
Europe	2 886	+6,6%	7 768	+0,2%
Reste du Monde	3 666	+10,3%	10 926	+10,8%
dont Chine	757	+3,6%	2 279	+3,0%

Les ventes aux **États-Unis** ont augmenté de 23,6% (à 6 886 millions d'euros) soutenues par les nouveaux lancements dont Beyfortus, le Dupixent, les insulines et l'activité vaccins dans son ensemble. La croissance des ventes a été partiellement atténuée par la baisse des ventes des produits établis.

En **Europe**, les ventes ont progressé de 6,6% (à 2 886 millions d'euros) tirées par les nouveaux lancements, le Dupixent et les vaccins. Les ventes de certains produits établis ont baissé incluant notamment Aubagio en raison de la concurrence des génériques.

Dans la région **Reste du Monde**, les ventes ont augmenté de 10,3% (à 3 666 millions d'euros), tirées par le Dupixent, les vaccins et partiellement par les nouveaux lancements ainsi que par Toujeo. En **Chine**, les ventes ont augmenté de 3,6% à 757 millions d'euros principalement en raison de la forte performance du Dupixent en partie compensée par Lovenox et la catégorie "autres médicaments". Avec une inflation plus élevée, la contribution de l'Argentine était de 1,2 point de pourcentage à la croissance des ventes totales de Sanofi.

Résultat opérationnel des activités

Au troisième trimestre 2024, le résultat opérationnel des activités a augmenté de 14,4%, à 4 607 millions d'euros (+19,9% à TCC). Le ratio résultat opérationnel des activités sur chiffre d'affaires a augmenté de 0,6 point de pourcentage, à 34,3% (+1,2 point de pourcentage à 34,9% à TCC). Cette amélioration est principalement due à une hausse de la marge brute ainsi qu'un levier opérationnel. Sur les neuf premiers mois de 2024, le résultat opérationnel des activités a augmenté de 1,7%, à 10 263 millions d'euros (+8,8% à TCC). Le ratio résultat opérationnel des activités sur chiffre d'affaires a baissé de 1,8 points de pourcentage, à 29,6% (-0,7 ppt à 30,7% à TCC).

⁽¹⁾ Voir en Annexe 7 les définitions des indicateurs financiers.

Business développement

Le business développement, y compris les investissements stratégiques dans l'innovation externe, fait partie intégrante des efforts de Sanofi pour accéder de manière optionnelle et en continu aux nouvelles avancées scientifiques prometteuses et renouveler son pipeline de nouveaux médicaments.

En septembre, Sanofi a réalisé un investissement en actions de 40 millions de dollars dans Ventyx Biosciences, Inc. (NASDAQ : VTYX), une entreprise biopharmaceutique en phase clinique spécialisée dans les maladies auto-immunes et inflammatoires. Ventyx a accordé à Sanofi un droit exclusif de première négociation sur un inhibiteur de NLRP3. Également en septembre, Sanofi a participé à une augmentation de capital de 10 millions de dollars dans Vicore (STO:VICO), une biotech en phase clinique développant un portefeuille de traitements pour les maladies respiratoires et fibrosantes, y compris la fibrose pulmonaire idiopathique.

Également en septembre, Sanofi a conclu un accord de licence exclusif avec RadioMedix, Inc. et Orano Med, pour développer le projet en phase avancée, AlphaMedix™ (212Pb-DOTAMTATE), qui est actuellement évalué pour le traitement de patients adultes atteints de tumeurs neuroendocrines (NET) exprimant le récepteur de la somatostatine, non résécables ou métastatiques et progressives.

En août, Sanofi a réalisé deux investissements en capital. Le premier de 30 millions de dollars dans MeiraGTx (NASDAQ : MGTX), une entreprise de médecine génétique en phase clinique. Le deuxième de 40 millions de dollars dans AnaptysBio (NASDAQ : ANAB), une biotech en phase clinique axée sur des thérapies immunologiques, notamment pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde et de la colite ulcéreuse.

Biopharma

La **Biopharma** inclut l'activité pharmaceutique et les vaccins. Au troisième trimestre, les ventes Biopharma ont progressé de 16,6% (à 12 167 millions d'euros), portées par les nouveaux lancements et la croissance en volume de Dupixent. Les cessions du portefeuille ont eu un impact négatif de 0,7 point de pourcentage. Sur les neuf premiers mois de 2024, les ventes Biopharma ont progressé de 11,5% (à 30 545 millions d'euros), soutenues par les mêmes facteurs que ceux mentionnés ci-dessus.

Pharma

Nouveaux lancements pharmaceutiques

Chiffre d'affaires (en M€)	T3 2024	Variation à TCC	9M 2024	Variation à TCC
ALTUVIIIIO	172	+278,3%	452	+600,0%
Nexviazyme/Nexviadyme	163	+53,6%	483	+69,7%
Rezurock	131	+57,8%	338	+50,9%
Sarclisa	114	+23,7%	341	+29,5%
Cablivi	63	+12,5%	176	+4,7%
Xenpозyme	41	+51,9%	113	+75,4%
Enjaymo	28	+81,3%	83	+75,5%
Tzielid	15	+66,7%	36	+140,0%
Total	727	+67,1%	2 022	+78,2%

ALTUVIIIIO (hémophilie A) a généré des ventes de 172 millions d'euros, dont plus de 90% aux États-Unis. La croissance a continué d'être soutenue par les transferts de patients sous traitements à base de facteur, dont Eloctate, et sans facteurs. Les ventes de la franchise hémophilie A (ALTUVIIIIO + Eloctate) ont atteint 268 millions d'euros en hausse de 63,3%, reflétant l'augmentation des parts de marché.

Les ventes de **Nexviazyme/Nexviadyme** (maladie de Pompe) ont atteint 163 millions d'euros en hausse de 53,6%. La croissance a été plus élevée en Europe (104,3%) ainsi que dans la région Reste du Monde (121,4%). La croissance a été de 24,7% aux États-Unis, où la conversion de Myozyme/Lumizyme est déjà effectuée chez la plupart des patients. Les ventes de la franchise de la maladie Pompe (Nexviazyme/Nexviadyme + Myozyme/Lumizyme) ont atteint 331 millions d'euros (+15,2%). Les ventes de Nexviazyme/Nexviadyme représentent désormais 49% de cette franchise.

Les ventes de **Rezurock** (maladie du greffon contre l'hôte) ont progressé de 57,8% à 131 millions d'euros, portées par la performance dans les pays où le produit est commercialisé, notamment aux États-Unis, en Chine ainsi qu'au Royaume-Uni ainsi que par une bonne persistance du traitement par les patients.

Les ventes de **Sarclisa** (myélome multiple) se sont élevées à 114 millions d'euros, en hausse de 23,7% soutenues par le gain de parts de marché en Europe et dans la région Reste du Monde, notamment au Japon.

Les ventes de **Cablivi** (purpura thrombocytopénique thrombotique acquis) ont atteint 63 millions d'euros, en progression de 12,5% en raison de l'augmentation du nombre des patients aux États-Unis.

Les ventes de **Xenpozyme** (déficit en sphingomyélinase acide) ont atteint 41 millions d'euros, en hausse de 51,9%, reflétant l'augmentation des patients dans l'ensemble des régions.

Les ventes d'**Enjamo** (maladie des agglutinines froides) ont atteint 28 millions d'euros, en croissance de 81,3%, soutenue par l'ensemble des régions. Le 4 octobre 2024, Recordati a annoncé l'acquisition des droits globaux d'Enjamo. La finalisation de la transaction est attendue ce trimestre, sous réserve des conditions de clôture habituelles.

Les ventes de **Tzield** (retardement de l'apparition d'un diabète de type 1) ont atteint 15 millions d'euros, en augmentation de 4 millions d'euros par rapport au T2 2024. Cette croissance reflète l'augmentation continue du nombre des perfusions, soutenue par les efforts en cours afin d'accroître la sensibilisation à la maladie ainsi que son dépistage.

Immunologie

Chiffre d'affaires (en M€)	T3 2024	Variation à TCC	9M 2024	Variation à TCC
Dupixent	3 476	+23,8%	9 614	+25,9%

Les ventes de **Dupixent** ont progressé de 23,8%, à 3 476 millions d'euros. Aux États-Unis, les ventes de Dupixent ont atteint 2 556 millions d'euros en hausse de 19,1%. La croissance a été tirée par la forte demande dans les indications homologuées à savoir la dermatite atopique, l'asthme, la polyposse nasosinusienne, l'œsophagite à éosinophiles et le prurigo nodulaire. En Europe, les ventes de Dupixent ont augmenté de 35,1% pour atteindre 417 millions d'euros, portées par la poursuite de la croissance dans l'ensemble des indications homologuées ainsi que par le début des ventes dans la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO). Dans la région Reste du Monde, les ventes ont atteint 503 millions d'euros, en croissance de 41,9%, soutenues principalement par le Japon et la Chine. Sur les neuf premiers mois de 2024, le chiffre d'affaires de Dupixent a été de 9 614 millions d'euros, en hausse de 25,9% et est en bonne voie pour atteindre environ 13 milliards de ventes cette année à TCC. Plus d'un million de patients sont actuellement traités par Dupixent dans le Monde.

Principaux autres médicaments

Chiffre d'affaires (en M€)	T3 2024	Change at CER	9M 2024	Change at CER
Lantus	431	+33,8%	1 189	+10,6%
Toujeo	303	+18,1%	937	+15,6%
Fabrazyme	253	+4,0%	779	+8,0%
Lovenox	233	-1,2%	751	-7,1%
Plavix	230	+8,3%	703	+5,6%
Myozyme / Lumizyme	168	-7,5%	539	-11,1%
Cerezyme	164	+8,0%	571	+17,0%
Alprolix	148	+8,7%	419	+6,3%
Praluent	126	+10,4%	373	+23,7%
Thymoglobulin	121	+4,1%	367	+4,9%
Eloctate	96	-19,2%	287	-20,7%
Aubagio	92	-52,3%	301	-62,8%
Cerdelga	81	+12,3%	246	+11,7%

Les ventes de **Lantus** se sont établies à 431 millions d'euros, en hausse de 33,8%. Aux États-Unis, les ventes de Lantus ont progressé de 162,7% (à 175 millions d'euros) reflétant un nouveau trimestre de ventes exceptionnelles en raison de l'absence d'un médicament concurrent ainsi qu'une faible base de comparaison au T3 2023 qui avait été pénalisé par des ajustements du prix net.

Les ventes de **Toujeo** ont progressé de 18,1%, à 303 millions d'euros principalement soutenues par la région Reste du Monde dont la Chine où ses parts de marché des insulines basales continuent à progresser. Aux États-Unis, les ventes ont continué à bénéficier de l'absence d'un médicament concurrent du marché.

Les ventes de **Fabrazyme** ont augmenté de 4,0%, à 253 millions d'euros, reflétant la progression du nombre de patients.

Les ventes de **Lovenox** sont en baisse de 1,2% à 233 millions d'euros, reflétant l'impact du VBP (Volume Based Procurement) en Chine ainsi que la concurrence des biosimilaires en Europe.

Les ventes de **Plavix** ont augmenté de 8,3% à 230 millions d'euros, reflétant son utilisation accrue et le gain de parts de marché dans la région Reste du Monde, dont la Chine en raison de son inclusion au sein du VBP (Volume Based Procurement).

Les ventes de **Myozyme/Lumizyme** ont baissé de 7,5% à 168 millions d'euros en raison des remplacements par Nexviазyme/Nexviadyme.

Les ventes de **Cerezyme** ont augmenté de 8,0% à 164 millions d'euros, reflétant l'augmentation du nombre de patients dans la région Reste du Monde. Les ventes de la franchise Gaucher (Cerezyme + Cerdelga) ont augmenté de 9,2% à 245 millions d'euros.

Les ventes d'**Alprolix** ont enregistré une hausse de 8,7%, à 148 millions d'euros, soutenue par des livraisons au partenaire.

Les ventes de **Praluent** ont progressé de 10,4%, à 126 millions d'euros grâce à la croissance en Europe.

Les ventes de **Thymoglobulin** ont augmenté de 4,1%, à 121 millions d'euros reflétant la croissance dans la région Reste du Monde.

Les ventes d'**Eloctate** ont atteint 96 millions d'euros, en baisse de 19,2%, reflétant le transfert vers ALTUVIII0 aux États-Unis.

Les ventes d'**Aubagio** ont baissé de 52,3% à 92 millions d'euros, reflétant la perte d'exclusivité aux États-Unis en mars 2023, suivie par l'Europe en septembre 2023. La baisse des ventes d'Aubagio devrait se poursuivre, mais à un rythme plus faible.

Cerdelga a augmenté de 12,3% pour atteindre 81 millions d'euros, reflétant principalement la croissance aux États-Unis et l'augmentation du nombre de patients.

Vaccins

Chiffre d'affaires (en M€)	T3 2024	Variation à TCC	9M 2024	Variation à TCC
Vaccins Grippe	1 913	+10,9%	2 101	+12,3%
Vaccins Polio/Coqueluche/Hib (PPH) incluant les vaccins rappels	760	+2,0%	2 108	-1,2%
VRS (Beyfortus)	645	+381,8%	845	+537,2%
Vaccins Méningite, vaccins pour voyageurs et vaccins endémiques	485	+13,1%	1 067	+7,9%
Total	3 802	+25,5%	6 121	+14,5%

Le chiffre d'affaires des **Vaccins** a augmenté de 25,5% (à 3 802 millions d'euros), reflétant le déploiement du Beyfortus et la séquence favorable des livraisons des vaccins grippe ainsi que de Beyfortus. Sur les neuf premiers mois, les ventes des Vaccins ont atteint 6 121 millions d'euros en croissance de 14,5%, soutenues principalement par Beyfortus qui a compensé l'absence de ventes du vaccin COVID-19 (226 millions d'euros de ventes enregistrées sur les 9M 2023).

Les ventes de vaccins contre la **Grippe** ont atteint 1 913 millions d'euros, en hausse de 10,9%, soutenues par des livraisons plus précoces qu'anticipées.

Les ventes des **vaccins Polio/Coqueluche/Hib** ont atteint 760 millions d'euros, en hausse de 2,0% reflétant la légère croissance de la demande de vaccins Rappel dans plusieurs pays.

Les ventes de **Beyfortus** ont atteint 645 millions d'euros, reflétant les livraisons anticipées aux États-Unis et le déploiement dans de nombreux pays dont le Canada, la France, l'Allemagne, l'Espagne, le Portugal, la Belgique et l'Irlande. En collaboration avec AstraZeneca, responsable de la fabrication du Beyfortus, l'augmentation de l'approvisionnement a été permise par l'ajout de capacités supplémentaires après l'homologation d'une deuxième ligne de remplissage externe.

Les ventes de **vaccins Méningite, Voyageurs et Endémiques** ont progressé de 13,1% à 485 millions d'euros, reflétant la croissance dans l'ensemble des régions. Aux États-Unis, le vaccin Méningite a bénéficié d'une séquence favorable d'achat par le CDC (Centers for Disease Control and Prevention).

Résultat opérationnel de Biopharma

Le résultat opérationnel de la Biopharma a augmenté de 15,8%, à 4 340 millions d'euros (+21,2% à TCC). Le ratio du résultat opérationnel des activités sur chiffre d'affaires a augmenté de 0,7 point de pourcentage, à 35,7% (en augmentation de 1,3 point de pourcentage à 36,3% à TCC). Cette amélioration reflète la croissance de la marge brute et une augmentation du levier opérationnel. Sur les neuf premiers mois de 2024, le résultat opérationnel des activités Biopharma a augmenté de 3,4%, à 9 271 millions d'euros (+9,8% à TCC). Le ratio résultat opérationnel des activités sur chiffre d'affaires a baissé de 1,4 points de pourcentage, à 30,4% (en baisse de 0,5 point de pourcentage à 31,3% 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 36 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 (USA, CN) Dupixent – PNS adolescents (USA) Sarclisa – MMND, non éligible à une transplantation (étude IMROZ) (USA)
Recommandations réglementaires	Dupixent - œsophagite à éosinophiles enfants (UE) Cerdelga - MG1 enfants (UE)
Acceptations de la demande d'homologation	MenQuadfi – vaccin méningococcique six semaines+ (USA) Rezurock – maladie du greffon contre l'hôte chronique, 3L (EU)
Résultats de données de phase 3	Dupixent – UCS (étude C) (critère de jugement principal satisfait) Dupixent – PCOI (étude A) (critère de jugement principal non satisfait) Dupixent – PB (critère de jugement principal satisfait) tolebrutinib – SEP-RR (critère de jugement principal non satisfait) tolebrutinib – SEP-SP (critère de jugement principal satisfait) losmapimod – FSHD (critère de jugement principal non satisfait) Sarclisa – MMND, éligible à une transplantation (étude HD7) (critère de jugement principal satisfait)

Immunologie

Dupixent (dupilumab)

- La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a approuvé Dupixent pour le traitement d'entretien complémentaire des adultes présentant une **bronchopneumopathie chronique obstructive** (BPCO) inadéquatement contrôlée et un phénotype éosinophilique. Dupixent est le premier médicament biologique approuvé aux États-Unis pour le traitement de cette catégorie de patients.

L'Agence chinoise des produits de santé (National Medical Products Administration, NMPA) a approuvé Dupixent pour le traitement d'entretien complémentaire des adultes présentant une **BPCO** non contrôlée, caractérisée par une éosinophilie sanguine élevée. Cette approbation concerne plus particulièrement les patients déjà sous trithérapie inhalée associant un corticoïde inhalé, un bronchodilatateur bêta-2 agoniste de longue durée d'action un (LABA) et bronchodilatateur anticholinergique de longue durée d'action (LAMA) ou sous bithérapie combinant un LABA et un LAMA, en cas de contre-indication aux corticoïdes inhalés. Le Dupixent a été approuvé pour le traitement de la BPCO dans plus de 30 pays dans le monde, dont les 27 pays de l'Union européenne.

- La FDA a approuvé Dupixent comme traitement d'entretien complémentaire chez les adolescents âgés de 12 à 17 ans atteints de **polypose nasosinusienne** (PNS) non contrôlée. Cette approbation étend l'approbation initiale en Juin 2019, chez les patients âgés de 18 ans ou plus. La FDA a évalué l'extension d'indication de Dupixent avec un examen de revue prioritaire.
- Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP, Committee for Medicinal Products for Human Use) de l'Agence européenne des médicaments (EMA, European Medicines Agency) a rendu un avis favorable au sujet de l'extension des indications du Dupixent et recommande son approbation pour le traitement de l'**œsophagite à éosinophiles** (OeE) de l'enfant dès l'âge de 12 mois. Cette recommandation s'applique aux enfants âgés de 12 mois à 11 ans pesant au moins 15 kg, en cas d'échec, de contre-indication ou d'intolérance aux traitements médicamenteux conventionnels, soutenue par l'étude EoE KIDS de phase 3 en deux parties (partie A et B) (identification de l'étude clinique: NCT04394351). La Commission européenne devrait faire connaître sa décision finale dans les prochains mois. Le Dupixent est déjà approuvé dans l'UE pour le traitement de l'œsophagite à éosinophiles de certaines catégories d'adultes et d'adolescents âgés de plus de 12 ans.
- Dupixent a satisfait au critère de jugement principal et aux principaux critères secondaires de l'étude confirmatoire LIBERTY-CUPID étude C de phase 3 (identification de l'étude clinique: NCT04180488) ayant porté sur le traitement expérimental de patients présentant une **urticaire chronique spontanée** (UCS) non contrôlée, n'ayant jamais été traités par un médicament biologique et sous traitement de fond par antihistaminiques. L'UCS est une maladie chronique de la peau qui provoque l'éruption soudaine de plaques d'urticaire invalidantes et des démangeaisons persistantes pouvant se répercuter sur la qualité de vie. Cette étude positive confirme les résultats de l'étude A, la première étude de phase 3 consacrée au Dupixent dans cette indication. En début d'année, le Japon a été le premier pays dans le monde à approuver et à commercialiser Dupixent pour le traitement de l'UCS de l'adulte et de l'adolescent, sur la base des résultats de l'étude A. La soumission réglementaire est en cours d'examen en Europe sur

la base des résultats des études A et B, et cette nouvelle étude C permettra la resoumission réglementaire aux États-Unis d'ici la fin de l'année.

- L'étude A LIBERTY-CPUO-CHIC de phase 3 (identification de l'étude clinique: NCT05263206) évaluant l'utilisation expérimentale de Dupixent chez des adultes atteints de **prurit chronique d'origine inconnue** (PCOI) non contrôlé et sévère n'a pas permis d'obtenir des données statistiques significatives concernant son critère de jugement principal chez les répondants aux démangeaisons (malgré des améliorations numériquement favorables). Cependant, elle a montré des améliorations nominales significatives de tous les autres critères d'évaluation des démangeaisons. Le programme de l'étude de phase 3 sur les effets du Dupixent dans le PCOI prévoit une étude A et une étude B. L'étude B devrait être lancée comme étude pivot ultérieure.
- L'étude confirmatoire LIBERTY-BP de phase 3 (identification de l'étude clinique: NCT04206553) dans la **pemphigoïde bulleuse** (PB) a satisfait aux critères de jugements principaux et à tous les critères secondaires clés évaluant son utilisation expérimentale chez les adultes atteints d'une maladie modérée à sévère. Dupixent a déjà obtenu la désignation de médicament orphelin par la FDA pour la PB, qui s'applique à des médicaments expérimentaux destinés au traitement de maladies rares qui touchent moins de 200 000 personnes aux États-Unis. Cette étude soutiendra les soumissions réglementaires dans le monde entier au premier semestre 2025. La PB est une maladie chronique et récidivante, caractérisée par des démangeaisons intenses et des cloques, une rougeur de la peau et des lésions chroniques douloureuses. Les cloques et les éruptions cutanées peuvent se former sur une grande partie du corps et provoquer des saignements et des croûtes sur la peau, ce qui rend les patients plus vulnérables aux infections et affecte leur fonctionnement quotidien.

Rezurock (belumosudil)

L'EMA a accepté d'accorder un examen de soumission réglementaire de Rezurock pour le traitement de la **maladie chronique du greffon contre l'hôte** (cGVHD). L'EMA a accordé une désignation orpheline en 2019 pour le traitement de la cGVHD, et Rezurock, d'abord approuvé par la FDA en 2021, est maintenant approuvé dans 14 autres pays, dont la Chine, le Royaume-Uni et le Canada.

amlitelimab (AcM OX40L)

- L'étude de preuve de concept de phase 2 (TIDE-Asthma, identification de l'essai clinique: NCT05421598) dans l'**asthme** modéré à sévère comporte une période de 60 semaines en double aveugle contrôlée par placebo, au cours de laquelle les patients sont traités une fois toutes les quatre semaines pendant les 24 premières semaines et une fois toutes les 12 semaines pendant les 36 semaines suivantes. Sanofi anticipe la mise à disposition des données en interne des résultats de première ligne de la période de traitement et de suivi de 60 semaines se fera après la fin de l'année, mais au premier semestre 2025.
- Une étude de phase 2 (ASPIRION, identification de l'étude clinique : NCT06557772) évaluant l'efficacité et la tolérance des injections sous-cutanées d'amlitelimab chez des adultes atteints de **maladie coeliaque** réfractaire, a commencé à traiter ses premiers patients.

lunsekimig (IL13xTSLP Nanobody® VHH)

Une étude de phase 2 de preuve de concept (identification de l'étude clinique : NCT06454240) évaluant l'efficacité et la sécurité de lunsekimig comparé au placebo, chez des adultes atteints de **PNS**, a commencé à traiter ses premiers patients.

Maladies rares

ALTUVIIIIO (efanesoctocog alfa)

The New England Journal of Medicine a publié les résultats exhaustifs de la deuxième étude confirmatoire XTEND-Kids de phase 3 (identification de l'étude clinique: NCT04759131), illustrant l'efficacité, la sécurité d'emploi et le profil pharmacocinétique d'ALTUVIIIIO, premier facteur VIII de remplacement à action soutenue de sa classe pharmacothérapeutique, est approuvé pour la prophylaxie de routine, le traitement à la demande des épisodes hémorragiques et la prise en charge péri-opératoire (chirurgicale) de l'adulte et de l'enfant atteints d'**hémophilie A**. En mai, la FDA a mis à jour le dossier d'ALTUVIIIIO pour y inclure les résultats de l'étude XTEND-Kids de phase 3 chez les enfants atteints d'hémophilie A.

fitusiran (ARN interférant ciblant l'antithrombine)

Siemens Healthineers, collaborateur de Sanofi, a soumis à l'examen de la FDA le test d'antithrombine INNOVANCE® en tant que test compagnon permettant de mesurer les taux d'antithrombine chez les personnes atteintes d'hémophilie A ou B à qui l'on prescrit fitusiran, un médicament susceptible d'abaisser le taux d'antithrombine pour le traitement prophylactique des personnes atteintes d'hémophilie A ou B, avec ou sans inhibiteurs. La FDA devrait rendre sa décision pour fitusiran est le 28 mars 2025.

rilzabrutinib (inhibiteur de BTK)

Au cours du trimestre, une étude de phase 2 à bras unique (identification de l'étude clinique : NCT05002777) de rilzabrutinib dans l'**anémie hémolytique auto-immune à auto-anticorps chauds** s'est révélée positive avec des résultats cliniquement significatifs sur le taux de réponse et d'autres marqueurs de la maladie. Les données seront communiquées lors d'une réunion médicale dans le courant de l'année. Les résultats de cette étude renforcent les résultats de l'étude de phase 3 dans le purpura thrombocytopénique immunitaire (PTI) et son efficacité dans les cytopénies auto-immunes.

losmapimod (inhibiteur de p38 α / β MAPK)

Fulcrum a annoncé que l'étude REACH de phase 3 de losmapimod (identification de l'étude clinique : NCT05397470) évaluant l'efficacité et la sécurité chez les adultes atteints de **dystrophie musculaire facio-scapulo-humérale** (FSHD) n'a pas satisfait le critère de jugement principal.

Cerdelga (eliglustat)

Le CHMP recommande l'approbation élargie de Cerdelga pour le traitement des patients pédiatriques atteints de la maladie de **Gaucher de type 1** (MG1), âgés de 6 ans et plus avec un poids corporel minimum de 15 kg, qui ont été précédemment traités avec une thérapie de remplacement enzymatique, et qui sont des métaboliseurs lents, intermédiaires ou rapides du CYP2D6 pour Cerdelga. L'EMA a accordé une désignation orpheline en 2007 pour le traitement de la GD1, et Cerdelga est approuvé aux États-Unis et dans l'UE pour les patients adultes atteints de MG1.

Neurologie

tolebrutinib (inhibiteur de BTK)

Les résultats positifs de l'étude HERCULES de phase 3 (identification de l'étude clinique: NCT04411641) menée chez des personnes présentant une **sclérose en plaques secondairement progressive non active** (SEP-SP non active) ont démontré que tolebrutinib a satisfait au critère de jugement principal d'amélioration du délai de progression confirmée du handicap, comparativement à un placebo. Tolebrutinib a permis d'allonger de 31 % le délai de progression confirmée du handicap confirmé à 6 mois, comparativement à un placebo (HR 0,69 ; IC à 95 % : 0,55-0,88 ; p=0,0026). L'analyse des données relatives aux critères de jugement secondaires a ensuite démontré que deux fois plus de participants traités par tolebrutinib, soit 10 %, ont présenté une amélioration confirmée de leur handicap, contre 5 % pour ceux traités par placebo (HR 1,88; IC à 95 % : 1,10 à 3,21; valeur de p nominale = 0,021).

Dans l'étude HERCULES, nrSPMS était défini au départ par un diagnostic de SPMS avec un score sur l'échelle élargie de l'état d'invalidité compris entre 3,0 et 6,5, l'absence de rechute clinique au cours des 24 mois précédents et des preuves documentées de l'accumulation d'invalidité au cours des 12 mois précédents. L'analyse préliminaire de la sécurité hépatique était cohérente avec les études précédentes sur le tolebrutinib.

Les résultats des études GEMINI 1 et 2 de phase 3 (identifications des études cliniques respectives: NCT04410978/ NCT04410991) du tolebrutinib, chez des participants présentant une **sclérose en plaques rémittente-récurrente** (SEP-RR) n'ont pas satisfait à leur critère de jugement principal correspondant à une diminution statistiquement significative du taux de poussées annualisé (TPA), comparativement à Aubagio, un traitement de référence. En revanche, l'analyse groupée des données relatives au principal critère de jugement secondaire a montré qu'à 6 mois, le tolebrutinib a allongé de manière considérable le délai avant détérioration confirmée du handicap, mettant en avant les données démontrées dans l'étude HERCULES en SEP-SP dans l'étude HERCULES.

Ces résultats ont été lors du Congrès 2024 du Comité européen pour le traitement et la recherche sur la sclérose en plaques (ECTRIMS, European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis), à Copenhague au Danemark. Sanofi planifie les soumissions réglementaires en SEP-SP débutant dès ce trimestre.

frexalimab (CD40L mAb)

Des nouvelles données d'efficacité et de sécurité à 18 mois de l'étude de prolongation ouverte de phase 2 du frexalimab (identification de l'étude clinique : NCT04879628), pour le traitement de la **SEP-RR**, ont démontré une réduction soutenue de l'activité de la maladie telle que mesurée par IRM, avec des critères d'évaluation cliniques de substitution stables. Le frexalimab est resté bien toléré sans nouveaux signaux de sécurité. Ces résultats ont également été présentés à ECTRIMS 2024 et soutiennent le développement clinique en cours avec deux études de phase 3 en SEP-RR et une étude de phase 3 en SEP-SP

oditrasertib (RIPK1 inhibitor)

L'étude K2 de phase 2 (identification de l'étude clinique : NCT05630547) évaluant la sécurité et l'efficacité de l'oditrasertib sur les niveaux sériques de la chaîne légère des neurofilaments chez des patients atteints de **SEP** a été interrompue car les critères d'évaluation primaires et secondaires clés n'ont pas été satisfait.

Oncologie

Sarclisa (isatuximab)

- La FDA a approuvé Sarclisa en association avec du bortézomib, du lénalidomide et de la dexaméthasone (VRd), pour le traitement de première ligne des patients adultes atteints d'un **myélome multiple nouvellement diagnostiqué** (MMND), non éligibles à une transplantation autologue de cellules souches. Le Sarclisa est le premier anti-CD38, en association avec le protocole VRD (traitement de référence) ayant permis de réduire significativement la progression de la maladie ou le risque de décès (de 40 %, HR 0.60; 95% CI: 0.44 to 0.81, p=0.0009), comparativement au protocole VRd seulement, chez des patients porteurs d'un MMND, non éligibles à une transplantation.

Les soumissions réglementaires se basant sur les résultats de l'étude IMROZ de phase 3 (identification de l'essai clinique: NCT03319667), sont en cours d'examen en Europe, au Japon, et en Chine.

- De nouveaux résultats de l'étude German-speaking Myeloma Multicenter Group (GMMG)-HD7 en deux parties et doublement randomisée de phase 3 (identification de l'étude clinique: NCT03617731) montrent que Sarclisa, en combinaison avec la léalidomide, le bortézomib et la dexaméthasone (RVd) pendant la thérapie d'induction chez des patients avec un **MMDN**, éligibles à une greffe, a considérablement prolongé la survie sans progression depuis la première randomisation, entraînant une réduction cliniquement significative et statistiquement significative de la progression de la maladie ou de la mort, par rapport à l'induction RVd, indépendamment du régime de maintenance. Les résultats complets seront soumis pour présentation lors d'une prochaine réunion médicale, avec une soumission réglementaire prévue en Europe en fin d'année.

Vaccins

Beyfortus (nirsevimab)

Les nouvelles données de l'étude de phase 3b HARMONIE (identification de l'essai clinique: NCT05437510) ont démontré que Beyfortus réduisait systématiquement les hospitalisations dues au **virus respiratoire syncytial** (VRS) de 82,7 % (IC à 95 % : 67,8 à 91,5) jusqu'à six mois (180 jours) après l'administration, sans aucun signe d'affaiblissement de la protection par rapport à l'absence d'intervention. De plus, selon une nouvelle preuve en situation réelle tirée de l'étude Beyfortus Effectiveness Against medically-attended RSV events in infants (BEAR) portant sur 31 900 nourrissons américains âgés de 12 mois ou moins entrant dans leur première saison de VRS, Beyfortus a également réduit de 87.2% (95% CI: 81.7% to 91.1%) les maladies respiratoires inférieures dues au VRS chez les nourrissons, quel que soit le cadre ambulatoire, le service des urgences ou le cadre hospitalier étudié, par rapport à l'absence d'intervention contre le VRS. Ces résultats confirment le profil d'efficacité et de sécurité significativement positif que Beyfortus a démontré dans des conditions réelles et multi-pays sur une longue période.

MenQuadfi (vaccin quadrivalent contre le méningocoque)

La FDA a accepté d'accorder un examen de soumission réglementaire de licence biologique supplémentaire pour MenQuadfi (identification de l'essai clinique de phase 3: NCT03547271) en vue d'une extension potentielle de l'indication aux enfants âgés de six semaines à 23 mois par le biais d'une immunisation active pour la prévention des **maladies méningococciques** invasives causées par les sérogroupes A, C, W et Y de *Neisseria meningitidis*. La FDA devrait rendre sa décision le 23 mai 2025.

NVX-CoV2705 (vaccin COVID-19)

L'EMA a approuvé et la FDA a autorisé l'utilisation en cas d'urgence du vaccin COVID-19 révisé de Novavax à base de protéines. Le vaccin a été affiné pour cibler également la souche JN.1 du virus COVID-19. Le dossier est en cours de préparation en vue d'une demande d'autorisation aux États-Unis. En 2025, Sanofi reprendra la commercialisation du vaccin de Novavax.

Principales étapes prévues pour le pipeline

	Médicament/vaccin	Indication	Description
S2 2024	Dupixent	OeE enfants	Décision réglementaire (UE)
		UCS (Study C)	Soumission réglementaire (US)
	rilzabrutinib	PTI	Soumission réglementaire (US, UE)
		Maladie liée aux IgG4	Données de phase 2
	duvakitug	Maladie inflammatoire de l'intestin	Données de phase 2
	tolebrutinib	SEP-SP sans rechute	Soumission réglementaire (US)
	Cerezyme	Maladie de Gaucher type 3	Soumission réglementaire (US)
	Cerdelga	Maladie de Gaucher type 1 enfants	Décision réglementaire (UE)
Sarclisa	MMND, éligible à une transplantation (étude HD7)	Soumission réglementaire (UE)	
	MM en rechute/réfractaire (IRAKLIA study), sous-cutanée	Données de phase 3	
S1 2025	Dupixent	BPCO	Décision réglementaire (JP)
		Pemphigoïde bulleuse	Soumission réglementaire
		UCS	Décision réglementaire (UE)
	amlitelimab	Asthme	Données de phase 2
		Hidradénite suppurée (HS)	Données de phase 2
	Oral TNFR1si	Psoriasis	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)
	rilzabrutinib	ITP	Soumission réglementaire (JP, CN)
	tolebrutinib	SEP-SP sans rechute	Soumission réglementaire (UE)
	Sarclisa	MMND, non éligible à une transplantation (étude IMROZ)	Décision réglementaire (UE, JP, CN)
MM en rechute/réfractaire (IRAKLIA study), sous-cutanée		Soumission réglementaire (US, UE)	
MenQuadfi	Méningite six semaines+	Décision réglementaire (US)	
SPO087	Rabies	Données de phase 3	
S2 2025	itepekimab	BPCO	Données de phase 3
			Soumission réglementaire (US, UE)
	lunsekimig	Asthme	Données de phase 2
	Oral TNFR1si	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)
	Rezurock	Maladie chronique du greffon contre l'hôte, 3L	Décision réglementaire (UE)
	Tzield	Diabète de type 1	Décision réglementaire (CN)
	SPO087	Vaccin antirabique	Soumission réglementaire (US)
SPO230	Méningite	Données de phase 2	
SPO256	RSV adultes	Données de phase 2	

Une présentation actualisée du pipeline de R&D au 30 septembre 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€)	T3 2024	Variation à TCC	9M 2024	Variation à TCC
Bien-être	574	+24,9%	1 832	+22,5%
Symptômes Saisonniers & Douleurs	538	-3,1%	1 754	-1,1%
Autres	159	-4,1%	516	+1,5%
Total	1 271	+7,9%	4 102	+8,8%

Les ventes d'**Opella** ont atteint 1 271 millions d'euros, en hausse de 7,9%. La croissance organique a été d'environ 3%. La croissance a été soutenue par l'acquisition de Qunol (environ 5%) et les ventes industrielles (environ 2%) transférées du segment Biopharma en janvier 2024, partiellement compensées par les cessions (environ 2%). En Amérique du Nord, la croissance a bénéficié principalement de l'acquisition de Qunol qui a compensé une baisse de la demande de la catégorie Symptômes Saisonniers & Douleurs notamment relative aux allergies. En Europe, les ventes ont été stables reflétant une amélioration de la performance du marché soutenue par les prix et compensé par un effet volume négatif. Dans la région Reste du Monde, les ventes ont été soutenues par la catégorie Bien-être. Sur les neuf premiers mois de 2024, les ventes d'Opella ont progressé de 8,8% soutenues par l'acquisition de Qunol (environ 6%) ainsi que par la croissance organique (environ 3%). Le transfert des ventes industrielles (environ 2%) a été compensé par les cessions liées à la rationalisation du portefeuille (environ 2%).

Résultat opérationnel d'Opella

Le **résultat opérationnel des activités** d'Opella a augmenté de 1,1% à 287 millions d'euros (+12,0% à TCC). Le ratio de résultat opérationnel des activités sur chiffre d'affaires a baissé de 0,2 point de pourcentage à 22,6% (en hausse de 0,9 point de pourcentage à 23,7% à TCC). Cette évolution reflète une augmentation de la marge brute, des dépenses R&D plus faible ainsi qu'une augmentation des autres produits d'exploitation partiellement compensées par des frais commerciaux et administratifs plus élevés. Sur les neuf premiers mois de 2024, le résultat opérationnel des activités d'Opella a baissé de 9,5% à 1 026 millions d'euros (+1,7% à TCC). Le ratio du résultat opérationnel des activités sur chiffre d'affaires a baissé de 3,6 points de pourcentage, à 25,0% (-1,9 points de pourcentage à 26,7% à TCC).

Pour les futurs rapports financiers d'Opella, veuillez vous référer au communiqué publié le 21 Octobre 2024.

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

Accès

Notre engagement en faveur du salaire décent

Dans de nombreux pays, les salaires minimums sont insuffisants pour garantir que les travailleurs et leurs familles puissent subvenir à leurs besoins de base. Sanofi est fier d'aller au-delà du minimum en nous engageant à offrir un salaire décent à tous ses employés.

Depuis 2023, Sanofi a adopté la méthodologie du Fair Wage Network pour nous assurer que chaque employé gagne plus que le salaire décent local applicable. Le versement d'un salaire décent améliore non seulement la santé et le bien-être des employés, mais renforce également les économies locales.

En tant qu'employeur offrant un salaire décent et signataire de l'initiative Forward Faster du Pacte mondial des Nations unies, Sanofi établit un nouveau standard.

L'engagement de Sanofi en faveur de salaires équitables dépasse ses employés et Sanofi continuera à plaider en faveur de salaires décents auprès des principaux partenaires de la chaîne d'approvisionnement.

Faire entendre votre voix : le rapport annuel DE&I

Dans le rapport annuel sur la Diversité, Équité et Inclusion, Sanofi fait le point sur les progrès dans les trois piliers de la stratégie DE&I.

Sur le pilier "construire un leadership représentatif" :

- 45%¹ des cadres dirigeants sont des femmes (ambition 2025 : 50%)
- 42%¹ des cadres supérieurs sont des femmes (ambition 2025 : 40%+)

Sur le pilier "créer un environnement de travail inclusif" :

- Note de 8,1 sur 10 à l'index DE&I à la dernière enquête interne mondiale « Your voice » sur un objectif 2025 d'une note supérieure à 8 (note de 8 en 2022)
- 95% de lieux de travail audités classés bronze ou plus en termes d'accessibilité sur un objectif 2025 de 100%

Sur le pilier "agir pour la société" :

- €1,45M des achats sont réalisés auprès de petites entreprises ou fournisseurs inclusifs sur un objectif 2025 de €1,5M
- tous les essais cliniques aux États-Unis ont des objectifs de diversité

(1) Au T3 2024

"Cancer et Travail: Agir Ensemble" : une approche holistique pour soutenir les employés de Sanofi

« Cancer et Travail Agir Ensemble » a été déployé à l'international depuis le début d'année 2024. Il s'agit d'une approche holistique qui s'appuie sur 3 piliers : une politique de ressources humaines qui offre un haut degré de protection sociale, un réseau international de salariés formés au counseling qui animent des espaces confidentiels d'écoute et d'échange pour un soutien personnalisé, une communication active qui éclaire les enjeux cancer et d'autres maladies graves.

- Ainsi, depuis le 1er janvier 2024 la mesure phare du programme, 12 mois de maintien de salaire, de la protection sociale et de l'emploi, a été mis en place pour tout salarié touché par un cancer quelle que soit sa zone géographique. Dans un souci d'équité et d'inclusion, Sanofi a par ailleurs étendu cette couverture à d'autres maladies graves.
- A ce jour, le réseau compte, au niveau international, 113 sanofiens de 36 pays qui ont tous suivi un programme de 10h de formation à un counseling « Cancer et Travail ». Ce réseau est structuré par zone géographique afin de proposer des actions et accompagnements adaptés localement et se réunit chaque mois pour développer ses connaissances et partager les bonnes pratiques.
- Enfin une campagne mondiale de sensibilisation a démarré en octobre pour sensibiliser l'ensemble des salariés sur les enjeux de prévention, de dépistage et d'accompagnement « Cancer et Travail », pour promouvoir le programme et pour développer une culture inclusive.

Notations ESG

Voici les derniers classements ESG de Sanofi:

Sanofi ESG ratings

Rating agencies

        								
Q3 2024								
= A	= 18.8 Low risk	▼ 57/100	= 87/100	= Climate Change: A- = Water: A-	= B	= 4.5/5	= 3.47/5	= 65/100
Q2 2024								
A	18.8	77/100	87/100	A-/A-	B	4.5/5	3.47/5	65/100
Score stable since 2021	17th among 451 pharmaceutical companies	Score change related to the impact of legacy alleged controversies (-24/100)	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	1 st decile of the 546 companies in the industry	With very high rating across the 3 pillars 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 troisième trimestre et des neuf premiers mois de 2024

Résultat net des activités²

Sanofi a enregistré un **chiffre d'affaires** de 13 438 millions d'euros, en hausse de 12,3% (+15,7% à TCC). Sur les neuf premiers mois de 2024, le chiffre d'affaires a été de 34 647 millions d'euros, en hausse de 7,8% (+11,1% à TCC).

Les **autres revenus** ont baissé de 2,0% (-0,7 % à TCC) pour s'établir à 719 millions d'euros, incluant notamment les ventes de produits non-Sanofi distribués par VaxServe (545 millions d'euros, -11,4% à TCC). Sur les neuf premiers mois de 2024, les autres revenus ont baissé de 4,0% (-0,8% à TCC) pour atteindre 2 008 millions d'euros, incluant les ventes de produits non-Sanofi distribués par VaxServe (-3,6% à TCC) à 1 399 millions d'euros.

La **marge brute** a enregistré une hausse de 13,7% (+17,4% à TCC), à 10 074 millions d'euros. Le ratio de marge brute a augmenté de 1,0 point de pourcentage, à 75,0% (+1,1 point de pourcentage à 75,1% à TCC). Cette hausse à TCC reflète principalement l'amélioration du mix produit et pays de l'activité Biopharma et l'impact réduit de la perte d'exclusivité d'Aubagio. Sur les neuf premiers mois de 2024, la marge brute a augmenté de 7,0% (+11,0% à TCC) à 25 742 millions d'euros. Le ratio de marge brute a baissé de 0,5 point de pourcentage à 74,3% (en baisse de 0,1 point de pourcentage à 74,7% à TCC).

Les dépenses de **Recherche et Développement** (R&D) ont augmenté de 11,4%, à 1 852 millions d'euros. A TCC, les dépenses de R&D ont augmenté de 12,7%, reflétant une augmentation des activités dans les stades de développement intermédiaires et avancés. Le ratio R&D/ventes a baissé de 0,1 point de pourcentage à 13,8%. Sur les neuf premiers mois de 2024, les dépenses de R&D ont progressé de 8,6%, à 5 275 millions d'euros (+10,0% à TCC). Le ratio R&D/ventes a augmenté de 0,1 point de pourcentage à 15,2%.

Les **frais commerciaux et généraux** ont augmenté de 4,0% (+6,4% à TCC) à 2 681 millions d'euros, sensiblement moins que la croissance des ventes. Le ratio frais commerciaux et généraux sur chiffre d'affaires a été de 20,0%, soit une baisse de 1,6 point de pourcentage. Sur les neuf premiers mois de 2024, les frais commerciaux et généraux ont augmenté de 2,3%, à 7 941 millions d'euros (+4,7% à TCC). Le ratio frais commerciaux et généraux sur chiffre d'affaires a été de 22,9%, en baisse de 1,2 point de pourcentage.

Les **dépenses opérationnelles** se sont élevées à 4 533 millions d'euros (+6,9%, et +8,9% à TCC) au troisième trimestre et 13 216 millions d'euros (+4,7%, et +6,8% à TCC) sur les neuf premiers mois de 2024.

Les **autres produits d'exploitation nets de charges** ont représenté une charge de 971 millions d'euros (contre une charge de 598 millions d'euros au T3 2023). Au troisième trimestre, cette ligne comprend une charge de 1 066 millions d'euros (contre une charge de 889 millions d'euros au T3 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 troisième trimestre, cette ligne comprenait 31 millions d'euros de plus-values de cessions liées à la rationalisation du portefeuille contre 103 millions d'euros au T3 2023. Sanofi s'attend à ce que le montant de plus-values provenant de la rationalisation du portefeuille de l'activité Biopharma soit de ~400 millions d'euros en 2024. Sur les neuf premiers mois de 2024, les charges correspondant à l'Alliance avec Regeneron sur les anticorps monoclonaux ont atteint 2 903 millions d'euros contre 2 307 millions d'euros sur les 9M 2023.

La contribution des **sociétés mises en équivalence** a été respectivement de 43 millions d'euros au troisième trimestre (contre 20 millions pour le T3 2023) et 118 millions sur les neuf premiers mois (contre 75 millions sur les 9M 2023) et inclut la part des profits générés par Vaxelis.

Le **résultat opérationnel des activités**² a augmenté de 14,4%, à 4 607 millions d'euros (+19,9% à TCC). Le ratio du résultat opérationnel des activités sur chiffre d'affaires a augmenté de 0,6 point de pourcentage à 34,3% (une hausse de 1,2 point de pourcentage à TCC à 34,9%). Sur les neuf premiers mois de 2024, le résultat opérationnel des activités a totalisé 10 263 millions d'euros, soit une hausse de 1,7% (et une hausse de 8,8% à TCC). Sur la période, le ratio résultat opérationnel des activités sur chiffre d'affaires a baissé de 1,8 points de pourcentage à 29,6% (en baisse de 0,7 point de pourcentage à TCC).

Les **charges financières nettes de produits** se sont établies à 79 millions d'euros contre 83 millions d'euros pour le T3 2023. Sur les neuf premiers mois de 2024, les charges financières nettes de produits se sont élevées à 208 millions (contre 132 millions sur les 9M 2023) reflétant une augmentation de la dette nette et de la hausse des taux d'intérêt.

Le **taux d'imposition effectif** a augmenté à 21,0% au troisième trimestre et sur les neuf premiers mois de 2024 contre 19,0% pour les mêmes périodes de 2023. Sanofi s'attend à ce que son taux d'imposition effectif soit d'environ 20% en 2024 hors Opella.

Le **résultat net des activités**² s'est établi à 3 585 millions d'euros, en croissance de 12,2% et en hausse de 17,5% à TCC. Le ratio résultat net des activités sur chiffre d'affaires est resté stable à 26,7% (+0,4 point de pourcentage à TCC). Sur les neuf premiers mois de 2024, le résultat net des activités s'est établi à 7 965 millions d'euros, en baisse de 1,3% et en

² Voir l'Annexe 3 pour le compte de résultats consolidés du T3 et des 9M 2024; voir l'Annexe 7 pour les définitions des indicateurs financiers et l'Annexe 4 pour le passage du résultat net IFRS publié au résultat net des activités.

hausse de 5,5% à TCC. Sur la période, le ratio résultat net des activités sur chiffre d'affaires a été de 23,0%, soit une baisse de 2,1 points de pourcentage (en baisse de 1,3 point de pourcentage à TCC).

Le **bénéfice net par action (BNPA) des activités**² a atteint 2,86 euros, soit une croissance de 12,2% à données publiées et en hausse de 17,6% à TCC. Le nombre moyen d'actions en circulation a été de 1 253,0 millions contre 1 253,2 millions au T3 2023. Sur les neuf premiers mois de 2024, le bénéfice net par action des activités a atteint 6,37 euros, soit une baisse de 1,2% à données publiées et une hausse de 5,6% à TCC. Le nombre moyen d'actions en circulation sur les neuf premiers mois de 2024 a été de 1 250,6 millions contre 1 251,0 millions sur la même période de 2023.

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

Sur les neuf premiers mois de 2024, le résultat net IFRS a été de 5 061 millions d'euros. Les principaux éléments exclus du résultat net des activités sont :

- Une charge d'amortissement des immobilisations incorporelles de 1 540 millions d'euros, liée aux incorporels évalués à leur juste valeur à la date d'acquisition pour 1 485 millions d'euros (principalement Bioverativ pour un montant de 475 millions d'euros, Provention Bio pour 160 millions d'euros, l'activité Santé Grand Public de Boehringer Ingelheim pour 134 millions d'euros, Genzyme pour un montant de 133 millions d'euros, Ablynx pour 126 millions d'euros, Kadmon pour 122 millions d'euros, Beyfortus pour 85 millions d'euros et Qunol pour 60 millions d'euros) et aux incorporels provenant d'acquisitions séparées, évalués initialement au coût (licences/produits) pour un montant de 55 millions d'euros. Ces éléments n'ont pas d'impact sur la trésorerie de Sanofi.
- Une reprise nette de dépréciation de 191 millions d'euros principalement due à l'augmentation des valeurs de réalisation attendues sur certains produits commercialisés et autres droits du segment Biopharma. La reprise nette sur les neuf premiers mois de 2024 est partiellement compensée par une dépréciation de 180 millions d'euros comptabilisée sur le troisième trimestre principalement consécutive à l'arrêt de projets de recherche et développement.
- 1 587 millions d'euros de coûts de restructuration et assimilés principalement liés aux plans sociaux annoncés sur les neuf premiers mois de 2024 et aux coûts de séparation de l'activité Opella.
- 452 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.
- 229 millions d'euros de charge financière liée à la réévaluation des redevances estimées sur les ventes futures de Beyfortus aux États-Unis.
- 911 millions d'euros d'impact fiscal lié aux éléments susmentionnés, dont 275 millions d'euros d'impôts différés liés à la charge d'amortissement des immobilisations incorporelles et 471 millions d'euros liés aux coûts de restructuration et assimilés (voir Annexe 4).
- Une perte de (53) millions d'euros relative à la participation dans EUROAPI.

Allocation du capital

Sur les neuf premiers mois de 2024, le « cash flow » avant restructurations, acquisitions et cessions, s'établit à 5 099 millions d'euros après prise en compte d'une variation du besoin en fonds de roulement de -2 309 millions d'euros, incluant notamment la baisse des provisions pour rabais aux États-Unis (1 260 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 -1 378 millions d'euros. En intégrant des acquisitions³ (-710 millions d'euros), des produits de cessions d'actifs⁴ (665 millions d'euros) et les paiements liés aux restructurations et assimilées (-1 182 millions d'euros), le « **cash flow libre** »⁴ s'élève à 3 872 millions d'euros. Après prise en compte de l'acquisition de Inhibrx Inc. (-1 900 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 11 483 millions d'euros au 30 septembre 2024 (montant net de 8 243 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 7).

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: Troisième trimestre et neuf premiers mois de 2024 – Chiffre d'affaires consolidé par médicament/vaccin/business et zone géographique
- Annexe 2: Résultat net des activités du troisième trimestre et des neuf premiers mois de 2024
- Annexe 3: Compte de résultats consolidés du troisième trimestre et des neuf premiers mois de 2024
- Annexe 4: Passage du résultat net IFRS publié au résultat net des activités
- Annexe 5: Variation de l'endettement net
- Annexe 6: Sensibilité aux devises
- Annexe 7: Définitions des indicateurs non-IFRS
- Annexe 8: Tableau de bord RSE

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.chatelet@sanofi.com

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

T3 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
Immunologie									
Dupixent	3 476	+23,8%	+22,1%	2 556	+19,1%	417	+35,1%	503	+41,9%
Kevzara	109	+28,7%	+25,3%	65	+40,4%	30	—%	14	+60,0%
Maladies Rares									
Fabrazyme	253	+4,0%	—%	131	+7,3%	62	+5,1%	60	-2,8%
ALTUVIIIIO (*)	172	+278,3%	+273,9%	160	+250,0%	—	—%	12	—%
Myozyme	168	-7,5%	-10,2%	63	+4,9%	60	-26,5%	45	+11,6%
Cerezyme	164	+8,0%	-6,8%	47	—%	55	—%	62	+18,9%
Nexviазyme/Nexviadyne (*)	163	+53,6%	+48,2%	90	+24,7%	47	+104,3%	26	+121,4%
Alprolix	148	+8,7%	+7,2%	110	-2,6%	—	—%	38	+62,5%
Eloctate	96	-19,2%	-20,0%	56	-37,1%	—	—%	40	+32,3%
Cerdelga	81	+12,3%	+11,0%	46	+17,9%	31	+6,9%	4	—%
Aldurazyme	67	+4,5%	—%	18	+12,5%	18	-10,5%	31	+9,4%
Cablivi (*)	63	+12,5%	+12,5%	34	+34,6%	24	—%	5	-33,3%
Xenpozyme (*)	41	+51,9%	+51,9%	20	+42,9%	14	+40,0%	7	+133,3%
Enjaymo (*)	28	+81,3%	+75,0%	17	+70,0%	4	+300,0%	7	+60,0%
Neurologie									
Aubagio	92	-52,3%	-53,8%	49	-27,5%	30	-74,6%	13	+25,0%
Oncologie									
Sarclisa (*)	114	+23,7%	+17,5%	46	+4,5%	34	+22,2%	34	+57,7%
Jevtana	72	+10,4%	+7,5%	56	+21,3%	1	-50,0%	15	-11,1%
Fasturtec	46	+15,0%	+15,0%	29	+11,5%	13	+20,0%	4	+25,0%
Autres médicaments									
Lantus	431	+33,8%	+25,7%	175	+162,7%	85	+2,4%	171	+2,6%
Toujeo	303	+18,1%	+14,3%	54	+14,6%	118	+6,3%	131	+32,1%
Lovenox	233	-1,2%	-8,6%	1	—%	131	-8,4%	101	+8,1%
Plavix	230	+8,3%	+5,5%	2	—%	23	-4,2%	205	+9,9%
Rezurock (*)	131	+57,8%	+57,8%	118	+48,8%	8	+700,0%	5	+100,0%
Praluent	126	+10,4%	+9,6%	—	—%	85	+14,9%	41	+2,4%
Thymoglobulin	121	+4,1%	-1,6%	73	+1,4%	10	+11,1%	38	+7,3%
Aprovel	98	+1,0%	+1,0%	1	-100,0%	18	—%	79	+6,7%
Multaq	72	-21,5%	-22,6%	65	-23,5%	2	—%	5	—%
Soliqua/iGlarLixi	55	+12,0%	+10,0%	17	-18,2%	12	+44,4%	26	+31,6%
Mozobil	16	-70,6%	-68,6%	4	-85,2%	7	-58,8%	5	-42,9%
Tzield (*)	15	+66,7%	+66,7%	15	+66,7%	—	—%	—	—%
Autres	1 055	-6,5%	-11,1%	94	-16,5%	296	-5,7%	665	-5,3%
Ventes Industrielles	126	+0,8%	—%	1	—%	125	+6,8%	—	-100,0%
Total Pharma	8 365	+13,0%	+9,8%	4 213	+18,4%	1 760	+2,2%	2 392	+12,7%
Vaccins									
Vaccins contre la grippe	1 913	+10,9%	+8,3%	1 239	+9,0%	480	+20,1%	194	+3,9%
Vaccins Polio / Petussis / HIB et Rappels	760	+2,0%	-0,3%	225	+8,5%	133	-2,9%	402	+0,2%
Vaccin SRS (Beyfortus) (**)	645	+381,8%	+370,8%	532	+494,6%	98	+117,8%	15	—%
Vaccins Méningite, voyageurs et endémiques	485	+13,1%	+11,8%	334	+10,4%	51	+25,0%	100	+17,4%
Vaccins	3 802	+25,5%	+22,7%	420	+34,4%	762	+22,4%	709	+5,8%
Biopharma	12 167	+16,6%	+13,5%	6 544	+23,7%	2 522	+7,6%	3 101	+11,1%
Opella	1 271	+7,9%	+2,1%	342	+21,8%	364	+0,3%	565	+5,9%
Total Sanofi	13 438	+15,7%	+12,3%	6 886	+23,6%	2 886	+6,6%	3 666	+10,3%
Nouveaux lancements Pharma (*)	727	+67,1%	+63,7%	500	+66,9%	131	+51,2%	96	+92,9%
Nouveaux lancements (*), (**)	1 372	+141,3%	+136,1%	1 032	+166,8%	229	+74,0%	111	+119,6%

Annexe 1: Chiffre d'affaires des neuf premiers mois de 2024 par médicament/vaccin/business et zone géographique

9M 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
Immunologie									
Dupixent	9 614	+25,9%	+24,5%	6 993	+19,9%	1 187	+32,5%	1 434	+55,5%
Kevzara	298	+21,0%	+18,3%	170	+26,9%	89	+6,0%	39	+35,3%
Maladies Rares									
Fabrazyme	779	+8,0%	+4,0%	392	+5,1%	191	+5,5%	196	+16,0%
ALTUVIIIIO (*)	452	+600,0%	+595,4%	419	+566,7%	—	—%	33	+1650,0%
Myozyme	539	-11,1%	-13,5%	185	-5,1%	205	-22,3%	149	—%
Cerezyme	571	+17,0%	+3,3%	143	+1,4%	181	+3,4%	247	+36,3%
Nexviазyme/Nexviadyne (*)	483	+69,7%	+64,3%	264	+35,2%	142	+118,5%	77	+178,8%
Alprolix	419	+6,3%	+5,3%	335	+2,1%	—	—%	84	+26,1%
Eloctate	287	-20,7%	-22,0%	183	-32,7%	—	—%	104	+13,5%
Cerdelga	246	+11,7%	+10,3%	136	+11,5%	96	+9,1%	14	+30,8%
Aldurazyme	228	+11,1%	+5,1%	54	+8,0%	63	+1,6%	111	+17,9%
Cablivi (*)	176	+4,7%	+4,1%	94	+13,1%	67	-8,2%	15	+25,0%
Xenpozyme (*)	113	+75,4%	+73,8%	57	+62,9%	38	+52,0%	18	+280,0%
Enjaymo (*)	83	+75,5%	+69,4%	47	+62,1%	14	+180,0%	22	+66,7%
Neurologie									
Aubagio	301	-62,8%	-63,9%	145	-65,0%	125	-65,9%	31	-22,0%
Oncologie									
Sarclisa (*)	341	+29,5%	+22,7%	146	+21,7%	98	+16,9%	97	+56,0%
Jevtana	213	-10,3%	-12,3%	156	-10,3%	5	-50,0%	52	-3,4%
Fasturtec	132	+2,3%	+1,5%	85	+1,2%	36	+6,1%	11	—%
Autres médicaments									
Lantus	1 189	+10,6%	+4,0%	445	+80,6%	260	-5,1%	484	-10,3%
Toujeo	937	+15,6%	+10,9%	171	+3,6%	359	+8,1%	407	+28,5%
Lovenox	751	-7,1%	-12,9%	7	+16,7%	436	-7,8%	308	-6,5%
Plavix	703	+5,6%	+1,3%	5	-16,7%	69	-4,2%	629	+7,0%
Rezurock (*)	338	+50,9%	+50,9%	306	+39,5%	20	+566,7%	12	+1000,0%
Praluent	373	+23,7%	+22,7%	—	-100,0%	255	+18,1%	118	+36,0%
Thymoglobulin	367	+4,9%	+0,3%	230	+4,1%	29	+3,6%	108	+6,9%
Aprovel	311	+1,6%	—%	3	-71,4%	55	-5,2%	253	+5,3%
Multaq	234	-8,6%	-8,9%	210	-9,5%	8	-11,1%	16	+6,3%
Soliqua/iGlarLixi	169	+11,5%	+8,3%	55	-16,4%	35	+38,5%	79	+30,2%
Mozobil	62	-66,8%	-66,8%	9	-91,9%	35	-34,0%	18	-21,7%
Tzield (*)	36	+140,0%	+140,0%	35	+133,3%	1	—%	—	—%
Autres	3 275	-6,9%	-11,3%	279	-14,6%	954	-5,9%	2 042	-6,3%
Ventes Industrielles	404	-0,2%	-0,5%	4	-20,0%	399	+4,7%	1	-90,0%
Total Pharma	24 424	+10,7%	+7,6%	11 763	+14,5%	5 452	+1,9%	7 209	+11,9%
Vaccins									
Vaccins contre la grippe	2 101	+12,3%	+9,0%	1 255	+8,6%	510	+16,7%	336	+20,0%
Vaccins Polio / Petussis / HIB et Rappels	2 108	-1,2%	-3,7%	536	-3,4%	381	+3,5%	1 191	-1,7%
Vaccin SRS (Beyfortus (**))	845	+537,2%	+516,8%	648	+621,7%	105	+133,3%	92	—%
Vaccins Méningite, voyageurs et endémiques	1 067	+7,9%	+6,4%	635	+6,8%	148	+31,3%	284	+1,0%
Vaccins	6 121	+14,5%	+11,5%	3 075	+28,6%	1 144	-4,1%	1 902	+8,0%
Biopharma	30 545	+11,5%	+8,4%	14 838	+17,2%	6 596	+0,8%	9 111	+11,1%
Opella	4 102	+8,8%	+3,5%	1 115	+23,6%	1 172	-2,7%	1 815	+9,1%
Total Sanofi	34 647	+11,1%	+7,8%	15 953	+17,6%	7 768	+0,2%	10 926	+10,8%
Nouveaux lancements Pharma (*)	2 022	+78,2%	+74,5%	1 368	+80,1%	380	+49,2%	274	+119,6%
Nouveaux lancements (*). (**)	2 867	+126,7%	+121,2%	2 016	+138,4%	485	+61,9%	366	+192,3%

9 mois 2024	Biopharma			Opella Santé Grand Public			Autres			Total groupe		
	9M 24	9M 23	Var	9M 24	9M 23	Var	9M 24	9M 23	Var	9M 24	9M 23	Var
Chiffre d'affaires	30 545	28 186	8,4 %	4 102	3 965	3,5 %	—	—	— %	34 647	32 151	7,8 %
Autres revenus	1 961	2 054	-4,5 %	47	38	23,7 %	—	—	— %	2 008	2 092	-4,0 %
Coût des ventes	(9 320)	(8 732)	6,7 %	(1 594)	(1 451)	9,9 %	1	1	— %	(10 913)	(10 182)	7,2 %
<i>En % du chiffre d'affaires</i>	<i>(30,5 %)</i>	<i>(31,0 %)</i>		<i>(38,9 %)</i>	<i>(36,6 %)</i>					<i>(31,5 %)</i>	<i>(31,7 %)</i>	
Marge brute	23 186	21 508	7,8 %	2 555	2 552	0,1 %	1	1	— %	25 742	24 061	7,0 %
<i>En % du chiffre d'affaires</i>	<i>75,9 %</i>	<i>76,3 %</i>		<i>62,3 %</i>	<i>64,4 %</i>					<i>74,3 %</i>	<i>74,8 %</i>	
Frais de recherche et développement	(5 137)	(4 693)	9,5 %	(138)	(163)	-15,3 %	—	—	— %	(5 275)	(4 856)	8,6 %
<i>En % du chiffre d'affaires</i>	<i>(16,8 %)</i>	<i>(16,7 %)</i>		<i>(3,4 %)</i>	<i>(4,1 %)</i>					<i>(15,2 %)</i>	<i>(15,1 %)</i>	
Frais commerciaux et généraux	(6 483)	(6 408)	1,2 %	(1 458)	(1 355)	7,6 %	—	2	-100,0 %	(7 941)	(7 761)	2,3 %
<i>En % du chiffre d'affaires</i>	<i>(21,2 %)</i>	<i>(22,7 %)</i>		<i>(35,5 %)</i>	<i>(34,2 %)</i>					<i>(22,9 %)</i>	<i>(24,1 %)</i>	
Autres produits et charges d'exploitation	(2 390)	(1 482)		61	97		(35)	(18)		(2 364)	(1 403)	
Quote-part du résultat des sociétés mises en équivalence*	104	59		14	16		—	—		118	75	
Part attribuable aux intérêts non contrôlants	(9)	(16)		(8)	(13)		—	—		(17)	(29)	
Résultat opérationnel des activités	9 271	8 968	3,4 %	1 026	1 134	-9,5 %	(34)	(15)	126,7 %	10 263	10 087	1,7 %
<i>En % du chiffre d'affaires</i>	<i>30,4 %</i>	<i>31,8 %</i>		<i>25,0 %</i>	<i>28,6 %</i>					<i>29,6 %</i>	<i>31,4 %</i>	
										(208)	(132)	
										(2 090)	(1 883)	
										21,0 %	19,0 %	
										7 965	8 072	-1,3 %
										23,0 %	25,1 %	
										6,37	6,45	-1,2 %

* 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 1 250,6 millions sur les neuf premiers mois 2024 et 1 251,0 millions sur les neuf premiers mois 2023.

Annexe 3: Compte de résultats consolidés

En millions d'euros	T3 2024	T3 2023	9M 2024	9M 2023
Chiffre d'affaires	13 438	11 964	34 647	32 151
Autres revenus	719	734	2 008	2 092
Coût des ventes	(4 085)	(3 841)	(10 934)	(10 188)
Marge brute	10 072	8 857	25 721	24 055
Frais de recherche et développement	(1 852)	(1 663)	(5 275)	(4 856)
Frais commerciaux et généraux	(2 681)	(2 579)	(7 941)	(7 761)
Autres produits d'exploitation	187	388	804	1 005
Autres charges d'exploitation	(1 158)	(986)	(3 168)	(2 408)
Amortissements des incorporels	(479)	(562)	(1 540)	(1 597)
Dépréciations des incorporels	(180)	(4)	191	(19)
Ajustement de la juste valeur des compléments de prix	(8)	(3)	(74)	(29)
Coûts de restructuration et assimilés	(256)	(259)	(1 587)	(806)
Autres gains et pertes, et litiges	(10)	22	(452)	(51)
Résultat opérationnel	3 635	3 211	6 679	7 533
Charges financières	(265)	(318)	(851)	(688)
Produits financiers	133	143	414	429
Résultat avant impôt et sociétés mises en équivalence	3 503	3 036	6 242	7 274
Charges d'impôts	(737)	(563)	(1 200)	(1 293)
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	78	65	65	13
Résultat net de l'ensemble consolidé	2 844	2 538	5 107	5 994
Part des Intérêts Non Contrôlants	29	13	46	39
Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	2 815	2 525	5 061	5 955
Nombre moyen d'actions en circulation (en millions)	1 253,0	1 253,2	1 250,6	1 251,0
Bénéfice net par action (en euros)	2,25	2,01	4,05	4,76

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

En millions d'euros	T3 2024	T3 2023	9M 2024	9M 2023
Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	2 815	2 525	5 061	5 955
Amortissement des incorporels ⁽¹⁾	479	562	1 540	1 597
Dépréciation des incorporels	180	4	(191)	19
Ajustement de la juste valeur des compléments de prix	31	6	103	39
Charges résultant des conséquences des acquisitions sur les stocks	2	1	21	6
Coûts de restructuration et assimilés	256	259	1 587	806
Autres gains et pertes, et litiges	10	(22)	452	51
(Produits)/Charges financiers relatifs aux dettes comptabilisées au coût amorti non incluses dans l'agrégat de dette financière nette	53	92	229	127
Effet d'impôts sur les éléments ci-dessus:	(220)	(192)	(911)	(607)
<i>liés aux amortissements et dépréciations des incorporels</i>	(125)	(101)	(221)	(327)
<i>liés aux ajustements de la juste valeur des compléments de prix</i>	(2)	(2)	(19)	(8)
<i>liés aux charges résultant des conséquences des acquisitions sur les stocks</i>	—	—	(3)	—
<i>liés aux coûts de restructuration et assimilés</i>	(63)	(73)	(471)	(230)
<i>autres éléments</i>	(30)	(16)	(197)	(42)
Autres effets d'impôts	14	6	21	17
Autres éléments	(35)	(45)	53	62
Résultat net des activités	3 585	3 196	7 965	8 072
Bénéfice net IFRS par action ⁽²⁾ (en euros)	2,25	2,01	4,05	4,76

(1) Dont charge d'amortissement liée à l'impact de la comptabilisation des incorporels évalués à leur juste valeur à la date d'acquisition : 462 millions d'euros au troisième trimestre 2024 et 540 millions d'euros au troisième trimestre 2023.

(2) T3: Calculé sur un nombre moyen d'actions en circulation de 1 253,0 millions au troisième trimestre 2024 et 1 253,2 millions au troisième trimestre 2023.

9M: Calculé sur un nombre moyen d'actions en circulation de 1 250,6 millions sur les neuf premiers mois 2024 et 1 251,0 millions sur les neuf premiers mois 2023.

Annexe 5 : Variation de l'endettement net

En millions d'euros	9M 2024	9M 2023
Résultat net des activités	7 965	8 072
Amortissements et dépréciations des immobilisations corporelles et logiciels	1 196	1 163
Autres éléments	(375)	(591)
Marge brute d'autofinancement	8 786	8 644
Variation du besoin en fonds de roulement	(2 309)	(1 674)
Acquisitions d'immobilisations corporelles et logiciels	(1 378)	(1 257)
Cash-flow libre avant coûts de restructuration, acquisitions et cessions	5 099	5 713
Acquisitions d'immobilisations incorporelles, titres et autres actifs financiers long-terme ⁽¹⁾	(710)	(667)
Coûts de restructuration et assimilés	(1 182)	(884)
Produits de cessions d'immobilisations corporelles, incorporelles et autres actifs non courants nets d'impôts ⁽¹⁾	665	820
Cash-flow libre	3 872	4 982
Acquisitions ⁽²⁾	(2 507)	(3 915)
Augmentation de capital Sanofi	180	187
Acquisition d'actions propres	(302)	(363)
Dividendes Sanofi	(4 704)	(4 454)
Autres éléments	(229)	(577)
Variation de la dette nette	(3 690)	(4 140)
Dette nette à l'ouverture	7 793	6 437
Dette nette à la clôture	11 483	10 577

(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 : 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 T3 2024 : Exposition aux devises

Devises	T3 2024
US \$	52,5 %
Euro €	18,6 %
Yuan chinois	5,3 %
Yen japonais	3,0 %
Peso Mexicain	1,9 %
Real brésilien	1,7 %
\$ Canadien	1,4 %
Livre britannique	1,1 %
Won sud coréen	1,0 %
\$ Australien	0,9 %
Autres	12,6 %

Taux de change moyens

	T3 2023	T3 2024	Change
€/ \$	1,088	1,099	+1,0 %
€/Yen	157,211	163,727	+4,1%
€/Yuan	7,896	7,876	-0,2 %
€/Real	5,311	6,095	+14,7%
€/Rouble	102,548	98,161	-4,3 %

Annexe 7: 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 troisième trimestre et sur les neuf premiers mois de 2024

En millions d'euros	T3 2024	9M 2024
Chiffre d'affaires	13 438	34 647
Impact de l'écart de conversion	(406)	(1 088)
Chiffre d'affaires à taux de change constants (TCC)	13 844	35 735

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).

Annexe 8: Tableau de bord RSE

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

Thème	Ambition	État d'avancement	
		T3 2024	T2 2024
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	285 563 patients traités dans 28 pays 67 partenariats dans 39 pays 7 investissements signés via le Fond Impact	127 746 patients traités dans 24 pays 46 partenariats dans 21 pays 4 investissements signés via le Fond Impact
Dons de flacons contre les maladies rares	Donner 100 000 flacons par an pour aider les patients atteints de maladies rares, via le programme humanitaire lancé par Sanofi Specialty Care	1 198 patients traités 83 341 flacons donnés	1 164 patients traités 46 124 flacons donnés
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	11 plans d'accès en cours d'élaboration ou prêts à être déployés pour des produits couvrant plus de 15 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)	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.	T3 2024 27,8 millions de doses VPI délivrées à UNICEF pour les pays GAVI	T2 2024 16,2 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 1 actif en étude clinique 8 partenariats dans des projets scientifiques et d'engagement 2 publications externes	3 actifs en préparation du protocole pour l'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 CO2)	Réduire de 55 % les émissions de gaz à effets de serre scope 1&2 (CO2 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)	44% de réduction des gaz à effet de serre vs 2019	43% de réduction des gaz à effet de serre vs 2019
Électricité d'origine renouvelable	Approvisionner 100% de ses sites en électricité renouvelable d'ici à 2030	85%	85%
Flotte éco-responsable	S'équiper d'un parc automobile éco-responsable d'ici à 2030	50% de flotte éco-responsable	48% 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	
Éco-conception	Tous les nouveaux produits éco-conçus d'ici 2025	27 analyses du cycle de vie complétées (nouveaux produits et produits commercialisés)	17 analyses du cycle de vie complétées (nouveaux produits et produits commercialisés)
Inclusion et la diversité de ses collaborateurs et communautés			
		T3 2024	T2 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 %	42 %
Engagement social et économique	S'engager socialement et économiquement auprès de toutes les communautés dans lesquelles nous opérons	Prochaine mise à jour au T4 2024	2 732 volontaires 25 945 heures de volontariat
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	77% des leaders ont terminé la phase initiale de eLearning
		34% des leaders ont terminé le programme complet	33% des leaders ont terminé le programme complet