

T4 2020: Croissance du BNPA des activités⁽¹⁾ de près de 10% à TCC

Croissance des ventes⁽²⁾ de 4,2% et croissance du BNPA des activités de 9,8% à TCC au T4 2020

- Les ventes de la Médecine de Spécialités ont progressé de 18,3%, soutenues par la solide performance de Dupixent® (+54,2%, à 982 millions d'euros).
- Les ventes de Vaccins ont augmenté de 14,6% grâce à une demande record de vaccins différenciés contre la grippe et à la poursuite de la croissance des vaccins PPH.
- L'activité Médecine Générale a affiché un recul de 7,5%, reflétant la baisse des ventes du diabète aux États-Unis, la conjoncture liée à la COVID et la simplification du portefeuille.
- Le chiffre d'affaires de la Santé Grand Public a reculé de 3,0% en raison d'une baisse des ventes des produits Toux et rhume en Europe, qui a été partiellement compensée par la franchise Santé digestive.
- Le BNPA des activités a bénéficié des initiatives de priorisation au sein de la R&D et de la poursuite du programme de baisse des dépenses.
- A données publiées, le chiffre d'affaires a reculé de 2,4% et le BNPA des activités est resté stable en raison de l'impact négatif des taux de change.

Résultats de 2020

- Le chiffre d'affaires a progressé de 3,3% à €36 041 millions d'euros, soutenu par Dupixent® (en hausse de 73,9% à 3 534 millions d'euros) et les Vaccins.
- Le BNPA des activités est de 5,86 euros, en hausse de 3,9% à données publiées et de 9,2% à TCC, un résultat supérieur aux objectifs de croissance annoncés de 7% à 8%.
- 1 680 millions d'euros d'économies ont été générées en 2020 dont environ 60% ont été réinvestis.
- Le BNPA IFRS est de 9,82 euros (en hausse de 338,4%) reflétant la plus-value générée par la vente des actions Regeneron.
- Sanofi se place à l'avant-garde de la finance durable avec la signature de ses deux premières lignes de crédit renouvelables indexées sur des indicateurs de performance en développement durable.
- Le Conseil d'administration du 4 février a proposé un dividende de 3,20 euros.

Perspectives de BNPA des activités pour 2021

- Sanofi anticipe un BNPA des activités⁽¹⁾ pour 2021 en croissance⁽³⁾ "high single digit"⁽⁴⁾ à TCC, sauf événements majeurs défavorables imprévus. L'effet des changes sur le BNPA des activités 2021 est estimé à environ -4,5% à -5,5% en appliquant les taux de change moyens de janvier 2021.

Paul Hudson, Directeur Général de Sanofi, a fait les commentaires suivants :

"2020 a été une année extrêmement difficile et je suis incroyablement fier des progrès que nous avons réalisés dans ce contexte de pandémie mondiale. Nos équipes de par le monde ont travaillé sans relâche à la mise en œuvre de notre stratégie en mettant l'accent sur l'efficacité opérationnelle et financière. Nous avons renforcé notre portefeuille de R&D avec la finalisation des acquisitions de Synthorx et Principia. Nous avons aussi franchi plusieurs étapes réglementaires décisives dans la mise à disposition de médicaments importants et obtenu des validations de concept qui nous confortent dans nos choix stratégiques. Nous continuons à travailler en parallèle sur nos deux candidats vaccins COVID-19, avec de nouveaux essais cliniques qui démarreront dans les prochaines semaines. Dans le même temps, nous avons souhaité agir dès à présent pour permettre de protéger le plus grand nombre de vies possible, c'est pourquoi nous avons décidé de soutenir BioNTech et Pfizer dans la fabrication de leur vaccin. Le potentiel et l'adoption progressive de Dupixent®, la contribution de nos Vaccins à la santé des populations ainsi que la résilience de nos portefeuilles Médecine Générale et Santé Grand Public sont des fondations solides sur lesquelles nous pouvons construire en 2021 et réaliser notre ambition d'apporter des médicaments et des vaccins novateurs aux patients du monde entier."

	T4 2020	Variation	Variation à TCC	2020	Variation	Variation à TCC
Chiffre d'affaires net IFRS publié	9 382 m€	(2,4)%	+4,2%	36 041 m€	(0,2%)	+3,3%
Résultat net IFRS publié	1 081 m€	N/A	—	12 314 m€	+338,8% ⁽⁶⁾	—
BNPA IFRS publié	0,86 €	N/A	—	9,82 €	+338,4%	—
Cash flow libre ⁽⁵⁾	1 530 m€	(27,5%)	—	6 982 m€	+16,1%	—
Résultat opérationnel des activités	2 052 m€	+0,3%	+9,9%	9 762 m€	+4,4%	+9,7%
Résultat net des activités ⁽¹⁾	1 527 m€	(0,5%)	+9,4%	7 347 m€	+4,2%	+9,6%
BNPA des activités ⁽¹⁾	1,22 €	0,0%	+9,8%	5,86 €	+3,9%	+9,2%

(1) Le commentaire du compte de résultat net des activités, indicateur non-GAAP, permet de rendre compte de la performance économique de Sanofi (voir définition à l'Annexe 9). Le compte de résultats consolidés du T4 2020 figure en Annexe 3 et le passage du résultat net IFRS au résultat net des activités, en Annexe 4; (2) Sauf indication contraire, l'évolution du CA est exprimée à taux de change constants (TCC) (voir la définition Annexe 9); (3) Le BNPA des activités de 2020 s'élève à 5,86 euros; (4) dans une fourchette située dans le haut de la première dizaine; (5) Le Cash flow libre est un indicateur non-GAAP (voir définition à l'Annexe 9); (6) inclut la plus-value générée par la vente des actions Regeneron.

Chiffre d'affaires de Sanofi du quatrième trimestre et de l'exercice 2020

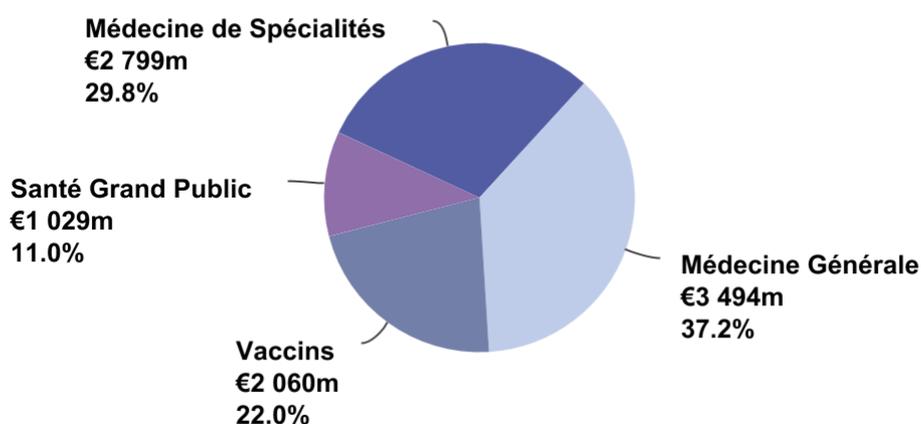
Sauf indication contraire, les taux d'évolution du chiffre d'affaires sont exprimés à TCC¹.

Au quatrième trimestre 2020, le chiffre d'affaires de Sanofi s'est établi à 9 382 millions d'euros, soit un recul de 2,4% à données publiées. Les variations de taux de change ont eu un impact négatif de 6,6 points de pourcentage, essentiellement dû à la baisse du dollar américain, du real brésilien, de la livre turque, du rouble russe, du peso mexicain et du peso argentin. À TCC, le chiffre d'affaires de Sanofi a augmenté de 4,2%.

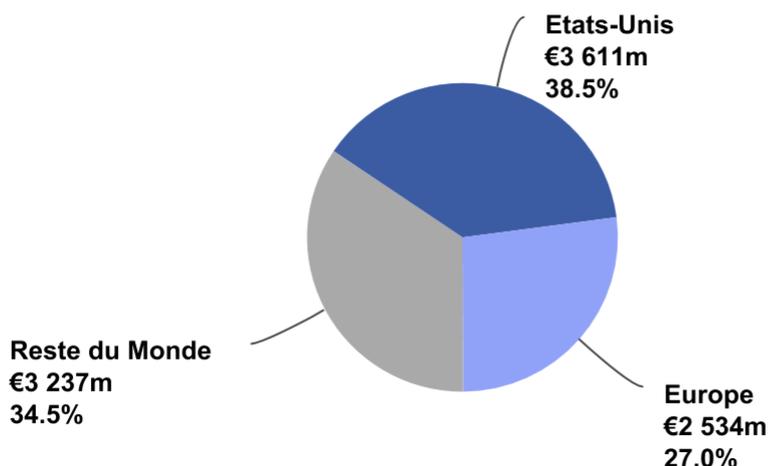
Le chiffre d'affaires de Sanofi en 2020 a atteint à 36 041 millions d'euros, en baisse de 0,2% à données publiées. Les variations de taux de change ont eu un impact négatif de 3,5 points de pourcentage. À TCC, le chiffre d'affaires de Sanofi a progressé de 3,3%.

Entités commerciales globales (Global Business Units, GBUs)

Chiffre d'affaires du T4 2020 par GBU (en millions d'euros et en % du chiffre d'affaires total)



Chiffre d'affaires du T4 2020 par zone géographique (en millions d'euros et en % du chiffre d'affaires total)



Résultat opérationnel des activités du quatrième trimestre et de l'exercice 2020

Au quatrième trimestre, le **résultat opérationnel des activités** a progressé de 0,3%, à 2 052 millions d'euros. À TCC, le résultat opérationnel des activités a augmenté de 9,9%. Le ratio résultat opérationnel des activités sur chiffre d'affaires a été de 21,9%, soit une augmentation de 0,6 point de pourcentage par rapport au quatrième trimestre 2019. En 2020, le résultat opérationnel des activités a augmenté de 4,4%, à 9 762 millions d'euros. À TCC, le résultat opérationnel des activités a augmenté de 9,7%. Le ratio résultat opérationnel des activités sur chiffre d'affaires a augmenté de 1,2 point de pourcentage, à 27,1%.

¹ Voir en Annexe 9 les définitions des indicateurs financiers.

Activité pharmaceutique

Au quatrième trimestre 2020, le chiffre d'affaires de l'activité pharmaceutique a progressé de 2,4%, à 6 293 millions d'euros, soutenu par une croissance à deux chiffres de la Médecine de Spécialités essentiellement portée par la solide performance de Dupixent® qui a largement compensé la baisse des ventes de la Médecine Générale reflétant notamment des pressions sur les prix de la franchise Diabète aux États-Unis. En 2020, le chiffre d'affaires de l'activité pharmaceutique a atteint 25 674 millions d'euros, soit une hausse de 3,1% portée par la solide performance de la Médecine de Spécialités.

Médecine de Spécialités

Dupixent®

Chiffre d'affaires (en M€)	T4 2020	Variation à TCC	2020	Variation à TCC
Total Dupixent®	982	+54,2 %	3 534	+73,9 %

Au quatrième trimestre, les ventes de **Dupixent®** (collaboration avec Regeneron) ont été solides malgré la pandémie de COVID-19 avec une progression de 54,2%, à 982 millions d'euros. Aux États-Unis, les ventes de Dupixent® ont atteint 773 millions d'euros (+52,7%), soutenues par le maintien d'une demande forte dans la dermatite atopique chez l'adulte et l'adolescent, par un démarrage rapide chez l'enfant de 6 à 11 ans (approbation en mai 2020) et par la poursuite de l'adoption dans l'asthme et la polyposé nasosinusienne. Les prescriptions totales de Dupixent® (Trx, Total Prescriptions) ont augmenté de 65% (comparativement au quatrième trimestre 2019) et les nouvelles prescriptions (NBRx, New-to-Brand Prescriptions) ont augmenté de 18% sur la même période, malgré la baisse de fréquentation des cabinets des médecins, qui reste inférieure au niveau pré-COVID. En Europe, les ventes de Dupixent® sur la période ont augmenté de 76,9% pour atteindre 115 millions d'euros, soutenues par la poursuite de la croissance dans la dermatite atopique sur les principaux marchés ainsi que par de nouveaux lancements dans l'asthme. Les ventes du produit ont atteint 58 millions d'euros (+30,4%) au Japon où la forte demande a été modérée par la baisse du prix imposée par le gouvernement en avril 2020. En Chine, Dupixent® a été approuvé en juin dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère chez l'adulte et figurera sur la liste nationale des médicaments remboursés (NRDL, National Reimbursement Drug List) en mars 2021. En 2020, le chiffre d'affaires de Dupixent® a atteint 3 534 millions d'euros, soit une progression de 73,9% reflétant une pénétration accrue dans les populations éligibles (dermatite atopique et asthme) et dans de nouvelles zones géographiques ainsi que le développement des nouvelles indications dans les populations plus jeunes. Fin 2020, Dupixent® avait été lancé dans 47 pays et environ 230 000 patients étaient sous traitement.

Sclérose en plaques/neurologie/autres maladies inflammatoires & immunologie

Chiffre d'affaires (en M€)	T4 2020	Variation à TCC	2020	Variation à TCC
Aubagio®	472	+3,7 %	2 045	+10,6 %
Lemtrada®	21	-60,3 %	113	-58,7 %
Kevzara®	60	+16,7 %	236	+30,3 %
Total Sclérose en plaques/neurologie/autres maladies inflammatoires & immunologie	553	-1,3 %	2 394	+3,9 %

Au quatrième trimestre et en 2020, les ventes de la franchise **Sclérose en plaques/neurologie/autres maladies inflammatoires & immunologie** ont reculé de 1,3% (à 553 millions d'euros) sous l'impact de la baisse des ventes de Lemtrada®. En 2020, les ventes de la franchise ont progressé de 3,9%, portées par la croissance respective des ventes d'Aubagio® et Kevzara®

Au quatrième trimestre, le chiffre d'affaires d'**Aubagio®** a atteint 472 millions d'euros, soit une progression de 3,7% reflétant une croissance en Europe (+16,0%) essentiellement due à une demande accrue ainsi qu'à une hausse de prix en Allemagne. Aux États-Unis, les ventes d'Aubagio® ont été stables en raison de la diminution des nouveaux patients traités due à une concurrence accrue. En 2020, le chiffre d'affaires d'Aubagio® a affiché une progression de 10,6%, essentiellement portée par la demande et des hausses de prix aux États-Unis et en Allemagne.

Au quatrième trimestre et en 2020, le chiffre d'affaires de **Lemtrada®** a reculé respectivement de 60,3% (à 21 millions d'euros) et de 58,7%, principalement en raison de la pandémie de COVID-19, qui a conduit à une diminution des traitements de reconstitution immunitaire perfusés tels que Lemtrada®.

Au quatrième trimestre et en 2020, les ventes de **Kevzara®** (collaboration avec Regeneron) ont progressé respectivement de 16,7% (à 60 millions d'euros) et de 30,3%, sous l'effet d'une croissance en Europe et dans le Reste du monde.

Maladies rares

Chiffre d'affaires (en M€)	T4 2020	Variation à TCC	2020	Variation à TCC
Myozyme® / Lumizyme®	235	+3,8 %	948	+6,0 %
Fabrazyme®	200	-0,9 %	817	+3,2 %
Cerezyme®	160	+0,6 %	690	+4,5 %
Aldurazyme®	57	+13,0 %	234	+8,5 %
Cerdelga®	59	+12,7 %	234	+16,0 %
Autres Maladies Rares	23	+4,3%	88	+4,7%
Total Maladies Rares	734	+3,0 %	3 011	+5,7 %

Au quatrième trimestre, le chiffre d'affaires des traitements des **Maladies rares** a augmenté de 3,0%, à 734 millions d'euros, principalement soutenu par la demande qui a été partiellement compensée par une séquence défavorable des commandes. En 2020, le chiffre d'affaires des Maladies rares a progressé de 5,7% sous l'effet des ventes dans le Reste du monde.

Au quatrième trimestre, les ventes de **Cerezyme®** ont augmenté de 0,6%, à 160 millions d'euros, portées par une forte croissance dans le Reste du monde. Au quatrième trimestre, les ventes de **Cerdelga®** ont atteint 59 millions d'euros, soit une hausse de 12,7% soutenue par l'augmentation des nouveaux patients en Europe. Au quatrième trimestre et en 2020, les ventes de la franchise **Maladie de Gaucher** (Cerezyme® + Cerdelga®) ont augmenté respectivement de 3,4% (à 219 millions d'euros) et de 7,1%.

Au quatrième trimestre, le chiffre d'affaires de **Myozyme®/Lumizyme®** a atteint 235 millions d'euros, soit une hausse de 3,8% soutenue par l'augmentation des nouveaux patients traités aux États-Unis. Dans le Reste du monde, les ventes ont reculé reflétant l'impact de la COVID-19. En 2020, le chiffre d'affaires de Myozyme®/Lumizyme® a progressé de 6,0%, soutenu par l'augmentation des nouveaux patients aux États-Unis et dans le Reste du monde.

Au quatrième trimestre, le chiffre d'affaires de **Fabrazyme®** a atteint 200 millions d'euros, soit un recul de 0,9% reflétant une séquence défavorable des commandes dans le Reste du monde. Fabrazyme® a été lancé en mai en Chine et constitue le premier traitement homologué dans la maladie de Fabry dans ce pays. En 2020, le chiffre d'affaires de Fabrazyme® a progressé de 3,2% en raison de l'augmentation des nouveaux patients en Europe, qui a été atténuée par l'impact de la COVID-19 et de la baisse des ventes au Japon en raison de la baisse de prix gouvernementale en avril.

Oncologie

Chiffre d'affaires (en M€)	T4 2020	Variation à TCC	2020	Variation à TCC
Jevtana®	131	+7,0 %	536	+12,2 %
Fasturtec®	38	+2,6 %	152	+12,3 %
Libtayo®	19	+66,7 %	67	—
Sarclisa®	25	—	43	—
Total Oncologie	213	+24,6 %	798	+27,1 %

Au quatrième trimestre, le chiffre d'affaires de l'**Oncologie** a augmenté de 24,6%, à 213 millions d'euros, sous l'effet des lancements de Sarclisa® et Libtayo® ainsi que de la croissance des produits établis. En 2020, le chiffre d'affaires de l'Oncologie a progressé de 27,1%, porté par une croissance dans les trois régions.

Au quatrième trimestre et en 2020, les ventes de **Jevtana®** ont progressé respectivement de 7,0% (à 131 millions d'euros) et de 12,2%, portées par une demande accrue dans le traitement du cancer de la prostate métastatique résistant à la castration consécutive à la publication des résultats de l'étude CARD évaluant le produit dans cette maladie au congrès ESMO (European Society for Medical Oncology) ainsi que dans le *New England Journal of Medicine* (NEJM) en septembre 2019. Aux États-Unis, le brevet de composition de Jevtana® expirera en septembre 2021. De mai à juillet 2020, Sanofi a intenté des actions en contrefaçon de brevet devant le Tribunal américain de District sur le fondement de la loi HatchWaxman contre tous les fabricants de génériques ayant déposé une demande d'approbation en faisant valoir deux brevets relatifs à la méthode d'utilisation (US 10 583 110 et US 10 716 777), qui expirent tous deux en octobre 2030. Sanofi est parvenu à un accord à l'amiable avec certains des fabricants de génériques et les actions intentées contre les autres se poursuivent. En Europe, la concurrence des génériques est attendue à partir de fin mars 2021.

Libtayo® (collaboration avec Regeneron), approuvé dans le traitement du carcinome épidermoïde cutané métastatique ou localement avancé chez les patients non éligibles à une chirurgie ou à une radiothérapie curative, a enregistré des ventes hors États-Unis de 19 millions d'euros au quatrième trimestre et de 67 millions d'euros en 2020. Les ventes ont reflété les lancements effectués dans de nouveaux pays. À ce jour, Libtayo® a été lancé dans 18 pays hors États-Unis. Aux États-Unis, les ventes de Libtayo® sont consolidées par Regeneron.

Sarclisa® a été approuvé en mars aux États-Unis dans le traitement du myélome multiple en rechute ou réfractaire (MMRR) de l'adulte ayant reçu au moins deux traitements antérieurs, en particulier par lénalidomide et un inhibiteur du protéasome, puis en juin en Europe par la Commission européenne dans le traitement du MMRR chez certains

patients adultes. Au quatrième trimestre, les ventes de Sarclisa® ont totalisé 25 millions d'euros, dont 12 millions enregistrés aux États-Unis. Sarclisa® a désormais été lancé dans 12 pays (dont les États-Unis, le Japon, le Royaume-Uni, les Pays-bas, le Canada, la Suède, la Suisse ainsi que la France).

Maladies hématologiques rares

Chiffre d'affaires (en M€)	T4 2020	Variation à TCC	2020	Variation à TCC
Eloctate®	156	-6,8 %	638	-5,7 %
Alprolix®	131	+27,8 %	466	+15,0 %
Cablivi®	30	+93,8 %	113	+105,4 %
Total Maladies hématologiques rares	317	+11,0 %	1 217	+7,1 %

Au quatrième trimestre et en 2020, le chiffre d'affaires de la franchise **Maladies hématologiques rares** a augmenté respectivement de 11,0% (à 317 millions d'euros) et de 7,1%, porté par les performances d'Alprolix® et Cablivi® qui ont plus que compensé le recul des ventes d'Eloctate® aux États-Unis. Hors ventes industrielles d'Alprolix® et Eloctate® à Sobi, le chiffre d'affaires de la franchise Maladies hématologiques rares a progressé de 2,6% au quatrième trimestre et 2,2% en 2020. Les ventes industrielles à Sobi ont été plus élevées au quatrième trimestre ainsi qu'en 2020 en raison du changement de l'accord d'approvisionnement (en 2020, les ventes à Sobi ont représenté 17% des ventes d'Alprolix® et 11% des ventes d'Eloctate®). Les ventes industrielles d'Alprolix® et Eloctate® à Sobi devraient être significativement inférieures en 2021.

Au quatrième trimestre, les ventes d'**Eloctate®** ont atteint 156 millions d'euros, soit une baisse de 6,8% qui reflète la baisse enregistrée aux États-Unis (-10,6%) dans un contexte concurrentiel. En 2020, les ventes d'Eloctate® ont reculé de 5,7% en raison de la pression concurrentielle aux États-Unis, qui a été partiellement compensée par la hausse des ventes dans le Reste du monde (+15,6%), qui incluent les ventes à Sobi. Hors ventes industrielles à Sobi, le chiffre d'affaires d'Eloctate® a baissé de 8,9% au quatrième trimestre et 9,8% en 2020.

Au quatrième trimestre et en 2020, les ventes d'**Alprolix®** ont respectivement augmenté de 27,8% (à 131 millions d'euros) et de 15,0%, essentiellement portées par le transfert de patients précédemment sous traitement à courte durée d'action, par une conversion à la prophylaxie et par l'augmentation des ventes industrielles à Sobi. En 2020, les ventes d'Alprolix® ont progressé de 15,0%. Hors ventes industrielles à Sobi, le chiffre d'affaires d'Alprolix® a progressé de 6,3% au quatrième trimestre et 7,4% en 2020.

Cablivi®, traitement du purpura thrombotique thrombocytopénique acquis (PTTa) chez l'adulte, a généré un chiffre d'affaires de 30 millions d'euros au quatrième trimestre, dont 18 millions d'euros aux États-Unis. En Europe, où ce produit est commercialisé dans plusieurs pays et dispose d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) en France, les ventes ont totalisé 12 millions d'euros. En 2020, les ventes de Cablivi® ont atteint 113 millions d'euros, dont 72 millions d'euros aux États-Unis. En juillet 2020, l'ISTH (International Society on Thrombosis and Haemostasis) a publié pour la première fois des recommandations pour le traitement du PTTa dans la revue *Journal of Thrombosis and Haemostasis*. Celles-ci préconisent un traitement par Cablivi® en association avec un échange plasmatique et un traitement immunosuppresseur en cas de premier épisode de PTTa ou de rechute chez l'adulte. De plus des preuves empiriques issues de trois publications basées sur plus de 230 patients atteints d'un PTTa confirmé en France, au Royaume-Uni et en Allemagne continuent de démontrer les avantages de l'utilisation de Cablivi® en association avec un échange plasmatique et un traitement immunosuppresseur. Cet ensemble de données confirme les résultats de la phase 3, HERCULES, et continue de soutenir l'utilisation en première ligne de Cablivi® dans le traitement du TTP.

Médecine Générale

Diabète

Chiffre d'affaires (en M€)	T4 2020	Variation à TCC	2020	Variation à TCC
Lantus®	587	(13,6 %)	2 661	(8,5 %)
Toujeo®	221	0,0 %	933	+8,4 %
Total insulines glargine	808	(10,3 %)	3 594	(4,7 %)
Apidra®	80	(1,1 %)	332	+1,7 %
Admelog®	46	(10,7 %)	188	(23,2 %)
Soliqua®	46	+25,6 %	161	+36,1 %
Autres antidiabétiques	107	(8,2 %)	434	(11,2 %)
Total Diabète	1 087	(8,4 %)	4 709	(4,8 %)

Au quatrième trimestre, le chiffre d'affaires global du **Diabète** s'est établi à 1 087 millions d'euros, soit un recul de 8,4% dû à une baisse du prix moyen aux États-Unis des insulines glargine (Lantus® et Toujeo®) ainsi qu'à l'impact de la COVID-19, essentiellement dans le Reste du monde. En 2020, le chiffre d'affaires global du Diabète a reculé de

4,8%, essentiellement en raison d'une baisse des ventes de Lantus® et Admelog® aux États-Unis et d'Amaryl® en Chine partiellement compensée par la croissance de Toujeo® et Suliqua®.

Au quatrième trimestre, les ventes de **Lantus®** ont atteint 587 millions d'euros, soit un recul de 13,6% essentiellement dû à la baisse du prix moyen aux États-Unis, au transfert de patients à un traitement par Toujeo® ainsi qu'à la concurrence des biosimilaires. Dans le Reste du Monde, les ventes ont diminué de 4,1% reflétant l'impact de la COVID-19 sur les marchés non remboursés ainsi qu'une séquence d'approvisionnement défavorable. En 2020, les ventes de Lantus® ont diminué de 8,5% malgré une croissance à deux chiffres en Chine, et ce, essentiellement en raison d'une baisse des ventes aux États-Unis et, dans une moindre mesure, en Europe.

Au quatrième trimestre, les ventes de **Toujeo®** sont restées stables, à 221 millions d'euros, la croissance dans le Reste du monde et en Europe ayant compensé la baisse des ventes aux États-Unis. Aux États-Unis, les ventes de Toujeo® au quatrième trimestre ont reculé de 18,2% en raison de la baisse du prix moyen aux États-Unis qui a plus que compensé la hausse des volumes. Toujeo® a été lancé en Chine au quatrième trimestre. En 2020, les ventes de Toujeo® ont progressé de 8,4%, soutenues par les performances solides enregistrées dans le Reste du Monde et en Europe.

Au quatrième trimestre et en 2020, le chiffre d'affaires d'**Amaryl®** a reculé respectivement de 7,6% (à 68 millions d'euros) et de 15,9%, en raison de la baisse des ventes en Chine reflétant la deuxième vague du programme VBP, qui inclut le glimépiride (principe actif d'Amaryl®). Comme précédemment annoncé, Sanofi a décidé de ne pas participer aux appels d'offres concernant Amaryl®.

Au quatrième trimestre, les ventes de **Soliqua®/Suliqua®** ont atteint 46 millions d'euros, soit une augmentation de 25,6% soutenue par les lancements dans le Reste du Monde. En 2020, les ventes de Soliqua® ont augmenté de 36,1% sous l'effet d'une croissance forte dans les trois régions.

Cardiovasculaire & Produits de prescription établis

Chiffre d'affaires (en M€)	T4 2020	Variation à TCC	2020	Variation à TCC
Lovenox®	356	+13,7 %	1 351	+4,5 %
Plavix®	202	(1,4 %)	916	(30,1 %)
Aprovel®/Avapro®	115	(9,2 %)	554	(15,9 %)
Thymoglobuline®	80	(4,5 %)	316	(8,2 %)
Multaq®	79	(14,1 %)	312	(8,4 %)
Praluent®	65	(8,0 %)	261	+2,3 %
Renvela®/Renagel®	44	(46,4 %)	238	(23,2 %)
Synvisc®/Synvisc-One®	40	(45,7 %)	192	(35,6 %)
Mozobil®	59	+14,5 %	214	+10,6 %
Eloxatine®	52	+26,2 %	198	(0,5 %)
Taxotere®	41	(2,3 %)	160	(6,3 %)
Génériques	219	(4,8 %)	932	(2,9 %)
Autres	1 055	(10,6 %)	4 367	(6,3 %)
Total Cardiovasculaire & Produits de prescription établis	2 407	(7,1 %)	10 011	(8,8 %)

Au quatrième trimestre, le chiffre d'affaires de la franchise **Cardiovasculaire et Produits de prescription établis** a atteint 2 407 millions d'euros, soit un recul de 7,1% dû en partie à la pandémie de COVID et aux cessions ainsi qu'à la baisse des ventes de Renagel®/Renvela®.

Au quatrième trimestre, les ventes de **Lovenox®** ont atteint 356 millions d'euros, soit une hausse de 13,7% soutenue par le Reste du monde (+17,6%, à 159 millions d'euros), par l'Europe (+9,7%, à 189 millions d'euros) et reflétant les recommandations récentes d'utilisation d'héparines de bas poids moléculaire chez les patients atteints de COVID-19 et hospitalisés, qui a plus que compensé la concurrence des biosimilaires dans plusieurs pays européens. En 2020, les ventes de Lovenox® ont progressé de 4,5%, soutenues par la performance dans le Reste du Monde, qui a plus que compensé la concurrence des biosimilaires en Europe.

Au quatrième trimestre, le chiffre d'affaires de **Plavix®** s'est établi à 202 millions d'euros, en recul de 1,4%. En Chine, les ventes de Plavix® ont atteint 64 millions d'euros (+18,2%) au quatrième trimestre. En 2020, le chiffre d'affaires de Plavix® a reculé de 30,1%, reflétant essentiellement la baisse des ventes en Chine (-52,5%, à 341 millions d'euros) due aux ajustements des prix nets consécutifs à la mise en œuvre du programme VBP, partiellement compensée par une forte hausse des volumes.

Au quatrième trimestre, le chiffre d'affaires d'**Aprovel®/Avapro®** a atteint 115 millions d'euros, soit un recul de 9,2% reflétant essentiellement la baisse des ventes en Europe. En Chine, les ventes d'Aprovel®/Avapro® ont atteint 37 millions d'euros au quatrième trimestre, en recul de 7,5%. En 2020, le chiffre d'affaires d'Aprovel®/Avapro® a reculé de 15,9%, reflétant essentiellement la baisse des ventes en Chine (-33,4%, à 190 millions d'euros) due aux ajustements

des prix nets consécutifs à la mise en œuvre du programme VBP, partiellement compensée par une forte hausse des volumes.

En 2020, les volumes des ventes de Plavix® et CoAprove® ont augmenté de 78% en Chine, soit un niveau supérieur à l'objectif annoncé de 60 %.

Au quatrième trimestre, les ventes de **Praluent®** ont atteint 65 millions d'euros, soit une baisse de 8,0% due à la diminution des ventes aux États-Unis qui a plus que compensé la performance de l'Europe (+44,0%, à 35 millions d'euros). Praluent® a été lancé en Chine en avril. Depuis le 1^{er} avril 2020, Sanofi a l'entière responsabilité de Praluent® en dehors des États-Unis et Regeneron l'entière responsabilité de Praluent® aux États-Unis. Les deux sociétés ont conclu des accords visant à répondre aux besoins de production à court terme et Sanofi a enregistré des ventes de Praluent® aux États-Unis en 2020. Au premier trimestre 2021, Sanofi enregistrera des ventes limitées de Praluent® aux États-Unis. En 2020, le chiffre d'affaires de Praluent® a progressé de 2,3%, soutenu par l'Europe. Hors États-Unis et Japon, la croissance de Praluent® a été de 13,3% en 2020.

Résultat opérationnel des activités pharmaceutiques

Au quatrième trimestre, le **résultat opérationnel des activités pharmaceutiques** a augmenté de 3,7%, à 1 695 millions d'euros. À TCC, le résultat opérationnel des activités a augmenté de 12,1%. Le ratio du résultat net des activités sur le chiffre d'affaires a progressé de 1,9 points de pourcentage à 26,9%, reflétant une baisse des dépenses opérationnelles, notamment en R&D en raison de la priorisation. En 2020, le résultat opérationnel des activités pharmaceutiques a totalisé 8 833 millions d'euros, soit une progression de 8,0% (+12,0% à TCC). Le ratio du résultat opérationnel des activités sur le chiffre d'affaires a augmenté de 2,6 points de pourcentage, à 34,4%.

Vaccins

Chiffre d'affaires (en M€)	T4 2020	Variation à TCC	2020	Variation à TCC
Vaccins grippe (Vaxigrip®, Fluzone HD®, Fluzone® et Flublok® inclus)	1 228	+24,6 %	2 472	+37,9 %
Vaccins Polio/Coqueluche/Hib (PPH) (Hexaxim® / Hexyon® Pentacel®, Pentaxim® et Imovax® inclus)	494	+20,3 %	2 106	+12,6 %
Vaccins Méningite/Pneumonie (y compris Menactra®)	125	+7,3 %	559	(15,0 %)
Vaccins Rappels adultes (Adace® inclus)	123	(11,6 %)	467	(14,9 %)
Vaccins pour voyageurs et autres vaccins endémiques	76	(35,8 %)	301	(43,2 %)
Autres vaccins	14	(46,9 %)	68	(35,5 %)
Total Vaccins	2 060	+14,6 %	5 973	+8,8 %

Au quatrième trimestre, les ventes de **Vaccins** ont atteint 2 060 millions d'euros, soit une hausse de 14,6% reflétant la forte croissance des vaccins contre la grippe en Europe et aux États-Unis, la progression des vaccins PPH, et méningite qui ont été partiellement compensées par la baisse des ventes des Vaccins pour voyageurs et des Vaccins Rappel adultes due à la pandémie de COVID-19. En 2020, les ventes de Vaccins ont augmenté de 8,8% sous l'effet des ventes de vaccins contre la grippe ainsi que de l'expansion des combinaisons pédiatriques qui ont plus que compensé les répercussions de la pandémie de COVID-19 sur les autres franchises Vaccins.

Les ventes de **vaccins contre la grippe** ont augmenté au quatrième trimestre de 24,6%, à 1 228 millions d'euros, reflétant une demande forte dans l'hémisphère Nord. En Europe, les ventes ont augmenté de 118,3%, à 305 millions d'euros, bénéficiant de l'augmentation de la couverture vaccinale et du lancement du portefeuille de vaccins différenciés (Efluelda®, un vaccin grippal quadrivalent à haute dose, et Supemtek®, un vaccin grippal recombinant). Aux États-Unis, les ventes ont progressé de 10,2%, à 729 millions d'euros, reflétant une demande accrue. En 2020, le chiffre d'affaires des Vaccins contre la grippe s'est établi à 2 472 millions d'euros, soit une progression de 37,9%, correspondant à plus de 250 millions de doses de vaccins.

Au quatrième trimestre, les ventes des vaccins **Polio/Coqueluche/Hib** (PPH) ont atteint 494 millions d'euros, soit une progression de 20,3% portée par la performance du Reste du monde (ventes PPH en hausse de 30,6%), qui a profité de la croissance d'Hexaxim® ainsi que d'une séquence d'approvisionnement favorable des vaccins polio. En 2020, les ventes des vaccins PPH ont augmenté de 12,6%.

Au quatrième trimestre, les ventes de **Menactra®** ont totalisé 125 millions d'euros, soit une hausse de 7,3% reflétant essentiellement le rattrapage de vaccinations après un faible niveau lors de l'été en raison de la pandémie de COVID-19. En 2020, le chiffre d'affaires de Menactra® s'est établi à 559 millions d'euros, soit une baisse de 15,0% reflétant l'impact de la COVID-19.

Au quatrième trimestre, les ventes de vaccins **Rappel adultes** ont baissé de 11,6%, à 123 millions d'euros, reflétant essentiellement l'impact de la COVID-19 sur Adace® aux États-Unis et Repevax® en Europe. En 2020, le chiffre d'affaires des vaccins Rappels adultes a diminué de 14,9% en raison de la pandémie de COVID-19.

Au quatrième trimestre et en 2020, le chiffre d'affaires des **Vaccins pour voyageurs et autres vaccins endémiques** a baissé respectivement de 35,8% et de 43,2% en raison de l'importante limitation des voyages dans le monde.

Résultat opérationnel des activités liées aux Vaccins

Au quatrième trimestre, le **résultat opérationnel des activités Vaccins** a progressé de 16,2%, à 825 millions d'euros. À TCC, le résultat opérationnel des activités a augmenté de 25,1%. Le ratio résultat opérationnel des activités sur chiffre d'affaires a été de 40,0%, soit une augmentation de 2,8 points de pourcentage comparativement au quatrième trimestre de 2019. En 2020, le résultat opérationnel des activités Vaccins a totalisé 2 276 millions d'euros, soit une progression de 4,4% (+11,2% à TCC). Le ratio résultat opérationnel des activités sur chiffre d'affaires est resté stable 38,1%.

Santé Grand Public

Chiffre d'affaires (en M€)	T4 2020	Variation à TCC	2020	Variation à TCC
Allergie, toux et rhume	220	(16,7 %)	1 096	-5,3 %
<i>dont Allegra®</i>	80	(3,3 %)	413	+0,5 %
<i>dont Mucosolvan®</i>	15	(35,7 %)	86	-9,1 %
<i>dont Xyzal®</i>	14	+25,0 %	70	+39,2 %
Douleur	299	(2,1 %)	1 225	+2,3 %
<i>dont Doliprane®</i>	86	(9,5 %)	325	+0,3 %
<i>dont Buscopan®</i>	43	0,0 %	177	+8,6 %
Santé digestive	221	+8,5 %	858	-8,6 %
<i>dont Dulcolax®</i>	60	+21,2 %	235	+10,5 %
<i>dont Enterogermina®</i>	42	(8,0 %)	180	-8,6 %
<i>dont Essentielle®</i>	57	+30,6 %	198	+10,5 %
<i>dont Zantac®</i>	—	ns	(7)	-109,0 %
Suppléments nutritionnels	144	+1,9 %	611	+4,7 %
Autres	145	(1,9 %)	604	+0,5 %
<i>dont Gold Bond®</i>	48	(20,3 %)	201	-4,2 %
Total Santé Grand Public	1 029	(3,0 %)	4 394	-1,9 %

Au quatrième trimestre, les ventes de l'**activité Santé Grand Public** ont reculé de 3,0%, à 1 029 millions d'euros, reflétant essentiellement une faible saison toux et de rhumes en raison de la distanciation sociale et du port du masque. Les ventes ont également été affectées par les cessions de marques non stratégiques ainsi que les suspensions de produits liées au changement des exigences réglementaires. En 2020, les ventes de l'activité Santé Grand Public ont diminué de 1,9% en raison du rappel volontaire de Zantac® en octobre 2019 ainsi que des cessions de marques non stratégiques et des suspensions de produits. Hors rappel de Zantac®, les ventes de l'activité Santé Grand Public ont été stables en 2020.

En **Europe**, le chiffre d'affaires de la Santé Grand Public au quatrième trimestre et en 2020 a baissé respectivement de 9,7% (à 318 millions d'euros) et de 4,3% reflétant une diminution de la demande de produits contre la toux et le rhume en raison de la distanciation sociale et du port du masque, des cessions de marques non stratégiques ainsi que des suspensions de produits liées au changement des exigences réglementaires.

Aux **États-Unis**, le chiffre d'affaires de l'activité Santé Grand Public au quatrième trimestre a atteint 238 millions d'euros, soit une hausse de 2,4% portée par les ventes des catégories Allergie (Allegra® et Xyzal®) et Santé digestive. En 2020, les ventes aux États-Unis ont diminué de 1,6%, reflétant l'impact du rappel de Zantac® qui a compensé la croissance des catégories Allergie et Suppléments nutritionnels. Hors rappel de Zantac®, les ventes de l'activité Santé Grand Public ont augmenté de 5,7% aux États-Unis en 2020.

Dans le **Reste du Monde**, le chiffre d'affaires de la Santé Grand Public au quatrième trimestre et en 2020 a respectivement baissé de 1,1%, (à 473 millions d'euros) et de 0,4%, principalement soutenue par la performance de la catégorie Allergie, toux et de rhumes.

Résultat opérationnel des activités Santé Grand Public

Au quatrième trimestre, le **résultat opérationnel des activités Santé Grand Public** a baissé de 10,2%, à 307 millions d'euros. À TCC, le résultat opérationnel des activités a augmenté de 1,8%. Le ratio résultat opérationnel des activités sur chiffre d'affaires a été de 29,8%, soit une augmentation de 0,1 point de pourcentage par rapport au quatrième trimestre 2019. En 2020, le résultat opérationnel des activités Santé Grand Public a baissé de 14,4% (-8,1% à TCC), à 1 419 millions d'euros. Le ratio résultat opérationnel des activités sur chiffre d'affaires a baissé de 3,0 points de pourcentage, à 32,3%.

Chiffre d'affaires de Sanofi par zone géographique

Chiffre d'affaires (en M€)	T4 2020	Variation à TCC	2020	Variation à TCC
États-Unis	3 611	+5,3 %	13 465	+8,2 %
Europe	2 534	+6,0 %	9 151	+1,5 %
Reste du Monde	3 237	+1,7 %	13 425	+0,2 %
<i>dont Chine</i>	492	+9,9 %	2 454	(7,7 %)
<i>dont Japon</i>	419	(4,8 %)	1 735	(9,5 %)
<i>dont Brésil</i>	207	+10,0%	836	+5,6 %
<i>dont Russie</i>	137	+4,8%	641	+6,7 %
Chiffre d'affaires total	9 382	+4,2 %	36 041	+3,3 %

Aux **États-Unis**, le chiffre d'affaires du quatrième trimestre a atteint 3 611 millions d'euros, soit une hausse de 5,3% portée par la performance de Dupixent® et des Vaccins. En 2020, le chiffre d'affaires aux États-Unis a augmenté de 8,2%, essentiellement porté par les ventes de Dupixent® qui ont plus que compensé la baisse des ventes du Diabète.

En **Europe**, les ventes du quatrième trimestre ont augmenté de 6,0%, à 2 534 millions d'euros. La croissance des ventes de Dupixent®, des vaccins contre la grippe, d'Aubagio® et de la franchise Oncologie a plus que compensé la baisse des ventes en Médecine Générale et Santé Grand Public. En 2020, le chiffre d'affaires en Europe a augmenté de 1,5% grâce aux performances de Dupixent® et des vaccins contre la grippe, qui ont plus que compensé la baisse des ventes en Médecine Générale et Santé Grand Public.

Dans le **Reste du monde**, le chiffre d'affaires du quatrième trimestre a augmenté de 1,7%, à 3 237 millions d'euros, en raison essentiellement des performances des Vaccins, de Dupixent®, de Lovenox® et de la franchise Maladies hématologiques rares, qui ont plus que compensé la baisse des ventes des Produits de prescription établis. En **Chine**, le chiffre d'affaires a progressé de 9,9%, à 492 millions d'euros, reflétant les ventes de l'activité Santé Grand Public et des Produits de prescription établis. Au **Japon**, le chiffre d'affaires du quatrième trimestre a reculé de 4,8%, à 419 millions d'euros, en raison de la baisse de la Santé Grand Public et des ventes des Produits de prescription établis. En 2020, le chiffre d'affaires dans le Reste du monde a progressé de 0,2%, reflétant l'impact du programme VBP en Chine sur les neuf premiers mois de l'année.

Mise à jour R&D au terme du quatrième trimestre 2020

Mise à jour réglementaire

- La Commission européenne (CE) a octroyé une extension d'indication relative à l'autorisation de mise sur le marché de **Dupixent®** dans l'Union européenne (UE) approuvant le traitement de la dermatite atopique sévère chez les enfants âgés de 6 à 11 ans qui nécessitent un traitement systémique. **Dupixent®** est désormais le seul traitement systémique homologué dans l'UE dans le traitement de cette population.
- L'agence américaine du médicament (FDA, *Food and Drug Administration*) a publié une lettre de réponse complète (CRL, *Complete Response Letter*) concernant la demande de licence de produit biologique (BLA, *Biologics License Application*) relative au **sutimlimab**, un anticorps monoclonal expérimental pour le traitement de l'hémolyse chez l'adulte atteint de la maladie des agglutinines froides. Cette lettre se rapporte à certaines carences identifiées par l'agence américaine lors d'une inspection (préalable à l'approbation de la demande de licence) menée auprès d'une installation tierce responsable de la fabrication. Aucune lacune clinique ou de sécurité n'a été notée dans la CRL en ce qui concerne la demande. Une résolution satisfaisante des carences par le fabricant tiers est nécessaire pour que la demande de licence soit approuvée ; Sanofi collabore étroitement avec la FDA et ce fabricant pour parvenir à cette résolution dans les meilleurs délais.
- La CE a approuvé **MenQuadfi®** dans la vaccination, à partir de 12 mois, contre les infections invasives à méningocoque causées par les sérogroupes A, C, W et Y de *Neisseria meningitidis*, en se fondant sur les résultats d'un programme clinique international solide et de grande envergure, comprenant sept études cliniques pivots multicentriques de phases 2 et 3 contrôlées contre comparateur actif et randomisées.
- La CE a octroyé une autorisation de mise sur le marché pour **Supemtek®**, un vaccin antigrippal recombinant quadrivalent (à quatre souches), dans la prévention de la grippe chez l'adulte à partir de 18 ans. Il s'agit du premier et seul vaccin antigrippal recombinant approuvé à ce jour dans l'Union européenne. La décision de la CE se fonde sur les données cliniques issues d'essais contrôlés et randomisés dans un effectif total de plus de 10 000 patients, et qui démontrent la sécurité d'emploi, l'immunogénicité et l'efficacité de Supemtek®. Hors UE, Supemtek® est également approuvé aux États-Unis sous le nom de marque Flublok Quadrivalent®.

- La FDA a consenti à l'examen prioritaire de la demande supplémentaire d'homologation de produit biologique (sBLA) pour **Libtayo**[®] (inhibiteur PD-1) en monothérapie dans le traitement en première intention du Cancer du Poumon Non à Petites Cellules (CPNPC) localement avancé ou métastatique et présentant une expression de PD-L1 $\geq 50\%$ et dans le traitement en deuxième intention du carcinome basocellulaire avancé (CBC). La FDA devrait rendre sa décision respectivement le 28 février 2021 (pour le CPNPC) et le 3 mars 2021 (pour le CBC).
- Le *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), institut britannique public pour l'excellence de la santé et des soins, a émis un avis d'évaluation finale (FAD, *Final Appraisal Determination*) recommandant **Sarclisa**[®] en association avec le traitement existant (pomalidomide et dexaméthasone) chez les adultes atteints d'un myélome multiple en rechute ou réfractaire ayant déjà reçu 3 lignes de traitement et au moins deux traitements antérieurs incluant le lénalidomide et un inhibiteur du protéasome, et dont la maladie a progressé lors du dernier traitement.
- La FDA a consenti à l'examen prioritaire de la demande d'homologation de produit biologique (BLA) pour l'**avalglucosidase alfa**, enzymothérapie substitutive au long cours pour le traitement de la maladie de Pompe (déficit en α -glucosidase acide). La FDA devrait rendre sa décision le 18 mai 2021.
- Un examen prioritaire d'**Aubagio**[®] dans le traitement des enfants atteints d'une sclérose en plaques en rechute a été octroyé par la FDA, celle-ci devrait faire connaître sa décision le 2 mai 2021.
- **Fitusiran**, un traitement potentiellement révolutionnaire à base d'ARNsi (petits ARN interférents) de l'hémophilie A ou B, avec ou sans inhibiteurs, a obtenu auprès de la FDA une procédure accélérée (*Fast Track Designation*, FTD) dans toutes les indications.
- La FDA a accordé une procédure accélérée (Fast Track Designation) au **rilzabrutinib**, inhibiteur expérimental de la BTK (tyrosine kinase de Bruton) par voie orale, qui a le potentiel de devenir le premier inhibiteur de la BTK pour le traitement de la thrombocytopénie immune (TPI). Le rilzabrutinib avait reçu la désignation « Médicament orphelin » octroyée par la FDA dans le traitement de la TPI en octobre 2018.
- Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a émis un avis favorable pour l'indication supplémentaire de **Plavix**[®] (clopidogrel) chez l'adulte ayant présenté un accident ischémique transitoire (AIT) à haut risque de récurrence ou un infarctus cérébral (IC) mineur. Cette nouvelle indication prévoit l'administration de Plavix en association avec de l'aspirine dans les 24 heures suivant la survenue de ce type d'événement et la poursuite de l'administration pendant 21 jours, puis un traitement antiplaquettaire unique à long terme. Cette indication supplémentaire se fonde sur les résultats de deux essais cliniques de phase 3, randomisés en double aveugle, contrôlés contre placebo et menés à l'initiative d'investigateurs.
- La FDA a accordé une procédure accélérée (Fast Track Designation) au **SAR442257** (CD38/CD28xCD3 tri-spécifique) pour l'évaluation chez les patients atteints de myélome multiple qui ont reçu au moins 3 lignes de traitement antérieures et qui sont réfractaires à un inhibiteur du protéasome, un agent immunomodulateur et un anticorps monoclonal anti-CD38.

Mise à jour du portefeuille

Phase 3 :

- Un essai de phase 3 évaluant l'**amcenestrant** en association avec le palbociclib en traitement de première intention dans le cancer du sein de stade avancé ER positif et HER2 négatif a débuté le recrutement de ses premiers patients.
- Trois essais de phase 3 de **Dupixent**[®] ont débuté : dans l'urticaire chronique inducible par le froid (LIBERTY-CINDU CurIADS), la sinusite chronique sans polypose nasale (CRSSNP) et la rhinosinusite fongique allergique (AFRS).
- Des patients ont été recrutés dans l'étude de phase 3 du **tolebrutinib** (inhibiteur de BTK à pénétration cérébrale) dans la sclérose en plaques progressive primaire et secondaire.
- Une étude de phase 3 de **itépékimab** dans la bronchopneumopathie chronique obstructive (AERIFY-1) a débuté.
- Les patients reprennent leur traitement par **fitusiran** dans les études cliniques de phase 3 chez les adolescents et les adultes après une pause volontaire au quatrième trimestre 2020. Un protocole modifié a été adopté en décembre et sera présenté plus tard dans la journée au Congrès de l'EAHAD (*European Association of Haemophilia and Allied Disorders*). Ces révisions visent à renforcer davantage le profil bénéfice-risque du fitusiran.
- L'essai de phase 3 du **rilzabrutinib** chez des adultes et adolescents atteints d'une thrombopénie immune chronique ou persistante (LUNA3) a débuté.

Phase 2 :

- Le développement du **romilkimab** (Acm bispécifique anti-IL4/IL13) dans la sclérodémie systémique ne sera pas poursuivi.
- Le développement de l'**itépékimab** (anti-IL-33) dans l'asthme ne sera pas poursuivi.
- Le développement de l'**isatuximab** en association avec le **cémipimab** dans le lymphome a été arrêté.
- L'étude de phase 2 évaluant **venlustat** dans la maladie de Parkinson associée à la GBA n'a pas atteint le critère d'évaluation principal (fin janvier) et le développement de cette indication a été arrêté. Le profil de tolérance continue d'être favorable et le développement progresse comme prévu dans d'autres maladies rares.

Phase 1 :

- Sanofi et GSK ont publié les résultats intermédiaires d'un essai clinique de phase 1/2 visant à l'évaluation de la sécurité d'emploi, de la réactogénicité (tolérabilité) et de l'immunogénicité (réponse immunitaire) d'un **candidat vaccin de la COVID-19**. Ces résultats ont mis en évidence l'insuffisance de la réponse chez les patients âgés et la nécessité d'une optimisation de la concentration d'antigène en vue de l'obtention d'une réponse immunitaire élevée dans toutes les tranches d'âge. Les deux sociétés prévoient une étude de phase 2b avec une amélioration de la concentration d'antigène, qui devrait débuter ce mois-ci avec l'aide de la BARDA.
- Une cohorte d'association avec le pembrolizumab dans les tumeurs solides a été ajoutée à l'étude de **SAR444245** (THOR707), un IL-2 non-alpha.
- **SAR443820** (inhibiteur de RIPK1) développé dans la sclérose latérale amyotrophique (SLA) est entré en clinique et a commencé une étude d'innocuité et de tolérabilité de phase 1.
- **SAR442501** (anticorps FGFR3), en cours de développement dans l'achondroplasie, est passé en phase clinique avec le début d'une étude de phase 1 de la sécurité d'emploi et de la tolérabilité.

Une présentation actualisée du pipeline de R&D au 31 décembre 2020 est consultable sur notre site Internet : <https://www.sanofi.com/en/science-and-innovation/research-and-development>

Responsabilité Sociale de l'Entreprise

Sanofi est la première grande entreprise pharmaceutique à intégrer des critères environnementaux et sociaux à ses lignes de crédit renouvelables et à les indexer sur des indicateurs de performance en développement durable. Si Sanofi atteint ses objectifs en matière de développement durable, le taux d'intérêt sera réduit.

Ces deux facilités de crédit incluent une nouvelle ligne de crédit renouvelable de 4 milliards d'euros arrivant à échéance en décembre 2025, assortie de deux options d'extension d'un an chacune ainsi qu'une modification de la ligne de crédit renouvelable de 4 milliards d'euros arrivant à échéance en décembre 2021, en lui adjoignant deux options d'extension d'un an chacune.

Le coût de ces facilités de crédit est lié à l'atteinte de deux indicateurs de la performance de l'entreprise en matière de développement durable : sa contribution à l'éradication de la poliomyélite et la réduction de son empreinte carbone. Le caractère innovant de cette opération tient à l'engagement que prend Sanofi d'investir chaque année une contribution fixe dans les activités de la Fondation Sanofi Espoir et du programme Planet Mobilization de l'entreprise pour financer des projets environnementaux et sociaux et optimiser son impact sur les deux objectifs précités. Si Sanofi réalise ses objectifs de performance annuels en matière de développement durable, les banques prêteuses lui accorderont une réduction sur la marge du crédit pour soutenir cette contribution.

Résultats financiers du quatrième trimestre 2020 et de l'exercice 2020

Résultat net des activités²

Au quatrième trimestre 2020, Sanofi a enregistré un **chiffre d'affaires** de 9 382 millions d'euros, en recul de 2,4% et en hausse de 4,2% à TCC. En 2020, le chiffre d'affaires de Sanofi a atteint 36 041 millions d'euros, en recul de 0,2% et en hausse de 3,3% à TCC.

Au quatrième trimestre, les **autres revenus** ont baissé de 13,4% (-7,1% à TCC) pour s'établir à 354 millions d'euros, reflétant le recul des ventes de produits non-Sanofi distribués par VaxServe (-7,5% à TCC, à 308 millions d'euros). En 2020, les autres revenus ont baissé de 11,8% (-9,5% à TCC) pour s'établir à 1 328 millions d'euros, notamment en raison de la baisse des ventes de produits non-Sanofi distribués par VaxServe (-8,4% à TCC, à 1 136 millions d'euros).

La **marge brute** du quatrième trimestre a reculé de 4,0%, à 6 298 millions d'euros (+2,5% à TCC). Le ratio de marge brute a baissé de 1,2 point de pourcentage, à 67,1% (67,1% à TCC), comparativement à la même période en 2019. Cette baisse reflète la baisse du ratio de marge brute de l'activité pharmaceutique (de 72,5% à 70,7%). L'augmentation du ratio de marge brute de la Médecine de spécialités a été plus que compensée par la baisse du ratio de marge brute de la Médecine Générale, en raison des ajustements des prix nets du Diabète aux États-Unis et de l'évolution du mix produits. Le ratio de marge brute des Vaccins a augmenté de 0,2 point de pourcentage à 60,5%. Le ratio de marge brute de la Santé Grand Public a baissé, passant de 65,8% à 64,6%. En 2020, le ratio de marge brute a reculé de 0,9 point de pourcentage, à 70,1% (69,9% à TCC) comparativement à 2019, reflétant une baisse du ratio de marge brute de l'activité pharmaceutique.

Au quatrième trimestre, les dépenses de **Recherche et Développement (R&D)** ont diminué de 10,1%, à 1 516 millions d'euros. À TCC, elles ont baissé de 6,8% reflétant la réallocation des ressources vers les projets prioritaires, qui n'a pas pleinement compensé les dépenses importantes de développement dans le Diabète du quatrième trimestre 2019. Le ratio R&D sur chiffre d'affaires a été de 16,2%, en baisse de 1,3 point de pourcentage par rapport au quatrième trimestre 2019. En 2020, les dépenses de R&D se sont établies à 5 529 millions d'euros, soit une baisse de 8,1% (-6,8% à TCC) reflétant la repriorisation des ressources, qui n'a pas pleinement compensé la baisse des dépenses de développement dans le Diabète. En 2020, le ratio R&D sur chiffre d'affaires a été de 15,3%, soit une diminution de 1,4 point par rapport à 2019.

Au quatrième trimestre, les **frais commerciaux et généraux** ont diminué de 5,0%, à 2 601 millions d'euros. À TCC, les frais commerciaux et généraux ont augmenté de 0,3% reflétant une hausse des investissements en Médecine de Spécialités et Vaccins, qui a compensé les initiatives de baisse des coûts et d'excellence opérationnelle. Au quatrième trimestre, le ratio frais commerciaux et généraux sur chiffre d'affaires a été de 27,7%, soit une baisse de 0,8 point de pourcentage par rapport au quatrième trimestre 2019. En 2020, les frais commerciaux et généraux ont diminué de 5,0%, à 9 390 millions d'euros (-2,4% à TCC). En 2020, le ratio frais commerciaux et généraux sur chiffre d'affaires a été de 26,1%, soit une baisse 1,3 point de pourcentage par rapport à 2019.

Au quatrième trimestre, les **dépenses opérationnelles** ont été de 4 117 millions d'euros, en baisse de 6,9% et de 2,4% à TCC. En 2020, les dépenses opérationnelles se sont élevées à 14 919 millions d'euros, en baisse de 6,2% et de 4,0% à TCC.

Au quatrième trimestre, les **autres produits d'exploitation nets de charge** ont représenté une charge de 125 millions d'euros contre une charge de 70 millions d'euros au quatrième trimestre 2019. Cette ligne comprend une charge de 289 millions d'euros (contre une charge de 241 millions d'euros au quatrième trimestre 2019) correspondant au partage des profits de l'Alliance avec Regeneron sur les anticorps monoclonaux, au remboursement des coûts de développement par Regeneron, ainsi qu'au remboursement des dépenses de commercialisation encourues par Regeneron. En 2020, les autres produits d'exploitation nets de charge ont été de -562 millions d'euros (-382 millions d'euros en 2019) et ils intègrent un gain de 157 millions d'euros au deuxième trimestre relatif à la réévaluation du solde de la participation dans Regeneron conservée par Sanofi. En 2020, les charges associées à l'Alliance avec Regeneron sur les anticorps monoclonaux ont représenté 1 001 millions d'euros, comparativement à une charge de 681 millions d'euros en 2019 (voir l'Annexe 7 pour plus de précisions).

Au quatrième trimestre, la **contribution des sociétés mises en équivalence** a été de 4 millions d'euros contre une perte de 13 millions d'euros au quatrième trimestre 2019. Suite à la vente de sa participation dans Regeneron fin mai 2020, Sanofi a retraité le résultat net des activités, indicateur non-GAAP, précédemment publié en excluant en 2019 ainsi qu'aux premier et deuxième trimestres 2020, l'effet de la méthode de mise en équivalence de cette participation. En 2020, la contribution des sociétés mises en équivalence s'est établie à 16 millions d'euros (contre 9 millions d'euros en 2019).

Au quatrième trimestre, le **résultat opérationnel des activités²** a progressé de 0,3%, à 2 052 millions d'euros. À TCC, le résultat opérationnel des activités a augmenté de 9,9%, reflétant un effet levier opérationnel soutenu par les initiatives de baisse des coûts et d'excellence opérationnelle ainsi que la priorisation de la R&D. Le ratio résultat opérationnel des activités sur chiffre d'affaires a été de 21,9%, soit une augmentation de 0,6 point de pourcentage

² Voir l'Annexe 3 pour le compte de résultats consolidés du quatrième trimestre 2020; 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.

comparativement au quatrième trimestre 2019. En 2020, le résultat opérationnel des activités a totalisé 9 762 millions d'euros, en progression de 4,4% (+9,7% à TCC) et intègre 1,680 millions d'économies (dont environ 230 millions liés à la pandémie de COVID-19). La dépriorisation d'activités et l'excellence opérationnelle ont permis de générer 564 millions d'euros et 500 millions d'euros d'économies sur la période, les initiatives de dépenses raisonnées (Achats) quant à elles ont également permis de réaliser 616 millions d'économies. En 2020, le ratio résultat opérationnel des activités sur chiffre d'affaires a été de 27,1% (27,5% à TCC), soit une hausse de 1,2 point de pourcentage, soutenue par l'activité pharmaceutique.

Au quatrième trimestre 2020, les **charges financières nettes** se sont établies à 94 millions d'euros contre 73 millions d'euros au quatrième trimestre 2019. En 2020, les charges financières nettes ont totalisé 337 millions d'euros contre 303 millions d'euros en 2019.

Au quatrième trimestre et en 2020, le **taux d'imposition effectif** est resté stable comparativement à la période précédente, à 22,0%. Sanofi s'attend à ce que son taux d'imposition effectif soit environ de 21 % en 2021, toutes choses étant égales par ailleurs aux États-Unis.

Au quatrième trimestre, le **résultat net des activités**² s'est établi à 1 527 millions d'euros, en baisse de 0,5% et en hausse de 9,4% à TCC. Le ratio résultat net des activités sur chiffre d'affaires a été de 16,3% (16,8% à TCC), soit une hausse de 0,3 point de pourcentage par rapport au quatrième trimestre 2019. En 2020, le résultat net des activités² s'est établi à 7 347 millions d'euros, soit une hausse de 4,2% et de 9,6% à TCC. Le ratio résultat net des activités sur chiffre d'affaires a été de 20,4% (20,7% à TCC), soit une augmentation de 0,9 point de pourcentage par rapport à 2019.

Au quatrième trimestre 2020, le **bénéfice net par action**² (BNPA) **des activités** est stable à données publiées à 1,22 euro et en hausse de 9,8% à TCC. Le nombre moyen d'actions en circulation a été de 1 255,1 millions contre 1 253,1 millions au quatrième trimestre 2019. En 2020, le bénéfice net par action² des activités a atteint 5,86 euros, soit une progression de 3,9% à données publiées et de 9,2% à TCC. En 2020, le nombre moyen d'actions en circulation a été de 1 253,6 millions contre 1 249,9 millions en 2019.

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

En 2020, le résultat net IFRS a été de 12 314 millions d'euros. Les principaux éléments exclus du résultat net des activités sont:

- Une charge d'amortissement des immobilisations incorporelles de 1 681 millions d'euros, liée d'une part à la mise à leur juste valeur lors de l'acquisition de sociétés (principalement, Genzyme pour un montant de 549 millions d'euros, Bioverativ pour un montant de 331 millions d'euros, l'activité Santé Grand Public de Boehringer Ingelheim pour 202 millions d'euros, Ablynx pour un montant de €168 millions d'euros et Aventis pour un montant de 104 millions d'euros) et d'autre part liée aux immobilisations incorporelles acquises (licences/produits, pour un montant de 89 millions d'euros). Ces éléments n'ont pas d'impact sur la trésorerie de Sanofi.
- Une dépréciation des immobilisations incorporelles de 330 millions d'euros principalement liée à différents projets dont le diabète.
- 1 064 millions d'euros de coûts de restructuration et assimilés principalement liés aux initiatives de simplification en Europe.
- Une plus-value avant impôt de 136 millions d'euros principalement liée à la cession de Seprafilm à Baxter.
- Un gain de 7 225 millions d'euros généré par la cession d'une grande partie de la participation de Sanofi dans Regeneron finalisée le 29 mai.
- 264 millions d'euros d'impact fiscal lié aux éléments susmentionnés, dont 541 millions d'euros d'impôts différés liés à la charge d'amortissement et de dépréciation des immobilisations incorporelles, 293 millions d'euros liés aux coûts de restructuration et assimilés ainsi qu'une charge d'impôt de €477 million liée à la cession des actions Regeneron (voir Annexe 4).
- 313 millions d'euros correspondant à la quote-part de résultat de Regeneron enregistrée selon la méthode de la mise en équivalence jusqu'au 29 mai 2020. L'indicateur non-GAAP de Sanofi (le résultat net des activités) n'inclut pas cette participation selon la méthode de la mise en équivalence en raison de sa cession le 29 mai 2020.

Allocation du capital

En 2020, le « cash flow » libre³ a atteint 6 982 millions d'euros en croissance de 16,1% après prise en compte d'une hausse du besoin en fonds de roulement de 35 millions d'euros, des acquisitions d'immobilisations corporelles de 1 329 millions d'euros, des autres acquisitions⁴ (562 millions d'euros), des produits de cessions d'actifs⁴ (930 millions d'euros) et des paiements liés aux restructurations et assimilées (910 millions d'euros). Sur la période, les acquisitions⁵ ont atteint 5 786 millions d'euros (3 029 millions d'euros liés à Principia et 2 245 millions d'euros liés à Synthorx) et les cessions⁵ €10 370 millions (cession des actions Regeneron). Ainsi, la dette nette a baissé de 15 107 millions d'euros au 31 décembre 2019 à 8 789 millions d'euros au 31 décembre 2020 (montant net de 13 915 millions d'euros de trésorerie et équivalents de trésorerie).

Les états financiers ne sont pas audités. Les procédures d'audit des Commissaires aux comptes sont en cours.

Déclarations prospectives

Ce communiqué contient des déclarations prospectives. Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent des projections et des estimations ainsi que les hypothèses sur lesquelles celles-ci reposent, des déclarations portant sur des projets, des objectifs, des intentions et des attentes concernant des résultats financiers, des événements, des opérations, des services futurs, le développement de produits et leur potentiel ou les performances futures. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer » ou « planifier », ainsi que par d'autres termes similaires. Bien que la direction de Sanofi estime que ces déclarations prospectives sont raisonnables, les investisseurs sont alertés sur le fait que ces déclarations prospectives sont soumises à de nombreux risques et incertitudes, difficilement prévisibles et généralement en dehors du contrôle de Sanofi, qui peuvent impliquer que les résultats et événements effectifs réalisés diffèrent significativement de ceux qui sont exprimés, induits ou prévus dans les informations et déclarations prospectives. Ces risques et incertitudes comprennent notamment les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, les futures données cliniques et analyses, y compris postérieures à la mise sur le marché, les décisions des autorités réglementaires, telles que la FDA ou l'EMA, d'approbation ou non, et à quelle date, de la demande de dépôt d'un médicament, d'un procédé ou d'un produit biologique pour l'un de ces produits candidats, ainsi que leurs décisions relatives à l'étiquetage et d'autres facteurs qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ces produits candidats, le fait que les produits candidats s'ils sont approuvés pourraient ne pas rencontrer un succès commercial, l'approbation future et le succès commercial d'alternatives thérapeutiques, la capacité de Sanofi à saisir des opportunités de croissance externe et à finaliser les transactions y relatives, l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt, l'instabilité des conditions économiques et de marché, des initiatives de maîtrise des coûts et leur évolution, l'impact que le COVID-19 aura sur Sanofi, ses clients, fournisseurs et partenaires et leur situation financière, ainsi que sur ses employés et sur l'économie mondiale. Tout impact significatif sur ces derniers pourrait négativement impacter Sanofi. La situation évolue rapidement et d'autres conséquences que nous ignorons pourraient apparaître et exacerber les risques précédemment identifiés. Ces risques et incertitudes incluent aussi ceux qui sont développés ou identifiés dans les documents publics déposés par Sanofi auprès de l'AMF et de la SEC, y compris ceux énumérés dans les rubriques « Facteurs de risque » et « Déclarations prospectives » du Document d'enregistrement universel 2019 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 2019 sur Form 20-F de Sanofi, qui a été déposé auprès de la SEC. Sanofi ne prend aucun engagement de mettre à jour les informations et déclarations prospectives sous réserve de la réglementation applicable notamment les articles 223-1 et suivants du règlement général de l'Autorité des marchés financiers.

Annexes

Liste des annexes

- Annexe 1: Quatrième trimestre 2020 et exercice 2020 – Chiffre d'affaires consolidé par GBU, par franchise, par produit et zone géographique
- Annexe 2: Résultat net des activités du quatrième trimestre 2020 et de l'exercice 2020
- Annexe 3: Compte de résultats consolidés du quatrième trimestre 2020 et de l'exercice 2020
- 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 - Alliances Regeneron
- Annexe 8: Sensibilité aux devises
- Annexe 9: Définitions des indicateurs non-GAAP

Relations Investisseurs : (+) 33 1 53 77 45 45 - E-mail: IR@sanofi.com - Relations Médias : (+) 33 1 53 77 46 46 - E-mail: MR@sanofi.com
Site Internet : www.sanofi.com

³ Le cash flow libre est un indicateur non-GAAP (voir définition à l'Annexe 9).

⁴ N'excédant pas 500 millions d'euros par transaction (incluant tous les paiements liés à la transaction).

⁵ Montant des transactions supérieures à 500 millions d'euros par transaction (incluant tous les paiements liés à la transaction).

Annexe 1: Chiffre d'affaires du quatrième trimestre 2020 par entité opérationnelle mondiale, franchise, région et produit

T4 2020 (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	982	54,2 %	44,6 %	773	52,7 %	115	76,9 %	94	44,9 %
Aubagio	472	3,7 %	-2,1 %	318	— %	122	16,0 %	32	3,0 %
Lemtrada	21	-60,3 %	-63,8 %	11	-61,8 %	5	-62,5 %	5	-50,0 %
Kevzara	60	16,7 %	11,1 %	31	-2,9 %	20	42,9 %	9	66,7 %
Sclérose en plaques, Neurologie, autres Immunologie	553	-1,3 %	-6,9 %	360	-5,4 %	147	9,6 %	46	2,1 %
Cerezyme	160	0,6 %	-9,6 %	44	-4,0 %	62	-6,0 %	54	11,7 %
Cerdelga	59	12,7 %	7,3 %	31	6,5 %	24	20,0 %	4	25,0 %
Myozyme	235	3,8 %	-1,3 %	90	11,4 %	98	2,1 %	47	-5,7 %
Fabrazyme	200	-0,9 %	-7,0 %	98	— %	51	8,3 %	51	-9,8 %
Aldurazyme	57	13,0 %	5,6 %	13	7,7 %	21	— %	23	30,0 %
Total maladies rares	734	3,0 %	-3,7 %	276	3,8 %	256	2,4 %	202	2,7 %
Jevtana	131	7,0 %	2,3 %	60	3,3 %	47	17,1 %	24	— %
Fasturtec	38	2,6 %	-2,6 %	23	-3,8 %	11	10,0 %	4	33,3 %
Libtayo	19	66,7 %	58,3 %	0	—	18	50,0 %	1	— %
Sarclisa	25	—	—	12	—	7	—	6	—
Total Oncologie	213	24,6 %	19,0 %	95	14,9 %	83	33,3 %	35	34,5 %
Alprolix	131	27,8 %	21,3 %	79	10,4 %	0	—	52	71,0 %
Eloctate	156	-6,8 %	-11,9 %	103	-10,6 %	0	—	53	1,9 %
Cablivi	30	93,8 %	87,5 %	18	100,0 %	12	71,4 %	0	—
Total maladies hématologiques rares	317	11,0 %	5,3 %	200	2,4 %	12	71,4 %	105	27,4 %
Médecine de spécialités	2 799	18,3 %	11,3 %	1 704	19,1 %	613	18,1 %	482	15,8 %
Lantus	587	-13,6 %	-19,5 %	202	-23,8 %	130	-12,7 %	255	-4,1 %
Toujeo	221	— %	-5,6 %	58	-18,2 %	96	7,8 %	67	10,4 %
Apidra	80	-1,1 %	-9,1 %	9	— %	32	-2,9 %	39	— %
Soliqua/iGlarLixi	46	25,6 %	17,9 %	29	10,7 %	7	40,0 %	10	83,3 %
Total diabète	1 087	-8,4 %	-14,3 %	339	-19,6 %	303	-2,8 %	445	-1,6 %
Plavix	202	-1,4 %	-4,7 %	3	—	33	-5,7 %	166	-2,3 %
Lovenox	356	13,7 %	6,3 %	8	28,6 %	189	9,7 %	159	17,6 %
Renagel / Renvela	44	-46,4 %	-47,6 %	3	-88,6 %	11	-21,4 %	30	-14,3 %
Aprovel	115	-9,2 %	-12,2 %	3	-50,0 %	24	-22,6 %	88	-2,1 %
Synvisc / Synvisc one	40	-45,7 %	-50,6 %	25	-53,4 %	6	— %	9	-35,3 %
Mozobil	59	14,5 %	7,3 %	33	6,1 %	15	15,4 %	11	44,4 %
Thymoglobulin	80	-4,5 %	-10,1 %	51	1,9 %	7	-30,0 %	22	-8,0 %
Taxotere	41	-2,3 %	-4,7 %	0	0,0 %	—	-100,0 %	41	— %
Eloxatine	52	26,2 %	23,8 %	0	-100,0 %	1	— %	51	18,2 %
Praluent	65	-8,0 %	-13,3 %	24	-30,8 %	35	44,0 %	6	-45,5 %
Multaq	79	-14,1 %	-20,2 %	69	-14,0 %	6	-45,5 %	4	150,0 %
Généériques	219	-4,8 %	-19,2 %	44	29,7 %	22	-45,2 %	153	-2,6 %
Autres produits de prescription établis	1 055	-10,6 %	-15,4 %	59	-28,2 %	522	-6,7 %	474	-11,7 %
Total Cardiovasculaire & Produits de prescription établis	2 407	-7,1 %	-12,9 %	322	-21,0 %	871	-5,1 %	1 214	-4,1 %
Médecine Générale	3 494	-7,5 %	-13,3 %	661	-20,3 %	1 174	-4,5 %	1 659	-3,4 %
Total Pharma	6 293	2,4 %	-3,9 %	2 365	4,6 %	1 787	2,2 %	2 141	0,3 %
Vaccins Polio / Petussis / HIB	494	20,3 %	11,5 %	112	10,0 %	80	2,5 %	302	30,6 %
Vaccins Rappel adultes	123	-11,6 %	-16,3 %	59	-14,9 %	37	-5,1 %	27	-11,8 %
Vaccins Méningite / Pneumonie	125	7,3 %	0,8 %	81	50,9 %	0	-100,0 %	44	-28,8 %
Vaccins contre la grippe	1 228	24,6 %	18,2 %	729	10,2 %	305	118,3 %	194	8,3 %
Vaccins pour voyageurs et autres vaccins endémiques	76	-35,8 %	-38,2 %	13	-50,0 %	5	-83,3 %	58	-7,7 %
Vaccins	2 060	14,6 %	8,0 %	1 008	7,7 %	429	48,3 %	623	9,8 %
Allergie, toux et rhume	220	-16,7 %	-22,0 %	66	12,5 %	59	-32,2 %	95	-20,6 %
Douleur	299	-2,1 %	-11,0 %	40	-8,5 %	139	-4,1 %	120	2,1 %
Santé digestive	221	8,5 %	-0,9 %	24	23,8 %	76	— %	121	11,4 %
Suppléments nutritionnels	144	1,9 %	-6,5 %	9	11,1 %	32	0,0 %	103	1,8 %
Santé Grand Public	1 029	-3,0 %	-10,8 %	238	2,4 %	318	-9,7 %	473	-1,1 %
Total Sanofi	9 382	4,2 %	-2,4 %	3 611	5,3 %	2 534	6,0 %	3 237	1,7 %

Chiffre d'affaires de 2020 par entité opérationnelle mondiale, franchise, région et produit

Année 2020 (en million d'euros)	Total chiffre d'affaires	Var. T.CC	Var. Publiée	Etats- Unis	Var. T.CC	Europe	Var. T.CC	Reste du monde	Var. T.CC
Dupixent	3 534	73,9 %	70,4 %	2 808	72,1 %	386	89,2 %	340	73,1 %
Aubagio	2 045	10,6 %	8,8 %	1 448	9,0 %	473	14,7 %	124	15,8 %
Lemtrada	113	-58,7 %	-59,8 %	60	-59,6 %	30	-68,4 %	23	-28,6 %
Kevzara	236	30,3 %	27,6 %	123	8,7 %	75	70,5 %	38	57,7 %
Sclérose en plaques, Neurologie, autres Immunologie	2 394	3,9 %	2,1 %	1 631	2,5 %	578	4,9 %	185	13,1 %
Cerezyme	690	4,5 %	-2,5 %	177	-1,6 %	249	-3,5 %	264	16,6 %
Cerdelga	234	16,0 %	13,6 %	128	10,2 %	92	22,7 %	14	30,8 %
Myozyme	948	6,0 %	3,3 %	359	10,9 %	389	0,5 %	200	8,5 %
Fabrazyme	817	3,2 %	0,5 %	406	1,0 %	200	8,6 %	211	2,8 %
Aldurazyme	234	8,5 %	4,5 %	52	3,9 %	80	1,3 %	102	17,0 %
Total maladies rares	3 011	5,7 %	1,9 %	1 122	4,7 %	1 010	2,7 %	879	10,4 %
Jevtana	536	12,2 %	10,7 %	246	17,9 %	187	10,6 %	103	2,9 %
Fasturtec	152	12,3 %	10,1 %	96	10,1 %	42	10,5 %	14	36,4 %
Libtayo	67	331,3 %	318,8 %	0	—	61	306,7 %	6	700,0 %
Sarclisa	43	—	—	26	—	9	—	8	—
Total Oncologie	798	27,1 %	25,1 %	368	24,6 %	299	34,5 %	131	19,3 %
Alprolix	466	15,0 %	13,1 %	320	8,7 %	0	—	146	32,1 %
Eloctate	638	-5,7 %	-6,7 %	445	-12,6 %	0	—	193	15,6 %
Cablivi	113	105,4 %	101,8 %	72	117,6 %	41	86,4 %	0	—
Total maladies hématologiques rares	1 217	7,1 %	5,6 %	837	0,1 %	41	86,4 %	339	22,2 %
Médecine de spécialités	10 954	22,4 %	19,5 %	6 766	24,8 %	2 314	16,7 %	1 874	21,0 %
Lantus	2 661	-8,5 %	-11,7 %	929	-17,7 %	537	-9,8 %	1 195	0,5 %
Toujeo	933	8,4 %	5,7 %	267	-5,9 %	374	9,6 %	292	23,1 %
Apidra	332	1,7 %	-3,5 %	32	-28,3 %	131	-1,5 %	169	12,8 %
Soliqua/iGlarLixi	161	36,1 %	32,0 %	100	17,2 %	24	38,9 %	37	129,4 %
Total diabète	4 709	-4,8 %	-7,9 %	1 501	-15,6 %	1 206	-2,4 %	2 002	3,2 %
Plavix	916	-30,1 %	-31,3 %	10	—	129	-9,2 %	777	-33,5 %
Lovenox	1 351	4,5 %	-0,6 %	30	-6,1 %	656	-9,3 %	665	22,0 %
Renagel / Renvela	238	-23,2 %	-24,2 %	64	-51,9 %	46	-16,4 %	128	4,0 %
Aprovel	554	-15,9 %	-17,8 %	22	-15,4 %	100	-11,5 %	432	-16,8 %
Synvisc / Synvysc one	192	-35,6 %	-37,9 %	131	-37,0 %	20	-23,1 %	41	-36,1 %
Mozobil	214	10,6 %	8,1 %	123	9,6 %	55	7,8 %	36	18,8 %
Thymoglobulin	316	-8,2 %	-10,7 %	191	-1,0 %	29	-21,6 %	96	-16,0 %
Taxotere	160	-6,3 %	-8,0 %	0	-100,0 %	2	-50,0 %	158	-5,8 %
Eloxatine	198	-0,5 %	-2,5 %	1	-116,7 %	2	— %	195	-3,9 %
Praluent	261	2,3 %	1,2 %	106	-4,5 %	121	8,9 %	34	2,9 %
Multaq	312	-8,4 %	-10,1 %	274	-5,1 %	24	-41,5 %	14	27,3 %
Génériques	932	-2,9 %	-13,2 %	161	8,6 %	100	-27,3 %	671	-0,8 %
Autres produits de prescription établis	4 367	-6,3 %	-9,5 %	255	-15,3 %	2 015	-3,8 %	2 097	-7,4 %
Total Cardiovasculaire & Produits de prescription établis	10 011	-8,8 %	-12,4 %	1 368	-11,4 %	3 299	-6,7 %	5 344	-9,4 %
Médecine Générale	14 720	-7,6 %	-11,0 %	2 869	-13,6 %	4 505	-5,6 %	7 346	-6,3 %
Total Pharma	25 674	3,1 %	-0,1 %	9 635	10,2 %	6 819	0,9 %	9 220	-1,8 %
Vaccins Polio / Petussis / HIB	2 106	12,6 %	8,2 %	412	11,3 %	331	6,3 %	1 363	14,6 %
Vaccins Rappel adultes	467	-14,9 %	-17,1 %	247	-20,3 %	150	-10,7 %	70	-1,3 %
Vaccins Méningite / Pneumonie	559	-15,0 %	-18,0 %	392	-20,3 %	1	-50,0 %	166	1,2 %
Vaccins contre la grippe	2 472	37,9 %	30,7 %	1 575	29,9 %	441	93,9 %	456	30,6 %
Vaccins pour voyageurs et autres vaccins endémiques	301	-43,2 %	-44,2 %	73	-48,3 %	47	-64,4 %	181	-29,9 %
Vaccins	5 973	8,8 %	4,2 %	2 759	5,9 %	973	15,4 %	2 241	9,9 %
Allergie, toux et rhume	1 096	-5,3 %	-7,8 %	361	13,0 %	305	-15,9 %	430	-9,4 %
Douleur	1 225	2,3 %	-4,3 %	181	-0,5 %	539	— %	505	5,4 %
Santé digestive	858	-8,6 %	-12,9 %	86	-43,9 %	319	-0,9 %	453	-2,6 %
Suppléments nutritionnels	611	4,7 %	-1,6 %	43	15,8 %	127	-0,8 %	441	5,3 %
Santé Grand Public	4 394	-1,9 %	-6,4 %	1 071	-1,6 %	1 359	-4,3 %	1 964	-0,4 %
Total Sanofi	36 041	3,3 %	-0,2 %	13 465	8,2 %	9 151	1,5 %	13 425	0,2 %

Annexe 2: Résultat net des activités

4eme trimestre 2020	Pharmacie			Santé Grand Public			Vaccins			Autres ⁽²⁾			Total Groupe		
En millions d'euros	T4 2020	T4 2019 ⁽¹⁾	Var	T4 2020	T4 2019 ⁽¹⁾	Var	T4 2020	T4 2019 ⁽¹⁾	Var	T4 2020	T4 2019 ⁽¹⁾	Var	T4 2020	T4 2019 ⁽¹⁾	Var
Chiffre d'affaires	6 293	6 547	-3,9 %	1 029	1 153	-10,8 %	2 060	1 908	8,0 %	—	—		9 382	9 608	-2,4 %
Autres revenus	30	36	-16,7 %	16	15	6,7 %	308	358	-14,0 %	—	—		354	409	-13,4 %
Coût des ventes	(1 872)	(1 839)	1,8 %	(380)	(409)	-7,1 %	(1 122)	(1 116)	0,5 %	(64)	(93)	-31,2 %	(3 438)	(3 457)	-0,5 %
<i>En % du chiffre d'affaires</i>	(29,7) %	(28,1) %		(36,9) %	(35,5) %		(54,5) %	(58,5) %					(36,6) %	(36,0) %	
Marge brute	4 451	4 744	-6,2 %	665	759	-12,4 %	1 246	1 150	8,3 %	(64)	(93)	-31,2 %	6 298	6 560	-4,0 %
En % du chiffre d'affaires	70,7 %	72,5 %		64,6 %	65,8 %		60,5 %	60,3 %					67,1 %	68,3 %	
Frais de recherche et développement	(1 169)	(1 352)	-13,5 %	(42)	(45)	-6,7 %	(187)	(192)	-2,6 %	(118)	(97)	21,6 %	(1 516)	(1 686)	-10,1 %
<i>En % du chiffre d'affaires</i>	(18,6) %	(20,7) %		(4,1) %	(3,9) %		(9,1) %	(10,1) %					(16,2) %	(17,5) %	
Frais commerciaux et généraux	(1 432)	(1 511)	-5,2 %	(353)	(410)	-13,9 %	(235)	(251)	-6,4 %	(581)	(565)	2,8 %	(2 601)	(2 737)	-5,0 %
<i>En % du chiffre d'affaires</i>	(22,8) %	(23,1) %		(34,3) %	(35,6) %		(11,4) %	(13,2) %					(27,7) %	(28,5) %	
Autres produits et charges d'exploitation	(149)	(241)		35	53		1	3		(12)	115		(125)	(70)	
Quote-part du résultat des sociétés mises en équivalence* ⁽³⁾	2	1		2	(14)		—	—		—	—		4	(13)	
Part attribuable aux intérêts non contrôlants	(8)	(7)		—	(1)		—	—		—	—		(8)	(8)	
Résultat opérationnel des activités	1 695	1 634	3,7 %	307	342	-10,2 %	825	710	16,2 %	(775)	(640)	21,1 %	2 052	2 046	0,3 %
En % du chiffre d'affaires	26,9 %	25,0 %		29,8 %	29,7 %		40,0 %	37,2 %					21,9 %	21,3 %	
													(94)	(73)	
													(431)	(439)	
													22,0 %	22,0 %	
													1 527	1 534	-0,5 %
													16,3 %	16,0 %	
													1,22	1,22	— %

* 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 1 255,1 millions au quatrième trimestre 2020 et 1 253,1 millions au quatrième trimestre 2019.

(1) Changement de présentation 2019 selon le nouveau Reporting de gestion 2020 et incluant les impacts de la norme IFRS 16 sur les contrats de location applicable à partir du 1er Janvier 2019 et selon son interprétation à des fins comparatives.

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

(3) Cette ligne exclut la contribution de la mise en équivalence des titres Regeneration suite à la cession de la totalité de la participation de Sanofi dans cette société (à l'exception de 400.000 actions conservées par Sanofi) en date du 29 mai 2020.

2020	Pharmacie			Santé Grand Public			Vaccins			Autres ⁽²⁾			Total Groupe		
En millions d'euros	2020	2019 ⁽¹⁾	Var	2020	2019 ⁽¹⁾	Var	2020	2019 ⁽¹⁾	Var	2020	2019 ⁽¹⁾	Var	2020	2019 ⁽¹⁾	Var
Chiffre d'affaires	25 674	25 700	-0,1 %	4 394	4 695	-6,4 %	5 973	5 731	4,2 %	—	—	— %	36 041	36 126	-0,2 %
Autres revenus	128	173	-26,0 %	59	57	3,5 %	1 141	1 275	-10,5 %	—	—	— %	1 328	1 505	-11,8 %
Coût des ventes	(7 025)	(6 750)	4,1 %	(1 506)	(1 599)	-5,8 %	(3 328)	(3 372)	-1,3 %	(245)	(252)	-2,8 %	(12 104)	(11 973)	1,1 %
En % du chiffre d'affaires	(27,4) %	(26,3) %		(34,3) %	(34,1) %		(55,7) %	(58,8) %					(33,6) %	(33,1) %	
Marge brute	18 777	19 123	-1,8 %	2 947	3 153	-6,5 %	3 786	3 634	4,2 %	(245)	(252)	-2,8 %	25 265	25 658	-1,5 %
En % du chiffre d'affaires	73,1 %	74,4 %		67,1 %	67,2 %		63,4 %	63,4 %					70,1 %	71,0 %	
Frais de recherche et développement	(4 331)	(4 850)	-10,7 %	(136)	(149)	-8,7 %	(692)	(639)	8,3 %	(370)	(380)	-2,6 %	(5 529)	(6 018)	-8,1 %
En % du chiffre d'affaires	(16,9) %	(18,9) %		(3,1) %	(3,2) %		(11,6) %	(11,1) %					(15,3) %	(16,7) %	
Frais commerciaux et généraux	(5 097)	(5 442)	-6,3 %	(1 450)	(1 529)	-5,2 %	(822)	(823)	-0,1 %	(2 021)	(2 089)	-3,3 %	(9 390)	(9 883)	-5,0 %
En % du chiffre d'affaires	(19,9) %	(21,2) %		(33,0) %	(32,6) %		(13,8) %	(14,4) %					(26,1) %	(27,4) %	
Autres produits et charges d'exploitation	(488)	(625)		54	193		2	—		(130)	50		(562)	(382)	
Quote-part du résultat des sociétés mises en équivalence* ⁽³⁾	5	5		9	(5)		2	9		—	—		16	9	
Part attribuable aux intérêts non contrôlants	(33)	(29)		(5)	(6)		—	—		—	—		(38)	(35)	
Résultat opérationnel des activités	8 833	8 182	8,0 %	1 419	1 657	-14,4 %	2 276	2 181	4,4 %	(2 766)	(2 671)	3,6 %	9 762	9 349	4,4 %
En % du chiffre d'affaires	34,4 %	31,8 %		32,3 %	35,3 %		38,1 %	38,1 %					27,1 %	25,9 %	
Produits et charges financiers													(337)	(303)	
Charges d'impôts													(2 078)	(1 996)	
Taux d'impôts**													22,0%	22,0%	
Résultat net des activités													7 347	7 050	4,2 %
En % du chiffre d'affaires													20,4 %	19,5 %	
Résultat net des activités par Action (en euros)***													5,86	5,64	3,9 %

* Net d'impôts.

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

*** Calculé sur un nombre moyen d'actions en circulation de 1 253,6 millions au cours de l'année 2020 et 1 249,9 millions au cours de l'année 2019.

(1) Changement de présentation 2019 selon le nouveau Reporting de gestion 2020 et incluant les impacts de la norme IFRS 16 sur les contrats de location applicable à partir du 1er Janvier 2019 et selon son interprétation à des fins comparatives.

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

(3) Cette ligne exclut la contribution de la mise en équivalence des titres Regeneron suite à la cession de la totalité de la participation de Sanofi dans cette société (à l'exception de 400.000 actions conservées par Sanofi) en date du 29 mai 2020.

Annexe 3: Compte de résultats consolidés

En millions d'euros	T4 2020	T4 2019	2020	2019
Chiffre d'affaires	9 382	9 608	36 041	36 126
Autres revenus	354	409	1 328	1 505
Coût des ventes	(3 438)	(3 457)	(12 157)	(11 976)
Marge brute	6 298	6 560	25 212	25 655
Frais de recherche et développement	(1 516)	(1 686)	(5 529)	(6 018)
Frais commerciaux et généraux	(2 601)	(2 737)	(9 390)	(9 883)
Autres produits d'exploitation	173	429	696	825
Autres charges d'exploitation	(298)	(499)	(1 415)	(1 207)
Amortissements des incorporels	(394)	(510)	(1 681)	(2 146)
Dépréciations des incorporels ⁽¹⁾	(5)	(1 581)	(330)	(3 604)
Ajustement de la juste valeur des compléments de prix	48	(4)	124	238
Coûts de restructuration et assimilés	(196)	(158)	(1 064)	(1 062)
Autres gains et pertes, et litiges ⁽²⁾	—	67	136	327
Gain sur les actions Regeneron à la suite de la transaction du 29 Mai 2020 ⁽³⁾	—	—	7 382	—
Résultat opérationnel	1 509	(119)	14 141	3 125
Charges financières	(101)	(91)	(390)	(444)
Produits financiers	7	18	53	141
Résultat avant impôt et sociétés mises en équivalence	1 415	(192)	13 804	2 822
Charges d'impôts	(329)	142	(1 813)	(139)
Quote-part du résultat net des SME	4	48	359	255
Résultat net de l'ensemble consolidé hors activité Santé animale	1 090	(2)	12 350	2 938
Résultat net de l'activité Santé animale destinée à être échangée	—	(1)	—	(101)
Résultat net de l'ensemble consolidé	1 090	(3)	12 350	2 837
Part des Intérêts Non Contrôlants	9	7	36	31
Résultat net consolidé - Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	1 081	(10)	12 314	2 806
Nombre moyen d'actions en circulation (en millions)	1 255,1	1 253,1	1 253,6	1 249,9
Bénéfice net par action (en euros)	0,86	(0,01)	9,82	2,24

(1) En 2019, principalement lié à Elocbate.

(2) En 2020, principalement lié au gain réalisé sur la cession de l'activité relative au produit Seprafilm à la société Baxter. En 2019, relatif à un produit net de 317 millions d'euros principalement lié à un contentieux.

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

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

En millions d'euros	T4 2020	T4 2019 ⁽¹⁾	2020	2019 ⁽¹⁾
Résultat net consolidé - Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	1 081	(10)	12 314	2 806
Amortissement des incorporels ⁽²⁾	394	510	1 681	2 146
Dépréciation des incorporels ⁽³⁾	5	1 581	330	3 604
Ajustement de la juste valeur des compléments de prix	(48)	4	(124)	(238)
Charges résultant des conséquences des acquisitions sur les stocks	—	—	53	3
Coûts de restructuration et assimilés	196	158	1 064	1 062
Autres gains et pertes, et litiges ⁽⁴⁾	—	(67)	(136)	(327)
Gain de cession des actions Regeneron en date du 29 mai 2020 ⁽⁵⁾	—	—	(7 225)	—
Effet d'impôts sur les éléments ci-dessus:	(101)	(581)	(264)	(1 857)
<i>liés aux amortissements et dépréciations des incorporels</i>	(117)	(503)	(541)	(1 409)
<i>liés aux ajustements de la juste valeur des compléments de prix</i>	38	(10)	39	(6)
<i>liés aux charges résultant des conséquences des acquisitions sur les stocks</i>	—	—	(8)	—
<i>liés aux coûts de restructuration et assimilés</i>	(32)	(64)	(293)	(311)
<i>lié au Gain de cession des actions Regeneron en date du 29 mai 2020</i>	2	—	477	—
<i>autres effets d'impôts</i>	8	(4)	62	(131)
Quote-part revenant aux intérêts non contrôlant sur les éléments ci-dessus	—	(1)	(3)	(4)
Coûts de restructuration et charges résultant des conséquences des acquisitions sur les sociétés mises en équivalence	—	71	(30)	165
Effet lié à l'arrêt de l'application de la méthode de mise en équivalence des titres Regeneron ⁽⁶⁾	—	(132)	(313)	(411)
Éléments relatifs à l'activité Santé animale	—	1	—	101
Résultat net des activités	1 527	1 534	7 347	7 050
Bénéfice net IFRS par action ⁽⁷⁾ (en euros)	0,86	(0,01)	9,82	2,24

(1) Résultat net des activités retraité afin d'exclure la quote-part de résultat des titres de Regeneron, et d'inclure l'effet de la norme comptable IFRS 16 à des fins comparatives.

(2) Dont charge d'amortissement liée à l'impact de la comptabilisation des regroupements d'entreprises : 370 millions d'euros au quatrième trimestre 2020 et 488 millions d'euros au quatrième trimestre 2019.

(3) En 2019, principalement lié à Elocate.

(4) En 2020, principalement lié au gain réalisé sur la cession de l'activité relative au produit Seprafilm à la société Baxter. En 2019, principalement lié à un gain net de 317 millions d'euros sur les litiges.

(5) Cette ligne inclut le résultat de cession des 13 millions d'actions ordinaires de Regeneron dans le cadre de l'offre publique et des 9,8 millions de ses actions rachetées par Regeneron. Ceci ne comprend pas le gain résultant de la revalorisation des 400 000 actions conservées sur la base du cours de marché à cette date.

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

(7) T4 : Calculé sur un nombre moyen d'actions en circulation de 1 255,1 millions au quatrième trimestre 2020 et 1 253,1 millions au quatrième trimestre 2019.

12 mois: Calculé sur un nombre moyen d'actions en circulation de 1 253,6 millions au cours de l'année 2020 et 1 249,9 millions au cours de l'année 2019.

Annexe 5 : Variation de l'endettement net

En millions d'euros	2020	2019 ⁽¹⁾
Résultat net des activités	7 347	7 050
Amortissements et dépréciations des immobilisations corporelles et logiciels	1 507	1 593
Autres éléments du résultat sans impact sur la trésorerie	34	584
Marge brute d'autofinancement avant variation du besoin en fonds de roulement	8 888	9 227
Variation du besoin en fonds de roulement	(35)	(580)
Acquisitions d'immobilisations corporelles et logiciels	(1 329)	(1 405)
Cash-flow libre avant coûts de restructuration, acquisitions et cessions	7 524	7 242
Acquisitions d'immobilisations incorporelles, titres et autres actifs financiers long-terme ⁽²⁾	(562)	(576)
Coûts de restructuration et assimilés	(910)	(1 142)
Produits de cessions d'immobilisations corporelles, incorporelles et autres actifs non courants nets d'impôts ⁽²⁾	930	490
Cash-flow libre	6 982	6 014
Acquisitions de titres, dette nette incluse ⁽³⁾	(5 786)	—
Produits de cessions d'actifs nets d'impôts ⁽³⁾	—	672
Produits de cessions des actions Regeneron en date du 29 mai 2020, nets d'impôts	10 370	—
Flux de trésorerie nets liés à l'opération d'échange de l'activité Santé Animale contre l'activité Santé Grand Public de BI	—	105
Augmentation de capital Sanofi	203	162
Acquisition d'actions propres	(822)	(9)
Dividendes Sanofi	(3 937)	(3 834)
Autres éléments	(692)	(589)
Variation de la dette nette	6 318	2 521
Dette nette à l'ouverture	15 107	17 628
Dette nette à la clôture	8 789	15 107

(1) Exclut la quote-part de résultat des titres de Regeneron et inclut les impacts de la norme IFRS16 sur les contrats de location, à des fins comparatives.

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

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

Annexe 6: Bilans consolidés simplifiés

ACTIF Millions d'euros	Q4 2020	Q4 2019	PASSIF Millions d'euros	Q4 2020	Q4 2019
			Capitaux Propres – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	63 001	58 934
			Capitaux Propres – Part des Intérêts Non Contrôlants	146	174
			Total des capitaux propres	63 147	59 108
			Emprunts à long terme – partie à + 1 an	19 745	20 131
Immobilisations corporelles	9 365	9 717	Dette locative long terme	931	987
Droits d'utilisation	1 198	1 300	Passifs non courants liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants	387	508
Actifs incorporels (y compris écarts d'acquisition)	62 785	61 091	Provisions et autres passifs non courants	7 536	7 641
Actifs non courants relatifs à l'impôt sur le résultat	248	164	Passifs non courants relatifs à l'impôt sur le résultat	1 733	1 680
Actifs financiers non courants, SME et impôts différés actifs	7 147	11 528	Impôts différés passifs	1 770	2 294
Actif non courant	80 743	83 800	Passif non courant	32 102	33 241
			Fournisseurs et autres passifs courants	15 427	15 016
			Passifs courants liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants	218	292
Stocks, clients et autres actifs courant	18 580	18 376	Passifs courants relatifs à l'impôt sur le résultat	604	258
Actifs courants relatifs à l'impôt sur le résultat	1 208	808	Dette locative court terme	232	261
Trésorerie et équivalents de trésorerie	13 915	9 427	Emprunts à court terme et part à court terme de la dette à long terme	2 767	4 554
Actif courant	33 703	28 611	Passif courant	19 248	20 381
Actifs destinés à être cédés ou échangés	83	325	Passif courant lié aux actifs destinés à être cédés ou échangés	32	6
Total de l'ACTIF	114 529	112 736	Total du PASSIF	114 529	112 736

Annexes 7: Autres produits d'exploitation nets de charge – Alliances Regeneron

€ million	2020	2019
Alliance relative aux anticorps monoclonaux		
Partage des profits/pertes de l'Alliance	(727)	(253)
Quote-part additionnelle de profit payée par Regeneron et liée aux coûts de développement	75	21
Remboursements à Regeneron des frais commerciaux engagés	(349)	(449)
Total Alliance relative aux anticorps monoclonaux	(1 001)	(681)
Alliance en Immuno-Oncologie		
Total Alliance en Immuno-Oncologie	89	62
Autres Regeneron		
Total autres lié à Regeneron (principalement Zaltrap)	(14)	(14)
Total Alliances Regeneron	(926)	(633)

Annexe 8 : Sensibilité aux devises

Sensibilité aux devises du BNPA des activités 2021

Devises	Variation	Sensibilité du BNPA des activités
Dollar U.S.	+0.05 USD/EUR	-EUR 0,13
Yen japonais	+5 JPY/EUR	-EUR 0,02
Yuan chinois	+0.2 CNY/EUR	-EUR 0,02
Real brésilien	+0.4 BRL/EUR	-EUR 0,01
Rouble russe	+10 RUB/EUR	-EUR0,02

Chiffre d'affaires du T4 2020 : Exposition aux devises

Devises	T4 2020
US \$	39,7 %
Euro €	23,2 %
Yuan chinois	5,0 %
Yen japonais	4,5 %
Peso mexicain	2,3 %
Livre Sterling	2,0 %
Real brésilien	1,7 %
\$ canadien	1,5 %
Rouble russe	1,5 %
Forint hongrois	1,2 %
Autres	17,4 %

Taux de change moyens

	T4 2019	T4 2020	Change	2019	2020	Change
€/\$	1,11	1,19	+7,7 %	1,12	1,14	+1,9 %
€/Yen	120,37	124,54	+3,5 %	122,08	121,76	-0,3 %
€/Yuan	7,80	7,88	+1,1%	7,74	7,87	+1,7%
€/Real	4,56	6,44	+41,1%	4,42	5,89	+33,4%
€/Rouble	70,56	90,90	+28,8%	72,47	82,62	+14,0%

Annexe 9: Définitions des indicateurs financiers non-GAAP

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

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

Tableau de passage du chiffre d'affaires publié de Sanofi au chiffre d'affaires à taux de change constants au quatrième trimestre et en 2020

En millions d'euros	T4 2020	2020
Chiffre d'affaires	9 382	36 041
Impact de l'écart de conversion	(628)	(1 293)
Chiffre d'affaires à taux de change constants (TCC)	10 010	37 334

Résultat net des activités

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

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

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

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

« Cash flow » libre

Le « cash flow » libre est un indicateur non IFRS suivi par la direction de l'entreprise qui fournit des informations utiles afin d'évaluer la trésorerie nette générée par les opérations du groupe et disponible pour les investissements stratégiques¹ (nets des désinvestissements¹), le remboursement de la dette nette et les paiements aux actionnaires. Le « cash flow » libre est déterminé à partir du résultat net des activités après prise en compte des amortissements et dépréciations, des résultats des sociétés mises en équivalence nets des dividendes reçus, des plus ou moins-values sur cessions d'actifs non courants, de la variation des provisions (incluant celles pour retraites et autres avantages postérieurs à l'emploi), des impôts différés, et du coût lié aux paiements en actions et des autres éléments sans impact sur la trésorerie. Il inclut également les variations du besoin en fonds de roulement, les acquisitions d'immobilisations corporelles et autres acquisitions² net des produits de cessions d'actifs² et les paiements liés aux restructurations et assimilées. Le « cash flow » libre n'est pas défini par les normes IFRS et ne remplace pas l'indicateur IFRS du flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles.

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

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

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

Millions €	2020	2019
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles présentés dans le tableau des flux de trésorerie consolidés⁽¹⁾	7 449	7 744
Acquisitions d'immobilisations corporelles et logiciels	(1 329)	(1 405)
Acquisitions d'immobilisations incorporelles, titres et autres actifs financiers long-terme ⁽²⁾	(562)	(576)
Produits de cessions d'immobilisations corporelles, incorporelles et autres actifs non courants nets d'impôts ⁽²⁾	930	490
Remboursement de la dette des contrats de location ⁽³⁾	(234)	(267)
Autres ⁽⁴⁾	728	28
Cash flow libre⁽⁵⁾	6 982	6 014

¹Agrégat IFRS réconciliable au Cash flow libre.

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

³À la suite de l'application de la norme IFRS 16, les sorties de trésorerie se rapportant au principal de l'obligation locative sont prises en compte dans le calcul du Cash flow libre.

⁴Cette ligne comprend principalement le reclassement en flux de trésorerie liés aux activités de financement du résultat de change réalisé sur éléments monétaires financiers et instruments de couverture adossés.

⁵Indicateur non IFRS (voir définition en Annexe 9).

IFRS 16

L'impact de la nouvelle norme comptable relative aux contrats de location (IFRS16) provient principalement de la charge d'amortissement liée au droit d'utilisation qui est comptabilisé sur une base linéaire tandis que la charge d'intérêts diminue sur la durée de vie du contrat. La norme IFRS16 est entrée en vigueur au 1er janvier 2019. L'impact sur le BNPA des activités est de -2 cents en 2019. Le compte de résultat des activités de 2019 incluant l'effet (i) de la norme comptable IFRS 16 et (ii) de certaines dépenses présentées différemment dans les informations sectorielles pour se conformer au nouveau Reporting de gestion 2020 de la société est disponible sur le site Internet de Sanofi:

<https://www.sanofi.com/fr/investisseurs/connaitre-sanofi/donnees-financieres-et-chiffres-cles>