

**Le BNPA des activités⁽¹⁾ du T1 2013 reflète les pertes d'exclusivité de l'an dernier
Croissance de 8,6%⁽²⁾ des plateformes de croissance⁽³⁾**

	T1 2013	Variation (publiée)	Variation (TCC)
Chiffre d'affaires	€8 059m	-5,3 %	-2,8 %
Résultat net des activités ⁽¹⁾	€1 613m	-33,5 %	-28,8 %
BNPA des activités⁽¹⁾	€1,22	-33,3 %	-29,0 %

Le commentaire du compte de résultat net des activités⁽¹⁾, indicateur non-GAAP, permet de rendre compte de la performance économique du Groupe. Le compte de résultat consolidé du T1 2013 figure à l'annexe 4. Le passage du compte de résultat net des activités au compte de résultat consolidé figure en annexe 3. Le résultat net consolidé du T1 2013 s'établit à €1 004 millions contre €1 809 millions pour le T1 2012. Le BNPA consolidé du T1 2013 est de €0,76 contre €1,37 pour le T1 2012.

À propos des performances du Groupe au premier trimestre 2013, Christopher A. Viehbacher, Directeur Général de Sanofi a déclaré : « Comme attendu, la perte d'exclusivité de Plavix[®], Avapro[®] et Eloxatine[®] aux États-Unis au cours de 2012 a eu un impact négatif sur les résultats du premier trimestre. Nos plateformes de croissance⁽³⁾ continuent de délivrer de bonnes performances, les divisions Diabète, Vaccins et Genzyme enregistrent des croissances à deux chiffres. De plus, les lancements d'Aubagio[®] et d'Auvi-Q[™] aux États-Unis sont encourageants, Lyxumia[®], Zaltrap[®] et Hexyon[™] ont été homologués en Europe et Aubagio[®] a reçu une recommandation positive du CHMP. Enfin, des résultats de Phase III sont attendus pour plusieurs projets au cours de l'année notamment pour la nouvelle formulation d'insuline glargine et pour alirocumab. Le Groupe prévoit un retour à la croissance au second semestre 2013 ».

Performance du T1 2013

- Le chiffre d'affaires total⁽²⁾ du Groupe s'est établi à €8 059 millions, soit un recul de 2,8 % affecté par une perte de chiffre d'affaires (€553 millions) due à la concurrence des génériques.
- Le chiffre d'affaires des plateformes de croissance⁽³⁾ a progressé de 8,6 %, à €5 723 millions, et a représenté 71 % du chiffre d'affaires total du Groupe.
- Le chiffre d'affaires réalisé dans les Marchés Émergents⁽⁴⁾ a progressé de 6,5 %, à €2 719 millions, et a représenté 33,7 % du chiffre d'affaires total du Groupe. Les ventes des pays BRIC ont progressé de 10,7%.
- La division Diabète a de nouveau enregistré un très bon trimestre avec un chiffre d'affaires en progression de 19,6 %, à €1 542 millions, soutenu par les ventes de Lantus[®].
- Le chiffre d'affaires de l'activité Santé Grand Public a progressé de 3,1 %, à €811 millions.
- Le chiffre d'affaires de l'activité Vaccins s'est établi à €697 millions, soit une progression de 15,9 %, tirée par les ventes de vaccins pédiatriques et de vaccins contre la grippe.
- Le chiffre d'affaires de Merial a baissé de 3,1% à €554 millions, reflétant des conditions climatiques défavorables ainsi qu'une concurrence accrue sur les ventes de Frontline[®].
- Le chiffre d'affaires de Genzyme⁽⁵⁾ a progressé de 25,5 %, à €493 millions, reflétant ainsi la reprise des ventes de Fabrazyme[®] et le lancement réussi d'Aubagio[®].
- Le BNPA des activités⁽¹⁾ du T1 2013 s'est établi à €1,22, reflétant l'impact négatif de €0,42 (à taux de change constants) de la perte d'exclusivité de Plavix[®] et d'Avapro[®] aux États-Unis en 2012.

Mise à jour R&D

- Depuis la publication des résultats de 2012, le CHMP a émis un avis favorable concernant l'approbation d'Aubagio[®] pour le traitement de la sclérose en plaques et la Commission européenne a homologué le vaccin pédiatrique 6-en-1 Hexyon[™]/Hexacima[®].
- Des résultats de Phase III sont attendus au T2 2013 pour plusieurs programmes en développement (la nouvelle formulation d'insuline glargine, otamixaban, l'inhibiteur de JAK2, iniparib).

Perspectives 2013

- Les performances du premier trimestre sont en ligne avec les perspectives annoncées le 7 février 2013 pour l'ensemble de l'année. L'effet résiduel de la perte d'exclusivité de Plavix[®] et d'Avapro[®] aux États-Unis devrait représenter un impact d'environ €800 millions sur le résultat net des activités⁽¹⁾ à taux de change constants au premier semestre 2013. En incluant cet impact, la performance soutenue des plateformes de croissance, l'investissement dans le portefeuille de R&D en phase avancée, les frais de lancement des nouveaux produits et les économies de coûts, le BNPA des activités⁽¹⁾ de l'exercice est attendu entre stable et -5 %, à taux de change constants, par rapport à 2012⁽⁶⁾, sauf événements défavorables imprévus.

(1) Les indicateurs financiers sont définis dans l'Annexe 6; (2) Sauf indication contraire, la croissance du CA est exprimée à taux de change constants (TCC) voir définition dans l'Annexe 6; (3) Voir page 2; (4) Voir définition à la page 7; (5) Genzyme est constitué de produits pour des maladies rares et des produits pour la sclérose en plaques; (6) BNPA des activités avec application rétroactive de la norme IAS19R : €6,14 en 2012.

Chiffre d'affaires du premier trimestre 2013

Sauf indication contraire, les taux de croissance du chiffre d'affaires sont exprimés à taux de change constants⁽¹⁾.

Au premier trimestre 2013, Sanofi a généré un chiffre d'affaires de 8 059 millions d'euros, soit un recul de 5,3 % à données publiées. Les variations de taux de change ont eu un impact négatif de 2,5 points, reflétant principalement la dépréciation du yen japonais, du réal brésilien, du bolivar vénézuélien, du dollar américain et du rand sud-africain par rapport à l'euro.

Plateformes de croissance

Au premier trimestre, le chiffre d'affaires des plateformes de croissance du Groupe a atteint 5 723 millions d'euros, soit une progression de 8,6 %, tirée par les performances des divisions Diabète (+ 19,6 %), Vaccins (+ 15,9 %), Genzyme (+ 25,5 %) et « Autres Produits Innovants » (+ 13,7 %). Sur la période, les plateformes de croissance ont représenté 71,0 % du chiffre d'affaires consolidé du Groupe, contre 63,2 % au premier trimestre de 2012.

(millions d'euros)	Chiffre d'affaires T1 2013	Variation TCC
Diabète	1 542	+ 19,6 %
Santé Grand Public	811	+ 3,1 %
Vaccins	697	+ 15,9 %
Santé Animale	554	- 3,1 %
Genzyme	493	+ 25,5 %
Autres Produits Innovants ^(a)	157	+ 13,7 %
Marchés Émergents ^(b)	2 719	+ 6,5 %
dont Diabète, Vaccins, Santé Grand Public, Santé Animale, Genzyme et Autres Produits Innovants	1 250	+ 17,3 %
dont autres produits	1 469	- 1,2 %
Total plateformes de croissance	5 723	+ 8,6 %

(a) Inclut les lancements des produits récents n'appartenant pas aux autres plateformes de croissance indiquées dans le tableau ci-dessus : Multaq[®], Jevtana[®], Zaltrap[®], Auvi-QTM et Mozobil[®]

(b) Monde hors USA, Canada, Europe de l'Ouest, Japon, Australie et Nouvelle-Zélande

Activité pharmaceutique

Au premier trimestre, le chiffre d'affaires de l'activité pharmaceutique a reculé de 4,4 %, à 6 808 millions d'euros, du fait de la concurrence des génériques et des mesures d'austérité en Europe. Sur le trimestre, la perte de chiffre d'affaires due à la concurrence des génériques sur les principaux produits historiques aux États-Unis et en Europe a été de 553 millions d'euros et a résulté principalement de la baisse des ventes d'Eloxatine[®], de Lovenox[®] et de principes actifs de Plavix[®] aux États-Unis et d'Aprovel[®] dans l'Union européenne.

Diabète

(millions d'euros)	Chiffre d'affaires T1 2013	Variation TCC
Lantus [®]	1 338	+ 21,3 %
Apidra [®]	66	+ 30,8 %
Amaryl [®]	94	- 2,9 %
Insuman [®]	33	+ 3,1 %
Total Diabète	1 542	19,6 %

Le chiffre d'affaires de la division **Diabète** a atteint 1 542 millions d'euros au premier trimestre, soit une progression de 19,6 %. **Lantus[®]** a une nouvelle fois enregistré de solides performances avec un chiffre d'affaires s'établissant à 1 338 millions d'euros, soit une progression de 21,3 % soutenue par les États-Unis (+ 26,9 %, à 862 millions d'euros).

(1) Voir Annexe 6 pour les définitions des indicateurs financiers.

Aux États-Unis, les ventes de Lantus® SoloSTAR® ont représenté 57,0 % des ventes totales de Lantus® sur le trimestre, contre 51,1 % au premier trimestre 2012. Dans les Marchés Émergents, les ventes de Lantus® ont progressé de 19,9 %. En Chine, malgré une réduction de 10,6 % du prix intervenue au mois de février, le chiffre d'affaires de Lantus a progressé de 17,4 %. Au Japon, les ventes de Lantus ont progressé de 17,7 %.

En février 2013, la Commission européenne a accordé une autorisation de mise sur le marché à **Lyxumia®** (lixisénatide), un agoniste prandial des récepteurs du GLP-1 en une prise par jour. Le lancement de Lyxumia® en Europe a commencé par l'Allemagne et le Royaume-Uni à la fin du premier trimestre, et se poursuivra tout au long de l'année 2013.

Le rebond des ventes d'**Apidra®** s'est poursuivie au cours du premier trimestre avec un chiffre d'affaires de 66 millions d'euros, soit une progression de 30,8 % soutenue par les États-Unis (+ 85,7 %, à 26 millions d'euros).

Au premier trimestre, le chiffre d'affaires d'**Amaryl®** s'est établi à 94 millions d'euros, reflétant les bonnes performances enregistrées dans les Marchés Émergents (+ 11,3 %, à 67 millions d'euros) et la concurrence des génériques au Japon (où les ventes ont reculé de 20,6 %, à 21 millions d'euros).

Genzyme

(millions d'euros)	Chiffre d'affaires T1 2013	Variation TCC
Cerezyme®	171	+ 16,8 %
Myozyme®/Lumizyme®	116	+ 4,5 %
Fabrazyme®	92	+ 100,00 %
Aldurazyme®	37	+ 5,7 %
Total Maladies Rares	473	+ 20,5 %
Aubagio®	20	-
Total Sclérose en plaques	20	-
Total Genzyme	493	+ 25,5 %

Au premier trimestre, le chiffre d'affaires de **Genzyme** a atteint 493 millions d'euros, soit une progression de 25,5 %, attribuable au retour à des approvisionnements complets pour Cerezyme® et Fabrazyme®, à l'augmentation du nombre des patients ainsi qu'au lancement réussi d'Aubagio® aux États-Unis. Genzyme a enregistré de solides performances aux États-Unis et dans les Marchés Émergents, où les ventes ont respectivement progressé de 44,4 % (à 168 millions d'euros) et de 33,3 % (à 110 millions d'euros).

Le chiffre d'affaires de **Cerezyme®** s'est établi à 171 millions d'euros, soit une progression de 16,8 % soutenue par les Marchés Émergents (+ 32,6 %, à 60 millions d'euros) et les États-Unis (+ 19,4 %, à 43 millions d'euros).

Le rebond des ventes de **Fabrazyme®** s'est poursuivi au cours du premier trimestre avec un chiffre d'affaires qui a doublé pour atteindre 92 millions d'euros. Fabrazyme® a continué d'enregistrer des gains de parts de marché au niveau mondial en dehors du marché américain, et plus particulièrement en Europe où le nombre de patients traités avec ce produit a augmenté régulièrement depuis plus d'un an. Ces chiffres incluent des patients auparavant non traités ainsi que des patients auparavant traités avec un produit concurrent. Au premier trimestre, les ventes de Fabrazyme® ont plus que doublé aux États-Unis, dans les Marchés Émergents et en Europe de l'Ouest.

Le chiffre d'affaires de **Myozyme®/Lumizyme®** a atteint 116 millions d'euros (+ 4,5 %), soutenu par les ventes dans les Marchés Émergents (+ 16,7 %, à 14 millions d'euros) et en Europe de l'Ouest (+ 6,5 %, à 66 millions d'euros).

Kynamro™ (mipomersen, partenariat de développement avec Isis Pharmaceuticals) a été lancé aux États-Unis en mars pour les patients atteints d'hypercholestérolémie familiale homozygote (HoFH), une maladie rare génétique engageant le pronostic vital.

Aubagio® qui a été homologué aux États-Unis en septembre 2012, en tant que nouveau traitement en prise orale une fois par jour pour les patients atteints de sclérose en plaques récurrente, a atteint un chiffre d'affaires de 20 millions d'euros au premier trimestre. En mars 2013, le Comité des Médicaments à Usage Humain (CHMP) de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) a émis un avis favorable concernant l'approbation d'Aubagio® pour le traitement des patients adultes atteints de sclérose en plaques récurrente-rémittente. Le CHMP n'a toutefois pas recommandé que ce produit soit considéré comme un nouveau principe actif (NAS). Genzyme a demandé au CHMP de réexaminer sa position sur ce point, ce qui devrait demander plusieurs mois.

Autres Produits Innovants⁽⁷⁾

(millions d'euros)	Chiffre d'affaires T1 2013	Variation TCC
Multaq [®]	62	- 1,6 %
Jevtana [®]	52	- 1,9 %
Mozobil [®]	26	+ 18,2 %
Zaltrap [®]	11	-
Auvi-Q [™]	6	-
Total Autres Produits Innovants	157	+ 13,7 %

(7) Inclut les lancements de nouveaux produits n'appartenant pas aux autres plateformes de croissance.

Au premier trimestre, le chiffre d'affaires de **Multaq[®]** s'est établi à 62 millions d'euros, dont 49 millions ont été générés aux États-Unis.

Les ventes de **Jevtana[®]** sur le trimestre ont atteint 52 millions d'euros, reflétant la baisse des ventes aux États-Unis dans un environnement plus concurrentiel, partiellement compensée par les récents lancements en Europe de l'Ouest.

Au premier trimestre, les ventes de **Zaltrap[®]** (afibercept, collaboration avec Regeneron) ont atteint 11 millions d'euros, dont 10 millions ont été générés aux États-Unis où le produit a été lancé à la fin du mois d'août 2012. En février 2013, la Commission européenne a accordé une autorisation de mise sur le marché en Europe à **Zaltrap[®]** en association avec une chimiothérapie par irinotécan/5-fluorouracile/acide folinique chez les patients adultes atteints d'un cancer colorectal métastatique résistant ou qui a progressé après une chimiothérapie à base d'oxaliplatine. Le lancement de Zaltrap[®] en Europe a commencé par le Royaume-Uni et l'Allemagne, à la fin du premier trimestre, et devrait se poursuivre tout au long de l'année 2013.

Au premier trimestre, le chiffre d'affaires de **Mozobil[®]** a atteint 26 millions d'euros (+ 18,2 %).

A la fin du mois de janvier 2013, Sanofi a lancé aux États-Unis **Auvi-Q[™]**⁽⁸⁾ (auto-injecteur d'adrénaline). Auvi-Q[™] est le seul auto-injecteur d'adrénaline à guidage vocal et visuel pour le traitement d'urgence des réactions allergiques engageant le pronostic vital chez les personnes à risque ou ayant des antécédents de choc anaphylactique. Au premier trimestre, le chiffre d'affaires d'Auvi-Q[™] a atteint 6 millions d'euros.

Produits pharmaceutiques matures

(millions d'euros)	Chiffre d'affaires T1 2013	Variation TCC
Plavix [®]	450	- 5,0 %
Lovenox [®]	428	- 17,7 %
Aprovel [®] /Avapro [®]	241	- 20,8 %
Renvela [®] /Renagel [®]	171	+ 17,7 %
Allegra [®]	169	+ 6,0 %
Taxotere [®]	108	- 24,0 %
Myslee [®] /Ambien [®] /Stilnox [®]	101	- 12,0 %
Synvisc [®] /Synvisc One [®]	77	0,0 %
Eloxatine [®]	59	- 84,6 %

Au premier trimestre, le chiffre d'affaires de **Plavix[®]** a reculé de 5,0 %, à 450 millions d'euros, en l'absence de ventes de principe actif aux États-Unis (où Plavix[®] a perdu son exclusivité le 17 mai 2012). Au Japon, les ventes de Plavix[®] ont progressé de 16,8 %, à 167 millions d'euros. Dans les Marchés Émergents, les ventes ont progressé de 8,4 %, à 206 millions d'euros. En Chine, le chiffre d'affaires a progressé de 25,3 %, à 110 millions d'euros, malgré une baisse du prix de 9,9 % intervenue en octobre 2012. En Europe de l'Ouest, les ventes ont également été affectées par la concurrence des génériques et ont de ce fait reculé de 28,6 %, à 65 millions d'euros.

Au premier trimestre, le chiffre d'affaires de **Lovenox[®]** a baissé de 17,7 %, à 428 millions d'euros, du fait de la pression des génériques aux États-Unis, où les ventes du produit de marque ont reculé de 59,8 %, à 49 millions d'euros. Les ventes de Lovenox[®] ont atteint 143 millions d'euros dans les Marchés Émergents (en baisse de 4,5 %) et 213 millions d'euros en Europe de l'Ouest (en baisse de 5,3 %).

(8) Sanofi U.S. a obtenu les droits de commercialisation d'Auvi-Q[™] en Amérique du Nord sous licence d'Intelliject, Inc.

Au premier trimestre, le chiffre d'affaires d'**Aprovel® /Avapro®** a reculé de 20,8 %, à 241 millions d'euros, du fait de la concurrence des génériques en Europe de l'Ouest, où les ventes ont reculé de 40,8 %, à 99 millions d'euros. Les ventes du produit dans les Marchés Émergents ont atteint 103 millions d'euros (soit une progression de 8,2 %).

Le chiffre d'affaires de **Renvela®/Renagel®** au premier trimestre a progressé de 17,7 %, à 171 millions d'euros, soutenu par les ventes aux Etats-Unis (+ 19,6 %, à 121 millions d'euros) et dans les Marchés Émergents (où le chiffre d'affaires a atteint 13 millions d'euros contre 7 millions d'euros sur la même période en 2012).

Au premier trimestre, le chiffre d'affaires de **Taxotere®** a reculé de 24,0 %, à 108 millions d'euros, sous l'effet de la concurrence des génériques aux États-Unis (- 26,7 %, à 11 millions d'euros) et en Europe de l'Ouest (- 57,9 %, à 8 millions d'euros) et de la baisse des ventes dans les Marchés Émergents (- 23,0 % à 56 millions d'euros).

Les ventes d'**Eloxatine®** sur le trimestre ont reculé de 84,6 % (à 59 millions d'euros) en raison de la concurrence des génériques aux États-Unis, où le produit a perdu son exclusivité le 9 août 2012 et également de la baisse des ventes dans les Marchés Émergents (- 17,1 % à 34 millions d'euros).

Au premier trimestre, le chiffre d'affaires d'**Allegra®** en tant que médicament délivré sur ordonnance a progressé de 6,0 %, à 169 millions d'euros. Au Japon, malgré la concurrence des génériques depuis le mois de février, les ventes d'Allegra® en tant que médicament délivré sur ordonnance ont progressé de 4,3 %, à 137 millions d'euros soutenues par une forte saison pollinique. Au Japon, Allegra® a également été lancé sur le marché des médicaments délivrés sans ordonnance au mois de novembre 2012 (chiffre d'affaires comptabilisé dans l'activité Santé Grand Public).

Au premier trimestre, le chiffre d'affaires de **Synvisc® / Synvisc One®** est resté stable à 77 millions d'euros.

Au premier trimestre, le chiffre d'affaires de la gamme **Ambien®** a reculé de 12,0 %, à 101 millions d'euros, sous l'effet de la concurrence des génériques au Japon, où les ventes ont reculé de 19,7 %, à 50 millions d'euros.

Santé Grand Public

(millions d'euros)	Chiffre d'affaires T1 2013	Variation TCC
Allegra®	99	+ 6,3 %
Doliprane®	82	+ 17,1 %
Essentielle®	51	+ 2,0 %
Enterogermina®	39	+ 11,1 %
No Spa®	30	+ 7,1 %
Lactacyd®	27	+ 7,7 %
Dorflex®	26	+ 11,5 %
Autres Produits Santé Grand Public	457	- 1,1 %
Total Santé Grand Public	811	+ 3,1 %

Au premier trimestre, le chiffre d'affaires de l'activité Santé Grand Public a atteint 811 millions d'euros (soit une progression de 3,1 %). Le chiffre d'affaires d'Allegra® OTC a progressé de 6,3 %, à 99 millions d'euros, sous l'effet de son récent lancement au Japon. Plusieurs marques leaders (Doliprane®, Enterogermina® et Dorflex®) ont enregistré une croissance à deux chiffres de leur chiffre d'affaires. Dans les Marchés Émergents, le chiffre d'affaires de l'activité a progressé de 4,4 %, à 368 millions d'euros, malgré le recul des ventes en Chine. Sanofi a récemment initié des mesures en Chine pour améliorer la performance de son activité Santé Grand Public notamment une réorganisation de son réseau de distribution ainsi qu'une diminution des stocks des grossistes.

En janvier 2013, Chattem, la division Santé Grand Public de Sanofi aux États-Unis, a finalisé l'acquisition des droits mondiaux de la marque Rolaid® auprès de McNeil Consumer Healthcare. Rolaid® est un médicament antiacide délivré sans ordonnance, indiqué dans le traitement des brûlures d'estomac et des remontées acides. Mis sur le marché en 1954, Rolaid® était devenu l'un des produits les plus vendus dans sa catégorie. Chattem va relancer Rolaid® et espère que le produit sera disponible auprès des distributeurs fin 2013.

Génériques

Au premier trimestre, le chiffre d'affaires des Génériques a baissé de 1,8 %, à 423 millions d'euros, sous l'effet de la baisse des ventes au Brésil et des ventes des génériques autorisés de Lovenox[®] et Taxotere[®] aux États-Unis. Au Brésil, les ventes ont souffert de la concurrence et des modifications d'impôt dans l'état de São Paulo, qui ont eu des répercussions sur le marché des génériques. En Europe de l'Ouest, les ventes de génériques ont progressé de 31,1 %, reflétant les bonnes performances enregistrées en France.

Vaccins

(millions d'euros)	Chiffre d'affaires T1 2013	Variation TCC
Vaccins contre la grippe (y compris Vaxigrip [®] et Fluzone [®])	119	+ 34,8 %
Vaccins Polio/Coqueluche/Hib (y compris Pentacel [®] , Pentaxim [®] et Imovax [®])	270	+ 15,9 %
Vaccins Méningite/Pneumonie (y compris Menactra [®])	80	+ 11,0 %
Vaccins Rappels adultes (y compris Adacel [®])	85	- 1,1 %
Vaccins pour voyageurs et autres vaccins endémiques	74	- 2,6 %
Autres vaccins	69	+ 50,0 %
Total Vaccins (chiffre d'affaires consolidé)	697	+ 15,9 %

Au premier trimestre, le chiffre d'affaires consolidé de Sanofi Pasteur a progressé de 15,9 %, à 697 millions d'euros, soutenu par la bonne performance des vaccins Polio/Coqueluche/Hib en Asie et des vaccins contre la grippe. Le chiffre d'affaires dans les Marchés Émergents a progressé de 34,1 %, à 327 millions d'euros.

Au premier trimestre, le chiffre d'affaires des vaccins **Polio/Coqueluche/Hib** a progressé de 15,9 %, à 270 millions d'euros, grâce à un calendrier favorable des ventes de Pentaxim[®] en Chine ainsi qu'à la campagne de vaccination contre la Polio à l'aide du vaccin inactivé (IPV) au Japon. Ces deux facteurs ont largement compensé les limitations de livraisons de Pentacel[®] aux États-Unis. Les ventes totales de Pentaxim[®] ont atteint 87 millions d'euros (+ 46,7%) et celles d'Imovax[®] Polio au Japon 41 millions d'euros. Sanofi Pasteur s'attend à ce que l'amélioration progressive des livraisons de Pentacel[®] aux États-Unis commence à partir de mi-2013.

Au premier trimestre, le chiffre d'affaires des **Vaccins contre la Grippe** a progressé de 34,8 %, à 119 millions d'euros, sous l'effet d'une saison de grippe plus tardive aux États-Unis (où les ventes ont atteint 15 millions d'euros contre 6 millions d'euros au T1 de 2012) et des bonnes performances enregistrées dans les Marchés Émergents (où les ventes ont progressé de 30,6 %, à 93 millions d'euros) soutenues par les ventes en Amérique Latine.

Au premier trimestre, le chiffre d'affaires de **Menactra[®]** a atteint 67 millions d'euros (en hausse de 19,6 %) soutenu par les ventes aux États-Unis (41 millions d'euros, en hausse de 13,9 %) et en Amérique latine.

Au premier trimestre, le chiffre d'affaires des **Vaccins Rappels adultes** s'est établi à 85 millions d'euros (soit un recul de 1,1 %). Le chiffre d'affaires d'Adacel[®] a progressé de 5,0 %, à 63 millions d'euros.

Au premier trimestre, le chiffre d'affaires des **Vaccins Voyageurs et autres maladies endémiques** a reculé de 2,6 %, à 74 millions d'euros, et a été affecté par l'arrêt temporaire de la production des vaccins Theracys[®]/Immucyst[®] et des vaccins BCG.

Au premier trimestre, les ventes (non consolidées) de **Sanofi Pasteur MSD**, la joint-venture avec Merck & Co en Europe, ont atteint 173 millions d'euros, soit une progression de 11,1 % (à données publiées), soutenue par la solide performance de Gardasil[®] et des vaccins pédiatriques.

Santé Animale

(millions d'euros)	Chiffre d'affaires T1 2013	Variation TCC
Animaux de compagnie	374	- 5,3 %
Animaux de production	180	+ 1,6 %
Total Santé Animale	554	- 3,1 %
<i>dont produits Fipronil</i>	196	- 17,5 %
<i>dont produits Avermectin</i>	142	+ 26,3 %
<i>dont vaccins</i>	164	+ 0,6 %

Au premier trimestre, le chiffre d'affaires de l'activité **Santé Animale** a atteint 554 millions d'euros, soit une baisse de 3,1 %. Le chiffre d'affaires dans les Marchés Émergents a progressé de 7,3 %, à 129 millions d'euros.

Le chiffre d'affaires du segment **Animaux de Compagnie** a reculé au premier trimestre de 5,3 %, à 374 millions d'euros. Les ventes de la gamme de parasitocides Frontline®/fipronil ont été affectées par les conditions climatiques défavorables, une concurrence accrue ainsi que par un environnement économique difficile en Europe. Les ventes de cette gamme de produits aux États-Unis et en Europe de l'Ouest, ont reculé respectivement de 21,3 % (à 101 millions d'euros) et de 21,5 % (à 62 millions d'euros). Dans les Marchés Émergents, les ventes de la gamme Frontline®/fipronil ont atteint 22 millions d'euros, soit une progression de 26,3 %. Aux États-Unis, les ventes d'Heartgard® (qui ont bénéficié d'un problème d'approvisionnement d'un concurrent) ont continué d'enregistrer de bonnes performances.

Au premier trimestre, le chiffre d'affaires du segment **Animaux de Production** a progressé de 1,6 %, à 180 millions d'euros.

En décembre 2012, Sanofi a signé un accord pour acquérir la Division Santé animale de l'entreprise indienne Dosch Pharmaceuticals Private Limited, ce qui permet à Merial de s'implanter sur ce marché stratégique de la santé animale en pleine croissance dans le pays. L'accord reste soumis aux approbations réglementaires et devrait être finalisé au second trimestre 2013.

Chiffre d'affaires par zones géographiques

(millions d'euros)	Chiffre d'affaires T1 2013	Variation TCC
Marchés Émergents^(a)	2 719	+ 6,5 %
<i>dont l'Amérique latine</i>	769	+ 4,7 %
<i>dont l'Asie</i>	744	+ 11,9 %
<i>dont l'Europe de l'Est, la Russie et la Turquie</i>	653	- 0,2 %
<i>dont l'Afrique</i>	281	+ 15,5 %
<i>dont le Moyen-Orient</i>	239	+ 7,5 %
États-Unis	2 334	- 9,7 %
Europe de l'Ouest^(b)	2 000	- 10,0 %
Reste du monde^(c)	1 006	+ 6,1 %
<i>dont le Japon</i>	690	+ 9,8 %
TOTAL	8 059	- 2,8 %

(a) Monde hors États-Unis, Canada, Europe de l'Ouest, Japon, Australie et Nouvelle-Zélande.

(b) France, Allemagne, Royaume-Uni, Italie, Espagne, Grèce, Chypre, Malte, Belgique, Luxembourg, Portugal, Pays-Bas, Autriche, Suisse, Suède, Irlande, Finlande, Norvège, Islande, Danemark.

(c) Japon, Canada, Australie et Nouvelle-Zélande.

Au premier trimestre, le chiffre d'affaires dans les **Marchés Émergents** a progressé de 6,5 %, à 2 719 millions d'euros. Une croissance à deux chiffres a été enregistrée pour les activités Diabète (+ 19,1 %), Vaccins (+ 34,1 %), Genzyme (+ 33,3 %), et « Autres produits innovants » (+ 20,0 %). L'Asie et l'Afrique ont enregistré une croissance à deux chiffres des ventes sur la période. Malgré de récentes baisses des prix, les ventes en Chine ont progressé de 20,9 %, à 348 millions d'euros, grâce aux bonnes performances enregistrées par les

Vaccins, Plavix[®], Lantus[®] et la Santé Animale. Les ventes en Europe de l'Est/Russie/Turquie ont baissé de 0,2 %. La bonne performance de la Russie (+ 11,2 %, à 215 millions d'euros) contraste avec la baisse des ventes en Turquie. Les ventes au Brésil ont progressé de 3,1 %, à 351 millions d'euros, grâce aux bonnes performances enregistrées par les vaccins (+ 50,0 %) et malgré la baisse des ventes de génériques.

La finalisation de l'acquisition de Genfar S.A., un leader du secteur pharmaceutique, dont le siège est à Bogota, en Colombie, a eu lieu à la fin du mois de mars. Grâce à cette acquisition, Sanofi est devenu un leader du marché en Colombie et a élargi son portefeuille de médicaments abordables destinés à l'Amérique latine.

Malgré les bonnes performances enregistrées par les activités Diabète (+ 27,9 %) et Genzyme (+ 44,4 %), les ventes du premier trimestre aux **États-Unis** ont reculé de 9,7 %, à 2 334 millions d'euros, du fait notamment de la perte d'exclusivité d'Eloxatine[®] au début du mois d'août 2012 (- 97,5 %) et de la concurrence des génériques de Lovenox[®] (- 59,8 %).

En **Europe de l'Ouest**, le chiffre d'affaires du premier trimestre a reculé de 10,0 %, à 2 000 millions d'euros et a été affecté par la concurrence des génériques d'Aprovel[®] et les mesures d'austérité.

Les ventes au **Japon** ont atteint 690 millions d'euros, soit une progression de 9,8 % soutenue par les ventes du vaccin Imovax[®], de Lantus[®] et de Plavix[®].

Recherche et Développement : Mise à jour

Le portefeuille de R&D de Sanofi se trouve en Annexe 5

Depuis la publication des résultats 2012, le 7 février 2013, Sanofi a obtenu plusieurs décisions des autorités réglementaires :

- En avril, la Commission européenne a approuvé le vaccin pédiatrique 6-en-1 **Hexyon™/Hexacima[®]** (vaccin DTCa-IPV-Hib-HepB) de Sanofi Pasteur pour la primo-vaccination et la vaccination de rappel des enfants à partir de l'âge de six semaines.
- En avril, les pays de l'Union Européenne ont accepté d'examiner une demande décentralisée d'autorisation de mise sur le marché pour une formulation quadrivalente (comprenant quatre souches) de **Vaxigrip[®]**, le vaccin antigrippal saisonnier de Sanofi Pasteur. L'examen du dossier a été accepté par l'Agence française de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en tant qu'agence réglementaire d'« État membre de référence », ainsi que par les agences réglementaires nationales des pays de l'Union européenne.
- Suite à la demande de réexamen déposée par Genzyme, le CHMP de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a confirmé en mars sa position précédente et maintenu son avis défavorable à propos de la demande d'autorisation de mise sur le marché de **Kynamro™** (mipomersen sodium, développé en partenariat avec Isis Pharmaceuticals) pour le traitement des patients atteints d'hypercholestérolémie familiale homozygote (HoFH). La FDA a homologué en janvier 2013 Kynamro™ aux États-Unis pour le traitement des patients atteints d'hypercholestérolémie familiale homozygote.
- En mars, le CHMP de l'EMA a émis un avis favorable concernant l'approbation d'**Aubagio[®]** (teriflunomide) en une prise orale par jour, pour le traitement des patients adultes atteints de sclérose en plaques récurrente-rémittente. Le CHMP n'a toutefois pas recommandé que ce produit soit considéré comme un nouveau principe actif. Genzyme a demandé au CHMP de réexaminer sa position sur ce point.
- En février, la Food and Drug Administration des États-Unis a accepté d'examiner la demande d'approbation du **lixisénatide**, un agoniste des récepteurs du GLP-1 prandial en une prise par jour, pour le traitement des adultes atteints de diabète de type 2. Lixisénatide a été homologué dans l'Union européenne le 1^{er} février 2013, sous le nom de marque Lyxumia[®].

De plus, les résultats de l'étude ORIGIN (*Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention*) ont été soumis aux autorités réglementaires en Europe et aux États-Unis. ORIGIN est un essai clinique randomisé qui a duré sept ans et qui visait à évaluer les effets d'un traitement par insuline glargine, comparativement à un traitement de référence, sur le risque de survenue d'événements cardiovasculaires. Cette étude internationale a inclus plus de 12 500 patients à haut risque cardiovasculaire et présentant un pré-diabète ou atteints de diabète débutant de type 2.

Au début du mois de mai 2013, le portefeuille de R&D comprenait 62 projets (hors projet de gestion de cycle de vie) et candidats vaccins en phase de développement clinique dont 16 sont en Phase III ou ont fait l'objet de demandes de mise sur le marché auprès des autorités de santé.

Mise à jour du portefeuille

- Les premiers résultats du programme de Phase III EDITION évaluant la **nouvelle formulation d'insuline glargine** dans le diabète de type 1 et 2 seront disponibles en Juin 2013. Les résultats de l'étude EDITION I seront présentés dans le cadre d'une « Late Breaking Poster Presentation » à l'American Diabetes Association. Les résultats principaux de l'étude EDITION II seront communiqués au même moment. EDITION I est une étude comparative de 6 mois réalisée chez des patients diabétiques de type 2 traités avec une insuline basale (nouvelle formulation d'insuline glargine ou Lantus®) et une insuline prandiale. EDITION II est une étude comparative de 6 mois réalisée chez des patients diabétiques de type 2 traités avec une insuline basale (nouvelle formulation d'insuline glargine ou Lantus®) et un traitement antidiabétique oral. Le programme de Phase III comprend quatre autres études en cours: deux études internationales, EDITION III et IV, et deux études au Japon, EDITION JPI et JP II.
- Compte tenu du revers d'un concurrent aux États-Unis et des délais de développement du dispositif Fix-Flex, la priorité a été donnée à la **combinaison Lantus® / Lyxumia®** dans une proportion fixe, actuellement en Phase II. Plus d'informations sur le calendrier de développement seront communiquées au moment du congrès de l'ADA (American Diabetes Association) en Juin.
- Les **projets d'insulines biosimilaires** sont entrés comme prévu en Phase I au 1er trimestre 2013. Ces insulines seront développées dans le but d'élargir davantage le portefeuille de Sanofi Diabète et de mieux satisfaire les besoins des personnes atteintes de diabète.
- Les premiers résultats positifs de l'essai TOPIC consacré à **Aubagio®** (teriflunomide) ont été annoncés en avril. Cet essai avait pour but de déterminer si l'instauration précoce d'un traitement par Aubagio® chez des patients présentant leurs premiers symptômes neurologiques évocateurs d'un syndrome clinique isolé (SCI) pouvait empêcher ou retarder l'installation d'une sclérose en plaques cliniquement définie. Le syndrome cliniquement isolé correspond à un premier événement clinique présentant les caractéristiques évocatrices de la sclérose en plaques. Il se manifeste habituellement chez les jeunes adultes et évolue souvent vers une sclérose en plaques cliniquement définie.
- En avril, il a été annoncé qu'un sous-groupe d'une Phase II évaluant **MM-121** (partenariat avec Merrimack Pharmaceuticals Inc), un anticorps monoclonal entièrement humain qui cible ErbB3, dans le cancer du poumon non à petites cellules (CPNC), n'a pas atteint son critère d'évaluation principal. Le sous-groupe a évalué MM-121, en combinaison avec erlotinib dans le traitement des patients atteints de NSCLC dont la maladie a progressé avec un inhibiteur de la tyrosine kinase anti-EGFR. MM-121 est actuellement évalué dans deux autres sous-groupes de patients CPNC ainsi que dans des études de phase II pour le traitement du cancer avancé de l'ovaire, du cancer du sein à récepteur hormonal positif et du cancer du sein HER2 négatif.
- En mars, les résultats intérimaires de la première année de l'étude de prolongation consacrée à **Lemtrada™** (alemtuzumab, développé en collaboration avec Bayer Healthcare pour le traitement de la sclérose en plaques) ont été annoncés. L'analyse des résultats de la première année de l'étude de prolongation a révélé que les taux de rechute et les scores d'accumulation soutenue du handicap sont restés faibles chez les patients qui avaient été traités antérieurement par Lemtrada™ dans le cadre des études de phase III, CARE-MS I ou CARE-MS II. Dans ces études pivots, Lemtrada™ a été administré à deux reprises, au début de l'étude et 12 mois plus tard. Plus de 80% des patients n'ont pas reçu de traitement supplémentaire par Lemtrada™ au cours de la première année de l'étude de prolongation.
- En mars, des données groupées de deux essais de phase Ib consacrés au **dupilumab** (SAR231893, collaboration avec Regeneron), un anticorps expérimental entièrement humanisé, de haute affinité, administré par voie sous-cutanée, ciblant la sous-unité alpha du récepteur de l'interleukine 4 (IL-4Ralpha), ont été présentées au 71^{ème} Congrès annuel de l'American Academy of Dermatology. L'objectif principal de ces études de phase Ib était d'évaluer le profil de tolérance du dupilumab. Parmi les autres critères d'évaluation exploratoire figuraient le profil pharmacocinétique, les biomarqueurs et les paramètres d'efficacité. Les données d'efficacité ont montré qu'un traitement de quatre semaines par injections sous-

cutanées de dupilumab à une posologie de 150 mg ou 300 mg par semaine améliorerait significativement les signes et symptômes de la dermatite atopique modérée à sévère non adéquatement contrôlée par des traitements topiques. Les résultats de Phase IIa évaluant dupilumab dans l'asthme seront présentés à l'American Thoracic Society (ATS) International Conference en mai.

- Les résultats de l'étude ENGAGE évaluant **éliglustat**, un médicament expérimental par voie orale pour le traitement de la maladie de Gaucher de type 1 ont été présentés au mois de février dans le cadre du 9^{ème} Symposium annuel WORLD du Réseau des maladies lysosomales (*Lysosomal Disease Network*) Parallèlement à cette réunion, Genzyme a également publié les premiers résultats d'une deuxième étude de Phase III dénommée ENCORE. Ces deux études ont atteint leurs critères d'évaluation principaux et constitueront la base du dossier que Genzyme déposera aux autorités de santé dans le but d'obtenir l'approbation d'éliglustat.
- Sanofi a décidé de ne pas poursuivre le **SAR164653** -un inhibiteur de la cathepsin A- dans les complications cardiovasculaires et les décès liés au diabète (Phase I). Cette molécule sera dorénavant évaluée dans l'hypertension pulmonaire.

Résultats financiers du premier trimestre 2013

Résultat net des activités⁽¹⁾

Au premier trimestre, Sanofi a enregistré un **chiffre d'affaires** de 8 059 millions d'euros, en recul de 5,3 % à données publiées (ou de 2,8 %, à taux de change constants).

Sur la même période, les **Autres revenus** ont reculé de 77,0 %, à 98 millions d'euros, en raison de la perte d'exclusivité de Plavix[®] et d'Avapro[®] aux États-Unis, intervenue respectivement le 17 mai et le 30 mars 2012.

La **marge brute** du premier trimestre a reculé de 11,2 % (ou de 8,5 % à taux de change constants) à 5 621 millions d'euros, affectée notamment par la baisse des autres revenus. Le ratio du coût des ventes sur le chiffre d'affaires a atteint 31,5 %, soit une augmentation par rapport au ratio du premier trimestre 2012 mais une légère amélioration par rapport au ratio moyen de l'exercice 2012. Ce ratio reflète la concurrence générique, l'évolution du mix vaccins et un effet de change défavorable.

Au premier trimestre, les **dépenses de Recherche et Développement** ont atteint 1 155 millions d'euros, soit une baisse de 1,5 % (ou de 0,6 %, à taux de change constants), reflétant de plus faibles dépenses en recherche et affaires médicales, partiellement compensées par les investissements dans le portefeuille de R&D en phase avancée.

Au premier trimestre, les **frais commerciaux et généraux** ont atteint 2 129 millions d'euros, soit une hausse de 0,6%. À taux de change constants, ils ont augmenté de 2,7%, cette augmentation reflétant principalement les investissements commerciaux de Genzyme liés à la sclérose en plaques. Les frais généraux ont diminué de 4,8 % à taux de change constants, grâce à un contrôle strict des coûts et les synergies dérivées de l'acquisition de Genzyme.

Au premier trimestre, les **autres produits d'exploitation nets de charges** ont fait apparaître un produit de 30 millions d'euros contre 157 millions d'euros sur la même période en 2012. Une perte de change de 41 millions d'euros reflétant principalement la dévaluation du bolivar vénézuélien a été comptabilisée sur le trimestre contre une perte de change de 1 million d'euros sur la même période en 2012. En 2012, cette ligne incluait également un règlement favorable d'un litige portant sur une licence.

Au premier trimestre, la **contribution des sociétés mises en équivalence** a atteint 18 millions d'euros contre 297 millions d'euros sur la même période en 2012, reflétant la perte d'exclusivité de Plavix[®] et d'Avapro[®] aux États-Unis.

La **part attribuable aux intérêts non contrôlants** a été de 41 millions d'euros au premier trimestre, soit une baisse de 24,1 %, reflétant principalement la concurrence des génériques de Plavix[®] et Avapro[®] en Europe.

Au premier trimestre, le **résultat opérationnel des activités** a été de 2 344 millions d'euros, soit une baisse de 31,9 % (ou de 27,4 % à taux de change constants).

(1) Voir l'Annexe 6 pour les définitions des indicateurs financiers et l'Annexe 3 pour le passage du résultat net des activités au résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi.

Le ratio du résultat opérationnel des activités sur le chiffre d'affaires a été de 29,1 %, soit une baisse de 11,3 points de pourcentage par rapport à la même période de 2012.

Les **charges financières nettes de produits** ont été de 140 millions d'euros contre 169 millions d'euros au premier trimestre 2012.

Au premier trimestre, le **taux d'impôt effectif** a été conforme à nos prévisions pour 2013 en s'établissant à 26,5 %.

Le **résultat net des activités**⁽¹⁾ a atteint 1 613 millions d'euros au premier trimestre, soit une baisse de 33,5 % (ou de 28,8 % à taux de change constants), reflétant l'impact négatif de 562 millions d'euros (à taux de change constants) de la perte d'exclusivité de Plavix® et d'Avapro® aux Etats-Unis en 2012.

Au premier trimestre 2013, le **bénéfice net par action (BNPA) des activités**⁽¹⁾ a été de 1,22 euro, soit une baisse de 33,3 % à données publiées et de 29,0 % à taux de change constants. Sur cette même période, le nombre moyen d'actions en circulation a été de 1 322,2 millions contre 1 321,2 millions au premier trimestre 2012.

Passage du résultat net des activités au résultat net consolidé (voir Annexe 3)

Le passage du résultat net des activités au résultat net consolidé - Part attribuable aux actionnaires de Sanofi fait ressortir les éléments suivants pour le premier trimestre de 2013 :

- Une charge d'amortissement des immobilisations incorporelles de 775 millions d'euros, liée d'une part à la mise à leur juste valeur lors de l'acquisition de sociétés (principalement Aventis, pour un montant de 342 millions d'euros ; Genzyme, pour un montant de 237 millions d'euros et Merial pour un montant de 97 millions d'euros) et d'autre part liée aux immobilisations incorporelles acquises (licences/produits, pour un montant de 26 millions d'euros). Cet élément n'a pas d'impact sur la trésorerie du Groupe.
- Une dépréciation (nette des reprises liées aux actifs incorporels) des immobilisations incorporelles de 10 millions d'euros, liée principalement à Kynamro™ en raison de l'avis défavorable du CHMP à propos de la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit dans l'UE. Cet élément n'a pas d'impact sur la trésorerie du Groupe.
- Une charge de 41 millions d'euros reflétant principalement une augmentation de la juste valeur des compléments de prix liés aux CVRs (17 millions d'euros) et des paiements éventuels dus à Bayer (20 millions d'euros).
- Une charge de 3 millions d'euros résultant de l'écoulement des stocks des acquisitions de la période réévalués à leur juste valeur, liée à la comptabilisation des acquisitions selon la méthode dite de l'acquisition. Cet élément n'a pas d'impact sur la trésorerie du Groupe.
- 54 millions d'euros de coûts de restructuration liés à la poursuite de la transformation en Europe.
- 280 millions d'euros d'impact fiscal lié aux éléments susmentionnés, dont 259 millions d'euros générés par la charge d'amortissement des immobilisations incorporelles et 16 millions d'euros liés aux coûts de restructuration (voir Annexe 3).
- Au niveau de la contribution des sociétés mises en équivalence, une charge de 7 millions d'euros, nette d'impôts, principalement liée à l'amortissement des immobilisations incorporelles. Cet élément n'a pas d'impact sur la trésorerie du Groupe.

(1) Voir l'Annexe 6 pour les définitions des indicateurs financiers et l'Annexe 3 pour le passage du résultat net des activités au résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi.

Dette nette

Au premier trimestre 2013, le Groupe a généré un cash flow opérationnel de 1 158 millions d'euros après variation du besoin en fonds de roulement (569 millions d'euros), et investissements (301 millions d'euros), et avant coûts de restructuration. Ce cash flow a couvert les rachats d'actions (401 millions d'euros), les acquisitions et partenariats (345 millions d'euros) et les coûts de restructuration (204 millions d'euros). Par conséquent, la dette nette a baissé de 7 719 millions d'euros au 31 décembre 2012, à 7 440 millions d'euros (montant net de 6 189 millions d'euros de trésorerie) au 31 mars 2013.

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, l'absence de garantie que les produits candidats s'ils sont approuvés seront un succès commercial, l'approbation future et le succès commercial d'alternatives thérapeutiques, la capacité du Groupe à saisir des opportunités de croissance externe, l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt, l'impact de la politique de maîtrise des coûts opérationnels et leur évolution, le nombre moyens d'actions en circulation ainsi que 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 de référence 2012 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 2012 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 : Premier trimestre 2013 – Répartition géographique du chiffre d'affaires consolidé par produit
- Annexe 2 : Compte de résultat net des activités du premier trimestre 2013
- Annexe 3 : Passage du résultat net des activités au résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi
- Annexe 4 : Compte de résultat consolidé du premier trimestre 2013
- Annexe 5 : Portefeuille R&D
- Annexe 6 : Définitions

Annexe 1 : Chiffre d'affaires consolidé par produit et zone géographique du premier trimestre 2013

Chiffre d'affaires T1 2013 (millions d'euros)	Total	Var. (TCC)	Var. (publiées)	Europe de l'Ouest	Var. (TCC)	Etats-Unis	Var. (TCC)	Marchés Emergents	Var. (TCC)	Reste du monde	Var. (TCC)
Lantus	1 338	21,3%	19,7%	196	4,2%	862	26,9%	212	19,9%	68	15,6%
Apidra	66	30,8%	26,9%	19	-13,6%	26	85,7%	14	36,4%	7	60,0%
Amaryl	94	-2,9%	-8,7%	6	-25,0%	0	-100,0%	67	11,3%	21	-21,9%
Insuman	33	3,1%	3,1%	22	-8,3%	0	-	11	37,5%	0	-
Total Diabète	1 542	19,6%	17,6%	253	2,0%	888	27,9%	304	19,1%	97	6,9%
Taxotere	108	-24,0%	-28,0%	8	-57,9%	11	-26,7%	56	-23,0%	33	-9,5%
Jevtana	52	-1,9%	-3,7%	24	26,3%	20	-28,6%	7	0,0%	1	-
Eloxatin	59	-84,6%	-84,6%	2	-66,7%	8	-97,5%	34	-17,1%	15	-6,3%
Thymoglobulin	44	-6,3%	-8,3%	8	0,0%	24	0,0%	10	-23,1%	2	0,0%
Zaltrap	11	-	-	1	-	10	-	0	-	0	-
Mozobil	26	18,2%	18,2%	8	0,0%	14	7,7%	3	200,0%	1	-
Autres produits oncologie	61	-26,5%	-26,5%	16	-23,8%	35	-27,1%	8	0,0%	2	-66,7%
Total Oncologie	361	-50,2%	-51,3%	67	-17,3%	122	-72,8%	118	-17,4%	54	-9,0%
Aubagio	20	-	-	0	-	20	-	0	-	0	-
Cerezyme	171	16,8%	14,8%	57	9,6%	43	19,4%	60	32,6%	11	-13,3%
Myozyme	116	4,5%	3,6%	66	6,5%	30	0,0%	14	16,7%	6	-12,5%
Fabrazyme	92	100,0%	95,7%	20	100,0%	47	104,3%	16	166,7%	9	37,5%
Aldurazyme	37	5,7%	5,7%	15	7,1%	7	16,7%	11	9,1%	4	-25,0%
Autres produits maladies rares	57	5,3%	0,0%	11	22,2%	21	0,0%	9	0,0%	16	5,9%
Genzyme	493	25,5%	23,3%	169	15,0%	168	44,4%	110	33,3%	46	0,0%
Plavix	450	-5,0%	-10,9%	65	-28,6%	0	-100,0%	206	8,4%	179	16,2%
Lovenox	428	-17,7%	-18,6%	213	-5,3%	49	-59,8%	143	-4,5%	23	-4,0%
Aprovel	241	-20,8%	-21,5%	99	-40,8%	3	-85,7%	103	8,2%	36	33,3%
Renagel and Renvela	171	17,7%	16,3%	32	-3,0%	121	19,6%	13	100,0%	5	0,0%
Allegra	169	6,0%	-7,1%	2	0,0%	0	-100,0%	29	19,2%	138	3,2%
Ambien family	101	-12,0%	-19,2%	11	-8,3%	19	-5,0%	20	10,5%	51	-20,3%
Depakine	106	8,0%	6,0%	33	-5,7%	0	-	70	16,4%	3	0,0%
Synvisc / Synvisc-One	77	0,0%	-1,3%	5	0,0%	63	-3,0%	6	50,0%	3	0,0%
Tritace	78	-9,2%	-10,3%	34	-12,8%	0	-	41	-6,7%	3	0,0%
Multaq	62	-1,6%	-1,6%	10	-16,7%	49	0,0%	2	0,0%	1	-
Lasix	40	-12,5%	-16,7%	18	-10,0%	1	0,0%	12	-7,1%	9	-23,1%
Targocid	43	-13,7%	-15,7%	22	-8,3%	0	-	18	-13,6%	3	-40,0%
Orudis	35	-14,0%	-18,6%	6	-50,0%	0	-	28	0,0%	1	-
Cordarone	35	-5,1%	-10,3%	6	-14,3%	0	-	19	0,0%	10	-7,7%
Xatral	26	-21,2%	-21,2%	9	-30,8%	2	-60,0%	14	-6,7%	1	-
Actonel	28	-19,4%	-22,2%	6	-40,0%	0	-	15	-11,8%	7	-11,1%
Autres produits prescrits	3 178	-9,0%	-12,2%	1 006	-19,0%	449	-20,3%	1 138	2,4%	585	-0,2%
Santé Grand Public	811	3,1%	0,7%	199	2,6%	177	-2,7%	368	4,4%	67	14,8%
Génériques	423	-1,8%	-3,6%	138	31,1%	54	-27,0%	225	-7,9%	6	-14,3%
Total Pharma	6 808	-4,4%	-6,9%	1 832	-9,2%	1 858	-10,5%	2 263	3,4%	855	0,8%
Vaccins Polio/Pertussis/Hib	270	15,9%	10,2%	6	-66,7%	42	-61,1%	146	64,0%	76	200,0%
Vaccins contre la grippe	119	34,8%	33,7%	0	-	15	166,7%	93	30,6%	11	-9,1%
Vaccins Méningite/Pneumonie	80	11,0%	9,6%	1	-	42	13,5%	35	5,9%	2	0,0%
Vaccins Rappel adultes	85	-1,1%	-2,3%	14	7,7%	58	-4,8%	8	0,0%	5	25,0%
Vaccins pour voyageurs et autres vaccins	74	-2,6%	-3,9%	5	-28,6%	15	-28,6%	42	13,2%	12	9,1%
Autres Vaccins	69	50,0%	50,0%	0	-100,0%	63	85,3%	3	-40,0%	3	0,0%
Total Vaccins	697	15,9%	13,0%	26	-38,1%	235	-11,6%	327	34,1%	109	100,0%
Frontline et autres produits Fipronil	196	-17,5%	-18,3%	62	-21,5%	101	-21,3%	22	26,3%	11	-20,0%
Vaccins	164	0,6%	-0,6%	43	-4,4%	33	0,0%	84	2,4%	4	33,3%
Avermectin	142	26,3%	24,6%	16	-11,1%	91	46,0%	12	8,3%	23	9,5%
Autres	52	-11,9%	-11,9%	21	0,0%	16	-19,0%	11	11,1%	4	-50,0%
Santé animale	554	-3,1%	-4,2%	142	-12,9%	241	-0,8%	129	7,3%	42	-8,5%
Total Groupe	8 059	-2,8%	-5,3%	2 000	-10,0%	2 334	-9,7%	2 719	6,5%	1 006	6,1%

Ventes de principe actif pour l'entité américaine gérée par BMS

Annexe 2 : Résultat net des activités

Premier trimestre 2013		Total Groupe			Pharmacie			Vaccins			Santé animale			Autres	
En millions d'euros	T1 2013	T1 2012 ⁽¹⁾	variation	T1 2013	T1 2012 ⁽¹⁾	variation	T1 2013	T1 2012 ⁽¹⁾	variation	T1 2013	T1 2012 ⁽¹⁾	variation	T1 2013	T1 2012 ⁽¹⁾	
Chiffre d'affaires	8 059	8 511	(5,3%)	6 808	7 316	(6,9%)	697	617	13,0%	554	578	(4,2%)			
Autres revenus	98	426	(77,0%)	83	412	(79,9%)	7	5	40,0%	8	9	(11,1%)			
Coût des ventes	(2 536)	(2 608)	(2,8%)	(2 025)	(2 178)	(7,0%)	(345)	(262)	31,7%	(166)	(168)	(1,2%)			
<i>En % du chiffre d'affaires</i>	<i>(31,5%)</i>	<i>(30,6%)</i>		<i>(29,7%)</i>	<i>(29,8%)</i>		<i>(49,5%)</i>	<i>(42,5%)</i>		<i>(29,9%)</i>	<i>(29,1%)</i>				
Marge brute	5 621	6 329	(11,2%)	4 866	5 550	(12,3%)	359	360	(0,3%)	396	419	(5,5%)			
En % du chiffre d'affaires	69,7%	74,4%		71,5%	75,9%		51,5%	58,3%		71,5%	72,5%				
Frais de recherche et développement	(1 155)	(1 172)	(1,5%)	(988)	(990)	(0,2%)	(128)	(141)	(9,2%)	(39)	(41)	(4,9%)			
<i>En % du chiffre d'affaires</i>	<i>(14,3%)</i>	<i>(13,8%)</i>		<i>(14,5%)</i>	<i>(13,5%)</i>		<i>(18,4%)</i>	<i>(22,9%)</i>		<i>(7,0%)</i>	<i>(7,1%)</i>				
Frais commerciaux et généraux	(2 129)	(2 116)	0,6%	(1 828)	(1 819)	0,5%	(139)	(130)	6,9%	(162)	(167)	(3,0%)			
<i>En % du chiffre d'affaires</i>	<i>(26,4%)</i>	<i>(24,9%)</i>		<i>(26,9%)</i>	<i>(24,9%)</i>		<i>(19,9%)</i>	<i>(21,1%)</i>		<i>(29,3%)</i>	<i>(28,9%)</i>				
Autres produits et charges d'exploitation	30	157		31	152		2			(1)	1		(2)	4	
Quote-part du résultat des sociétés mises en équivalence ⁽²⁾	18	297		19	302		(1)	(5)							
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	(41)	(54)		(41)	(55)						1				
Résultat opérationnel des activités	2 344	3 441	(31,9%)	2 059	3 140	(34,4%)	93	84	10,7%	194	213	(8,9%)	(2)	4	
En % du chiffre d'affaires	29,1%	40,4%		30,2%	42,9%		13,3%	13,6%		35,0%	36,9%				
Produits et charges financiers	(140)	(169)													
Charges d'impôts	(591)	(848)													
<i>Taux d'impôts⁽³⁾</i>	<i>26,5%</i>	<i>28,0%</i>													
Résultat net des activités	1 613	2 424	(33,5%)												
En % du chiffre d'affaires	20,0%	28,5%													
Résultat des activités par action⁽⁴⁾ (en euros)	1,22	1,83	(33,3%)												

(1) Inclus l'impact du passage à IAS19R

(2) Net d'impôts

(3) Déterminé sur la base du résultat des activités avant impôts, mises en équivalence et intérêts non contrôlant

(4) Calculé sur un nombre moyen d'actions en circulation de 1 322.2 millions au premier trimestre 2013 et 1 321.2 millions au premier trimestre 2012

Annexe 3 : Passage du résultat net des activités au résultat net consolidé – Part attribuable aux actionnaires de Sanofi

En millions d'euros	T1 2013	T1 2012 ⁽³⁾	Variation
Résultat net des activités	1 613	2 424	(33,5%)
Amortissement des incorporels ⁽¹⁾	(775)	(833)	
Dépréciation des incorporels	(10)	(1)	
Ajustement de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles	(41)	(33)	
Charges résultant des conséquences des acquisitions sur les stocks	(3)	(14)	
Coûts de restructuration	(54)	(87)	
Effet d'impôts sur les éléments ci-dessus:	280	360	
<i>liés aux amortissements des incorporels</i>	259	332	
<i>liés aux ajustements de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles</i>	4	2	
<i>liés aux charges résultant des conséquences des acquisitions sur les stocks</i>	1	4	
<i>liés aux coûts de restructuration</i>	16	22	
Quote-part revenant aux intérêts non contrôlant sur les éléments ci-dessus	1	1	
Coûts de restructuration et charges résultant des conséquences des acquisitions sur les sociétés mises en équivalence	(7)	(8)	
Résultat net consolidé – Part attribuable aux actionnaires de Sanofi	1 004	1 809	(44,5%)
Bénéfice net consolidé par action⁽²⁾ (en euros)	0,76	1,37	(44,5%)

(1) Dont charge d'amortissement liée à l'impact de la comptabilisation des regroupements d'entreprises: 749 millions d'euros au premier trimestre 2013 et 788 millions d'euros au premier trimestre 2012

(2) Calculé sur un nombre moyen d'actions en circulation de 1 322,2 millions au premier trimestre 2013 et 1 321,2 millions au premier trimestre 2012

(3) Inclus l'impact du passage à IAS19R

Voir page 11 le commentaire sur le passage du résultat net des activités au résultat consolidé.

Annexe 4 : Compte de résultats consolidés

En millions d'euros	T1 2013	T1 2012 ⁽¹⁾
Chiffre d'affaires	8 059	8 511
Autres revenus	98	426
Coût des ventes	(2 539)	(2 622)
Marge brute	5 618	6 315
Frais de recherche et développement	(1 155)	(1 172)
Frais commerciaux et généraux	(2 129)	(2 116)
Autres produits d'exploitation	71	206
Autres charges d'exploitation	(41)	(49)
Amortissements des incorporels	(775)	(833)
Dépréciations des incorporels	(10)	(1)
Ajustement de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles	(41)	(33)
Coûts de restructuration	(54)	(87)
Autres gains et pertes, litiges		
Résultat opérationnel	1 484	2 230
Charges financières	(157)	(189)
Produits financiers	17	20
Résultat avant impôt et sociétés mises en équivalence	1 344	2 061
Charges d'impôts	(311)	(488)
Quote-part du résultat net des SME	11	289
Résultat net de l'ensemble consolidé	1 044	1 862
Part des Intérêts Non Contrôlant	40	53
Résultat net consolidé – Part attribuable aux actionnaires de Sanofi	1 004	1 809
Nombre moyen d'actions en circulation (en millions)	1 322,2	1 321,2
Bénéfice net par action (en euros)	0,76	1,37

(1) avec application rétroactive de la norme IAS19R

Annexe 5 : Portefeuille R&D

Soumission

Lyxumia® (lixisenatide) Agoniste des récepteurs du GLP-1 Diabète de type 2, Etats-Unis, Japon	Aubagio® (teriflunomide) Sclérose en plaques récurrente-rémittente (SEP) – Monothérapie, EU	Fluzone® QIV IM Vaccin anti grippal inactivé quadrivalent
	Lemtrada™ (alemtuzumab) Anticorps monoclonal anti-CD52 Sclérose en plaques, EU, Etats-Unis	VaxiGrip® QIV IM Vaccin anti grippal inactivé quadrivalent

Phase III

eliglustat tartrate Inhibiteur de l'enzyme glucosylceramide synthetase ; Maladie de Gaucher	Insuline glargine Nouvelle formulation Diabète de type 1 et 2	Quadracel® Vaccin DTCP ; 4-6 ans
iniparib (BSI-201) Cancer du poumon squameux non à petites cellules	otamixaban Inhibiteur direct du facteur Xa Syndrome coronarien aigu	Dengue Vaccin contre la dengue modérée à sévère
SAR302503 (TG101348) Inhibiteur JAK-2 Myélofibrose (1L)	Kynamro™ (mipomersen) Inhibiteur de la synthèse de l'apo-B Hypercholestérolémie familiale hétérozygote sévère, Etats-Unis	PR5I / DTP-HepB-Polio-Hib Vaccin pédiatrique hexavalent
Jevtana® (cabazitaxel) Cancer de la prostate métastatique (1L)	alirocumab (SAR236553) Anticorps monoclonal anti-PCSK-9 Hypercholestérolémie	Fluzone® QIV ID Vaccin anti grippal inactivé quadrivalent intradermique
SYNVISC-ONE® Dispositif médical Douleur ostéoarthrose de la hanche	sarilumab (SAR153191) Anticorps monoclonal anti IL-6R Arthrite rhumatoïde	SAR399063 DHA-GLP + vit D Pre-sarcopénie
MACI® Thérapie cellulaire Réparation du cartilage articulaire		

Phase II

iniparib (BSI-201) Cancer de l'ovaire résistant au platine (2L) Cancer du sein métastatique triple négatif	FOV1101 Prednisolone/cyclosporine Conjonctivite allergique	fresolimumab Antagoniste TGF-β Fibrose
SAR3419 Anticorps monoclonal maytansin-loaded anti-CD19 Tumeurs malignes à cellules B/lymphomes non hodgkinien (NHL), leucémie lymphoblastique aigüe (ALL)	SAR292833 (GRC15300) Antagoniste TRPV3 Douleur neuropathique, douleur arthrosique	SAR279356 (F598) Anticorps monoclonal humain anti-PNAG Infections sévères
SAR256212 (MM121) Anticorps monoclonal anti-ErbB3 Cancer du sein (2L, 3L)	SAR110894 Antagoniste H3 Maladie d'Alzheimer	ferroquine Antipaludique
SAR245408 (XL147) Inhibiteur oral PI3K Cancer du sein	SAR113945 Inhibiteur IKK-β Ostéoarthrite	SAR97276 Antipaludique
SAR245409 (XL765) Inhibiteur oral dual PI3K & mTOR Lymphome non hodgkinien	Meninge ACYW conj. Vaccin meningococcique conjugué de 2 ^{ème} génération pédiatrique	dupilumab (SAR231893) Anticorps monoclonal anti IL-4Rα Asthme; Dermatite atopique
SAR302503 (TG101348) Inhibiteur JAK2 Polycythémie vera (2L) Myélofibrose résistante/intolérante au ruxolitinib	ACAM-Cdiff <i>Clostridium difficile</i> Vaccin toxoïde	SAR339658 Anticorps monoclonal VLA-2 Maladies inflammatoires de l'intestin
Jevtana® (cabazitaxel) Cancer du poumon à petites cellules (2L)	Rabies VRVg Vaccin rabique cultivé sur cellules Vero purifiées	SAR156597 Anticorps monoclonal IL4/IL13 bi-spécifique Fibrose pulmonaire idiopathique
lixisenatide + Lantus® Agonist GLP-1 + insuline glargine Ratio fixe/diabète de type 2	Rotavirus Vaccin tétravalent oral à virus vivant atténué	SAR100842 LPA-1/LPA-3 Manifestation cutanée de la sclérodermie

Phase I

SAR153192 Anticorps monoclonal anti-DLL4 Tumeurs solides	GZ404477 (AAV-hAADC) Thérapie génique Maladie de Parkinson	GZ402665 (rhASM) Maladie de Niemann-Pick type B
GZ402674 Inhibiteur non-camptothecin topo1 Tumeurs solides	SAR391786 Réhabilitation post chirurgie orthopédique	GZ402671 Inhibiteur GCS Maladie de Fabry
SAR650984 Anticorps monoclonal anti-CD38 nu Hémopathies malignes	SAR228810 Anticorps monoclonal anti proto-fibrillaire AB Maladie d'Alzheimer	Streptococcus pneumonia Vaccin contre la méningite & la pneumonie
SAR566658 Anticorps monoclonal maytansin-loaded anti-CA6 Tumeurs solides	SAR404460 DHA-GPL + Vit D Pre-sarcopénie	Pseudomonas aeruginosa Fragments d'anticorps pour la prévention de la pneumonie associée à la ventilation assistée
SAR307746 Anticorps monoclonal anti-ANG2 Tumeurs solides	SAR252067 Anticorps monoclonal anti-LIGHT Maladie de Crohn & colite ulcéreuse	Tuberculosis Vaccin recombinant sous-unitaire
SAR125844 Inhibiteur C-MET kinase Tumeurs solides	SAR113244 Anticorps monoclonal anti-CXCR5 Lupus érythémateux systémique	RetinoStat® Thérapie génique Dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA)
Combinaisons SAR245409 / MSC1936369B SAR245408/SAR256212 (MM121) Tumeurs solides	lixisenatide + Lantus® GLP-1 agoniste + insuline glargine Fix-Flex / diabète de type 2	StarGen® Thérapie génique Maladie de Stargardt
SAR260301 PI3K β sélectif PTEN – tumeurs déficientes	SAR127963 Antagoniste récepteur P75 Traumatisme crânien	GZ402663 (sFLT-01) Thérapie génique Dégénérescence Maculaire Liée à l'Âge (DMLA)
SAR405838 (MI-773) HDM2 / antagoniste p53 Tumeurs solides	SAR126119 Inhibiteur TAF1a Accident ischémique aigu	UshStat® Thérapie génique Maladie d'Usher type 1B
	SAR164653 Inhibiteur de la Cathepsin A Hypertension pulmonaire	

N: Nouvelle entité moléculaire

Oncologie

Solutions Diabète

Maladies rares

Biochirurgie

Maladies cardiovasculaires

Maladies auto-immunes

Maladies infectieuses

Vaccins

Ophtalmologie

Maladies associées au vieillissement

Annexe 6 : Définitions des indicateurs financiers non-GAAP

Chiffre d'affaires à taux de change constants

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 au chiffre d'affaires à taux de change constants au premier trimestre 2013

(millions d'euros)	T1 2013
Chiffre d'affaires	8 059
Impact de l'écart de conversion	212
Chiffre d'affaires à taux de change constants	8 271

Chiffre d'affaires à périmètre constant

L'effet des changements de périmètre est corrigé en retraitant les ventes de l'exercice antérieur de la manière suivante :

- en ajoutant la partie des ventes provenant de l'entité ou des droits acquis pour une période identique à la période pendant laquelle ils ont été détenus sur l'exercice en cours ; cette portion des ventes est calculée sur la base des données historiques communiquées par le cédant ;
- de même, lorsqu'une entité ou des droits sur un produit sont cédés, les ventes pour la partie en question sur l'exercice antérieur sont éliminées ;
- lors de changement de méthode de consolidation, l'exercice antérieur est retraité selon la méthode de consolidation retenue pour l'exercice en cours.

Résultat net des activités

Sanofi publie un important indicateur non-GAAP, le « Résultat net des activités », qui a remplacé le « résultat net ajusté hors éléments particuliers ».

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 aux regroupements d'entreprises,
- autres impacts résultant des conséquences des acquisitions (y compris les impacts concernant les sociétés mises en équivalence),
- coûts de restructuration⁽¹⁾,
- autres gains et pertes (y compris plus ou moins-values de cessions majeures d'immobilisations⁽¹⁾),
- coûts ou provisions sur litiges⁽¹⁾,
- effets fiscaux sur les éléments ci-dessus ainsi que les impacts des litiges fiscaux majeurs.

(1) Présentés sur les lignes du compte de résultat consolidé **Coûts de restructuration** et **Résultat de cessions, litiges** (voir note B.20. aux états financiers consolidés).