

Journée R&D

Sanofi sur la voie du leadership mondial en immunologie avec un pipeline transformé pour accélérer sa croissance grâce à un nombre record de lancements de blockbusters potentiels

- Présentation du solide portefeuille de R&D avec un nombre record de 12 blockbusters potentiels Sanofi en cours d'étude clinique : 9 médicaments et vaccins innovants avec un chiffre d'affaires potentiel de 2 à 5 milliards d'euros chacun en rythme de croisière et 3 actifs aux potentielles multiples indications avec un chiffre d'affaires potentiel de plus 5 milliards d'euros chacun en rythme de croisière.
- Transformation stratégique avec une R&D axée sur des actifs aux multiples indications potentielles comme l'amlitelimab, le frexalimab et l'inhibiteur de la signalisation de TNFR1 par voie orale, pour répondre aux besoins non pourvus des patients sur les marchés où la pénétration des thérapies innovantes est faible.
- L'accent mis sur la R&D vise à augmenter de 50 % les essais de phase III en 2024 et 2025, et obtenir les résultats de 25 études au stade intermédiaire ou avancé au cours des deux prochaines années.
- Ambition de devenir un champion de l'immunologie, sous l'impulsion des lancements récents ou à venir d'actifs pharmaceutiques qui augmenteront de plus de 10 milliards d'euros le chiffre d'affaires annuel d'ici à 2030, couplée à la solide croissance de Dupixent et des Vaccins.

Paris, le 7 décembre 2023. Sanofi organise aujourd'hui à New York une Journée Investisseurs dédiée à la R&D au cours de laquelle l'entreprise détaillera son portefeuille de projets innovants et ses nouveaux leviers de croissance.

Avec un portefeuille sans précédent de **12 nouvelles entités moléculaires au potentiel de blockbusters**, dont de nombreux actifs au stade avancé, Sanofi entend prioriser les activités de développement et tirer parti de son leadership en immunologie dans toutes les autres aires thérapeutiques. Sanofi partagera également son ambition de dépasser les niveaux d'efficacité et d'étendre les nouvelles indications, de manière à générer un flux régulier de nouveaux actifs pour la plupart détenus en pleine propriété.

L'entreprise continuera de servir toujours plus de patients grâce à la croissance solide de ses actifs existants et à un flux régulier de lancements de nouveaux produits au potentiel de blockbusters :

- **Les actifs pharmaceutiques** qui viennent d'être lancés ou le seront prochainement devraient générer plus de 10 milliards d'euros de ventes annuelles d'ici à 2030, sous l'impulsion d'actifs au stade avancé comme l'amlitelimab, le frexalimab, l'itepekimab et le tolebrutinib, ainsi que de produits récemment mis sur le marché dont ALTUVIIIO®, Sarclisa® et Tziel®.
- **Dupixent®** – Le traitement devrait continuer d'enregistrer une solide performance et le taux de croissance annuel composé de son chiffre d'affaires devrait se maintenir dans la fourchette inférieure à deux chiffres entre 2023 et 2030, porté par de nouvelles indications, comme la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) et une plus grande pénétration des marchés dans ses indications approuvées.
- **Vaccins** - Sanofi réitère son ambition de générer un chiffre d'affaires annuel supérieur à 10 milliards d'euros pour son activité Vaccins à l'horizon 2030, incluant le lancement récent de Beyfortus®.

La R&D de Sanofi permettra d'**augmenter de 50 % le nombre d'étude de phase III** entre 2023 et 2025, élan inédit pour son pipeline dans l'histoire de Sanofi. L'engagement de l'entreprise en faveur de sa R&D devrait également permettre **d'obtenir les résultats de 25**

études au stade intermédiaire ou avancé et jusqu'à 19 soumissions réglementaires pour ses actifs pharmaceutiques au cours des deux prochaines années.

Houman Ashrafian, Responsable Monde, Recherche et Développement, Sanofi

« Nous allons démontrer aujourd'hui comment notre décision de nous concentrer sur la R&D libérera le plein potentiel de notre pipeline, centré en priorité sur des actifs innovants qui seront soit les premiers soit les meilleurs de leur classe pharmacothérapeutique. Le nombre sans précédent d'actifs phares dans notre portefeuille illustre notre transformation en une entreprise centrée sur le développement et la technologie, engagée au service des patients et déterminée à intensifier sa croissance. Nous occupons aujourd'hui une position privilégiée grâce à de nombreux actifs très prometteurs au stade de développement intermédiaire ou avancé. Nous sommes convaincus de notre capacité à améliorer les résultats cliniques au bénéfice des patients partout dans le monde, tout en mettant de nouveaux médicaments innovants sur le marché et en renforçant notre leadership en immunologie et en neuro-inflammation. »

Paul Hudson, Directeur Général, Sanofi

« Forts de nos récents lancements et de leur succès, nous avons fait des choix décisifs pour mettre au point des médicaments innovants et générer de la valeur à long terme pour toutes nos parties prenantes. Nous avons confiance dans notre portefeuille actuel de produits et dans la solidité de notre pipeline pour obtenir une croissance durable jusqu'en 2030 et pour les années à suivre. Je suis très fier des progrès que nous avons accomplis ces trois dernières années et impatient de partager les prochaines étapes qui seront franchies par nos principaux actifs jusqu'à leur mise sur le marché, alors que nous transformons Sanofi en géant de l'immunologie. »

Principaux programmes à l'ordre du jour

Sanofi fera le point sur le stade de développement et les indications ciblées pour 12 projets phares de son pipeline en immunologie et dans les vaccins, chacun d'eux ayant le potentiel de devenir un blockbuster. Il s'agit en particulier de trois actifs aux multiples indications (« *pipeline-in-a-product* ») : l'amlitelimab, le frexalimab et le SAR441566 (inhibiteur de la signalisation de TNFR1 par voie orale), chacun pouvant potentiellement dépasser les 5 milliards d'euros de chiffre d'affaires en rythme de croisière. Il s'agit par ailleurs de projets pour le traitement de la sclérose en plaques (tolebrutinib), de l'asthme (lunsekimig, rilzabrutinib), des maladies inflammatoires de l'intestin (anti-TL1A), de la dermatite atopique (dégradeur IRAK4) et de la BPCO (itepekimab). Parmi les autres produits phares potentiels figurent les candidats-vaccins contre l'acné, les souches pathogènes extra-intestinales d'*Escherichia coli* et les infections dues au virus respiratoire syncytial (VRS) chez les sujets âgés.

Sanofi entend également démontrer les progrès accomplis en matière d'augmentation de la productivité de sa R&D, grâce en particulier à l'évolution constante de son moteur de R&D et à l'exploitation de toutes les potentialités de ses données et de l'intelligence artificielle à grande échelle pour informer les décisions relatives au pipeline. L'entreprise présentera également les mesures prises pour respecter les engagements de sa feuille de route pour le développement durable à tous les niveaux de son pipeline.

Intervenants, webcast et documentation

Plusieurs membres de la Direction et des équipes de R&D prendront la parole au cours de cet événement, dont le Directeur Général de Sanofi, Paul Hudson, et Houman Ashrafian, Responsable Monde de la R&D. Les investisseurs pourront également assister aux interventions de médecins sur la sclérose en plaques et la bronchopneumopathie chronique obstructive – deux aires thérapeutiques majeures pour Sanofi.

Le webcast en direct de la Journée R&D débutera à 8h30 heure de New York (14h30 heure de Paris) et les slides de la présentation seront mises en ligne à 7h30, heure de New York (13h30, heure de Paris) dans la rubrique [Relations Investisseurs du site internet de Sanofi](#). Le webcast se terminera vers 12h45 heure de New York (18h45 heure de Paris). Un différé du webcast sera disponible sur le site internet peu de temps après la clôture de l'événement.

À propos de Sanofi

Nous sommes une entreprise mondiale de santé, innovante et animée par une vocation : poursuivre les miracles de la science pour améliorer la vie des gens. Nos équipes, présentes dans une centaine de pays, s'emploient à transformer la pratique de la médecine pour rendre possible l'impossible. Nous apportons des solutions thérapeutiques qui peuvent changer la vie des patients et des vaccins qui protègent des millions de personnes dans le monde, guidés par l'ambition d'un développement durable et notre responsabilité sociétale.

Sanofi est cotée sur Euronext : SAN et Nasdaq : SNY.

Relations médias

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

Sally Bain | + 1 617 834 6026 | sally.bain@sanofi.com

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

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

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

Relations investisseurs

Eva Schaefer-Jansen | + 33 7 86 80 56 39 | eva.schaefer-jansen@sanofi.com

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

Corentine Driancourt | + 33 6 40 56 92 21 | corentine.driancourt@sanofi.com

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

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

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

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 les pandémies ou toute autre crise globale pourraient avoir sur Sanofi, ses clients, fournisseurs et partenaires et leur situation financière, ainsi que sur ses employés et sur l'économie mondiale. Ces risques et incertitudes incluent aussi ceux qui sont développés ou identifiés dans les documents publics déposés par Sanofi auprès de l'AMF et de la SEC, y compris ceux énumérés dans les rubriques « Facteurs de risque » et « Déclarations prospectives » du Document d'enregistrement universel 2022 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 2022 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.