

2025 : année de forte croissance du chiffre d'affaires et du BNPA. Poursuite d'une croissance rentable attendue en 2026.

Paris, le 29 janvier 2026

Ventes du T4 en progression de 13,3 % à TCC¹ et BNPA² des activités de 1,53 euro

- Les ventes des nouveaux lancements pharmaceutiques progressent de 49,4 %, atteignant 1,1 milliard d'euros, principalement supportées par Ayvakit et ALTUVIIIO
- Les ventes de Dupixent progressent de 32,2 %, atteignant 4,2 milliards d'euros, avec une accélération en fin d'année
- Les ventes de Vaccins diminuent de 2,5 %, atteignant 2,0 milliards d'euros, performance supérieure aux attentes pour les vaccins antigrippaux
- Les frais de recherche et développement s'élèvent à 2,3 milliards d'euros, soit une augmentation de +6,6 %
- Les frais commerciaux et généraux atteignent 2,7 milliards d'euros (+9,6 %), en appui aux lancements
- Le BNPA des activités s'élève à 1,53 euro, témoignant d'une croissance rentable (+26,7 % à TCC et +16,8 % à données publiées) ; le BNPA IFRS s'élève à -0,66 euro

Poursuite du développement du pipeline

- Dix approbations réglementaires en immunologie, maladies rares et autres
- Résultats positifs d'études de phase 3 : programme amlitelimab pour la dermatite atopique (COAST 2, SHORE) et Dupixent pour AFRS. Tolebrutinib pour la SEP-PP n'a pas atteint son critère d'évaluation principal
- Quatre acceptations de soumissions réglementaires, cinq débuts d'études de phase 3, et trois désignations réglementaires (médicament orphelin, procédure accélérées)

Allocation des capitaux

- Annonce de l'acquisition de Dynavax³ et finalisation de l'acquisition de Vicebio
- Réalisation du programme de rachat d'actions de 5 milliards d'euros
- Proposition d'un dividende de 4,12 euros, en hausse de 5,1%

Autres événements majeurs

- Sanofi a conclu un accord avec le gouvernement des États-Unis pour réduire le coût des médicaments et renforcer l'innovation
- Sanofi pilote un groupe de travail industriel sur l'évaluation du cycle de vie des produits pharmaceutiques.

Perspectives

- En 2026, Sanofi anticipe pour son chiffre d'affaires un taux de croissance à un chiffre élevé à TCC. Le BNPA des activités à TCC devrait connaître une croissance légèrement supérieure (hors rachat d'actions), générant une croissance rentable.⁴ Sanofi a l'intention d'exécuter un programme de rachat d'actions d'un montant de 1 milliard d'euros en 2026.

Paul Hudson, Directeur Général, déclare : « Au quatrième trimestre, la croissance des ventes de Sanofi s'est accélérée à 13,3 %, signant une fois de plus une performance solide soutenue par la progression des nouveaux médicaments et Dupixent, qui a atteint un nouveau record trimestriel. Le BNPA des activités a progressé de 26,7 % sous l'effet d'une gestion disciplinée des coûts et de la croissance. Sanofi a obtenu dix autorisations réglementaires dans les domaines de l'immunologie, des maladies rares, et autres, et plusieurs résultats positifs d'études de phase 3.

L'exercice 2025 est marqué par une solide croissance rentable. Alors que le chiffre d'affaires a augmenté de 9,9 % à taux de change constants, la progression du bénéfice par action a été significativement plus élevée (+15,0 %). Sanofi a lancé trois nouveaux médicaments et vaccins : Qfitlia, Wayrilz et Nuvaxovid, élargissant ainsi son offre d'options innovantes aux patients atteints de maladies rares et de prévention du COVID-19. Tout cela a été rendu possible par l'engagement dévoué de l'ensemble des collaborateurs Sanofi à travers le monde.

Pour 2026, Sanofi anticipe une croissance des ventes à un taux élevé à un chiffre et une croissance du BNPA légèrement supérieure à celle des ventes. Sanofi anticipe une croissance solide et rentable qui devrait se poursuivre sur au moins cinq ans.»

	T4 2025	Variation	Variation à TCC	2025	Variation	Variation à TCC
Chiffre d'affaires	11 303 m€	+7,0 %	+13,3 %	43 626 m€	+6,2 %	+9,9 %
Résultat net IFRS	(801) m€	-260,5 %	—	7 813 m€	+40,5 %	—
BNPA IFRS	(0,66) €	-265,0 %	—	6,40 €	+44,1 %	—
Cash-flow libre ⁵	2 637 m€	+12,7 %	—	8 089 m€	+35,8 %	—
Résultat opérationnel des activités	2 341 m€	+12,7 %	+21,7 %	12 149 m€	+7,1 %	+11,9 %
Résultat net des activités	1 856 m€	+13,0 %	+22,3 %	9 555 m€	+7,2 %	+12,1 %
BNPA des activités	1,53 €	+16,8 %	+26,7 %	7,83 €	+10,0 %	+15,0 %

¹ Sauf indication contraire, l'évolution du chiffre d'affaires est exprimée à taux de change constants (TCC) (Cf. définition en Annexe 9).

² Pour faciliter la compréhension de la performance opérationnelle, les commentaires de Sanofi portent sur le résultat net des activités, qui est un indicateur financier non-IFRS (Cf. définition en Annexe 9). Le compte de résultat figure en Annexe 3 et le passage du résultat net IFRS publié au résultat net des activités, en Annexe 4.

³ L'acquisition de Dynavax est en cours ; elle devrait être complétée au premier semestre 2026 sous réserve de la satisfaction des conditions de clôture habituelles.

⁴ Aux cours de change en vigueur en janvier 2026, l'incidence des changes sur le chiffre d'affaires est estimée à environ -2%, et sur le BNPA des activités, à environ -3%.

⁵ Le cash-flow libre est un indicateur financier non-IFRS (Cf. définition en Annexe 9).

Résumé du quatrième trimestre et de l'exercice 2025

Une conférence téléphonique et un webcast destinés aux investisseurs et aux analystes débiteront à 14h30 (CET) ; les détails ainsi que la présentation seront accessibles sur le site sanofi.com.

La performance présentée dans ce communiqué de presse couvre la période de trois mois jusqu'au 31 décembre 2025 (le trimestre ou T4 2025) et de douze mois jusqu'au 31 décembre 2025 (exercice 2025) par comparaison à la période de trois mois jusqu'au 31 décembre 2024 (T4 2024) et de douze mois jusqu'au 31 décembre 2024 (exercice 2024), respectivement. Sauf indication contraire, tous les taux d'évolution du chiffre d'affaires figurant dans le présent communiqué, sont exprimés à TCC.

Au T4 2025, le chiffre d'affaires de Sanofi s'élève à 11 303 millions d'euros, soit une hausse de 13,3 %. Les fluctuations de change ont eu un effet négatif de 6,3 points de pourcentage (pp) ; dès lors, la progression du chiffre d'affaires s'élève à 7,0 % à données publiées. Les opérations de cession et de rationalisation du portefeuille ont eu sur la croissance des ventes un impact négatif de 0,7 pp. Sur l'exercice 2025, le chiffre d'affaires s'élève à 43 626 millions d'euros, en progression de 9,9 %. Les fluctuations de change ont eu un effet négatif de 3,7 pp ; dès lors, la progression du chiffre d'affaires atteint 6,2 % à données publiées. Les opérations de cession et de rationalisation du portefeuille ont eu sur la croissance des ventes un impact négatif de 0,5 pp.

Chiffre d'affaires par zone géographique

Chiffre d'affaires (en millions d'euros)	T4 2025	Variation à TCC	2025	Variation à TCC
États-Unis	5 803	+22,6 %	22 176	+16,3 %
Europe	2 436	+0,2 %	9 169	+1,6 %
Reste du Monde	3 064	+8,0 %	12 281	+5,6 %
dont Chine	544	+6,2 %	2 621	+2,0 %

Aux **États-Unis**, les ventes s'élèvent à 5 803 millions d'euros, en progression de 22,6 %. Cette performance, principalement portée par Dupixent, les lancements pharmaceutiques et les vaccins antigrippaux, a été partiellement neutralisée par les autres vaccins. ALTUVIIIO a dépassé le seuil de 1 milliard de dollars en 2025, devenant ainsi un blockbuster.

En **Europe**, les ventes atteignent 2 436 millions d'euros, en hausse de 0,2 %, portées principalement par Dupixent, les lancements pharmaceutiques et les vaccins contre la grippe. Les ventes de Beyfortus et des médicaments établis sont en recul.

Dans la région **Reste du Monde**, les ventes s'élèvent à 3 064 millions d'euros, soit une augmentation de 8,0 %. Cette performance est portée par Dupixent, par les lancements pharmaceutiques, y compris Beyfortus, les vaccins contre la grippe et les insulines, malgré le recul de certains médicaments établis. En **Chine**, les ventes s'élèvent à 544 millions d'euros, en hausse de 6,2 %, dans un marché relativement stable soutenu par les médicaments antidiabétiques, malgré l'effet des médicaments établis et l'impact de l'adaptation de la liste nationale des médicaments remboursés et des achats basés sur le volume.

Résultat opérationnel des activités

Au quatrième trimestre 2025, le résultat opérationnel des activités progresse à 2 341 millions d'euros, en hausse de 21,7 % (+12,7 % à données publiées), à comparer à 2 078 millions d'euros au T4 2024. Le ratio du résultat opérationnel des activités sur le chiffre d'affaires s'élève à 21,1 %, en hausse de 0,4 pp (20,7 % à données publiées, soit +1,0 pp). Cette augmentation s'explique principalement par une hausse du résultat brut (+15,6 %), par un ralentissement de l'augmentation des charges de R&D (+6,6 %) et des frais commerciaux et généraux (+9,6 %), partiellement compensée par une augmentation de la quote-part de bénéfice due à Regeneron. Sur l'exercice 2025, le résultat opérationnel des activités progresse à 12 149 millions d'euros, en hausse de 11,9 % (7,1 % à données publiées), à comparer à 11 343 millions d'euros sur l'exercice 2024. Le ratio du résultat opérationnel des activités sur le chiffre d'affaires s'élève à 28,1 %, en hausse de 0,5 pp (27,8 % à données publiées, soit en hausse de 0,2 pp).

Business développement

L'activité de *business développement* englobe les investissements stratégiques dans l'innovation externe. Elle fait partie intégrante des efforts que déploie Sanofi pour accéder aux potentialités qu'offrent de nouvelles avancées scientifiques prometteuses, et réalimenter ainsi son pipeline.

Sanofi a annoncé la finalisation de l'acquisition de Vicebio Ltd. pour 1,2 milliard de dollars. Cette acquisition apporte à Sanofi un candidat-vaccin combiné en phase précoce de développement contre le virus respiratoire syncytial (VRS) et le métapneumovirus humain (HMPV), et renforce ses capacités de conception et de développement de vaccins grâce à la technologie « *Molecular Clamp* » de Vicebio.

Sanofi a également annoncé en décembre la signature d'un accord d'acquisition avec Dynavax Technologies Corporation (« Dynavax »), entreprise de vaccins cotée en bourse qui commercialise aux États-Unis un vaccin contre l'hépatite B pour adultes (HEPLISAV B®) et développe un candidat vaccin différencié contre le zona, ainsi que d'autres vaccins en développement. Cette acquisition renforce la présence de Sanofi dans le domaine de la vaccination pour adultes en combinant l'expertise vaccinale de Dynavax avec sa dimension internationale, ses capacités en développement et sa force de distribution. Selon les termes de l'accord d'acquisition, Sanofi lancera une offre publique d'achat pour acquérir toutes les actions en circulation de Dynavax pour 15,50 dollars par action, en numéraire, soit une valeur totale en actions d'environ 2,2 milliards de dollars. La réalisation de l'offre publique d'achat est soumise aux conditions de conclusion habituelles. Sous réserve de la satisfaction ou de la renonciation aux conditions de clôture, l'acquisition devrait être clôturée au 1^{er} trimestre 2026.

Segment Biopharma

Pharma

Lancements

Chiffre d'affaires (en millions d'euros)	T4 2025	Variation à TCC	2025	Variation à TCC
ALTUVIIIIO	324	+53,0 %	1160	+77,6 %
Nexviazyme/Nexviadyme	203	+15,8 %	790	+21,4 %
Ayvakit	168	— %	305	— %
Sarclisa	157	+27,7 %	588	+28,5 %
Rezurock	113	-6,1 %	490	+8,7 %
Cablivi	69	+1,4 %	271	+12,0 %
Xenpozyme	61	+65,8 %	228	+54,3 %
Tzield	16	0,0 %	63	+22,2 %
Wayrilz	6	— %	7	— %
Qfitlia	4	— %	9	— %
Total	1 121	+49,4 %	3 911	+47,9 %

Les ventes d'**ALTUVIIIIO** (hémophilie A) s'élèvent à 324 millions d'euros, dont 85 % aux États-Unis. Cette croissance reste stimulée par la transition de patients abandonnant soit d'autres traitements à facteur de remplacement à demi-vie courte ou prolongée plus anciens, et notamment Eloctate, soit d'autres traitements sans facteur de remplacement. Les ventes dans la région Reste du Monde (48 millions d'euros) ont bénéficié desancements effectués au Japon et à Taiwan. Les ventes de la franchise de médicaments à facteur de remplacement pour le traitement de l'hémophilie A (ALTUVIIIIO et Eloctate ensemble) progressent à 387 millions d'euros (+35,0 %), grâce à la performance commerciale soutenue d'ALTUVIIIIO (324 millions d'euros), avec une contribution d'Eloctate à hauteur de 63 millions d'euros. Au cours de l'exercice, les ventes d'ALTUVIIIIO ont dépassé le seuil de 1 milliard d'euros.

Les ventes de **Nexviazyme/Nexviadyme** (maladie de Pompe) se chiffrent à 203 millions d'euros, en hausse de 15,8 %, portées par l'Europe (+23,7 %), où la transition des patients depuis Myozyme/Lumizyme se poursuit. Aux États-Unis (+12,4 %), la plupart des patients ont déjà effectué cette transition. Les ventes réalisées dans la franchise maladie de Pompe (Nexviazyme/Nexviadyme et Myozyme/Lumizyme) s'établissent à 325 millions d'euros, en hausse de 7,0 %.

Les ventes de **Ayvakit** (mastocytose) s'établissent à 168 millions d'euros. Les ventes se répartissent entre les États-Unis (148 millions d'euros) et l'Europe (20 millions d'euros), et le nombre de patients traités continue de progresser. La croissance des ventes a été partiellement compensée par les schémas d'expédition aux États-Unis et par un élément d'ajustement des prix. Sur l'exercice, le montant des ventes pro forma s'élève à 725 millions de dollars, dépassant légèrement les prévisions antérieures de Blueprint (700 à 720 millions de dollars). Sanofi ne détient pas les droits de commercialisation en Chine, mais perçoit une redevance sur les ventes réalisées par CStone Pharmaceuticals.

Les ventes de **Sarclisa** (myélome multiple) progressent à 157 millions d'euros (+27,7 %), soutenues par une forte croissance dans toutes les régions, et par une utilisation accrue en première ligne dans le cadre de traitements combinés chez les patients non éligibles à une greffe, sur la base des résultats de l'étude de phase 3 IMROZ.

Pour **Rezurock** (maladie chronique du greffon contre l'hôte), les ventes reculent à 113 millions d'euros (-6,1 %). Les ventes aux États-Unis sont en baisse de 4,2 % en raison des remises obligatoires, et les ventes en Europe sont passées à -4 millions d'euros principalement en raison d'un remboursement ponctuel au Royaume-Uni. Dans la région Reste du Monde, les ventes s'élèvent à 12 millions d'euros, réalisées en grande majorité depuis le lancement en Chine.

Les ventes de **Cablivi** (purpura thrombotique thrombocytopenique acquis) s'élèvent à 69 millions d'euros, en hausse de 1,4 %, soutenues par une augmentation du nombre de patients traités aux États-Unis et en Europe, malgré un élément d'impact sur le prix aux États-Unis.

Les ventes de **Xenpozyme** (déficit en sphingomyélinase acide) s'élèvent à 61 millions d'euros, en hausse de 65,8 %, principalement en Europe (+187,5%) et dans la région Reste du Monde (+100,0%).

Les ventes de **Tzield** (qui retarde l'apparition du stade 3 du diabète de type 1) se stabilisent à 16 millions d'euros (dont 15 millions d'euros aux États-Unis). L'augmentation du nombre de dépistages chez les patients s'est poursuivie, entraînant une légère progression du nombre de patients traités.

Les ventes de **Wayrilz** (thrombocytopénie immunitaire) représentent 6 millions d'euros, exclusivement aux États-Unis, depuis l'approbation, obtenue en août 2025.

Les ventes de **Qfitlia** (hémophilie A et B) s'élèvent à 4 millions d'euros, exclusivement aux États-Unis, depuis l'approbation du traitement en mars 2025.

Immunologie

Chiffre d'affaires (en millions d'euros)	T4 2025	Variation à TCC	2025	Variation à TCC
Dupixent	4 246	+32,2 %	15 714	+25,2 %

Les ventes de **Dupixent** s'élèvent à 4 246 millions d'euros, en hausse de 32,2 %. Pour la deuxième fois, le montant des ventes mondiales sur le trimestre dépasse le seuil des quatre milliards d'euros, grâce à une forte progression de la demande dans toutes les indications homologuées (dermatite atopique (DA), asthme, rhinosinusite chronique avec polypose nasosinusienne, œsophagite à éosinophiles, prurigo nodulaire, urticaire chronique spontanée, bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) et pemphigoïde bulleuse (PB)). Aux États-Unis, les ventes progressent de 35,9 % à 3 182 millions d'euros, en raison d'une croissance en volume dans toutes les indications homologuées par rapport à une base de comparaison inférieure en T4 2024 en raison d'ajustements de prix du brut au net. En Europe, les ventes de Dupixent atteignent 509 millions d'euros, en hausse de 17,9 %, reflétant également une progression en volume dans toutes les indications approuvées. Dans la région Reste du Monde, les ventes s'élèvent à 555 millions d'euros (+25,0 %), essentiellement soutenues par le Brésil, la Chine et le Japon. En 2025, les ventes progressent à 15 714 millions d'euros (+25,2 %), grâce à une forte progression en volume pour toutes les indications et dans toutes les zones géographiques.

Principaux autres médicaments

Chiffre d'affaires (en millions d'euros)	T4 2025	Variation à TCC	2025	Variation à TCC
Lantus	419	+1,1 %	1 733	+10,3 %
Toujeo	332	+18,6 %	1 345	+12,0 %
Fabrazyme	252	-1,1 %	1 019	+0,1 %
Plavix	214	+7,6 %	910	+3,1 %
Lovenox	179	-21,6 %	822	-14,4 %
Cerezyme	171	+2,9 %	695	-3,9 %
Alprolix	149	-4,1 %	603	+7,0 %
Praluent	132	+20,0 %	526	+9,3 %
Thymoglobulin	124	+6,4 %	490	+3,7 %
Myozyme/Lumizyme	122	-5,3 %	519	-21,0 %
Cerdelga	83	-1,1 %	335	+3,0 %
Eloctate	63	-16,0 %	275	-22,3 %
Aubagio	51	-30,8 %	238	-35,4 %

Les ventes de **Lantus** se chiffrent à 419 millions d'euros, soit une augmentation de 1,1 %. Aux États-Unis, les ventes augmentent à 199 millions d'euros (+12,4 %) en raison d'une croissance en volume, partiellement compensée par des ajustements de prix du brut au net. L'avantage des ventes ponctuelles dues à l'indisponibilité de médicaments concurrents devrait s'estomper comme prévu en 2026. Pour l'Europe et la région Reste du Monde, le chiffre d'affaires combiné recule de 7,7 %, en raison de la progression de Toujeo.

Les ventes de **Toujeo** progressent à 332 millions d'euros (+18,6 %), portées par la région Reste du Monde (+21,8 %), et notamment la Chine. Pour Toujeo, on continue d'observer une solide progression en volume, ainsi qu'une augmentation de la part de marché. Les ventes progressent aussi en Europe (+6,7 %) et aux États-Unis (+41,3 %), grâce à une progression en volume dans les deux cas.

Les ventes de **Fabrazyme** sont relativement stables et se maintiennent à 252 millions d'euros (-1,1%), avec une légère progression du nombre de patients compensée par des ajustements de prix.

Les ventes de **Plavix** s'élèvent à 214 millions d'euros, en hausse de 7,6 %, sous l'effet d'une progression en volume dans la région Reste du Monde (qui représente l'essentiel des ventes, soit 190 millions d'euros).

Les ventes de **Lovenox** diminuent à 179 millions d'euros (-21,6 %), en raison principalement de la concurrence des biosimilaires en Europe et dans la région Reste du Monde.

Les ventes de **Cerezyme**, à 171 millions d'euros, s'avèrent relativement stables (+2,9 %), avec une légère croissance du nombre de patients, partiellement compensée par le prix. Les ventes relatives à la franchise maladie de Gaucher (Cerezyme et Cerdelga) atteignent 254 millions d'euros (+1,6 %).

Les ventes d'**Alprolix** se chiffrent à 149 millions d'euros (-4,1 %), sous l'effet d'une baisse de la demande et d'ajustements de prix du brut au net, partiellement compensée par des ventes d'approvisionnement dans le cadre de la collaboration avec Sobi.

Les ventes de **Praluent** se chiffrent à 132 millions d'euros, en hausse de 20,0 %, reflétant une augmentation des ventes en Europe, compensée par une baisse dans la région Reste du Monde.

Les ventes de **Thymoglobulin** représentent 124 millions d'euros, en hausse de 6,4 %, essentiellement grâce à l'augmentation des ventes aux États-Unis.

Les ventes de **Myozyme/Lumizyme** diminuent à 122 millions d'euros (-5,3 %), sous l'effet de la transition des patients vers Nexviazyme/Nexviadyme.

Les ventes de **Cerdelga** s'élèvent à 83 millions d'euros (-1,1%), avec une augmentation du nombre de patients compensée par des baisses de prix.

Les ventes d'**Eloctate** s'élèvent à 63 millions d'euros, en baisse de 16,0 %, en raison de la transition de patients vers ALTUVIIIO.

Les ventes d'**Aubagio** baissent à 51 millions d'euros (-30,8 %), en raison de la perte d'exclusivité intervenue en 2023. Elles vont continuer à diminuer. La publication séparée des chiffres de ventes d'Aubagio cessera probablement en 2026 ; les ventes futures seront alors intégrées à la rubrique « Autres ».

Vaccins

Chiffre d'affaires (en millions d'euros)	T4 2025	Variation à TCC	2025	Variation à TCC
VRS (Beyfortus)	686	-14,9 %	1 781	+9,5 %
Vaccins Grippe et COVID-19	575	+31,5 %	2 314	-5,8 %
Vaccins Polio/Coqueluche/Hib (PPH) et rappels	551	-9,5 %	2 554	-4,4 %
Vaccins Méningite, Voyageurs et Endémiques	227	-4,8 %	1 287	+0,8 %
Total	2 039	-2,5 %	7 936	-1,2 %

Les ventes de **Vaccins** diminuent à 2 039 millions d'euros (-2,5 %), en raison d'une baisse des ventes de Beyfortus et de vaccins Polio/Coqueluche/Hib (PPH), partiellement compensée par les vaccins antigrippaux.

Les ventes de **Beyfortus s'élèvent** à 686 millions d'euros, en recul de 14,9 %. La diminution des ventes aux États-Unis (-31,9%) et en Europe (-24,5 %) s'explique par un effet de base élevé dû à une augmentation des stocks au cours de la période comparable et un effet de phasage des ventes T3/T4. L'arrivée de la nouvelle concurrence a eu un impact limité. Les ventes dans la région Reste du Monde (+105,8 %) ont été portées par la poursuite du déploiement géographique de la protection infantile ; Beyfortus protège désormais les nourrissons dans plus de 45 pays.

Les ventes de **vaccins Grippe et COVID-19** atteignent 575 millions d'euros (+31,5 %), dégagant une performance supérieure aux attentes pour l'exercice. Les ventes aux États-Unis (236 millions d'euros), en Europe (148 millions d'euros), et dans la région Reste du Monde (191 millions d'euros) ont bénéficié d'une circulation virale plus importante et d'un taux de vaccination plus élevé qu'anticipé précédemment. Par ailleurs, les ventes en Europe (+13,1 %) ont été impactées par une pression sur les prix venant de la concurrence en Allemagne. Les ventes de Nuvaxovid incluent désormais trois pays, contre un seul au Q3 2025.

Les ventes de **vaccins Polio/Coqueluche/Hib (PPH) et rappels** atteignent 551 millions d'euros, en baisse de 9,5 %, impactées par une baisse de la natalité dans plusieurs pays, y compris en Chine.

Les ventes de **vaccins Méningite, Voyageurs et Endémiques** se chiffrent à 227 millions d'euros (-4,8 %), impactées par des fluctuations d'appels d'offres sur les marchés publics concurrentiels.

Résultat opérationnel des activités

Au quatrième trimestre 2025, le résultat opérationnel des activités du segment Biopharma s'élève à 2 338 millions d'euros (+24,1 % à TCC, et +14,7 % à données publiées), à comparer à 2 038 millions d'euros au T4 2024. Le ratio du résultat opérationnel des activités sur le chiffre d'affaires s'élève à 21,1 %, soit une hausse de 1,8 pp (20,7 % à données publiées, +1,4 pp). Cette augmentation s'explique principalement par l'amélioration de la marge brute des activités (en hausse de 15,0 %), par un ralentissement de l'augmentation des charges de R&D (+6,6 %), et par une augmentation des frais commerciaux et généraux (+7,1%), partiellement compensée par le versement de la quote-part de bénéfice à Regeneron. Pour l'exercice 2025, le résultat opérationnel des activités du segment Biopharma s'élève à 12 123 millions d'euros (+12,3 % à TCC, +7,4 % à données publiées) à comparer à 11 285 millions d'euros pour l'exercice 2024. Le ratio du résultat opérationnel des activités sur le chiffre d'affaires s'élève à 28,1 %, en hausse de 0,6 pp (+27,8 % à données publiées, 0,3 pp).

Actualisation du pipeline

Le pipeline de Sanofi compte 80 projets dans quatre aires thérapeutiques principales (Immunologie, Maladies Rares, Neurologie, et Oncologie de manière sélective) ainsi que dans les Vaccins, dont 40 nouveaux médicaments et vaccins potentiels. La section suivante souligne les avancées significatives réalisées dans le pipeline des projets en phase finale et intermédiaire depuis le communiqué de presse précédent.

Faits marquants du trimestre

Approbations réglementaires	Dupixent – UCS (UE) Dupixent – asthme chez l'enfant (JP) Tezield – DT1 de stade 2, retarder l'apparition du stade 3 (UE) Cerezyme – MG3 (US) Cabliivi – PTTa (CN) Cabliivi – PTTa chez l'enfant (US) Qfitlia – hémophilie (CN) Wayrilz – TPI (UE) Myqorzo – cardiomyopathie hypertrophique obstructive (CN) Redemplo – syndrome de chylomicronémie familiale (CN)
Acceptations de soumissions réglementaires	Dupixent – RFA (US, examen prioritaire) Dupixent – UCS chez l'enfant (JP) Tzield – DT1 de stade 2, retarder l'apparition du stade 3 chez l'enfant (US, examen prioritaire) SP0087 – rage (UE)
Résultats de phase 3	Dupixent – RFA – critère d'évaluation principal satisfait amlitelimab – programme DA (COAST 2, SHORE) – résultats positifs tolebrutinib – SEP-PP – critère d'évaluation principal non satisfait
Initiations de phase 3	duvakitug – MC (STARSCAPE-1, STARSCAPE-2) duvakitug – RCH (SUNSCAPE-1, SUNSCAPE-2) Wayrilz – maladie liée aux IgG4 (IgG4-RD) RILIEF)
Désignations réglementaires	Dupixent – RFA – examen prioritaire (US) Tzield – DT1 de stade 2, retarder l'apparition du stade 3 chez l'enfant – examen prioritaire (US) efdoralprin alfa – emphysème AATD – médicament orphelin (UE)

Suite à un examen approfondi du portefeuille de projets au cours du second semestre 2025, incluant les projets en phase 2, Sanofi a procédé à des interruptions anticipées pour certaines études de phase 2 en cours. La liste des changements du pipeline figure dans la présentation investisseurs des résultats du quatrième trimestre 2025, dans l'annexe du portefeuille de projets.

Dupixent (dupilumab)

- Le ministère japonais de la Santé, du Travail et de la Protection des personnes a accordé une autorisation de mise sur le marché et de fabrication de Dupixent pour le traitement de l'**asthme** bronchique chez les enfants âgés de 6 à 11 ans atteints d'une maladie sévère ou réfractaire dont les symptômes ne sont pas contrôlés de manière adéquate par le traitement existant. Cette mesure étend l'approbation existant déjà au Japon pour cette indication pour les patients âgés de 12 ans et plus. L'approbation est basée sur des données provenant de la population globale et sur les données de patients ayant un phénotype d'inflammation de type 2 dans VOYAGE (identifiant de l'étude clinique : NCT02948959), une étude mondiale de phase 3 évaluant Dupixent chez des enfants âgés de 6 à 11 ans atteints d'asthme modéré à sévère non contrôlé. Les données de l'étude EXCURSION (identifiant de l'étude clinique : NCT03560466), extension en ouvert de VOYAGE comprenant une sous-étude de patients pédiatriques japonais exclusivement, ont appuyé cette approbation.
- La Commission européenne (CE) a approuvé Dupixent dans le traitement de l'**urticaire chronique spontanée** (UCS) modérée à sévère chez les patients adultes et adolescents de 12 ans et plus ayant une réponse inadéquate aux antihistaminiques histamine-1 et naïfs de traitement par anti-immunoglobuline E (IgE) pour l'UCS. Les patients éligibles peuvent utiliser Dupixent comme traitement ciblé de première intention. L'approbation est basée sur les données de deux études cliniques de phase 3 au sein du programme LIBERTY-CUPID (identifiant de l'étude clinique : NCT04180488), l'Étude A et l'Étude C, menées auprès de patients naïfs aux anti-IgE. Une troisième étude, l'Étude B, auprès de patients répondant insuffisamment ou étant intolérants au traitement par anti-IgE, a fourni des données de sécurité d'emploi supplémentaires. Au-delà de l'UE, Dupixent est également pour l'UCS chez certains adultes et adolescents dans plusieurs pays, dont les États-Unis et le Japon. Au Japon, une demande supplémentaire d'autorisation de mise sur le marché a récemment été déposée afin d'étendre l'indication pour l'UCS aux enfants de 2 à 12 ans.
- Les résultats positifs de l'étude pivot LIBERTY-AFRS-AIMS de phase 3 (identifiant de l'étude clinique : NCT04684524) évaluant Dupixent chez les adultes et les enfants âgés de 6 ans et plus atteints de **rhinosinuite fongique allergique** (RFA), maladie inflammatoire chronique de type 2 des sinus causée par une hypersensibilité allergique intense aux champignons, en particulier les aspergillus, ont démontré des améliorations significatives des signes et symptômes de la maladie à travers tous les critères d'évaluation principaux et secondaires et de la réduction de l'opacification des sinus, de la congestion nasale, et des polypes nasaux comparé au placebo. Il s'agit des tout premiers résultats positifs de phase 3 spécifiquement dans la RFA. L'US Food and Drug Administration (FDA) a accepté d'examiner en priorité la demande complémentaire d'autorisation de mise sur le marché pour un produit biologique (sBLA) pour Dupixent dans la RFA, avec une date cible d'action pour la décision du 28 février 2026. En cas d'approbation, la RFA sera la neuvième indication de Dupixent approuvée par la FDA.

Tzield/Teizeild (teplizumab)

- La CE a approuvé Teizeild pour retarder l'apparition du **diabète de type 1** (DT1) de stade 3 chez les patients adultes et pédiatriques âgés de huit ans et plus atteints de DT1 de stade 2. Cette approbation fait suite à l'avis positif du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA). Teizeild est le premier traitement modificateur DT1 approuvé dans l'UE, marquant une étape importante dans le traitement de cette maladie auto-immune progressive. L'approbation est basée sur les résultats positifs de l'étude TN-10 de phase 2 (identifiant de l'étude clinique : NCT01030861) qui démontre que Teizeild a retardé l'apparition du DT1 de stade 3 d'une médiane de deux ans par rapport au placebo, chez les adultes et les enfants âgés de huit ans et plus atteints de DT1 de stade 2.
- La FDA a accepté pour examen prioritaire la sBLA pour Tzield afin d'étendre l'indication d'âge actuelle de huit ans et plus, à un an et plus afin de retarder l'apparition du DT1 de stade 3 chez les patients diagnostiqués avec un DT1 de stade 2. La sBLA est étayée par les données intermédiaires positives à un an de l'étude PETITE-T1D de phase 4 en cours (identifiant de l'étude clinique : NCT05757713), évaluant la sécurité d'emploi et la pharmacocinétique de Tzield chez les jeunes enfants. La date cible d'action pour la décision de la FDA est le 29 avril 2026. Tzield est également sous examen réglementaire aux États-Unis afin de ralentir la progression du DT1 de stade 3 chez les adultes et les patients pédiatriques âgés de huit ans et plus, récemment diagnostiqués à ce stade. La FDA a désigné Tzield pour le programme pilote de bons de priorité nationale du commissaire (*Commissioner's National Priority Voucher, CNPV*) en raison de son potentiel à répondre à un important besoin médical non satisfait. Une décision réglementaire est encore attendue au premier semestre 2026.

amlitelimab (AcM OX40L)

Suite aux résultats positifs de l'étude COAST 1 (identifiant de l'étude clinique : NCT06130566) en septembre 2025, deux études mondiales de phase 3 supplémentaires, SHORE (identifiant de l'étude clinique : NCT06224348) et COAST 2 (identifiant de l'étude clinique : NCT06181435) d'amlitelimab, anticorps monoclonal entièrement humain non dépléteur de lymphocytes T qui cible sélectivement le ligand OX40 (OX40L), ont fourni un ensemble de données probantes solides qui soutiennent le potentiel d'amlitelimab dans le traitement des patients âgés de 12 ans et plus atteints de **dermatite atopique** (DA) modérée à sévère. Dans ces deux études de phase 3, amlitelimab a été bien toléré et le profil de sécurité était cohérent avec les données précédentes.

Spécifiquement dans l'étude SHORE, amlitelimab administré toutes les 4 semaines (Q4W) ou 12 semaines (Q12W) en association avec des corticostéroïdes topiques (CST) avec ou sans inhibiteurs topiques de la calcineurine (ITC), a atteint tous les critères d'évaluation principaux et secondaires clés par rapport au placebo plus CST avec ou sans ITC à la semaine 24, pour les estimands américains et européens.

Dans l'étude COAST 2, amlitelimab en monothérapie administré Q4W ou Q12W a atteint le critère d'évaluation principal de la proportion de patients ayant un score vIGA-AD 0/1 et une réduction du score initial d'au moins 2 points par rapport au placebo à la semaine 24, tel qu'évalué pour les États-Unis et les pays référés aux États-Unis. Le critère d'évaluation secondaire clé de la proportion de patients ayant obtenu un score vIGA-AD 0/1 avec érythème à peine perceptible, tel qu'évalué pour les États-Unis et les pays référés aux États-Unis, n'a pas atteint la significativité statistique. Pour l'UE et les pays pour lesquels l'UE sert de

référence, amlitelimab administré soit Q4W ou Q12W n'a pas atteint la significativité statistique pour les critères d'évaluation co-principaux de la proportion de patients ayant obtenu un score vIGA-AD 0/1 et EASI-75 par rapport au placebo.

De plus, une analyse préliminaire de l'étude ouverte ATLANTIS de phase 2 en cours (identifiant de l'étude clinique : NCT05769777), a montré qu'amlitelimab administré Q4W a progressivement amélioré la clairance cutanée et la sévérité de la maladie au-delà de la semaine 24 jusqu'à la semaine 52 chez 591 patients âgés de 12 ans et plus atteints de DA modérée à sévère. Dans cette analyse préliminaire, l'amlitelimab a été bien toléré jusqu'à la semaine 52.

Les résultats des études COAST 1, COAST 2, SHORE, ainsi que cette analyse préliminaire d'ATLANTIS, seront présentés lors de prochains congrès médicaux. Deux études de phase 3 supplémentaires, AQUA (identifiant d'étude clinique : NCT06241118) et ESTUARY (identifiant d'étude clinique : NCT06407934), devraient publier leurs résultats au second semestre 2026. Les soumissions réglementaires mondiales sont prévues pour le second semestre 2026, sans changement.

duvakitug (AcM TL1A)

Quatre études de phase 3 évaluant deux schémas posologiques de duvakitug par rapport à un placebo ont débuté l'administration du traitement chez les premiers patients atteints de maladies inflammatoires de l'intestin. Deux études évalueront ce nouveau médicament dans la maladie de Crohn (MC), STARScape-1 (identifiant d'étude clinique : NCT07184931) et STARScape-2 (identifiant d'étude clinique : NCT07184944), et deux nouvelles études dans la rectocolite hémorragique (RCH), SUNSCAPE-1 (identifiant d'étude clinique : NCT07184996) et SUNSCAPE-2 (identifiant d'étude clinique : NCT07185009).

Maladies rares

Cerezyme (imiglucerase)

La FDA a approuvé l'extension d'indication de Cerezyme afin d'inclure les manifestations systémiques de la maladie de Gaucher de type 3 (MG3), s'appuyant sur l'autorisation de mise sur le marché de longue date du Cerezyme pour la maladie de Gaucher de type 1. Il s'agit de la première extension d'indication de la FDA basée exclusivement sur des données en vie réelle, s'appuyant sur les données de l'International Collaborative Gaucher Group Gaucher Registry).

Cablivi (caplacizumab)

- L'Administration nationale des produits médicaux (NMPA) en Chine a approuvé Cablivi pour le **purpura thrombotique thrombocytopénique acquis** (PTTa/PTTi), une maladie du sang extrêmement rare. Cablivi est le premier traitement ciblé à base de Nanobody conçu pour traiter le PTTa/PTTi chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans ou plus pesant au moins 40 kg. Cette approbation apporte en Chine un médicament innovant spécifiquement indiqué pour ce trouble rare et potentiellement mortel de la coagulation sanguine, puisqu'environ 2 700 patients y sont diagnostiqués chaque année. Malgré les traitements standards, le PTTa/PTTi présente un taux de mortalité pouvant atteindre 20 %. Cablivi cible le facteur de von Willebrand (vWF), une protéine du sang impliquée dans l'hémostase, et est conçu pour inhiber l'interaction entre le vWF et les plaquettes. Utilisé en association avec les échanges plasmatiques et un traitement immunosuppresseur, il aide à inhiber la formation de microthrombi, qui participent aux lésions organiques au cours de la maladie.
- Dans le cadre d'un examen prioritaire, Cablivi a obtenu l'extension d'indication dans le traitement de la TTPa afin d'inclure le traitement des adolescents de 12 ans et plus, en association avec les échanges plasmatiques et un traitement immunosuppresseur. L'approbation a été fondée sur des données du monde réel recueillies dans le cadre d'une revue rétrospective des dossiers médicaux de 30 enfants atteints de la TTPa, ainsi que sur une étude de modélisation et de simulation pharmacocinétique/pharmacodynamique en appui à une posologie pédiatrique de 11 mg (identique à celle de l'adulte).

Qfitlia (fitusiran)

La NMPA en Chine a approuvé Qfitlia pour l'**hémophilie**. Qfitlia est le premier traitement réducteur d'antithrombine (AT) pour la prophylaxie de routine chez les personnes atteintes d'hémophilie. Qfitlia est indiqué en prophylaxie de routine pour prévenir ou réduire la fréquence des épisodes hémorragiques chez les patients pédiatriques âgés de 12 ans et plus, et les adultes atteints d'hémophilie A sévère (déficit en facteur de coagulation VIII, FVIII<1 %) avec ou sans inhibiteurs du facteur VIII, ou d'hémophilie B sévère (déficit en facteur de coagulation IX, FIX<1 %) avec ou sans inhibiteurs du facteur IX. Cette approbation repose sur les données des études ATLAS de phase 3 qui ont démontré une protection cliniquement significative des saignements, mesurée par les taux annualisés de saignement chez les patients hémophiles avec ou sans inhibiteurs. En diminuant le taux d'AT, protéine qui inhibe la coagulation sanguine, Qfitlia contribue à augmenter la production de thrombine afin de restaurer l'hémostase chez les personnes atteintes d'hémophilie. Qfitlia utilise la technologie des ARN interférents, qui permet une fréquence de traitement réduite, des injections sous-cutanées et un dosage à faible volume. L'hémophilie touche plus de 40 000 personnes en Chine.

Wayrilz (rilzabrutinib)

- La CE a approuvé Wayrilz comme nouveau traitement de la **thrombocytopénie immunitaire** (TPI) chez les patients adultes réfractaires à d'autres traitements. Cette approbation fait suite à l'avis positif du CHMP de l'EMA. Wayrilz peut contribuer à traiter les causes sous-jacentes de la TPI grâce à une modulation multi-immune ciblant différentes voies du système immunitaire. L'approbation de Wayrilz repose sur l'étude pivot LUNA 3 de phase 3 (identifiant de l'étude clinique : NCT04562766), dans laquelle Wayrilz a satisfait aux critères d'évaluation principaux et secondaires, démontrant un effet positif sur le maintien du taux de plaquettes ainsi que sur d'autres symptômes de la TPI. Wayrilz a déjà été approuvé aux États-Unis et fait actuellement l'objet d'un examen réglementaire au Japon pour le traitement du TPI. Il a obtenu la désignation de médicament orphelin et la procédure accélérée aux États-Unis pour le traitement du TPI, ainsi que des désignations similaires dans l'Union européenne et au Japon. Pour d'autres indications, la FDA a accordé à Wayrilz la désignation de médicament orphelin pour trois autres maladies rares, l'anémie hémolytique auto-immune chaude, la maladie liée à IgG4 (IgG4-RD) et la

drépanocytose. Wayrilz a également reçu la désignation de procédure accélérée de la FDA et la désignation de médicament orphelin de l'UE pour l'IgG4-RD.

- Une nouvelle étude de phase 3 sur Wayrilz a commencé à doser des patients atteints d'**IgG4-RD**, RILIEF (identifiant de l'étude clinique : NCT07190196).

SAR447537 (efdoralprine alfa)

L'EMA a accordé la désignation de médicament orphelin à efdoralprine pour le traitement potentiel de **l'emphysème lié au déficit en alpha-1 antitrypsine** (DAAT), affection respiratoire rare présentant un besoin médical non satisfait important. L'EMA accorde une désignation de médicament orphelin à des nouveaux médicaments potentiels visant à traiter des maladies ou affections médicales rares, mettant en jeu le pronostic vital ou invalidantes, qui n'affectent pas plus de 5 personnes sur 10 000 dans l'UE. L'efdoralprine alfa a démontré sa supériorité par rapport à un traitement standard dérivé du plasma chez les adultes atteints de DAAT lorsqu'elle est administrée toutes les trois semaines ou quatre semaines, en répondant à tous les critères d'évaluation principaux et secondaires clés dans l'étude internationale ElevAATe de phase 2 (identifiant d'étude clinique : NCT05856331). Sanofi prévoit de présenter les données lors d'une réunion médicale à venir et de discuter avec les autorités réglementaires mondiales des étapes suivantes appropriées. La FDA a précédemment accordé la désignation de médicament orphelin et d'examen accéléré à efdoralprine alfa pour le traitement de l'emphysème lié au DAAT.

Neurologie

tolebrutinib (inhibiteur du facteur BTK)

- Les résultats de l'étude PERSEUS de phase 3 (identifiant de l'étude clinique : NCT04458051) ont montré que tolebrutinib n'a pas atteint son critère d'évaluation principal de retarder le délai d'apparition de la progression confirmée du handicap composite à 6 mois chez les participants atteints de **sclérose en plaques primaire progressive** (SEP-PP), représentant 10 % des patients atteints de sclérose en plaques. Sur la base de ces résultats, Sanofi ne poursuivra pas la soumission réglementaire pour la SEP-PP. L'analyse préliminaire a montré que le profil de sécurité était cohérent avec les études précédentes de tolebrutinib. Comme précédemment rapporté, les lésions hépatiques liées au médicament sont un risque identifié de tolebrutinib. Le respect strict des exigences de surveillance hépatique et la prise en charge rapide des élévations des enzymes hépatiques sont importants pour atténuer le risque de lésions hépatiques liées au médicament. Les résultats complets de sécurité et d'efficacité seront présentés lors d'un prochain congrès médical.
- Fin décembre, la FDA a émis une lettre de réponse complète (Complete Response Letter) pour la demande d'autorisation de mise sur le marché du tolebrutinib destiné au traitement de la **sclérose en plaques secondaire progressive non-récurrente** (SEP-SPnr) chez l'adulte. Courant décembre, sur la base de ses derniers échanges avec la FDA, Sanofi avait fait le point sur l'examen en cours, et notamment sur la décision de poursuivre l'examen au-delà de la date cible d'action du 28 décembre 2025. Le tolebrutinib a été provisoirement approuvé aux Émirats arabes unis en juillet 2025 pour le traitement de la SEP-SPnr. Il fait actuellement l'objet d'un examen réglementaire pour la SEP-SP dans l'UE.

Autres

Myqorzo (aficamten)

- La NMPA en Chine a approuvé Myqorzo pour le traitement de la **cardiomyopathie hypertrophique obstructive** (CMHo). Myqorzo est une petite molécule inhibitrice sélective de la myosine cardiaque, destiné à améliorer la capacité à l'effort et à soulager les symptômes chez les patients atteints de CMHo, affection dans laquelle le myocarde, le muscle cardiaque, devient anormalement épais. Il s'agit de la maladie cardiovasculaire monogénique héréditaire la plus fréquente.
- L'approbation repose sur les résultats positifs de l'étude pivot SEQUOIA-HCM de phase 3 (identifiant d'étude clinique : NCT05186818) chez des patients atteints de CMHo symptomatique. Sanofi détient les droits exclusifs de développement et de commercialisation de Myqorzo en Chine pour le traitement des deux formes de CMH. Ces droits proviennent d'un accord avec Corxel Pharmaceuticals, qui les avait acquis auprès de Cytokinetics.

Redemplo (plozasiran)

La NMPA en Chine a approuvé Redemplo pour la réduction des taux de triglycérides, chez les patients adultes atteints du **syndrome de chylomicronémie familiale** (SCF) sur la base d'un contrôle alimentaire. Redemplo est un médicament à ARN interférent (ARNi), qui supprime la production d'apoC-III, cible importante pour la réduction des triglycérides chez les patients atteints de SCF. Le SCF est une maladie sévère et rare où des taux de triglycérides extrêmement élevés peuvent entraîner divers signes et symptômes graves, dont une pancréatite aiguë et potentiellement mortelle, des douleurs abdominales chroniques, du diabète, une stéatose hépatique et des problèmes cognitifs. L'approbation est basée sur l'étude pivot PALISADE de phase 3 positive (identifiant de l'étude clinique : NCT05089084) chez des patients atteints de SCF confirmé génétiquement ou diagnostiqué cliniquement. Sanofi a acquis les droits de développement et de commercialisation de Redemplo en Chine auprès de Visirna Therapeutics, une filiale détenue majoritairement par Arrowhead Pharmaceuticals.

Vaccins

Nuvaxovid (COVID-19)

Novavax a finalisé le transfert à Sanofi de l'autorisation de mise sur le marché aux États-Unis du vaccin Nuvaxovid pour la prévention du **COVID-19**, permettant à Sanofi de prendre le contrôle des activités commerciales et réglementaires. Le transfert de l'autorisation de mise sur le marché au sein de l'UE a été finalisé en octobre 2025.

SP0087 (rage)

En octobre 2025, l'EMA a accepté d'examiner la soumission réglementaire du nouveau vaccin sur cellules Vero pour la prévention de la rage. Ce vaccin de nouvelle génération est destiné à la prévention pré- et post-exposition à la rage.

SP0256 (VRS et VRS+MPVH chez l'adulte âgé)

Le programme de développement clinique SP0256 comporte deux volets : 1) tester le vaccin à ARNm contre le VRS seul et 2) tester le vaccin à ARNm contre le VRS et le métapneumovirus humain (MPVH) en combinaison. L'étude de phase 2b du vaccin (identifiant de l'étude clinique : NCT06251024) contre le VRS a montré une efficacité élevée sur plusieurs critères d'évaluation, notamment une efficacité vaccinale de 75 % contre la maladie des voies respiratoires inférieures induite par le VRS après un suivi médian de 5,5 mois (et une efficacité prévisionnelle de 100 % en utilisant des critères d'évaluation de phase 3 similaires à ceux des concurrents), tandis que les études de phase 1/2 sur les vaccins contre le VRS+MPVH (identifiants des études cliniques : NCT06134648, NCT06686654) ont induit des taux d'anticorps MPVH très compétitifs. Les prochaines étapes sont en attente de discussion avec les agences réglementaires.

Principales étapes prévues pour le pipeline

	Médicament/vaccin	Indication	Description
S1 2026	Dupixent	RFA	décision réglementaire (US)
		PB	décision réglementaire (UE, JP)
		UCS enfant	décision réglementaire (US, UE)
	lunsekimig	asthme	données de phase 2
	Tzield	DT1 de stade 2, retarder l'apparition du stade 3, chez l'enfant	décision réglementaire (US)
		DT1 de stade 3, retarder la progression	décision réglementaire (US)
	Nexviazyme	maladie de Pompe à début infantile (IOPD)	données de phase 3
	venglustat	Maladie de Fabry	données de phase 3
			soumission réglementaire (US)
		Maladie de Gaucher stade 3	données de phase 3
			soumission réglementaire
	Sarclisa	sous-cutané	décision réglementaire (US, UE, JP)
	tolebrutinib	SEP-SP	décision réglementaire (UE)
	Fluzone HD	grippe 50 ans et +	soumission réglementaire (US, UE)
	SP0230	méningite	données de phase 2
S2 2026	Dupixent	UCS enfant	décision réglementaire (JP)
		lichen simplex chronique	données de phase 3
			soumission réglementaire (US)
	amlitelimab	DA	données de phase 3 (données réstantes)
			soumission réglementaire
	Wayrilz	PTI	décision réglementaire (JP)
	Nexviazyme	IOPD	soumission réglementaire (US)
	efdoralprin alfa	emphysème par DAAT	soumission réglementaire (US)
	SP0087	rage	décision réglementaire (UE)
			soumission réglementaire (US)
2027	itepekimab	polypose nasosinusienne	données de phase 3
	brivekimig	hidradénite suppurative	données de phase 2
	fitusiran	hémophilie A/B	données de phase 3 (ATLAS-NEO)
			soumission réglementaire (UE, JP)
	frexalimab	SEP rémittente-récurrente	données de phase 3
			soumission réglementaire (US, UE)
	riliprubart	polyneuropathie démyélinisante inflammatoire chronique	données de phase 3
			soumission réglementaire (US, UE)
	SP0202	maladie à pneumocoques	données de phase 3
	SP0218	fièvre jaune	données de phase 3
			soumission réglementaire (US, UE)

La situation du pipeline de Sanofi au 31 décembre 2025 est disponible sur le site Internet de Sanofi : <https://www.sanofi.com/fr/notre-science/notre-portefeuille>.

Actualisation de la stratégie de développement durable

Promotion de normes de soins de santé durables dans l'ensemble du secteur

La première norme mondiale d'analyse du cycle de vie (ACV), récemment publiée et intitulée *Publicly Available Specification (PAS) 2090*, définit un cadre cohérent de mesure et de communication pour l'impact environnemental de médicaments et de vaccins tout au long de leur cycle de vie. L'élaboration de cette norme s'est déroulée selon un processus consensuel indépendant réunissant diverses parties prenantes sous la houlette de la British Standards Institution (BSI), avec la participation d'acteurs majeurs du secteur (dont Sanofi) et avec le soutien du NHS England, de l'Office for Life Sciences et du Pharmaceutical LCA Consortium. Sanofi pilote à la fois le groupe de travail *Patient Care Pathways* (trajectoire de soins des patients) de la *Sustainable Markets Initiative* et le *Pharmaceutical LCA Consortium* (Consortium pour l'analyse du cycle de vie dans le secteur pharmaceutique), qui ont tous deux joué un rôle important dans l'élaboration de la norme PAS 2090.

La norme PAS 2090 soutient les efforts d'éco-conception visant à réduire l'empreinte environnementale des produits tout au long de leur cycle de vie, depuis les stades de leur fabrication et de leur distribution jusqu'à ceux de leur utilisation et de leur fin de vie. Elle vise également à améliorer la qualité et la cohérence des rapports que produisent les entreprises pharmaceutiques sur l'impact environnemental de leurs médicaments et vaccins, pour les aider à mieux répondre aux questions des autorités sanitaires, des professionnels de santé, des investisseurs et d'autres parties prenantes, tout en favorisant la transparence.

Afin d'accélérer la mise en œuvre de la norme PAS 2090, le *Pharmaceutical LCA Consortium* a élaboré un document d'orientation technique et lancé deux initiatives : une base de données d'inventaire de cycle de vie spécifiquement adaptée aux produits pharmaceutiques et un outil d'analyse ACV conforme à la norme PAS 2090.

Dans le communiqué de presse du BSI annonçant la publication de la norme, le Directeur Général de Sanofi Paul Hudson s'exprime comme suit : « la norme PAS 2090 marque un tournant décisif dans le domaine de la durabilité des soins de santé : elle montre combien une collaboration menée au sein de l'écosystème des soins de santé est porteuse de progrès significatifs. Avec cette nouvelle norme, l'industrie pharmaceutique se donne une base commune pour la mesure et la réduction de l'empreinte environnementale de ses médicaments et vaccins. Dispenser véritablement des soins aux patients signifie protéger non seulement la santé des individus, mais aussi celle de notre planète, et cette norme nous aide à faire les deux. »

Cancer et travail : instaurer une culture où le travail soutient la santé

Le cancer est une maladie qui touche tout le monde, directement ou indirectement – comme patient, survivant, soignant ou parent – au prix de répercussions profondes sur la vie professionnelle et personnelle. En 2023, le Directeur Général de Sanofi, Paul Hudson, a parrainé le programme « Cancer et Travail – Agir ensemble », élaboré par, pour et avec les salariés de Sanofi. Le déploiement mondial de ce programme interne à Sanofi s'est achevé fin 2025 : il assure désormais aux salariés concernés, partout dans le monde, le maintien de leur poste, de leur salaire et de leurs avantages sociaux pendant une période pouvant aller jusqu'à 12 mois, tout en leur offrant des conditions de travail flexibles et en réduisant la stigmatisation du cancer sur le lieu de travail.

Au fil de l'année 2025, tous les salariés de Sanofi ont suivi une formation approfondie, en complément du réseau de soutien par les pairs et de la ligne d'assistance psychologique déjà en place. Proposé sous la forme d'un module d'apprentissage en ligne obligatoire, disponible en 20 langues, ce programme façonne une culture d'entreprise où chacun comprend les défis à relever et se montre prêt à agir, garantissant ainsi une démarche concrète d'empathie et de soutien pour tous les salariés touchés directement ou indirectement par le cancer ou par d'autres maladies graves mettant en jeu le pronostic vital.

La vision de Sanofi est claire : être une entreprise modèle qui transforme l'équilibre entre la santé et le travail en s'appuyant sur les expériences réelles des collaborateurs et en encourageant une culture où le travail soutient activement la santé.

Notes ESG

Sanofi figure sur la liste A du *Carbon Disclosure Project (CDP)*, parmi les leaders mondiaux en matière de transparence sur la question du changement climatique. Par cette reconnaissance, témoignage de son leadership, de sa transparence et de son engagement à long terme en faveur du climat, CDP classe Sanofi parmi le top 4 % des entreprises les mieux notées.

Voici les derniers classements ESG attribués à Sanofi :

MSCI	SUSTAINALYTICS	CDP	ISS-oekom	FTSE4Good	access to medicine Index
Q4 2025					
= A	= 13.2 Low risk	▲ Climate Change: A	= B	= 4.5/5	= 3.52/5
Q3 2025					
A	13.2	A-	B	4.5/5	3.52/5
Stable rating since last quarter	Third among 433 pharmaceutical companies	Recognized for the fifth consecutive year on the CDP's Climate Change Leadership Band	First decile of the 579 companies in the industry	Very high rating across the three pillars of ESG	Top three company

▲ vs. previous rating
▼ vs. previous rating

Scores assigned by the rating agencies are not equivalent.

Résultats financiers du T4 et de l'exercice 2025

Résultat net des activités¹

Sanofi affiche au T4 2025 un **chiffre d'affaires** de 11 303 millions d'euros, en hausse de 7,0 % (13,3 % à TCC), à comparer à un chiffre d'affaires de 10 564 millions d'euros au T4 2024. Sur l'exercice 2025, le chiffre d'affaires s'élève à 43 626 millions d'euros, soit une progression de 6,2 % (9,9 % à TCC), à comparer à 41 081 millions d'euros sur l'exercice 2024.

Au T4 2025, les **autres revenus** atteignent 902 millions d'euros, en hausse de 5,4 % (de 10,4 % à TCC), à comparer à 856 millions d'euros au T4 2024. Les ventes de produits non-Sanofi distribués par VaxServe s'élèvent à 454 millions d'euros, soit un recul de 18,9 % (de 11,6 % à TCC). Les autres revenus comprennent en outre divers services de fabrication (215 millions d'euros), la vente de produits Opella sur certains marchés (156 millions d'euros), des redevances (46 millions d'euros) et des ventes d'approvisionnement à Opella (31 millions d'euros). Pour l'exercice 2025, les autres revenus s'élèvent à 3 090 millions d'euros, en recul de 3,6 % (de 0,6 % à TCC), à comparer à 3 205 millions d'euros sur l'exercice 2024. Les ventes de produits non-Sanofi distribués par VaxServe s'élèvent à 1 780 millions d'euros, en recul de 9,1 % (de 5,0 % à TCC). Les autres revenus comprennent en outre divers services de fabrication (557 millions d'euros), les ventes de produits Opella sur certains marchés (487 millions d'euros), des redevances (146 millions d'euros) ainsi que des ventes d'approvisionnement à Opella, etc. (120 millions d'euros).

Au quatrième trimestre, la **marge brute des activités** progresse de 8,6 % à 8 518 millions d'euros (+15,6 % à TCC), contre 7 844 millions d'euros au T4 2024. Le taux de marge brute des activités augmente de 1,1 pp à 75,4 % (soit 75,7 % à TCC, +1,4 pp). Sur l'exercice 2025, la marge brute des activités s'élève à 33 793 millions d'euros, en progression de 8,7 % (+12,7 % à TCC), à comparer à 31 091 millions d'euros sur l'exercice 2024. La marge brute des activités s'élève à 77,5 %, en progression de 1,8 pp (77,6 % à TCC, soit +1,9 pp). De manière générale, l'amélioration de la marge brute des activités, tant au T4 que sur l'exercice 2025, résulte du recentrage des activités sur la médecine de spécialité et de l'amélioration du mix produits.

Au T4 2025, les **frais de Recherche et Développement** (R&D) augmentent à 2 291 millions d'euros, soit +1,5 % (+6,6 % à TCC), à comparer à 2 257 millions d'euros au T4 2024, y compris des coûts liés à des réorientations de priorités au sein du portefeuille. Le ratio des charges de R&D sur le chiffre d'affaires recule de 1,1 pp à 20,3 % (20,1 % à TCC, soit -1,3 pp). Sur l'exercice 2025, les frais de R&D s'élèvent à 7 842 millions d'euros, soit +6,1 % (ou +8,8 % à TCC), à comparer à 7 394 millions d'euros sur l'exercice 2024. Cette augmentation majorée sur l'exercice tient compte d'un remboursement ponctuel d'environ 200 millions d'euros au titre de dépenses passées liées au développement d'ALTUVILLO, perçu au deuxième trimestre 2024, qui réduit la base de la période de comparaison, ainsi que des coûts de liquidation comptabilisés au premier trimestre 2025 pour l'abandon du développement d'un candidat vaccin contre la septicémie à E. coli. Le ratio des frais de Recherche & Développement sur le chiffre d'affaires est stable à 18,0 % (soit 17,8 % à TCC, en baisse de 0,2 pp).

Toujours au T4 2025, les **frais commerciaux et généraux** augmentent à 2 746 millions d'euros, soit +3,7 % (+9,6 % à TCC), à comparer à 2 648 millions d'euros au T4 2024. Le ratio des frais commerciaux et généraux sur le chiffre d'affaires recule de 0,8 pp à 24,3 % (soit 24,3 % à TCC, -0,8 pp). Sur l'exercice 2025, les frais commerciaux et généraux augmentent à 9 543 millions d'euros, en hausse de 3,9 % (7,3 % à TCC) contre 9 183 millions d'euros sur l'exercice 2024. Le ratio des frais commerciaux et généraux s'élève à 21,9 %, soit un recul de 0,5 pp (21,8 % à TCC, en recul de 0,6 pp). Dans l'ensemble, l'évolution des frais commerciaux et généraux au T4 et sur l'exercice 2025 reflète le soutien continu apporté aux lancements et aux nouveaux médicaments dans le domaine de la médecine de spécialité et des vaccins.

Les **dépenses opérationnelles** progressent de 2,7 % au T4 2025, à 5 037 millions d'euros (8,2 % à TCC), contre 4 905 millions d'euros au T4 2024. Sur l'exercice 2025, le total des dépenses opérationnelles s'élève à 17 385 millions d'euros, en hausse de 4,9 % (7,9 % à TCC) par comparaison à 16 577 millions d'euros sur l'exercice 2024.

Les **autres produits d'exploitation nets de charges** sont négatifs, au T4 2025, à -1 178 millions d'euros, en hausse de 33,0 % (43,0 % à TCC) par comparaison au montant, également négatif, de -886 millions d'euros au T4 2024. Cette rubrique comprend 214 millions d'euros de redevances perçues, etc. notamment sur Amvuttra® (96 millions d'euros au T4 2024), 64 millions d'euros provenant de cessions de médicaments et d'activités de rationalisation du portefeuille (179 millions d'euros au T4 2024). Ces revenus sont plus que compensés par une charge de 1 369 millions d'euros représentant la quote-part de bénéfice due à Regeneron au titre de l'alliance conclue sur les anticorps monoclonaux (-1 044 millions d'euros au T4 2024) ; -129 millions d'euros pour d'autres collaborations pharmaceutiques (-132 millions d'euros au T4 2024) ainsi qu'un produit de 42 millions d'euros de Divers (15 millions d'euros au T4 2024). Sur l'exercice 2025, les autres produits d'exploitation nets de charges sont négatifs (-4 424 millions d'euros), en hausse de 34,3 % (40,2 % à TCC), à comparer au montant, également négatif, de -3 293 millions d'euros pour l'exercice 2024. Cette rubrique comprend 483 millions d'euros de produits de cessions (394 millions d'euros sur l'exercice 2024), et 495 millions d'euros de redevances et autres plus-values (275 millions d'euros sur l'exercice 2024). Parmi les charges figurent 5 065 millions d'euros représentant la quote-part de bénéfice due à Regeneron au titre de l'alliance conclue sur les anticorps monoclonaux (-3 947 millions d'euros sur l'exercice 2024), -296 millions d'euros au titre d'autres collaborations pharmaceutiques (-137 millions sur l'exercice 2024) et -41 millions d'euros de Divers (+122 millions d'euros sur l'exercice 2024).

La **contribution des sociétés mises en équivalence** s'élève à 40 millions d'euros au quatrième trimestre 2025 (contre 32 millions d'euros pour le T4 2024) ; il s'agit essentiellement de la quote-part du résultat généré par Vaxelis aux États-Unis. Sur l'exercice 2025, la contribution des sociétés mises en équivalence s'élève à 179 millions d'euros, à comparer à 136 millions d'euros sur l'exercice 2024 ; il s'agit essentiellement de la quote-part du résultat généré par Vaxelis.

Le **résultat opérationnel des activités** augmente de 12,7 % à 2 341 millions d'euros (+21,7 % à TCC), au T4 2025, contre 2 078 millions d'euros au T4 2024. Le ratio du résultat opérationnel des activités sur le chiffre d'affaires gagne 1,0 pp à 20,7 % (soit une hausse de 1,4 pp à TCC, à 21,1 %). Sur l'exercice 2025, le résultat opérationnel des activités s'élève à 12 149 millions d'euros, soit une progression de 7,1 % (11,9 % à TCC) par comparaison au montant de 11 343 millions d'euros réalisé sur l'exercice 2024. Le ratio du résultat opérationnel des activités sur le chiffre d'affaires est en hausse de 0,2 pp à 27,8 % (soit 28,1 % à TCC, +0,5 pp). Dans

¹ Voir l'Annexe 3 pour le compte de résultats consolidés du T4 2025 ; 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.

l'ensemble, tant au T4 que sur l'exercice 2025, le résultat opérationnel des activités progresse grâce à l'amélioration de la marge brute des activités et au ralentissement de la croissance des charges d'exploitation, partiellement compensée par le versement de la quote-part de bénéfice à Regeneron.

Les **charges financières nettes de produits** s'élèvent à 71 millions d'euros au T4 2025 (contre 62 millions d'euros au T4 2024), ce qui reflète une augmentation de la dette nette au cours du trimestre. Sur l'exercice 2025, les charges financières nettes de produits s'élèvent à 262 millions d'euros, contre 263 millions d'euros sur l'exercice 2024, reflétant une dette nette similaire, mais fluctuante au cours de la période.

Au T4 2025, le **taux d'imposition effectif** s'élève à 18,5 %, en recul par rapport au taux de 18,8 % observé au T4 2024. De manière générale, le taux d'imposition effectif fluctue de trimestre en trimestre. Sur l'exercice 2025, le taux d'imposition effectif, à 19,9 %, est légèrement supérieur au taux de 19,8 % de l'exercice 2024. Sanofi continue d'anticiper un taux d'imposition effectif globalement stable en 2026.

Au T4 2025, le **résultat net des activités** s'établit à 1 856 millions d'euros, en hausse de 13,0 % (+22,3 % à TCC), contre 1 642 millions d'euros au T4 2024. Le ratio du résultat net des activités sur le chiffre d'affaires s'élève à 16,4 %, en hausse de 0,9 pp (16,8 % à TCC, soit +1,3 pp). Sur l'exercice 2025, le résultat net des activités s'élève à 9 555 millions d'euros, soit une amélioration de 7,2 % (12,1 % à TCC) par rapport à 8 912 millions d'euros sur l'exercice 2024. Le ratio du résultat net des activités sur le chiffre d'affaires s'élève à 21,9 %, soit une hausse de 0,2 pp (22,1 % à TCC, soit + 0,4 pp).

Au T4 2025, le **bénéfice net par action des activités** (BNPA des activités) s'élève à 1,53 euro, soit une augmentation de 16,8 % à données publiées (26,7 % à TCC), à comparer à 1,31 euro au T4 2024. Le nombre moyen d'actions en circulation s'établit à 1 212,7 millions d'unités (à comparer à 1 253,6 millions d'unités au T4 2024). Sur l'exercice 2025, le bénéfice net par action (BNPA) des activités s'élève à 7,83 €, soit une progression de 10,0 % (15,0 % à TCC), par comparaison à 7,12 euros sur l'exercice 2024. Enfin, le nombre moyen d'actions en circulation sur l'exercice 2025 s'établit à 1 220,4 millions d'unités contre 1 251,4 millions d'unités sur l'exercice 2024.

Opella

Le 30 avril 2025, Sanofi et CD&R ont finalisé la transaction Opella, créant ainsi un leader mondial indépendant dans le domaine de la santé grand public. Sanofi conserve un intérêt significatif dans Opella, à travers une participation de 48,2 % dans OPAL JV Co., qui détient indirectement 100 % d'Opella. Bpifrance détient 1,8 % et CD&R le solde, soit 50,0 %. La transaction a été réalisée selon les conditions précédemment annoncées et Sanofi a perçu en trésorerie un produit net de 10,4 milliards d'euros. Pour faciliter l'évaluation continue de la valeur de la participation de Sanofi dans Opella, les données financières résumées d'Opella seront communiquées lors de la publication des résultats financiers du T2/S1 et du T4/exercice complet. Pour les détails, voir annexe 11.

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

Sur l'exercice 2025, le résultat net IFRS s'élève à 7 813 millions d'euros. Les principaux éléments exclus du résultat net des activités sont les suivants :

- 2 874 millions d'euros au titre du résultat net des activités abandonnées Opella, y compris une plus-value de cession nette de 2 610 millions d'euros comptabilisée à la suite de la perte de contrôle.
- Une charge d'amortissement des immobilisations incorporelles de 1 776 millions d'euros, dont 1 715 millions d'euros relatifs aux incorporels évalués à leur juste valeur à la date d'acquisition (principalement Bioverativ, pour un montant de 590 millions d'euros, Blueprint pour 255 millions d'euros, Provention Bio pour 205 millions d'euros, Ablynx pour 168 millions d'euros, Kadmon pour 157 millions d'euros, Beyfortus pour 121 millions d'euros et Genzyme pour 51 millions d'euros), ainsi que 61 millions d'euros relatifs aux incorporels provenant d'autres acquisitions, comptabilisés initialement au coût d'acquisition (licences/produits). Ces éléments n'ont pas d'impact sur la trésorerie de Sanofi.
- Une charge nette de dépréciation de 2 241 millions d'euros, qui comprend principalement une dépréciation de 1 663 millions d'euros enregistrée sur tolebrutinib, qui reflète la probabilité réduite d'approbation résultant des résultats négatifs de l'étude de phase 3 PERSEUS dans la SEP-PP et des récents interactions avec la FDA et l'EMA dans la SEP-SP.
- Une charge d'amortissement réévaluée à 126 millions d'euros, sur les stocks résultant de l'acquisition de Blueprint, comptabilisée dans la rubrique Coût des ventes.
- Des coûts de restructuration et assimilés de 1 138 millions d'euros, principalement liés aux plans sociaux mis en oeuvre sur l'exercice 2025.
- D'autres gains et pertes, et litiges à hauteur de 255 millions d'euros.
- Un produit financier de 93 millions d'euros lié à la réévaluation des redevances estimées sur les ventes futures de Beyfortus aux États-Unis.
- L'impact fiscal des éléments ci-dessus, à hauteur de 1 311 millions d'euros, dont 888 millions d'euros d'impôts différés liés aux charges d'amortissement et de dépréciation des immobilisations incorporelles et 252 millions d'euros liés aux coûts de restructuration et assimilés.
- La ligne Autres éléments comprend en 2025 la quote-part du résultat net de l'entreprise associée OPAL JV Co comptabilisée selon la méthode de la mise en équivalence depuis le 1^{er} mai 2025, à savoir un montant négatif de -310 millions d'euros. Cette quote-part inclut l'effet de l'allocation du coût de l'investissement et des ajustements de juste valeur liés sur les actifs et passifs identifiables (principalement des actifs incorporels et stocks).

Cash-flow

Pour l'exercice 2025, le cash-flow libre avant restructurations, acquisitions et cessions s'établit à 9 891 millions d'euros après prise en compte d'une variation du besoin en fonds de roulement de 2 095 millions d'euros et des acquisitions d'immobilisations corporelles de -1 858 millions d'euros. Après acquisitions¹ (-1 761 millions d'euros), produits de cessions d'actifs¹ (744 millions d'euros) et paiements liés aux restructurations et assimilés (-785 millions d'euros), le cash-flow libre² s'élève à 8 089 millions d'euros.

Dettes nettes

Après la prise en compte des acquisitions de Blueprint (-8 393 millions d'euros), de Vicebio (-971 millions d'euros), de Dren-0201 (-539 millions d'euros) et de Vigil (-359 millions d'euros), des rachats d'actions propres (-5 030 millions d'euros), du dividende versé (-4 772 millions d'euros), des flux de trésorerie nets générés par l'activité abandonnée Opella (136 millions d'euros), et du flux de trésorerie net lié à la transaction Opella (10 443 millions d'euros), la variation de la dette nette s'élève à -2 236 millions d'euros. La dette nette augmente donc, passant de 8 772 millions d'euros au 31 décembre 2024, à 11 008 millions d'euros au 31 décembre 2025 (après prise en compte de 7 657 millions d'euros de trésorerie et équivalents de trésorerie).

Le 28 octobre 2025, Sanofi a placé avec succès une émission obligataire de 3 milliards de dollars en 5 tranches : 400 millions de dollars à 3,75 %, échéance novembre 2027 ; 500 millions de dollars à taux flottant, échéance novembre 2027 ; 400 millions de dollars à 3,80 %, échéance novembre 2028, 500 millions de dollars à taux variable, échéance novembre 2028, et 1,200 millions de dollars à 4,20 %, échéance novembre 2032. Ces obligations ont été émises dans le cadre du programme d'émission obligataire publique (*shelf registration statement*) enregistré auprès de la *Securities and Exchange Commission*.

Rendement des actionnaires

Après l'approbation de l'assemblée générale annuelle, en avril 2025, les actionnaires ont perçu le dividende de 3,92 euros par action versé au titre de l'exercice 2024, qui marque 30 années consécutives d'augmentation du dividende. En outre, Sanofi a procédé en 2025 à l'exécution de son programme de rachat d'actions d'un montant de 5 milliards d'euros, dans le but de les annuler. Le conseil d'administration propose un dividende de 4,12 euros au titre de l'exercice 2025, marquant ainsi 31 années consécutives d'augmentation, sous réserve de l'approbation des actionnaires lors de l'assemblée générale annuelle qui se tiendra le 29 avril 2026. En outre, Sanofi a l'intention d'exécuter un programme de rachat d'actions d'un montant de 1 milliard d'euros en 2026.

Relations médias

Sandrine Guendoul	+33 6 25 09 14 25	sandrine.guendoul@sanofi.com
Evan Berland	+1 215 432 0234	evan.berland@sanofi.com
Léa Ubaldi	+33 6 30 19 66 46	lea.ubaldi@sanofi.com
Léo Le Bourhis	+33 6 75 06 43 81	leo.lebourhis@sanofi.com
Victor Rouault	+33 6 70 93 71 40	victor.rouault@sanofi.com
Timothy Gilbert	+1 516 521 2929	timothy.gilbert@sanofi.com

Relations investisseurs

Thomas Kudsk Larsen	+ 44 7545 513 693	thomas.larsen@sanofi.com
Alizé Kaisserian	+ 33 6 47 04 12 11	alize.kaisserian@sanofi.com
Keita Browne	+ 1 781 249 1766	keita.browne@sanofi.com
Nathalie Pham	+ 33 7 85 93 30 17	nathalie.pham@sanofi.com
Thibaud Châtelet	+ 33 6 80 80 89 90	thibaud.chatelet@sanofi.com
Yun Li	+ 33 6 84 00 90 72	yun.li3@sanofi.com

¹ N'excédant pas 500 millions d'euros par transaction (incluant tous les paiements liés à la transaction).

² Le cash-flow libre est un indicateur non-IFRS (voir définition à l'Annexe 9).

Annexes

Annexe 1	Chiffre d'affaires consolidé par médicament/vaccin et zone géographique	15
Annexe 2	Résultat net des activités	17
Annexe 3	Comptes de résultat consolidés	19
Annexe 4	Passage du résultat net IFRS publié au résultat net des activités	20
Annexe 5	Variation de l'endettement net et synthèse des flux de trésorerie consolidés	21
Annexe 6	Bilans consolidés simplifiés	22
Annexe 7	Autres produits d'exploitation nets de charges en lien avec Regeneron	23
Annexe 8	Sensibilité aux devises	24
Annexe 9	Définitions des indicateurs non-IFRS	25
Annexe 10	Tableau de bord « Développement durable »	27
Annexe 11	Opella	28

Annexe 1 : Chiffre d'affaires du quatrième trimestre de 2025 par médicament/vaccin et zone géographique

T4 2025 (en millions d'euros)	Total chiffre d'affaires	Variation à TCC	Variation en publié	États-Unis	Variation à TCC	Europe	Variation à TCC	Reste du Monde	Variation à TCC
Immunologie									
Dupixent	4 246	+32,2 %	+22,8 %	3 182	+35,9 %	509	+17,9 %	555	+25,0 %
Kevzara	131	+10,3 %	+4,0 %	83	+18,4 %	31	0,0 %	17	-5,6 %
Maladies Rares									
ALTUVIIIO (*)	324	+53,0 %	+40,9 %	276	+52,5 %	—	— %	48	+56,3 %
Fabrazyme	252	-1,1 %	-6,3 %	123	-3,6 %	67	+6,3 %	62	-3,0 %
Nexvazyme/Nexviadyme (*)	203	+15,8 %	+10,3 %	100	+12,4 %	73	+23,7 %	30	+10,7 %
Cerezyme	171	+2,9 %	0,0 %	43	0,0 %	57	-9,5 %	71	+18,3 %
Ayvakit (*)	168	— %	— %	148	— %	20	— %	—	— %
Alprolix	149	-4,1 %	-11,8 %	108	-8,5 %	—	— %	41	+10,0 %
Myozyme	122	-5,3 %	-7,6 %	41	-10,2 %	36	-34,5 %	45	+60,7 %
Cerdelga	83	-1,1 %	-4,6 %	46	0,0 %	32	0,0 %	5	-20,0 %
Cablivi (*)	69	+1,4 %	-5,5 %	37	-4,8 %	27	+3,8 %	5	+40,0 %
Aldurazyme	63	-4,3 %	-8,7 %	21	+33,3 %	21	0,0 %	21	-30,0 %
Eloctate	63	-16,0 %	-22,2 %	40	-18,9 %	—	— %	23	-10,7 %
Xenpozyme (*)	61	+65,8 %	+60,5 %	25	+16,7 %	23	+187,5 %	13	+100,0 %
Qfitlia (*)	4	— %	— %	4	— %	—	— %	—	— %
Wayrilz (*)	6	— %	— %	6	— %	—	— %	—	— %
Neurologie									
Aubagio	51	-30,8 %	-34,6 %	34	-9,5 %	12	-59,3 %	5	-44,4 %
Oncologie									
Sarclisa (*)	157	+27,7 %	+20,8 %	64	+29,6 %	45	+25,0 %	48	+27,5 %
Jevtana	60	-14,3 %	-22,1 %	45	-15,5 %	—	-100,0 %	15	0,0 %
Fasturtec	44	-7,8 %	-13,7 %	28	-14,7 %	13	+8,3 %	3	0,0 %
Autres médicaments									
Lantus	419	+1,1 %	-4,6 %	199	+12,4 %	73	-7,5 %	147	-7,8 %
Toujeo	332	+18,6 %	+14,5 %	59	+41,3 %	128	+6,7 %	145	+21,8 %
Plavix	214	+7,6 %	+1,4 %	2	0,0 %	22	0,0 %	190	+8,5 %
Lovenox	179	-21,6 %	-22,5 %	1	-50,0 %	101	-23,7 %	77	-18,4 %
Praluent	132	+20,0 %	+20,0 %	—	— %	111	+30,6 %	21	-16,0 %
Thymoglobulin	124	+6,4 %	-0,8 %	81	+7,3 %	11	+10,0 %	32	+3,0 %
Rezurock (*)	113	-6,1 %	-14,4 %	105	-4,2 %	(4)	-150,0 %	12	+180,0 %
Aprovel	105	+4,8 %	— %	—	— %	18	0,0 %	87	+5,8 %
Soliqua/iGlarLixi	84	+51,7 %	+44,8 %	37	+105,0 %	12	-7,7 %	35	+40,0 %
Multaq	76	+7,8 %	-1,3 %	69	+10,3 %	3	0,0 %	4	-16,7 %
Tzield (*)	16	0,0 %	-11,1 %	15	0,0 %	—	— %	1	0,0 %
Mozobil	6	-33,3 %	-50,0 %	1	-33,3 %	1	-75,0 %	4	0,0 %
Autres	901	-10,0 %	-12,7 %	83	-9,4 %	276	-11,9 %	542	-9,1 %
Ventes Industrielles	136	+13,7 %	+9,7 %	—	— %	136	+13,8 %	—	— %
Vaccins									
Vaccin VRS (Beyfortus) (**)	686	-14,9 %	-18,4 %	266	-31,9 %	255	-24,5 %	165	+105,8 %
Vaccins contre la grippe, COVID-19 (**)	575	+31,5 %	+26,7 %	236	+42,7 %	148	+13,1 %	191	+34,2 %
Vaccins Polio / Pertussis / HIB et Rappels	551	-9,5 %	-12,8 %	107	-18,2 %	121	+4,3 %	323	-10,5 %
Vaccins Méningite, Voyageurs et Endémiques	227	-4,8 %	-8,8 %	87	-7,9 %	59	+7,1 %	81	-8,7 %
Biopharma	11 303	+13,3 %	+7,0 %	5 803	+22,6 %	2 436	+0,2 %	3 064	+8,0 %
Lancements Pharma (*)	1 121	+49,4 %	+39,3 %	780	+54,8 %	184	+33,6 %	157	+42,7 %
Lancements (*), (**)	1 816	+17,1 %	+10,3 %	1 043	+17,0 %	439	-7,6 %	334	+75,4 %

Annexe 1 : Chiffre d'affaires de 2025 par médicament/vaccin et zone géographique

2025 (en millions d'euros)	Total chiffre d'affaires	Var. TCC	Var. Publiée	États- Unis	Var. TCC	Europe	Var. TCC	Reste du Monde	Var. TCC
Immunologie									
Dupixent	15 714	+25,2 %	+20,2 %	11 538	+26,7 %	1 957	+20,8 %	2 219	+21,3 %
Kevzara	507	+23,6 %	+19,6 %	321	+36,6 %	127	+5,0 %	59	+7,0 %
Maladies Rares									
ALTUVIIIIO (*)	1 160	+77,6 %	+70,1 %	979	+66,5 %	—	— %	181	+183,1 %
Fabrazyme	1 019	+0,1 %	-2,7 %	508	-0,4 %	263	+3,5 %	248	-2,3 %
Nexvazyme/Nexviadyme (*)	790	+21,4 %	+18,4 %	393	+13,6 %	279	+38,8 %	118	+15,2 %
Cerezyme	695	-3,9 %	-6,3 %	178	-2,6 %	232	-4,9 %	285	-3,9 %
Alprolix	603	+7,0 %	+2,6 %	454	+1,7 %	—	— %	149	+26,6 %
Myozyme	519	-21,0 %	-22,7 %	173	-23,1 %	173	-33,5 %	173	0,0 %
Cerdelga	335	+3,0 %	+0,6 %	180	+1,1 %	137	+7,0 %	18	-5,3 %
Ayvakit (*)	305	— %	— %	267	— %	36	— %	2	— %
Aldurazyme	305	+5,1 %	+2,7 %	74	+8,3 %	84	0,0 %	147	+6,4 %
Eloctate	275	-22,3 %	-25,3 %	178	-21,6 %	—	— %	97	-23,5 %
Cablivi (*)	271	+12,0 %	+8,8 %	143	+9,6 %	107	+15,1 %	21	+15,0 %
Xenpozyme (*)	228	+54,3 %	+51,0 %	95	+23,5 %	89	+93,5 %	44	+83,3 %
Qfitlia (*)	9	— %	— %	9	— %	—	— %	—	— %
Wayrilz (*)	7	— %	— %	7	— %	—	— %	—	— %
Neurologie									
Aubagio	238	-35,4 %	-37,2 %	135	-24,1 %	67	-55,9 %	36	-10,0 %
Oncologie									
Sarclisa (*)	588	+28,5 %	+24,8 %	244	+27,5 %	174	+29,9 %	170	+28,5 %
Jevtana	263	-5,9 %	-9,3 %	200	-3,3 %	3	-57,1 %	60	-8,7 %
Fasturtec	175	-1,6 %	-4,4 %	111	-3,4 %	50	+4,2 %	14	-6,3 %
Autres médicaments									
Lantus	1 733	+10,3 %	+6,4 %	808	+32,1 %	297	-12,4 %	628	+0,8 %
Toujeo	1 345	+12,0 %	+9,6 %	240	+15,2 %	500	+4,4 %	605	+17,5 %
Plavix	910	+3,1 %	-0,4 %	6	0,0 %	88	-3,3 %	816	+3,8 %
Lovenox	822	-14,4 %	-16,3 %	11	+22,2 %	455	-19,9 %	356	-7,4 %
Praluent	526	+9,3 %	+8,9 %	—	— %	426	+25,0 %	100	-28,0 %
Rezurock (*)	490	+8,7 %	+4,3 %	425	+4,2 %	18	-35,7 %	47	+194,1 %
Thymoglobulin	490	+3,7 %	-0,4 %	307	+2,9 %	41	+5,1 %	142	+5,0 %
Aprovel	417	+3,1 %	+0,2 %	4	+25,0 %	71	-2,7 %	342	+4,1 %
Multaq	314	+5,1 %	+1,0 %	285	+6,8 %	10	-9,1 %	19	-9,1 %
Soliqua/iGlarLixi	282	+28,2 %	+24,2 %	100	+40,0 %	51	+6,3 %	131	+29,8 %
Tzield (*)	63	+22,2 %	+16,7 %	59	+19,2 %	2	+100,0 %	2	+100,0 %
Mozobil	32	-54,1 %	-56,8 %	4	-58,3 %	8	-79,5 %	20	-8,7 %
Autres	3 777	-11,0 %	-13,5 %	336	-17,8 %	1 133	-11,4 %	2 308	-9,7 %
Ventes Industrielles	483	-6,1 %	-7,6 %	1	0,0 %	472	-7,7 %	10	+400,0 %
Vaccins									
Vaccins Polio / Pertussis / HIB et Rappels	2 554	-4,4 %	-6,8 %	632	-3,1 %	450	-9,5 %	1 472	-3,3 %
Vaccins contre la grippe, COVID-19 (**)	2 314	-5,8 %	-9,4 %	1 328	-1,9 %	556	-13,1 %	430	-7,9 %
Vaccin VRS (Beyfortus) (**)	1 781	+9,5 %	+5,6 %	723	-27,9 %	601	+36,1 %	457	+168,5 %
Vaccins Méningite, Voyageurs et Endémiques	1 287	+0,8 %	-2,2 %	720	+1,9 %	212	+3,9 %	355	-2,9 %
Biopharma	43 626	+9,9 %	+6,2 %	22 176	+16,3 %	9 169	+1,6 %	12 281	+5,6 %
Lancements Pharma (*)	3 911	+47,9 %	+42,5 %	2 621	+47,0 %	705	+40,2 %	585	+63,1 %
Lancements (*), (**)	5 721	+34,0 %	+29,1 %	3 361	+20,4 %	1 306	+38,3 %	1 054	+99,6 %

Annexe 2 : Résultat net des activités

T4 2025 (en millions d'euros)	Biopharma			Autres			Total groupe		
	T4 2025	T4 2024	Var	T4 2025	T4 2024	Var	T4 2025	T4 2024	Var
Chiffre d'affaires	11 303	10 564	7,0 %	—	—	— %	11 303	10 564	7,0 %
Autres revenus	746	774	-3,6 %	156	82	90,2 %	902	856	5,4 %
Coût des ventes	(3 611)	(3 524)	2,5 %	(76)	(52)	46,2 %	(3 687)	(3 576)	3,1 %
<i>En % du chiffre d'affaires</i>	<i>(31,9 %)</i>	<i>(33,4 %)</i>		— %	— %		<i>(32,6 %)</i>	<i>(33,9 %)</i>	
Marge brute des activités	8 438	7 814	8,0 %	80	30	166,7 %	8 518	7 844	8,6 %
<i>En % du chiffre d'affaires</i>	<i>74,7 %</i>	<i>74,0 %</i>		— %	— %		<i>75,4 %</i>	<i>74,3 %</i>	
Frais de recherche et développement	(2 290)	(2 257)	1,5 %	(1)	—	— %	(2 291)	(2 257)	1,5 %
<i>En % du chiffre d'affaires</i>	<i>(20,3 %)</i>	<i>(21,4 %)</i>		— %	— %		<i>(20,3 %)</i>	<i>(21,4 %)</i>	
Frais commerciaux et généraux	(2 680)	(2 647)	1,2 %	(66)	(1)	6500,0 %	(2 746)	(2 648)	3,7 %
<i>En % du chiffre d'affaires</i>	<i>(23,7 %)</i>	<i>(25,1 %)</i>		— %	— %		<i>(24,3 %)</i>	<i>(25,1 %)</i>	
Autres produits et charges d'exploitation	(1 168)	(897)		(10)	11		(1 178)	(886)	
Quote-part du résultat des sociétés mises en équivalence ¹	40	32		—	—		40	32	
Part attribuable aux intérêts non contrôlants	(2)	(7)		—	—		(2)	(7)	
Résultat opérationnel des activités	2 338	2 038	14,7 %	3	40	-92,5 %	2 341	2 078	12,7 %
<i>En % du chiffre d'affaires</i>	<i>20,7 %</i>	<i>19,3 %</i>		— %	— %		<i>20,7 %</i>	<i>19,7 %</i>	
							(71)	(62)	
Produits et charges financiers							(414)	(374)	
Charges d'impôts							<i>(18,5 %)</i>	<i>(18,8 %)</i>	
Taux d'impôts ²									
Résultat net des activités							1 856	1 642	13,0 %
<i>En % du chiffre d'affaires</i>							<i>16,4 %</i>	<i>15,5 %</i>	
Résultat net des activités par Action (en euros)³							1,53	1,31	16,8 %

¹ Net d'impôts.

² Déterminé sur la base du résultat des activités avant impôts, mises en équivalence et intérêts non contrôlants.

³ Calculé sur un nombre moyen d'actions en circulation de 1 212,7 millions au quatrième trimestre 2025 et 1 253,6 millions au quatrième trimestre 2024.

2025	Biopharma			Autres			Total groupe		
(en millions d'euros)	2025	2024	Var	2025	2024	Var	2025	2024	Var
Chiffre d'affaires	43 626	41 081	6,2 %	—	—	— %	43 626	41 081	6,2 %
Autres revenus	2 603	2 866	-9,2 %	487	339	43,7 %	3 090	3 205	-3,6 %
Coût des ventes	(12 656)	(12 973)	-2,4 %	(267)	(222)	20,3 %	(12 923)	(13 195)	-2,1 %
<i>En % du chiffre d'affaires</i>	<i>(29,0 %)</i>	<i>(31,6 %)</i>		<i>— %</i>	<i>— %</i>		<i>(29,6 %)</i>	<i>(32,1 %)</i>	
Marge brute des activités	33 573	30 974	8,4 %	220	117	88,0 %	33 793	31 091	8,7 %
<i>En % du chiffre d'affaires</i>	<i>77,0 %</i>	<i>75,4 %</i>		<i>— %</i>	<i>— %</i>		<i>77,5 %</i>	<i>75,7 %</i>	
Frais de recherche et développement	(7 840)	(7 393)	6,0 %	(2)	(1)	100,0 %	(7 842)	(7 394)	6,1 %
<i>En % du chiffre d'affaires</i>	<i>(18,0 %)</i>	<i>(18,0 %)</i>		<i>— %</i>	<i>— %</i>		<i>(18,0 %)</i>	<i>(18,0 %)</i>	
Frais commerciaux et généraux	(9 369)	(9 113)	2,8 %	(174)	(70)	148,6 %	(9 543)	(9 183)	3,9 %
<i>En % du chiffre d'affaires</i>	<i>(21,5 %)</i>	<i>(22,2 %)</i>		<i>— %</i>	<i>— %</i>		<i>(21,9 %)</i>	<i>(22,4 %)</i>	
Autres produits et charges d'exploitation	(4 391)	(3 305)		(33)	12		(4 424)	(3 293)	
Quote-part du résultat des sociétés mises en équivalence ¹	164	136		15	—		179	136	
Part attribuable aux intérêts non contrôlants	(14)	(14)		—	—		(14)	(14)	
Résultat opérationnel des activités	12 123	11 285	7,4 %	26	58	-55,2 %	12 149	11 343	7,1 %
<i>En % du chiffre d'affaires</i>	<i>27,8 %</i>	<i>27,5 %</i>		<i>— %</i>	<i>— %</i>		<i>27,8 %</i>	<i>27,6 %</i>	
							(262)	(263)	
							(2 332)	(2 168)	
							<i>(19,9 %)</i>	<i>(19,8 %)</i>	
Résultat net des activités							9 555	8 912	7,2 %
<i>En % du chiffre d'affaires</i>							<i>21,9 %</i>	<i>21,7 %</i>	
Résultat net des activités par Action (en euros)³							7,83	7,12	10,0 %

¹ Net d'impôts.

² Déterminé sur la base du résultat des activités avant impôts, mises en équivalence et intérêts non contrôlants.

³ Calculé sur un nombre moyen de 1 220,4 millions d'actions en circulation sur l'exercice 2025 et 1 251,4 millions sur l'exercice 2024.

Annexe 3 : Comptes de résultat consolidés

(en millions d'euros)	T4 2025	T4 2024	2025	2024
Chiffre d'affaires	11 303	10 564	43 626	41 081
Autres revenus	902	856	3 090	3 205
Coût des ventes	(3 756)	(3 576)	(13 049)	(13 205)
Marge brute	8 449	7 844	33 667	31 081
Frais de recherche et développement	(2 291)	(2 257)	(7 842)	(7 394)
Frais commerciaux et généraux	(2 746)	(2 648)	(9 543)	(9 183)
Autres produits d'exploitation	401	363	1 231	1 089
Autres charges d'exploitation	(1 579)	(1 249)	(5 655)	(4 382)
Amortissements des incorporels	(538)	(450)	(1 776)	(1 749)
Dépréciations des incorporels	(2 013)	(439)	(2 241)	(248)
Ajustement de la juste valeur des compléments de prix	13	(22)	(104)	(96)
Coûts de restructuration et assimilés	(536)	(192)	(1 138)	(1 396)
Autres gains et pertes, et litiges	(198)	(5)	(255)	(470)
Résultat opérationnel	(1 038)	945	6 344	7 252
Charges financières	25	(235)	(563)	(1 073)
Produits financiers	96	111	394	519
Résultat avant impôt et sociétés mises en équivalence	(917)	821	6 175	6 698
Charges d'impôts	348	(141)	(1 043)	(1 204)
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	(238)	9	(155)	60
Résultat net des activités poursuivies	(807)	689	4 977	5 554
Résultat net des activités abandonnées	13	(178)	2 874	64
Résultat net de l'ensemble consolidé	(794)	511	7 851	5 618
Part des Intérêts Non Contrôlants	7	12	38	58
Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	(801)	499	7 813	5 560
Nombre moyen d'actions en circulation (en millions)	1 212,7	1 253,6	1 220,4	1 251,4
Résultat de base par action des activités poursuivies (en euros)	(0,67)	0,54	4,05	4,40
Résultat de base par action des activités abandonnées (en euros)	0,01	(0,14)	2,35	0,04
Résultat de base par action (en euros)	(0,66)	0,40	6,40	4,44

Annexe 4 : Passage du résultat net IFRS publié au résultat net des activités

(en millions d'euros)	T4 2025	T4 2024	2025	2024
Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	(801)	499	7 813	5 560
Résultat net des activités abandonnées	(13)	178	(2 874)	(64)
Amortissement des incorporels ¹	538	450	1 776	1 749
Dépréciation des incorporels	2 013	439	2 241	248
Ajustement de la juste valeur des compléments de prix	(9)	24	118	127
Charges résultant des conséquences des acquisitions sur les stocks	69	—	126	10
Coûts de restructuration et assimilés	536	192	1 138	1 396
Autres gains et pertes, et litiges	198	5	255	470
(Produits)/Charges financiers relatifs aux dettes comptabilisées au coût amorti non incluses dans l'agrégat de dette financière nette	(192)	62	(93)	291
Effet d'impôts sur les éléments ci-dessus :	(768)	(131)	(1 311)	(883)
<i>liés aux amortissements et dépréciations des incorporels</i>	<i>(631)</i>	<i>(205)</i>	<i>(888)</i>	<i>(359)</i>
<i>liés aux ajustements de la juste valeur des compléments de prix</i>	<i>1</i>	<i>(6)</i>	<i>(27)</i>	<i>(25)</i>
<i>liés aux charges résultant des conséquences des acquisitions sur les stocks</i>	<i>(20)</i>	<i>—</i>	<i>(35)</i>	<i>—</i>
<i>liés aux coûts de restructuration et assimilés</i>	<i>(105)</i>	<i>57</i>	<i>(252)</i>	<i>(320)</i>
<i>autres éléments</i>	<i>(13)</i>	<i>23</i>	<i>(109)</i>	<i>(179)</i>
Autres effets d'impôts	6	(102)	22	(81)
Autres éléments	279	26	344	89
Résultat net des activités	1 856	1 642	9 555	8 912
Résultat net des activités par action (en euros)²	1,53	1,31	7,83	7,12
Résultat de base par action (en euros)²	(0,66)	0,40	6,40	4,44

¹ Dont charge d'amortissement liée à l'impact de la comptabilisation des incorporels évalués à leur juste valeur à la date d'acquisition : 520 millions d'euros au quatrième trimestre 2025 et 395 millions d'euros au quatrième trimestre 2024.

² Calculé sur un nombre moyen de 1 212,7 millions d'actions en circulation au quatrième trimestre 2025, 1 220,4 millions d'actions en circulation sur l'exercice 2025, 1 253,6 millions au quatrième trimestre 2024 et 1 251,4 millions sur l'exercice 2024.

Annexe 5 : Variation de l'endettement net et synthèse des flux de trésorerie consolidés

(en millions d'euros)	2025	2024
Résultat net des activités	9 555	8 912
Amortissements et dépréciations des immobilisations corporelles et logiciels	1 434	1 546
Autres éléments	(1 335)	(627)
Marge brute d'autofinancement	9 654	9 831
Variation du besoin en fonds de roulement	2 095	(507)
Acquisitions d'immobilisations corporelles et logiciels	(1 858)	(1 808)
Cash-flow libre avant coûts de restructuration, acquisitions et cessions	9 891	7 516
Acquisitions d'immobilisations incorporelles, titres et autres actifs financiers long-terme ¹	(1 761)	(1 434)
Coûts de restructuration et assimilés	(785)	(932)
Produits de cessions d'immobilisations corporelles, incorporelles et autres actifs non courants nets d'impôts ¹	744	805
Cash-flow libre	8 089	5 955
Acquisitions ²	(10 986)	(2 509)
Produits de cessions nets d'impôts ²	—	609
Augmentation de capital Sanofi	177	187
Acquisition d'actions propres et effet d'impôt associé	(5 030)	(302)
Dividendes Sanofi	(4 772)	(4 704)
Autres éléments	(391)	(438)
Flux de trésorerie nets liés à la transaction Opella	10 443	—
Flux de trésorerie nets de l'activité abandonnée Opella	136	321
Variation de la dette nette avant reclassement de l'activité Opella en Actifs destinés à être cédés	(2 334)	(881)
Dette nette Opella reclassée en Actifs destinés à être cédés au 31 décembre 2024	98	(98)
Variation de la dette nette	(2 236)	(979)
Dette nette à l'ouverture	8 772	7 793
Dette nette à la clôture	11 008	8 772

(en millions d'euros)	2025	2024
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles poursuivies	10 561	8 607
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles d'Opella (activité abandonnée)	189	474
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles	10 750	9 081
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement poursuivies	(12 849)	(4 298)
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement d'Opella (activité abandonnée)	(36)	(109)
Flux de trésorerie nets liés à la transaction Opella	10 438	—
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement	(2 447)	(4 407)
Flux de trésorerie liés aux activités de financement poursuivies	(8 159)	(5 751)
Flux de trésorerie liés aux activités de financement d'Opella (activité abandonnée)	(48)	(12)
Flux de trésorerie liés aux activités de financement	(8 207)	(5 763)
Incidence sur la trésorerie de la variation des taux de change	(47)	(13)
Trésorerie reclassée en Actifs destinés à être cédés au 31 décembre 2024	167	(167)
Variation nette de la trésorerie	216	(1 269)
Trésorerie à l'ouverture de l'exercice	7 441	8 710
Trésorerie à la clôture de l'exercice	7 657	7 441

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

² Inclut les transactions supérieures à 500 millions d'euros par transaction (incluant tous les paiements liés à la transaction).

Annexe 6 : Bilans consolidés simplifiés

Actif (en millions d'euros)	31 décembre, 2025	31 décembre, 2024	Passif (en millions d'euros)	31 décembre, 2025	31 décembre, 2024
			Capitaux propres – part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	71 376	77 507
			Capitaux propres – part des Intérêts non contrôlants	334	350
			Total des capitaux propres	71 710	77 857
Immobilisations corporelles	10 052	10 091	Emprunts à long terme	14 248	11 791
Droits d'utilisation des actifs	1 459	1 510	Dette locative long terme	1 467	1 645
Actifs incorporels (y compris écarts d'acquisition)	67 561	66 013	Passifs non courants liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants	585	569
Actifs non courants relatifs à l'impôt sur le résultat	550	560	Provisions et autres passifs non courants	6 703	8 096
Autres actifs non courants, participations dans des entreprises associées et coentreprises et impôts différés actifs	16 231	12 036	Passifs non courants relatifs à l'impôt sur le résultat	2 081	1 512
Actif non courant	95 853	90 210	Impôts différés passifs	1 666	2 166
			Passif non courant	26 750	25 779
			Fournisseurs et autres passifs courants	22 927	21 792
Stocks, clients et autres actifs courants	22 691	20 934	Passifs courants liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants	—	72
Actifs courants relatifs à l'impôt sur le résultat	397	724	Passifs courants relatifs à l'impôt sur le résultat	751	697
Trésorerie et équivalents de trésorerie	7 657	7 441	Dette locative court terme	272	261
Actifs destinés à être cédés	208	13 489	Emprunts à court terme et part à court terme de la dette à long terme	4 342	4 209
Actif courant	30 953	42 588	Passif courant lié aux actifs destinés à être cédés	54	2 131
Total de l'actif	126 806	132 798	Passif courant	28 346	29 162
			Total du passif	126 806	132 798

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

(en millions d'euros)	2025	2024
Alliance relative aux anticorps monoclonaux		
Partage des profits/pertes de l'Alliance	(5 455)	(4 143)
Quote-part additionnelle de profit payée par Regeneron et liée aux coûts de développement	1 089	833
Remboursements à Regeneron des frais commerciaux engagés	(699)	(637)
Total Alliance relative aux anticorps monoclonaux	(5 065)	(3 947)
Autres Regeneron		
Total autres lié à Regeneron (principalement Libtayo et Zaltrap)	142	158
Total en lien avec Regeneron	(4 923)	(3 789)

Annexe 8 : Sensibilité aux devises

Sensibilité aux devises du chiffre d'affaires et du BNPA des activités 2026

Devises	Variation	Sensibilité du chiffre d'affaires	Sensibilité du BNPA des activités
Dollar US	+0,05 USD/EUR	-€1 069m	-EUR 0,23
Yen	+5 JPY/EUR	-€46m	-EUR 0,02
Yuan	+0,2 CNY/EUR	-€60m	-EUR 0,02
Réal	+0,4 BRL/EUR	-€44m	-EUR 0,01

Chiffre d'affaires du T4 2025 : exposition aux devises

Devises	T4 2025
Dollar US	52,4%
Euro	19,2%
Yuan chinois	4,8%
Yen japonais	3,0%
Peso mexicain	1,9%
Dollar canadien	1,8%
Réal brésilien	1,7%
Livre sterling	1,0%
Riyal saoudien	0,9%
Dollar de Taïwan	0,8%
Autres	12,5%

Taux de change moyens

	T4 2024	T4 2025	Variation
€/ \$	1,067	1,164	+9,1%
€/Yen	162,434	179,327	+10,4%
€/Yuan	7,685	8,253	+7,4%
€/Réal	6,229	6,273	+0,7%
€/Rouble	106,724	92,886	-13,0 %

Annexe 9 : Définitions des indicateurs financiers non-IFRS

Chiffre d'affaires de Sanofi 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 le chiffre d'affaires 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 sur l'exercice 2025

(en millions d'euros)	T4 2025	2025
Chiffre d'affaires	11 303	43 626
Impact de l'écart de conversion	(667)	(1 531)
Chiffre d'affaires à taux de change constants (TCC)	11 970	45 157

Marge brute des activités

La marge brute des activités est un indicateur non-IFRS qui exclut de la marge brute (IFRS) l'effet de la charge résultant de la réévaluation à la juste valeur des stocks qui est comptabilisée lors d'une acquisition constituant un regroupement d'entreprises selon IFRS 3 'Regroupements d'entreprises' ou faisant partie d'un groupe d'actifs selon IFRS 3§2b.

Résultat net des activités

Sanofi publie un important indicateur non-IFRS, le « Résultat net des activités », qui correspond au Résultat net consolidé – Part attribuable aux actionnaires de Sanofi, avant :

- résultat net des activités abandonnées,
- amortissement des incorporels,
- dépréciation des incorporels,
- ajustement de la juste valeur des compléments de prix liés à des regroupements d'entreprises ou à des cessions,
- charges résultant des conséquences des acquisitions sur les stocks,
- coûts de restructuration et assimilés (comprenant les coûts de transaction, d'intégration et de séparation en relation avec les acquisitions et cessions majeures)¹,
- autres gains et pertes (y compris plus ou moins-values de cessions majeures d'immobilisations¹),
- coûts ou provisions sur litiges¹,
- (produits)/charges financiers relatifs aux dettes comptabilisées au coût amorti non incluses dans l'agrégat de dette financière nette,
- effets fiscaux sur les éléments ci-dessus ainsi que les impacts des litiges fiscaux majeurs,
- quote-part du résultat des sociétés mises en équivalence, à l'exception, à l'exception de la quote-part des profits/pertes des investissements comptabilisés selon la méthode de la mise en équivalence, dans la mesure où celle-ci se rapporte (i) aux coentreprises ou (ii) aux entreprises associées avec lesquelles Sanofi a conclu des accords de R&D et/ou dont les opérations sont gérées comme faisant partie intégrante des activités commerciales de Sanofi ; et,
- la part attribuable aux Intérêts non contrôlants sur les éléments ci-dessus.

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 stratégiques² (nets des désinvestissements²), 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, de la quote-part 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 nette 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 nettes du besoin en fonds de roulement, les acquisitions d'immobilisations corporelles et autres acquisitions³ nettes des produits de cessions d'actifs³ et les paiements liés aux restructurations et assimilés. Le cash-flow libre n'est pas défini par les normes IFRS et ne remplace pas l'indicateur IFRS des flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles.

¹ Présentés sur les lignes du compte de résultat consolidé Coûts de restructuration et assimilés et Autres gains et pertes, litiges.

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

³ 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

(en millions d'euros)	2025	2024
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles (IFRS)¹	10 750	9 081
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles Opella (activité abandonnée)	(189)	(474)
Acquisitions d'immobilisations corporelles et logiciels	(1 858)	(1 808)
Acquisitions d'immobilisations incorporelles, titres et autres actifs financiers long-terme ²	(1 761)	(1 434)
Produits de cessions d'immobilisations corporelles, incorporelles et autres actifs non courants nets d'impôts ²	744	805
Remboursement de la dette des contrats de location	(333)	(282)
Autres ³	736	67
Cash-flow libre⁴	8 089	5 955

¹ Agrégat IFRS réconciliable avec le Cash-flow libre.

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

³ Cette ligne inclut les sorties de trésorerie liées aux principaux litiges non incluses dans le Cash-flow libre, notamment Plavix Hawaii en 2025.

⁴ Indicateur non-IFRS (voir définition en Annexe 9).

Annexe 10 : Tableau de bord « Développement durable »

Les indicateurs (KPI) ci-dessous traduisent les progrès de Sanofi dans la mise en œuvre de sa nouvelle stratégie de développement durable.

Thème	Ambition	État d'avancement	
Accès aux soins de santé			
		2025	9M 2025
Accès aux soins - diabète	Étendre la couverture des patients en facilitant l'accès aux programmes de prise en charge du diabète	Programmes de soins du diabète dans 3 pays (hors pays GHU) 94 656 patients traités	Programmes de soins du diabète dans 3 pays (hors pays GHU) 52 143 patients traités
Sanofi Global Health Unit (GHU)	Atteindre 1,5 million de patients souffrant de maladies non transmissibles d'ici 2026 (en cumulé, depuis 2022) et 2 millions en 2030	396 960 patients traités dans 34 pays 87 partenariats actifs dans 32 pays 8 investissements signés via le Fonds Impact	316 095 patients traités dans 31 pays 83 partenariats actifs dans 29 pays 8 investissements signés via le Fonds Impact
Plan d'accès globaux	Développer un plan d'accès mondial pour tous les nouveaux médicaments et vaccins, de sorte qu'ils soient disponibles sur tous les marchés sélectionnés dans les deux ans suivant leur lancement	13 plans d'accès en cours d'élaboration ou prêts à être déployés pour des produits couvrant plus de 15 indications	12 plans d'accès en cours d'élaboration ou prêts à être déployés pour des produits couvrant plus de 15 indications
Impact environnemental			
		T4 2025 ¹	T3 2025 ¹
Changement climatique – Empreinte carbone Scope 1 et 2 (émissions de CO ₂)	Réduire de 55 % les émissions de gaz à effets de serre scope 1 et 2 (CO ₂ équivalent) d'ici à 2030 (en cumulé comparativement à 2019) pour contribuer à la neutralité carbone d'ici 2030 et à zéro émission nette d'ici 2045 (tous scopes confondus)	49 % de réduction des gaz à effet de serre versus 2019	47 % de réduction des gaz à effet de serre versus 2019
Changement climatique – Empreinte carbone Scope 3 (émissions de CO ₂)	Réduire de 30 % les émissions de gaz à effets de serre scope 3 (CO ₂ équivalent) d'ici à 2030 (en cumulé, comparativement à 2019) pour contribuer à la neutralité carbone d'ici 2030 et à zéro émission nette d'ici 2045 (tous scopes confondus)	14 % de réduction des gaz à effet de serre versus 2019	14 % de réduction des gaz à effet de serre versus 2019
Électricité d'origine renouvelable	Approvisionner 100 % des sites de Sanofi en électricité renouvelable d'ici à 2030	86 %	85 %
Éco-conception	Approche d'écoconception pour les 20 médicaments et vaccins les plus vendus d'ici 2030	60 %	50 %
		2025 ²	2024
Vaccins à seringues sans blisters	100 % des vaccins à seringues sans blisters d'ici 2027	61 % de vaccins sans blisters	55% de vaccins à seringues sans blisters
Résilience des systèmes de soins de santé			
		T4 2025	T3 2025
Parcours de soins de patients	Évaluer les émissions de CO ₂ pour le parcours de soins de patients pour les lancements dans les différents GBU	3 parcours de soins de patients analysés pour de nouveaux lancements	2 parcours de soins de patients analysés pour de nouveaux lancements
Fondamentaux			
		T4 2025	T3 2025
Représentation des genres à l'échelle mondiale.	Femmes dans des postes de direction	47 %	47 %
	Femmes dans des rôles exécutifs	44 %	44 %

¹ À partir de 2025, le reporting environnemental de Sanofi exclut les données d'Opella.

² Cet indicateur ne prend en compte que des vaccins produits au sein du réseau interne de Sanofi

Annexe 11: Opella

Les principaux agrégats des états financiers annuels d'Opella (OPAL JV Co) 2025, non audités, et depuis la date de clôture le 30 avril 2025, sont présentés ci-dessous :

(en millions d'euros)	2025
Compte de résultat consolidé	
Chiffre d'affaires et autres revenus ¹	3 346
Résultat net consolidé ¹	(622)
État consolidé du résultat global	
Autres éléments du résultat global	47
Résultat global	(575)

(en millions d'euros)	Au 31 décembre 2025
Bilan consolidé	
Actifs non courants	15 013
Actifs courants	2 859
Total Actif	17 872
Capitaux propres consolidés d'OPAL JV Co - part du groupe	5 380
Intérêts non contrôlants	490
Capitaux propres consolidés	5 870
Passifs non courants	9 850
Passifs courants	2 152
Total Passif	12 002
Total passif et capitaux propres	17 872

Fin.

¹ À compter du 1er mai 2025, la participation dans OPAL JV Co est comptabilisée selon la méthode de la mise en équivalence à compter de la perte de contrôle par Sanofi le 30 avril 2025.

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 », « chercher », « viser », « objectifs », « 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, les pressions politiques en vue d'accorder des prix préférentiels aux États-Unis et ailleurs, notamment pour les programmes d'assurance-maladie d'État Medicaid selon le principe « de la nation la plus favorisée », 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 qu'une crise mondiale pourrait 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 2024 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 2024 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.

En ce qui concerne les informations relatives au développement durable ou environnemental, social et à la gouvernance (ESG) contenues dans le présent document, à la lumière des incertitudes significatives inhérentes à ces déclarations prospectives et autres informations connexes contenues dans le présent document, ces dernières ne doivent pas être considérées comme une déclaration ou une garantie, de la part de Sanofi ou de quiconque, que Sanofi atteindra ses buts, objectifs, aspirations, indicateurs, plans ou cibles dans un délai donné, ou qu'elle les atteindra tout court, et notamment pour ce qui concerne les questions relatives au domaine ESG et au développement durable. De telles déclarations et autres informations sont tributaires de l'évolution future de facteurs de marché tels que la demande des clients, la poursuite des progrès technologiques ainsi que, de la part des pouvoirs publics, d'un soutien politique et de l'adoption de règles en temps opportun ou du maintien de mesures incitatives et de financements. La capacité de Sanofi à atteindre ses buts, ses objectifs, ses aspirations, ses indicateurs, ses plans ou ses cibles, dans un délai donné voire tout court, notamment pour ce qui concerne les questions relatives au domaine ESG et au développement durable, est tributaire d'autres conditions et considérations, qui échappent pour certaines au contrôle de Sanofi, et qui peuvent également nuire à sa capacité à mettre en place les mesures nécessaires pour les atteindre. Parmi ces autres conditions et considérations figurent notamment les facteurs de risque décrits ci-dessus. En outre, il n'est pas exclu que certaines déclarations relatives à l'environnement, à d'autres facteurs ESG ou au développement durable, qu'elles concernent le passé, le présent ou l'avenir, soient fondées sur des standards (s'agissant de mesurer des progrès réalisés) encore en cours d'élaboration, sur des contrôles et processus internes qui continuent d'évoluer, ou sur des hypothèses susceptibles d'être modifiées à l'avenir, et notamment par certaines lois et réglementations futures. Sanofi entend continuer à évaluer ses buts, objectifs, aspirations, indicateurs, plans et cibles, ainsi que sa manière de les approcher, et pourrait être amenée à y apporter les ajustements qu'elle juge nécessaires à la lumière de telles considérations.

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