

Sanofi al frente en la lucha contra el COVID-19 en el Q1 de 2020

Respuesta rápida y decisiva a la crisis global de salud del COVID-19

- Sanofi mostró resiliencia y mantuvo la continuidad del negocio completa alrededor del mundo, incluyendo su red industrial global.
- Se anunciaron colaboraciones separadas con BARDA, Translate Bio y GSK para desarrollar vacunas nuevas contra COVID-19.
- Programa clínico global en curso para evaluar Kevzara® en pacientes hospitalizados con cuadros graves de COVID-19.
- Se iniciaron dos estudios que evalúan la hidroxiclороquina como tratamiento contra el COVID-19. Compromiso de donar 100 millones de dosis.
- Además, se creará una compañía líder europea API para ayudar a equilibrar la dependencia de la industria en API proveniente de Asia.

Desempeño del crecimiento de ventas del Q1 de 2020 impulsado por Dupixent®

- El aprovisionamiento por COVID-19 en canales explica aproximadamente la mitad del crecimiento de las ventas de la compañía en el Q1; el crecimiento de Dupixent® no fue afectado por COVID-19.
- Las ventas netas fueron de €8,973 millones, un aumento de 6.9% sobre la base reportada y 6.6%⁽¹⁾ en CER con ventas de Dupixent® de 129.8% a €776 millones.
- Las ventas de Specialty Care aumentaron un 31.3% impulsadas por el desempeño de Dupixent® y el crecimiento de dos dígitos de Aubagio® y enfermedades raras.
- Las ventas de vacunas aumentaron 3.7%, reflejando una base alta de comparación y disminución en la categoría de viajes.
- Disminución moderada de las ventas de General Medicines (-3.8%) debido a la demanda por terapias crónicas, incluyendo Diabetes (-1.2%).
- Las ventas CHC crecieron 4.2% impulsadas por el desempeño en la región Rest of the World y respaldadas por una demanda adicional relacionada con COVID-19.
- Las ventas en China (-14.4%) impactadas principalmente por el programa VBP, en parte compensado por importantes ganancias de volumen para Plavix® y CoAprovel®.

El crecimiento comercial de EPS⁽²⁾ del Q1 de 2020 reflejó rendimiento subyacente e impacto de COVID-19

- El ingreso neto del Q1 de 2020 aumentó 15.9% a €2,042 millones y 16.1% a CER.
- EPS comerciales del Q1 de 2020 fueron de €1.63, un aumento de 15.6% en CER, con aproximadamente la mitad de este crecimiento debido al impacto de COVID-19.
- IFRS EPS fue de €1.35 (un aumento de 48.4%).

Avances de I&D y parámetros reglamentarios

- Resultados detallados de la fase 2 para el inhibidor de BTK ('168) en esclerosis múltiple presentados en el foro científico virtual.
- Resultados positivos de la fase 3 que evalúan Dupixent® en niños (6-11 años) con AD severo presentado en la Conferencia Virtual RAD.
- Sarclisa® aprobado en los E.U. para mieloma múltiple refractario recurrente y recepción de opinión favorable del CHMP.

Orientación de EPS comercial para todo el año 2020 afirmada

- Sanofi continúa esperando que el EPS comercial de 2020 ⁽²⁾ crezca alrededor del 5% ⁽³⁾ en CER, salvo eventos adversos mayores imprevistos. Sanofi espera que el impacto favorable de COVID-19 del Q1 en las ventas y EPS comerciales se compense principalmente durante el segundo trimestre. Aplicando los tipos de cambio promedio de abril de 2020, el impacto de la moneda en las EPS comerciales de 2020 se estima entre -1% y -2%.

El Director Ejecutivo de Sanofi, Paul Hudson, comentó:

“Estoy orgulloso de la forma en la que los colaboradores de Sanofi respondieron a los inmensos desafíos de la pandemia de COVID-19. Ellos continúan poniendo a los pacientes primero mientras adoptan y cumplen la nueva estrategia de la compañía. Esto se ejemplifica con el enfoque múltiple de luchar contra el COVID-19 con el desarrollo acelerado de posibles vacunas y terapias mientras se mantiene el impresionante crecimiento de Dupixent®, la fortaleza del segmento de vacunas, así como la eficiencia y el flujo de caja. En I&D, tomamos medidas para mantener los programas de ensayos clínicos y avanzar en nuestra línea de medicamentos potencialmente transformadores. Si bien la duración de la pandemia sigue siendo desconocida en este momento, estoy seguro de que Sanofi está bien posicionado para superar estos desafíos y cumplir con nuestro compromiso con los pacientes.”

| | 1er Trimestre 2020 | Cambio | Cambio en CER |
|---|--------------------|--------|---------------|
| Ventas netas IFRS reportadas | €8,973m | +6.9% | +6.6% |
| Ingreso neto IFRS reportado | €1,683m | +48.0% | - |
| IFRS EPS reportado | €1.35 | +48.4% | - |
| Flujo de caja libre ⁽⁴⁾ | €1,558m | +90.0% | - |
| Ingresos operativos comerciales | €2,659m | +15.8% | +15.9% |
| Ingresos netos comerciales ⁽²⁾ | €2,042m | +15.9% | +16.1% |
| EPS comercial ⁽²⁾ | €1.63 | +15.6% | +15.6% |

(1) Los cambios en las ventas netas se expresan en tasas de cambio constantes (CER) a menos que se indique lo contrario (definición en el Anexo 9); (2) Para facilitar la comprensión del desempeño operativo, Sanofi comenta sobre el estado de resultados netos comerciales. El ingreso neto comercial es una medida financiera no-GAAP (definición en el Anexo 9). El estado de resultados consolidado para el Q1 de 2020 se proporciona en el Anexo 3 y una conciliación de los ingresos netos IFRS reportados con los ingresos netos comerciales se establece en el Anexo 4; (3) La base para el crecimiento comercial EPS es de €5.97, lo que refleja un impacto de 2 centavos de IFRS 16 (Anexo 9); (4) El flujo de caja libre es una medida financiera no-GAAP (definición en el Anexo 9).

Ventas de Sanofi en el Q1 de 2020

A menos que se indique lo contrario, todos los cambios porcentuales en las ventas en este comunicado de prensa se indican en CER⁽⁵⁾.

En el Q1 de 2020, las ventas de la compañía fueron de €8,973 millones, un aumento reportado de 6.9%. Los movimientos del tipo de cambio tuvieron un efecto positivo de 0.3 puntos porcentuales, impulsado principalmente por la fortaleza del dólar americano y el yen japonés, parcialmente compensado por la decaimiento del real brasileño y el peso argentino. En CER, las ventas de la compañía aumentaron 6.6%.

Unidades de Negocios Globales

Con efecto a partir del 1 de enero de 2020, Sanofi ha estructurado su negocio en tres Unidades de Negocios Globales (GBU) para apoyar la estrategia de la Compañía: Specialty Care, General Medicines y Vacunas. La unidad de Consumer Healthcare está en proceso de establecerse como una unidad independiente con funciones integradas de I&D y fabricación. La tabla a continuación presenta las ventas del Q1 de 2020 por Unidad de Negocio Global, incluyendo Consumer Healthcare, y por reporte por región.

| Ventas netas por GBU (Millones de €) | 1er Trimestre 2020 | Cambio a CER | E.U. | Cambio a CER | Europa | Cambio a CER | Resto del mundo | Cambio a CER |
|--|--------------------|---------------|--------------|---------------|--------------|---------------|-----------------|---------------|
| Specialty Care | 2,695 | +31.3% | 1,639 | +36.8% | 589 | +21.2% | 467 | +27.2% |
| Dupixent | 776 | +129.8% | 613 | +123.7% | 90 | +140.5% | 73 | +176.9% |
| Esclerosis múltiple/ Neurología / Otros I&I | 645 | +13.2% | 446 | +17.9% | 151 | +2.7% | 48 | +9.3% |
| Enfermedades raras | 794 | +11.2% | 280 | +6.3% | 268 | +9.9% | 246 | +18.5% |
| Oncología | 186 | +28.7% | 83 | +19.4% | 71 | +36.5% | 32 | +37.5% |
| Trastorno sanguíneo raro | 294 | +3.6% | 217 | +1.9% | 9 | +80.0% | 68 | +3.2% |
| General Medicines | 4,069 | -3.8% | 742 | -10.7% | 1,220 | +1.4% | 2,107 | -4.1% |
| Diabetes | 1,282 | -1.2% | 375 | -18.0% | 325 | +4.8% | 582 | +9.3% |
| Cardiovasculares y Productos Rx establecidos | 2,787 | -5.0% | 367 | -1.7% | 895 | +0.2% | 1,525 | -8.4% |
| Vacunas | 909 | +3.7% | 288 | +2.9% | 153 | +0.7% | 468 | +5.1% |
| Consumer Healthcare | 1,300 | +4.2% | 302 | -5.2% | 420 | +6.1% | 578 | +8.1% |
| Total ventas netas | 8,973 | +6.6% | 2,971 | +13.1% | 2,382 | +6.5% | 3,620 | +2.1% |

Productos Farmacéuticos

Las ventas farmacéuticas del Q1 de 2020 aumentaron un 7.5% a €6.764 millones, impulsadas principalmente por Dupixent® y Aubagio®, parcialmente compensadas por la disminución de las ventas de Plavix® en China.

Specialty Care GBU

Dupixent

| Ventas netas (millones de €) | 1er Trimestre 2020 | Cambio a CER |
|------------------------------|--------------------|----------------|
| Total Dupixent® | 776 | +129.8% |

Dupixent® (colaboración con Regeneron) generó ventas de €776 millones en el Q1 (un aumento del 129.8%). En E.U., las ventas de Dupixent® de €613 millones (un aumento del 123.7%) fueron impulsadas por el crecimiento continuo de la dermatitis atópica que se benefició de una mayor penetración en pacientes adultos y adolescentes, junto con la rápida absorción del asma y el lanzamiento más reciente de la rinosinusitis crónica con poliposis nasal (CRSwNP, aprobada en junio de 2019). En E.U., Dupixent® NBRx y TRx aumentaron fuertemente en comparación con el Q1 de 2019, creciendo un 76% y 118%, respectivamente. Las ventas del Q1 de Dupixent® en Europa aumentaron a €90 millones (un aumento de 140.5%) impulsadas por el crecimiento continuo de la dermatitis atópica en mercados clave y lanzamientos adicionales. En Japón, donde las ventas fueron de €41 millones (un 166.7% más), se implementó una disminución de precios gubernamental el 1 de abril. Hoy en día, Dupixent® esta en 38 países para dermatitis atópica en adultos; entre estos,

Dupixent® también está para dermatitis atópica adolescente en 12 países, para asma en 14 países y para CRSwNP en 5 países. Potencialmente, se planean hasta 68 lanzamientos en países adicionales a través de estas indicaciones para el resto de 2020.

(5) Consultar el Anexo 9 para ver las definiciones de los indicadores financieros.

Esclerosis múltiple / Neurología / Otras inflamaciones e inmunología

| Ventas netas (millones de €) | 1er Trimestre 2020 | Cambio a CER |
|---|--------------------|---------------|
| Aubagio® | 541 | +21.3% |
| Lemtrada® | 49 | -46.7% |
| Kevzara® | 55 | +80.0% |
| Total Esclerosis múltiple / Neurología / Otras I&I | 645 | +13.2% |

Las ventas de **Esclerosis Múltiple / Neurología / Otras I&I** para el Q1 aumentaron un 13.2% a €645 millones.

Las ventas de **Aubagio®** para el Q1 aumentaron un 21.3% a €541 millones, impulsadas por el desempeño de E.U. (aumento del 23.0% a €391 millones) y de Europa (aumento del 21.4% a €118 millones). El crecimiento de las ventas reflejó una mayor demanda, junto con la creación de inventario, parte del cual estuvo parcialmente relacionado con COVID-19, y los precios.

En el Q1, las ventas de **Lemtrada®** disminuyeron 46.7% a €49 millones debido a menores ventas en Estados Unidos (disminución de 43.9% a €23 millones) y en Europa (disminución de 69.0% a €13 millones), lo que refleja una mayor competencia global y reducción de nuevos pacientes como resultado de COVID-19.

Las ventas de **Kevzara®** (colaboración con Regeneron) fueron de €55 millones (aumento del 80.0%) en el Q1, de los cuales €32 millones se generaron en Estados Unidos (aumento del 72.2%) y €20 millones en Europa (150.0%).

Enfermedades raras

| Ventas netas (millones de €) | 1er Trimestre 2020 | Cambio a CER |
|---------------------------------|--------------------|---------------|
| Myozyme® / Lumizyme® | 246 | +11.8% |
| Fabrazyme® | 214 | +14.6% |
| Cerezyme® | 189 | +9.7% |
| Aldurazyme® | 67 | 0.0% |
| Cerdelga® | 58 | +20.8% |
| Otras enfermedades raras | 20 | 0.0% |
| Total enfermedades raras | 794 | +11.2% |

En el Q1, las ventas de **Enfermedades Raras** aumentaron 11.2% a €794 millones. En Europa, las ventas aumentaron un 9.9% (a €268 millones), con un crecimiento elevado por un aumento en el inventario impulsado por la pandemia de COVID-19. En E.U., las ventas por enfermedades raras aumentaron un 6.3% (a €280 millones). El fuerte crecimiento del resto del mundo (un aumento del 18.5% a €246 millones) reflejó las tendencias continuas de la demanda y el momento favorable de licitaciones favorables.

Las ventas de **Gaucher (Cerezyme® y Cerdelga®)** del Q1 aumentaron 12.1% a €247 millones. Las ventas de Cerezyme® aumentaron 9.7% a €189 millones, sostenidas por un sólido desempeño en el Resto del Mundo (aumento de 20.9% a €76 millones). El crecimiento de Cerezyme® se debió a los nuevos inicios de pacientes y escalonamiento positivo de los envíos en el resto del mundo. Las ventas de Cerdelga® para el Q1 aumentaron un 20.8% a €58 millones, con un aumento de las ventas del 41.2% en Europa (a €24 millones) y un aumento del 7.1% en E.U. (a €31 millones). El crecimiento de Cerdelga® reflejó nuevos inicios de pacientes y cambios competitivos, especialmente en Europa.

Las ventas del Q1 de **Pompe (Myozyme® / Lumizyme®)** crecieron un 11.8% a €246 millones, reflejando principalmente nuevos inicios de pacientes y una menor competencia de los ensayos clínicos que reclutaron pacientes. En el resto del mundo, las ventas de Myozyme® / Lumizyme® aumentaron un 28.3% a €55 millones. En Estados Unidos y en Europa, las ventas de Myozyme® / Lumizyme® aumentaron 6.3% (a €87 millones) y 8.4% (a €104 millones), respectivamente.

Las ventas del Q1 de **Fabry (Fabrazyme®)** aumentaron un 14.6% a €214 millones, impulsadas por el resto del mundo (un 28.3% a €58 millones). En E.U. y Europa, las ventas de Fabrazyme® aumentaron 7.4% (a €104 millones) y 15.6% (a €52 millones), respectivamente. El crecimiento fue impulsado por nuevos inicios de pacientes, especialmente en Europa y el resto del mundo, que también se beneficiaron de un escalonamiento positivo de las ordenes.

Oncología

| Ventas netas (millones de €) | 1er Trimestre 2020 | Cambio a CER |
|------------------------------|--------------------|---------------|
| Jevtana® | 138 | +22.5% |
| Fasturtec® | 35 | +9.4% |
| Libtayo® | 12 | - |
| Sarclisa® | 1 | - |
| Total Oncología | 186 | +28.7% |

Las ventas de **Oncología** para Q1 aumentaron 28.7% a €186 millones debido al crecimiento de dos dígitos en todas las regiones.

Las ventas de **Jevtana®** para el Q1 aumentaron un 22.5% a €138 millones impulsadas por E.U. (aumento del 23.4% a €60 millones) y Europa (aumento del 18.6% a €51 millones). El rendimiento de las ventas se benefició de la publicación de los resultados del estudio CARD sobre el cáncer de próstata metastásico resistente a la castración en la ESMO (Sociedad Europea de Oncología Médica) y en el NEJM (New England Journal of Medicine) en septiembre de 2019. En el resto del mundo, las ventas de Jevtana® aumentaron 28.6% (a € 27 millones).

Libtayo® (colaboración con Regeneron) aprobado para el tratamiento de pacientes con carcinoma epidermoide cutáneo metastásico (CSCC) o CSCC localmente avanzado que no son candidatos para cirugía curativa o radiación curativa tuvieron ventas ex-E.U. de €12 millones en el Q1. Libtayo® se lanzó en 12 países fuera de E.U. y se planifican 10 lanzamientos adicionales de países para fines de 2020. Regeneron informa sobre las ventas de Libtayo® en E.U.

Sarclisa® (isatuximab-irfc) fue aprobado por la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA), en combinación con pomalidomida y dexametasona (pom-dex) para el tratamiento de adultos con mieloma múltiple refractario recurrente (RRMM) que han recibido al menos dos terapias previas que incluyen lenalidomida y un inhibidor de proteasoma. El 2 de marzo de 2020, el pre lanzamiento en E.U. se vio afectado por COVID-19. Sarclisa® también recibió autorización de comercialización en Suiza. Además, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos adoptó una opinión positiva sobre Sarclisa® en RRMM a fines de marzo.

Trastorno Sanguíneo Raro

| Ventas netas (millones de €) | 1er Trimestre 2020 | Cambio a CER |
|---------------------------------------|--------------------|--------------|
| Eloctate® | 161 | -10.9% |
| Alprolix® | 109 | +11.6% |
| Cablivi® | 24 | ns |
| Total trastorno sanguíneo raro | 294 | +3.6% |

Las ventas del Q1 de la franquicia de Trastornos Sanguíneos Raros fueron de €294 millones, un aumento de 3.6%. Las ventas del Q1 en E.U. fueron de €217 millones, un aumento de 1.9%. Las ventas fuera de Estados Unidos fueron de €77 millones con Japón como el principal contribuyente.

Las ventas de **Eloctate®** fueron de €161 millones para el Q1, un 10.9% menos. Las ventas en E.U. disminuyeron un 16.1% a €119 millones como resultado de la continua presión competitiva. En el resto del mundo, las ventas de Eloctate® para el Q1 aumentaron 8.1% a €42 millones.

Las ventas de **Alprolix®** fueron de €109 millones para el Q1, un aumento del 11.6% impulsadas por E.U., en donde las ventas aumentaron un 15.7% a €83 millones, lo que refleja los cambios de las terapias de acción corta y la conversión al tratamiento de profilaxis. En el resto del mundo, las ventas de Alprolix® se mantuvieron estables en €26 millones.

Cablivi® para el tratamiento de adultos con púrpura trombocitopénica trombótica adquirida (aTTP) generó ventas en el Q1 de €24 millones. Las ventas de **Cablivi®** en E.U. y Europa fueron de €15 millones y €9 millones, respectivamente. En Europa, el producto está disponible comercialmente en Alemania, Dinamarca, Austria, Bélgica, Países Bajos, Italia y Finlandia. Además, Cablivi® tiene una licencia temporal para ser vendida en Francia.

Gneneral Medicines GBU

Diabetes

| Ventas netas (millones de €) | 1er Trimestre 2020 | Cambio a CER |
|------------------------------|--------------------|--------------|
| Lantus® | 724 | -6.6% |
| Toujeo® | 257 | +20.9% |
| Total glargina | 981 | -0.7% |
| Apidra® | 89 | +1.1% |
| Admelog® | 50 | -27.3% |
| Soliqua® | 37 | +68.2% |
| Otros Diabetes | 125 | -4.5% |
| Total Diabetes | 1,282 | -1.2% |

En el Q1, las ventas globales de **Diabetes** disminuyeron un 1.2% a €1.282 millones, debido a menores ventas de glargina (Lantus® y Toujeo®) en E.U., que fueron parcialmente compensadas por el aumento de las ventas en el resto del mundo y el aprovisionamiento de pacientes debido a la pandemia de COVID-19, especialmente en Europa. Las ventas de diabetes en el Q1 en E.U. disminuyeron un 18.0% a €375 millones, lo que refleja una disminución continua en los precios netos promedio de glargina en E.U. Las ventas del Q1 en Europa aumentaron 4.8% a €325 millones impulsadas por Toujeo®. Las ventas del Q1 en el resto del mundo aumentaron un 9.3% a €582 millones.

En el Q1, las ventas de **Lantus®** fueron de €724 millones, una disminución del 6.6%. En E.U., las ventas de Lantus® disminuyeron un 21.5% a €230 millones, reflejando principalmente un precio neto promedio más bajo. En Europa, las ventas de Lantus® en el Q1 fueron de €149 millones, una disminución del 3.9%, lo que refleja la competencia de glargina biosimilar y el cambio de pacientes a Toujeo®. En el resto del mundo, las ventas de Lantus® en el Q1 aumentaron 4.8% a €345 millones impulsadas por un sólido desempeño en China.

Las ventas de **Toujeo®** para el Q1 aumentaron un 20.9% a €257 millones, impulsadas por un sólido desempeño en Europa (aumento del 22.0% a €100 millones) principalmente debido a los cambios por parte de los pacientes de Lantus® a Toujeo® y en el resto del mundo (aumento del 48.3% a €89 millones). En E.U., las ventas de Toujeo® para el Q1 fueron de €68 millones, disminución de 4.3%, debido principalmente al menor precio neto promedio.

Las ventas de **Amaryl®** para el Q1 disminuyeron 8.9% a €82 millones, debido a menores ventas en China (13.2% a €33 millones) reflejando los ajustes de precios netos anticipados y la reducción de inventario en el canal debido a la segunda ola del VBP nacional (adquisiciones basadas en el volumen) que incluye glimepirida (nombre del compuesto de Amaryl®). Como se reveló anteriormente, Sanofi optó por no ofertar con Amaryl® y espera que las ventas de Amaryl® en China disminuyan significativamente en el año 2020.

Las ventas de **Apidra®** del Q1 aumentaron 1.1% a €89 millones. Las ventas más bajas en E.U. (disminución del 30.8% a €9 millones) compensaron el crecimiento en el resto del mundo (aumento del 9.5% a €46 millones) y Europa (aumento del 2.9% a €34 millones).

Admelog® (inyección de insulina lispro) generó ventas de €50 millones (disminución del 27.3%) en el Q1. Las ventas de Admelog® en E.U. fueron de €44 millones, disminución del 31.7% debido al ajuste del precio WAC del -44% que entró en vigencia el 1 de julio de 2019. Sanofi espera menores ventas de Admelog® para el 2020 debido al impacto de todo el año en el ajuste de precios WAC de E.U.

Las ventas para el Q1 de **Soliqua®** 100/33 (insulina glargina 100 unidades / ml e inyección de lixisenatida 33 mcg/ml) y de **Suliqua™** aumentaron 68.2% (a €37 millones) de los cuales €22 millones (aumento de 37.5%) se generaron en E.U.

Cardiovasculares y Productos Rx establecidos

| Ventas netas (millones de €) | 1er Trimestre 2020 | Cambio a CER |
|---|--------------------|--------------|
| Lovenox® | 329 | -2.9% |
| Plavix® | 273 | -32.7% |
| Aprovel®/Avapro® | 174 | -13.4% |
| Thymoglobulin® | 85 | +3.7% |
| Multaq® | 81 | 0.0% |
| Praluent® | 73 | +28.6% |
| Renvela®/Renagel® | 71 | -11.4% |
| Synvisc®/Synvisc-One® | 58 | -16.2% |
| Mozobil® | 54 | +20.5% |
| Eloxatin® | 47 | -11.1% |
| Taxotere® | 39 | -17.0% |
| Genericos | 270 | -0.4% |
| Otros | 1,233 | +2.5% |
| Total Cardiovasculares y Productos Rx establecidos | 2,787 | -5.0% |

En el Q1, las ventas de **Cardiovasculares y Productos Rx Establecidos** disminuyeron 5.0% a €2,787 millones, reflejando principalmente la disminución en las ventas de las familias Plavix® y Aprovel® en China debido a los ajustes de los precios netos luego de la implementación nacional del programa VBP en diciembre. Excluyendo China, las ventas de productos cardiovasculares y Rx establecidos aumentaron 0.6%. Los productos Rx establecidos se beneficiaron de un impacto favorable de COVID-19 en las ventas de tratamientos para enfermedades crónicas, que reflejaron recetas de mayor duración y pacientes con provisiones a pesar de las menores ventas de terapias administradas en los hospitales.

Las ventas de **Lovenox®** para el Q1 disminuyeron un 2.9% a €329 millones, reflejando menores ventas en Europa (disminución del 13.2% a €171 millones) debido a la competencia biosimilar en varios países de Europa. En el resto del mundo, las ventas de Lovenox® crecieron un 12.4% a €150 millones.

En el Q1, las ventas de **Plavix®** disminuyeron un 32.7% a €273 millones, reflejando principalmente la disminución en China (las ventas disminuyeron un 53.5% a €118 millones) debido a los ajustes de los precios netos después de la implementación del programa VBP. Como se esperaba, el crecimiento del volumen de Plavix® aumentó significativamente en China durante el trimestre. En Japón, las ventas de Plavix® disminuyeron 19.4% a €26 millones debido a una reducción de precios en octubre de 2019.

Las ventas de **Aprovel®/Avapro®** para el Q1 disminuyeron un 13.4% a €174 millones, reflejando principalmente la disminución en China (las ventas disminuyeron un 32.7% a €68 millones) debido a ajustes de los precios netos luego de la implementación del programa VBP. Como se esperaba, el crecimiento del volumen de la familia Aprovel® aumentó significativamente en China durante el trimestre.

Como se anunció anteriormente, Sanofi espera que las ventas de la familia de Plavix® y Aprovel® en China disminuyan alrededor del 50% en el 2020 debido a la implementación del programa VBP. En el Q1 de 2020, el crecimiento del volumen de Plavix® y CoAprovel® aumentó más del 60% en China en línea con las expectativas para todo el año de Sanofi.

Las ventas de **Praluent®** para el Q1 aumentaron un 28.6% a €73 millones, impulsadas por E.U. (aumento del 55% a €32 millones) y el resto del mundo (aumento del 83.3% a €11 millones). En Europa, las ventas de Praluent® se mantuvieron estables en €30 millones, lo que refleja la suspensión de las ventas en Alemania en agosto de 2019 tras el fallo del Tribunal Regional de Dusseldorf en el litigio de patentes en curso.

El 6 de abril, Sanofi anunció que había finalizado la reestructuración planificada relacionada con Praluent® junto con Regeneron. A partir del 1 de abril de 2020, Sanofi tiene la responsabilidad exclusiva de Praluent® fuera de E.U., mientras que Regeneron tiene la responsabilidad exclusiva de Praluent® en E.U. La reestructuración simplifica la colaboración de anticuerpos, aumenta la eficiencia y agiliza las operaciones de Praluent®. Como consecuencia, Sanofi ya no consolidará las ventas de Praluent en E.U. a partir del 1 de abril.

Las ventas de **Renvela**® / **Renagel**® (sevelamer) del Q1 disminuyeron 11.4% a € 71 millones, debido a la competencia genérica en los EE. UU. (Bajó 29.7% a € 26 millones) y a pesar del crecimiento en China.

Las ventas para el Q1 de **Eloxatin**® y **Taxotere**® disminuyeron 11.1% (€47 millones) y disminuyeron 17.0% (€39 millones), impulsadas respectivamente por menores ventas en China que reflejan el impacto adverso de COVID-19 en las ventas de medicamentos administrados en los hospitales.

Vacunas GBU

| Ventas netas (millones de €) | 1er Trimestre 2020 | Cambio a CER |
|--|--------------------|--------------|
| Vacunas contra el Polio/tos ferina/Hib (incl. Hexaxim® / Hexyon®, Pentace® , Pentaxim® and Imovax®) | 484 | -0.8% |
| Vacunas contra Meningitis/Pneumo (incl. Menactra®) | 131 | +16.1% |
| Vacunas de refuerzo para adultos (incl. Adacel®) | 115 | +14.0% |
| Vacunas endémicas y para viajes | 99 | -17.6% |
| Vacunas contra la Influenza (incl. Vaxigrip®, Fluzone HD®, Fluzone® & Flublok®) | 63 | +100.0% |
| Otras Vacunas | 17 | -29.2% |
| Total Vacunas | 909 | +3.7% |

Las ventas de **Vacunas** para el Q1 aumentaron un 3.7% a €909 millones, lo que refleja una base de comparación (las ventas de vacunas para el Q1 de 2019 aumentaron un 20.1%). El rendimiento fue impulsado por el resto del mundo (aumento del 5.1% a €468 millones). En E.U. y Europa, las ventas de vacunas para el Q1 aumentaron un 2.9% (€288 millones) y un 0.7% (€153 millones), respectivamente. El impacto de COVID-19 fue marginal para el Q1, ya que los efectos favorables en las ventas de vacunas contra la influenza fueron compensados por los impactos negativos en las vacunas para viajes.

Para el Q1, las ventas de vacunas contra la **Polio/Tos Ferina/Hib** (PPH) disminuyeron un 0.8% a €484 millones debido a una disminución del 3.5% en el resto del mundo (€306 millones) reflejando una base de comparación (en el Q1 de 2019, las ventas de vacunas PPH se beneficiaron de una fase favorable en Japón). En E.U., las ventas de vacunas PPH para el Q1 aumentaron un 9.8% a €104 millones impulsadas por Pentacel® y Quadracel®. En Europa, las ventas de vacunas PPH disminuyeron un 2.6% a €74 millones.

Las ventas de **Menactra®** para el Q1 aumentaron un 16.1% a €131 millones, lo que refleja una licitación adjudicada en Brasil.

Las ventas de vacunas de **Refuerzo para adultos** para el Q1 aumentaron 14.0% a €115 millones, reflejando una fase favorable en Europa (aumento del 24.3% a €46 millones).

Las ventas de vacunas **Endémicas y para viajes** para el Q1 fueron de €99 millones, disminuyendo 17.6%, lo que refleja las restricciones de viaje relacionadas con COVID-19.

Las ventas de vacunas contra la **Influenza** aumentaron fuertemente (aumento del 100.0%) a €63 millones en el Q1, reflejando la temporada en el hemisferio norte y una mayor distribución de vacunas en el hemisferio sur impactado favorablemente por COVID-19.

Consumer Healthcare

Las ventas CHC por región geográfica y categoría se proporcionan en el Anexo 1.

| Ventas netas (millones de €) | 1er Trimestre 2020 | Cambio a CER |
|--------------------------------|--------------------|---------------|
| Alergia Tos y Resfriado | 398 | +8.5% |
| del cual Allegra® | 147 | +8.1% |
| del cual Mucosolvan® | 34 | +21.4% |
| del cual Xyzal® | 17 | +14.3% |
| Dolor | 358 | +13.1% |
| del cual Doliprane® | 95 | +20.3% |
| del cual Buscopan® | 50 | +17.0% |
| Digestivo | 232 | -12.7% |
| del cual Dulcolax® | 57 | +3.6% |
| del cual Enterogermina® | 62 | +8.6% |
| del cual Essentiale® | 44 | -10.2% |
| del cual Zantac® | 0 | -100% |
| Nutricional | 154 | +8.3% |
| Otros | 158 | +0.6% |

| | | |
|----------------------------------|--------------|--------------|
| <i>del cual Gold Bond®</i> | 56 | +3.8% |
| Total Consumer Healthcare | 1,300 | +4.2% |

En el Q1, las ventas de **Consumer Healthcare** (CHC) aumentaron 4.2% a €1,300 millones. El crecimiento de las ventas en el trimestre se benefició de una mayor demanda relacionada con COVID-19. Este desempeño se compensó con el impacto del retiro voluntario de Zantac®, las desinversiones de productos no esenciales y las suspensiones de productos debido a los cambiantes requisitos regulatorios.

En septiembre de 2019, la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) y Health Canada emitieron declaraciones públicas alertando que algunos medicamentos con ranitidina, incluyendo Zantac® OTC, podrían contener NDMA en niveles bajos y pidieron a los fabricantes a que realizaran pruebas. Las evaluaciones están en curso tanto en la sustancia farmacológica (ingrediente activo) como en el producto farmacológico terminado. Debido a las inconsistencias en los resultados de las pruebas preliminares del ingrediente activo utilizado en los productos de E.U. y Canadá, Sanofi decidió realizar el retiro voluntario en E.U. y Canadá en octubre de 2019. El 1 de abril de 2020, la FDA solicitó el retiro inmediato de todos los medicamentos con ranitidina del mercado estadounidense.

En Europa, las ventas de CHC para el Q1 aumentaron un 6.1% a €420 millones, lo que refleja la demanda relacionada con COVID-19 para los productos de dolor, tos y resfriado, particularmente Doliprane® en Francia. Las ventas de la categoría de dolor aumentaron 14.4% a € 159 millones. Las ventas del Q1 de las categorías de Alergia, Tos y Resfriado y Digestivo mostraron un crecimiento del 3.6% (€115 millones) y 3.3% (€93 millones), respectivamente.

En E.U., las ventas de CHC para el Q1 disminuyeron un 5.2% a €302 millones, lo que refleja el impacto del retiro del mercado de Zantac® (-€28 millones) que fue parcialmente compensado por el aprovisionamiento de los consumidores debido a COVID-19. Las ventas para el Q1 de las categorías de Dolor y Alergia, Tos y Resfriado mostraron un crecimiento del 8.9% (€51 millones) y del 1.9% (€112 millones), respectivamente. Las ventas de Gold Bond aumentaron un 3.8% debido al fuerte aumento de la demanda.

En el **Resto del Mundo**, las ventas de CHC para el Q1 aumentaron 8.1% a €578 millones, impulsadas por un crecimiento de dos dígitos en las categorías de Alergia, tos y resfriado (hasta 17.1% a €171 millones), Dolor (hasta 13.3% a €148 millones) y Nutricionales (aumento del 12.0% a €108 millones), respaldadas por la continua demanda subyacente, así como por un impacto favorable de COVID-19.

Ventas de la compañía por región geográfica

| Ventas Sanofi (€ millones) | 1er Trimestre 2020 | Cambio a CER |
|----------------------------|--------------------|---------------|
| Estados Unidos | 2,971 | +13.1% |
| Europa | 2,382 | +6.5% |
| Resto del mundo | 3,620 | +2.1% |
| <i>del cual China</i> | 680 | -14.4% |
| <i>del cual Japón</i> | 505 | -8.6% |
| <i>del cual Brasil</i> | 270 | +14.6% |
| <i>del cual Rusia</i> | 194 | +15.7% |
| Total Ventas Sanofi | 8,973 | +6.6% |

Las ventas para Q1 en E.U. aumentaron 13.1% a €2,971 millones, impulsadas principalmente por un sólido desempeño de Dupixent®. Aubagio® también contribuyó al crecimiento de E.U. en parte debido a inventarios más grandes parcialmente relacionados con el entorno de COVID-19.

Las ventas para el Q1 en Europa aumentaron 6.5% a €2,382 millones, impulsadas por Dupixent®, Enfermedades Raras, CHC, Aubagio® y el desempeño oncológico. Como se señaló, las ventas en algunas categorías en Europa (en particular, enfermedades crónicas dentro de General Medicines, incluyendo Diabetes y CHC) se vieron significativamente afectadas por el aprovisionamiento por parte de los pacientes asociado con COVID-19.

En el resto del mundo, las ventas aumentaron 2.1% a €3,620 millones para el Q1, impulsadas por el desempeño de Diabetes, Dupixent®, Enfermedades Raras y CHC, que fue parcialmente compensado por ventas menores de Plavix® y Aprovel®. Las ventas en China disminuyeron 14.4% a €680 millones, impactadas por ventas menores de la familia de Plavix® y Aprovel® debido al programa VBP a pesar del crecimiento de volumen significativo combinado para los dos productos. Las ventas de la cartera no-VBP en China creció 14.9% en el Q1. En Japón, las ventas para el Q1 disminuyeron un 8.6% a €505 millones, lo que refleja ventas menores de vacunas y productos cardiovasculares y establecidos a pesar

de la fuerte demanda de Dupixent®. En Brasil, las ventas del Q1 aumentaron 14.6% a €270 millones impulsadas por Vacunas y Enfermedades Raras.

Actualización de I&D

Consulte el Anexo 7 para obtener una descripción completa de la línea de investigación y desarrollo de Sanofi

Actualización Regulatorio

Las actualizaciones de Regulatorio desde el 6 de febrero de 2020 incluyen lo siguiente:

- En abril, **Efluelda®** (Vacuna Cuadrivalente para Influenza de Dosis Alta) obtuvo un final positivo del procedimiento europeo (procedimiento descentralizado) para la inmunización activa en adultos de 65 años de edad y mayores para la prevención de la enfermedad de la influenza, permitiendo que se emitan las licencias nacionales.
- En marzo, **Sarclisa®** (isatixumab-irfc) fue aprobado por la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) en combinación con pomalidomida y dexametasona (pom-dex) para el tratamiento de adultos con mieloma múltiple refractario recurrente (RRMM) que recibieron al menos dos terapias previas que incluyen lenalidomida y un inhibidor de proteasoma. A finales de marzo, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos también adoptó una opinión positiva sobre Sarclisa® en combinación con pom-dex para el tratamiento de RRMM en adultos que recibieron al menos dos terapias previas.

A finales de abril de 2020, la cartera de I&D contenía 87 proyectos, incluyendo 35 nuevas entidades moleculares en desarrollo clínico (o que se han presentado a las autoridades reguladoras). 39 proyectos se encuentran en la fase 3 o se han presentado a las autoridades reguladoras para su aprobación.

Actualización de Portafolio

Fase 3:

- Los resultados cruciales de la fase 3 que evaluaron **Dupixent®** (dupilumab) combinado con corticosteroides tópicos (TCS) de atención estándar en niños de 6-11 años con dermatitis atópica severa no controlada se presentaron durante una sesión en la Conferencia Virtual 2020 de Dermatitis Atópica Revolucionaria (RAD) el 5 de abril. Estos resultados demostraron que Dupixent® combinado con TCS de atención estándar mejoró significativamente los signos de enfermedad, los síntomas y la calidad de vida relacionada con la salud. Sanofi y Regeneron anunciaron previamente resultados positivos de primera línea de esta prueba en agosto de 2019.
- Sanofi y Regeneron iniciaron un programa clínico global que evalúa Kevzara® (sarilumab) en pacientes hospitalizados con COVID-19 grave. Kevzara® inhibe la IL-6, que puede desempeñar un papel en la respuesta inmune inflamatoria que causa el síndrome de dificultad respiratoria aguda observado en pacientes con infección grave por COVID-19. Sanofi lidera los ensayos fuera de E.U., mientras que Regeneron lidera los ensayos en E.U.
- Se iniciaron dos estudios para evaluar Plaquenil® (hidroxicloroquina) como un tratamiento potencial contra el COVID-19.
- Un estudio de fase 3 iniciado para evaluar venglustat (GZ402671), un inhibidor oral GCS, para el tratamiento de la gangliosidosis GM2, está pendiente de la primera inscripción de pacientes.
- Un estudio de fase 3 iniciado para evaluar Sarclisa® (isatuximab), para el tratamiento del mieloma múltiple indolente, está pendiente de la primera inscripción de pacientes.

Fase 2

- Se inició un estudio de fase 2 que evalúa Sarclisa® (isatuximab-irfc) en pacientes en espera de trasplante de riñón.
- El desarrollo de SAR440340 (en colaboración con Regeneron), un anticuerpo monoclonal anti-IL33, en dermatitis atópica se suspendió debido a la falta de eficacia.

Colaboración

- El 14 de abril, Sanofi y GSK anunciaron que habían firmado una carta de intención para desarrollar una vacuna adyuvante contra el COVID-19, utilizando tecnología innovadora de ambas compañías, para ayudar a abordar la pandemia en curso. Sanofi contribuirá con su antígeno COVID-19 de proteína S, que se basa en la tecnología de ADN recombinante. GSK contribuirá con su tecnología adyuvante pandémica comprobada.

- El 27 de marzo, Sanofi anunció una colaboración con Translate Bio, una compañía terapéutica de ARN mensajero (ARNm) en etapa clínica, para desarrollar una nueva vacuna de ARNm contra el COVID-19. Esta colaboración potencia un acuerdo existente del 2018 entre las dos compañías para desarrollar vacunas de ARNm para tratar enfermedades infecciosas.
- El 18 de febrero, Sanofi anunció una colaboración con la Autoridad para la Investigación y el Desarrollo Avanzado Biomédico (BARDA). Sanofi Pasteur utilizará su plataforma de ADN recombinante y aprovechará el trabajo previo de desarrollo para una vacuna contra el SARS que puede abrir un camino rápido para desarrollar una nueva vacuna contra el COVID-19.
- El 16 de abril, Sanofi y Luminostics anunciaron que habían firmado un acuerdo para evaluar una colaboración sobre una solución única de autodiagnóstico para COVID-19, utilizando la tecnología innovadora de Luminostics, y añadiendo aún más a los esfuerzos continuos de Sanofi para combatir la pandemia de COVID-19 en varios frentes.

Resultados financieros del Q1 de 2020 ⁽⁶⁾

Ingresos Netos Comerciales ⁽⁶⁾

En el Q1 de 2020, Sanofi generó **ventas netas** de €8,973 millones, un aumento del 6.9% y 6.6% en CER. Alrededor de la mitad del crecimiento de las ventas en CER se debió al impacto neto de COVID-19.

Otros ingresos del Q1 aumentaron 6.5% (3.4% en CER) a €343 millones, incluyendo la contribución de ventas VaxServe de productos que no son de Sanofi (€286 millones, un aumento de 14.9% en CER).

El **ingreso bruto** del Q1 aumentó un 6.1% a €6.469 millones (un 5.5% más en CER). El índice de margen bruto disminuyó 0.6 puntos porcentuales a 72.1% (71.9% en CER) en comparación con el Q1 de 2019. El impacto negativo de los ajustes de precios netos de la familia de Plavix® y Aprovel® en China y la evolución de los precios netos de Diabetes de E.U. compensó el impacto favorable del crecimiento de Specialty Care y la productividad industrial. En el Q1 de 2020, la proporción del margen bruto de los segmentos fue del 74.8% para los productos farmacéuticos (disminución de 1.1 puntos porcentuales), del 64.6% para las vacunas (aumento de 2.3 puntos porcentuales) y 67.9% para CHC (disminución de 1.3 puntos porcentuales).

Los gastos de **Investigación y Desarrollo (I&D)** disminuyeron un 3.2% a €1.340 millones para el Q1 de 2020. En CER, los gastos de I&D disminuyeron un 4.3% debido a iniciativas de gastos inteligentes, así como a una disminución en los gastos de I&D en diabetes. En el Q1, la relación entre I&D y ventas disminuyó 1.6 puntos porcentuales a 14.9% en comparación con el Q1 de 2019.

Los **gastos generales y administrativos de ventas (SG&A)** para el Q1 disminuyeron 1.4% a €2,342 millones. En CER, los gastos de SG&A cayeron un 2.1%, reflejando iniciativas de gastos inteligente. En el Q1, la proporción de SG&A disminuyó 2.2 puntos porcentuales a 26.1% en comparación con el Q1 de 2019.

Los **gastos operativos** para el Q1 fueron de €3.682 millones, una disminución del 2.1% y del 2.9% en CER.

Otros **ingresos operativos corrientes netos de gastos** para el Q1 fueron de -€247 millones versus -€102 millones para el Q1 de 2019. En el Q1 de 2020, esta línea incluyó un gasto de €243 millones (frente a un gasto de €75 millones en el Q1 de 2019) correspondiente a la participación de las ganancias para Regeneron de la Alianza de anticuerpos monoclonales, el reembolso de los gastos de desarrollo por parte de Regeneron y el reembolso de los gastos relacionados con la comercialización incurridos por Regeneron.

La **participación de las ganancias de los asociados** fue de €131 millones en el Q1 frente a €71 millones en el Q1 de 2019. La mayor parte del aumento se debió a elementos discretos en el tratamiento contable de la propiedad de Sanofi en Regeneron, incluyendo los ajustes relacionados con IFRS versus PCGA de E.U. y del período anterior basado en los resultados actuales reportados.

En el Q1, **los intereses no controlados** fueron -€2 millones versus -€10 millones en el período anterior.

El **ingreso operativo comercial (BOI)** para el Q1 aumentó 15.8% a €2,659 millones. En CER, el BOI aumentó 15.9%. La relación de BOI a las ventas netas aumentó 2.2 puntos porcentuales a 29.6% en comparación con el Q1 de 2019. Durante el período, la relación de BOI de los segmentos fue de 39.4% para los productos farmacéuticos (2.5 puntos porcentuales más), 26.8% para las vacunas (0.2% menos) puntos) y 37.1% para CHC (hasta 0.2 puntos porcentuales).

Los **gastos financieros netos** fueron -€75 millones para el Q1 versus -€54 millones en el mismo período de 2019. El Q1 de 2019 incluyó una ganancia financiera de €26 millones en relación con pagos contingentes en parámetros reglamentarios futuros.

La **tasa tributaria efectiva** para el Q1 se mantuvo estable en 22.0% en comparación con el período anterior. Sanofi continúa esperando que su tasa tributaria efectiva sea de alrededor del 22% para el año 2020.

El **ingreso neto comercial** para el Q1⁽⁶⁾ aumentó 15.9% a €2,042 millones y aumentó 16.1% en CER. La relación entre el ingreso neto comercial y las ventas netas aumentó 1.8 puntos porcentuales a 22.8% en comparación con el Q1 de 2019.

En el Q1 de 2020, los **beneficios comerciales por acción**⁽⁶⁾ (EPS) aumentaron 15.6% a €1.63 tanto reportado como en CER, con aproximadamente la mitad de este crecimiento debido al impacto de COVID-19. El número promedio de acciones en circulación fue de 1,251.3 millones versus 1,245.8 millones para el Q1 de 2019.

(6) Ver Anexo 3 para el estado de resultados consolidado del Q1 de 2020; Consulte el Anexo 9 para ver las definiciones de los indicadores financieros y el Anexo 4 para la conciliación de los ingresos netos de las IFRS reportados a los ingresos netos comerciales.

Conciliación del ingreso neto IFRS reportado con el ingreso neto comercial (ver Anexo 4)

En el Q1 de 2020, el ingreso neto IFRS fue de €1.683 millones. Los principales ítems excluidos del ingreso neto comercial fueron:

- Un cargo de amortización de €457 millones relacionado con la revaloración del valor razonable de los activos intangibles de las compañías adquiridas (principalmente Genzyme: €162 millones, Bioverativ: €85 millones, Boehringer Ingelheim CHC: €51 millones, Aventis: €35 millones) y activos intangibles adquiridos (licencias/productos: €22 millones). Estos artículos no tienen impacto en el efectivo en la Compañía.
- Un deterioro de los activos intangibles de €85 millones principalmente relacionado con proyectos sobre diabetes descontinuados.
- Costos de reestructuración y ítems similares de €66 millones.
- Beneficio antes de impuestos de €108 millones derivado de la venta de Seprafilm a Baxter.
- Efecto tributario de €108 millones derivado de los ítems enumerados anteriormente, que comprende principalmente €142 millones de impuestos diferidos generados por amortizaciones y deterioros de activos intangibles y €20 millones asociados con costos de reestructuración y elementos similares (ver Anexo 4).
- Ingreso neto de €27 millones de impuestos relacionados con los costos de reestructuración de asociados y operaciones conjuntas y los gastos que surgen del impacto de las adquisiciones de asociados y operaciones conjuntas.

Asignación de Capital

En el Q1 de 2020, el flujo de caja libre⁽⁷⁾ aumentó en un 90.0% a €1,558 millones, luego de cambios netos en el capital de trabajo (-€414 millones), gastos de capital (-€319 millones) y otras adquisiciones de activos¹ (-€165 millones) netos de los ingresos de disposición¹ (€448 millones), y pagos relacionados con la reestructuración y elementos similares (-€277 millones). Durante el período, las adquisiciones² fueron de €2.245 millones (relacionadas con Synthorx). Como consecuencia, la deuda neta aumentó de €15,107 millones al 31 de diciembre de 2019 a €16,191 millones al 31 de marzo de 2020 (monto neto de €7,279 millones en efectivo y equivalentes de efectivo).

¹ Sin exceder los €500 millones por transacción.

² Importe de la transacción superior a €500 millones por transacción.

(7) Medida financiera no-GAAP (definición en el Anexo 9).

Proyecciones Futuras

Este comunicado de prensa contiene proyecciones futuras según lo definido en la Ley de Reforma de Litigios de Valores Privados de 1995, según fue enmendada. Las proyecciones futuras son estados que no son hechos históricos. Estas estados incluyen proyecciones y estimaciones y sus suposiciones subyacentes, estados sobre planes, objetivos, intenciones y expectativas con respecto a resultados financieros futuros, eventos, operaciones, servicios, desarrollo y potencial de productos, y estados sobre el rendimiento futuro. Las proyecciones futuras generalmente se identifican con las palabras "espera", "anticipa", "cree", "pretende", "estima", "planea" y expresiones similares. Aunque la gerencia de Sanofi cree que las expectativas reflejadas en tales proyecciones futuras son razonables, se advierte a los inversionistas que la información y las proyecciones futuras están sujetas a varios riesgos e incertidumbres, muchas de las cuales son difíciles de predecir y generalmente están fuera del control de Sanofi, eso podría causar que los resultados y desarrollos reales difieran materialmente de los expresados, implícitos o proyectados por la información y las proyecciones futuras. Estos riesgos e incertidumbres incluyen, entre otras cosas, las incertidumbres inherentes a la investigación y el desarrollo, los datos y análisis clínicos futuros, incluyendo la comercialización posterior, las decisiones de las autoridades reguladoras, como la FDA o la EMA, con respecto a si se debe aprobar cualquier medicamento o dispositivo o la aplicación biológica que se puede presentar para cualquiera de dichos productos candidatos, así como sus decisiones con respecto al etiquetado y otros asuntos que podrían afectar la disponibilidad o el potencial comercial de dichos productos candidatos, el hecho de que los productos candidatos si se aprueban pueden no tener éxito comercial, aprobación y éxito comercial futuro de alternativas terapéuticas, la capacidad de Sanofi de beneficiarse de oportunidades de crecimiento externo, completar transacciones relacionadas y/u obtener autorizaciones regulatorias, riesgos asociados con la propiedad intelectual y cualquier litigio pendiente o futuro relacionado y el resultado final de dicho litigio, tendencias en tipos de cambio y tasas de interés prevaleciente, condiciones económicas y de mercado volátiles, iniciativas de contención de costos y cambios posteriores a las mismas, y el impacto que COVID-19 tendrá en nosotros, nuestros clientes, proveedores, vendedores y otros socios comerciales, y la condición financiera de cualquiera de ellos, así como en nuestros empleados y en la economía global en su conjunto. Cualquier efecto material de COVID-19 en cualquiera de los anteriores también podría afectarnos negativamente. Esta situación está cambiando rápidamente y pueden surgir impactos adicionales de los que actualmente no tenemos conocimiento y pueden exacerbar otros riesgos previamente identificados. Los riesgos e incertidumbres también incluyen las incertidumbres discutidas o identificadas en las presentaciones públicas ante la SEC y la AMF hechas por Sanofi, incluyendo las enumeradas en "Factores de riesgo" y "Declaración de precaución sobre proyecciones futuras" en el reporte anual de Sanofi en el Formulario 20-F para el año finalizado el 31 de diciembre de 2019. Aparte de lo requerido por la ley aplicable, Sanofi no asume ninguna obligación de actualizar o revisar ninguna información o proyección futura.

Anexos

Lista de anexos

- Anexo 1: Ventas netas del Q1 de 2020 por GBU, franquicia, región geográfica y producto
- Anexo 2: Estado de resultados neto comercial del Q1 de 2020
- Anexo 3: Estado de resultados consolidado del Q1 de 2020
- Anexo 4: Conciliación del ingreso neto IFRS reportado al ingreso neto comercial
- Anexo 5: Cambio en la deuda neta
- Anexo 6: Sensibilidad del cambio de moneda
- Anexo 7: Proyectos de I&D
- Anexo 8: Metas esperadas de I&D
- Anexo 9: Definiciones de indicadores financieros no-GAAP

Relaciones con los Medios: Nathalie Michelou, Communications Head Colombia & Perú E-mail: nathalie.michelou@sanofi.com
Sitio Web: www.sanofi.com.pe

Anexo 1: Ventas netas del Q1 de 2020 por GBU, franquicia, región geográfica y producto

| Q1 2020 (€ millones) | Ventas Total | % CER | % reportado | Estados Unidos | % CER | Europa | % CER | Resto del Mundo | % CER |
|---|-----------------|---------------|----------------|-------------------|---------------|--------------|---------------|--------------------|---------------|
| Dupixent | 776 | 129.8% | 135.9% | 613 | 123.7% | 90 | 140.5% | 73 | 176.9% |
| Aubagio | 541 | 21.3% | 23.8% | 391 | 23.0% | 118 | 21.4% | 32 | 3.3% |
| Lemtrada | 49 | -46.7% | -46.7% | 23 | -43.9% | 13 | -69.0% | 13 | 44.4% |
| Kevzara | 55 | 80.0% | 83.3% | 32 | 72.2% | 20 | 150.0% | 3 | -25.0% |
| MS/Neurología/Otras I&I | 645 | 13.2% | 15.4% | 446 | 17.9% | 151 | 2.7% | 48 | 9.3% |
| Cerezyme | 189 | 9.7% | 7.4% | 46 | 4.7% | 67 | 1.5% | 76 | 20.9% |
| Cerdelga | 58 | 20.8% | 20.8% | 31 | 7.1% | 24 | 41.2% | 3 | 33.3% |
| Myozyme | 246 | 11.8% | 11.8% | 87 | 6.3% | 104 | 8.4% | 55 | 28.3% |
| Fabrazyme | 214 | 14.6% | 15.7% | 104 | 7.4% | 52 | 15.6% | 58 | 28.3% |
| Aldurazyme | 67 | 0.0% | 0.0% | 12 | 0.0% | 21 | 5.0% | 34 | -2.9% |
| Enfermedades Raras | 794 | 11.2% | 11.0% | 280 | 6.3% | 268 | 9.9% | 246 | 18.5% |
| Jevtana | 138 | 22.5% | 24.3% | 60 | 23.4% | 51 | 18.6% | 27 | 28.6% |
| Fasturtec | 35 | 9.4% | 9.4% | 22 | 5.0% | 10 | 11.1% | 3 | 33.3% |
| Libtayo | 12 | - | - | 0 | - | 10 | - | 2 | - |
| Sarclisa | 1 | - | - | 1 | - | 0 | - | 0 | - |
| Oncología | 186 | 28.7% | 30.1% | 83 | 19.4% | 71 | 36.5% | 32 | 37.5% |
| Alprolix | 109 | 11.6% | 14.7% | 83 | 15.7% | 0 | - | 26 | 0.0% |
| Eloctate | 161 | -10.9% | -7.5% | 119 | -16.1% | 0 | - | 42 | 8.1% |
| Cablivi | 24 | 360.0% | 380.0% | 15 | - | 9 | 80.0% | 0 | - |
| Trastorno sanguíneo raro | 294 | 3.6% | 7.3% | 217 | 1.9% | 9 | 80.0% | 68 | 3.2% |
| Specialty Care | 2,695 | 31.3% | 33.4% | 1,639 | 36.8% | 589 | 21.2% | 467 | 27.2% |
| Lantus | 724 | -6.6% | -6.5% | 230 | -21.5% | 149 | -3.9% | 345 | 4.8% |
| Toujeo | 257 | 20.9% | 21.8% | 68 | -4.3% | 100 | 22.0% | 89 | 48.3% |
| Apidra | 89 | 1.1% | 0.0% | 9 | -30.8% | 34 | 2.9% | 46 | 9.5% |
| Soliqua/iGlarLixi | 37 | 68.2% | 68.2% | 22 | 37.5% | 6 | 100.0% | 9 | 200.0% |
| Diabetes | 1,282 | -1.2% | -0.9% | 375 | -18.0% | 325 | 4.8% | 582 | 9.3% |
| Plavix | 273 | -32.7% | -32.4% | 0 | - | 38 | 8.6% | 235 | -36.6% |
| Lovenox | 329 | -2.9% | -4.1% | 8 | -11.1% | 171 | -13.2% | 150 | 12.4% |
| Renagel / Renvela | 71 | -11.4% | -10.1% | 26 | -29.7% | 12 | -7.7% | 33 | 10.3% |
| Aprovel | 174 | -13.4% | -13.4% | 5 | -28.6% | 30 | 11.1% | 139 | -16.8% |
| Synvisc / Synvisc one | 58 | -16.2% | -14.7% | 37 | -18.2% | 6 | -14.3% | 15 | -11.8% |
| Mozobil | 54 | 20.5% | 22.7% | 32 | 19.2% | 14 | 16.7% | 8 | 33.3% |
| Thymoglobulin | 85 | 3.7% | 4.9% | 51 | 13.6% | 9 | 0.0% | 25 | -10.7% |
| Taxotere | 39 | -17.0% | -17.0% | 0 | - | 1 | 0.0% | 38 | -17.4% |
| Eloxatine | 47 | -11.1% | -13.0% | 0 | - | 0 | -100.0% | 47 | -9.4% |
| Praluent | 73 | 28.6% | 30.4% | 32 | 55.0% | 30 | 0.0% | 11 | 83.3% |
| Multaq | 81 | 0.0% | 2.5% | 71 | 4.5% | 6 | -40.0% | 4 | 33.3% |
| Genericos | 270 | -0.4% | -3.9% | 37 | -2.7% | 31 | -9.1% | 202 | 1.4% |
| Otros | 1,233 | 2.5% | 2.1% | 68 | -11.4% | 547 | 5.8% | 618 | 1.3% |
| Cardiovasculares y Productos Rx establecidos | 2,787 | -5.0% | -5.4% | 367 | -1.7% | 895 | 0.2% | 1,525 | -8.4% |
| General Medicines | 4,069 | -3.8% | -4.0% | 742 | -10.7% | 1,220 | 1.4% | 2,107 | -4.1% |
| Farmacéuticos | 6,764 | 7.5% | 8.1% | 2,381 | 17.4% | 1,809 | 7.1% | 2,574 | 0.3% |
| Polio / tos fería / Hib | 484 | -0.8% | -0.4% | 104 | 9.8% | 74 | -2.6% | 306 | -3.5% |
| Vacunas de refuerzo para adultos | 115 | 14.0% | 15.0% | 54 | 3.9% | 46 | 24.3% | 15 | 25.0% |
| Meningitis / Neumonía | 131 | 16.1% | 17.0% | 80 | 5.4% | 0 | -100.0% | 51 | 40.5% |
| Vacuna contra Influenza | 63 | 100.0% | 96.9% | 13 | 500.0% | 2 | 100.0% | 48 | 72.4% |
| Vacunas endémicas y para viajes | 99 | -17.6% | -16.8% | 24 | -30.3% | 31 | -11.4% | 44 | -13.7% |
| Vacunas | 909 | 3.7% | 4.1% | 288 | 2.9% | 153 | 0.7% | 468 | 5.1% |
| Alergia, tos y resfriado | 398 | 8.5% | 9.3% | 112 | 1.9% | 115 | 3.6% | 171 | 17.1% |
| Dolor | 358 | 13.1% | 9.5% | 51 | 8.9% | 159 | 14.4% | 148 | 13.3% |
| Digestivo | 232 | -12.7% | -13.1% | 23 | -55.1% | 93 | 3.3% | 116 | -7.8% |
| Nutricional | 154 | 8.3% | 6.2% | 11 | 0.0% | 35 | 0.0% | 108 | 12.0% |
| Consumer Healthcare | 1,300 | 4.2% | 3.3% | 302 | -5.2% | 420 | 6.1% | 578 | 8.1% |
| Compañía | 8,973 | 6.6% | 6.9% | 2,971 | 13.1% | 2,382 | 6.5% | 3,620 | 2.1% |

Anexo 2: Estado de resultados neto comercial

| Q1 2020 | Farmacéuticos | | | Consumer Healthcare | | | Vacunas | | | Otros ⁽²⁾ | | | Total Grupo | | |
|--|---------------|------------------------|--------------|---------------------|------------------------|-------------|--------------|------------------------|-------------|----------------------|------------------------|-------------|--------------|------------------------|--------------|
| | Q1 2020 | Q1 2019 ⁽¹⁾ | Cambio | Q1 2020 | Q1 2019 ⁽¹⁾ | Cambio | Q1 2020 | Q1 2019 ⁽¹⁾ | Cambio | Q1 2020 | Q1 2019 ⁽¹⁾ | Cambio | Q1 2020 | Q1 2019 ⁽¹⁾ | Cambio |
| € millones | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ventas netas | 6,764 | 6,259 | 8.1% | 1,300 | 1,259 | 3.3% | 909 | 873 | 4.1% | — | — | | 8,973 | 8,391 | 6.9% |
| Otras ventas | 40 | 67 | (40.3)% | 15 | 13 | 15.4% | 288 | 242 | 19.0% | — | — | | 343 | 322 | 6.5% |
| Costo de venta | (1,745) | (1,578) | 10.6% | (432) | (401) | 7.7% | (610) | (571) | 6.8% | (60) | (65) | (7.7)% | (2,847) | (2,615) | 8.9% |
| % de ventas netas | (25.8)% | (25.2)% | | (33.2)% | (31.9)% | | (67.1)% | (65.4)% | | | | | (31.7)% | (31.2)% | |
| Ingreso Bruto | 5,059 | 4,748 | 6.6% | 883 | 871 | 1.4% | 587 | 544 | 7.9% | (60) | (65) | | 6,469 | 6,098 | 6.1% |
| % de ventas netas | 74.8% | 75.9% | | 67.9% | 69.2% | | 64.6% | 62.3% | | | | | 72.1% | 72.7% | |
| Gastos de investigación y desarrollo | (1,069) | (1,130) | (5.4)% | (29) | (35) | (17.1)% | (158) | (130) | 21.5% | (84) | (90) | (6.7)% | (1,340) | (1,385) | (3.2)% |
| % de ventas netas | (15.8)% | (18.1)% | | (2.2)% | (2.8)% | | (17.4)% | (14.9)% | | | | | (14.9)% | (16.5)% | |
| Venta y gastos generales | (1,253) | (1,284) | (2.4)% | (392) | (385) | 1.8% | (189) | (180) | 5.0% | (508) | (527) | (3.6)% | (2,342) | (2,376) | (1.4)% |
| % de ventas netas | (18.5)% | (20.5)% | | (30.2)% | (30.6)% | | (20.8)% | (20.6)% | | | | | (26.1)% | (28.3)% | |
| Otros ingresos / gastos operativos actuales | (191) | (86) | | 24 | 11 | | 3 | 2 | | (83) | (29) | | (247) | (102) | |
| Participación en ganancias/pérdidas de asociados * y operaciones conjuntas | 130 | 67 | | — | 4 | | 1 | — | | — | — | | 131 | 71 | |
| Ingreso neto atribuible a participaciones minoritarias | (8) | (8) | | (4) | (2) | | — | — | | — | — | | (12) | (10) | |
| Ingresos operativos comerciales | 2,668 | 2,307 | 15.6% | 482 | 464 | 3.9% | 244 | 236 | 3.4% | (735) | (711) | 3.4% | 2,659 | 2,296 | 15.8% |
| % de ventas netas | 39.4% | 36.9% | | 37.1% | 36.9% | | 26.8% | 27.0% | | | | | 29.6% | 27.4% | |
| Ingresos y gastos financieros | | | | | | | | | | | | | (75) | (54) | |
| Gastos tributarios | | | | | | | | | | | | | (542) | (480) | |
| Tasa tributaria ** | | | | | | | | | | | | | 22.0% | 22.0% | |
| Ingresos netos comerciales | | | | | | | | | | | | | 2,042 | 1,762 | 15.9% |
| % de ventas netas | | | | | | | | | | | | | 22.8% | 21.0% | |
| Ganancias/participación comercial (en euros)*** | | | | | | | | | | | | | 1.63 | 1.41 | 15.6% |

* Neto de impuestos.

** Determinado en función de los ingresos comerciales antes de impuestos, asociados e intereses minoritarios.

*** Basado en un número promedio de acciones en circulación de 1,251.3 millones en el Q1 de 2020 y 1,245.8 millones en el Q1 de 2019.

(1) En 2019, cambio de presentación de acuerdo con la nueva base de reportes de gestión de la compañía para el 2020 e incluye el impacto de la norma arrendamiento estándar IFRS 16, vigente desde el 1 de enero de 2019, para ser reportado bajo la IFRS 16 y sus interpretaciones relacionadas para propósitos de comparación.

(1) Otro incluye el costo de las funciones de soporte global (finanzas, recursos humanos, soluciones y tecnologías de información, servicios comerciales de Sanofi, etc.).

Anexo 3: Estado de resultados consolidado

| € millones | Q1 2020 | Q1 2019 |
|--|--------------|--------------|
| Ventas netas | 8,973 | 8,391 |
| Otros ingresos | 343 | 322 |
| Costo de ventas | (2,865) | (2,618) |
| Ingreso bruto | 6,451 | 6,095 |
| Gastos de investigación y desarrollo | (1,340) | (1,385) |
| Venta y gastos generales | (2,342) | (2,376) |
| Otro ingreso operativo | 108 | 64 |
| Otros gastos operativos | (355) | (166) |
| Amortización de activos intangibles | (457) | (557) |
| Deterioro de activos intangibles ⁽¹⁾ | (85) | (5) |
| Valor razonable de reevaluación de contingencias | 12 | 60 |
| Costos de reestructuración y elementos similares | (66) | (321) |
| Otras ganancias y pérdidas, y litigios ⁽²⁾ | 120 | — |
| Ingresos operativos | 2,046 | 1,409 |
| Gastos financieros | (98) | (106) |
| Ingreso financiero | 23 | 52 |
| Ingresos antes de impuestos y asociados y operaciones conjuntas | 1,971 | 1,355 |
| Gastos por impuesto sobre ganancias | (434) | (255) |
| Participación en ganancias/(pérdidas) de asociados y operaciones conjuntas | 158 | 47 |
| Ingreso neto, excluyendo negocio de salud animal intercambiado/retenido por intercambio | 1,695 | 1,147 |
| Ingreso/(pérdida) neto del negocio intercambiado/retenido por Salud Animal | — | — |
| Ingreso Neto | 1,695 | 1,147 |
| Ingreso neta atribuible a participaciones minoritarias | 12 | 10 |
| Ingreso neto atribuible a los accionistas de Sanofi | 1,683 | 1,137 |
| Número promedio de acciones en circulación (millones) | 1,251.3 | 1,245.8 |
| Beneficios por acción excluyendo el negocio intercambiado/ retenido por Salud Animal (en euros) | 1.35 | 0.91 |
| IFRS Ganancias por acción (en euros) | 1.35 | 0.91 |

(1) En 2020, principalmente relacionado con la terminación de varios programas de I&D de diabetes y acuerdos de colaboración como parte de la Estrategia de la Compañía anunciada en diciembre de 2019.

(2) En 2020, principalmente la ganancia de capital antes de impuestos que surge de la venta de Seprafilm a Baxter de acuerdo con el contrato firmado el 26 de noviembre de 2019 y culminado el 14 de febrero de 2020.

Anexo 4: Conciliación de ingreso neto atribuible a los accionistas de Sanofi con el ingreso neto comercial

| € millones | Q1 2020 | Q1 2019 ⁽¹⁾ | Cambio |
|---|--------------|------------------------|--------------|
| Ingreso neto atribuible a los accionistas de Sanofi | 1,683 | 1,137 | 48.0% |
| Amortización de activos intangibles ⁽²⁾ | 457 | 557 | |
| Deterioro de activos intangibles ⁽³⁾ | 85 | 5 | |
| Valor razonable de reevaluación de contingencias | (12) | (60) | |
| Gastos derivados del impacto de adquisiciones en inventarios | 18 | 3 | |
| Costos de reestructuración y elementos similares | 66 | 321 | |
| Otras ganancias y pérdidas, y litigios ⁽⁴⁾ | (120) | — | |
| Efecto fiscal de los elementos enumerados anteriormente: | (108) | (226) | |
| <i>Amortización y deterioro de activos intangibles</i> | (142) | (138) | |
| <i>Valor razonable de reevaluación de contingencias</i> | (5) | (4) | |
| <i>Gastos derivados del impacto de adquisiciones en inventarios</i> | (3) | — | |
| <i>Costos de reestructuración y elementos similares</i> | (20) | (95) | |
| <i>Otros efectos fiscales</i> | 62 | 11 | |
| Costos de reestructuración de asociados y operaciones conjuntas, y gastos derivados del impacto de adquisiciones de asociados y operaciones conjuntas | (27) | 25 | |
| Ingreso neto comercial | 2,042 | 1,762 | 15.9% |
| IFRS Ganancias por acción ⁽⁵⁾ (en euros) | 1.35 | 0.91 | |

(1) Ingresos netos comerciales de 2019 representados, incluyendo Impacto de la norma IFRS 16 de arrendamiento, vigente a partir del 1 de enero de 2019, para ser reportada bajo la IFRS 16 e interpretaciones relacionadas con fines de comparación.

(2) De los cuales relacionados con el gasto de amortización generado por la nueva medida de activos intangibles como parte de combinaciones comerciales: €435 millones en el Q1 de 2020 y €527 millones en el Q1 de 2019.

(3) En 2020, principalmente relacionado con la finalización de varios programas de I&D de diabetes y acuerdos de colaboración como parte de la Estrategia de la Compañía anunciada en diciembre de 2019.

(4) En 2020, principalmente la ganancia de capital antes de impuestos que surge de la venta de Seprafilm a Baxter de acuerdo con el contrato firmado el 26 de noviembre de 2019 y culminado el 14 de febrero de 2020.

(5) Basado en un número promedio de acciones en circulación de 1,251.3 millones en el Q1 de 2020 y 1 245.8 millones en el Q1 de 2019.

Anexo 5: Cambio en la deuda neta

| € millones | Q1 2020 | Q1 2019 ⁽¹⁾ |
|---|----------------|------------------------|
| Ingresos netos comerciales | 2,042 | 1,762 |
| Depreciación y amortización, deterioro de propiedades, planta, equipo y software | 367 | 365 |
| Otros artículos no monetarios | (124) | 152 |
| Flujo de caja operativo antes del cambio en el capital de trabajo | 2,285 | 2,269 |
| Cambios en el capital de trabajo | (414) | (631) |
| Adquisición de propiedades, planta, equipo y software. | (319) | (381) |
| Flujo de caja libre antes de la reestructuración, adquisiciones y ventas | 1,552 | 1,257 |
| Adquisiciones de activos intangibles, inversiones y otros activos financieros a largo plazo ⁽²⁾ | (165) | (116) |
| Costos de reestructuración y elementos similares pagados | (277) | (491) |
| Ingresos por venta de propiedades, planta y equipo, activos intangibles y otros activos netos no corrientes de impuestos ⁽²⁾ | 448 | 170 |
| Flujo de caja libre | 1,558 | 820 |
| Adquisiciones de inversiones en empresas consolidadas, incluida la deuda asumida ⁽³⁾ | (2,245) | — |
| Emisión de acciones de Sanofi | 32 | 44 |
| Adquisición de acciones del tesorería | (361) | — |
| Otros elementos | (68) | (3) |
| Cambio en la deuda neta | (1,084) | 861 |
| Inicio del periodo | 15,107 | 17,628 |
| Cierre de deuda neta | 16,191 | 16,767 |

(1) Incluye el impacto de la norma IFRS 16 de arrendamiento, vigente a partir del 1 de enero de 2019, a fin de reportar bajo la IFRS 16 e interpretaciones relacionadas para fines de comparación.

(2) El flujo de caja libre incluye inversiones y desinversiones que no excedan un límite de €500 millones por transacción.

(3) Incluye transacciones que superan un límite de €500 millones por transacción.

Anexo 6: Sensibilidad del cambio de moneda

Sensibilidad del cambio de moneda comercial EPS 2020

| Moneda | Variación | Sensibilidad comercial EPS |
|-----------------|---------------|----------------------------|
| Dólar Americano | +0.05 USD/EUR | -EUR 0.13 |
| Yen Japonés | +5 JPY/EUR | -EUR 0.02 |
| Yuan Chino | +0.2 CNY/EUR | -EUR 0.02 |
| Real brasileño | +0.4 BRL/EUR | -EUR 0.01 |
| Rublo ruso | +10 RUB/EUR | -EUR 0.03 |

Exposición a divisas en las ventas del Q1 de 2020

| Moneda | Q1 2020 |
|-----------------|---------|
| US \$ | 34.1% |
| Euro € | 22.7% |
| Yuan chino | 7.5% |
| Yen japonés | 5.5% |
| Real brasileño | 2.8% |
| Rublo ruso | 2.0% |
| Libra esterlina | 1.7% |
| \$ Canadiense | 1.5% |
| Lira turca | 1.4% |
| Peso mexicano | 1.2% |
| Otros | 19.6% |

Tasas promedio de divisas

| | Q1 2019 | Q1 2020 | Cambio |
|---------|---------|---------|--------|
| €/\$ | 1.14 | 1.10 | -3.0% |
| €/Yen | 125.12 | 120.15 | -4.0% |
| €/Yuan | 7.67 | 7.71 | +0.5% |
| €/Real | 4.28 | 4.91 | +14.8% |
| €/Rublo | 74.91 | 73.67 | -1.7% |

Anexo 7: Proyectos de I&D

Nuevas entidades moleculares (*)

| Fase 1 (Total : 20) | | Fase 2 (Total : 6) | | Fase 3 (Total : 7) | Registro (Total : 2) |
|---|--|--|--|---|--|
| SAR441344 (**)(1) Anti-CD40L mAb Esclerosis múltiple | ST400 (**)(5) Ex Vivo ZFN Terapia celular editada por genes, beta talasemia | SAR440340 (**)(11) Anti-IL33 mAb COPD | SAR442168 (**)(13) BTK inhibidor Esclerosis múltiple | avalglucosidase alfa Neo GAA Enfermedad de Pompe | Sarclisa [®] Anti-CD38 mAb 3L RRMM (ICARIA) (EU) |
| SAR439459 mono & con cemiplimab(**)(11), anti-TGFb mAb Tumores sólidos avanzados | BIVV003 (**)(5) Ex Vivo ZFN Terapia celular editada por genes, enfermedad de células falciformes | romilkimab Anti-IL4/IL13 biespecífico mAb Esclerodermia sistémica | R SAR439859 SERD Cáncer de seno metastásico 2/3L | venlustat GCS inhibidor oral ADPKD(14) | SAR341402(insulina aspart) Insulina de acción rápida Diabetes tipo 1/2 (UE) |
| O REGN5458 (**)(2) Anti-BCMAxCD3 mAb biespecífico MM refractario recurrente | BIVV020 Complemento inhibidor de C1s | R olipudase alfa rhASM ASMD(12) ad+ped | SAR339375 miRNA-21 Síndrome de Alport | fitusiran ARNi dirigido contra la trombina Hemofilia A y B | |
| O REGN4018 (**)(2) Anti-MUC16xCD3 biespecífico mAb Cáncer de ovarios | SAR443060 (**)(6) RIPK1 inhibidor(7) esclerosis lateral amiotrófica | | | sutimlimab Anti Complemento C1s mAb Enfermedad de aglutinina fría | |
| SAR442720 (**)(3) SHP2 inhibidor Tumores sólidos | SAR443122 (**)(6) RIPK1 inhibidor(7) Indicaciones inflamatorias | | | BIVV001 (**)(15) rFVIII Fc – vWF – XTEN(16) Hemofilia A | |
| SAR440234 Células T que involucran mAb multiespecífico, leucemia | SAR441169 (**)(8) RORC (ROR gamma T) antagonista, psoriasis | | | nirsevimab (**)(17) Virus sincitial respiratorio Anticuerpo Monoclonal | |
| SAR441000 (**)(4) mono y con PD1, ARNm de citocina Tumores sólidos | SAR441236 MAb neutralizador trispecífico VIH | | | SAR408701 MAb anti-CEACAM5 cargado con maytansina, NSCLC 2 / 3L | |
| SAR442085 Anti CD38 mAb Fc diseñado Mieloma múltiple | Next Gen PCV (**)(9) Conjugado neumocócico Vacunas | | | | |
| O REGN5459 (**)(2) Anti-BCMAxCD3 bispecifico mAb MM refractario recurrente | Virus del herpes simple Tipo 2 (**)(10) Vacuna terapéutica HSV-2 | | | | |
| SAR444245 (THOR-707) mono & combo, IL-2 no alfa Tumores sólidos | Virus sincitial respiratorio Bebés de 4 meses en adelante Vacunas | | | | |

| | |
|----------------------------|--------------------------------|
| ■ Inmunológico | ■ MS & Neuro |
| ■ Oncología | ■ Diabetes |
| ■ Enfermedades | ■ Cardiovascular & metabolismo |
| ■ Trastorno sanguíneo raro | ■ Vacunas |

- (1) Desarrollado en colaboración con Immunex
 (2) Producto Regeneron para el que Sanofi tiene derechos de suscripción
 (3) Desarrollado en colaboración con Revolution Medicines
 (4) Desarrollado en colaboración con BioNTech
 (5) Desarrollado en colaboración con Sangamo
 (6) Desarrollado en colaboración con Denali
 (7) Serina / treonina-proteína quinasa 1 que interactúa con el receptor
 (8) Desarrollado en colaboración con Lead Pharma
 (9) Desarrollado en colaboración con SK
 (10) Desarrollado en colaboración con Immune Design / Merck
 (11) Desarrollado en colaboración con Regeneron
 (12) Deficiencia de esfingomielinasa ácida también conocida como Niemann Pick tipo B
 (13) Desarrollado en colaboración con Principia
 (14) Enfermedad renal poliquística autosómica dominante
 (15) Desarrollado en colaboración con Sobi
 (16) Factor de coagulación recombinante VIII Fc - Factor von Willebrand - Proteína de fusión XTEN
 (17) Desarrollado en colaboración con AstraZeneca

O: productos de derechos de suscripción para los que aún no se han ejercido derechos

R: Estudio de registro (que no sea la Fase 3)

(*) Fase de proyectos determinada por el tiempo de divulgación de clintrials.gov cuando sea relevante

(**) Asociados y/o en colaboración: Sanofi puede tener derechos limitados o compartidos sobre algunos de estos productos

mono = monoterapia; mAb = anticuerpo monoclonal; RRMM = mieloma múltiple refractario recurrente; GCS =

glucosilceramida sintasa

Indicaciones Adicionales (*)

| Fase 1 (Total : 6) | Fase 2 (Total : 17) | | Fase 3 (Total : 27) | | Registro (Total : 3) |
|---|---|---|---|--|--|
| O cemiplimab ^{(**)(1)} + REGN4018 ^{(2)(**)} Cáncer de ovarios | dupilumab ^{(**)(1)} Alergia al polen | isatuximab + cemiplimab ^{(**)(1)} MM refractario recurrente | Dupixent ^{®(**) (1)} asma 6 - 11 años | isatuximab Nuevo Diag. MM Te ⁽⁶⁾ (GMMG) | Fluzone [®] QIV HD Influenza - Alta dosis (EU) |
| SAR439859 + palbociclib ⁽³⁾ Cáncer de seno metastásico | R sarilumab ^{(**)(1)} JIA poliarticular ⁽⁶⁾ | isatuximab + cemiplimab ^{(**)(1)} Linfoma | dupilumab ^{(**)(1)} Esofagitis Eosinofílica | isatuximab 2L RRMM (IKEMA) | MenQuadfi [™] U.S. 2y+ , EU 1y+ |
| sutimlimab Púrpura trombocitopénica inmune | R sarilumab ^{(**)(1)} Artritis juvenil sistémica | isatuximab + atezolizumab ⁽⁷⁾ mCRC | Dupixent ^{®(**) (1)} AD 6 meses - 5 años | isatuximab 1L nuevo Diag. MM Tj ⁽⁹⁾ (IMROZ) | Dupixent ^{®(**) (1)} AD 6-11 años (E.U., UE) |
| SAR442720 ^{(**)(4)} + cobimetinib Tumores sólidos refractarios recurrentes | SAR440340 ^{(**)(1)} Asma | isatuximab + atezolizumab ⁽⁷⁾ Tumores sólidos | dupilumab ^{(**)(1)} COPD | isatuximab Mieloma múltiple latente | |
| SAR443060 ⁽⁵⁾ Esclerosis múltiple | dupilumab ^{(**)(1)} Alergia al maní | venlgustat Enfermedad de Fabry | dupilumab ^{(**)(1)} Penfigoide ampolloso | Aubagio [®] EM recidivante - pediátrico | |
| Fiebre amarilla Vacuna (células Vero) | R cemiplimab ^{(**)(1)} Carcinoma de células basales 2L | venlgustat Gaucher Tipo 3 | dupilumab ^{(**)(1)} Urticaria crónica espontánea | Lemtrada [®] RRMS - Pediátrico | |
| | SAR439859 Coadyuvante de cáncer de mama | venlgustat Enfermedad de Parkinson con mutación GBA asociada | dupilumab ^{(**)(1)} Prurigo nodular | Cerdelga [®] Gaucher T1, interruptor ERT pediátrico | |
| | isatuximab 1-2L AML / TODA pediatría | SP0173 Tdap booster US | sarilumab ^{(**)(1)} Arteritis de células gigantes | venlgustat Gangliosidosis GM2 | |
| | isatuximab pacientes en espera de trasplante renal | | sarilumab ^{(**)(1)} Polimialgia reumática | Praluent ^{®(**) (1)} Reducción de LDL-C - pediátrico | |
| | | | cemiplimab ^{(**)(1)} 1L NSCLC | MenQuadfi [™] US / EU 6w+ | |
| | | | cemiplimab ^{(**)(1)} + quimioterapia 1L NSCLC | Vacuna pentavalente pediátrica ^{(**)(10)} Japón | |
| | | | cemiplimab ^{(**)(1)} Cáncer Cervical 2L | Shan 6 Vacuna hexavalente pediátrica | |
| | | | cemiplimab ^{(**)(1)} Adyuvante en CSCC | VerorabVax [®] (VRVg) Vacuna purificada contra la rabia vero | |
| | | | | fitusiran Hemofilia A y B pediátrica | |

(1) Desarrollado en colaboración con Regeneron

(2) Producto Regeneron para el que Sanofi tiene derechos de suscripción

(3) Producto Pfizer (palbociclib)

(4) Desarrollado en colaboración con Revolution Medicines: cobimetinib es un producto de Genentech

(5) Desarrollado en colaboración con Denali

(6) AIJ poliarticular = artritis idiopática juvenil poliarticular

(7) Estudios en colaboración con Genentech Inc. (atezolizumab)

(8) Trasplante elegible

(9) Trasplante no elegible

(10) Desarrollado en colaboración con Kitasato y Daiichi Sankyo (KDSV)

(*) Fase de proyectos determinada por el tiempo de divulgación de clinicial.gov cuando sea relevante

(**) Asociados y/o en colaboración: Sanofi puede tener derechos limitados o compartidos sobre algunos de estos productos

O: productos de derechos de suscripción para los que aún no se han ejercido derechos

R: Estudio de registro (que no sea la Fase 3)

EPOC = enfermedad pulmonar obstructiva crónica; LMA = leucemia mieloide aguda; ALL = leucemia linfoblástica

aguda; MM = mieloma múltiple; RRMS = esclerosis múltiple recurrente / remitente

Cronograma de entrega esperado ⁽¹⁾

NIMES

INDICACIONES ADICIONALES

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|---|--|---|--|--|--|--|--|---|--|---|--|--|--|
| | | SAR439859 mBC 2/3L | | BIVV001 ^{(**)(6)} Hemofilia A | | SAR442168 ^{(**)(9)} Esclerosis múltiple | | SAR339375 Síndrome de Alport | | | | | | | |
| sutimlimab Enfermedad de aglutinina fría | | avalglucosidase alfa Enfermedad de Pompe | | fitusiran Hemofilia A / B | | olipudase alfa ASMD ⁽⁴⁾ ad+ped | | venglustat ADPKD ⁽⁷⁾ | | SAR408701 2-3LNSCLC | | romilkimab Esclerodermia sistémica | | nirsevimab ^{(11)(**)} Virus sincitial respiratorio | |
| 2020 ⁽²⁾ | | | | 2021 ⁽²⁾ | | | | 2022 ⁽²⁾ | | | | 2023 ⁽²⁾ y más | | | |
| isatuximab 2L RRMM (IKEMA) | | Aubagio® EM recurrente - Ped | | Dupixent® ^{(**)(3)} Asma de 6 a 11 años | | cemiplimab ^{(**)(3)} Cáncer Cervical 2L | | Dupixent® ^{(**)(3)} AD 6 m - 5 años | | Cerdelga® Gaucher T1, interruptor ERT, Ped | | dupilumab ^{(**)(3)} COPD | | isatuximab Recientemente Diag MM Te ⁽¹²⁾ | |
| cemiplimab ^{(**)(3)} 2L BCC | | Shan 6 Vacuna hexavalente ped | | sarilumab ^{(**)(3)} JIA poliarticular | | cemiplimab ^{(**)(3)(5)} 1L NSCLC | | dupilumab ^{(**)(3)} Eosinófilos esofagitis | | sarilumab ^{(**)(3)} Polym.Rumatica | | SAR440340 ^{(**)(3)} COPD | | venglustat GBA-PD ⁽¹³⁾ | |
| | | | | dupilumab ^{(**)(3)} Prurigo nodular | | isatuximab 1L recientemente Diag MM Tj ⁽⁸⁾ | | dupilumab ^{(**)(3)} Urticaria crónica espontánea | | sarilumab ^{(**)(3)} Arteritis de células gigantes | | Ped. vacuna pentavalente ^{(**)(10)} (Japón) | | venglustat Enfermedad de Fabry | |
| | | | | | | | | dupilumab ^{(**)(3)} Penfigoide ampolloso | | Praluent® ^{(**)(3)} Reducción de LDL-C - Ped | | MenQuadfi™ U.S.& EU 6w+ | | VerorabVax® (VRVg) Vacuna purificada contra la rabia vero | |
| | | | | | | | | | | | | Lemtrada® RRMS ped | | SP0173 Tdap booster US | |
| | | | | | | | | | | | | isatuximab 1-2L AML / todo ped | | sarilumab ^{(**)(3)} Juv sistémico Artritis | |
| | | | | | | | | | | | | venglustat Gaucher Tipo 3 | | cemiplimab ^{(**)(3)} adyuvante en CSCC | |
| | | | | | | | | | | | | | | cemiplimab ^{(**)(3)} + chemo 1L NSCLC | |

(1) Excluyendo la Fase 1 sin POC

(2) Los proyectos dentro de un año específico no están organizados por tiempo de entrega

(3) Desarrollado en colaboración con Regeneron

(4) Deficiencia de esfingomielinasa ácida

(5) se espera la presentación de cemiplimab 1L NSCLC en 2020-2021

(6) Desarrollado en colaboración con Sobi

(7) Enfermedad renal poliquística autosómica dominante

(8) Trasplante no elegible

(9) Desarrollado en colaboración con Principia

(10) Desarrollado en colaboración con Kitasato y Daiichi Sankyo (KDSV)

(11) Desarrollado en colaboración con AstraZeneca

(12) Trasplante elegible

(13) Enfermedad de Parkinson con una mutación GBA asociada

(**) Asociados y / o en colaboración: Sanofi puede tener derechos limitados o compartidos sobre algunos de estos productos

Movimientos de proyectos desde el cuarto trimestre de 2019

| | Adiciones y Movimientos | Retiros de proyectos de Sanofi |
|-----------------|---|---|
| Registro | | |
| Fase 3 | isatuximab Anti-CD38 mAb Mieloma múltiple latente | efpeglenatide⁽²⁾ Agonista de GLP-1 de acción prolongada Diabetes tipo 2 |
| | venglustat Oral GCS inhibidor Gangliosidosis GM2 | |
| Fase 2 | isatuximab Anti-CD38 mAb pacientes en espera de trasplante renal | SAR440340^{(**)(1)} MAb anti-IL33 Dermatitis atópica |
| | | SAR422459^{(**)(3)} Terapia génica ABCA4 Enfermedad de Stargardt |
| Fase 1 | | |

(1) Desarrollado en colaboración con Regeneron

(2) Desarrollado en colaboración con Hamni - Sanofi se ha comprometido a completar los estudios en curso - Sanofi está buscando un socio para hacerse cargo y comercializar efpeglenatida

(3) Identificación del socio de licencia externa en curso

(**) Asociados y / o en colaboración: Sanofi puede tener derechos limitados o compartidos sobre algunos de estos productos

Anexo 8: Metas esperadas de I&D

| Productos | Metas esperadas | Plazo |
|--------------------------------|---|-------------------|
| Sarclisa [®] | Decisión reguladora de la UE con Pd ⁽¹⁾ en mieloma múltiple refractario recurrente | Q2 2020 |
| Dupixent ^{®(2)(**)} | Decisión reguladora de E.U. sobre dermatitis atópica moderada a grave para el grupo de edad de 6-11 años ⁽³⁾ | Q2 2020 |
| MenQuadfi [™] | Decisión reglamentaria de E.U. para grupo de edad ≥ 2 años | Q2 2020 |
| Fluzone ^{®(4)} QIV HD | Decisión reglamentaria de UE para para grupo de edad ≥ 65 años | Q2 2020 |
| cemiplimab ^{(2)(**)} | Lectura de prueba fundamental del carcinoma baso celular de 2L | Q2 2020 |
| avalglucosidase alfa | Lectura de prueba fundamental en la enfermedad de Pompe de inicio tardío | Q2 2020 |
| isatuximab | Lectura de prueba fundamental en mieloma múltiple refractario recurrente 2L (IKEMA) | Q2 2020 |
| Dupixent ^{®(2)(**)} | Lectura de la Parte A del prueba fundamental en la esofagitis eosinofílica | Q2-Q3 2020 |
| sutimlimab | Decisión reguladora de E.U. sobre enfermedad de aglutinina fría | Q3 2020 |
| SAR439859 (SERD) | Lectura del estudio de prueba de concepto en Cáncer de Seno (combo, adj.) | Q3-Q4 2020 |
| Flublok [®] | Decisión reglamentaria de la UE para para grupo de edad mayores de 18 años | Q4 2020 |
| Dupixent ^{®(2)(**)} | Lectura de prueba fundamental en asma para grupo de edad de 6-11 años | Q4 2020 |
| MenQuadfi [™] | Decisión reglamentaria de la UE para grupo de edad ≥ 12 meses | Q1 2021 |
| venglustat | Lectura del estudio de prueba de concepto en la enfermedad de Parkinson de glucocerebrosidasa (MOVE-PD) | Q1 2021 |

(1) Con pomalidomida y dexametasona y > 2 terapias previas, incluidas lenalidomida y un inhibidor del proteasoma, con progresión de la enfermedad en la última terapia

(2) Desarrollado en colaboración con Regeneron

(3) Designación innovadora y revisión prioritaria con fecha de acción de la FDA PDUFA del 26 de mayo de 2020

(4) Conocido como Efluelda[™] en Europa. En abril, se obtuvo un final positivo del procedimiento descentralizado europeo para la inmunización activa en adultos mayores de 65 años para la prevención de la enfermedad de la gripe, lo que permite la emisión de licencias nacionales.

(**) Asociados y/o en colaboración: Sanofi puede tener derechos limitados o compartidos sobre algunos de estos productos

P: pomalidomida; d: dexametasona; QIV: vacuna cuadrivalente contra la influenza; HD: dosis alta

Anexo 9: Definiciones de indicadores financieros no-GAAP

Compañía

"Compañía" corresponde a Sanofi y sus filiales.

Ventas de la compañía a tipos de cambio constantes (CER)

Cuando nos referimos a los cambios en nuestras ventas netas "a tipos de cambio constantes" (CER), esto significa que excluimos el efecto de los cambios en las tasas de cambio.

Eliminamos el efecto de las tasas de cambio recalculando las ventas netas para el período relevante a las tasas de cambio utilizadas para el período anterior.

Conciliación de las ventas netas con las ventas de la compañía a tasas de cambio constantes para el Q1 de 2020

| € millones | Q1 2020 |
|---|--------------|
| Ventas netas | 8,973 |
| Efecto de las tasas de cambio | 26 |
| Ventas de la compañía a tasas de cambio constantes | 8,947 |

Ingresos netos comerciales

Sanofi publica un indicador clave no-GAAP.

El ingreso neto comercial se define como el ingreso neto atribuible a los accionistas de Sanofi excluyendo:

- amortización de los activos intangibles,
- deterioro de activos intangibles,
- valor razonable de reevaluación de contingencias relacionadas con combinaciones de negocios o disposiciones,
- otros impactos asociados con adquisiciones (incluidos los impactos de adquisiciones de asociados y operaciones conjuntas),
- costos de reestructuración y partidas similares ⁽¹⁾,
- otras ganancias y pérdidas (incluidas las ganancias y pérdidas por enajenación de activos no corrientes ⁽¹⁾),
- costos o provisiones asociadas con litigios ⁽¹⁾,
- efectos fiscales relacionados con los elementos enumerados anteriormente, así como efectos de disputas fiscales importantes,
- ingresos netos atribuibles a participaciones minoritarias relacionadas con los elementos enumerados anteriormente,

⁽¹⁾ Reportado en los elementos individuales Costos de reestructuración y elementos similares y Ganancias y pérdidas por ventas y litigios, que se definen en las Notas B.19. y B.20. a nuestros estados financieros consolidados.

Flujo de caja libre

El flujo de caja libre es un indicador financiero no-GAAP que es revisado por nuestra administración, y que creemos que proporciona información útil para medir el efectivo neto generado por las operaciones de la compañía que está disponible para inversiones estratégicas¹ (netas de desinversiones¹), para el pago de la deuda, y para el retorno de capital a los accionistas. El flujo de caja libre se determina a partir de los ingresos netos comerciales ajustados por depreciación, amortización y deterioro, participación en ganancias/pérdidas de asociados y operaciones conjuntas netos de dividendos recibidos, ganancias y pérdidas en ventas, cambio neto en provisiones incluyendo pensiones y otros beneficios post-empleo, impuestos diferidos, gastos basados en acciones y otros elementos no monetarios. Comprende los cambios netos en el capital de trabajo, los gastos de capital y otras adquisiciones de activos² netos de los ingresos por disposición², y los pagos relacionados con la reestructuración y elementos similares. El flujo de caja libre no está definido por las IFRS y no es una medida sustitutiva de los flujos de efectivo netos agregados de las IFRS en las actividades operativas.

¹ Cantidad de la transacción por encima de un límite de € 500 millones por transacción.

² No excede un límite de 500 millones de euros por transacción.

Conciliación del efectivo neto proporcionado por/(utilizado en) actividades operativas para liberar flujo de efectivo

| € millones | Q1 2020 | Q1 2019 |
|---|--------------|--------------|
| Efectivo neto proporcionado por/(utilizado en) actividades operativas en los estados consolidados de flujos de efectivo ⁽¹⁾ | 1,793 | 1,407 |
| Adquisición de propiedades, planta, equipo y software. | -319 | -381 |
| Adquisiciones de activos intangibles, inversiones y otros activos financieros a largo plazo ⁽²⁾ | -165 | -116 |
| Ingresos por venta de propiedades, planta y equipo, activos intangibles y otros activos no corrientes neto de impuestos ⁽²⁾ | 448 | 170 |
| Pago de pasivos por arrendamiento ⁽³⁾ | -65 | -59 |
| Otros | -134 | -201 |
| Flujo de caja libre ⁽⁴⁾ | 1,558 | 820 |

¹ Medida IFRS directamente comparable al flujo de caja libre.

² Transacciones de hasta 500 millones de euros por transacción.

³ Después de la aplicación de la IFRS 16, el pago de la parte principal de los pasivos por arrendamiento se incluye en el flujo de caja libre.

⁴ Indicador no IFRS (ver la definición en el Anexo 9).

IFRS 16

El impacto del nuevo estándar de contabilidad de arrendamiento (IFRS16) proviene principalmente de la amortización del activo de arrendamiento reconocido de forma lineal, mientras que el gasto por intereses disminuye durante la vida del arrendamiento. La norma IFRS16 entra en vigencia a partir del 1 de enero de 2019. El impacto en las EPS comerciales es de -2 centavos en el 2019. Las declaraciones de ingresos netos comerciales de 2019 incluyen el efecto de (i) la norma contable de arrendamiento IFRS 16 y (ii) algunos gastos reportados de manera diferente en el segmento, la información para cumplir con los nuevos informes de gestión de la compañía está disponible en el sitio web de Sanofi en Internet:

<https://www.sanofi.com/en/investors/company-overview/key-financial-data>