

## A Sanofi vezérigazgatója ismertette a vállalat új innovációs és növekedési stratégiáját

- A stratégia értelmében a kiemelt növekedési platformokra kell fókuszálni (Dupixent® (dupilumab) és a Vakcina üzletág)
- A K+F területén a hat jövőbeli transzformatív terápiára összpontosítunk
- Az árbevétel növekedés finanszírozása és az üzemi eredmény növelése érdekében javítani kell a működési hatékonyságot<sup>1</sup>
- Az új stratégia sikerének kulcsa a három globális üzletág és az önálló CHC-üzletág támogatása

**PÁRIZS – 2019. DECEMBER 9.** – A Sanofi Capital Markets Day elnevezésű, pénzügyi befektetőknek szóló rendezvényén a vállalat vezetői részletesen ismertették az új stratégiai programot, amelynek középpontjában az innovációt és a növekedést szolgáló négy központi prioritás áll. A rendezvényen emellett szó volt arról is, hogy a vállalat milyen szervezeti átalakításokkal fogja az új stratégiáját megvalósítani.

Paul Hudson, a Sanofi vezérigazgatója a vállalatcsoport felső vezetőivel közösen négy prioritás – koncentráltabb portfólió, vezető szerep a tudományos innovációban, a hatékonyság fokozása és a vállalat munkafolyamatainak újratervezése – mentén ismertette a vállalat stratégiáját.

*„Új stratégiánknak köszönhetően a portfóliónk legígéretesebb gyógyszereivel a Sanofi több fontos betegség terén is hatalmas áttörést fog elérni. Mindent elkövetünk, hogy világszínvonalú tudományos tevékenységünkkel és egyértelműbb prioritásainkkal szemléletünk maradéktalanul eredményorientált legyen – mondta Paul Hudson. – A diabétesz és a kardiovaszkuláris betegségek terén mára a Sanofi nemcsak piacvezető lett, de e betegségek orvoslásában is változásokat idézett elő. Mostantól új idősokra készülünk, amely új innovatív megoldásokat is tartogat a betegek számára. Biztos vagyok abban, hogy a növekedés hosszú távra szól, jelentős értéket fog teremteni részvényeseink számára, az innovációnak köszönhetően pedig újabb transzformatív terápiákat tudunk kínálni a betegeknek.”*

### Középpontban a növekedés

- **Dupixent® (dupilumab)<sup>2</sup>** – A Sanofi a Dupixenttől stabil növekedést vár: a gyógyszer által generált bevétel meg fogja haladni a 10 milliárd eurót, köszönhetően annak az egyedülálló hatásmechanizmusnak, amellyel a 2-es típusú gyulladási útvonalat veszi célba.
- **Vakcinák** – A Vakcina üzletágtól a vállalat 2018 és 2025 között az összetett éves növekedési ütemet (CAGR) tekintve közepesen magas, egyszámjegyű nettó árbevétel növekedést vár, amely differenciált termékekkel, piaci terjeszkedéssel és új termékek bevezetésével valósulhat meg.
- **Kutatási portfólió** – A vállalat hat, jövőbeli transzformatív terápiát határozott meg prioritásként.

Emellett a kutatási terület motorjainak tekintendők még az onkológiai kezelések, a hematológia, a ritka betegségek, a neurológia. A fejlődés motorja továbbá a Sanofi erős jelenléte a kínai piacon.

## Élen az innovációban

A Sanofi hat olyan potenciális terápiát fejlesztett ki, amely számos megoldatlan betegigény tekintetében alapjaiban változtatja meg az eddigi orvosi gyakorlatot. Ezek a jelenleg kísérleti stádiumban levő terápiák az alábbiak (az engedélyeztetésre történő benyújtásuk időrendi sorrendjében):

- **Fitusiran**: olyan, az inhibitortermeléssel járó vagy anélküli hemofília A és B kezelését célzó, fejlesztés alatt álló interferáló RNS (RNSi) terápia, amely várhatóan lehetővé teszi a kényelmesebb, havi egyszeri adagolást.
- **BIVV001**<sup>3</sup>: VIII-as faktor kezelés, amelynek célja a vérzésekkel szembeni védelem növelése heti egyszeri profilaktikus adagolással hemofília A-ban szenvedő betegeknél, akik a kezeléssel normál életvitelt folytathatnak.
- **Venglustat**: szájon át alkalmazható, fejlesztés alatt álló kezelés, számos, a lizoszomális tárolási betegségek közé tartozó ritka betegség (3-as típusú Gaucher-kór, Fabry-betegség, Tay-Sachs betegség stb.) kezelésére, valamint sikerrel kecsegtet gyakoribb betegségek, köztük az autoszomális domináns policisztás vesebetegség és a Parkinson-kór bizonyos altípusainak kezelésében.
- **SERD ('859)**: szelektív ösztrogénreceptor downregulátor készítmény, amely új sztenderd lehet a hormonreceptor-pozitív emlőrák kezelésében.
- **Nirsevimab**<sup>4</sup>: elsődlegesen az újszülöttek védelmére fókuszáló, a várakozások szerint költséghatékony kezelés a respiratorikus szinciciális vírusfertőzés (légtúti óriássejtes vírus, RSV) megelőzésére.
- **BTKi ('168)**<sup>5</sup>: szájon át alkalmazható készítmény lesz a szklerózis multiplex kezelésre, amely az első olyan betegségmódosító kezelés lehet, ami az agyat érintő gyulladásokat és a funkcióvesztést okozó károsodásokat célozza.

A vállalat azt is bejelentette, hogy a Synthorx, Inc. vállalat felvásárlását tervezi. Ez a Sanofi meglévő portfólióját erősíti saját fejlesztésű immuno-onkológiai (IO) portfólióval és egy, a várakozások szerint vezető IO készítménnyel (THOR-707) is. Ezt a készítményt többféle szolid tumortípus esetében vizsgálják, önmagában alkalmazva, vagy immuncheckpointgátlókkal, illetve más, jövőbeni IO készítményekkel kombinációban alkalmazva. További részletek itt érhetők el: <https://www.sanofi.com/en/media-room/press-releases>

A Sanofi azt tervezi, hogy 2020-ban megrendezi a „Kutatás és Fejlesztés Napját” (R&D Day), hogy részletes tájékoztatással szolgáljon a K+F portfólió jövőbeni gyógyszereiről, a stratégiáról és konkrétan a termelékenységéről.

## A hatékonyság fokozása

A Sanofi várakozásai szerint az árbevétel arányos működési eredmény (BOI margin)<sup>1</sup> 2022-ig 30%-ra emelkedik, azt követően, 2025-ig pedig meghaladja a 32%-ot. A vállalat emellett több hatékonyságfokozó kezdeményezést is bejelentett, amelyek a tervek szerint 2022-ig 2 milliárd eurós megtakarítást eredményeznek. Ezeket a megtakarításokat a Sanofi a kiemelt növekedési

platformok fejlesztésére, a kutatási portfólió prioritást élvező projektjeinek felgyorsítására és a BOI-margin növelésére fogja fordítani.

A hatékonyságnövelésből származó megtakarítást elsősorban a kisebb prioritást élvező üzletágakra fordított kiadások korlátozásától, a beszerzés terén bevezetett költségtakarékossági kezdeményezésektől (smart spending), valamint a gyártás és a szervezeti termelékenység terén megvalósított működésbeli változásoktól várja a vállalat. A jövőben kevesebb fókuszot kapó üzletágakkal kapcsolatban a Sanofi bejelentette, hogy leállítja a diabétesz és a kardiovaszkuláris üzletágban folyó kutatásokat és az efpeglenatide<sup>6</sup> bevezetésével kapcsolatos terveket. A vállalat a diabétesz és a kardiovaszkuláris (DCV), valamint a reumatoid artritisz üzletág kereskedelmi modelljét is optimalizálni fogja, ehhez pedig újratervezi a Praluent<sup>®</sup> (alirocumab)<sup>2</sup> és a Kevzara<sup>®</sup> (sarilumab)<sup>2</sup> támogatására fordított erőforrásokat.

## Munkafolyamataink újragondolása

Az új stratégiát a Sanofi három kiemelt globális üzletág átstrukturálásával kívánja támogatni<sup>7</sup>, ezek: a **Speciality Care** (immunológia, ritka betegségek, ritka hematológiai betegségek, neurológia és onkológia), a **Vakcina üzletág** és az **Általános készítmények üzletág** (diabétesz, szív- és érrendszeri betegségek és a klasszikus készítmények [established products]). A **CHC** önálló üzletágként folytatja tevékenységét, integrált K+F és gyártási funkciókkal.

Erről Paul Hudson így nyilatkozott: „A CHC-val kapcsolatban célunk, hogy a piacot meghaladó növekedéssel középtávon értéket és vállalkozói energiát teremtsünk. Meggyőződésünk, hogy az új, önálló működési modellel, illetve a Cialis<sup>®</sup> és a Tamiflu<sup>®</sup> vény nélkül kapható gyógyszerre való átminősítésének tervezett felgyorsításával a CHC-üzletág maradéktalanul teljesíteni fogja ezt a célkitűzést.”

## Koncentrált tőkeallokáció

A Sanofi éves szabad cash flow-ját 2022-ig kb. 50%-kal kívánja növelni a 2018-as 4,1 milliárd eurós kiigazított alaphoz képest.<sup>8</sup>

A Sanofi a jövőben is folytatja koncentrált és fegyelmezett tőkeallokációs stratégiáját. A tervek szerint a Sanofi a három kiemelt globális üzletág, illetve a különálló szervezetként működő CHC-üzletág által generált bevételt az alábbi területekre fordítja (fontossági sorrendben):

1. Organikus beruházásokra;
2. Az Üzletfejlesztés és az M&A szervezet ún. „bolt-on” felvásárlásokra és az értékteremtésre összpontosító tevékenységeire, amelyek célja, hogy a legfontosabb terápiás területeken a Sanofi tudományos és kereskedelmi szempontból egyaránt piacvezető szerepet töltsön be;
3. Az éves osztalék emelésére;
4. Részvény-visszavásárlásra a felhígulás megakadályozására.

Emellett a Sanofi rendelkezik azzal a potenciállal, hogy eszközelidegenítés útján tőkeemelést hajtson végre. Ennek során racionalizálja a klasszikus készítmények portfóliójának hátrébb sorolt márkáit, a Regeneronnal kötött módosított és

átfogalmazott befektetői megállapodás értelmében pedig a zárolási periódus lejárta után monetizálja részesedését.

## K+F aktualitások

*A Sanofi K+F portfóliójának teljes áttekintését lásd: 1. melléklet*

### Törzskönyvezéssel kapcsolatos aktualitások

A törzskönyvezéssel kapcsolatos, 2019. október 31. utáni aktualitások a következők:

- Novemberben az Amerikai Gyógyszerhatóság (FDA) jóváhagyta a **Fluzone (magas dózisú, kvadrivalens influenza vakcina)** 65 éveseknél vagy idősebbeknél való alkalmazására vonatkozó, kiegészítő biológiai engedélykérelmet.

2019 novemberétől a K+F portfólió 84 projektet tartalmaz, köztük 37, klinikai fejlesztés alatt álló (vagy az engedélyező hatóságokhoz benyújtott) molekulát. 35 projektnél még folynak a III. fázisú vizsgálatok vagy már benyújtásra kerültek az engedélyező hatóságokhoz jóváhagyásra.

### Portfólióra vonatkozó aktualitások

#### III. fázisú vizsgálatok:

- Decemberben a floridai Orlandóban, az Amerikai Hematológiai Társaság (American Society of Hematology) 61. éves kongresszusának „Late-Breaking” (legújabb fejlemények) szekciójában fogják prezentálni a komplementrendszer klasszikus útvonalt (C1) közvetlenül célzó, humanizált, monoklonális antitesttel, a **sutimlimabbal** végzett pivotális, III. fázisú vizsgálat pozitív eredményeit, hideg agglutinin betegségben (az anémia egyik típusában) szenvedő betegeknek. A vizsgálat eredményeit az engedélyező hatóságokhoz is be fogják nyújtani, először az FDA-nak a közeljövőben.
- Decemberben a hetente egyszer alkalmazott, VIII-as faktorpótló kezelés, a **BIVV001** készítmény kiterjesztett farmakológiáját értékelő, III. fázisú vizsgálat indult hemofília A-ban szenvedő betegeknek.
- Novemberben Bostonban, az „International Society of Pediatrics and Adolescent Diabetes” (Gyermekkori és serdülőkori diabetes nemzetközi közössége) 45. éves konferenciáján prezentálták a **Toujeo®**-val kezelt, 1-es típusú diabetesben szenvedő gyermekeknek és serdülőknél végzett III. fázisú vizsgálat pozitív eredményeit.
- Novemberben bejelentették, hogy tervben van a **dupilumabbal** kapcsolatos III. fázisú vizsgálatok indítása további 2. típusú gyulladásos betegségekre vonatkozóan, köztük prurigo nodularisban, bullosus pemfigoidban, krónikus spontán urticariában, vagy allergiás bronchopulmonalis aspergillosisban szenvedő betegeknek végzett vizsgálatok.

#### II. fázisú vizsgálatok:

- Decemberben a floridai Orlandóban, az Amerikai Hematológiai társaság (American Society of Hematology) 61. éves kongresszusán további elemzéseket közöltek a **fitusirannal**, egy interferáló RNS (RNSi) terápiával

kezelt, hemofília A-ban vagy B-ben (inhibitor termeléssel vagy anélkül) szenvedő betegeknél végzett, folyamatban lévő, nyílt, kiterjesztett, II. fázisú, vizsgálattal kapcsolatban.

- „Konceptióigazolást” értek el a monoterápiában alkalmazott, harmadvonalbeli, szelektív ösztrogénreceptor downregulátor készítmény (SERD), a **SAR439859** alkalmazásakor, metasztatikus emlőrákban szenvedő betegeknél. A SAR439859 másod- és harmadvonalbeli, monoterápiás alkalmazásának értékelésére pivotális vizsgálat indult.
- Az IL-33 antitesttel, a **SAR440340**-nel kezelt, krónikus obstruktív tüdőbetegségben (COPD) szenvedő betegeknél, a Regeneronnal együttműködésben végzett, II. fázisú vizsgálat eredményei alapján, az exacerbatiók száma csökkent a teljes populációban, de az eredmények nem voltak statisztikailag szignifikánsak. A Sanofi és a Regeneron jelenleg mérlegeli a további lépéseket ennél az indikációnál.

#### I. fázisú vizsgálatok:

- „Konceptióigazolást” értek el a **sutimlimab**mal kapcsolatban olyan, immuntrombocitopéniás purpurában (ITP) szenvedő betegeknél, akik nem reagáltak megfelelően 2 vagy több, korábbi kezelésre. Ezeket az eredményeket, a floridai Orlandóban, az Amerikai Hematológiai Társaság (American Society of Hematology) 61. éves kongresszusán fogják prezentálni. Az ITP a sutimlimab 2. vizsgálat indikációja. A sutimlimab egy antitest, amely hatásos lehet számos olyan, komplement-mediált betegség esetén, amelyben az autoantitestek a szervezet saját szöveteit támadják meg.

#### **Együttműködés**

- Novemberben a Sanofi és az Aetion bejelentett egy olyan, vállalati szintű együttműködési projektet, amelynek során – a valós körülmények között szerzett bizonyítékok hatékonyabb felhasználása érdekében – integrálják a Sanofi „DARWIN” nevű, valós körülmények között szerzett adatokat tartalmazó platformját és az Aetion Evidence Platform®-ját.

#### **A Sanofi Capital Markets Dayről**

2019. december 10-én amerikai keleti parti idő szerint 9 órakor, közép-európai idő szerint pedig 14 órakor a Sanofi egyesült államokbeli központjában, Cambridgeben kerül sor a Capital Markets Day elnevezésű rendezvényre. Az esemény élő online közvetítését a Sanofi vállalati weboldalának „Investors Relations” menüpontjából [www.sanofi.com/investors](http://www.sanofi.com/investors) lehet követni, ahol az elhangzott prezentációk is megtalálhatók. A közvetítés után a felvétel ugyanitt lesz elérhető.

<sup>1</sup> A meghatározást lásd: 3. melléklet

<sup>2</sup> Partnerségben a Regeneronnal

<sup>3</sup> Partnerségben a SOBI-val

<sup>4</sup> Partnerségben az AstraZenecával

<sup>5</sup> Partnerségben a Princiával

<sup>6</sup> A Sanofi vállalja, hogy a még futó klinikai vizsgálatokat befejezi, az efpeglenatide átvételére és forgalmazására pedig partnert keres

<sup>7</sup> A vonatkozó társadalmi érdekképviselletekkel folytatott egyeztetések után




<sup>8</sup> A meghatározást lásd: 4. melléklet

## Mellékletek (angol nyelven)

- |              |                                      |
|--------------|--------------------------------------|
| 1. melléklet | R&D Pipeline                         |
| 2. melléklet | Expected R&D milestones              |
| 3. melléklet | Business Operating Income definition |
| 4. melléklet | Free Cash Flow definition            |

## Appendix 1: R&D Pipeline

### New Molecular Entities<sup>(\*)</sup>

Phase 1 (Total : 20)		Phase 2 (Total : 8)		Phase 3 (Total : 7)	Registration (Total : 2)
<b>SAR441344</b> <sup>(**)(1)</sup> Anti-CD40L mAb Multiple Sclerosis	<b>ST400</b> <sup>(**)(5)</sup> Ex Vivo ZFN Gene- Edited Cell Therapy, Beta thalassemia	<b>SAR440340</b> <sup>(**)(1)</sup> Anti-IL33 mAb Atopic Dermatitis	<b>SAR422459</b> <sup>(**)(13)</sup> ABCA4 gene therapy Stargardt Disease	<b>avalglucosidas e alfa</b> Neo GAA Pompe Disease	<b>isatuximab</b> Anti-CD38 mAb 3L RRMM (ICARIA) (U.S.,EU)
<b>SAR408701</b> Maytansin-loaded anti-CEACAM5 mAb, NSCLC	<b>BIVV003</b> <sup>(**)(5)</sup> Ex Vivo ZFN Gene- Edited Cell Therapy, Sickle Cell Disease	<b>romilkimab (SAR156597)</b> Anti-IL4/IL13 bispecific mAb Systemic Scleroderma	<b>SAR442168</b> <sup>(**)(14)</sup> BTK inhibitor Multiple Sclerosis	<b>venglustat</b> Oral GCS inhibitor ADPKD <sup>(15)</sup>	<b>SAR341402 (insulin aspart)</b> Rapid acting insulin Type 1/2 Diabetes (EU)
<b>SAR439459</b> anti-TGFb mAb Advanced Solid Tumors	<b>BIVV020</b> Complement C1s inhibitor	 <b>olipudase alfa rhASM AS Deficiency</b> <sup>(1 2)</sup>	<b>HIV</b> Viral vector prime & rgp120 boost vaccine	<b>fitusiran</b> RNAi targeting anti-thrombin Hemophilia A and B	
 <b>REGN5458</b> <sup>(**)(2)</sup> Anti- BCMAxCD3 bispecific mAb Relapsing Refractory MM	<b>SAR443060</b> <sup>(**)(6)</sup> RIPK1 inhibitor <sup>(7)</sup> Amyotrophic Lateral Sclerosis	<b>SAR339375</b> miRNA-21 Alport Syndrome	<b>SAR439859</b> SERD Metastatic Breast Cancer	<b>sutimlimab</b> Anti Complement C1s mAb Cold Agglutinin Disease	
 <b>REGN4018</b> <sup>(**)(2)</sup> Anti- MUC16xCD3 bispecific mAb Ovarian Cancer	<b>SAR443122</b> <sup>(**)(6)</sup> RIPK1 inhibitor <sup>(7)</sup> Systemic inflammatory diseases			<b>BIVV001</b> <sup>(**)(16)</sup> rFVIIIIFc – vWF – XTEN <sup>(17)</sup> Hemophilia A	
<b>SAR442720</b> <sup>(**)(3)</sup> SHP2 inhibitor Solid Tumors	<b>Next Gen PCV</b> <sup>(**)(8)</sup> Pneumococcal Conjugate Vaccines			<b>efpeglenatide</b> <sup>(**)(18)</sup> Long-acting GLP-1 agonist Type 2 Diabetes	
<b>SAR440234</b> T cell engaging multi spe mAb Leukemia	<b>Herpes Simplex Virus Type 2</b> <sup>(**)(9)</sup> HSV-2 therapeutic vaccine			<b>nirsevimab</b> <sup>(**)(19)</sup> Respiratory syncytial virus Monoclonal Antibody	



<b>SAR441000</b> <sup>(**)(4)</sup> Cytokine mRNA Solid tumors	<b>Respiratory syncytial virus</b> Infants 4-month and older Vaccines
<b>SAR442085</b> Anti CD38 mAb Fc engineered Multiple Myeloma	<b>SAR441169</b> <sup>(**)(10)</sup> RORC (ROR gamma T) antagonist, Psoriasis
<b>REGN5459</b> <sup>(**)(2)</sup> Anti-BCMAxCD3 bispecific mAb Relapsing Refractory MM	<b>SAR441236</b> Tri-specific neutralizing mAb HIV

Immuno-inflammation  
Oncology  
Rare Diseases

Rare Blood Disorders  
MS & Neuro  
Diabetes

Cardiovas  
Vaccines

- Developed in collaboration with Immunext
- Regeneron product for which Sanofi has opt-in rights
- Developed in collaboration with Revolution Medicines
- Developed in collaboration with BioNtech
- Developed in collaboration with Sangamo
- Developed in collaboration with Denali
- Receptor-interacting serine/threonine-protein kinase 1
- Developed in collaboration with SK
- Developed in collaboration with Immune Design/Merck
- Developed in collaboration with Lead Pharma
- Developed in collaboration with Regeneron
- Acid Sphingomyelinase Deficiency also known as Niemann Pick type B
- Identification of out-licensing partner ongoing
- Developed in collaboration with Principia
- Autosomal Dominant Polycystic Kidney Disease
- Developed in collaboration with SOBI
- Recombinant Coagulation Factor VIII Fc – von Willebrand Factor – XTEN Fusion protein
- Developed in collaboration with Hanmi
- Developed in collaboration with AstraZeneca

O : Opt-in rights products for which rights have not been exercised yet

R : Registrational Study (other than Phase 3)

(\*) Phase of projects determined by clinicaltrials.gov disclosure timing when relevant

(\*\*) Partnered and/or in collaboration – Sanofi may have limited or shared rights on some of these products

mAb = monoclonal antibody; MM = Multiple Myeloma; RR = Relapsing Refractory; GCS = glucosylceramide synthase

## Additional Indications<sup>(\*)</sup>

Phase 1 (Total : 5)	Phase 2 (Total : 16)		Phase 3 (Total : 24)		Registrati on (Total : 2)
<b>SAR439459 + cemiplimab</b> <sup>(**)(1)</sup> Advanced Solid Tumors	<b>dupilumab</b> <sup>(**)(1)</sup> Grass pollen allergy	<b>isatuximab + cemiplimab</b> <sup>(**)(1)</sup> Relapsing Refractory MM	<b>Dupixent</b> <sup>(**)(1)</sup> Asthma 6 - 11 years old	<b>isatuximab</b> Newly Diag. MM Te <sup>(6)</sup> (GMMG)	<b>Fluzone<sup>®</sup> QIV HD</b> Influenza vacc. - High dose (EU)
<b>cemiplimab</b> <sup>(**)(1)</sup> + <b>REGN4018</b> <sup>(2)(**)</sup> Ovarian Cancer	<b>sarilumab</b> <sup>(**)(1)</sup> Polyarticular JIA <sup>(6)</sup>	<b>isatuximab + cemiplimab</b> <sup>(**)(1)</sup> Lymphoma	<b>dupilumab</b> <sup>(**)(1)</sup> Eosinophilic Esophagitis	<b>isatuximab</b> 2L RRMM (IKEMA)	<b>MenQuadfi<sup>™</sup></b> U.S. 2y+ , EU 1y+
<b>SAR439859 + palbociclib</b> <sup>(3)</sup> Metastatic Breast Cancer	<b>sarilumab</b> <sup>(**)(1)</sup> Systemic	<b>isatuximab + atezolizumab</b> <sup>(7)</sup> mCRC	<b>Dupixent</b> <sup>(**)(1)</sup> AD 6 – 11 years old	<b>Aubagio<sup>®</sup></b> Relapsing MS – Pediatric	

	Juvenile Arthritis			
<b>sutimlimab</b> Immune Thrombocytopenic Purpura	<b>SAR440340</b> <sup>(**)(1)</sup> COPD	<b>isatuximab + atezolizumab</b> <sup>(7)</sup> Solid Tumors	<b>Dupixent</b> <sup>(**)(1)</sup> AD 6 months - 5 years old	<b>Lemtrada</b> <sup>®</sup> RRMS - Pediatric
<b>SAR443060</b> <sup>(4)</sup> Multiple sclerosis	<b>dupilumab</b> <sup>(**)(1)</sup> Peanut Allergy - Pediatric	<b>venglustat</b> Fabry Disease	<b>sarilumab</b> <sup>(**)(1)</sup> Giant Cell Arteritis	<b>Cerdelga</b> <sup>®</sup> Gaucher T1, ERT switch Pediatric
<b>SAR442720</b> <sup>(**)(5)</sup> + <b>cobimetinib</b> Relapsed Refractory solid tumors	<b>SAR440340</b> <sup>(**)(1)</sup> Asthma	<b>venglustat</b> Gaucher Type 3	<b>sarilumab</b> <sup>(**)(1)</sup> Polymyalgia Rheumatica	<b>Praluent</b> <sup>®</sup> <sup>(**)(1)</sup> LDL-C reduction - Pediatric
	<b>R</b> <b>cemiplimab</b> <sup>(**)(1)</sup> 2L Basal Cell Carcinoma	<b>venglustat</b> Parkinson's Disease with an associated GBA mutation	<b>dupilumab</b> <sup>(**)(1)</sup> COPD	<b>Praluent</b> <sup>®</sup> <sup>(**)(1)</sup> LDL-C reduction - HoFH
	<b>isatuximab</b> 1-2L AML / ALL pediatrics	<b>SP0173</b> Tdap booster US	<b>cemiplimab</b> <sup>(**)(1)</sup> 1L NSCLC	<b>MenQuadfi</b> <sup>™</sup> US / EU 6w+
			<b>cemiplimab</b> <sup>(**)(1)+</sup> chemotherapy 1L NSCLC	<b>Pediatric pentavalent vaccine</b> Japan
			<b>cemiplimab</b> <sup>(**)(1)</sup> 2L Cervical Cancer	<b>Shan 6</b> Pediatric hexavalent vaccine
			<b>cemiplimab</b> <sup>(**)(1)</sup> Adjuvant in CSCC	<b>VerorabVax</b> <sup>®</sup> (VRVg) Purified vero rabies vaccine
			<b>fitusiran</b> Hemophilia A and B pediatric	<b>isatuximab</b> 1L Newly Diag. MM T <sub>i</sub> <sup>(9)</sup> (IMROZ)

1. Developed in collaboration with Regeneron
2. Regeneron product for which Sanofi has opt-in rights
3. Pfizer product (palbociclib)
4. Developed in collaboration with Denali
5. Developed in collaboration with Revolution Medicines - cobimetinib is a Genentech product
6. Polyarticular JIA = Polyarticular Juvenile Idiopathic Arthritis
7. Studies in collaboration with Genentech Inc. (atezolizumab)
8. Transplant eligible
9. Transplant ineligible

(\*) Phase of projects determined by clinicaltrials.gov disclosure timing when relevant

(\*\*) Partnered and/or in collaboration - Sanofi may have limited or shared rights on some of these products

O : Opt-in rights products for which rights have not been exercised yet

R : Registrational Study (other than Phase 3)

COPD = chronic obstructive pulmonary disease; AML = acute myeloid leukemia; ALL = acute lymphoblastic leukemia; MM = multiple myeloma; RRMS = Relapsing / Remitting Multiple Sclerosis

## Expected Submission Timeline<sup>(1)</sup>

NMEs

	<b>SAR43985</b> 9 Metastatic Breast Cancer		<b>SAR4421</b> 68 <sup>(**)(8)</sup> Multiple Sclerosis	<b>SAR3393</b> 75 Alport Syndrome
<b>avalglucosidase alfa</b>	<b>fitusiran</b> Hemophilia A/B	<b>SAR408701</b> 2-3LNSCLC	<b>romilkimab</b> Systemic	<b>nirsevimab</b> <sup>(9)(**)</sup> Respira.



ADDITIONAL INDICATIONS

		Pompe Disease				scleroderma	Syncytial Virus
	sutimlim ab Cold Agglutinin Disease	olipudase alfa ASD <sup>(4)</sup>	efpeglenatide <sup>(**)(5)</sup> Type 2 Diabetes	venglust at ADPKD <sup>(6)</sup>	BIVV001 <sup>(**)(7)</sup> Hemophilia A	SAR4403 40 <sup>(**)(3)</sup> Atopic Dermatitis	HIV vaccine
2019 <sup>(2)</sup>	2020 <sup>(2)</sup>		2021 <sup>(2)</sup>	2022 <sup>(2)</sup>	2023 <sup>(2)</sup> and beyond		
Dupixent <sup>®</sup> <sup>(**)(3)</sup> AD 6 - 11 years old	isatuximab 2L RRMM (IKEMA)	Aubagio <sup>®</sup> Relapsing MS – Ped	isatuximab 1L Newly Diag MM T1	Dupixent <sup>®</sup> <sup>(**)(3)</sup> AD 6 m - 5 y old	Cerdelga <sup>®</sup> Gaucher T1, ERT switch, Ped	SAR4403 40 <sup>(**)(3)</sup> COPD	isatuximab Newly Diag MM Te
	cemiplimab <sup>(**)(3)</sup> 2L BCC	Shan 6 Ped hexavalent vaccine	cemiplimab <sup>(**)(3)</sup> 2L Cervical Cancer	venglust at Gaucher Type 3	sarilumab <sup>(**)(3)</sup> Polym. Rheumatica	SAR4403 40 <sup>(**)(3)</sup> Asthma	venglust at GBA-PD <sup>(10)</sup>
	Praluent <sup>®</sup> <sup>(**)(3)</sup> LDL-C reduction, HoFH		sarilumab <sup>(**)(3)</sup> Polyarticular JIA	Praluent <sup>®</sup> <sup>(**)(3)</sup> LDL-C reduction – Ped	sarilumab <sup>(**)(3)</sup> Giant Cell Arteritis	dupilumab <sup>(**)(3)</sup> Eosinophil esophagitis	venglust at Fabry Disease
			Dupixent <sup>®</sup> <sup>(**)(3)</sup> Asthma 6 - 11 y old	cemiplimab <sup>(**)(3)</sup> 1L NSCLC		Pediatric pentavalent vaccine (Japan)	VerorabVax <sup>®</sup> (VRVg) Purified vero rabies vaccine
						MenQuadfi <sup>™</sup> U.S. & EU 6w+	SP0173 Tdap booster US
						Lemtrada <sup>®</sup> RRMS ped	dupilumab <sup>(**)(3)</sup> COPD
						isatuximab 1-2L AML / ALL ped	cemiplimab <sup>(**)(3)</sup> adjuvant in CSCC
						cemiplimab <sup>(**)(3)</sup> + chemo 1L NSCLC	sarilumab <sup>(**)(3)</sup> Systemic Juv. Arthri

1. Excluding Phase 1 without POC
2. Projects within a specified year are not arranged by submission timing
3. Developed in collaboration with Regeneron
4. Acid Sphingomyelinase Deficiency
5. Developed in collaboration with Hanmi
6. Autosomal Dominant Polycystic Kidney Disease
7. Developed in collaboration with SOBI
8. Developed in collaboration with Principia
9. Developed in collaboration with AstraZeneca
10. Parkinson's Disease with an associated GBA mutation

(\*\*) Partnered and/or in collaboration – Sanofi may have limited or shared rights on some of these products

### Pipeline Movements Since Q3 2019

	<b>Additions &amp; Moves</b>	
<b>Registration</b>		

<b>Phase 3</b>	<b>BIVV001<sup>(**)(1)</sup></b> rFVIII Fc – vWF – XTEN <sup>(2)</sup> Hemophilia A	
<b>Phase 2</b>	<b>SAR439859</b> SERD Metastatic Breast Cancer	
<b>Phase 1</b>		

1. Developed in collaboration with SOBI
2. Recombinant Coagulation Factor VIII Fc – von Willebrand Factor – XTEN Fusion protein Developed in collaboration with Denali

(\*\*) Partnered and/or in collaboration – Sanofi may have limited or shared rights on some of these products

## Appendix 2: Expected R&D milestones

Products	Expected milestones	Timing
Sarclisa® (isatuximab)	Pivotal trial read-out in 2L Relapsed-Refractory Multiple Myeloma (IKEMA)	<b>Q1 2020</b>
olipudase alfa	Pivotal trial read-out in Acid Sphingomyelinase Deficiency <sup>(3)</sup>	<b>Q1 2020</b>
SAR442168 <sup>(1)(**)</sup> (BTKi)	Proof of concept study read-out in Relapsing Multiple Sclerosis	<b>Q1 2020</b>
cemiplimab	Pivotal trial read-out in 2L Basal Cell Carcinoma	<b>H1 2020</b>
Sarclisa® (isatuximab)	U.S./ EU regulatory decisions in 3L Relapsed-Refractory Multiple Myeloma	<b>Q2 2020</b>
MenQuadfi™	U.S. regulatory decision for ≥ 2 year old age group	<b>Q2 2020</b>
Fluzone® QIV HD	EU regulatory decision for ≥ 65-years old age group	<b>Q2 2020</b>
avalglucosidase alfa	Pivotal trial read-out in Late Onset Pompe Disease	<b>Q2 2020</b>
SAR440340 <sup>(**)(2)</sup> (anti-IL33 mAb)	Proof of concept study read-out in Atopic Dermatitis	<b>Q3 2020</b>

1. Developed in collaboration with Principia
2. Developed in collaboration with Regeneron

3. Also known as Niemann Pick type B

(\*\*) Partnered and/or in collaboration – Sanofi may have limited or shared rights on some of these products  
QIV: Quadrivalent Influenza Vaccine; HD: High-Dose;

## Appendix 3: Business Operating Income definition

### Business Operating income (BOI)

Sanofi reports segment results on the basis of “Business Operating income”. Business Operating income is a non-GAAP financial performance indicator. This indicator is used internally by Sanofi’s chief operating decision maker to measure the performance of each operating segment and to allocate resources.

Business operating income is derived from **Operating income**, adjusted as follows:

- the amounts reported in the line items **Restructuring costs and similar items, Fair value remeasurement of contingent consideration** and **Other gains and losses, and litigation** are eliminated;
- amortization and impairment losses charged against intangible assets (other than software and other rights of an industrial or operational nature) are eliminated;
- the share of profits/losses from investments accounted for using the equity method is added;
- net income attributable to non-controlling interests is deducted;
- other acquisition-related effects (primarily the workdown of acquired inventories remeasured at fair value at the acquisition date, and the impact of acquisitions on investments accounted for using the equity method) are eliminated;
- restructuring costs relating to investments accounted for using the equity method are eliminated.

## Appendix 4: Free Cash Flow definition

### Free Cash Flow

Free Cash Flow is a non-GAAP financial performance indicator which is reviewed by our management, and which we believe provides useful information to measure the net cash generated from the Company’s operations that is available for strategic investments (net of divestments), for debt repayment, and for capital return to shareholders. Free cash flow is determined from the Business Net Income adjusted for depreciation, amortization and impairment, share of profit/loss in associates and joint ventures net of dividends received, gains & losses on disposals, net change in provisions including pensions and other post-employment benefits, deferred taxes, share-based expense and other non-cash items. It comprises net changes in working capital, capital expenditures and other asset acquisitions net of disposal proceeds, and payments related to restructuring and similar items. Free cash flow is not defined by IFRS and it is not a substitute measure for the IFRS aggregate net cash flows in operating activities. Amount of the transaction above €500 million; Not exceeding €500 million.

Lezárás dátuma: 2020. január 6.