



París, a 28 de abril de 2021

## Sanofi ha mantenido su trayectoria de crecimiento. Gran aumento de los BPA<sup>(1)</sup> a TCC en el primer trimestre de 2021.

**El aumento de las ventas en el primer trimestre de 2021 fue del 2,4 % a TCC potenciado por los impulsores del crecimiento de Dupixent® y las vacunas**

- Las ventas en Cuidados Especializados crecieron un 15,3 %, debido al excelente rendimiento de Dupixent® (+45,6 % hasta 1047 millones de euros) y a los lanzamientos de oncología.
- Las vacunas subieron un 5,3 %, impulsadas por la franquicia de PPH y la demanda de vacunas antigripales en el hemisferio sur.
- Los activos básicos de Medicamentos Generales crecieron un 4,4 %, mientras que las ventas de GBU cayeron un 3,8 %.
- Consumer Healthcare (CHC) disminuyó un 7,3 % debido al abastecimiento relacionado con la COVID en el primer trimestre de 2020 y a la baja demanda de marcas para tos y resfriado en Europa.

**Crecimiento de los BPA<sup>(1)</sup> a TCC en el primer trimestre de 2021 impulsado por la eficiencia y el rendimiento de ventas, respaldado por un pago único**

- Los BPA<sup>(1)</sup> fueron de 1,61 €, un 5,2 % más que el año anterior y un 15,0 % más a TCC.
- Los BPA<sup>(1)</sup> incluyen un incremento de 8 céntimos debido a un pago relacionado con la finalización de una colaboración en Japón.
- Los BPA según la NIIF fueron de 1,25 €.

**Progreso en la aplicación de la estrategia de responsabilidad social corporativa**

- Sanofi se ha convertido en miembro de las cinco principales empresas del Índice de acceso a medicamentos de 2021.
- Sanofi anunció *Salud Global de Sanofi*, una unidad sin ánimo de lucro de reciente creación dentro de la empresa, una nueva piedra angular de su estrategia de RSC.

**Confirmación de la previsión de BPA para el conjunto del ejercicio de 2021**

- Sanofi espera que los BPA<sup>(1)</sup> de 2021 crezcan en un solo dígito<sup>(2)</sup> a TCC, a menos que se den acontecimientos adversos graves imprevistos. Al aplicar los tipos de cambio medios de abril de 2021, se calcula que el impacto de las divisas en los BPA de 2021 se sitúe entre -4 % y -5 %.

**El director general de Sanofi, Paul Hudson, comentó:**

*“Nuestro excelente rendimiento en el primer trimestre es el resultado de la continua ejecución de nuestra estrategia Play to Win (Jugar para ganar) para impulsar el crecimiento y ofrecer medicamentos innovadores a los pacientes. Dupixent® mantiene su excelente rendimiento con un impresionante crecimiento en EE. UU. y una amplia aceptación en los mercados mundiales, incluida China. Las vacunas generaron crecimiento en sus segmentos principales. Iniciamos y finalizamos la inscripción de nuestro estudio en fase II de nuestra vacuna recombinante experimental contra la COVID-19 en el primer trimestre y se esperan resultados para el próximo mes. Tras la comunicación de nuestra estrategia de ESG a finales de 2020 y su incorporación a nuestras prioridades empresariales, recientemente hemos creado la unidad de Salud Global de Sanofi, dedicada a aumentar el acceso a 30 medicamentos considerados esenciales por la OMS. Sanofi tiene una posición única para marcar esta diferencia en la sociedad, que puede ampliarse y mantenerse a lo largo del tiempo, dada nuestra cartera de medicamentos esenciales y nuestra amplia presencia geográfica”.*

	T1 2021	Cambio	Cambio a TCC
Ventas netas según la NIIF publicadas	8591 millones de €	-4,3 %	+2,4 %
Ingresos netos según la NIIF publicados	1566 millones de €	-7,0 %	-
BPA según la NIIF publicados	1,25 €	-7,4 %	-
Flujo de tesorería libre <sup>(3)</sup>	1925 millones de €	+23,6 %	-
Resultado de explotación de la actividad	2638 millones de €	+4,0 %	+13,3 %
Ingresos netos de las operaciones <sup>(1)</sup>	2017 millones de €	+5,1 %	+14,7 %
BPA <sup>(1)</sup>	1,61 €	+5,2 %	+15,0 %

Los cambios en las ventas netas se expresan a tipos de cambio constantes (TCC) a menos que se indique lo contrario (definición en el Anexo 7)

(1) Con el fin de facilitar la comprensión del rendimiento operativo, Sanofi comenta los ingresos netos del negocio. Los ingresos netos del negocio son una medida financiera que no sigue los principios de contabilidad generalmente aceptados (definición en el Anexo 7). Se proporciona el estado de resultados consolidados para el primer trimestre de 2021 en el Anexo 3 y se establece una conciliación de los ingresos netos según la NIIF publicados con los ingresos netos de las operaciones en el Anexo 4; (2) el BPA

*ajustado para 2020 fue de 5,86 €; (3) el flujo de tesorería libre es una medida financiera que no sigue los principios de contabilidad generalmente aceptados (definición en el Anexo 7).*

## Ventas de Sanofi en el primer trimestre de 2021

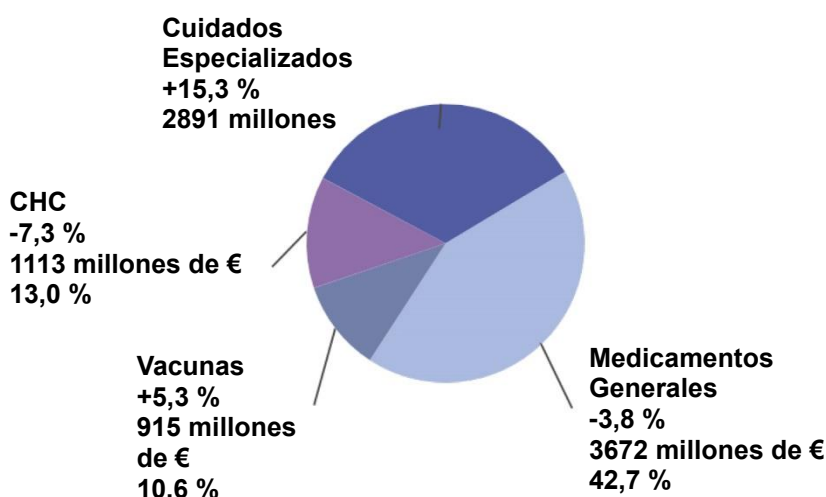
A menos que se indique lo contrario, todos los cambios porcentuales en las ventas de esta nota de prensa se indican a TCC<sup>1</sup>

En el primer trimestre de 2021, las ventas de Sanofi fueron de 8591 millones de euros, un 4,3 % menos que el año anterior. Las variaciones de los tipos de cambio tuvieron un efecto negativo de 6,7 puntos porcentuales, causados principalmente por el descenso del dólar estadounidense, del real brasileño, del rublo ruso, de la lira turca, del peso argentino y del yen japonés. A TCC, las ventas de Sanofi aumentaron un 2,4 %.

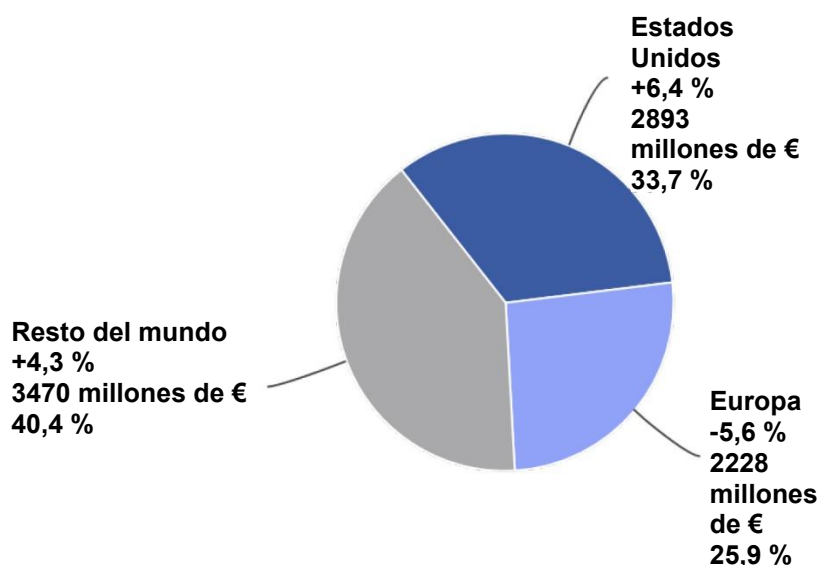
### Global Business Units (GBU)

Ventas netas del primer trimestre de 2021 por GBU (variación a TCC; millones de €; % de las ventas totales)

Las ventas del primer trimestre de 2021 aumentaron un 2,4 % hasta 8591 millones de euros



Ventas netas del primer trimestre de 2021 por región geográfica (variación a TCC; millones de €; % de las ventas totales)



### Resultado de explotación del primer trimestre de 2021

El **resultado de explotación de la actividad** (BOI) en el primer trimestre aumentó un 4,0 % hasta 2638 millones de euros. A TCC, el BOI aumentó un 13,3 %. La ratio del BOI respecto a las ventas netas aumentó 2,4 puntos porcentuales hasta el 30,7 % con respecto al año anterior.

<sup>1</sup> Consulte el Anexo 7 para ver las definiciones de los indicadores financieros.

## Productos Farmacéuticos

En primer trimestre de 2021, las ventas de Productos Farmacéuticos aumentaron un 3,8 % hasta 6563 millones de euros, con un crecimiento de dos dígitos de la cartera de Cuidados Especializados impulsado principalmente por el excelente rendimiento de Dupixent®, que equilibró en gran medida la reducción de las ventas de Medicamentos Generales en Europa y EE. UU.

### Cuidados Especializados

#### Dupixent

Ventas netas (millones de €)	T1 2021	Cambio a TCC
<b>Total de Dupixent®</b>	<b>1047</b>	<b>+45,6 %</b>

En el primer trimestre, las ventas de **Dupixent®** (en colaboración con Regeneron) fueron sólidas a pesar del entorno de la COVID-19 y aumentaron un 45,6 % hasta 1047 millones de euros. En EE. UU., las ventas de Dupixent® de 793 millones de euros (hasta el 41,6 %) se vieron impulsadas por una gran demanda continua por la dermatitis atópica (DA) en adultos, pacientes adolescentes y niños de 6 a 11 años, a una aceptación continuada para asma y rinosinusitis crónica con poliposis nasal (RSCcPN). Las prescripciones totales (RpT) de Dupixent® aumentaron un 51 % (*año tras año*) y las prescripciones de nueva marca (RpNM) aumentaron un 16 % a pesar de que se realizaron menos visitas médicas en persona, que siguen por debajo del nivel anterior a la COVID. En Europa, las ventas de Dupixent® durante el primer trimestre crecieron un 52,2 % hasta los 137 millones de euros, lo que refleja un crecimiento continuo en DA en países clave y lanzamientos adicionales para asma en mercados europeos. En Japón, las ventas alcanzaron los 59 millones de euros (un 53,7 % más), donde la gran demanda se moderó por el descenso de precios por parte del gobierno aplicado en abril de 2020. En China, se aprobó Dupixent® para el tratamiento de adultos con DA de moderada a grave en junio de 2020 y figura en la National Reimbursement Drug List (NRDL, lista nacional de medicamentos con reembolso) a fecha de marzo de 2021. Al final del primer trimestre, se lanzó Dupixent® en 49 países con aproximadamente 260 000 pacientes en tratamiento.

### Neurología e Inmunología

Ventas netas (millones de €)	T1 2021	Cambio a TCC
Aubagio®	500	-1,1 %
Lemtrada®	24	-44,9 %
Kevzara®	57	+10,9 %
<b>Total de Neurología e Inmunología</b>	<b>581</b>	<b>-3,4 %</b>

En el primer trimestre, las ventas de **Neurología e Inmunología** cayeron un 3,4 % hasta los 581 millones de euros, afectadas principalmente por el descenso de las ventas de Lemtrada®.

Las ventas de **Aubagio®** disminuyeron un 1,1 % en el primer trimestre hasta los 500 millones de euros, debido a la reducción en las ventas en EE. UU., lo que refleja un aumento de la competencia compensado parcialmente por el crecimiento de la demanda parcialmente relacionado con la oferta de ensayos clínicos y el aumento de precios en Europa.

Las ventas de **Lemtrada®** en el primer trimestre disminuyeron un 44,9 % hasta los 24 millones de euros, principalmente debido a la pandemia de COVID-19, lo que ha provocado una disminución de los tratamientos de reconstitución inmune mediante infusión como Lemtrada®.

Las ventas de **Kevzara®** (en colaboración con Regeneron) en el primer trimestre aumentaron un 10,9 % hasta los 57 millones de euros impulsadas por Europa y el resto del mundo, lo que compensó en gran medida las menores ventas en EE. UU., que reflejan la reciente decisión estratégica de reducir los esfuerzos promocionales.

## Enfermedades Raras

Ventas netas (millones de €)	T1 2021	Cambio a TCC
Myozyme®/Lumizyme®	235	+0,8 %
Fabrazyme®	208	+4,7 %
Cerezyme®	178	+4,2 %
Aldurazyme®	66	+7,5 %
Cerdelga®	62	+13,8 %
Otros para Enfermedades Raras	21	+10,0 %
<b>Total de Enfermedades Raras</b>	<b>770</b>	<b>+4,4 %</b>

En el primer trimestre, las ventas de **Enfermedades Raras** aumentaron un 4,4 % hasta los 770 millones de euros, impulsadas principalmente por una mayor demanda, especialmente en el resto del mundo (un 10,2 % más). Las ventas en Europa aumentaron un 0,4 % y en comparación con una base alta en el primer trimestre de 2020 debido a una acumulación de inventario relacionada con el entorno de la COVID-19.

Las ventas de **Cerezyme®** en el primer trimestre aumentaron un 4,2 % hasta los 178 millones de euros, impulsadas por un gran crecimiento en el resto del mundo (un 18,4 % más). Las ventas de **Cerdelga®** en el primer trimestre aumentaron un 13,8 % hasta los 62 millones de euros, impulsadas por acumulaciones de nuevos pacientes en las tres regiones. Las ventas de la franquicia de **Gaucher** (Cerezyme® + Cerdelga®) aumentaron un 6,5 % (hasta los 240 millones de euros) en el primer trimestre.

Las ventas de **Myozyme®/Lumizyme®** en el primer trimestre aumentaron un 0,8 % hasta los 235 millones de euros, respaldadas por acumulaciones de nuevos pacientes en EE. UU. (un 11,5 % más), lo que compensó la reducción de las ventas en Europa y el efecto de fase negativa en el resto del mundo.

Las ventas de **Fabrazyme®** en el primer trimestre aumentaron un 4,7 % hasta los 208 millones de euros, impulsadas por el aumento de las ventas en el resto del mundo y Europa. En EE. UU., las ventas disminuyeron un 2,9 %, lo que refleja un menor cumplimiento terapéutico durante la pandemia de COVID-19.

## Oncología

Ventas netas (millones de €)	T1 2021	Cambio a TCC
Jevtana®	126	-2,9 %
Fasturtec®	35	+8,6 %
Libtayo®	26	+125,0 %
Sarclisa®	34	+3400,0 %
<b>Total de Oncología</b>	<b>221</b>	<b>+25,8 %</b>

Las ventas de **Oncología** en el primer trimestre aumentaron un 25,8 % hasta los 221 millones de euros, impulsadas por los lanzamientos de Sarclisa® y Libtayo®.

Las ventas de **Jevtana®** en el primer trimestre disminuyeron un 2,9 % hasta los 126 millones de euros tras la entrada de la competencia de genéricos en Europa (un 11,8 % menos) a finales de marzo. En EE. UU., las ventas subieron un 5,0 %. En EE. UU., la composición de la patente de Jevtana® caducará en septiembre de 2021. De mayo a julio de 2020, Sanofi presentó demandas por infracción de patente contra todos los solicitantes de genéricos de Jevtana® en virtud de Hatch-Waxman ante el Tribunal de Distrito de EE. UU. para el Distrito de Delaware reivindicando dos métodos de patentes de uso (US 10,583,110 y US 10,716,777), ambas con vencimiento en octubre de 2030. Sanofi ha llegado a contratos transaccionales con algunos de los demandados y la demanda contra el resto de ellos se mantiene en la actualidad. En Europa, la competencia de genéricos ha comenzado en determinados países tras el vencimiento de la exclusividad comercial de Jevtana® en marzo de 2021.

Las ventas de **Libtayo®** (en colaboración con Regeneron) fueron de 26 millones de euros (un 125,0 % más) en el primer trimestre, impulsadas por el aumento de la demanda a raíz del carcinoma epidermoide cutáneo (CEC) metastásico, así como por lanzamientos adicionales en algunos países. En febrero, se aprobó Libtayo® en dos nuevas indicaciones en EE. UU. como monoterapia para pacientes con cáncer de pulmón no microcítico avanzado de primera línea con expresión de PD-L1 ≥50 % y para pacientes con carcinoma basocelular avanzado. Regeneron notifica las ventas de Libtayo® en EE. UU.

En marzo de 2020, se aprobó **Sarclisa®** en EE. UU. para el tratamiento de adultos con mieloma múltiple recidivante y refractario (MMRR) que hayan recibido al menos dos tratamientos previos, incluidos la lenalidomida y un inhibidor de la proteasoma, y en junio lo aprobó la Comisión Europea en determinados adultos con MMRR. Las ventas de Sarclisa® en el primer trimestre fueron de 34 millones de euros, impulsadas por lanzamientos adicionales en algunos países. Las ventas en el primer trimestre en EE. UU. y Europa fueron de 12 millones de euros y 13 millones de euros, respectivamente. En el resto del mundo, las ventas (9 millones de euros) se vieron impulsadas por un excelente

rendimiento en Japón. A finales de marzo, la FDA aprobó Sarclisa® en combinación con carfilzomib y dexametasona para pacientes con mieloma múltiple recidivante.

## Hemopatías Raras

Ventas netas (millones de €)	T1 2021	Cambio a TCC
Eloctate®	134	-9,9 %
Alprolix®	100	-1,8 %
Cablivi®	38	+66,7 %
<b>Total de Hemopatías Raras</b>	<b>272</b>	<b>-0,7 %</b>

En el primer trimestre, las ventas de la franquicia de **Hemopatías Raras** bajaron un 0,7 % (272 millones de euros). Excluyendo las ventas industriales a Sobi, las ventas del primer trimestre aumentaron un 5,1 % impulsadas por el rendimiento de Alprolix® y Cablivi®, que compensaron con creces la disminución de las ventas de Eloctate® en EE. UU. Como ya se ha comunicado, se espera que las ventas industriales de Alprolix® y Eloctate® a Sobi sean considerablemente más bajas en 2021 que en 2020.

Las ventas de **Eloctate®** alcanzaron los 134 millones de euros en el primer trimestre, un 9,9 % menos. Excluyendo las ventas industriales a Sobi, las ventas de Eloctate cayeron un 3,4 % debido principalmente a la reducción de las ventas en EE. UU. (-5,0 %) como resultado de la presión continua de la competencia. Las ventas en el resto del mundo cayeron un 23,8 %, lo que refleja un descenso de las ventas industriales a Sobi.

Las ventas de **Alprolix®** en el primer trimestre bajaron un 1,8 % hasta los 100 millones de euros. Excluyendo las ventas industriales a Sobi, las ventas de Alprolix aumentaron un 3,0 %, impulsadas principalmente por los cambios de los pacientes de factores de semivida estándar y la conversión de la profilaxis. Las ventas en el resto del mundo cayeron un 19,2 %, lo que refleja un descenso de las ventas industriales a Sobi.

**Cablivi®** para el tratamiento de adultos con púrpura trombocitopénica trombótica adquirida (PTTa), un trastorno sanguíneo poco frecuente y agudo, generó ventas de 38 millones de euros (un 66,7 % más) en el primer trimestre, de las cuales 22 millones de euros procedentes de EE. UU. (un 60 % más), impulsadas por el aumento de la concienciación sobre la enfermedad y del producto, así como la adopción de nuevas directrices de PTT de la ISTH (International Society on Thrombosis and Haemostasis, Sociedad Internacional de la Trombosis y la Hemostasia). En Europa, las ventas fueron de 15 millones de euros (un 66,7 % más), impulsadas por los nuevos lanzamientos en algunos países. A nivel mundial, el diagnóstico de la enfermedad y la concienciación sobre el producto siguen viéndose afectados por el entorno de la COVID-19.

## Medicamentos Generales

Las ventas de Medicamentos Generales bajaron un 3,8 % hasta los 3672 millones de euros en el primer trimestre. Las ventas de los activos básicos<sup>2</sup> ascendieron a 1474 millones de dólares con un 4,4 % más (y un 6,3 % más, excluidas las ventas de Praluent<sup>®</sup> en EE. UU.<sup>3</sup>), impulsadas por el excelente rendimiento de Lovenox<sup>®</sup>. Las ventas de activos no básicos fueron de 2010 millones de euros, un 9,9 % menos que refleja la simplificación de cartera, las ventas más bajas de Lantus<sup>®</sup> y Aproveil<sup>®</sup>/Avapro<sup>®</sup> y cierto impacto negativo de la COVID-19. Las ventas industriales en el primer trimestre fueron de 188 millones de euros con un 8,8 % más.

## Diabetes

Ventas netas (millones de €)	T1 2021	Cambio a TCC
Lantus <sup>®</sup>	652	-3,7 %
Toujeo <sup>®</sup>	253	+5,1 %
<b>Total de insulina glargina</b>	<b>905</b>	<b>-1,4 %</b>
Soliqua <sup>®</sup>	44	+29,7 %
Otros para diabetes	226	-7,3 %
<b>Total de Diabetes</b>	<b>1175</b>	<b>-1,7 %</b>

En el primer trimestre, las ventas mundiales de **Diabetes** disminuyeron un 1,7 % hasta los 1175 millones de euros. El crecimiento en el resto del mundo (un 5,3 % más) estuvo impulsado por el lanzamiento de Lantus<sup>®</sup>, Toujeo<sup>®</sup> en China y el rendimiento de Soliqua<sup>®</sup>. En EE. UU., las ventas de Diabetes disminuyen un 5,3 %. En Europa, las ventas disminuyeron un 10,2 %, en gran medida afectadas por la acumulación de existencias para pacientes relacionadas con el entorno de la COVID-19 en el primer trimestre de 2020.

Las ventas de **Toujeo<sup>®</sup>** en el primer trimestre aumentaron un 5,1 % hasta los 253 millones de euros, impulsadas por el lanzamiento en China. El descenso de las ventas en Europa reflejó la alta base en el primer trimestre de 2020 debido a la acumulación de existencias para pacientes. En EE. UU., las ventas de Toujeo<sup>®</sup> se mantuvieron estables, con un crecimiento del volumen que compensó la reducción media del precio.

Las ventas de **Lantus<sup>®</sup>** fueron de 652 millones de euros, un 3,7 % menos en el primer trimestre, principalmente debido a una disminución continua del precio neto medio en EE. UU., al aumento del uso de Toujeo<sup>®</sup>, la competencia de biosimilares de insulina glargina y la reducción de las ventas en Europa (acumulación de existencias para pacientes en el primer trimestre de 2020). En el resto del mundo, las ventas aumentaron un 4,9 %.

Las ventas de **Soliqua<sup>®</sup>** en el primer trimestre aumentaron un 29,7 % hasta los 44 millones de euros, impulsadas por el crecimiento en las tres regiones y, especialmente, por los lanzamientos en el resto del mundo (un 44,4 % más) y el rendimiento en EE. UU. (un 27,3 % más).

## Cardiovascular y Productos Sujetos a Prescripción Médica

Ventas netas (millones de €)	T1 2021	Cambio a TCC
Lovenox <sup>®*</sup>	401	+30,4 %
Plavix <sup>®*</sup>	251	-4,0 %
Aproveil <sup>®</sup> /Avapro <sup>®</sup>	101	-39,7 %
Timoglobulina <sup>®</sup>	80	+1,2 %
Multaq <sup>®</sup>	72	-3,7 %
Praluent <sup>®</sup>	56	-20,5 %
Mozobil <sup>®</sup>	52	+1,9 %
Genéricos	206	+3,5 %
Otros	1090	-12,2 %
<b>Total de Cardiovascular y Productos Sujetos a Prescripción Médica</b>	<b>2309</b>	<b>-5,6 %</b>

\*Excluidos los genéricos automáticos

En el primer trimestre, las ventas de **Cardiovascular y Productos Sujetos a Prescripción Médica** disminuyeron un 5,6 % hasta los 2309 millones de euros, lo que refleja un gran crecimiento de Lovenox<sup>®</sup> más que equilibrado especialmente por las ventas más bajas de Aproveil<sup>®</sup>/Avapro<sup>®</sup>, desinversiones y cierto impacto de la COVID.

<sup>2</sup> Sanofi ha priorizado los activos básicos de su cartera de Medicamentos Generales con perfiles diferenciados y/o establecidos que tienen una gran oportunidad de crecimiento en los mercados clave. Los activos básicos incluyen Toujeo, Soliqua, Praluent, Multaq, Lovenox, Plavix y otros por ventas totales de 5600 millones de euros en 2020

<sup>3</sup> en las ventas del mercado de EE. UU. en el primer trimestre de 2020 y las ventas en EE. UU. a Regeneron en el primer trimestre de 2021

Las ventas de **Lovenox**® en el primer trimestre aumentaron un 30,4 % hasta los 401 millones de euros, impulsadas por el resto del mundo (un 50,7 % más) y Europa (un 10,5 % más), lo que refleja un aumento de la demanda impulsado por directrices recientes que recomiendan el uso de heparinas de bajo peso molecular en pacientes con COVID-19 hospitalizados, lo que compensan con creces la competencia en biosimilares y procedimientos pospuestos.

Las ventas de **Plavix**® disminuyeron en un 4,0 % en el primer trimestre hasta los 251 millones de euros, lo que refleja principalmente el descenso de las ventas en Europa (un 23,7 % menos) y Japón. En China, las ventas de Plavix® en el primer trimestre fueron de 117 millones de euros, un 0,8 % más.

Las ventas de **Aprovel**®/**Avapro**® en el primer trimestre bajaron un 39,7 % hasta los 101 millones de euros, lo que refleja principalmente una restricción de suministro a corto plazo.

Las ventas de **Praluent**® en el primer trimestre disminuyeron un 20,5 % hasta los 56 millones de euros, debido a la reducción de las ventas en EE. UU. que refleja la reestructuración de la colaboración con Regeneron, que entró en vigor el 1 de abril de 2020. Sanofi es el único responsable de Praluent® fuera de EE. UU., mientras que Regeneron es responsable único de Praluent® en EE. UU. Excluyendo las ventas en EE. UU.<sup>3</sup>, las ventas de Praluent® crecieron un 26,8 %, impulsadas por un excelente rendimiento en Europa (un 20,0 % más) y el resto del mundo (un 45,5 %) impulsadas por el lanzamiento en China. Praluent® se relanzó en Alemania a principios de abril de 2021.

Las ventas de **Multaq**® fueron de 72 millones de euros, un 3,7 % menos en el primer trimestre debido a las menores ventas en EE. UU. afectadas por el entorno de la COVID-19.

## Resultado de explotación de la actividad de Productos Farmacéuticos

En el primer trimestre, el **resultado de explotación de la actividad** (BOI) de Productos Farmacéuticos se redujo un 4,6 % hasta los 2515 millones de euros (un 2,9 % más a TCC). La ratio del BOI respecto a las ventas netas disminuyó 0,7 puntos porcentuales hasta el 38,3 %. A TCC, la ratio disminuyó 0,4 puntos porcentuales, lo que refleja un mayor gasto en ventas, generales y administrativas, así como el aumento de "Otros gastos de explotación" principalmente reflejado en la alianza de AcM con Regeneron a pesar de una mejora del margen bruto.

## Vacunas

Ventas netas (millones de €)	T1 2021	Cambio a TCC
Vacunas para la polio/tosferina/haemophilus influenzae (incl. Hexaxim®/Hexyon®, Pentace®, Pentaxim® e Imovax®)	533	+14,9 %
Vacunas antigripales (incl. Vaxigrip®, Fluzone HD®, Fluzone® y Flublok®)	77	+23,8 %
Vacunas para la meningitis/neumonía (incl. Menactra®)	128	+3,8 %
Vacunas de refuerzo para adultos (incl. Adacel®)	100	-8,7 %
Vacunas para viajes y otras enfermedades endémicas	59	-37,4 %
Otras vacunas	18	+17,6 %
<b>Total de Vacunas</b>	<b>915</b>	<b>+5,3 %</b>

Las ventas de **Vacunas** en el primer trimestre aumentaron un 5,3 %, hasta los 915 millones de euros, lo que refleja un aumento de las ventas de vacunas para PPH y una gran demanda de vacunas antigripales, compensado en parte por la reducción de las ventas de vacunas para viajes y de refuerzo para adultos debido a la pandemia de COVID-19.

Las ventas de **vacunas antigripales** aumentaron un 23,8 % en el primer trimestre hasta los 77 millones de euros, lo que refleja una gran demanda en el hemisferio sur, que fue parcialmente compensada por EE. UU. debido al suministro anterior al mercado en comparación con la temporada de gripe de 2019/2020.

En el primer trimestre, las ventas de vacunas contra la **polio/tosferina/haemophilus influenzae** (PPH) aumentaron un 14,9 % hasta los 533 millones de euros, lo que se benefició de la fase favorable de los envíos. En EE. UU., las ventas de PPH aumentaron un 40,4 %, impulsadas por el momento de la orden de los CDC para Pentacel®, y en el resto del mundo, las grandes ventas de vacunas contra la polio reflejaron la fase favorable de las licitaciones públicas. El suministro de Vaxelis® en EE. UU. estará disponible en junio de 2021. Vaxelis®, desarrollado como parte de una asociación conjunta entre Sanofi y Merck, es la primera y única vacuna combinada hexavalente aprobada en EE. UU. para ayudar a proteger a los lactantes y los niños frente a seis enfermedades infecciosas, incluidos la difteria, el tétanos, la tosferina, la poliomielitis, la hepatitis B y la enfermedad invasiva debida al Haemophilus influenzae de tipo B. Las ventas de Vaxelis® en el mercado no se consolidarán.



Las ventas de **Menactra**<sup>®</sup> en el primer trimestre aumentaron un 3,8 % hasta los 127 millones de euros. En marzo de 2021, se lanzó en EE. UU. MenQuadfi<sup>®</sup>, que es la única vacuna meningocócica tetravalente aprobada por la FDA de EE. UU., indicada para todos los pacientes mayores de 2 años.

Las ventas de vacunas de **refuerzo para adultos** disminuyeron un 8,7 % en el primer trimestre hasta los 100 millones de euros, lo que refleja principalmente el impacto de la COVID-19 en Adacel<sup>®</sup> en EE. UU. y en Repevax<sup>®</sup> en Europa.

Las ventas de **vacunas para viajes y otras enfermedades endémicas** en el primer trimestre disminuyeron un 37,4 %, debido a las amplias restricciones de viajes a nivel mundial.

### Resultado de explotación de la actividad de Vacunas

En el primer trimestre, el **resultado de explotación de la actividad** (BOI) de Vacunas aumentó un 43,2 % hasta los 371 millones de euros, lo que refleja el pago de Daiichi Sankyo. A TCC, el BOI aumentó un 48,6 %. La ratio del BOI con respecto a las ventas netas fue del 40,5 % (y del 27,5 %, excluyendo el pago de Daiichi Sankyo).

## Consumer Healthcare

Ventas netas (millones de €)	T1 2021	Cambio a TCC
<b>Alergia</b>	195	-6,2 %
<b>Tos, resfriado y gripe</b>	55	-59,4 %
<b>Tratamientos para el dolor</b>	253	-11,6 %
<b>Bienestar digestivo</b>	283	+14,6 %
<b>Bienestar físico</b>	81	+2,3 %
<b>Bienestar mental</b>	53	+18,8 %
<b>Cuidado personal</b>	125	+2,2 %
<b>No básicos/otros</b>	68	-15,3 %
<b>Total de Consumer Healthcare</b>	<b>1113</b>	<b>-7,3 %</b>

En el primer trimestre, las ventas de **Consumer Healthcare** (CHC) disminuyeron un 7,3 % hasta los 1113 millones de euros, lo que refleja principalmente una temporada débil de tos y resfriado debido a las medidas de distanciamiento social y el uso de mascarillas, así como una base elevada para la comparación en el primer trimestre de 2020, que se benefició de la carga de despensas relacionada con el entorno de la COVID. Las ventas en el primer trimestre también se vieron afectadas por las desinversiones de productos no básicos.

En **EE. UU.**, las ventas de CHC en el primer trimestre aumentaron un 2,3 % hasta 283 millones de euros, lo que refleja el crecimiento de las categorías de Bienestar digestivo y mental, así como de Alergia, parcialmente compensada por el descenso de la categoría de Tratamientos para el dolor.

En **Europa**, en el primer trimestre, las ventas de CHC disminuyeron un 19,3 % (hasta 334 millones de euros), lo que refleja principalmente una menor incidencia de resfriados debido a las medidas de distanciamiento social y el uso de mascarillas, así como una base elevada para la comparación en el primer trimestre de 2020, que se benefició de la carga de despensas relacionada con el entorno de la COVID. Las ventas de CHC en el primer trimestre también se vieron afectadas por las desinversiones de productos no básicos.

En el **resto del mundo**, las ventas de CHC en el primer trimestre disminuyeron un 3,6 % hasta 496 millones de euros, lo que refleja unas ventas más bajas en las categorías de Alergia, Tos y Resfriado y tratamientos para el dolor, afectadas por el entorno de la COVID, parcialmente compensadas por el crecimiento de las categorías de Bienestar digestivo y mental.

### Resultado de explotación de la actividad de CHC

En el primer trimestre, el **resultado de explotación de la actividad** (BOI) de CHC se redujo un 18,4 % hasta los 394 millones de euros. A TCC, el BOI disminuyó un 8,9 %, lo que refleja un descenso de las ventas. La ratio del BOI respecto a las ventas netas disminuyó 1,8 puntos porcentuales hasta el 35,4 % con respecto al año anterior.

## Ventas de la empresa por región geográfica

Ventas de Sanofi (millones de euros)	T1 2021	Cambio a TCC
<b>Estados Unidos</b>	<b>2893</b>	<b>+6,4 %</b>
<b>Europa</b>	<b>2228</b>	<b>-5,6 %</b>
<b>Resto del mundo</b>	<b>3470</b>	<b>+4,3 %</b>
<i>de los cuales China</i>	726	+8,4 %
<i>de los cuales Japón</i>	434	-8,7 %
<i>de los cuales Brasil</i>	258	+22,2 %
<i>de las cuales Rusia</i>	151	-6,2 %
<b>Total de ventas de Sanofi</b>	<b>8591</b>	<b>+2,4 %</b>

Las ventas del primer trimestre en **EE. UU.** aumentaron un 6,4 % hasta 2893 millones de euros, impulsadas por el excelente rendimiento de ventas de Dupixent®, que compensó con creces la reducción de las ventas de Medicamentos generales.

En **Europa**, las ventas disminuyeron un 5,6 % en el primer trimestre hasta 2228 millones de euros, lo que refleja unas ventas más bajas de Medicamentos Generales, CHC y Vacunas parcialmente compensadas por el crecimiento de las ventas de Dupixent®, Aubagio® y Oncología.

En el **resto del mundo**, las ventas aumentaron un 4,3 % hasta 3470 millones de euros en el primer trimestre, impulsadas principalmente por el excelente rendimiento de Lovenox<sup>®</sup>, Dupixent<sup>®</sup>, Vacunas, Diabetes y Enfermedades Raras que compensaron con creces la reducción de las ventas de la franquicia de CHC y Hemopatías raras. Las ventas en **China** aumentaron un 8,4 % hasta 726 millones de euros, impulsadas por los lanzamientos de Toujeo<sup>®</sup> y Dupixent<sup>®</sup>, así como por el rendimiento de productos sujetos a prescripción médica y CHC. En **Japón**, las ventas del primer trimestre disminuyeron un 8,7 % hasta 434 millones de euros debido a la disminución de las ventas de productos sujetos a prescripción médica y CHC.

# Actualización sobre I+D al final del primer trimestre de 2021

## Actualización de la normativa

- La Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de EE. UU. aprobó **Sarclisa**<sup>®</sup> en combinación con carfilzomib y dexametasona para pacientes con mieloma múltiple recidivante o resistente que hayan recibido de una a tres líneas de tratamiento previas, y el Comité de Medicamentos de Uso Humano (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos emitió un dictamen favorable. Sarclisa<sup>®</sup> ya está autorizado en EE. UU. y Europa para su uso en combinación con pomalidomida y dexametasona para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple recidivante y refractario que hayan recibido al menos dos tratamientos previos, incluidos lenalidomida y un inhibidor de la proteasoma.
- La FDA aprobó **Libtayo**<sup>®</sup> en monoterapia para pacientes con cáncer de pulmón no microcítico avanzado de primera línea con expresión de PD-L1 >50 %. Estos datos se publicaron en The Lancet, demostrando la superioridad en la prolongación de la supervivencia general (SG) en comparación con la quimioterapia, incluso con una alta tasa de cruce. La FDA también aprobó Libtayo<sup>®</sup> como la primera inmunoterapia indicada para pacientes con carcinoma basocelular avanzado.
- La Comisión Europea aprobó **Plavix**<sup>®</sup> para su uso en combinación con aspirina en pacientes adultos con ataques isquémicos transitorios (AIT) con riesgo de moderado a alto (puntuación ABCD2 ≥4) o accidente cerebrovascular (ACV) isquémico leve (NIHSS1 ≤3) en las 24 horas siguientes al momento de AIT o ACV isquémico. El uso bajo esta nueva indicación puede continuar durante 21 días, seguido de un tratamiento antiplaquetario único a largo plazo.
- La FDA aceptó **Dupixent**<sup>®</sup> para su revisión en niños con asma de moderada a grave. La solicitud está respaldada por datos que demuestran que Dupixent<sup>®</sup> redujo considerablemente los ataques de asma graves y es el único producto biológico que mejora la función pulmonar en niños de 6 a 11 años en un ensayo aleatorizado en fase III y, además, se añade al perfil de seguridad bien establecido de Dupixent<sup>®</sup>. La fecha límite para la resolución de la FDA es el 21 de octubre de 2021. Además, la Agencia Europea de Medicamentos (European Medicines Agency, EMA) ha confirmado la recepción de la solicitud de Dupixent<sup>®</sup> en niños con asma de moderada a grave.
- La FDA otorgó la designación de trámite acelerado a **Efanesoctocog alfa**, anteriormente denominado BIVV001, en colaboración con Sobi y en desarrollo para la hemofilia A.
- La FDA otorgó la designación de trámite acelerado a **SAR445136**, anteriormente denominado BIVV003, una terapia celular *ex vivo* desarrollada en colaboración con Sangamo para el tratamiento de la anemia drepanocítica. Además, el Comité de Medicamentos Huérfanos (Committee for Orphan Medicinal Products, COMP) de la EMA concedió la declaración de medicamento huérfano basándose en los primeros datos de tres pacientes a los que se realizó un seguimiento de 52 semanas, 13 semanas y 29 días, respectivamente.

## Actualización de la cartera

### Fase III:

- El ensayo XTEND-Kids para **Efanesoctocog alfa** (antes denominado BIVV001) en pacientes pediátricos con hemofilia A inscribió a su primer paciente.
- El segundo ensayo fundamental para estudiar **itepekimab** en la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) (AERIFY-2) inscribió a su primer paciente.
- Un Comité de Monitorización de Datos Independiente (CMDI) recomendó detener un ensayo con **Libtayo**<sup>®</sup> en fase III en el cáncer de cuello uterino avanzado para obtener resultados positivos en la SG. Los pacientes con carcinoma de células escamosas o adenocarcinoma recurrente o cáncer de cuello uterino metastásico fueron aleatorizados para recibir Libtayo<sup>®</sup> en monoterapia o la elección del investigador de quimioterapia de uso frecuente.
- El New England Journal of Medicine publicó los resultados finales de la parte A del estudio fundamental en fase III, abierto, son un solo grupo, CARDINAL de **sutimlimab** para evaluar la seguridad y la eficacia de sutimlimab durante 26 semanas en personas con enfermedad de las crioglobulinas. Sutimlimab, el primer inhibidor de C1s en investigación de su clase, cumplió los criterios de valoración principales y secundarios del estudio y demostró una inhibición sostenida de la hemólisis mediada por la vía del complemento clásica con mejoras en la anemia en el plazo de una semana de tratamiento.
- El protocolo modificado para todos los estudios clínicos en curso de **fitusirán** en adultos y adolescentes, cuyo objetivo es mejorar aún más el perfil de beneficios-riesgos, se presentó en el 14.º Congreso Anual de la

Asociación Europea para la Hemofilia y Trastornos Aliados (European Association for Haemophilia and Allied Disorders, EAHAD). La dosis para adultos y adolescentes se reducirá a 50 mg cada dos meses (seis veces al año), con la posibilidad de ajustar la dosis y/o la frecuencia de administración en función de los niveles de antitrombina de un paciente individual. Se espera que más adelante este año se reinicie la administración y el reclutamiento en el ensayo pediátrico.

## Fase II

- Se inició CARMEN-LC05, un ensayo que investiga la **tusamitamab ravtansine**, un conjugado de anticuerpo y fármaco (CAF) anti-CEACAM5, en combinación con pembrolizumab frente a pembrolizumab exclusivo en pacientes con CPNM no escamoso de primera línea. Los criterios de inclusión incluyen la expresión de CEACAM5 como se demuestra de forma prospectiva mediante un análisis inmunohistoquímico (IHQ) evaluado centralmente de intensidad  $\geq 2+$  que implica al menos el 50 % de la población de células tumorales y el tumor positivo con PD-L1 (TPS  $\geq 1$  %). Quedan excluidos los pacientes con mutación sensibilizante de EGFR o mutación de BRAF o alteraciones de ALK/ROS.
- Se ha interrumpido el desarrollo de **Dupixent**<sup>®</sup> para la alergia a las gramíneas.
- **SAR445088**, un inhibidor del complemento anteriormente denominado BIVV020, ha entrado en un estudio en adultos con trombocitopenia inmunitaria (TPI) persistente/crónica.
- **SAR441344**, un anticuerpo CD40L, ha entrado en un estudio del síndrome de Sjögren, una afección autoinmune que es más frecuente en mujeres de edad avanzada y afecta a las glándulas lagrimales y salivales.
- Se inició un nuevo estudio para seleccionar la dosis de antígeno más adecuada para la evaluación en fase III de una **vacuna adyuvante experimental contra la COVID-19 basada en proteínas recombinantes (SP0253)** y ya se ha completado la inscripción. Al mismo tiempo, ha comenzado el trabajo de desarrollo frente a variantes emergentes, que se utilizará para informar de las siguientes etapas del programa. Se esperan resultados de los ensayos y el inicio de un estudio global en fase III el segundo trimestre de 2021. El programa de ensayo está respaldado por la Autoridad de Investigación y Desarrollo Biomédicos Avanzados (Biomedical Advanced Research and Development Authority, BARDA) de Estados Unidos.
- **MRT5500** (SP0254), una vacuna experimental basada en ARNm frente al SARS-CoV-2, entró en la fase I/II para evaluar la seguridad, la respuesta inmunitaria y la reactogenicidad. Se investigarán tres niveles de dosis diferentes. Se espera obtener resultados provisionales en el tercer trimestre de 2021. En paralelo, se están realizando estudios preclínicos para evaluar candidatos adicionales de ARNm frente a variantes emergentes del SARS-CoV-2.
- Se ha iniciado la fase I/II de **SP0230**, una novedosa vacuna multicomponente para el grupo de meningococos B, en fase de desarrollo para adultos, adolescentes, niños pequeños y lactantes.

## Fase I

- Se inició la fase I en afecciones inflamatorias de **SAR441566**, un primer inhibidor del FNT de moléculas pequeñas oral de última generación que, a diferencia de los fármacos biológicos anti-FNT, bloquea específicamente la vía del FNTR1.
- Se inició el ensayo en fase I en voluntarios sanos de **SAR444656**, un degradador de IRAK4 que se está desarrollando para la dermatitis atópica en colaboración con Kymera, también denominado KT474. SAR444656 es el primer degradador de IRAK4 que se estudia fuera de la oncología.
- Sanofi optó por no participar en **REGN4018**, **REGN5459** o **REGN5458**. Sanofi ya no tiene ninguna obligación de no competencia sobre candidatos rechazados en virtud del acuerdo modificado y reformulado de descubrimiento y desarrollo de IO, que finalizó el 16 de marzo de 2021.
- Se interrumpió el desarrollo de **SAR441169**, antagonista de los ROR gamma T en colaboración con Lead Pharma, para la psoriasis.
- Se ha interrumpido **SAR440234**, un anticuerpo multiespecífico que actúa sobre los linfocitos T, para la leucemia.

A partir del 31 de marzo de 2021, está disponible una actualización de la cartera de I+D en nuestro sitio web:

<https://www.sanofi.com/en/science-and-innovation/research-and-development>

## Colaboraciones

- El 12 de enero de 2021, Sanofi firmó un acuerdo de licencia mundial con **Biond Biologics** para BND-22, un nuevo inhibidor de los puntos de control inmunitario dirigido al receptor ILT2.
- El 23 de febrero de 2021, Sanofi entró en colaboración con **Sirion** para innovar en el tratamiento con terapia génica con una mejora de las cápsidas víricas adenoasociadas.

## Acuerdos relacionados con las vacunas contra la COVID-19

- Sanofi apoyará la fabricación y el suministro de la vacuna contra la COVID-19 basada en ARNm de BioNTech, desarrollada conjuntamente con Pfizer, proporcionando el llenado y acabado de más de 125 millones de dosis. Los suministros iniciales provendrán de las plantas de producción de Sanofi en Frankfurt a partir del verano de 2021.
- Sanofi apoyará la fabricación de la vacuna contra la COVID-19 de Janssen y, a través de su planta de fabricación de vacunas de Marcy l'Etoile, Francia, formulará y llenará viales a una velocidad de aproximadamente 12 millones de dosis al mes.

## Ampliación del acceso asequible a quienes más lo necesitan

Sanofi se ha convertido en miembro de las cinco principales empresas del índice de acceso a medicamentos de 2021, reconociendo su trabajo para que los medicamentos sean accesibles y estén disponibles en los países de ingresos bajos y medios. Sanofi ha subido dos puestos en la clasificación general de empresas en comparación con su posición en 2018, con un rendimiento especialmente bueno en Investigación y Desarrollo (4.º puesto) y Entrega de Productos (3.er puesto). Este reconocimiento se refleja en gran medida en la estrategia de responsabilidad social corporativa de Sanofi. Integrado en la estrategia a largo plazo de Sanofi, el compromiso de la empresa con la RSC se basa en cuatro pilares en los que Sanofi está en una posición única para marcar la diferencia: acceso a medicamentos, apoyo a comunidades vulnerables, conservación del medio ambiente e inclusión y diversidad de sus empleados.

El 7 de abril de 2021, Sanofi anunció una nueva piedra angular de su estrategia de RSC, *Salud Global de Sanofi*, una unidad sin ánimo de lucro de reciente creación dentro de la empresa, dedicada a aumentar el acceso a los medicamentos considerados esenciales por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para los pacientes de los 40 países más pobres del mundo. Se proporcionarán treinta medicamentos de Sanofi en una amplia gama de áreas terapéuticas, incluidas enfermedades cardiovasculares, diabetes, tuberculosis, malaria y cáncer. *Salud Global de Sanofi* también financiará la formación de los profesionales sanitarios o la creación y el desarrollo de sistemas sanitarios sostenibles para aquellos que sufran enfermedades crónicas y requieran una atención compleja.

*Salud Global de Sanofi* es la primera iniciativa mundial para proporcionar acceso a una cartera tan amplia de medicamentos, en tantos países y en varias áreas terapéuticas, mientras se financian programas de apoyo local.

Sanofi publicó su informe integrado de 2020: [haga clic aquí para comenzar la experiencia](#).

# Resultados financieros del primer trimestre de 2021

## Ingresos netos de las operaciones<sup>4</sup>

En el primer trimestre de 2021, Sanofi generó **unas ventas netas** de 8591 millones de euros, un descenso del 4,3 % y un aumento del 2,4 % a TCC.

Los **otros ingresos** del primer trimestre disminuyeron un 14,0 % (un 6,4 % menos a TCC) hasta 295 millones de euros, lo que refleja unas ventas más bajas de VaxServe de productos que no son de Sanofi (228 millones de euros, un 12,9 % menos a TCC).

El **beneficio bruto** del primer trimestre disminuyó un 4,1 % hasta 6220 millones de euros (un 2,6 % más a TCC). El cociente de margen bruto aumentó 0,1 puntos porcentuales hasta el 72,2 % (72,3 % A TCC) frente al primer trimestre de 2020. Este aumento reflejó principalmente la mejora del cociente de margen bruto de Productos Farmacéuticos (del 74,9 % al 75,2 %), impulsada por la creciente importancia de Cuidados Especializados, así como algunas ganancias en términos de eficiencia en Industrial. El cociente de margen bruto de Vacunas disminuyó 2,9 puntos porcentuales hasta el 62,0 % debido a la mezcla de productos. El cociente de margen bruto de CHC mejoró del 67,7 % al 68,0 %.

Los gastos de **Investigación y Desarrollo** (I+D) disminuyeron un 5,5 % hasta 1266 millones de euros en el primer trimestre. A TCC, los gastos de I+D disminuyeron un 1,7 %, lo que refleja un considerable aumento en el desarrollo de activos clave compensado por la eficiencia operativa y los menores costes en proyectos consolidados. En el primer trimestre, el cociente de I+D respecto a las ventas disminuyó 0,2 puntos porcentuales hasta el 14,7 % en comparación con el año anterior.

Los **gastos generales de ventas y administrativos** del primer trimestre disminuyeron un 6,3 % hasta 2194 millones de euros. A TCC, los gastos generales de ventas y administrativos bajaron un 0,7 %, lo que refleja un aumento de las inversiones en Cuidados especializados y Vacunas, que se compensaron con creces por el gasto inteligente y las iniciativas de excelencia operativa. En el primer trimestre, el cociente de gastos generales de ventas y administrativos respecto a las ventas disminuyó 0,6 puntos porcentuales hasta el 25,5 % en comparación con el año anterior.

Los **gastos de explotación** del primer trimestre fueron de 3460 millones de euros, un descenso del 6,0 % y del 1,1 % a TCC.

En el primer trimestre, **otros gastos/ingresos netos de explotación corrientes** fueron de -101 millones de euros frente a -247 millones de euros en el año anterior e incluyeron un pago de 119 millones de euros de Daiichi Sankyo relacionado con la finalización de una colaboración para vacunas en Japón. Esta línea incluía un gasto de 279 millones de euros (frente a un gasto de 243 millones de euros en el primer trimestre de 2020) correspondiente a la parte del beneficio de Regeneron de la Alianza de anticuerpos monoclonales, reembolso de los costes de desarrollo por parte de Regeneron y reembolso de los gastos relacionados con la comercialización incurridos por Regeneron.

La **parte del beneficio de los asociados** se mantuvo estable en 9 millones de euros. Tras la venta de su participación de Regeneron a finales de mayo de 2020, Sanofi reelaboró su indicador que no se ajusta a los GAAP (ingresos netos de las operaciones) notificado previamente y excluyó el efecto del método del patrimonio neto contabilizado por la inversión de Regeneron en 2019, el primer trimestre de 2020 y el segundo trimestre de 2020.

El **resultado de explotación de la actividad<sup>4</sup>** (BOI) en el primer trimestre aumentó un 4,0 % hasta 2638 millones de euros. A TCC, el BOI aumentó un 13,3 % y un 8,4 %, excluyendo el pago de Daiichi Sankyo. La ratio del BOI respecto a las ventas netas aumento 2,4 puntos porcentuales hasta el 30,7 % (y a 29,3 % excluyendo el pago de Daiichi Sankyo) frente al año anterior.

Los **gastos financieros netos** fueron de 85 millones de euros en el primer trimestre frente a los 75 millones de euros del mismo periodo de 2020.

El **tipo fiscal efectivo** en el primer trimestre de 2021 fue del 21,0 % frente al 22 % en el primer trimestre de 2020. Sanofi espera que su tipo fiscal efectivo sea de alrededor del 21 % en 2021, siendo todo igual en EE. UU.

Los **ingresos netos de las operaciones<sup>4</sup>** en el primer trimestre aumentaron un 5,1 % hasta 2017 millones de euros y un 14,7 % a TCC. La ratio de ingresos netos de las operaciones con respecto a las ventas netas aumentó 2,1 puntos porcentuales hasta el 23,5 % (y 1 punto porcentual excluyendo el pago de Daiichi Sankyo) frente al primer trimestre de 2020.

En el primer trimestre de 2021, los **beneficios comerciales por acción<sup>4</sup>** (BPA) fueron de 1,61 €, un 5,2 % más que el año anterior y un 15,0 % a TCC (un 9,8 % más a TCC excluyendo el pago de Daiichi Sankyo). El número medio de acciones en circulación era de 1249,3 millones frente a 1251,3 millones en el primer trimestre de 2020.

<sup>4</sup> Consulte el Anexo 3 para ver el estado de resultados consolidados del primer trimestre de 2021; consulte el Anexo 7 para ver las definiciones de los indicadores financieros y el Apéndice 4 para ver la conciliación de los ingresos netos según las NIIF publicados con los ingresos netos de las operaciones.

## Conciliación de los ingresos netos según la NIIF publicados con los ingresos netos de las operaciones (consulte el Anexo 4)

En el primer trimestre de 2021, los ingresos netos según la NIIF fueron de 1566 millones de euros. Los principales elementos excluidos de los ingresos netos de las operaciones fueron:

- Un cargo de amortización de 389 millones de euros relacionado con el recálculo al valor razonable del inmovilizado inmaterial de las empresas adquiridas (principalmente, Genzyme: 126 millones de euros, Bioverativ: 79 millones de euros, negocio de Boehringer Ingelheim CHC: 50 millones de euros y Ablynx: 42 millones de euros) y al inmovilizado inmaterial adquirido (licencias/productos: 23 millones de euros). Estos artículos no tienen impacto en efectivo en la Empresa.
- Costes de reestructuración y partidas similares de 156 millones de euros relacionados con las iniciativas de simplificación.
- Un efecto fiscal de 132 millones de euros derivado de los elementos enumerados anteriormente, que comprenden principalmente 89 millones de euros de impuestos diferidos generados por la amortización y deterioro del inmovilizado inmaterial y 42 millones de euros asociados con costes de reestructuración y partidas similares (consulte el Anexo 4).

## Asignación de capital

En el primer trimestre de 2021, el flujo de tesorería libre<sup>5</sup> aumentó un 23,6 % hasta los 1 925 millones de euros, tras variaciones netas en el capital circulante (+422 millones de euros), gastos de capital (-378 millones de euros) y otras adquisiciones de activos<sup>6</sup> (-277 millones de euros), ganancias procedentes de enajenaciones<sup>4</sup> (82 millones de euros) y pagos relacionados con la reestructuración y partidas similares (-244 millones de euros). Como consecuencia, la deuda neta disminuyó de 8 789 millones de euros a 31 de diciembre de 2020 a 6823 millones de euros a 31 de marzo de 2021 (importe neto de 13 948 millones de euros en efectivo y equivalentes de efectivo).

## Declaraciones prospectivas

*Esta nota de prensa contiene declaraciones prospectivas, según se definen en la Ley de Reforma de Litigación sobre Valores Privados de 1995, corregida. Las declaraciones prospectivas no son hechos históricos. Estas declaraciones incluyen proyecciones y estimaciones, así como las suposiciones subyacentes, declaraciones sobre planes, objetivos, intenciones y expectativas respecto a futuros resultados económicos, sucesos, operaciones, servicios, desarrollo y potencial de productos y declaraciones sobre rendimientos futuros. En general, las declaraciones prospectivas se identifican mediante las palabras “espera”, “prevé”, “cree”, “pretende”, “calcula”, “planea” y expresiones parecidas. Aunque la gestión de Sanofi cree que las expectativas que se reflejan en estas declaraciones prospectivas son razonables, se advierte a los inversores que la información y las declaraciones prospectivas están sujetas a diversos riesgos e incertidumbres, muchos de los cuales son difíciles de predecir y, en general, están fuera del control de Sanofi, y que podrían hacer que los resultados y evoluciones reales difirieran materialmente de los expresados, insinuados o previstos en la información y las declaraciones prospectivas. Estos riesgos e incertidumbres incluyen entre otras cosas, las incertidumbres inherentes en la investigación y el desarrollo, los datos y análisis clínicos futuros, que incluyen la postcomercialización, las decisiones de las autoridades regulatorias como la FDA o la EMA, en cuanto a si, o cuándo, se aprueba cualquier medicamento, dispositivo o aplicación biológica que pueda presentarse para alguno de tales productos candidatos, además de las decisiones con respecto a su etiquetado y a otros asuntos que podrían afectar la disponibilidad o potencial comercial de tales productos candidatos; el hecho de que los productos candidatos, en caso de ser aprobados, pueden no tener éxito comercialmente; la futura aprobación y el éxito comercial de las alternativas terapéuticas; la habilidad de Sanofi de beneficiarse de oportunidades de crecimiento externas, completar transacciones relacionadas y/o obtener autorizaciones reglamentarias; riesgos asociados con la propiedad intelectual y cualquier otro litigio futuro o pendiente, así como el resultado último de tal litigio; tendencias en las tasas de cambio y tasas de intereses prevalecientes; el estado de mercado y económico inestable; las iniciativas de contención de costes y cambios subsiguientes a partir de ese momento; y el impacto que la COVID-19 tendrá en nosotros, nuestros clientes, proveedores, vendedores y otros socios comerciales, así como en el estado financiero de cada uno de ellos, y el impacto en nuestros empleados y en la economía global en su conjunto. Cualquier efecto material de la COVID-19 en cualquiera de los anteriores asuntos podría repercutirnos negativamente. Esta situación está cambiando rápidamente y pueden surgir impactos adicionales de los que no somos conscientes actualmente y que pueden agravar otros riesgos identificados previamente. Los riesgos y las incertidumbres también incluyen las incertidumbres comentadas o identificadas en los archivos públicos con el SEC y el AMF creados por Sanofi, incluidos los enumerados bajo “Factores de riesgo” y “Declaraciones de precaución en relación con las declaraciones prospectivas” del informe anual de Sanofi, presentado en el Formulario 20-F, correspondiente al ejercicio cerrado el 31 de diciembre de 2020. Aparte de lo exigido por la ley aplicable, Sanofi no asume obligación alguna de actualizar o revisar la información o declaraciones prospectivas.*

<sup>5</sup> Medida financiera que no sigue los principios de contabilidad generalmente aceptados (definición en el Anexo 7).

<sup>6</sup> No supera los 500 millones de euros por transacción (incluidos todos los pagos relacionados con la transacción).



# Anexos

## Lista de anexos

- Anexo 1: Ventas del primer trimestre de 2021 por GBU, franquicia, región geográfica y producto
- Anexo 2: Estado de ingresos de las operaciones del primer trimestre de 2021
- Anexo 3: Estado de resultados consolidado del primer trimestre de 2021
- Anexo 4: Conciliación de los ingresos netos según la NIIF publicados con los ingresos netos de las operaciones
- Anexo 5: Variación en la deuda neta
- Anexo 6: Sensibilidad a las divisas
- Anexo 7: Definiciones de indicadores financieros no siguen los principios de contabilidad generalmente aceptados

Relaciones con los inversores: (+) 33 1 53 77 45 45 - Correo electrónico: [IR@sanofi.com](mailto:IR@sanofi.com) - Relaciones con los medios: (+) 33 1 53 77 46 46 - Correo electrónico: [MR@sanofi.com](mailto:MR@sanofi.com)  
Sitio web: [www.sanofi.com](http://www.sanofi.com)

## Anexo 1: Ventas netas del primer trimestre de 2021 por GBU, franquicia, región geográfica y producto

T1 2021 (millones de euros)	Ventas totales	% TCC	% notificado	Estados Unidos	% TCC	Europa	% TCC	Resto del mundo	% TCC
<b>Dupixent</b>	<b>1047</b>	<b>45,6 %</b>	<b>34,9 %</b>	<b>793</b>	<b>41,6 %</b>	<b>137</b>	<b>52,2 %</b>	<b>117</b>	<b>71,2 %</b>
Aubagio	500	-1,1 %	-7,6 %	339	-5,1 %	132	12,7 %	29	-3,1 %
Lemtrada	24	-44,9 %	-51,0 %	10	-52,2 %	5	-61,5 %	9	-15,4 %
Kevzara	57	10,9 %	3,6 %	25	-15,6 %	21	5,0 %	11	333,3 %
<b>Neurología e Inmunología</b>	<b>581</b>	<b>-3,4 %</b>	<b>-9,9 %</b>	<b>374</b>	<b>-8,3 %</b>	<b>158</b>	<b>5,3 %</b>	<b>49</b>	<b>14,6 %</b>
Cerezyme	178	4,2 %	-5,8 %	40	-6,5 %	63	-4,5 %	75	18,4 %
Cerdelga	62	13,8 %	6,9 %	32	12,9 %	26	8,3 %	4	66,7 %
Myozyme	235	0,8 %	-4,5 %	88	11,5 %	98	-4,8 %	49	-5,5 %
Fabrazyme	208	4,7 %	-2,8 %	93	-2,9 %	57	9,6 %	58	13,8 %
Aldurazyme	66	7,5 %	-1,5 %	12	8,3 %	23	9,5 %	31	5,9 %
<b>Enfermedades Raras</b>	<b>770</b>	<b>4,4 %</b>	<b>-3,0 %</b>	<b>265</b>	<b>3,2 %</b>	<b>267</b>	<b>0,4 %</b>	<b>238</b>	<b>10,2 %</b>
Jevtana	126	-2,9 %	-8,7 %	58	5,0 %	45	-11,8 %	23	-3,7 %
Fasturtec	35	8,6 %	0,0 %	21	4,5 %	11	10,0 %	3	33,3 %
Libtayo	26	125,0 %	116,7 %	—	0,0 %	22	120,0 %	4	150,0 %
Sarclisa	34	3400,0 %	3300,0 %	12	1200,0 %	13	0,0 %	9	0,0 %
<b>Oncología</b>	<b>221</b>	<b>25,8 %</b>	<b>18,8 %</b>	<b>91</b>	<b>19,3 %</b>	<b>91</b>	<b>28,2 %</b>	<b>39</b>	<b>37,5 %</b>
Alprolix	100	-1,8 %	-8,3 %	79	3,6 %	—	0,0 %	21	-19,2 %
Eloctate	134	-9,9 %	-16,8 %	103	-5,0 %	—	0,0 %	31	-23,8 %
Cablivi	38	66,7 %	58,3 %	22	60,0 %	15	66,7 %	1	0,0 %
<b>Hemopatías Raras</b>	<b>272</b>	<b>-0,7 %</b>	<b>-7,5 %</b>	<b>204</b>	<b>2,8 %</b>	<b>15</b>	<b>66,7 %</b>	<b>53</b>	<b>-20,6 %</b>
<b>Cuidados Especializados</b>	<b>2891</b>	<b>15,3 %</b>	<b>7,3 %</b>	<b>1727</b>	<b>15,2 %</b>	<b>668</b>	<b>13,9 %</b>	<b>496</b>	<b>17,6 %</b>
Lantus	652	-3,7 %	-9,9 %	192	-8,7 %	125	-16,1 %	335	4,9 %
Toujeo	253	5,1 %	-1,6 %	62	0,0 %	94	-5,0 %	97	20,2 %
Soliqua/iGlarLixi	44	29,7 %	18,9 %	26	27,3 %	7	16,7 %	11	44,4 %
Otros para diabetes	226	-7,3 %	-13,7 %	44	-11,1 %	64	-7,1 %	118	-5,8 %
<b>Diabetes</b>	<b>1175</b>	<b>-1,7 %</b>	<b>-8,2 %</b>	<b>324</b>	<b>-5,3 %</b>	<b>290</b>	<b>-10,2 %</b>	<b>561</b>	<b>5,3 %</b>
Lovenox	401	30,4 %	21,9 %	13	75,0 %	186	10,5 %	202	50,7 %
Plavix	251	-4,0 %	-8,1 %	2	0,0 %	29	-23,7 %	220	-2,1 %
Multaq	72	-3,7 %	-11,1 %	62	-4,2 %	6	0,0 %	4	0,0 %
Praluent	56	-20,5 %	-23,3 %	5	-81,3 %	36	20,0 %	15	45,5 %
Aprovel	101	-39,7 %	-42,0 %	2	-60,0 %	23	-23,3 %	76	-42,4 %
Mozobil	52	1,9 %	-3,7 %	28	-6,3 %	14	0,0 %	10	37,5 %
Timoglobulina	80	1,2 %	-5,9 %	46	0,0 %	8	-11,1 %	26	8,0 %
Genéricos	206	3,5 %	-10,8 %	29	-13,5 %	2	0,0 %	175	6,8 %
Otros	1090	-12,2 %	-16,7 %	76	-31,4 %	349	-21,6 %	665	-3,3 %
<b>Cardiovascular y Productos Sujetos a Prescripción Médica</b>	<b>2309</b>	<b>-5,6 %</b>	<b>-11,5 %</b>	<b>263</b>	<b>-19,0 %</b>	<b>653</b>	<b>-12,0 %</b>	<b>1393</b>	<b>0,7 %</b>
<b>Ventas Industriales</b>	<b>188</b>	<b>8,8 %</b>	<b>3,9 %</b>	<b>11</b>	<b>9,1 %</b>	<b>156</b>	<b>9,0 %</b>	<b>21</b>	<b>8,0 %</b>
<b>Medicamentos Generales</b>	<b>3672</b>	<b>-3,8 %</b>	<b>-9,8 %</b>	<b>598</b>	<b>-11,7 %</b>	<b>1099</b>	<b>-9,0 %</b>	<b>1975</b>	<b>2,1 %</b>
<b>Productos Farmacéuticos</b>	<b>6563</b>	<b>3,8 %</b>	<b>-3,0 %</b>	<b>2325</b>	<b>6,8 %</b>	<b>1767</b>	<b>-1,5 %</b>	<b>2471</b>	<b>4,9 %</b>
Poliomielitis/tosferina/haemophilus influenzae	533	14,9 %	10,1 %	135	40,4 %	78	6,8 %	320	8,2 %
Vacunas de refuerzo para adultos	100	-8,7 %	-13,0 %	48	-3,7 %	34	-26,1 %	18	26,7 %
Meningitis/neumonía	128	3,8 %	-2,3 %	76	3,8 %	—	0,0 %	52	3,9 %
Vacunas antigripales	77	23,8 %	22,2 %	—	-100,0 %	9	300,0 %	68	45,8 %
Vacunas para viajes y otras enfermedades endémicas	59	-37,4 %	-40,4 %	14	-37,5 %	5	-83,9 %	40	-4,5 %
<b>Vacunas</b>	<b>915</b>	<b>5,3 %</b>	<b>0,7 %</b>	<b>285</b>	<b>7,6 %</b>	<b>127</b>	<b>-16,3 %</b>	<b>503</b>	<b>10,9 %</b>
Alergia	195	-6,2 %	-13,3 %	106	3,6 %	18	0,0 %	71	-18,9 %
Tos, resfriado y gripe	55	-59,4 %	-61,5 %	—	0,0 %	25	-67,5 %	30	-50,0 %
Tratamientos para el dolor	253	-11,6 %	-18,6 %	40	-13,7 %	122	-14,5 %	91	-7,0 %
Bienestar digestivo	283	14,6 %	5,6 %	25	22,7 %	105	0,0 %	153	24,5 %
Bienestar físico	81	2,3 %	-5,8 %	—	0,0 %	8	14,3 %	73	1,3 %
Bienestar mental	53	18,8 %	10,4 %	11	9,1 %	29	15,4 %	13	36,4 %
Cuidado personal	125	2,2 %	-6,7 %	96	1,9 %	1	0,0 %	28	3,3 %
No básicos/otros	68	-15,3 %	-20,0 %	5	66,7 %	26	-33,3 %	37	-4,7 %
<b>Consumer Healthcare</b>	<b>1113</b>	<b>-7,3 %</b>	<b>-14,4 %</b>	<b>283</b>	<b>2,3 %</b>	<b>334</b>	<b>-19,3 %</b>	<b>496</b>	<b>-3,6 %</b>
<b>Empresa</b>	<b>8591</b>	<b>2,4 %</b>	<b>-4,3 %</b>	<b>2893</b>	<b>6,4 %</b>	<b>2228</b>	<b>-5,6 %</b>	<b>3470</b>	<b>4,3 %</b>

## Anexo 2: Estado de ingresos netos de las operaciones

Primer trimestre de 2021	Productos Farmacéuticos			Vacunas			Consumer Healthcare			Otros <sup>(1)</sup>			Total del Grupo		
	T1 2021	T1 2020	Cambio	T1 2021	T1 2020	Cambio	T1 2021	T1 2020	Cambio	T1 2021	T1 2020	Cambio	T1 2021	T1 2020	Cambio
millones de euros															
<b>Ventas netas</b>	<b>6563</b>	<b>6764</b>	<b>-3,0 %</b>	<b>915</b>	<b>909</b>	<b>0,7 %</b>	<b>1113</b>	<b>1300</b>	<b>-14,4 %</b>	—	—	—%	<b>8591</b>	<b>8973</b>	<b>-4,3 %</b>
Otros ingresos	50	40	25,0 %	231	288	-19,8 %	14	15	-6,7 %	—	—	—%	295	343	-14,0 %
Coste de ventas	(1679)	(1736)	-3,3 %	(579)	(607)	-4,6 %	(370)	(435)	-14,9 %	(56)	(69)	-18,8 %	(2684)	(2847)	-5,7 %
Como % de las ventas netas	(25,6) %	(25,7) %		(63,3) %	(66,8) %		(33,2) %	(33,5) %					(31,2) %	(31,7) %	
<b>Beneficio bruto</b>	<b>4934</b>	<b>5068</b>	<b>-2,6 %</b>	<b>567</b>	<b>590</b>	<b>-3,9 %</b>	<b>757</b>	<b>880</b>	<b>-14,0 %</b>	<b>(56)</b>	<b>(69)</b>	<b>-18,8 %</b>	<b>6202</b>	<b>6469</b>	<b>-4,1 %</b>
Como % de las ventas netas	<b>75,2 %</b>	<b>74,9 %</b>		<b>62,0 %</b>	<b>64,9 %</b>		<b>68,0 %</b>	<b>67,7 %</b>					<b>72,2 %</b>	<b>72,1 %</b>	
Gastos de investigación y desarrollo	(978)	(1031)	-5,1 %	(145)	(155)	-6,5 %	(28)	(32)	-12,5 %	(115)	(122)	-5,7 %	(1266)	(1340)	-5,5 %
Como % de las ventas netas	(14,9) %	(15,2) %		(15,8) %	(17,1) %		(2,5) %	(2,5) %					(14,7) %	(14,9) %	
Gastos generales y de ventas	(1188)	(1209)	-1,7 %	(170)	(180)	-5,6 %	(344)	(384)	-10,4 %	(492)	(569)	-13,5 %	(2194)	(2342)	-6,3 %
Como % de las ventas netas	(18,1) %	(17,9) %		(18,6) %	(19,8) %		(30,9) %	(29,5) %					(25,5) %	(26,1) %	
Otros gastos/ingresos de explotación corrientes	(252)	(191)		120	3		10	23		21	(82)		(101)	(247)	
Parte del beneficio/pérdida de asociados* y empresas conjuntas <sup>(2)</sup>	7	8		(1)	1		3	—		—	—		9	9	
Resultado neto atribuible a participaciones minoritarias	(8)	(8)		—	—		(4)	(4)		—	—		(12)	(12)	
<b>Resultado de explotación de la actividad<sup>(3)</sup></b>	<b>2515</b>	<b>2637</b>	<b>-4,6 %</b>	<b>371</b>	<b>259</b>	<b>43,2 %</b>	<b>394</b>	<b>483</b>	<b>-18,4 %</b>	<b>(642)</b>	<b>(842)</b>	<b>-23,8 %</b>	<b>2638</b>	<b>2537</b>	<b>4,0 %</b>
Como % de las ventas netas	<b>38,3 %</b>	<b>39,0 %</b>		<b>40,5 %</b>	<b>28,5 %</b>		<b>35,4 %</b>	<b>37,2 %</b>					<b>30,7 %</b>	<b>28,3 %</b>	
Ingresos y gastos financieros													(85)	(75)	
Gastos en impuestos sobre las ganancias Tipo fiscal**													(536)	(542)	
<b>Ingresos netos de las operaciones Como % de las ventas netas</b>													<b>2017</b>	<b>1920</b>	<b>5,1 %</b>
													<b>23,5 %</b>	<b>21,4 %</b>	
<b>Beneficios de las operaciones/acción (en euros)***</b>													<b>1,61</b>	<b>1,53</b>	<b>5,2 %</b>

\* Neto de impuestos.

\*\* Determinado sobre la base de los ingresos de las operaciones antes de impuestos, asociados y participaciones minoritarias.

\*\*\* Basado en un número medio de acciones en circulación de 1249,3 millones en el primer trimestre de 2021 y 1251,3 millones en el primer trimestre de 2020.

<sup>(1)</sup> Otros incluyen el coste de las unidades de apoyo global (Finanzas, Recursos Humanos, Soluciones y Tecnologías de la Información, Sanofi Business Services, etc.).

<sup>(2)</sup> La línea "Parte de los beneficios de asociados y empresas conjuntas" se ha reformulado en el primer trimestre de 2020 para excluir cualquier efecto del método del patrimonio neto contabilizado para la inversión de Regeneron como consecuencia de la venta de toda la inversión de capital en Regeneron (con la excepción de 400 000 acciones retenidas por Sanofi) el 29 de mayo de 2020.

<sup>(3)</sup> En 2020, reclasificación de determinados costes de los segmentos de negocio al segmento "Otros"

## Anexo 3: Estado de resultados consolidado

millones de euros	T1 2021	T1 2020
<b>Ventas netas</b>	<b>8591</b>	<b>8973</b>
Otros ingresos	295	343
Coste de ventas	(2684)	(2865)
<b>Beneficio bruto</b>	<b>6202</b>	<b>6451</b>
Gastos de investigación y desarrollo	(1266)	(1340)
Gastos generales y de ventas	(2194)	(2342)
Otros ingresos de explotación	267	108
Otros gastos de explotación	(368)	(355)
Amortización del inmovilizado inmaterial	(389)	(457)
Deterioro del inmovilizado inmaterial <sup>(1)</sup>	(2)	(85)
Recálculo al valor razonable de consideración contingente	(36)	12
Costes de reestructuración y partidas similares	(156)	(66)
Otras pérdidas y ganancias, y litigios <sup>(2)</sup>	—	120
<b>Resultado de explotación</b>	<b>2058</b>	<b>2046</b>
Gastos financieros	(99)	(98)
Ingresos financieros	14	23
<b>Resultado antes de impuestos y asociados y empresas conjuntas</b>	<b>1973</b>	<b>1971</b>
Gasto en impuestos sobre las ganancias	(404)	(434)
Parte del beneficio/(pérdida) de asociados y empresas conjuntas	9	158
<b>Resultado neto</b>	<b>1578</b>	<b>1695</b>
Resultado atribuible a participaciones minoritarias	12	12
<b>Resultado neto atribuible a tenedores de instrumentos del patrimonio neto de Sanofi</b>	<b>1566</b>	<b>1683</b>
Número medio de acciones en circulación (millones)	1249,3	1251,3
<b>Ganancias básicas por acción según la NIIF (en euros)</b>	<b>1,25</b>	<b>1,35</b>

(1) En 2020, principalmente relacionado con la finalización de varios programas de I+D para Diabetes y acuerdos de colaboración como parte de la estrategia del Grupo anunciada en diciembre de 2019

(2) En 2020, incluye principalmente la ganancia por la venta de operaciones relacionadas con el producto Seprafilm a Baxter.

## Anexo 4: Resultado neto atribuible a tenedores de instrumentos del patrimonio neto de Sanofi para ingresos netos de las operaciones

Millones de euros	T1 2021	T1 2020
<b>Resultado neto atribuible a tenedores de instrumentos del patrimonio neto de Sanofi</b>	<b>1566</b>	<b>1683</b>
Amortización del inmovilizado inmaterial <sup>(1)</sup>	389	457
Deterioro del inmovilizado inmaterial <sup>(2)</sup>	2	85
Recálculo al valor razonable de consideración contingente	36	(12)
Gastos derivados del efecto de las adquisiciones sobre los inventarios	—	18
Costes de reestructuración y partidas similares	156	66
Otras pérdidas y ganancias, y litigios <sup>(3)</sup>	—	(120)
Efecto fiscal de los elementos enumerados anteriormente:	(132)	(108)
<i>Amortización y deterioro del inmovilizado inmaterial</i>	(89)	(125)
<i>Recálculo al valor razonable de consideración contingente</i>	(1)	(22)
<i>Gastos derivados del efecto de las adquisiciones sobre los inventarios</i>	—	(3)
<i>Costes de reestructuración y partidas similares</i>	(42)	(20)
<i>Otros efectos fiscales</i>	—	62
Costes de reestructuración de asociados y empresas conjuntas y gastos derivados del efecto de las adquisiciones sobre asociados y empresas conjuntas	—	(27)
Efecto de la interrupción del uso del método del patrimonio neto para la inversión de Regeneron <sup>(4)</sup>	—	(122)
<b>Ingresos netos de las operaciones</b>	<b>2017</b>	<b>1920</b>
<b>Ganancias básicas por acción según la NIIF<sup>(5)</sup> (en euros)</b>	<b>1,25</b>	<b>1,35</b>

(1) Del cual relacionado con el gasto de amortización generado por el recálculo de inmovilizado inmaterial como parte de combinaciones de empresas: 366 millones de euros en el primer trimestre de 2021 y 435 millones de euros en el primer trimestre de 2020.

(2) En 2020, principalmente relacionado con la finalización de varios programas de I+D para Diabetes y acuerdos de colaboración como parte de la estrategia del Grupo anunciada en diciembre de 2019.

(3) En 2020, incluye principalmente la ganancia por la venta de operaciones relacionadas con el producto Septrafilm a Baxter.

(4) Nuestro indicador que no se ajusta a los GAAP (ingresos netos de las operaciones) no incluye la parte de los ingresos relacionados con la contabilidad del patrimonio neto de Regeneron desde que dejó de ser asociado el 29 de mayo de 2020. Como resultado, esta línea refleja esa exclusión hasta esta fecha.

(5) T1: basado en un número medio de acciones en circulación de 1249,3 millones en el primer trimestre de 2021 y 1251,3 millones en el primer trimestre de 2020.

## Anexo 5: variación en la deuda neta

millones de euros	T1 2021	T1 2020 <sup>(1)</sup>
<b>Ingresos netos de las operaciones</b>	<b>2017</b>	<b>1920</b>
Depreciación, amortización y deterioro de propiedades, plantas y equipamiento y software	347	367
Otras partidas no monetarias	(44)	(2)
<b>Flujo de efectivo de explotación antes de las variaciones en el capital circulante</b>	<b>2320</b>	<b>2285</b>
Variaciones en el capital circulante	422	(414)
Adquisiciones de propiedades, plantas, equipamiento y software	(378)	(319)
<b>Flujo de tesorería libre antes de la reestructuración, las adquisiciones y las enajenaciones</b>	<b>2364</b>	<b>1552</b>
Adquisiciones de inmovilizado inmaterial, inversiones y otros activos financieros a largo plazo <sup>(2)</sup>	(277)	(165)
Costes de reestructuración y partidas similares pagados	(244)	(277)
Ganancias procedentes de enajenaciones de propiedades, plantas y equipamiento, inmovilizado inmaterial y otros activos no corrientes, al neto de impuestos <sup>(2)</sup>	82	448
<b>Flujo de tesorería libre</b>	<b>1925</b>	<b>1558</b>
Adquisiciones de inversiones en operaciones consolidadas, incluida deuda asumida <sup>(3)</sup>	(21)	(2245)
Emisión de acciones de Sanofi	11	32
Adquisición de títulos del tesoro	(140)	(361)
Otros elementos	191	(68)
<b>variación en la deuda neta</b>	<b>1966</b>	<b>(1084)</b>
<b>Comienzo del periodo</b>	<b>8789</b>	<b>15 107</b>
<b>Cierre de deuda neta</b>	<b>6823</b>	<b>16 191</b>

(1) Excluyendo cualquier efecto del método del patrimonio neto contabilizado para la inversión de Regeneron con fines comparativos.

(2) El flujo de tesorería libre incluye inversiones y desinversiones que no superen un límite de 500 millones de euros por transacción (incluidos todos los pagos relacionados con la transacción).

(3) Incluye transacciones que superan un límite de 500 millones de euros por transacción (incluidos todos los pagos relacionados con la transacción).

## Anexo 6: Sensibilidad a las divisas

### Sensibilidad a las divisas de BPA de 2021

Divisa	Variación	Sensibilidad de BPA
Dólar estadounidense	+0,05 USD/EUR	-0,13 EUR
Yen japonés	+5 JPY/EUR	-0,02 EUR
Yuan chino	+0,2 CNY/EUR	-0,02 EUR
Real brasileño	+0,4 BRL/EUR	-0,01 EUR
Rublo ruso	+10 RUB/EUR	-0,02 EUR

### Exposición cambiaria en las ventas del primer trimestre de 2021

Divisa	T1 2021
\$ EE. UU.	34,6 %
€ euro	22,5 %
Yuan chino	8,0 %
Yen japonés	5,1 %
Real brasileño	2,5 %
Rublo ruso	1,7 %
\$ canadiense	1,6 %
Libra británica	1,4 %
Peso mexicano	1,4 %
Rupia india	1,4 %
Otros	19,8 %

### Tipos medios de cambio

	T1 2020	T1 2021	Cambio
€/\$	1,10	1,21	+9,4 %
€/yen	120,15	127,69	+6,3 %
€/yuan	7,71	7,81	+1,3 %
€/real	4,91	6,59	+34,2 %
€/rublo	73,67	89,72	+21,8 %

## Anexo 7: Definiciones de indicadores financieros no siguen los principios de contabilidad generalmente aceptados

### Ventas de la empresa a tipos de cambio constantes (TCC)

Cuando nos referimos a cambios en nuestras ventas netas “a tipos de cambio constantes” (TCC), significa que excluimos el efecto de los cambios en los tipos de cambio.

Eliminamos el efecto de los tipos de cambio recalculando las ventas netas para el periodo correspondiente a los tipos de cambio utilizados para el periodo anterior.

### Conciliación de las ventas netas con las ventas de la empresa a tipos de cambio constantes para el primer trimestre de 2021

millones de euros	T1 2021
<b>Ventas netas</b>	<b>8591</b>
Efecto de los tipos de cambio	(595)
<b>Ventas de la empresa a tipos de cambio constantes</b>	<b>9186</b>

### Ingresos netos de las operaciones

Sanofi publica un indicador clave que no se ajusta a los GAAP. Tras la transacción de acciones de Regeneron que se completó el 29 de mayo de 2020, la definición de la medida financiera no se ajusta a los GAAP “Ingresos netos de las operaciones” se ha revisado de tal manera que la **Participación del beneficio/(pérdida) de las inversiones contabilizadas por el uso del método del patrimonio neto** excluye los efectos de aplicar el método del patrimonio neto a la inversión en Regeneron. Los periodos comparativos de 2019 presentados se han reformulado para reflejar ese ajuste.

Los ingresos netos del negocio se definen como los ingresos netos atribuibles a accionistas de Sanofi, excluyendo:

- amortización de activos intangibles,
- deterioro de los activos intangibles,
- recálculo al valor razonable de remuneración contingente relacionada con las combinaciones de negocio o a enajenaciones,
- otros impactos asociados a las adquisiciones (incluidos los impactos de adquisiciones en los asociados y empresas conjuntas),
- costes de reestructuración y partidas similares<sup>(1)</sup>,
- otras ganancias y pérdidas (incluidas las ganancias y pérdidas de enajenaciones de activos no corrientes<sup>(1)</sup>),
- costes o provisiones asociados con litigios<sup>(1)</sup>,
- ganancia de la inversión de Regeneron como resultado de la transacción completada el 29 de mayo de 2020 (el importe no incluye la ganancia relacionada con el recálculo al valor razonable en esta fecha de las 400 000 acciones retenidas),
- efectos fiscales relacionados con lo arriba mencionado, así como los efectos relacionados con litigios fiscales de relevancia,
- efecto del método del patrimonio neto contabilizado de la inversión de Regeneron (excluida de los ingresos netos de las operaciones como consecuencia de la venta de toda la inversión de capital en Regeneron [con la excepción de 400 000 acciones retenidas por Sanofi] el 29 de mayo de 2020),
- resultado atribuible a participaciones minoritarias relacionadas con los elementos enumerados anteriormente.

<sup>(1)</sup> Notificado en los elementos de línea **Costes de reestructuración y partidas similares** y **Ganancias y pérdidas de enajenaciones y litigios**, que se definen en las Notas B.19. y B.20. de nuestros estados financieros consolidados.

### Flujo de tesorería libre

El flujo de tesorería libre es un indicador financiero que no se ajusta a los GAAP que revisa nuestra dirección y que creemos que proporciona información útil para medir el efectivo neto generado por las operaciones de la empresa que está disponible para inversiones estratégicas<sup>1</sup> (neto de desinversiones<sup>1</sup>), para el reembolso de deuda y para el retorno de capital a los accionistas. El flujo de tesorería libre se determina a partir de los ingresos netos de las operaciones ajustados por depreciación, amortización y deterioro, la parte del beneficio/pérdida de asociados y empresas conjuntas al neto de dividendos recibidos, ganancias y pérdidas de enajenaciones, variación neta en provisiones, incluidas pensiones y otras prestaciones posteriores al empleo, impuestos diferidos, gastos basados en acciones y otras partidas no monetarias. Incluye las variaciones netas en el capital circulante, los gastos de capital y otras adquisiciones de



activos<sup>2</sup> al neto de los procedimientos de enajenación<sup>2</sup> y los pagos relacionados con la reestructuración y partidas similares. El flujo de tesorería libre no está definido por la NIIF y no es una medida sustitutiva de los flujos de efectivo neto agregado de la NIIF en actividades de explotación.

<sup>1</sup> Importe de la transacción que supera un límite de 500 millones de euros por transacción (incluidos todos los pagos relacionados con la transacción).

<sup>2</sup> No supera un límite de 500 millones de euros por transacción (incluidos todos los pagos relacionados con la transacción).