

2020年2月17日

本資料は、サノフィ(フランス・パリ)が2020年2月6日(現地時間)に発表したプレスリリースを日本語に翻訳・要約し、2月17日に配信するものです。本資料の正式言語はフランス語・英語であり、その内容および解釈については両言語が優先します。日本で承認されている主な製品名および一般名についてはカタカナ表記をしています。

## サノフィ、2019年度通年に1株当たり事業純利益が6.8%成長(CERベース)

	2019年度 第4四半期	前年同期比	前年同期比 (CER)	2019年度 通年	前年同期比	前年同期比 (CER)
IFRS 純売上高(為替調整前)	€9,608m	+6.8%	+4.7%	€36,126m	+4.8%	+2.8%
IFRS 純利益(為替調整前)	-€10m	-103.9% <sup>(2)</sup>	-	€2,806m	-34.8% <sup>(2)</sup>	-
IFRS 1株当たり純利益 (為替調整前)	-€0.01	-105.0% <sup>(2)</sup>	-	€2.24	-35.1% <sup>(2)</sup>	-
事業純利益 <sup>(1)</sup>	€1,684m	+23.5%	+18.4%	€7,489m	+9.8%	+7.0%
1株当たり事業純利益 <sup>(1)</sup>	€1.34	+21.8%	+17.3%	€5.99	+9.5%	+6.8%

### 2019年度第4四半期における売上高<sup>(3)</sup>は、デュピクセント<sup>®</sup>とワクチンが牽引

- 純売上高は、調整前6.8%増(CERベースで4.7%増<sup>(3)</sup>)の96億800万ユーロ
- デュピクセント<sup>®</sup>(グローバル売上高は135%増の6億7,900万ユーロ)が最も成長に貢献し、サノフィジェンザイム GBU の売上高は19.7%増
- ワクチンの売上高は、米国でインフルエンザワクチン出荷の大部分が第4四半期に集中したことを反映し、22.0%増
- コンシューマー・ヘルスケア(CHC)の売上高は、主にザンタック<sup>®</sup>の自主回収、非中核事業の売却、および規制要件の変更の影響を受け、5.2%減
- プライマリーケア GBU の売上高は、糖尿病およびエスタブリッシュド製品の売上高減少を受けて、8.7%減
- 中国の売上高は、流通チャネルで予想されたPlavix<sup>®</sup>(プラビックス)およびAvapro<sup>®</sup>の価格調整と在庫調整を受けて、21.0%減

### 2019年度通年の売上高はCER/CSベース<sup>(4)</sup>で3.6%増、1株当たり事業純利益はCERベースで6.8%増

- 純売上高は、調整前4.8%増(CERベースで2.8%増<sup>(3)</sup>、CS/CERベース<sup>(4)</sup>で3.6%増)の361億2,600万ユーロ
- デュピクセント<sup>®</sup>の売上高は、100億ユーロ以上のピーク売上高を達成するという目標に沿って、20億7,400万ユーロ
- ワクチンの売上高は、2018年~2025年に予想される1桁台半ば~後半の年平均成長率(CAGR)を裏付ける形で、9.3%増の57億3,100万ユーロ
- 事業営業利益率は、2022年までに30%を目指すという目標に沿って、1.2パーセントポイント増の27.0%
- 2019年度第4四半期の1株当たり事業純利益<sup>(1)</sup>は、CERベースで17.3%増の1.34ユーロ
- 2019年度通年の1株当たり事業純利益は、CERベースで6.8%増の5.99ユーロ
- 2019年度通年IFRS 1株当たり純利益は、主にイロクタイト<sup>®</sup>に関連した36億ユーロの減損費用を反映し、35.1%減<sup>(2)</sup>の2.24ユーロ
- 取締役会は、26年連続で増配となる3.15ユーロの配当を提案

### 研究開発の大幅な進展と薬事面のマイルストーン

- BTK阻害剤のSAR442168が再発性多発性硬化症のPoC(Proof-of-Concept)を達成し、2020年半ばに第III相プログラムを開始する予定
- デュピクセント<sup>®</sup>について、6~11歳のアトピー性皮膚炎の小児患者に対する最初の生物学的製剤として、FDA(優先審査)およびEMAに申請
- デュピクセント<sup>®</sup>の水疱性類天疱瘡、慢性特発性蕁麻疹、結節性痒疹を対象とした第III相ピボタル試験を開始
- OLE(Open Label Extension:非盲検延長)試験の3年間のデータにより、デュピクセント<sup>®</sup>の有効性及び安全性が裏付けられる
- Fluzone<sup>®</sup> High-Dose Quadrivalentが米国で承認される
- sutimlimabが寒冷凝集素症における第III相試験でポジティブな結果を示す
- 抗CEACAM5抗体薬物複合体のSAR408701について、非小細胞肺癌における第III相試験を開始
- olipudaseが酸性スフィンゴミエリナーゼ欠乏症の成人および小児患者において、ポジティブな結果を示す
- Synthorx社の買収を順調に完了し、オンコロジー領域と免疫疾患領域における将来のリーダーとしてのサノフィの位置付けを強化

### 2020年度通年の財務見通し

- 重大な予期せぬ要因が発生しない限り、2020年度通年の1株当たり事業純利益<sup>(1)</sup>は、CERベースで約5%増<sup>(5)</sup>と予測。2020年1月の平均レートを適用すると、2020年度通年の1株当たり事業純利益への為替レート変動の影響は、約1%と予測

### サノフィ最高経営責任者(CEO)のポール・ハドソンのコメント:

「第 4 四半期の業績は、新たな戦略的優先事項の進捗を裏付けるものであり、勇気づけられます。売上げ成長の加速は、主に、2 型炎症性疾患に対する当社の革新的医薬品であるデュピクセント®の著しい成長と、差別化されたワクチンポートフォリオに牽引されました。同時に、業務効率と財務効率の改善に重点的に取り組んだことにより、利益の拡大とキャッシュフローの大幅改善を実現しました。サノフィの研究開発を変革するという目標に向けて大きな進展が見られ、特に、多発性硬化症治療のあり方を変える可能性がある BTK 阻害剤の PoC を達成したデータは有望です。サノフィの組織全体で活気が高まっており、Capital Markets Day で打ち出した長期的な成長と利益目標を達成できると確信しています。」

- (1) 当カンパニーの業績をわかりやすく示すため、事業純利益計算書について説明します。事業純利益は、GAAP(一般会計原則)に調整を加えた財務指標です(定義は付録 11(英語版プレスリリース)を参照)。2019 年度第 4 四半期の連結損益計算書については付録 3(英語版プレスリリース)に、IFRS 純利益(為替調整前)から事業純利益への調整については付録 4(英語版プレスリリース)に記載しています。(2) 2019 年度第 4 四半期および 2019 年通年には、それぞれ主にイロクテイ®に関連した 15 億 8,100 万ユーロと 36 億 400 万ユーロの減損費用が含まれます。(3) 特に指定のない限り、純売上高の増加は為替レート変動の影響を除いて(CER)算出(付録 11(英語版プレスリリース)を参照)。(4) CS(constant structure): 欧州のジェネリック医薬品事業の売却、およびバイオベラティブ社製品の SOBI 社への販売について調整を実施。(5) 1 株当たり事業利益増加のベースは、IFRS 16 による 2 セントの影響を反映して、5.97 ユーロです(付録 11(英語版プレスリリース)を参照)。

## 2019 年度第 4 四半期および通年のサノフィ売上高

特に指定のない限り、当プレスリリースの売上高の変動率は為替レート変動の影響を排除して<sup>(6)</sup>算出しています。

2019 年度第 4 四半期における売上高は、調整前ベースで 6.8%増の 96 億 800 万ユーロでした。主に米ドル高および円高の為替レートの変動により、2.1 ポイントの好影響を受けました。売上高は、CER ベースで 4.7%増となりました。2019 年度通年における売上高は、調整前ベースで 4.8%増の 361 億 2,600 万ユーロとなりました。為替レートの変動により、2.0 ポイントの好影響を受けました。売上高は、CER ベースで 2.8%増でした。

## グローバルビジネスユニット(GBU)

2019年12月のCapital Markets Dayにて、サノフィは、独立したコンシューマー・ヘルスケア事業部門と共に、スペシャルティケア、ジェネラルメディスン、ワクチンという3つのコア GBU を含む新しい GBU 組織<sup>(7)</sup>の計画を発表しました。ジェネラルメディスン GBU は、プライマリーケアおよび中国・新興市場という既存の2つの GBU を統合し新設されます。各 GBU には、各々の新興市場売上高が含まれます。

オリビエ・シャーマンがジェネラルメディスン GBU の責任者に任命されました。オリビエは、サノフィで最も経験豊富なビジネスリーダーの1人です。中国・新興市場 GBU での最近の経験を活かして、顧客と市場に深く関りながら、糖尿病、循環器、エスタブリッシュ処方製品事業が成長を牽引し、それらの製品が世界中の患者さんに届けられるよう努めていきます。

GBU 再編と共に、サノフィは、エグゼクティブ・コミッティの構成も変更します。この経営委員会には、4人の GBU 責任者に加え、研究開発、生産、財務、人事、法務のグローバル責任者と最高デジタル責任者が参加することになります。構成をスリム化することにより、当社の新戦略の第4の優先課題(「組織のありかたを見直す」)に沿って、機敏かつスピーディーな意思決定を目指します。以下の表は、グローバルビジネスユニット(GBU)別の売上高をまとめたものです。

GBU 別純売上高 (単位:100万ユーロ)	2019年度 第4四半期	前年同期比 (CER)	2019年度 通年	前年同期比 (CER)
サノフィジェンザイム(スペシャルティケア) <sup>(a)</sup>	2,525	+19.7%	9,195	+22.4% <sup>(c)</sup>
プライマリーケア <sup>(a)</sup>	2,325	-8.7%	9,076	-14.8% <sup>(d)</sup>
中国・新興市場 <sup>(b)</sup>	1,698	-1.9%	7,437	+6.4%
<b>医薬品合計</b>	<b>6,548</b>	<b>+2.4%</b>	<b>25,708</b>	<b>+2.2%</b>
コンシューマー・ヘルスケア(CHC)	1,152	-5.2%	4,687	-0.8%
サノフィパスツール(ワクチン)	1,908	+22.0%	5,731	+9.3%
<b>純売上高合計</b>	<b>9,608</b>	<b>+4.7%</b>	<b>36,126</b>	<b>+2.8%<sup>(e)</sup></b>

(a) 新興市場の売上高は含まず一定義は10ページ(英語版プレスリリース)を参照。(b) 新興市場におけるプライマリーケアとスペシャルティケアの売上高を含む。(c) CSベースで19.2%増-Bioverativ社の買収およびBioverativ社製品のSOBI社への販売に関して調整を実施-5ページ(英語版プレスリリース)を参照。(d) CSベースで12.7%減。(e) CSベースで11.6%減。(f) CSベースで3.2%増-Bioverativ社、Bioverativ社製品のSOBI社への販売、および欧州のジェネリック医薬品に関して調整を実施。

## グローバル製品群

以下の表は、2019年度第4四半期および通年のグローバル製品群別売上高をまとめたものであり、比較しやすいように新興市場における売上高を含めています。英語版プレスリリース付録1に、GBU別および製品群別の調整値をまとめています。

製品群別純売上高 (単位:100万ユーロ)	2019年度 第4四半期	前年同期比 (CER)	先進国市場	前年同期比 (CER)	新興市場	前年同期比 (CER)
<b>スペシャルティケア製品群</b>	<b>2,830</b>	<b>+18.9%</b>	<b>2,525</b>	<b>+19.7%</b>	<b>305</b>	<b>+12.8%</b>
希少疾患	815	+1.6%	661	+0.8%	154	+5.3%
多発性硬化症	540	-3.0%	517	-3.8%	23	+21.1%
オンコロジー	441	+11.4%	333	+12.6%	108	+7.9%
免疫疾患	733	+128.6%	721	+126.2%	12	ns
希少血液疾患	301	-0.7%	293	-2.4%	8	ns
<b>プライマリーケア製品群</b>	<b>3,718</b>	<b>-7.2%</b>	<b>2,325</b>	<b>-8.7%</b>	<b>1,393</b>	<b>-4.7%</b>
エスタブリッシュ処方製品	2,276	-6.3%	1,299	-4.0%	977	-9.3%
糖尿病	1,268	-9.2%	861	-15.5%	407	+7.4%
循環器	174	-4.5%	165	-5.8%	9	+33.3%
コンシューマー・ヘルスケア(CHC)	1,152	-5.2%	727	-9.4%	425	+3.0%
ワクチン	1,908	+22.0%	1,356	+25.5%	552	+14.2%
<b>純売上高合計</b>	<b>9,608</b>	<b>+4.7%</b>	<b>6,933</b>	<b>+5.9%</b>	<b>2,675</b>	<b>+1.8%</b>

(6) 財務指標の定義は、英語版プレスリリース付録11を参照(7) ソーシャルパートナー・労使協議会との協議を経て決定される

製品群別純売上高 (単位:100万ユーロ)	2019年度 通年	前年同期比 (CER)	先進国市場	前年同期比 (CER)	新興市場	前年同期比 (CER)
<b>スペシャルティケア製品群</b>	<b>10,431</b>	<b>+22.7%<sup>(1)</sup></b>	<b>9,195</b>	<b>+22.4%</b>	<b>1,236</b>	<b>+24.4%</b>
希少疾患	3,165	+6.5%	2,551	+2.6%	614	+24.0%
多発性硬化症	2,160	+1.8%	2,080	+1.3%	80	+14.7%
オンコロジー	1,695	+10.6%	1,205	+8.3%	490	+16.7%
免疫疾患	2,259	+148.1%	2,228	+146.1%	31	ns
希少血液疾患	1,152	+22.0% <sup>(2)</sup>	1,131	+20.0% <sup>(3)</sup>	21	ns
<b>プライマリーケア製品群</b>	<b>15,277</b>	<b>-8.2%<sup>(4)</sup></b>	<b>9,076</b>	<b>-14.8%<sup>(5)</sup></b>	<b>6,201</b>	<b>+3.3%</b>
エスタブリッシュ処方製品 <sup>(6)</sup>	9,559	-8.3% <sup>(7)</sup>	5,088	-15.0% <sup>(8)</sup>	4,471	+0.6%
糖尿病	5,113	-8.2%	3,412	-15.6%	1,701	+10.3%
循環器	605	-4.6%	576	-6.4%	29	+55.6%
<b>コンシューマー・ヘルスケア (CHC)</b>	<b>4,687</b>	<b>-0.8%</b>	<b>3,035</b>	<b>-3.6%</b>	<b>1,652</b>	<b>+4.7%</b>
ワクチン	5,731	+9.3%	3,906	+3.4%	1,825	+24.0%
<b>純売上高合計</b>	<b>36,126</b>	<b>+2.8%<sup>(9)</sup></b>	<b>25,212</b>	<b>+0.4%<sup>(10)</sup></b>	<b>10,914</b>	<b>+8.7%</b>

(1) CS ベースで 19.9%増 - Bioverativ 社および製品の SOBI 社への販売に関して調整を実施 - 5 ページ(英語版プレスリリース)を参照。(2) CS ベースで 0.8%増 - 5 ページ(英語版プレスリリース)を参照。(3) CS ベースで 0.8%減。(4) CS ベースで 5.5%減。(5) CS ベースで 10.9%減。(6) ジェネリック医薬品を含む。(7) CS ベースで 4.1%減。(8) CS ベースで 7.9%減。(9) CS ベースで 3.6%増 - Bioverativ 社、Bioverativ 社製品の SOBI 社への販売、および欧州のジェネリック医薬品部門の売却に関して調整を実施。(10) CS ベースで 1.5%増 - Bioverativ 社、Bioverativ 社製品の SOBI 社への販売、および欧州のジェネリック医薬品部門の売却に関して調整を実施。

## 地域別売上高

サノフィ売上高 (単位:100万ユーロ)	2019年度 第4四半期	前年同期比 (CER)	2019年度 通年	前年同期比 (CER)
<b>米国</b>	<b>3,684</b>	<b>+11.8%</b>	<b>12,756</b>	<b>+5.0%</b>
<b>新興市場<sup>(a)</sup></b>	<b>2,675</b>	<b>+1.8%</b>	<b>10,914</b>	<b>+8.7%</b>
－アジア	883	-9.0%	4,393	+8.5%
－中南米	744	+7.5%	2,734	+11.2%
－アフリカおよび中東	634	+3.2%	2,307	+1.7%
－ユーラシア <sup>(b)</sup>	360	+19.8%	1,312	+17.2%
<b>欧州<sup>(c)</sup></b>	<b>2,344</b>	<b>0.0%</b>	<b>8,852</b>	<b>-6.1%</b>
<b>その他の国<sup>(d)</sup></b>	<b>905</b>	<b>+0.6%</b>	<b>3,604</b>	<b>+2.8%</b>
－日本	455	+0.5%	1,908	+4.6%
<b>サノフィ売上高合計</b>	<b>9,608</b>	<b>+4.7%</b>	<b>36,126</b>	<b>+2.8%</b>

(a) 米国、カナダ、西欧・東欧諸国(ユーラシアを除く)、日本、韓国、オーストラリア、ニュージーランド、プエルトリコを除く各国

(b) ロシア、ウクライナ、ジョージア、ベラルーシ、アルメニア、およびトルコ

(c) 西欧・東欧諸国(ユーラシアを除く)

(d) 日本、韓国、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド、プエルトリコ

第4四半期における**米国**の売上高は、デュピクセント®の好調な業績とインフルエンザワクチン出荷の四半期ごとの段階的調整を反映し、11.8%増の36億8,400万ユーロとなりました。2019年度通年の米国の売上高は、5.0%増の127億5,600万ユーロでした。

第4四半期における**新興市場**の売上高は、エスタブリッシュ処方製品(9.3%減)の売上高減少によって、ワクチン(14.2%増)および糖尿病(7.4%増)の成長がおおむね相殺され、1.8%増の26億7,500万ユーロとなりました。第4四半期における**アジア**の売上高は、主にVBPプログラムの影響を受けた中国での売上高減少(21.0%減の4億5,300万ユーロ)により、9.0%減の8億8,300万ユーロとなりました。第4四半期における**中南米**の売上高は、メキシコの業績に牽引され、7.5%増の7億4,400万ユーロとなりました。第4四半期における**ブラジル**の売上高は、2.4%増の2億4,900万ユーロとなりました。第4四半期における**アフリカおよび中東**の売上高は、主に受注時期の調整を反映し、3.2%増の6億3,400万ユーロとなりました。第4四半期における**ユーラシア**地域の売上高は、トルコの高成長に支えられ、19.8%増の3億6,000万ユーロとなりました。第4四半期における**ロシア**の売上高は、1.3%増の1億6,800万ユーロでした。通年における**新興市場**の売上高は、8.7%増の109億1,400万ユーロとなりました。2019年度通年における**中国**、**ブラジル**、および**ロシア**の売上高は、それぞれ8.8%増の27億400万ユーロ、1.6%増の10億1,300万ユーロ、9.1%増の6億7,300万ユーロでした。

第4四半期における**欧州**の売上高は、前年同期並みの23億4,400万ユーロでした。期中におけるデュピクセント®およびワクチンの業績は、Lovenox®、Lemtrada®、ランタス®、CHCの売上高減少によって相殺されました。2019年度通年における**欧州**の売

上高は、2018 年度第 3 四半期末の欧州でのジェネリック医薬品事業の売却を反映し、6.1%減(CER ベースで 1.3%減)の 88 億 5,200 万ユーロとなりました。

第4四半期における日本の売上高は、プラビックス®およびワクチンの売上高減少がデュピクセント®によって相殺されたことに牽引され、0.5%増の4億5,500万ユーロとなりました。2019年度通年における日本の売上高は、4.6%増の19億800万ユーロでした。

## サノフィについて

サノフィは、健康上の課題に立ち向かう人々を支えます。私たちは、人々の健康にフォーカスしたグローバルなバイオ医薬品企業として、ワクチンで人々を守り、革新的な医薬品で痛みや苦しみを和らげます。希少疾患をもつ少数の人々から、慢性疾患をもつ何百万もの人々まで、寄り添い支え続けます。

サノフィでは、100 カ国において 10 万人以上の社員が、革新的な医科学研究に基づいたヘルスケア・ソリューションの創出に、世界中で取り組んでいます。

サノフィは、「Empowering Life」のスローガンの下、ヘルスジャーニー・パートナーとして人々を支えます。

日本法人であるサノフィ株式会社の詳細は、<http://www.sanofi.co.jp> をご参照ください。

## サノフィ今後の見通しに関する記述

当プレスリリースには、1995 年民間有価証券訴訟改正法(修正を含む)でいう「今後の見通しに関する記述」が含まれています。今後の見通しに関する記述とは、歴史的事実を述べるものではない記述です。これらの記述には、計画と予測ならびにそれらの根拠となる前提、将来の財務結果、事象、事業、サービス、製品の開発および可能性に関する計画、目標、意向および期待に関する記述、ならびに、将来の実績に関する記述が含まれます。一般的に、今後の見通しに関する記述は、「予想」、「期待」、「見込み」、「予定」、「予測」、「計画」などの表現によって識別されます。サノフィの経営陣はそのような今後の見通しに関する記述に反映された予想を妥当と考えますが、投資家は今後の見通しに関する情報と記述がさまざまなリスクと不確実性の影響を受けやすく、それらの多くが予測困難であり、通常サノフィが制御できず、そのために実際の結果と進展が、今後の見通しに関する情報と記述の中で表現された、暗示された、または予測されたものとは実質的に異なる場合があることに注意してください。そのようなリスクと不確実性には、研究開発、市販後を含む今後の臨床データおよび解析、薬剤・機器・生物学的製剤などの製品候補について提出される申請の承認の是非および時期に関する FDA や EMA などの規制当局の決定、ならびにそのような製品候補の利用可能性や商業的可能性に影響を及ぼすラベリングその他の問題に関する当局の決定に付随する不確実性、製品候補が承認された場合に商業的に成功するという保証の欠如、代替治療薬の将来的な承認および商業的成功とサノフィが外部成長の機会から利益を得る可能性および/または規制当局の承認を得る能力、知的財産に関連するリスクおよび知的財産に関する現在係争中または将来に生じる訴訟、当該の訴訟の最終結果に付随する不確実性、為替レートと実勢金利のトレンド、コスト削減イニシアチブとその後の変更の影響、期中平均発行済み株式数、ならびにサノフィの 2018 年 12 月 31 日終了事業年度フォーム 20-F 年次報告書の「リスク要因」および「今後の見通しに関する記述」項目を含む、サノフィが作成した SEC および AMF に対する公の届け出の中で議論されているかまたは特定されているものが含まれます。サノフィは、適用法によって義務付けられている場合を除き、今後の見通しに関する情報または記述の更新または見直しを行う義務を負うものではありません。