

本資料は、サノフィ(フランス・パリ)が2021年4月28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、5月13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。

2021年5月13日

## サノフィ、当期も成長路線を継続 2021年度第1四半期に1株当たり事業純利益<sup>(1)</sup>が CER ベースで堅調に増加

### 2021年度第1四半期の売上高は、デュピクセント®とワクチンに牽引され、CER ベースで2.4%増

- ・ スペシャルティケアの売上高は、デュピクセント®(45.6%増の10億4,700万ユーロ)の好業績とオンコロジー領域での製品の新発売に牽引され、15.3%増
- ・ ワクチンの売上高は、ポリオ・百日咳・インフルエンザ菌 b 型(ヒブ) (PPH) 製品群と南半球でのインフルエンザワクチンの需要に牽引され、5.3%増
- ・ ジェネラルメディスンの主力製品の売上高は4.4%増、GBUの売上高は3.8%減
- ・ コンシューマー・ヘルスケア(CHC)の売上高は、前年同期の新型コロナウイルス関連の在庫確保と欧州における咳止め・風邪薬ブランドの需要減少を受けて、7.3%減

### 2021年度第1四半期の1株当たり事業純利益<sup>(1)</sup>は、業務効率化と売上高により牽引、さらに一時金収入に支えられて、CER ベースで増加

- ・ 1株当たり事業純利益<sup>(1)</sup>は、調整前ベースで5.2%増(CER ベースで15.0%増)の1.61ユーロ
- ・ 1株当たり事業純利益<sup>(1)</sup>は、日本での提携終了に関連した一時金収入による8セントの上乗せ分を含む
- ・ IFRS 1株当たり純利益は1.25ユーロ

### 企業の社会的責任(CSR)に関する戦略実施の進捗状況

- ・ 2021年度医薬品アクセス指標の上位5社にランクイン
- ・ CSR 戦略の新たな基礎として、社内非営利組織であるサノフィグローバルヘルスの新設を発表

### 2021年度通年の1株当たり事業純利益の見通しを確認

- ・ 重大な予期せぬ要因が発生しない限り、2021年度通年の1株当たり事業純利益<sup>(1)</sup>は、CER ベースで1桁代後半<sup>(2)</sup>と予測。2021年4月の平均為替レートを適用すると、2021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、-4%~-5%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1四半期の好業績は、成長を促進し、革新的医薬品を患者さんに届ける Play to Win 戦略を継続的に実施してきた成果です。デュピクセント®は、米国で印象的な成長を達成し、中国を含む世界市場で順調に普及して、当期も好業績を記録しました。ワクチンは、中核部門で成長を達成しました。第1四半期に新型コロナウイルス感染症に対する遺伝子組み換えワクチン候補の第II相試験の登録を開始し、完了しました。結果は、来月に得られる見通しです。2020年末に環境・社会・ガバナンス(ESG)戦略を発表し、事業の優先課題に組み入れたことを受けて、弊社は、世界保健機関(WHO)から必須と見なされている30種類の医薬品へのアクセスを拡大することを目指し、サノフィグローバルヘルスユニットを設置しました。サノフィは、必須医薬品のポートフォリオと幅広い地理的展開を考慮し、社会に違いをもたらす独自の位置付けを確保して、今後も拡大・維持していきます」

	2021年度 第1四半期	前年同期比	前年同期比 (CER)
IFRS 純売上高(為替調整前)	€8,591m	-4.3%	+2.4%
IFRS 純利益(為替調整前)	€1,566m	-7.0%	-
IFRS 1株当たり純利益(為替調整前)	€1.25	-7.4%	-
フリーキャッシュフロー <sup>(3)</sup>	€1,925m	+23.6%	-
事業営業利益	€2,638m	+4.0%	+13.3%
事業純利益 <sup>(1)</sup>	€2,017m	+5.1%	+14.7%
1株当たり事業純利益 <sup>(1)</sup>	€1.61	+5.2%	+15.0%

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7(英語版プレスリリース)で定義)。

(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(付録7(英語版プレスリリース)で定義)。2021年度第1四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) 2020年度の修正後1株当たり事業純利益は5.86ユーロ。(3) フリーキャッシュフローは、GAAP(一般会計原則)に調整を加えた財務指標です(付録7(英語版プレスリリース)で定義)。

## サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿 3-20-2 東京オペラシティタワー  
www.sanofi.co.jp

## 2021 年度第 1 四半期のサノフィ売上高

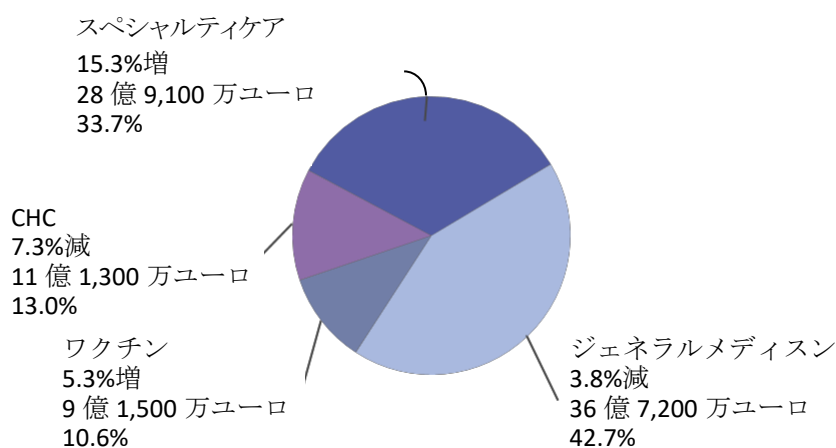
特に指定のない限り、当プレスリリースの売上高の変動率は為替レート変動の影響を排除して<sup>1</sup>算出しています。

2021 年度第 1 四半期におけるサノフィの売上高は、調整前ベースで 4.3%減の 85 億 9,100 万ユーロでした。主に米ドル、ブラジル・リアル、ロシア・ルーブル、トルコ・リラ、アルゼンチン・ペソ、日本円の下落によって、6.7 ポイントの悪影響を受けました。サノフィの売上高は、CER ベースで 2.4%増でした。

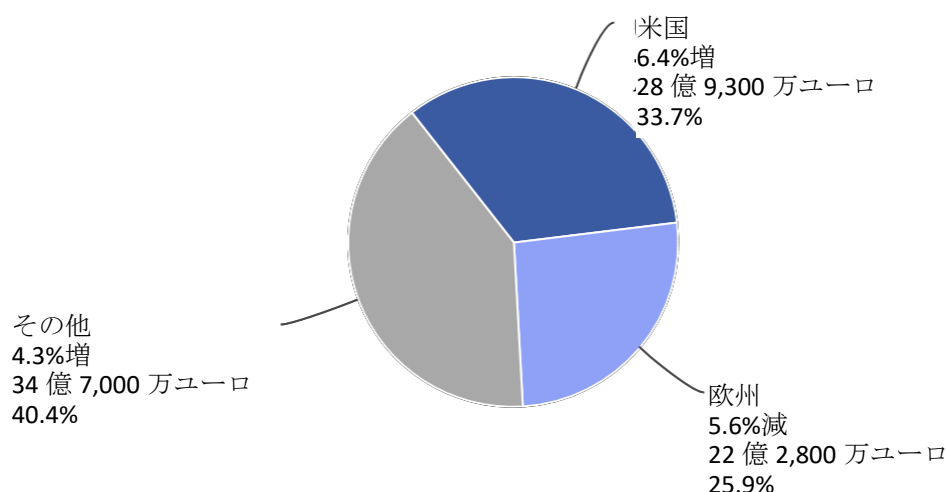
### グローバルビジネスユニット

グローバルビジネスユニット別に見た 2021 年度第 1 四半期純売上高(CER ベースでの変動率、単位 100 万ユーロ、全売上高に占める割合%)

2021 年度第 1 四半期の売上高、2.4%増の 85 億 9,100 万ユーロ



地域別に見た 2021 年度第 1 四半期純売上高(CER ベースでの変動率、単位 100 万ユーロ、全売上高に占める割合%)



### 2021 年度第 1 四半期の営業利益

2021 年度第 1 四半期における事業営業利益(BOI)は、4.0%増の 26 億 3,800 万ユーロとなりました。事業営業利益は、CER ベースで 13.3%増でした。純売上高に占める事業営業利益の割合は、前年同期比 2.4 ポイント増加し、30.7%となりました。

<sup>1</sup> 財務指標の定義は、付録 7(英語版プレスリリース)を参照。

## 地域別売上高

サノフィ売上高 (単位:100 万ユーロ)	2021 年度 第 1 四半期	前年同期比 (GER)
米国	2,893	+6.4 %
欧州	2,228	-5.6 %
その他	3,470	+4.3 %
－中国	726	+8.4%
－日本	434	-8.7%
－ブラジル	258	+22.2%
－ロシア	151	-6.2%
サノフィ売上高合計	8,591	+2.4 %

第 1 四半期における米国の売上高は、デュピクセント®の好調な業績によってジェネラルメディシンの売上高減少が十分に相殺され、6.4%増の 28 億 9,300 万ユーロとなりました。

第 1 四半期における欧州の売上高は、デュピクセント®、Aubagio®、オンコロジーの売上高増加によって、ジェネラルメディシン、CHC、ワクチンの売上高減少が部分的に相殺され、5.6%減の 22 億 2,800 万ユーロとなりました。

第 1 四半期におけるその他の国の売上高は、主に Lovenox®、デュピクセント®、ワクチン、糖尿病、希少疾患の好業績によって、CHC と希少血液疾患製品群の売上高減少が相殺され、4.3%増の 34 億 7,000 万ユーロとなりました。中国の売上高は、Toujeo®とデュピクセント®の発売に加え、エスタブリッシュ処方製品と CHC の業績に牽引され、8.4%増の 7 億 2,600 万ユーロとなりました。第 1 四半期における日本の売上高は、エスタブリッシュ処方製品と CHC の売上高が減少したことを反映し、8.7%減の 4 億 3,400 万ユーロとなりました。

## 研究開発の最新情報(2021 年度第 1 四半期末時点)

### 薬事関連の最新情報

- 米国食品医薬品局 (FDA) は、1~3 つの前治療歴を有する再発または難治性の多発性骨髄腫患者さんの治療薬として、カルフィルゾミブとデキサメタゾンとの併用でサークリサ®を承認しました。また欧州医薬品庁 (EMA) のヒト用医薬品委員会 (CHMP) は、肯定的見解を採択しました。サークリサ®は、すでに、レナリドミドとプロテアソーム阻害剤を含む少なくとも 2 つの前治療を受けた成人の多発性骨髄腫患者の治療薬として、ポマリドミドとデキサメタゾンとの併用で、米国および欧州で承認されています。
- FDA は、PD-L1 発現レベルが 50%を越える進行性非小細胞肺がんのファーストライン治療薬として、Libtayo®単剤療法を承認しました。これらのデータはランセット誌に掲載され、クロスオーバー率が高いにもかかわらず、化学療法と比較して全生存期間 (OS) の延長における優越性を示しました。また FDA は、進行性基底細胞がん患者さんに適応される初の免疫療法としても Libtayo®を承認しました。
- 欧州委員会は、中リスクから高リスクの一過性脳虚血発作 (TIA) (ABCD2 スコアが 4 以上) または軽症脳卒中 (IS) (NIHSS1 が 3 以下) の成人患者において、一過性脳虚血発作または脳卒中イベントから 24 時間以内にアスピリンと併用する適応で、プラビックス®を承認しました。この新たな適応における使用は 21 日間継続でき、その後、抗血小板薬による長期的な単剤療法を行います。
- FDA は、中等度から重度までの小児喘息患者におけるデュピクセント®を審査対象として受理しました。この申請は、第 III 相無作為化試験によりデュピクセント®が 6 歳から 11 歳の小児において重症の喘息発作を有意に減少させ肺機能を改善する唯一の生物学的製剤であることを示すデータによって裏付けられ、デュピクセント®の確立された安全性プロファイルをさらに補強します。FDA の審査終了目標日は、2021 年 10 月 21 日に設定されています。また、EMA は、中等症から重症の小児喘息患者におけるデュピクセント®の申請を受理したことを確認しました。
- FDA は、血友病 A に関して Sobi 社と共同開発中の efanesoctocog alfa (旧称 BIVV001) をファストトラック審査の対象に指定しました。
- FDA は、鎌状赤血球病の治療薬として Sangamo 社と共同開発中の生体外細胞療法である SAR445136 (旧称 BIVV003) をファストトラック審査の対象に指定しました。また、EMA の希少疾患医薬品委員会 (COMP) は、52 週間、13 週間、29 日間の追跡期間を経た 3 人の患者からの初期のデータに基づき、同薬をオーファンドラッグに指定しました。

### ポートフォリオの最新情報

#### 第 III 相

- 血友病 A の小児患者さんにおける efanesoctocog alfa (旧称 BIVV001) を評価する XTEND-Kids 試験に最初の患者さんが登録されました。

- 慢性閉塞性肺疾患 (COPD) における **itepekimab** を評価する 2 件目のピボタル試験 (AERIFY-2 試験) に最初の患者さんが登録されました。
- 独立データモニタリング委員会 (IDMC) は、全生存期間に対する肯定的結果が得られたため、進行性子宮頸がんにおける **Libtayo**® の第 III 相試験を中止するよう勧告しました。扁平上皮がんまたは腺がんの再発性・転移性子宮頸がんを有する患者さんを **Libtayo**® 単剤療法群または医師の選択した一般的な化学療法群に無作為に割り付けました。
- 寒冷凝集素症の患者さんにおいて、26 週間にわたり **sutimlimab** の安全性と有効性を評価するピボタル第 III 相 **CARDINAL** 非盲検単群試験のパート A の最終結果がニューイングランド・ジャーナル・オブ・メディシン誌 (**NEJM**) に掲載されました。治験段階にあるファーストインクラス **C1s** 阻害剤である **sutimlimab** は、試験の主要評価項目と副次的評価項目を達成し、投与から 1 週間以内に、貧血の改善と共に、古典的補体活性化経路を介した溶血の持続的な阻害効果を示しました。
- 第 14 回欧州血友病学会議 (EAHAD) にて、成人および青年を対象に進行中の **fitusiran** に関するすべての臨床試験について、ベネフィットリスクプロファイルの向上を目指し、修正版プロトコールが発表されました。成人および青年に対する用量が 2 ヶ月に 1 回 (年間 6 回) **50 mg** に減量投与され、患者さんごとの抗トロンビンレベルに基づき、用量および/または投与回数を調整することも可能です。小児試験における投与および募集の再開は、年内になる見通しです。

## 第 II 相

- 非扁平上皮非小細胞肺癌 (NSCLC) のファーストライン治療薬として、抗 **CEACAM5** 抗体薬物複合体 (ADC) である **tusamitamab ravtansine** とペムブロリズマブの併用療法をペムブロリズマブ単剤療法と比較して評価する **CARMEN-LC05** 試験が開始されました。組み入れ基準には、腫瘍細胞集団の 50% 以上に集中、前向き評価で、免疫組織化学 (IHC) アッセイの強度 2+ 以上の **CEACAM5** の発現と、**PD-L1** 陽性腫瘍 (TPS 1% 以上) が含まれます。**EGFR** 活性型遺伝子変異または **BRAF** 変異、あるいは **ALK/ROS** 変異を有する患者さんは除外されています。
- 牧草アレルギーに対する **デュピクセント**® の開発は中止されました。
- 補体阻害剤である **AR445088** (旧称 **BIVV020**) について、成人の持続性または慢性免疫性血小板減少症 (ITP) における試験が開始されました。
- CD40L** 抗体の **SAR441344** について、高齢女性によく見られ、涙腺や唾液腺に影響を及ぼす自己免疫疾患のシェーグレン症候群に関する試験が開始されました。
- 第 III 相試験に向けて、**アジュバント添加遺伝子組み換えタンパクの新型コロナウイルス感染症ワクチン候補 (SP0253)** の最適な抗原用量を選択する新規試験が開始され、すでに登録を完了しました。並行して、新たな変異株に対する開発作業を開始しました。これは、プログラムの今後の段階の情報源として活用されます。試験の結果とグローバル第 III 相試験の開始は、2021 年度第 2 四半期になる見通しです。試験プログラムは、米国生物医学先端研究開発局 (BARDA) のサポートを受けています。
- SARS-CoV-2** に対する mRNA ワクチン候補の **MRT5500 (SP0254)** は、第 I 相/第 II 相試験に入り、安全性、免疫応答、反応原性を評価します。3 種類の用量レベルについて、評価を行います。中間結果は、2021 年度第 3 四半期に得られる見込みです。並行して、新たな **SARS-CoV-2** 変異株に対する追加的な mRNA 候補を評価する前臨床試験を進めています。
- 新しい多成分 B 群髄膜炎菌ワクチンの **SP0230** は、成人、青年、幼児、乳児における第 I 相/第 II 相が開始されました。

## 第 I 相

- TNFR1** 経路を特異的に阻害する抗 **TNF** 生物学的製剤とは大きく異なる初の次世代経口小分子 **TNF** 阻害剤、**SAR441566** について、炎症性疾患における第 I 相試験が開始されました。
- アトピー性皮膚炎に関して **Kymera** 社と共同開発中の **IRAK4** 分解誘導薬、**SAR444656** (旧称 **KT474**) が健康なボランティアを対象とした第 I 相試験を開始しました。**SAR444656** は、オンコロジー以外では初の **IRAK4** 分解誘導薬です。
- サノフィは、**REGN4018**、**REGN5459**、**REGN5458** を選択しないことを決定しました。サノフィは、修正・更新された **IO** 創薬・開発契約に基づき、却下した候補薬に関する競合禁止義務を負いません。また、その契約は 2021 年 3 月 16 日に終了しました。
- Lead Pharma** 社と共同開発中の **ROR** ガンマ T 拮抗薬、**SAR441169** は、乾癬における開発が中止されました。
- T 細胞エンゲージング多重特異性抗体の **SAR440234** は、白血病における開発が中止されました。

2021 年 3 月 31 日時点の研究開発パイプラインの最新情報は、当社 Web サイトをご覧ください。

## 共同研究

- 2021年1月12日、サノフィは、ILT2受容体を標的とする新規免疫チェックポイント阻害剤である BND-22 に関し、Biond Biologics 社とグローバルライセンス契約を締結しました。
- 2021年2月23日、サノフィは、改良型アデノ随伴ウイルスキャプシドを用いた遺伝子治療薬の革新に関し、Sirion 社との提携契約を締結しました。

## 新型コロナウイルス感染症ワクチンに関連した契約

- サノフィは、ファイザー社との共同開発による BioNTech 社の mRNA 新型コロナウイルス感染症ワクチンの製造および供給を支援し、1億2,500万回接種分以上の充填・製品化を担います。初回供給分は、2021年夏期にフランクフルトにあるサノフィの製造施設から提供されます。
- サノフィは、ヤンセンファーマの新型コロナウイルス感染症ワクチンの製造を支援します。マルシー・レトワール(フランス)にあるワクチン製造施設を通じ、1カ月に約1,200万回接種分のペースで製剤化とバイアル充填を担います。

## 2021年度第1四半期の業績

### 事業純利益<sup>4</sup>

2021年度第1四半期における純売上高は、4.3%減(CER ベースで2.4%増)の85億9,100万ユーロとなりました。

第1四半期におけるその他収益は、VaxServe によるサノフィ製品以外の売上高2億2,800万ユーロ(CER ベースで12.9%減)を反映して、14.0%減(CER ベースで6.4%減)の2億9,500万ユーロとなりました。

第1四半期における売上総利益は、4.1%減(CER ベースで2.6%増)の62億200万ユーロとなりました。売上総利益率は、前年同期と比較して0.1ポイント増加し、72.2%(CER ベースで72.3%)となりました。この増加は、スペシャルティケアの重要性が高まり、生産部門の効率がある程度改善したことにより牽引され、主に医薬品の売上総利益率が74.9%から75.2%に上昇したことを反映しています。ワクチンの売上総利益率は、製品構成により2.9ポイント減少し、62.0%となりました。CHC の売上総利益率は、67.7%から68.0%に増加しました。

第1四半期における研究開発費(R&D)は、前年同期比5.5%減の12億6,600万ドルとなりました。CER ベースでは、研究開発費は、業務効率の向上と成熟プロジェクトのコスト削減によって、主要資産の開発費の大幅増が相殺されたことを反映し、1.7%減となりました。第1四半期の売上高に占める研究開発費の割合は、前年同期比で0.2ポイント減少し、14.7%となりました。

第1四半期における販売費および一般管理費(SG&A)総計は、6.3%減の21億9,400万ユーロでした。CER ベースでは、販売費および一般管理費は、最適な支出およびオペレーショナルエクセレンスのイニシアチブによって、スペシャルティケアとワクチンへの投資拡大が十分に相殺されたことを反映し、0.7%減となりました。第1四半期の売上高に占める販売費および一般管理費の割合は、前年同期比で0.6ポイント減少し、25.5%となりました。

第1四半期における営業費用は、6.0%減(CER ベースで1.1%減)の34億6,000万ユーロとなりました。

第1四半期におけるその他の当期営業収益(費用控除後)は、前年同期の2億4,700万ユーロの損失に対し、1億100万ユーロの損失となりました。この項目には、日本におけるワクチン業務提携の終了に関連した第一三共からの1億1,900万ユーロの支払いが含まれます。この項目には、モノクローナル抗体に関する提携先である Regeneron 社の持分利益、Regeneron 社による開発費用の返還、および商品化に関連して Regeneron 社が負担した費用の返還に対応する2億7,900万ユーロの損失が含まれます(前年同期は2億4,300万ユーロの損失)。

関連会社持分利益は、900万ユーロと前年同期並みでした。2020年5月末に Regeneron 社株式を売却した後、サノフィは、以前に報告した非 GAAP 指標(事業純利益)を修正し、2019年度通年、2020年度第1四半期、2020年度第2四半期の Regeneron 社への投資に関して持分法での会計処理の影響を排除しました。

2021年度第1四半期における事業営業利益<sup>4</sup>(BOI)は、4.0%増の26億3,800万ユーロとなりました。CER ベースでは、事業営業利益は13.3%増(第一三共からの支払いを除くと8.4%増)となりました。純売上高に占める事業営業利益の割合は、前年同期比2.4ポイント増加し、30.7%(第一三共からの支払いを除くと29.3%)となりました。

第1四半期における純財務費用は、前年同期の7,500万ユーロに対し、8,500万ユーロでした。

2021年度第1四半期の実効税率は、前年同期の22%に対し、21.0%でした。サノフィは、米国での状況に変わりがないものとして、2021年度の実効税率を21%程度と予測しています。

2021年度第1四半期における事業純利益<sup>4</sup>は、5.1%増(CER ベースで14.7%増)の20億1,700万ユーロとなりました。純売上高に占める事業純利益の割合は、前年同期比で2.1ポイント増加し、23.5%となりました(第一三共からの支払いを除くと1ポイント増)。

2021年度第1四半期における1株当たり事業純利益<sup>4</sup>(EPS)は、為替調整前では5.2%増、為替レートの影響を排除した場合は15.0%増(第一三共からの支払いを除くと9.8%増)の1.61ユーロとなりました。2021年度第1四半期の期中平均発行済み株式数は、前年同期の12億5,130万株に対し、12億4,930万株となりました。

<sup>4</sup> 2021年度第1四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)、財務指標の定義については付録7(英語版プレスリリース)、IFRS 純利益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)を参照

## IFRS 純利益(為替調整前)から事業純利益への調整(付録4(英語版プレスリリース)を参照)

2021 年度第 1 四半期の IFRS 純利益は、15 億 6,600 万ユーロでした。事業純利益から除外される主な項目は、以下のとおりです。

- 買収企業の無形固定資産の公正価値での再評価(主にジェンザイムの 1 億 2,600 万ユーロ、Biovativ の 7,900 万ユーロ、ペーリンガーインゲルハイム CHC 事業の 5,000 万ユーロ、Ablynx の 4,200 万ユーロ)および取得した無形固定資産(ライセンス・製品:2,300 万ユーロ)に関連した償却費、3 億 8,900 万ユーロ。これらの項目によって、カンパニーにキャッシュ面の影響が生じることはありません。
- 合理化イニシアチブに関連した 1 億 5,600 万ユーロの事業再編費用および類似項目。
- 上記項目から生じた 1 億 3,200 万ユーロの税効果(主に、無形固定資産に対する償却費および減損費から生じた繰延税金 8,900 万ユーロ、事業再編費用および類似項目に関連した 4,200 万ユーロ(付録 4 を参照))。

### 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しない可能性があるという事実、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、関連する取引を完了する能力、および規制当局の認可を得る能力、知的財産権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、不安定な経済情勢と市場状況、コスト削減イニシアチブとその後の変更の影響、COVID-19 が当社、顧客、サプライヤー、ベンダー、その他の事業パートナー、それらの財務状態、当社の従業員、世界経済全体に及ぼす影響が含まれます。上記に対する COVID-19 の重大な影響は、当社にも悪影響を及ぼす可能性があります。この状況は急速に変化しており、当社が現在認識していない追加的な影響が生じ、以前に特定された他のリスクが悪化するおそれがあります。このようなリスクや不確実性には、2020 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も含まれます。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。