



パリ、2021年7月29日

サノフィ、売上高の成長が加速、通年の見通しを上方修正

2021年度第2四半期の売上高は、主にデュピクセント®とワクチンに牽引され、2桁成長(CER ベースで 12.4%増)を達成し、87 億ユーロ

- スペシャルティケアの売上高は、デュピクセントの好業績(56.6%増)とオンコロジー領域の新発売により、22.0%増
- ワクチンの売上高は、髄膜炎およびブースター製品群の回復に牽引され、mRNA パイプラインが加速し、16.2%増
- ジェネラルメディスンの売上高は、新型コロナウイルス感染症に関連した Lovenox®の需要を含む主力製品(11.8%増)に支えられ、4.2%増
- コンシューマー・ヘルスケア(CHC)の売上高は、消化器の健康のカテゴリーの成長によって、咳止め・風邪薬ブランドの需要減少がおおむね相殺されたことを受けて、11.9%増

2021年度第2四半期の1株当たり事業純利益⁽¹⁾は、業務効率化と売上高により CER ベースで 16.4%増

- 1株当たり事業純利益⁽¹⁾は、調整前 7.8%増の 1.38 ユーロ
- 2021年度上半期に、4億5,000万ユーロのコスト削減を達成し、その大部分を再投資
- IFRS 1株当たり純利益は、2020年度第2四半期の Regeneron 社株式の売却によるキャピタルゲインを反映し、84.0%減の 0.97 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

- 上級管理職に占める女性の割合が 40%に上昇し(2019年度第2四半期は 36%)、2025年までに 50%を目指す
- 300万ユーロの Planet Mobilization 基金を立ち上げ、環境影響の改善を目指す従業員のプロジェクトを支援

研究開発の変革に関する主なマイルストーンと薬事面の成果

- 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に関するグローバルな III 相試験を開始(GSK 社との共同)
- nirsevimab に関するすべてのピボタル試験が成功し、予想よりも 1年早い 2022年度上半期に世界的な申請を開始予定
- mRNA ワクチンの中核的研究拠点を開設し、インフルエンザワクチン候補が第 I 相に入る
- 欧州で Libtayo®およびサークリサ®について追加的な薬事承認を取得
- Tidal Therapeutics 社、Kiadis 社、および Kymab 社の 3 件の買収を完了

2021年度通年の1株当たり事業純利益の見通しを上方修正

- 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⁽¹⁾は、CER ベース⁽²⁾で約 12%増と予測。2021年7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2四半期に、サノフィの事業の勢いが加速し、デュピクセントおよびワクチンという中核的な成長要因によって、良好な財務実績を達成しました。当社は、引き続き Play to Win 戦略を実施しており、第2四半期の業績は、今年のサノフィの成長路線に自信を与えてくれました。その結果、通年の1株当たり利益見通しを約 12%に上方修正しました。複数の臨床・薬事マイルストーンにわたり、大きな進展を達成し、6月には、ワクチンイノベーションの新たな段階をリードすることを目指し、サノフィ mRNA ワクチンの中核的研究拠点を開設しました。私たちは、サノフィが貢献する地域社会の代表として、ダイバーシティ&インクルージョン戦略を実施し、社員が最善を尽くして医療活動の変革につながるような職場環境を作っています。」

	2021年度 第2四半期	前年同期比	前年同期比 (CER)	2021年上半期	前年同期比	前年同期比 (CER)
IFRS 純売上高(為替調整前)	€8,744m	+6.5%	+12.4%	€17,335m	+0.9%	+7.2%
IFRS 純利益(為替調整前)	€1,210m	-84.1%	—	€2,776m	-70.1%	—
IFRS 1株当たり純利益(為替調整前)	€0.97	-84.0%	—	€2.22	-70.0%	—
フリーキャッシュフロー ⁽⁴⁾	€1,428m	-29.0%	—	€3,353m	-6.0%	—
事業営業利益	€2,265m	+5.5%	+13.8%	€4,903m	+4.7%	+13.6%
事業純利益 ⁽¹⁾	€1,731m	+8.1%	+16.8%	€3,748m	+6.4%	+15.6%
1株当たり事業純利益 ⁽¹⁾	€1.38	+7.8%	+16.4%	€3.00	+6.8%	+16.0%

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9(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9(英語版プレスリリース)で定義)。2021年度第2四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9(英語版プレスリリース)で定義)。

2021 年度第 2 四半期および上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¹算出しています。

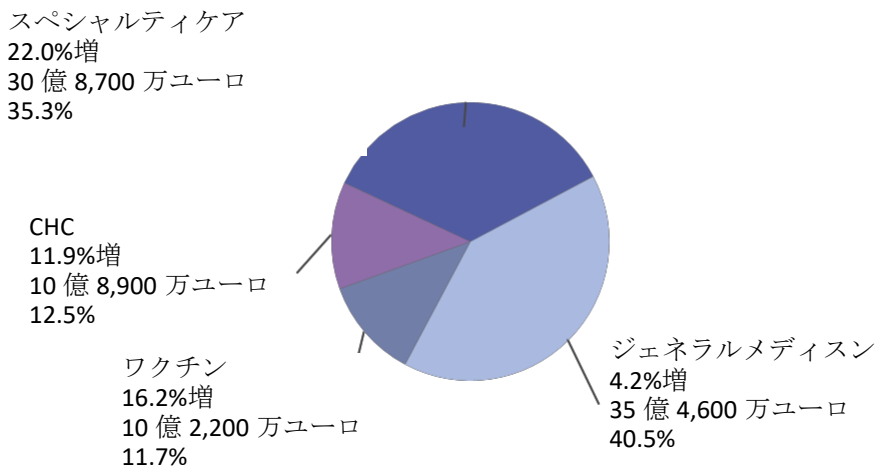
2021 年度第 2 四半期におけるサノフィの売上高は、調整前ベースで 6.5%増の 87 億 4,400 万ユーロでした。主に米ドル、日本円、トルコ・リラ、アルゼンチン・ペソの下落によって、5.9 ポイントの悪影響を受けました。サノフィの売上高は、CER ベースで 12.4% 増でした。

2021 年度上半期におけるサノフィ売上高は、調整前ベースで 0.9%増の 173 億 3,500 万ユーロでした。為替レートの変動により、6.3 ポイントの悪影響を受けました。カンパニー売上高は、CER ベースで 7.2%増でした。

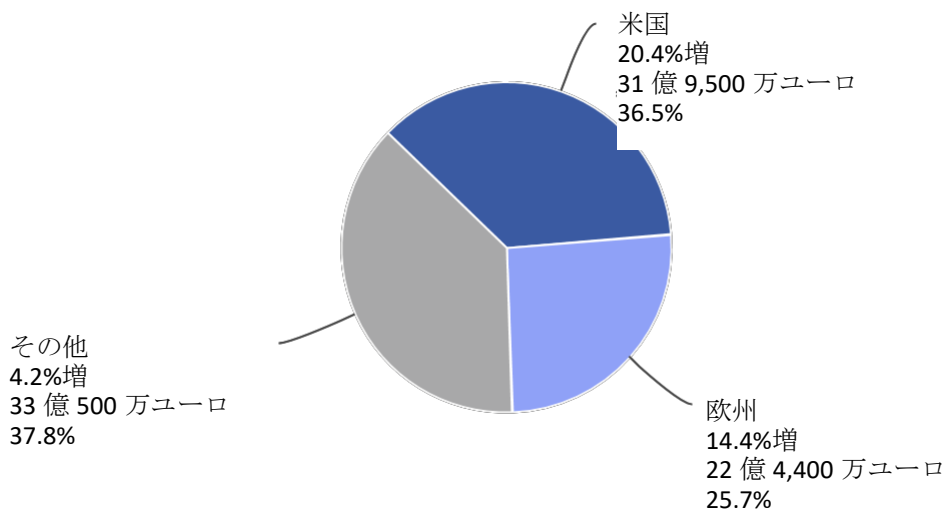
グローバルビジネスユニット

グローバルビジネスユニット別に見た 2021 年度第 2 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 2 四半期の売上高、12.4%増の 87 億 4,400 万ユーロ



地域別に見た 2021 年度第 2 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 2 四半期の営業利益

2021 年度第 2 四半期における**事業営業利益 (BOI)**は、5.5%増の 22 億 6,500 万ユーロとなりました。事業営業利益は、CER ベースで 13.8%増でした。純売上高に占める事業営業利益の割合は、前年同期比で 0.2 ポイント減少し、25.9% (CER ベースで 26.5%) となりました。上半期における事業営業利益は、4.7%増の 49 億 300 万ユーロとなりました。事業営業利益は、CER ベースで 13.6% 増でした。純売上高に占める事業営業利益の割合は、前年同期比で 1 ポイント増加し、28.3% (CER ベースで 28.9%) となりました。

¹ 財務指標の定義は、付録 9 (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 2 四半期	前年同期比 (CER)	2021 年度 上半期	前年同期比 (CER)
米国	3,195	+20.4 %	6,088	+13.3 %
欧州	2,244	+14.4 %	4,472	+3.4 %
その他	3,305	+4.2 %	6,775	+4.3 %
－中国	654	+4.0%	1,380	+6.3%
－日本	396	+4.8%	830	-2.6 %
－ブラジル	195	+10.5%	453	+17.4 %
－ロシア	149	-3.5 %	300	-4.9 %
サノフィ売上高合計	8,744	+12.4 %	17,335	+7.2 %

第 2 四半期および上半期における**米国**の売上高は、デュピクセント®とワクチンの好調な業績に牽引され、それぞれ 20.4%増の 31 億 9,500 万ユーロ、13.3%増となりました。

第 2 四半期における**欧州**の売上高は、ジェネラルメディスン GBU と、デュピクセント®に支えられたスペシャルティケア GBU の 2 桁成長に牽引され、前年同期の低い比較基準を反映して、14.4%増の 22 億 4,400 万ユーロとなりました。上半期における欧州の売上高は、主に、デュピクセント、Aubagio®、および希少疾患製品を含むスペシャルティケア製品の成長によって、ワクチンと CHC の売上高減少が十分に相殺され、3.4%増となりました。

第 2 四半期における**その他の国**の売上高は、主にデュピクセント®、エスタブリッシュ処方製品、オンコロジー、希少疾患、および CHC の業績によって、ワクチンと希少血液疾患の売上高減少が十分に相殺され、4.2%増の 33 億 500 万ユーロとなりました。第 2 四半期における**中国**の売上高は、デュピクセント®、Toujeo®、エスタブリッシュ処方製品、および CHC の業績によって、ワクチンの売上高減少が十分に相殺され、4.0%増の 6 億 5,400 万ユーロとなりました。第 2 四半期における**日本**の売上高は、デュピクセント®とサークリサ®の好業績によって、エスタブリッシュ処方製品の売上高減少が十分に相殺され、4.8%増の 3 億 9,600 万ユーロとなりました。上半期におけるその他の国の売上高は、デュピクセント®を含むスペシャルティケア製品の成長に支えられ、4.3%増となりました。

研究開発の最新情報 (2021 年度第 2 四半期末時点)

薬事関連の最新情報

- 欧州医薬品庁 (EMA) の医薬品委員会 (CHMP) は、デュピクセント®の治療を受けた中等症から重症のアトピー性皮膚炎の成人患者の研究で得られた長期安全性データがデュピクセント®の製品特性概要 (SmPC) に追加されるという肯定的見解を示しました。デュピクセント®は、第 III 相試験で最長 3 年間、成人患者において研究された最初で唯一のアトピー性皮膚炎の全身治療薬です。第 III 相単群オープンラベル延長 (OLE) 試験により、デュピクセント®の治療を受けた中等症から重症のアトピー性皮膚炎の成人患者長期安全性プロファイルが明らかにされ、最長 3 年間、対照ビボタル第 III 相試験で観察された結果とおおむね一致することが確認されました。
- FDA は、デュピクセント®用の 1 回使い切り 200 mg プレフィルドペンを承認しました。プレフィルドペンは、12 歳以上の患者におけるすべてのデュピクセント®の適応に対する自宅投与について承認されました。適応には、アトピー性皮膚炎、喘息、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎 (CRSwNP) 患者での使用が含まれます。200 mg プレフィルドペンは、2021 年 8 月に発売

される見通しとなっており、デュピクセント®を処方された成人患者と青年期患者に追加的な投与オプションを提供します。300 mg 用量のプレフィルドペンは、すでに FDA に承認されており、現在も入手可能です。

- 欧州委員会 (EC) は、2 つの進行がんの単剤療法として **Libtayo®** を承認しました。EC は、50% を超える腫瘍細胞で PD-L1 が発現している EGFR、ALK、または ROS1 遺伝子変異陰性の非小細胞肺癌 (NSCLC) 成人患者のファーストライン治療薬として、**Libtayo®** を承認しました。この承認は、治療困難な患者群を含む進行性 NSCLC において、**Libtayo®** が化学療法と比較して全生存期間を有意に改善したことを実証した第 III 相試験に基づいています。**Libtayo®** は、ヘッジホッグシグナル伝達経路阻害剤 (HHI) で病勢が進行するか、または不耐容となった局所進行性または転移性基底細胞がん (BCC) の成人患者についても承認されました。この承認は、ヘッジホッグシグナル伝達経路阻害剤による治療歴のある進行性基底細胞がん患者において、現在までに最大の試験で得られたデータに基づいています。**Libtayo®** は、3 つの進行性がんについて EC で承認されています。
- 欧州委員会 (EC) は、再発性多発性骨髄腫について、**サークリサ®** の 2 件目の適応を承認しました。この承認は、サークリサ® を標準療法であるカルフィルゾミブとデキサメタゾンと併用することにより、1~3 つの前治療を受けた後に再発した患者において、病勢進行または死亡のリスクが 47% 低減したことを実証した第 III 相 IKEMA 試験に基づいています。サークリサ® の併用療法は、再発性多発性骨髄腫患者の 30% 近くにおいて、検出不可の多発性骨髄腫と関連していました。これにより EC は、12 カ月以内に、標準療法レジメンとの併用においてサークリサ® の 2 件目の適応を承認したことになります。さらに、IKEMA 一次原稿がランセット誌に掲載されました。
- 欧州委員会 (EC) は、再発寛解型多発性硬化症 (RRMS) を罹患する 10~17 歳の小児患者の治療薬として、**Aubagio®** を承認しました。EC の承認は、第 III 相 TERIKIDS 試験のデータに基づいています。この承認は、多発性硬化症 (MS) を罹患する EU の小児および青年期患者のファーストライン治療薬として、初の MS 経口薬の **Aubagio®** を確認するものです。**Aubagio®** は RRMS 成人患者の治療薬として 2013 年に EU で初めて承認されました。EC が小児適応を承認したことにより、EU での販売保護期間が 1 年延長されます。FDA は、再発性多発性硬化症を罹患する 10~17 歳の小児および青年期患者への **Aubagio®** の適応追加申請に関して、審査完了通知を発行しました。FDA は、現時点で小児患者への適応を承認するには、提出されたデータでは不十分であると判断しました。FDA は、小児臨床試験プログラムの安全性データを含めるよう、**Aubagio®** のラベルを更新しました。18 歳以上の患者への **Aubagio®** の適用に変更はありません。
- FDA は、尋常性天疱瘡における開発について、**rilzabrutinib** をファーストトラック審査の対象に指定しました。**rilzabrutinib** は、第 III 相開発段階にあるプロトン型チロシンキナーゼ阻害剤です。
- 6 つの疾病 (ジフテリア、破傷風、百日咳、ポリオ、B 型肝炎、インフルエンザ菌 b 型) を予防する小児患者用の全細胞百日咳混合ワクチンである **Shan 6®** は、インド当局から販売承認を取得し、2022 年に発売することを予定しています。

ポートフォリオの最新情報

第 III 相

- サノフィと GSK 社は、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対するアジュバント添加遺伝子組換えタンパク質ベースワクチン候補を評価する第 III 相臨床試験を開始しました。第 III 相臨床試験は無作為化、二重盲検、プラセボ対照、国際共同試験であり、米国、アジア、アフリカおよび中南米を含む国々における、18 歳以上の 3 万 5,000 人以上の被験者を対象に行います。
 - 主要評価項目は、SARS-CoV-2 の感染歴のない成人における COVID-19 症状の予防とします。この臨床試験は 2 段階で行い、第 1 段階では当初の D.614 (武漢) 株を標的とするワクチン製剤の有効性を評価します。第 2 段階では B.1.351 (南アフリカ) 変異株を標的とするワクチン製剤の評価を行います。最近の研究結果から、B.1.351 変異株に対して産生された抗体は、他の伝染性変異株に対しても幅広い交差予防効果を示す可能性が示されています。
 - 全成人年齢層の 722 人の被験者が参加した第 II 相試験では、新型コロナウイルス感染症から回復した患者と同等に高い割合の中和抗体反応が認められました。
- 半減期延長型 RS ウイルス抗体である **nirsevimab** の第 III 相 MELODY 試験において、健康な乳児に対する RS ウイルス (RSV) 感染症の予防効果を立証しました。**nirsevimab** は主要評価項目を達成し、典型的な RS ウイルス流行期において健康な早期産児と正期産児における RS ウイルスによる下気道感染 (LRTI) の発現率が、プラセボを投与した対照群より統計学的に有意に減少しました。**nirsevimab** 群とプラセボ群の安全性の結果には、臨床上意義のある差は認められませんでした。さらに、第 II 相/第 III 相 MEDLEY 試験では、RS ウイルス感染症の重症化リスクが高く、生後初めての RS ウイルス流行期を迎えるすべての乳児に投与した場合における **nirsevimab** の安全性と忍容性をバリビズマブと比較しました。試験では、慢性肺疾患 (CLD) の患児、先天性心疾患 (CHD) の患児、および/または早期産児を対象として、**nirsevimab** の安全性を評価しました。治験薬投与下で発現した有害事象 (TEAE) または治験薬投与下で発現した重篤な有害事象

(TESAE)の発生率は、両投与群間で同等でした。MELODY 試験とMEDLEY 試験の完全な結果は、今後の医学会議で発表されます。MELODY、MEDLEY、第2b 相試験は、2022 年に開始する予定の薬事申請の根拠となります。

- 欧州血液学会(EHA)2021 年会議の口頭発表において、寒冷凝集素症の初の治療薬として承認される可能性のある現在開発中のファーストインクラスの C1s 阻害薬である **sutimlimab** の新しいピボタル試験データ(CADENZA 試験)が発表されました。CADENZA 試験の結果と第 III 相 CARDINAL 試験のデータは、欧州医薬品庁(EMA)への **sutimlimab** の申請の根拠となります。
- 常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)を対象にした **vanglustat** のピボタル第 II 相/第 III 相試験は、無益性の条件を満たさず、サノフィはADPKDにおける臨床プログラムを中止しました。STAGED-PKD 試験は、総腎容積の年間変化率について **vanglustat** 群とプラセボ群を比較した第三者による解析の結果、無益性が指摘されたため中止に至りました。**vanglustat** の安全性プロファイルは、最長 4 年間にわたるすべての臨床プログラムで投与を受けてきた 500 名を超える患者で報告されてきた結果と一致していました。GM2 ガングリオシドーシス、ファブリー病、ゴーシェ病 III 型については、臨床試験を継続します。

第 II 相

- **サークリサ®**は、再発性の難治性多発性骨髄腫における新規薬剤との併用療法に関して、第 I 相/第 II 相試験を開始しました。これらの併用療法には、**SAR439459**(抗 TGFβ 抗体)と **belantamab** が含まれます。
- ファーストラインの抗 CEACAM5 抗体薬物複合体(ADC)である **tusamitamab ravtansine** は、CEACAM5 陽性進行固形悪性腫瘍患者で第 II 相試験(CARMEN-BT01)を開始しました。
- ファーストラインとなる可能性のある抗 OX40L である **SAR445229** は、Kymab 社の買収完了を受けて、サノフィのパイプラインに加わりました。第 II 相試験は、2021 年にアトピー性皮膚炎について開始される予定です。
- 抗 CD40L の **SAR441344** は、再発性多発性硬化症について第 II 相試験を開始しました。
- RIPK1 の末梢限定的小分子阻害剤である **SAR443122** は、皮膚エリテマトーデス(CLE)患者において、第 II 相試験を開始しました。
- 抗 ICOS である **SAR445256** は、Kymab 社の買収完了を受けて、サノフィの第 II 相パイプラインに加わりました。
- 補体 C1 阻害剤である **SAR445088** は、慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)患者において、試験を開始しました。
- 黄熱病のペロ細胞ワクチンである **SP0218** は、米国で成人患者を対象とした第 I 相試験を開始しました。

第 I 相

- A/H3N2 型インフルエンザウイルスのヘマグルチニンタンパク質をコードする mRNA 一価インフルエンザワクチン候補である **SP0273** は、安全性と免疫原性を評価する試験を開始しました。
- ファーストインクラスとなる可能性のある抗 ILT2 である **SAR444881** は、Biond 社と共同で固形腫瘍について試験中です。
- 補体 C1 阻害剤である **Sutimlimab** は、免疫性血小板減少性紫斑病について中止されました。
- HIV について開発中の三重特異性抗体である **SAR441236** は、ModeX Therapeutics 社にライセンス供与されました。これにより ModeX 社は、DAIDS/NIH の後援を受けて進行中の臨床試験(A5377)に関連して維持される義務を除き、開発を再開しました。

共同研究

- 2021 年 6 月 17 日、サノフィは、CytoReason 社の人工知能細胞中心モデルおよび解析技術を活用して、各々の喘息エンドタイプの機構に関する洞察を引き出すことを目指して、CytoReason 社との共同研究を開始しました。このプロジェクトの重点事項は、侵襲性の低い手法を用いて、安定し再現可能な喘息エンドタイプおよび関連する診断的特徴を特定することを目的として、喘息患者の不均質性を明らかにすることです。
- 2021 年 6 月 17 日、サノフィは、Racho Santa Fe Bio, Inc(RSF Bio) 社と独占的なグローバルライセンス契約を締結し、RSF Bio 社にサノフィの所有する **Ataciguat** の権利を付与しました。**Ataciguat** は、石灰化性大動脈弁狭窄(CAVS)において開発中の新しいアントラニル酸誘導体です。
- 2021 年 5 月 13 日、サノフィと Genomic Vision 社は、サノフィの細胞バンクの遺伝的特性に関する 3 部構成の研究契約の作業パッケージ 1 が完了したことを発表しました。これらの結果により、転移細胞株の遺伝的特性に関する理解を深める道が開かれます。

- 2021年5月6日、サノフィは、免疫学研究を加速させるため、スタンフォード大学医学部と3カ年の共同研究を設定しました。プロジェクトは、両組織の研究者が共同で指揮し、自己免疫疾患と炎症性疾患に集中的に取り組めます。
- 2021年4月12日、サノフィは、経口前臨床IL-17A阻害剤について、C4X Discovery社とライセンス契約を締結しました。

買収

- 2021年4月16日、サノフィは、次世代の既製のNK細胞療法を開発する臨床段階バイオ医薬品企業であるKiadis社の買収を完了しました。Kiadis社の専有プラットフォームは、健康なドナーの同種異系または「既製の」NK細胞に基づいています。NK細胞は、悪性がん細胞を探し出して特定し、各種の腫瘍タイプで幅広く応用されます。このプラットフォームは、さまざまな液性腫瘍と固形腫瘍の幅広い患者群に迅速かつ経済的に製品を提供し、サノフィのがん免疫パイプラインとの相乗効果を生み出す可能性を秘めています。
- 2021年4月9日、サノフィは、免疫細胞のin vivo再プログラミングのための新たなmRNAベース手法を保有する民間の前臨床段階バイオテクノロジー企業であるTidal Therapeutics社を買収しました。この新技術プラットフォームは、がん免疫と炎症性疾患の両方でサノフィの研究能力を向上させ、他の疾病領域にも応用することができます。
- 2021年4月9日、サノフィは、Kymab Group Ltd.社の買収を完了し、OX40Lの主要免疫系調節を標的とする完全ヒトモノクローナル抗体であるKY1005をパイプラインに加えました。この買収により、既定分野でベストインクラスの治療薬を追求するという企業戦略に沿って、免疫領域におけるサノフィの存在感が引き続き高まります。Kymab社のパイプラインから、オンコロジー資産のKY1044も追加しました。KY1044は、単剤療法および抗PD-L1との併用療法として初期の第I相/第II相開発段階にあるICOSアゴニストモノクローナル抗体です。

新型コロナウイルス感染症ワクチンに関連した契約

- 2021年4月26日、サノフィは、世界的供給を支えるため、モデルナ社の新型コロナウイルス感染症ワクチンの製造を支援することを発表しました。サノフィは、2021年9月より、米国で最高2億回接種分のモデルナワクチンを製造する予定です。

2021年6月30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。

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

企業の社会的責任(CSR)に関する戦略実施の進捗状況

環境

製品と活動の環境フットプリントを低減するための長期にわたる取り組みの一環として、サノフィは、より健全な環境に貢献する社員のアイデアとプロジェクトを支援することを目的として、Planet Mobilization基金を立ち上げました。29カ国、63事業所から500人以上の社員が環境サステナビリティ概念化プログラムに参加し、3つのプロジェクトが初年度に選出されました。「Rice is the New Green」は、環境に配慮した循環型の初めての大規模な穀物バイオマスエネルギープロジェクトを実施するSanofi Vietnamのプロジェクトです。「IDRA」は、事業所で発生した処理済みの廃水をリサイクルして、そのまま直接再利用することを目指す欧州の3カ国の事業所によるプロジェクトです。最後に、「Waterford Loves Planet Not Plastic」は、アイルランドのウォーターフォード周辺のプラスチックごみを減らすことを目的とした啓発プロジェクトです。

社会的責任

2021年5月、サノフィは、地域社会のダイバーシティを反映し、全員が毎日最善を尽くして医療活動を変革していく新たな取り組みを含むダイバーシティ&インクルージョン戦略を発表しました。この戦略は、世界的な目標を地域的な課題と組み合わせ、強力な基礎を築きます。ジェンダー平等に関しては、上級管理職の女性比率が世界で過去2年間に4ポイント増加し、40%となりました。米国では、有色人種の比率が2019年度第2四半期から2ポイント増加し、社員の31%を占めています。

サノフィの組織全体で、サノフィが多様なコミュニティをどのように従業員に組み入れていくかに関する最善慣行イニシアチブが実施されています。6月のPride Monthは、多くの国のチームがLGBTQIA+コミュニティにインクルージョンの文化を醸成し、職場やその他の場所での平等を確立する場を提供する地域キャンペーンを推進する機会となりました。

2021 年度第 2 四半期および上半期の業績

事業純利益³

2021 年度第 2 四半期における純売上高は、6.5%増(CER ベースで 12.4%増)の 87 億 4,400 万ユーロとなりました。上半期における純売上高は、0.9%増(CER ベースで 7.2%増)の 173 億 3,500 万ユーロとなりました。

第 2 四半期におけるその他収益は、新型コロナウイルス感染症による影響からの回復に伴い、VaxServe によるサノフィ製品以外の売上高 2 億 2,600 万ユーロ(CER ベースで 34.1%増)を反映して、30.3%増(CER ベースで 43.3%増)の 3 億 100 万ユーロとなりました。上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 4 億 5,400 万ユーロ(CER ベースで 5.5%増)を反映して、3.8%増(CER ベースで 13.6%増)の 5 億 9,600 万ユーロとなりました。

第 2 四半期における売上総利益は、7.1%増(CER ベースで 13.5%増)の 61 億 8,800 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 0.4 ポイント増加し、70.8%(CER ベースで 71.1%)となりました。この改善は、スペシャルティケアの重要性が高まり、生産部門の効率が改善した(医薬品の売上総利益率が 73.8%から 74.9%に上昇した)ことの好影響を反映していますが、新型コロナウイルス感染症の影響に伴い、使用期限の短いワクチンの在庫が廃棄され(ワクチンの売上総利益率が 2.2 ポイント減少し、56.5%となった)、CHC の売上総利益率が低下した(前年同期の 67.7%に対して 66.0%となった)ことで部分的に相殺されました。上半期における売上総利益は、0.2 ポイント増の 71.5%(CER ベースで 71.7%)となりました。

第 2 四半期における研究開発費(R&D)は、前年同期比 3.3%増の 13 億 9,700 万ユーロとなりました。CER ベースでは、研究開発費は、業務効率の向上によって、主要資産の開発費の大幅増と最近の買収が部分的に相殺されたことを反映し、7.0%増となりました。上半期における研究開発費は、前年同期に計上されていた糖尿病および心血管疾患の治療に関連するプロジェクトを終了したことによって主要資産への投資拡大が部分的に相殺され、1.1%減(CER ベースで 2.7%増)の 26 億 6,300 万ユーロとなりました。

第 2 四半期における販売費および一般管理費(SG&A)総計は、3.1%増の 23 億 3,600 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の広告と販促への投資拡大が部分的に相殺されたことを反映し、8.1%増となりました。第 2 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 0.9 ポイント減少し、26.7%となりました。上半期における販売費および一般管理費は、1.7%減(CER ベースで 3.6%増)の 45 億 3,000 万ユーロとなりました。上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 0.7 ポイント減の 26.1%となりました。

第 2 四半期における営業費用は、3.2%増(CER ベースで 7.7%増)の 37 億 3,300 万ユーロとなりました。上半期における営業費用は、1.5%減(CER ベースで 3.3%増)の 71 億 9,300 万ユーロとなりました。

第 2 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 800 万ユーロの損失に対し、1 億 9,900 万ユーロの損失となりました。これには、ポートフォリオの売却に関連する約 5,000 万ユーロのキャピタルゲインが含まれています。2020 年度第 2 四半期のこの項目には、保持していた Regeneron 社株式の再評価に関連する 1 億 5,700 万ユーロの利益が含まれていました。その他の当期営業収益(費用控除後)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 3 億 700 万ユーロの損失が含まれます(前年同期は 2 億 3,900 万ユーロの損失)。上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 5,500 万ユーロの損失に対し、3 億ユーロの損失となりました(詳細については、付録 7(英語版プレスリリース)を参照)。

関連会社持分利益は、前年同期の 200 万ユーロに対して 1,700 万ユーロとなりました。これには、Vaxelis™に関連する米国ポートフォリオの持分利益が含まれます。

第 2 四半期における事業営業利益³(BOI)は、5.5%増の 22 億 6,500 万ユーロとなりました。CER ベースでは、事業営業利益は 13.8%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、前年同期の 26.1%に対し、25.9%(保持していた Regeneron 社株式の再評価を除くと 24.2%)となりました。上半期における事業営業利益は、4.7%増(CER ベースで 13.6%増)の 49 億 300 万ユーロとなりました。これには、4 億 5,000 万ユーロの追加的なコスト削減イニシアチブ(オペレーショナルエクセレンスイニシアチブで 1 億ユーロの削減、最適な支出イニシアチブで 3 億 5,000 万ユーロの削減)が含まれます。2021 年度上半期の純売上高に占める事業営業利益の割合は、前年同期比で 1.1 ポイント増加し、28.3%(CER ベースで 28.9%)となりました。

第 2 四半期における純財務費用は、前年同期の 9,200 万ユーロに対し、7,600 万ユーロでした。

2021 年度第 2 四半期および上半期の実効税率は、前年同期の 22%に対し、21.0%でした。サノフィは、米国での状況が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 2 四半期における事業純利益³は、8.1%増(CER ベースで 16.8%増)の 17 億 3,100 万ユーロとなりました。第 2 四半期の純売上高に占める事業純利益の割合は、前年同期比で 0.3 ポイント増加し、19.8%(CER ベースで 20.3%増)となりました。2021 年度上半期における事業純利益³は、6.4%増(CER ベースで 15.6%増)の 37 億 4,800 万ユーロとなりました。上半期の純売上高に占める事業純利益の割合は、前年同期比で 1.1 ポイント増加し、21.6%となりました。

2021 年度第 2 四半期における 1 株当たり事業純利益³(EPS)は、為替調整前では 7.8%増、為替レート変動の影響を排除した場

合は 16.4%増の 1.38 ユーロとなりました。2021 年度第 2 四半期の期中平均発行済み株式数は、前年同期の 12 億 5,220 万株に対し、12 億 5,130 万株となりました。2021 年度上半期における 1 株当たり事業純利益³(EPS)は、為替調整前では 6.8%増、為替レート変動の影響を排除した場合は 16.0%増の 3.00 ユーロとなりました。2021 年度上半期の期中平均発行済み株式数は、前年同期の 12 億 5,170 万株に対し、12 億 5,030 万株となりました。

³ 2021 年度第 2 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 9(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 年度上半期の IFRS 純利益は、27 億 7,600 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 2 億 5,200 万ユーロ、Bioverativ の 1 億 5,800 万ユーロ、ベーリンガーインゲルハイム CHC 事業の 1 億ユーロ、Ablynx の 8,400 万ユーロ)および取得した無形固定資産(ライセンス・製品: 4,600 万ユーロ)に関連した償却費、7 億 7,500 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。
- ・ 主に sutimlimab(ITP の終了)および CHC に関連した無形資産の減損 1 億 7,800 万ユーロ。
- ・ 合理化イニシアチブに関連した 3 億 2,700 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 3 億 1,100 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 2 億 3,000 万ユーロ、事業再編費用および類似項目に関連した 8,400 万ユーロ(付録 4 を参照))。

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。