# **Press Release**



2021月2月10日

本資料は、サノフィ(フランス・パリ)が 2021 年 2 月 5 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 10 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、2020 年度第 4 四半期に 1 株当たり事業純利益<sup>(1)</sup>が 2 桁近く成長(CER ベース)

### 2020 年度第 4 四半期の売上高<sup>(2)</sup>は 4.2%増、1 株当たり事業純利益は CER ベースで 9.8%増

- スペシャルティケアの売上高は、デュピクセント®(54.2%増の9億8,200万ユーロ)の好業績に牽引され、18.3%増
- ワクチンの売上高は、差別化したインフルエンザワクチンに対する記録的な需要とポリオ・百日咳・インフルエンザ菌 b型(ヒブ)(PPH) ワクチンの継続的な成長に牽引され、14.6%増
- ジェネラル・メディスンの売上高は、米国の糖尿病の売上高減少、新型コロナウイルスを巡る環境、およびポートフォリオの合理化を反映し、7.5%減
- コンシューマー・ヘルスケア(CHC)の売上高は、欧州で咳止め・風邪薬関連ポートフォリオの売上高減少が胃腸薬ブランドによって部分的に相殺されたことにより、3.0%減
- 研究開発の優先順位付けを行い、最適な支出イニシアチブを継続した結果、1 株当たり事業純利益に影響が生じました。
- 為替レート変動の全体的な悪影響を受け、売上高は2.4%減、調整前の1株当たり事業純利益は横ばいとなりました。

#### 2020年度通年の業績

- 売上高は、デュピクセント® (73.9%増の 35 億 3,400 万ユーロ) とワクチンに牽引され、3.3%増の 360 億 4,100 万ユーロ
- 1株当たり事業純利益は、調整前 3.9%増の 5.86 ユーロ、CER ベースで 9.2%増(見通しの 7%~8%を上回る)
- 2020年に、16億8,000万ユーロのコスト削減を達成し、そのうちの約60%を再投資
- IFRS 1 株当たり純利益は、Regeneron 社株式の売却によるキャピタルゲインを反映し、338.4%の 9.82 ユーロ
- 選択した持続可能性 KPI に関連した2つの回転信用枠により、持続可能な財務展望を提示
- 2月4日に取締役会を開き、3.20ユーロの年間配当を提案

#### 2021 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、2021年度通年の1株当たり事業純利益(1)は、CERベースで1桁代後半(3)と予測。2021年1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%~-5.5%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:

「昨年は、誰にとっても非常に困難な一年でしたが、世界的パンデミックの中で達成した重要な進展を心から誇りに思います。世界中のチームが戦略を粘り強く実行し、業務効率と財務効率の改善に重点的に取り組みました。Synthorx 社と Principia 社の買収を完了して研究開発パイプラインを補強し、重要な医薬品を患者さんに届けるために複数の薬事マイルストーンを達成し、いくつかの概念実証から、当社の選択した優先事項を再確認しました。並行して 2 種類の COVID-19 ワクチン候補に取り組んでおり、数週間以内に臨床試験が開始される予定です。同時に、生命を救うために今すぐできる貢献として、BioNTech 社とファイザー社に製造支援を提供することを決定しました。2021 年度には、デュピクセント®の継続的な普及と今後の可能性、ワクチンによる公衆衛生への貢献がジェネラル・メディスン事業部門とコンシューマー・ヘルスケア事業部門のポートフォリオの弾力性に補強されて強固な基盤となり、画期的な医薬品とワクチンを世界中の人々に届けるという目標の達成に近づきます。」

	2020 年度 第 4 四半期	前年同期比	前年同期比 (CER)	2020 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)	€9,382m	(2.4%)	+4.2%	€36,041m	(0.2%)	+3.3%
IFRS 純利益(為替調整前)	€1,081m	N/A	_	€12,314m	+338.8% <sup>(5)</sup>	_
IFRS 1 株当たり純利益(為替調整前)	€0.86	N/A	_	€9.82	+338.4%	_
フリーキャッシュフロー(4)	€1,530m	(27.5%)	_	€6,982m	+16.1%	_
事業営業利益	€2,052m	+0.3%	+9.9%	€9,762m	+4.4%	+9.7%
事業純利益(1)	€1,527m	(0.5%)	+9.4%	€7,347m	+4.2%	+9.6%
1株当たり事業純利益(1)	€1.22	0.0%	+9.8%	€5.86	+3.9%	+9.2%

(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)。2020 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) 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)を参照)。(3) 2020 年度の修正後 1 株当たり事業純利益は 5.86 ユーロ。(4) 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)。(5) Regeneron 社株式の売却によるキャピタルゲインを含みます。

## サノフィ株式会社

# 2020年度第4四半期および通年のサノフィ売上高

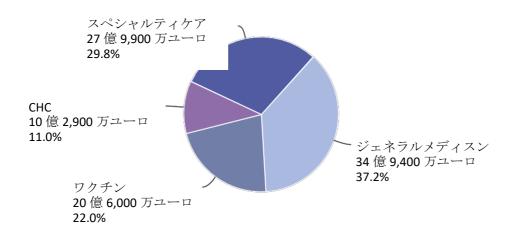
特に指定のない限り、当プレスリリースの売上高の変動率は為替レート変動の影響を排除して1算出しています。

2020 年度第 4 四半期におけるサノフィの売上高は、調整前ベースで 2.4%減の 93 億 8,200 万ユーロでした。主に米ドル、ブラジル・レアル、トルコ・リラ、ロシア・ルーブル、メキシコ・ペソ、アルゼンチン・ペソの下落によって、6.6 ポイントの悪影響をうけました。サノフィの売上高は、CER ベースで 4.2%増でした。

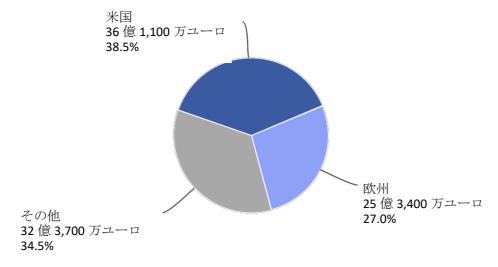
2020 年度通年における売上高は、調整前ベースで前年同期比 0.2%減の 360 億 4,100 万ユーロとなりました。 為替レートの変動により、3.5 ポイントのマイナス影響を受けました。 サノフィの売上高は、 CER ベースで 3.3%増でした。

# 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 2020 年度第 4 四半期純売上高(単位 100 万ユーロ、全売上高に占める 割合%)



## 地域別に見た 2020 年度第 4 四半期純売上高(単位 100 万ユーロ、全売上高に占める割合%)



#### 2020年度第4四半期および通年の事業営業利益

2020 年度第 4 四半期における事業営業利益(BOI) は、0.3%増の 20 億 5,200 万ユーロとなりました。事業営業利益は、CER ベースで 9.9%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 0.6 ポイント増加し、21.9%となりました。2020 年度通年における事業営業利益は、4.4%増の 97 億 6,200 万ユーロでした。事業営業利益は、CER ベースで 9.7%増でした。純売上高に占める事業営業利益の割合は、1.2 ポイント増加し、27.1%となりました。

<sup>1</sup> 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)	2020 年度 第 4 四半期	前年同期比 (CER)	<b>2020</b> 年度 通年	前年同期比 (CER)
米国	3,611	+5.3 %	13,465	+8.2 %
欧州	2,534	+6.0 %	9,151	+1.5 %
その他	3,237	+1.7 %	13,425	+0.2 %
一中国	492	+9.9 %	2,454	-7.7 %
一日本	419	-4.8 %	1,735	-9.5 %
ーブラジル	207	+10.0%	836	+5.6%
ーロシア	137	+4.8%	641	+6.7%
サノフィ売上高合計	9,382	+4.2 %	36,0 41	+3.3 %

第 4 四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、5.3%増の 36 億 1,100 万ユーロとなりました。2020 年度通年における米国の売上高は、主にデュピクセント®が糖尿病の減少を十分に補い、8.2%増となりました。

第4四半期における欧州の売上高は、6.0%増の25億3,400万ユーロでした。デュピクセント®、インフルエンザワクチン、Aubagio®、およびオンコロジーの業績によって、ジェネラル・メディスンと CHC の売上高減少が十分に相殺されました。2020年度通年における欧州の売上高は、デュピクセント®とインフルエンザワクチンの好調な売上高によって、ジェネラル・メディスンと CHC の売上高減少が十分に相殺されたことを反映し、1.5%増となりました。

第4四半期におけるその他の国の売上高は、主にワクチン、デュピクセント®、Lovenox®、希少血液疾患製品群の業績によって、エスタブリッシュ処方製品の売上高減少が相殺され、1.7%増の32億3,700万ユーロとなりました。中国の売上高はCHCとエスタブリッシュ処方製品に牽引され、9.9%増の4億9,200万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、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、4.8%減の4億1,900万ユーロとなりました。2020年度通年におけるその他の国の売上高は、年初から9カ月間の中国におけるVBPプログラムの影響を反映し、0.2%増となりました。

# 研究開発の最新情報(2020年度第4四半期末時点)

## 薬事関連の最新情報

- 欧州委員会(EC)は、欧州連合(EU)域内におけるデュピクセント®の販売承認を拡大し、全身療法の対象となる重症アトピー性皮膚炎を有する 6~11 歳の小児患者を対象に含めました。デュピクセントは、この患者群を対象として EU 域内で承認された唯一の全身療法です。
- 米国食品医薬品局(FDA)は、寒冷凝集素症の成人患者における溶血の治療薬として研究中のモノクローナル抗体である sutimlimab の BLA に対し、審査完了報告通知(CRL)を発行しました。 CRL は、製造を担当する第三者施設の認可前審査で FDA が特定した一部の不備に言及しています。今回の申請に関し、 CRL で臨床面・安全面の不備は指摘されていません。 生物学的製剤承認申請(BLA)が承認されるには、第三者製造業者によって観察事項が問題なく解決される必要があります。 サノフィは、 FDA および第三者製造業者と緊密に連携し、適時に解決するよう取り組んでいきます。
- 欧州委員会は、7件の第 II 相および第 III 相無作為化実薬対照多施設共同試験を含む包括的な国際臨床プログラムの結果に基づき、髄膜炎菌血清群 A、C、W、Y によって引き起こされる侵襲性髄膜炎菌感染症に対する能動免疫法として、12カ月以上の人を対象に MenQuadfi®を承認しました。
- 欧州委員会は、18 歳以上の成人のインフルエンザ予防薬として、4 種混合(4 株)遺伝子組換えインフルエンザワクチンである Supemtek®の販売を承認しました。この製品は、EU で承認された最初で唯一の遺伝子組換えインフルエンザワクチンです。販売承認は、合計 1 万人以上を対象とする 2 件の第 III 相無作為化対照試験で Supemtek の安全性、免疫原性、および有効性を明らかにした臨床データに基づいています。 EU 以外では、米国において Flublok Quadrivalent®の商標名で承認されています。
- FDA は、ファーストラインの PD-L1 発現率が 50%以上の局所進行性または転移性の非小細胞肺がん(NSCLC)、および セカンドラインの進行性基底細胞がん(BCC)の単剤療法として、PD-1 阻害剤の Libtayo®の生物学的製剤承認一部変更 申請(sBLA)を優先審査対象に指定しました。処方薬ユーザーフィー法(PDUFA)に基づく審査終了目標日は、NSCLC が 2021 年 2 月 28 日、BCC が 2021 年 3 月 3 日に設定されています。
- 英国国立医療技術評価機構(NICE)は、3 種類の前治療を受け、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 つ以上の前治療を受け、かつ直前の治療中に病勢の進行が認められた成人の再発性難治性多発性骨髄腫患者の治療薬として、既存薬(ポマリドミドおよびデキサメタゾン)との併用でサークリサ®を推奨する最終評価報告(FAD)を公表しました。
- FDA は、ポンペ病(酸性 α-グルコシダーゼ欠損症)の長期酵素補充療法として、avalglucosidase alfa の生物学的製剤 承認申請(BLA)を優先審査の対象に指定しました。FDA の審査終了目標日は、2021 年 5 月 18 日に設定されています。

- Aubagio®は、小児の再発性多発性硬化症の治療薬として優先審査の対象に指定され、PDUFAに基づく審査終了目標日は、2021年5月2日に設定されています。
- インヒビターの有無にかかわらず、血友病 A または B の変革的 siRNA 治療薬候補である Fitusiran は、すべての適応症において、FDA のファストトラック審査の対象に指定されました。
- FDA は、免疫性血小板減少症(ITP)に対する初の BTK 阻害剤となる可能性がある研究中の経口ブルトン型チロシンキナーゼ(BTK)阻害剤である rilzabrutinib をファストトラック審査の対象に指定しました。 rilzabrutinib は、2018年10月に ITP 治療薬として FDA よりオーファンドラッグ指定を受けました。
- 欧州医薬品庁(EMA)の医薬品委員会(CHMP)は、高リスクの一過性脳虚血発作(TIA)または軽症虚血性脳卒中(IS)成人患者を対象としたプラビックス®(一般名:クロピドグレル)の追加的な適応症について肯定的見解を採択しました。この新規適応症には、発症から 24 時間以内にプラビックスとアスピリンの併用を 21 日間継続した後、一剤での長期的な抗血小板療法を行う治療が含まれます。この追加的な適応症は、2 件の研究者主導二重盲検無作為化プラセボ対照第Ⅲ 相試験に基づいています。
- FDA は、少なくとも 3 種類の前治療を受け、プロテアソーム阻害剤、免疫調整薬、抗 CD38 抗体に抵抗性となった多発性 骨髄腫患者における SAR442257(CD38/CD28xCD3、三重特異性)をファストトラック開発プログラムの対象に指定しました。

## ポートフォリオの最新情報

## 第Ⅲ相

- ・ エストロゲン受容体陽性(ER+)ヒト上皮成長因子受容体 2 型陰性(HER2-)の進行性乳がんに対するファーストライン治療薬として、amcenestrant と palbociclib の併用を評価する第 Ⅲ 相試験の最初の患者が登録されました。
- ・ デュピクセント®に関し、慢性刺激誘発型寒冷蕁麻疹(LIBERTY-CINDU CurIADS)、鼻茸を伴わない慢性副鼻腔炎 (CRSsNP)、アレルギー性真菌性鼻副鼻腔炎 (AFRS)の3件の第Ⅲ相試験が開始されました。
- 一次進行型および二次進行型の多発性硬化症における脳透過性の BTK 阻害剤である tolebrutinib に関する第 Ⅲ 相試験に患者が登録されました。
- 慢性閉塞性肺疾患(COPD)における itepekimab の第 Ⅲ 相試験(AERIFY-1)が開始されました。
- 2020年度第4四半期の自主的な中断を経て、青年および成人を対象とする第III相臨床試験におけるfitusiranの投与が再開されました。修正されたプロトコールは12月に採用され、欧州血友病学会(EAHAD)で本日、発表されます。今回の改訂は、患者さんに対するfitusiranのベネフィットリスクプロファイルをさらに強化することが目的です。
- 持続性または慢性免疫性血小板減少症を有する成人および青年を対象とする rilzabrutinib の第 Ⅲ 相試験(LUNA3)が 開始されました。

### <u>第Ⅱ相</u>

- 抗 IL4/IL13 二重特異性 mAb の romilkimab は、全身性強皮症に関して開発が中止されました。
- 抗 IL-33 の itepekimab は、喘息に関して開発が中止されました。
- リンパ腫における isatuximab と cemiplimab の併用は、開発が中止されました。
- GBA 遺伝子変異を有するパーキンソン病における venglustat の第 II 相試験は、主要評価項目が達成されず(1 月末時点)、この適応は開発が中止されました。安全性プロファイルは、これまでと変わらず良好であり、他の希少疾患の適応症に関して開発が進められる予定です。

#### 第1相

- サノフィとグラクソ・スミスクライン(GSK)社は、COVID-19 ワクチン候補の安全性、反応原性(忍容性)、免疫原性(免疫応答)を評価する第 I 相/第 II 相臨床試験の中間結果を報告しました。これらの結果から、高齢者では反応が不十分であり、すべての年齢層で高水準の免疫応答を達成するには、抗原の濃度を改善する必要があることが分かりました。両社は、抗原の配合を改善した第 IIb 相試験を計画しており、米生物医学先端研究開発局(BARDA)の支援を得て、今月に開始する予定です。
- 非 α IL-2 の SAR444245 (THOR707) について、固形腫瘍における pembrolizumab との併用に関し、コホートを追加しました。
- 筋萎縮性側索硬化症(ALS)に関して開発中の RIPK1 阻害剤である SAR443820 が臨床段階に進み、第 I 相安全性・忍 容性試験が開始されました。

• 軟骨無形成症に関して開発中の FGFR3 抗 体 である SAR443820 が臨床段階に進み、第 I 相安全性・忍容性試験が開始されました。

2020 年 12 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。

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

# 持続可能な業績の最新情報

サノフィは、環境と社会の要点を 2 つのサステナビリティリンク信用枠に組み込んだ初の大手バイオファーマ企業となりました。金利が 2 つのサステナビリティ重要業績評価指標(KPI)と連動し、一連のサステナビリティ目標を達成することにより、金利が下がります。

2 つの信用枠には、それぞれ 1 年間の 2 つの延長オプションを有し、2025 年 12 月を期限とする新たな 40 億ユーロの回転信用枠と、それぞれ 1 年間の 2 つの延長オプションを有し、2021 年 12 月を期限とする 40 億ユーロの回転信用枠の修正が含まれます。

信用枠のコストは、ポリオ撲滅への貢献とカーボンフットプリント削減という 2 つのサステナブル KPI の年間目標の達成とリンクしています。この取引の革新的な特徴は、サノフィが毎年、サノフィのエスポワール財団と Planet Mobilization プログラムに一定額を投資し、社会的および環境的責任プロジェクトに資金を提供して、2 つの目標に与える影響を最大化する点です。サノフィが年間サステナビリティ業績目標を達成した場合は、サノフィの貸出銀行がマージンの割引を通じてこの貢献を支持します。

# 2020年度第4四半期および通年の売上高2

## 事業純利益2

2020 年度第 4 四半期における純売上高は、2.4%減(CER ベースで 4.2%増)の 93 億 8,200 万ユーロとなりました。2020 年度通年におけるサノフィの売上高は、0.2%減(CER ベースで 3.3%増)の 360 億 4,100 万ユーロとなりました。

第 4 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 3 億 800 万ユーロ(CER ベースで 7.5%減)を反映して、13.4%減(CER ベースで 7.1%減)の 3 億 5,400 万ユーロとなりました。2020 年度通年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 11 億 3,600 万ユーロ(CER ベースで 8.4%減)を反映して、11.8%減(CER ベースで 9.5%減)の 13 億 2,800 万ユーロとなりました。

第4四半期における売上総利益は、4.0%減(CER ベースで 2.5%増)の 62 億 9,800 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 1.2 ポイント減少し 67.1%(CER ベースで 67.1%)となりました。この減少は、医薬品の売上総利益率が 72.5%から 70.7%に低下したことを反映しています。スペシャルティケアからの利益の増加は、米国の糖尿病の卸値調整の拡大、製品構成の変更を反映し、ジェネラル・メディスンの売上総利益率の低下によって相殺されました。ワクチンの売上総利益率は 0.2 ポイント増加し、60.5%となりました。CHC の売上総利益率は、65.8%から 64.6%に減少しました。2020 年度通年の売上総利益率は、医薬品の売上総利益率が減少したことを反映し、前年同期比で 0.9 ポイント減の 70.1%(CER ベースで 69.9%)となりました。

第4四半期における研究開発費(R&D)は、前年同期比10.1%減の15億1,600万ドルとなりました。CERベースでは、研究開発費は、優先資産への資源の再配分によって、2019年度第4四半期における糖尿病の多額の開発費が完全には相殺されなかったことを反映し、6.8%減となりました。売上高に占める研究開発費の割合は、前年同期比で1.3ポイント減の16.2%となりました。2020年度通年の研究開発費は、資源の優先順を見直したにもかかわらず糖尿病の開発費の減少が完全には埋め合わせられなかったことを反映し、8.1%減(CERベースで6.8%減)の55億2,900万ユーロとなりました。2020年度通年の売上高に占める研究開発費の割合は、前年同期比で1.4ポイント減少し、15.3%となりました。

第4四半期における販売費および一般管理費(SG&A)総計は、5.0%減の26億100万ユーロでした。CERベースでは、販売費および一般管理費は、スペシャルティケアとワクチンへの投資拡大によって、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が相殺されたことを反映し、0.3%増となりました。第4四半期の売上高に占めるSG&Aの割合は、前年同期比で0.8ポイント減少し、27.7%となりました。2020年度通年の売上高に占めるSG&Aの割合は、5.0%減(CERベースで2.4%減)の93億9,000万ユーロとなりました。2020年度通年の売上高に占めるSG&Aの割合は、前年同期比で1.3ポイント減少し、26.1%となりました。

第 4 四半期における**営業費用**は、6.9%減(CER ベースで 2.4%減)の 41 億 1,700 万ユーロとなりました。2020 年度通年における営業費用は、6.2%減(CER ベースで 4.0%減)の 149 億 1,900 万ユーロとなりました。

第4四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7,000万ユーロの損失に対し、1億2,500万ユーロの損失となりました。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 社の持分利益に対応する2億8,900万ユーロの損失、Regeneron 社による開発費用の返還、商品化に関連してRegeneron 社が負担した費用の返還が含まれます(前年同期は2億4,100万ユーロの損失)。2020年度通年におけるその他の当期営業収益(損失控除後)は第2四半期に保持していたRegeneron 社株式の再評価に関連した1億5,700万ユーロの利益を含め、前年同期の3億8,200万ユーロの損失に対し、5億6,200万ユーロの損失となりました。Regeneron 社とのモノクローナル抗体に関する提携に関連した2020年度通年の損失は、前年同期の6億8,100万ユーロに対し、10億100万ユーロでした(詳細については、付録7(英語版プレスリリース)を参照)。

第4四半期における関連会社持分利益は、前年同期の1,300万ユーロの損失に対し、400万ユーロの利益となりました。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。2020 年度通年における関連会社持分利益は、前年同期の 900 万ユーロに対し、1,600 万ユーロとなりました。

第4四半期における事業営業利益(BOI)は、0.3%増の20億5,200万ユーロとなりました。事業営業利益は、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と研究開発の優先順位付けに牽引された営業レバレッジを反映し、CERベースで9.9%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0.6ポイント増加し、21.9%となりました。2020年度通年における事業営業利益は、削減イニシアチブの16億8,000万ユーロ(COVID-19に関連した約2億3,000万ユーロの削減を含む)を含め、4.4%増(CERベースで9.7%増)の97億6,200万ユーロとなりました。2020年度通年に、オペレーショナルエクセレンスによって5億6,400万ユーロ、優先順位の低い事業によって5億ユーロの削減を達成すると共に、最適な支出イニシアチブによって6億1,600万ユーロの削減を達成しました。2020年度通年の事業営業利益が純売上高に占める割合は、医薬品に牽引されて1.2ポイント増加し、27.1%(CERベースで27.5%)となりました。

第 4 四半期における**純財務費用**は、前年同期の 7,300 万ユーロに対し、9,400 万ユーロでした。2020 年度通年における純財務費用は、前年同期の 3 億 300 万ユーロに対し、3 億 3,700 万ユーロでした。

2020年度第4四半期および通年の**実効税率**は、前年同期並みの22.0%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。

第4四半期における**事業純利益**<sup>2</sup>は、0.5%減(CER ベースで 9.4%増)の 15億2,700 万ユーロとなりました。第4四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 0.3 ポイント増加し、16.3%(CER ベースで 16.8%増)となりました。2020 年度通年における事業純利益<sup>2</sup>は、4.2%増(CER ベースで 9.6%増)の 73億4,700 万ユーロとなりました。2020 年度通年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 0.9 ポイント増加し、20.4%(CER ベースで 20.7%増)となりました。

2020 年度第4四半期の1株当たり事業純利益²(EPS)は、為替調整前では前年同期並み、為替レート変動の影響を排除した場合は9.8%増の1.22 ユーロとなりました。2020 年度第4四半期の期中平均発行済み株式数は、前年同期の12億5,310万株に対し、12億5,510万株となりました。2020 年度通年の1株当たり事業純利益²は、為替調整前では3.9%増、為替レート変動の影響を排除した場合は9.2%増の5.86ユーロとなりました。2020年度通年の期中平均発行済み株式数は、前年同期の12億4,990万株に対し、12億5,360万株となりました。

2020 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)、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)

2020年度通年の IFRS 純利益は、123億1,400万ユーロでした。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 5 億 4,900 万ユーロ、Bioverativ の 3 億 3,100 万ユーロ、ベーリンガーインゲルハイム CHC 事業の 2 億 200 万ユーロ、Ablynx の 1 億 6,800 万ユーロ、アベンティスの 1 億 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:8,900 万ユーロ) に関連した償却費、16 億 8,100 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。
- 糖尿病を含む複数のプロジェクトに関連した無形資産に対する減損、3億3,000万ユーロ。
- 主に欧州での合理化イニシアチブに関連した10億6,400万ユーロの事業再編費用および類似項目。
- 主にバクスター社へのセプラフィルムの売却から生じる1億3,600万ユーロの税控除前利益。
- 5月29日に完了したサノフィ保有の Regeneron 社株式の大部分の売却に関連した利益、72億2,500万ユーロ。
- 上記項目から生じた 2 億 6,400 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 5 億 4,100 万ユーロ、事業再編費用および類似項目に関連した 2 億 9,300 万ユーロ、Regeneron 社株式の売却に関連した-4 億 7,700 万ユーロの税金(付録 4 を参照))。
- 2020年5月29日までの Regeneron 社の持分会計に関連した持分利益に対応する3億1,300万ユーロ。2020年5月29日をもって関連会社ではなくなったため、サノフィの非 GAAP指標(事業純利益)には、持分会計に関連した持分利益は含まれていません。

#### 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、 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、2019 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。