

第3四半期に堅調な業績を達成し、 通年の1株当たり事業利益の見通しをCERベース⁽¹⁾で約14%増に上方修正

2021年度第3四半期の売上高は、デュピクセント®、ワクチン、そしてCHCの大幅成長を受けて2桁成長を達成し、10.1%増の104億ユーロ

- スペシャルティケアの売上高は、デュピクセント®(54.6%増の14億1,000万ユーロ)の好業績に牽引され、20.2%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と髄膜炎製品群の回復に牽引され、16.5%増
- コンシューマー・ヘルスケア(CHC)の売上高は、疼痛ケアと消化器ウェルネスカテゴリーの成長によって、11.1%増
- ジェネラルメディシンの売上高は、ビジネスモデルの変革が主力製品の成長(4.5%増)を支えたものの、1.7%減

2021年度第3四半期の1株当たり事業純利益⁽²⁾は、売上高と業務効率化によりCERベースで19.1%増

- 1株当たり事業純利益⁽²⁾は、調整前19.1%増の2.18ユーロ
- 事業営業利益(BOI)率は、売上総利益の改善と継続的な経費管理を反映し、2.2ポイント増の34.1%
- IFRS 1株当たり純利益は、19.4%増の1.85ユーロ

企業の社会的責任(CSR)に関する戦略の進捗状況

- カーボンニュートラル目標を2030年に加速、2050年にネットゼロの目標を設定
- ESG格付け機関のVigeo Eiris(ムーディーズESGソリューションの関連会社)の評価において、欧州の製薬部門で第1位を獲得

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

- 慢性特発性蕁麻疹と乳幼児(6ヵ月から5歳)のアトピー性皮膚炎におけるデュピクセント®に関し、肯定的なピボタル第III相試験のデータを取得
- ネクスピアザイム®が米国と日本で承認を取得
- 米国でsutimlimabの申請を提出し、日本で先駆け審査指定制度に基づいてolipudase alfaの申請を提出
- Translate Bio社の買収を完了し、mRNAプラットフォームを確認する最初の肯定的な臨床データを取得

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⁽¹⁾

- 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⁽²⁾は、CERベース⁽³⁾で約14%増と予測。2021年10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、-3.5%~-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:

「サノフィは、第3四半期に顕著な業績を上げました。当期の売上高の2桁増は、デュピクセント®の素晴らしい業績、ワクチンの記録的な売上高、コンシューマー・ヘルスケアの勢いに牽引されました。これらはすべて、戦略的優先事項に沿っています。この好調な売上高と利益を受けて、通年の1株当たり事業純利益の見通しをCERベースで約14%に上方修正しました。研究開発では、変革的治療薬候補のパイプラインが進展し、好酸球性食道炎と結節性痒疹におけるデュピクセント®に関する最近の肯定的なデータや、ポンペ病におけるネクスピアザイム®の米国での承認および発売などが達成されました。パイプライン資産を支える研究開発投資を増強し、Translate Bio社とKadmon社の2件の追加買収を行って、革新的な医薬品を患者さんに提供して将来の成長を牽引する取り組みをさらに強化しました。当社は社会的責任を遵守する上で、またCOP26に向けて、炭素排出を削減する意欲的なESG目標を新たに設定し、世界的な気候変動に対処する取り組みを加速しました。」

	2021年度 第3四半期	前年同期比	前年同期比 (CER)	2021年度 年初から9ヵ月間	前年同期比	前年同期比 (CER)
IFRS 純売上高(為替調整前)	€10,432m	+10.1%	+10.1%	€27,767m	+4.2%	+8.2%
IFRS 純利益(為替調整前) ⁽⁴⁾	€2,317m	+18.7%	—	€5,093m	-54.7%	—
IFRS 1株当たり純利益 (為替調整前)	€1.85	+19.4%	—	€4.07	-54.6%	—
フリーキャッシュフロー ⁽⁵⁾	€2,202m	+16.9%	—	€5,555m	+1.9%	—
事業営業利益	€3,558m	+17.5%	+17.3%	€8,461m	+9.7%	+15.0%
事業純利益 ⁽²⁾	€2,736m	+19.0%	+18.8%	€6,484m	+11.4%	+16.9%
1株当たり事業純利益 ⁽²⁾	€2.18	+19.1%	+19.1%	€5.18	+11.6%	+17.2%

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7(英語版プレスリリース)で定義)。

(1) サノフィはすでに7月29日に、2021年度通年の1株当たり事業純利益の見通しをCERベースで約12%に上方修正しています。(2) 当社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3四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。(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) 2021年度年初から9ヵ月間のIFRS純利益(為替調整前)は、2020年度第2四半期のRegeneron株式の売却によるキャピタルゲインを反映しています。(5) 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)。

2021 年度第 3 四半期および年初から 9 ヶ月間のサノフィ売上高

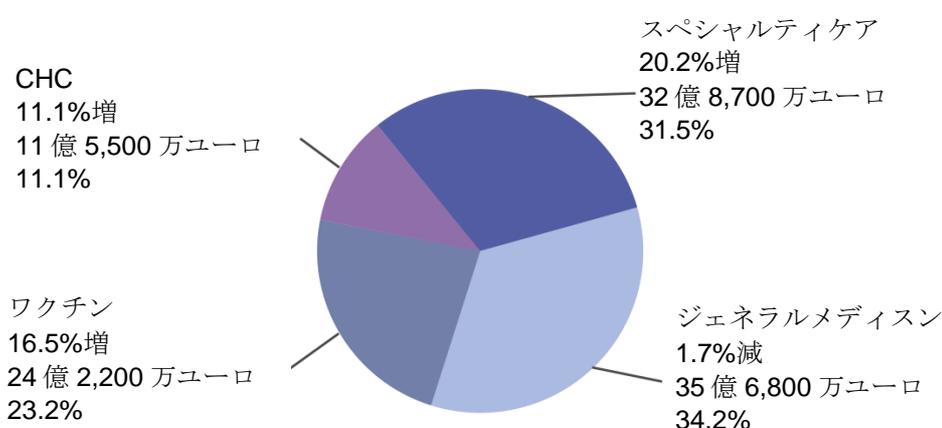
特に指定のない限り、当プレスリリースの売上高の変動率は為替レート変動の影響を排除して¹算出しています。

2021 年度第 3 四半期におけるサノフィの売上高は、調整前ベースで 10.1%増の 104 億 3,200 万ユーロでした。米ドル、日本円、トルコ・リラの悪影響が中国元その他の通貨の上昇によって相殺され、為替レートの変動による影響はありませんでした。年初から 9 ヶ月間におけるサノフィ売上高は、調整前ベースで前年同期比 4.2%増の 277 億 6,700 万ユーロとなりました。為替レートの変動により、4.0 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 8.2%増でした。

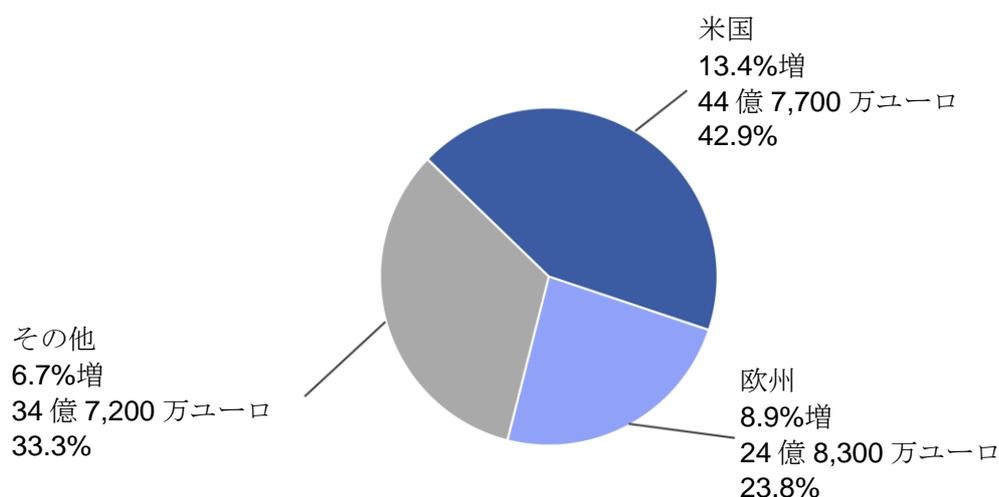
グローバルビジネスユニット (GBU)

グローバルビジネスユニット別に見た 2021 年度第 3 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 3 四半期の売上高、10.1%増の 104 億 3,200 万ユーロ



地域別に見た 2021 年度第 3 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 3 四半期の事業営業利益

2021 年度第 3 四半期における事業営業利益 (BOI) は、17.5%増の 35 億 5,800 万ユーロとなりました。事業営業利益は、CER ベースで 17.3%増でした。純売上高に占める事業営業利益の割合は、前年同期比で 2.2 ポイント増加し、34.1% (CER ベースで 34.0%) となりました。年初から 9 ヶ月間における事業営業利益は、9.7%増の 84 億 6,100 万ユーロでした。事業営業利益は、CER ベースで 15.0%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 1.6 ポイント増加し、30.5% (CER ベースで 30.8%) となりました。

¹ 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 3 四半期	前年同期比 (CER)	2021 年度 年初から 9 ヶ月間	前年同期比 (CER)
米国	4,477	+13.4%	10,565	+13.4%
欧州	2,483	+8.9%	6,955	+5.3%
その他	3,472	+6.7%	10,247	+5.0%
－中国	782	+12.8%	2,162	+8.5%
－日本	423	+13.3%	1,253	+2.1%
－ブラジル	198	+14.8%	651	+16.7%
－ロシア	139	-0.7%	439	-3.8%
サノフィ売上高合計	10,432	+10.1%	27,767	+8.2%

第 3 四半期における米国の売上高は、デュピクセント®の好調な業績とワクチンおよび CHC の 2 桁成長に支えられ、13.4%増の 44 億 7,700 万ユーロとなりました。年初から 9 ヶ月間における米国の売上高は、主にデュピクセント®とワクチンの業績を反映し、13.4%増となりました。

第 3 四半期における欧州の売上高は、ワクチンの大幅成長とデュピクセント®の業績に牽引され、8.9%増の 24 億 8,300 万ユーロとなりました。年初から 9 ヶ月間における欧州の売上高は、デュピクセント®に牽引されたスペシャルティケア製品とワクチンの成長がジェネラルメディスンと CHC の売上高減少を十分に相殺し、5.3%増となりました。

第 3 四半期におけるその他の国の売上高は、デュピクセント®、ジェネラルメディスン、CHC の業績に牽引され、6.7%増の 34 億 7,200 万ユーロとなりました。第 3 四半期における中国の売上高は、主にデュピクセント®、ワクチン、CHC、ジェネラルメディスンの業績に支えられ、12.8%増の 7 億 8,200 万ユーロとなりました。第 3 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®の好業績を反映し、13.3%増の 4 億 2,300 万ユーロとなりました。年初から 9 ヶ月間におけるその他の国の売上高は、デュピクセント®、オンコロジー、ジェネラルメディスン、CHC の成長に支えられ、5.0%増となりました。

研究開発の最新情報(2021 年度第 3 四半期末時点)

薬事関連の最新情報

- FDA は、遅発型ポンペ病を罹患する 1 歳以上の患者の治療薬として、**ネクスピアザイム®**(一般名:アバルグルコシダーゼ アルファ)を承認しました。ネクスピアザイム®は日本でも承認されました。ネクスピアザイム®は、筋細胞へのグリコーゲン蓄積を効果的に分解するため、酵素補充療法製剤の細胞内取り込みの主要経路であるマンノース 6 リン酸受容体を標的とする長期酵素補充療法製剤です。この承認は、遅発型ポンペ病患者の呼吸機能と運動機能が臨床的に有意に改善することを実証した第 III 相 COMET 試験に基づいています。
- 欧州医薬品庁(EMA)の医薬品委員会(CHMP)は、ポンペ病の治療薬として、**ネクスピアザイム®**(一般名:アバルグルコシダーゼ アルファ)について肯定的見解を示しました。しかしながら、アバルグルコシダーゼ アルファが新規医薬品成分(NAS)として適格であるとは認められなかったため、サノフィは、NAS の結論に関して CHMP の意見を再審査するよう要請しました。
- FDA は、寒冷凝集素症(CAD)の成人患者における溶血の治療薬として開発中の **sutimlimab** について、生物学的製剤承認申請(BLA)の再提出を受理しました。FDA は、2022 年 2 月 5 日を PDUFA に基づく審査終了目標日として BLA を審査しています。sutimlimab は、米国食品医薬品局(FDA)より画期的治療薬指定(BTD)と希少疾病用医薬品指定(ODD)を受けています。
- 酸性スフィンゴミエリナーゼ欠損症(ASMD)の治療薬として開発中のヒト酸性スフィンゴミエリナーゼ製剤 **olipudase alfa** が先駆け審査指定制度の下、9 月 30 日に日本で承認申請されました。
- FDA は、再発性・転移性子宮頸がんを有する患者を二次療法で治療する PD-1 阻害剤 **Libtayo®**(一般名:cemiplimab) について、生物学的製剤承認一部変更申請(sBLA)の優先審査を受理しました。
- FDA は、6 歳以上の体重 20 kg 以上の患者において、ガンビア・トリパノソーマによるアフリカ睡眠病に対し、1 日 1 回 10 日間投与する初の経口治療薬として、**fexinidazole** を承認しました。病気の第 1 期と、原虫が血液脳関門を通過し、患者が神経精神症状を示す第 2 期の両方を標的とします。
- 中国の国家薬品监督管理局(NMPA)は、局所治療でコントロール不良であるか、またはそれらの治療が推奨されない中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する 12 歳以上の患者の治療薬として、**デュピクセント®**(一般名:デュピルマブ)の使用を承認しました。
- FDA より、筋萎縮性側索硬化症(ALS)への適応について第 I 相段階にある RIPK1 阻害剤 **SAR443820** のファストトラック審査の対象の指定を受けました。
- FDA より、慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)の治療薬として、現在第 II 相段階にある補体 C1s 阻害剤 SAR445088 (旧称 BIVV020)の希少疾病用医薬品指定を受けました。

第III相

- **デュピクセント®**は、ピボタル LIBERTY CUPID 臨床プログラムの試験 A (2 試験からなるプログラムの 1 件目の試験) で主要評価項目とすべての主要な副次評価項目を達成し、中等症から重症の慢性特発性蕁麻疹 (CSU) 患者において、抗ヒスタミン薬 (標準治療薬) に比べ、そう痒と皮疹のスコアがほぼ 2 倍の低減効果を示しました。臨床試験の試験 B では、標準治療でも症状が改善せず、抗 IgE 薬 (オマリズマブ) に忍容性が認められない、または効果不十分な成人患者と思春期患者を対象としてデュピクセント®を評価します。この試験では、2022 年上半期にリードアウトが行われる見通しです。CSU は炎症性皮膚疾患であり、米国だけでも 30 万人以上の患者に影響を及ぼしています。
- 中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する 6 ヶ月から 5 歳までの小児患者の治療薬としてデュピクセント® (一般名: デュピルマブ) を評価するピボタル試験において、主要評価項目とすべての副次評価項目が達成されました。データから、標準治療薬であるステロイド外用薬 (TCS) にデュピクセント®を追加投与したところ、TCS 単剤の場合に比べて 16 週時点で全体的な疾患の重症度が有意に低下し、皮膚クリアランス、そう痒、健康関連のクオリティ・オブ・ライフ指標が改善したことが分かりました。
- IDWeek 会議において、乳児の RS ウィルス (Respiratory Syncytial Virus) 感染による呼吸器疾患を予防する **nirsevimab** に関する MELODY 試験の詳細な結果が発表され、5 ヶ月の追跡期間後に、医療介入が必要な下気道感染 (LRTI) が 74.5% 減少することが明らかになりました。
- 転移性または局所進行性の疾病と扁平または非扁平腫瘍を有する進行非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者のファーストライン治療において、すべての PD-L1 発現レベルで、プラチナ製剤を含む 2 剤併用化学療法と **Libtayo®** の併用療法を化学療法のみと比較して評価する試験が全生存期間の主要評価項目を満たし、早期に終了しました。結果は、2021 年欧州臨床腫瘍学会 (ESMO) で発表されました。
- 希少な自己免疫性皮膚疾患である天疱瘡を治療する BTK 阻害剤の **rilzabrutinib** を評価する第 III 相 PEGASUS 試験において、主要評価項目とすべての主要な副次評価項目が満たされませんでした。rilzabrutinib の主要評価項目を満たした患者の割合は、プラセボと有意差がありませんでした。rilzabrutinib については、希少血液疾患である免疫性血小板減少症の治療薬として第 III 相試験が継続され、自己免疫状態の IgG4 関連疾患について第 II 相試験が継続されます。喘息、アトピー性皮膚炎、慢性特発性蕁麻疹、温式自己免疫性溶血性貧血を含む免疫性および希少血液疾患における第 II 相試験は、2021 年の開始が予定されています。
- インヒビターの有無を問わない血友病 A または B 患者の治療薬として開発中の siRNA 製剤である **fitusiran** の承認申請予定日は、進行中の第 III 相試験に低用量コホートを導入したことにより、2024 年に変更されました。低用量は、現在の 1 ヶ月おきに 50 mg 投与で、アンチトロンビンレベルが下限値である 15% を下回る患者に適用され、fitusiran による予防療法を受け続けることができるようにする可能性があります。
- 遅発型ポンペ病における **ネクスピアザイム®** の安全性プロファイルを評価する新たな第 III 相試験が 6 ヶ月から 17 歳の小児患者で開始されました。
- 1 型および 3 型ゴーシェ病を有する小児患者における **サデルガ®** の第 III 相多施設共同オープンラベル ELIKIDS 試験で、総合的な臨床開発プログラムの一部として含まれる小児臨床試験計画 (PIP) に基づき、患者登録が EU およびその他の地域で進行中です。提出は 2025 年に予定されています。プロジェクトは統合的な性質を帯びていることから、サノフィの全体的なパイプライン表には細かに記載されません。
- 4 価 ACWY ワクチンの **MenQuadfi®** は、すべての主要評価項目と副次的評価項目を達成し、健康な幼児において、標準療法である NeisVac-C (単価 C ワクチン) と比較して、幾何平均抗体価 (GMT) に基づき、セログループ C に対する優れた免疫反応を誘導することが明らかになりました。このデータから、この試験群において、Nimenrix® (4 価 ACWY ワクチン) と比較して、抗体保有率と GMT に基づき、セログループ C に対する優れた免疫反応を示すことが明らかになりました。MenQuadfi® は、12 ヶ月以上の小児を対象に、侵襲性髄膜炎菌感染症 ACWY を予防する単回投与製品として、欧州で承認されています。米国では、2 歳以上の小児における侵襲性髄膜炎菌感染症の予防用として認可されています。

第II相

- 中等症から重症までのアトピー性皮膚炎患者を対象に、**amlitelimab** の安全性と有効性を評価した第 IIa 相試験の肯定的な結果が欧州皮膚科性病学会 (EADV) の 2021 年バーチャル会議で最新の研究成果として発表されました。amlitelimab (旧称 KY1005) は、免疫系の制御因子である **OX40-リガンド** を標的とするヒトモノクローナル抗体です。4 週間に 1 回静脈内に投与したときの平均 EASI のベースラインからの改善は、プラセボ群の 49% と比較して、低用量では 80%、高用量では 70% であることが 16 週目の時点でデータから明らかになりました。これは、OX40-L を阻害する一貫した薬理効果を示しています。低用量投与と皮下注射を含め、第 IIb 相用量設定試験がまもなく開始されます。
- 局所投与用の BTK 阻害剤である **SAR444727** (旧称 PRN473) が軽症から中等症までのアトピー性皮膚炎患者において安全性、忍容性、薬物動態学を評価する第 IIa 相試験に進みました。
- 脳透過性の経口 BTK 阻害剤である **tolebrutinib** が **Lancet Neurology** 誌に掲載されました。第 IIb 相試験では、再発性多発性硬化症における安全性と有効性が明らかになりました。この治療薬は、新たにガドリニウム造影剤で強調した病変において、用量依存的な軽減を示し、急性の炎症を減少させると共に、十分な忍容性を示しました。再発性および進行性多発性硬化症の患者を対象とする第 III 相臨床試験は現在、患者登録を行っています。
- 新しい非 α IL-2 である **SAR444245** (旧称 THOR707) がさまざまな進行性皮膚がんの治療薬として Libtayo® との併用で第 II 相バスケット試験に進みました。
- ファーストラインの転移性結腸直腸がん (mCRC) において **サークリサ®** の安全性と有効性をアテゾリズマブとの併用で評価する第 II 相試験のコホートが中止されました。

- 温式自己免疫性溶血性貧血 (wAIHA) の成人患者を対象にサークリサ®の安全性と有効性を評価する第 II 相試験が開始されました。
- mRNA ベースの新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) ワクチン候補である SP0254 の第 I/II 相試験から肯定的な中間結果が得られ、mRNA における当社プラットフォームの充実した能力と戦略が確認されました。公衆衛生ニーズを考慮し、今後、十分な mRNA コロナワクチンの供給が確保されるであろうことを考え、SP0254 の開発をこの先継続しないことにしました。

第 I 相

- 抗 CD3xCD28xHER2 三重特異性抗体の SAR443216 が HER2 低発現または HER2 変異の転移性胃がんの治療薬として第 I 相試験に進みました。
- 新規 IL13/OX40L ナノボディである SAR443726 が健康な成人被験者と中等症から重症のアトピー性皮膚炎の成人患者を対象に、安全性、忍容性、薬物動態学、薬力学を評価するファースト・イン・ヒューマン試験の 3 パート無作為化二重盲検プラセボ対照試験に進みました。
- Sangamo 社とサノフィは、引き続き鎌状赤血球症に関してジンクフィンガーゲノム編集プログラム (SAR445136、旧称 BIVV003) の進展に努めます。両社は先頃、今後の臨床試験の準備に関して FDA から製造要件ガイダンスを取得しました。今後の協議の場で鎌状赤血球プログラムから得られた予備データを共有する予定です。両社は、輸血依存性 β サラセミア (ST400) に対処するプログラムを中止し、資源を鎌状赤血球病の適応に集中させることに合意しました。

買収

- 9 月 14 日、サノフィは、Translate Bio 社の買収を完了し、約 32 億ドルの総株式価値に相当するすべての発行済み株式を 1 株当たり 38 ドルで取得しました。Translate Bio 社は、臨床段階の mRNA 治療薬を開発する企業であり、すでに 2018 年に mRNA ワクチンの開発に関してサノフィと提携契約を結んでおり、現在および今後の感染症に幅広く対処するため、2020 年まで期間が延長されていました。この買収は、サノフィがこの種で初の mRNA 研究センターを設置したことに基づいています。
- 9 月 8 日、サノフィは、約 19 億ドルの総株式価値に相当する 1 株当たり 9.50 ドルの現金で Kadmon Holdings⁴ を買収する正式契約を締結しました。この買収は、ジェネラルメディシンの主力製品を継続的に成長させるサノフィの戦略を支え、Rezurock™ (一般名: belumosudil) を移植ポートフォリオに追加します。Rho 関連コイル状コイル含有キナーゼ 2 (ROCK2) 阻害剤は、少なくとも 2 つの全身療法が奏効しなかった成人および小児患者を対象に最近 FDA 承認を取得したファーストインクラスの慢性移植片対宿主病 (cGVHD) 治療薬です。

2021 年 9 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。

⁴ 2021 年 9 月 8 日発表。通例の取引完了条件が満たされるか放棄されることを条件として、サノフィは、2021 年度第 4 四半期に買収を完了する見込みです。

企業の社会的責任(CSR)に関する戦略実施の進捗状況

サノフィは、気候変動への取り組みを加速させ、2050年までにすべての業務(スコープ1および2)とバリューチェーン全体(スコープ3)で温室効果ガス(GHG)のネットゼロ排出を達成することを目指します。この新たな取り組みでは、1.5°C 温暖化緩和の道筋に沿って、「地球のための動員」プログラムを通じて、製品と活動の環境フットプリントを削減するべく、長年にわたって作業を積み重ねていきます。

この取り組みの中で、COP21 およびパリ協定以降 2015 年に決定した従来の取り組みより 20 年早く、2030 年までにすべての排出スコープでカーボンニュートラル⁶を達成する中間目標も設定しました。

サノフィのカーボンフットプリント(スコープ1および2)は、2015年から2020年までに27%減少しました。現在、2030年に再生可能エネルギーによる電力供給100%を達成し、RE100⁷の誓約を満たすことを目標として、再生可能エネルギーによる電力が総電力消費量の50%を占めています。

エコドライブ方針と車両更新の結果、2030年までに100%を達成することを目指して、エコ車両が車両全体の22%を占めています。

サノフィは、進捗状況を毎年報告して、取り組みが軌道に乗っていることを確認します。

最終的に、国連気候変動枠組条約第26回締約国会議(COP26)の準備会合で、サノフィは国連の「Race to Zero」イニシアチブに参加しました。この地球規模のキャンペーンは都市や地域、投資家を動員し、主要企業の20%が2050年までのカーボン排出ネットゼロに取り組みます。COP26は、2021年10月31日から11月12日まで英国グラスゴーで開催されます。

サノフィのESG戦略実施が認められ、2021年8月にVigeo Eiris (V.E)から発表された最新の国際ESGランキングにおいて、欧州製薬部門で1位に選ばれました。ムーディーズESGソリューションズの関連会社であるV.Eは、独立した国際ESG格付け機関です。その評価は、気候変動、健康、安全、環境問題から人権と労働者の権利まで、28分野を網羅する情報に基づいて下されません。

V.EのESGスコアは、企業各社がどの程度まで重要な環境や社会、ガバナンスの要素を考慮して管理しているかを判定します。世界の製薬部門の中で、サノフィは100ポイント中62ポイントを獲得し、昨年の4位から上昇しました。

サノフィのESG戦略は、長期的なPlay to Win戦略に組み込まれ、4本の重要な柱に支えられています。

社内に新設された非営利部門であるSanofi Global Healthは、サノフィの30種類の医薬品を下位40カ国の低所得国に暮らす幅広い治療領域の患者さんに提供します。Sanofi Global Healthは、医療従事者の訓練と持続可能な医療制度の発展のために資金を提供します。

サノフィは、世界の健康問題に対処する2つの歴史的なプログラムであるポリオとアフリカ睡眠病への取り組みを継続しています。サノフィは、アフリカ睡眠病の治療薬を開発し、供給し続けている唯一の製薬会社です。2030年までに人類の顧みられない熱帯病を根絶することを目指して、WHOと共に取り組んでいます。サノフィは長年にわたり、ポリオ根絶に向けた世界的な取り組みを支える数億回接種分の寄付を含め、数十億回接種分のポリオワクチンを供給してきました。

省資源にさらに貢献するため、2027年までにワクチンの成形プラスチックパッケージ(プリスターパック)を全廃する予定です。さらに、2025年までにすべての新製品のエコ設計に取り組みます。2030年までに温室効果ガスを55%削減するため、それまでにすべてのサノフィ拠点で再生可能エネルギーによる電力を100%まで高め、車両のカーボンニュートラル化を目指します。

サノフィは世界的な企業として、経営陣が地域と患者さんに配慮するよう取り組んでいます。当社は引き続き、従業員が社内で責任ある立場になるための平等な機会を手にする組織を醸成していきます。

サノフィは、5億回接種分の承認済みワクチンを供給して、世界の公衆衛生に関する優先事項にも深く寄与します。サノフィは、BioNTech / ファイザー、モデルナ、ジョンソン・エンド・ジョンソンの3種類の承認済み新型コロナウイルス感染症ワクチンの供給に関して、世界的な製造能力と技術を活用する唯一の企業です。フランス、ドイツ、米国の3カ所の製造拠点の製造チームが動員され、9月末までに3,000万回接種分が供給されました。

同時に、GSKと共同開発しているアジュバント添加遺伝子組み換えタンパクワクチン候補により、コロナ禍への取り組みを継続しています。進行中の第III相有効性・安全性試験と並行して、幅広く保護力を高めるブースターとしてワクチンの試験を含めるよう開発プログラムを拡充し、変化する公衆衛生ニーズに対応しています。初回のデータリードアウトは、年末までに行われる見通しです。

⁵ ネットゼロは、指定期間中に企業の大気中への温室効果ガス排出量が除去量との間で均衡した場合に達成されます。

⁶ カーボンニュートラルは、指定期間中に企業の大気中への温室効果ガス排出量が削減量または回避量との間で均衡した場合に達成されます。

⁷ RE100は、電力を100%再生可能エネルギーで調達することを目指し、世界有数の企業を取りまとめる世界規模のイニシアチブです。

2021 年度第 3 四半期および年初から 9 ヶ月間の業績

事業純利益⁸

2021 年度第 3 四半期における純売上高は、10.1%増(調整前ベースと CER ベースで同じ)の 104 億 3,200 万ユーロとなりました。年初から 9 ヶ月間における純売上高は、4.2%増(CER ベースで 8.2%増)の 277 億 6,700 万ユーロとなりました。

第 3 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 3,600 万ユーロ(CER ベースで 5.3%減)を反映して、0.7%減(CER ベースで 0.2%増)の 3 億 9,700 万ユーロとなりました。年初から 9 ヶ月間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 7 億 9,000 万ユーロ(CER ベースで 0.8%増)を反映して、2.0%増(CER ベースで 8.1%増)の 9 億 9,300 万ユーロとなりました。

第 3 四半期における売上総利益は、13.0%増(調整前ベースと CER ベースで同じ)の 75 億 9,100 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 1.9 ポイント増加し、72.8%となりました。この改善は、生産部門の効率が改善し、スペシャルティケアの重要性が高まり(医薬品の売上総利益率が 73.5%から 75.2%に上昇した)、ワクチンの製品構成が適切であった(ワクチンの売上総利益率が 3.7 ポイント増加し、72.0%となった)ことの好影響を反映しており、これが CHC の売上総利益率が低下した(前年同期の 66.6%に対して 64.7%となった)ことを十分に補いました。年初から 9 ヶ月間における売上総利益は、0.9 ポイント増の 72.0%(CER ベースで 72.1%)となりました。

第 3 四半期における研究開発費(R&D)は、業務効率の向上によって、主要資産と初期パイプラインの開発費の増加と最近の買収が部分的に相殺されたことを反映し、前年同期比 9.2%増(CER ベースで 9.3%増)の 14 億 4,300 万ユーロとなりました。年初から 9 ヶ月間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、2.3%増(CER ベースで 4.9%増)の 41 億 600 万ユーロとなりました。

第 3 四半期における販売費および一般管理費(SG&A)総計は、3.9%増の 22 億 6,700 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、一般管理費(G&A)の継続的な合理化によって、スペシャルティケアの成長ドライバーへの投資拡大が部分的に相殺されたことを反映し、3.6%増となりました。第 3 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 1.3 ポイント減少し、21.7%となりました。年初から 9 ヶ月間における販売費および一般管理費は、0.1%増(CER ベースで 3.6%増)の 67 億 9,700 万ユーロとなりました。年初から 9 ヶ月間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 1.0 ポイント減少し、24.5%となりました。

第 3 四半期における営業費用は、5.9%増(CER ベースで 5.7%増)の 37 億 1,000 万ユーロとなりました。年初から 9 ヶ月間における営業費用は、0.9%増(CER ベースで 4.1%増)の 109 億 300 万ユーロとなりました。

第 3 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 1 億 8,200 万ユーロの損失に対し、2 億 8,900 万ユーロの損失となりました。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 9,900 万ユーロの損失が含まれます(前年同期は 2 億 2,900 万ユーロの損失)。年初から 9 ヶ月間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 4 億 3,700 万ユーロの損失に対し、5 億 8,900 万ユーロの損失となりました。

関連会社持分利益は、前年同期の 100 万ユーロの利益に対して 500 万ユーロの損失となりました。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 3 四半期における事業営業利益⁸(BOI)は、17.5%増の 35 億 5,800 万ユーロとなりました。CER ベースでは、事業営業利益は 17.3%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、インフルエンザワクチンの季節的な寄与、売上総利益率の改善、販売費および一般管理費の割合の改善を反映し、前年同期の 31.9%に対し、34.1%となりました。年初から 9 ヶ月間における事業営業利益は、9.7%増(CER ベースで 15.0%増)の 84 億 6,100 万ユーロとなりました。年初から 9 ヶ月間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 1.6 ポイント増加し、30.5%(CER ベースで 30.8%)となりました。

第 3 四半期における純財務費用は、前年同期の 7,600 万ユーロに対し、8,500 万ユーロでした。

2021 年度第 3 四半期および年初から 9 ヶ月間の実効税率は、前年同期の 22%に対し、21%でした。サノフィは、米国での状況に変わりが無いものとして、2021 年度の実効税率を 21%程度と予測しています。

2021 年度第 3 四半期における事業純利益⁸は、19.0%増(CER ベースで 18.8%増)の 27 億 3,600 万ユーロとなりました。第 3 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 1.9 ポイント増加し、26.2%となりました。年初から 9 ヶ月間における事業純利益は、前年同期比で 11.4%増(CER ベースで 16.9%増)の 64 億 8,400 万ユーロとなりました。年初から 9 ヶ月間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 1.6 ポイント増加し、23.4%となりました。

2021 年度第 3 四半期における 1 株当たり事業純利益⁸(EPS)は、為替調整前では 19.1%増、為替レート変動の影響を排除した場合も同じく 19.1%増の 2.18 ユーロとなりました。2021 年度第 3 四半期の期中平均発行済み株式数は、前年同期の 12 億 5,570 万株に対し、12 億 5,450 万株となりました。2021 年度年初から 9 ヶ月間における 1 株当たり事業純利益⁸は、為替調整前では 11.6%増、為替レート変動の影響を排除した場合は 17.2%増の 5.18 ユーロとなりました。2021 年度年初から 9 ヶ月間の期中平均発行済み株式数は、前年同期の 12 億 5,300 万株に対し、12 億 5,170 万株となりました。

⁸ 2021 年度第 3 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(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)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 年度年初から 9 ヶ月の IFRS 純利益は、50 億 9,300 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 3 億 8,000 万ユーロ、Bioverativ の 2 億 3,800 万ユーロ、バーリンガーインゲルハイム CHC 事業の 1 億 4,800 万ユーロ、Ablynx の 1 億 2,600 万ユーロ)および取得した無形固定資産(ライセンス・製品:7,000 万ユーロ)に関連した償却費、11 億 6,000 万ユーロ。これらの項目によって、当社のキャッシュフローに影響が生じることはありません。
- 主に sutimlimab (ITP の終了)に関連した無形資産の減損 1 億 7,700 万ユーロ。
- 合理化イニシアチブに関連した 4 億 9,400 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 4 億 4,000 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 3 億 2,000 万ユーロ、事業再編費用および類似項目に関連した 1 億 2,100 万ユーロ(付録 4(英語版プレスリリース)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、必要な規制当局の承認の取得、競合するオファーが生じる可能性、企業合併取引の履行など、Kadmon Holdings, Inc.との取引を提案する条件またはスケジュールに則って完了する可能性に関連するリスク、既存の製品の売上と利益を伸ばし、新製品を開発、商品化、または販売する能力や競合など、サノフィの事業に関連するその他のリスク、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/または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、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。

⁹ 取引当たり 5 億ユーロを超えないものとします(取引に関連するすべての支払いを含む)。

¹⁰ 非 GAAP の財務指標です(付録 7(英語版プレスリリース)で定義)。