

パリ、2022年4月28日

サノフィ、第1四半期に売上高の増加と利益の向上を達成し 堅調な1株当たり事業純利益⁽¹⁾の成長を維持

2022年度第1四半期の売上高は、デュピクセント[®]とコンシューマー・ヘルスケア(CHC)に牽引され、CERベースで8.6%増

- スペシャルティケアは、デュピクセント[®](45.7%増の16億1,400万ユーロ)に牽引され、17.8%増
- ワクチンは、堅調なポリオ・百日咳・インフルエンザ菌b型(ヒブ)(PPH)製品群と海外渡航者用ワクチンの緩やかな回復を反映し、6.8%増
- ジェネラルメディシンの主力製品の売上高は、Rezurock[®]とおおむね横ばい(0.7%減)となったGBU全体の売上高に牽引され、4.7%増
- CHCの売上高は、咳止め・風邪薬と疼痛ケアのカテゴリーに牽引され、成長の勢いを維持し、17.0%増

2022年度第1四半期の1株当たり事業純利益⁽¹⁾は、売上高の増加と利益の向上により、CERベースで16.1%増

- 事業営業利益(BOI)率は、研究開発に投資しつつ売上総利益が改善したことを反映し、1.0ポイント増の31.7%
- 1株当たり事業純利益⁽¹⁾は、実効税率改善の恩恵を受け、調整前ベースで20.5%増(CERベースで16.1%増)の1.94ユーロ
- IFRS 1株当たり純利益は、28.8%増の1.61ユーロ

企業の社会的責任(CSR)に関する戦略の進捗状況

- 引き続き医薬品アクセスの向上に向け前進中。サステナビリティ・リンク・ボンド(SLB)を発行し、アクセスと価格設定に関するグローバルポリシーを発表
- 小児がんに関するCSR目標の達成を目指し、主要ながん研究所の専門家と協力

研究開発の変革に関する主なマイルストーンと薬事面での成果

- efanesoctocog alfaが血友病Aにおける第III相試験で主要評価項目を達成し、既存の凝固因子製剤による定期補充療法との比較で優越性を立証
- デュピクセント[®]が6~11歳の小児患者における重症喘息の治療薬として、EUで承認を取得。6ヵ月~5歳の小児患者におけるアトピー性皮膚炎および12歳以上の患者における好酸球性食道炎の治療薬として、米国で優先審査対象に指定
- すべての乳幼児を対象とするRSウイルス感染症予防用として、nirsevimabの欧州医薬品庁(EMA)への薬事申請が迅速評価の対象として受理される
- Enjaymo[™]が寒冷凝集素症(CAD)患者に対する初の治療薬としてFDAの承認を取得
- ゼンフォザイム[®]が日本で承認を取得し、酸性スフィンゴミエリナーゼ欠損症(ASMD)の治療用として適応される最初で唯一の承認薬に
- サノフィとグラクソ・スミスクライン(GSK)が第一世代の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)ワクチンについて、現在承認されているすべてのCOVID-19ワクチンプラットフォームによる初回免疫後のブースター接種をするために設計されたユニバーサルブースターとしての使用を裏付けるデータと共に、条件付き承認を欧州で申請

2022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、2022年度通年の1株当たり事業純利益⁽¹⁾は、CERベースで2桁前半⁽²⁾と予測。2022年4月の平均レートを適用すると、2022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1四半期にデュピクセント[®]が継続的に好業績を収めたことにより、2022年も順調なスタートをきることができました。CHC事業が2桁成長を達成し、利益が改善しました。研究開発では、パイプラインを急速に進展させるべく投資を拡大し、当期に Seagen、IGM、Exscientia、Blackstone などの各社との事業開発協力を通じてパイプラインを拡充しました。3月の投資家向けイベントで強調したとおり、弊社は、最近規制当局に承認申請を行った結節性痒疹や好酸球性食道炎などのデュピクセント[®]の追加適応を含め、開発中の幅広い新規治療薬を通じて、引き続き免疫分野の業界リーダーを目指して重点的に取り組んでいきます。また、血友病A患者さんの治療に変革をもたらす可能性のあるefanesoctocog alfa のピボタル試験の肯定的なデータにも期待しており、今年の中頃に申請を行う予定です。さらに、当期には、提案中のEUROAPIの株式上場、スピノフ、特別配当に関する意思決定の戦略的優先事項に沿って順調に進展しました。堅調な第1四半期に基づき、困難な事業環境にもかかわらず、2022年度の財務見通しを達成する見込みです。」

	2022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)	€9,674m	+12.6%	+8.6%
IFRS 純利益(為替調整前)	€2,009m	+28.3%	-
IFRS 1株当たり純利益(為替調整前)	€1.61	+28.8%	-
フリーキャッシュフロー ⁽³⁾	€1,707m	-11.3%	-
事業営業利益	€3,065m	+16.2%	+12.2%
事業純利益 ⁽¹⁾	€2,424m	+20.2%	+16.0%
1株当たり事業純利益 ⁽¹⁾	€1.94	+20.5%	+16.1%

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)。2022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) 2021年度の1株当たり事業純利益は6.56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)。

2022 年度第 1 四半期のサノフィ売上高

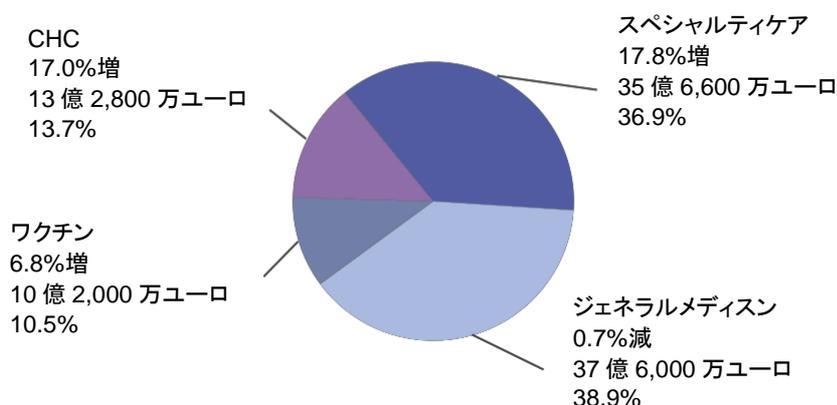
特に指定のない限り、当プレスリリースの売上高の変動率は為替レート変動の影響を排除して¹算出しています。

2022 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 12.6%増の 96 億 7,400 万ユーロでした。為替レートの変動(主に米ドル関連)により、4.0 ポイントの好影響を受けました。サノフィの売上高は、CER ベースで 8.6%増でした。

グローバルビジネスユニット(GBU)

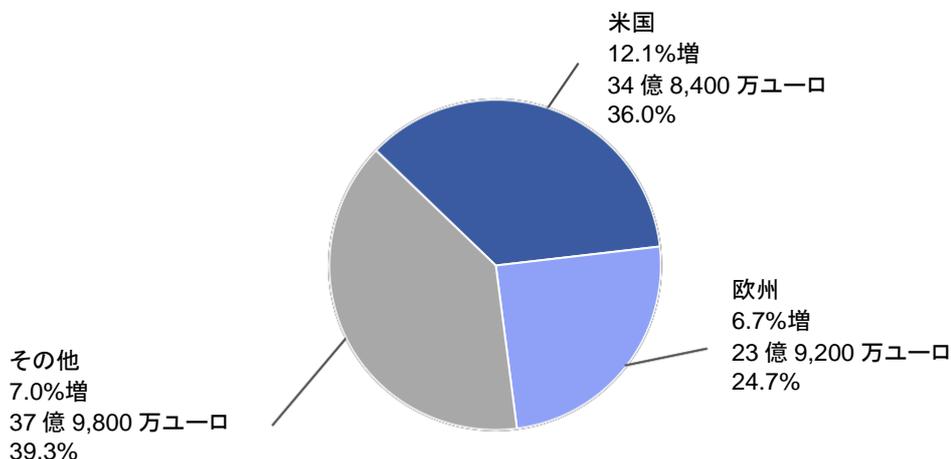
グローバルビジネスユニット別に見た 2022 年度第 1 四半期純売上高
(CER ベースでの変動率、単位 100 万ユーロ、全売上高に占める割合%)

2022 年度第 1 四半期の売上高、8.6%増の 96 億 7,400 万ユーロ



地域別に見た 2022 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%)



2022 年度第 1 四半期の営業利益

2022 年度第 1 四半期における事業営業利益(BOI)は、16.2%増の 30 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 12.2%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 1.0 ポイント増加し、31.7%(CER ベースで 31.7%)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)	2022 年度 第 1 四半期	前年同期比 (CER)
米国	3,484	+12.1 %
欧州	2,392	+6.7 %
その他	3,798	+7.0 %
- 中国	901	+13.4 %
- 日本	433	+1.6 %
- ブラジル	260	-9.3 %
- ロシア	185	+34.4%
サノフィ売上高合計	9,674	+8.6 %

第 1 四半期における米国の売上高は、デュピクセント®の好調な業績に支えられ、12.1%増の 34 億 8,400 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、主にデュピクセント®の業績と CHC の大幅成長に牽引され、6.7%増の 23 億 9,200 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、デュピクセント®、CHC、およびワクチンの業績が、ジェネラルメディスンの売上高減少をおおむね相殺し、7.0%増の 37 億 9,800 万ユーロとなりました。第 1 四半期における中国の売上高は、主にデュピクセント®や、ワクチン、CHC の業績に支えられ、13.4%増の 9 億 100 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、デュピクセント®とサークリサ®が、ジェネラルメディスンの売上高減少を十分に相殺し、1.6%増の 4 億 3,300 万ユーロとなりました。第 1 四半期におけるロシアの売上高は、咳止め・風邪薬、インフルエンザ関連の堅調な売上高、ワクチンの売上高増、およびかつてない水準での薬局における在庫や患者レベルの売上高により、34.4%増となりました。3 月、サノフィは、ロシアにおいて、生命に関わる重要な医薬品およびワクチンの供給に影響しない範囲での、新たな支出を停止することを決定しました。これには、すべての広告と販促に関わる支出が含まれます。

研究開発の最新情報(2022 年度第 1 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、欧州において、血中好酸球数の上昇または呼気一酸化窒素(FeNO)濃度の上昇を特徴とする **2 型炎症を伴う重症の喘息を有し**、2 つの維持療法薬でコントロール不十分な **6 歳から 11 歳の小児患者**の追加維持療法を範囲に含めるよう、**デュピクセント®**(一般名:デュピルマブ)の承認拡大を勧告する**肯定的見解**を採択しました。
- 米国食品医薬品局(FDA)は、局所治療でコントロール不良であるか、それらの治療が推奨されない**中等症から重症まで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**の追加維持療法薬として、**デュピクセント®**を**優先審査の対象に指定**しました。この開発中の用途に対する FDA の審査終了目標日は、2022 年 6 月 9 日に設定されています。デュピクセント®は、この適応症において 6 歳以上の小児患者に対する使用が承認されている唯一の生物学的製剤です。
- FDA は、食道および嚥下機能を損傷する慢性進行性 2 型炎症性疾患である**好酸球性食道炎(EoE)**を有する成人患者および 12 歳以上の青年患者の治療薬として、**デュピクセント®** 300 mg の週 1 回投与に関する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。
- FDA は、**寒冷凝集素症(CAD)**の成人患者における溶血を原因とする赤血球輸血の必要性を軽減する最初で唯一の治療薬となる **Enjaymo™**(一般名:sutimlimab-jome)を**承認**しました。CAD は、米国で推定 5,000 人の生活に影響を及ぼしている、慢性の希少血液疾患です。サノフィの推定では、年間約 3,200 人が投薬治療を受けており、Enjaymo が今後数年間に 25%程度の市場シェアを獲得できると考えています。
- 日本の厚生労働省(MHLW)は、**酸性スフィンゴミエリナーゼ欠損症(ASMD)**の成人および小児患者における非中枢神経系病変の治療薬として、**ゼンフォザイム®**(一般名:オリブダーゼ アルファ)の**販売を承認**しました。ゼンフォザイム®は、現時点で ASMD に対する唯一の承認薬であり、緊急性の高いアンメットメディカルニーズに対処する画期的新薬の研究開発を支援する日本政府の優先審査制度である先駆け審査指定制度に基づくサノフィ初の承認取得となります。
- EMA は、迅速審査の対象として **nirsevimab** の**医薬品販売承認申請(MAA)**を受理しました。nirsevimab は、**RS ウィルス(RSV)**流行期に医療介入が必要な下気道感染(LRTI)からすべての乳児を保護することを目的としてサノフィとアストラゼネカが開発中の初の長時間作用型抗体です。第 III 相 MELODY 試験の詳細な結果がニュー・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。同試験では、最初の RS ウィルス流行期を迎える正期産または後期早産の健康乳児において、主要評価項目が達成され、RS ウィルスを原因とする細気管支炎や肺炎などの医療介入が必要な下気道感染の発生率がプラセボと比較して 74.5%低下しました。
- EMA は、サノフィとグラクソ・スミスクライン(GSK)による第一世代遺伝子組換え **COVID-19 ワクチン**について、初回免疫ワクチンとして、また現在承認されているすべての COVID-19 ワクチンプラットフォームによる初回免疫後のブースター接種ワクチンとして、**条件付き販売承認申請の評価を開始**しました。VAT02 **COVID-19 ブースター**試験の最終解析では、初回免疫したワクチンプラットフォーム全体にわたり、中和抗体濃度を **18~30 倍**に上昇させることが確認されました。VAT08 初回免疫を検討する試験では、血清検査陰性の被験者にサノフィ-GSK ワクチンを 2 回接種したところ、COVID-19 の重症化および入院の予防について、100%の有効性、中等症から重症の COVID-19 に対しては 75%の有効性、重症度を問わない症候性 COVID-19 に対しては 57.9%の有効性を示しました。これは、懸念される変異株が流行する現在の状況下で期待されるワクチンの実臨床での有効性に相当します。サノフィ-GSK ワクチンを初回免疫として 2 回接種した後、同ワクチンのブースター接種を行ったところ、ブースター接種後の中和抗体濃度は、ブースター接種前の **84~153 倍**に上昇しました。
- サノフィと Regeneron 社は、**進行性子宮頸がん患者のセカンドライン治療薬としての Libtayo®**(一般名:cemiplimab-rwlc)の生物学的製剤承認一部変更申請(sBLA)を**自主的に撤回**することを発表しました。この決定に至ったのは、特定の市販後試験について両社と FDA の足並みが揃わなかったためです。米国以外の規制当局との協議は進行中です。

ポートフォリオの最新情報

第 III 相:

- サノフィと Sobi 社は、12 歳以上の治療歴のある重症**血友病 A**患者における遺伝子組換え第 VIII 因子製剤、**efanesoctocog alfa(BIVV001)**週 1 回投与の安全性、有効性、および薬物動態を評価するピボタル第 III 相 XTEND-1 試験の**肯定的な重要結果を発表**しました。同試験では、主要評価項目と副次的評価項目が達成され、重症血友病 A 患者において、52 週間にわたり臨床的に意義のある出血抑制効果が得られました。年間出血率(ABR)の中央値は 0 で、平均値は 0.71 でした。患者内比較において、前治療の既存の第 VIII 因子製剤による定期補充療法との比較で優越性を示しました。サノフィは、2022 年半ばに米国でデータを提出する予定です。EU での申請は、現在実施中の小児を対象とする XTEND-Kids 試験からデータが得られ次第行う予定であり、2023 年になる見込みです。
- **コントロール不良の結節性痒疹(PN)**の成人患者を対象に**デュピクセント®**を評価する 2 つ目の試験(PRIME 試験)において、**主要評価項目と重要な副次的評価項目が達成**され、この試験環境において、デュピクセントがプラセボに比べ、そう痒と皮膚病変を有意に改善することが示されました。このデータは、先に発表した第 III 相 PRIME2 試験の**肯定的な結果を確認**する内容です。
- **原因不明の慢性そう痒症(CPUO)**の成人患者の治療薬として**デュピクセント®**の皮下投与の有効性と安全性を評価する LIBERTY-CPUO-CHIC 試験が**開始**され、最初の被験者が登録されました。

- オマリズマブ抵抗性の慢性特発性蕁麻疹(CSU)患者を対象にデュピクセント®を評価する CUPID 試験 B が既定の中間解析で有益性が示されなかったため中止されました。そう痒や蕁麻疹の軽減に関して、数値的には肯定的な傾向が認められましたが、中間解析の結果では、主要評価項目に関して統計的有意性が示されませんでした。LIBERTY-CUPID ピボタルプログラムは、直接第 III 相に進める迅速戦略の下で 2020 年に開始されました。先に報告した第 III 相試験(試験 A)は、別の患者群(生物学的製剤未治療)を評価したものです。第 24 週時点の評価で主要評価項目とすべての主要な副次評価項目が達成され、標準治療薬である抗ヒスタミン薬にデュピクセントを追加投与したところ、抗ヒスタミン薬のみ投与した患者群に比べ、そう痒と蕁麻疹のスコアが有意に低下することが示されました。サノフィと Regeneon 社は、抗ヒスタミン薬でコントロール不良な CSU におけるデュピクセントの開発を継続しており、規制当局との協議を含め、次のステップを検討中です。
- 薬剤関連毒性によりアロマターゼ阻害剤(AI)療法が中止となったホルモン受容体陽性(HR+)早期乳がん患者を対象に amcenestrant の有効性と安全性をタモキシフェンと比較して評価する臨床試験(AMEERA-6 試験)に最初の患者が登録されました。

第 II 相:

- rilzabrutinib を評価する 3 件の試験(中等症から重症の喘息の成人患者を対象とする無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験、CSU 患者を対象とする無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験、温式自己免疫性溶血性貧血(wAIHA)の成人患者を対象とする非盲検試験)が開始され、最初の被験者が登録されました。
- 進行性または転移性消化管がんの成人患者を対象に、SAR444245 の臨床効果を他の抗がん療法と比較して評価する非無作為化非盲検試験が開始され、最初の被験者に投与が行われました。
- ホルモン療法以降に病勢進行が見られた局所進行性または転移性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-)乳がんの患者を対象に、開発中の経口投与可能な選択的エストロゲン受容体分解剤(SERD)である amcenestrant を単剤療法として医師が選択した内分泌療法と比較して評価するピボタル AMEERA-3 臨床試験では、第三者中央判定機関で評価された無増悪生存期間(PFS)を改善するという主要評価項目を達成しませんでした。

第 I 相:

- HSV 2(HSV15)によって引き起こされる再発性陰部ヘルペスの成人患者を対象に開発中の 4 つの HSV 2 ワクチンの安全性と有効性を評価する試験が中止されました。

ウクライナでの紛争とウクライナの人々の苦難を考慮し、サノフィは、同地域における臨床試験の実施を調整しました。ロシアとベラルーシで進行中の臨床試験について、すでに登録している患者さんの治療は継続しますが、新たな患者募集は停止しました。ウクライナでは、サノフィが資金提供を行っている臨床試験に現在登録している患者さんを支援し、供給を継続するために、ウクライナ国内での移動や近隣諸国への移動を含め、できる限りの対応を行っています。また、データが失われる可能性を見越して、戦争の影響を受けていない地域で新たに臨床試験施設を確保し、患者登録を実施しています。これにより、多発性硬化症(MS)や慢性閉塞性肺疾患(COPD)におけるピボタル試験の予定されていた基本的な完了日の変更になる可能性があります。以前に発表した申請スケジュールに変更はありません。

買収および主な提携

- サノフィと Blackstone 社は、戦略的リスク共有に基づく提携を発表しました。この提携の下で、Blackstone Life Sciences 社が管理する基金が最高 3 億ユーロを提供し、多発性骨髄腫(MM)患者さんの治療薬として抗 CD38 抗体サークリサ®の皮下注製剤および送達を評価するグローバルなピボタル試験と臨床開発プログラムを加速します。これらは 2022 年下半期に開始する見込みです。
- サノフィは、実際の患者サンプルを用いるエンドツーエンドの AI に基づくプラットフォームを活用し、オンコロジー領域と免疫領域で最大 15 種類の新たな低分子候補を開発する共同研究およびライセンス契約を Exscientia 社と締結したことを発表しました。両社は 2016 年から提携を進めており、2019 年にサノフィは、炎症・免疫領域で 2 種類のターゲットを標的とする Exscientia 社の新規二重特異性低分子候補をライセンスインしました。
- サノフィは、Amunix Pharmaceuticals 社の買収を完了し、T 細胞エンゲージャー療法とサイトカイン療法の有望なパイプラインを獲得しました。買収により、一定の条件下でのみ活性化する次世代の生物学的製剤を送達する Pro-XTEN、XPAT、および XPAC 技術へのアクセスがもたらされます。これらの技術プラットフォームは、サノフィの既存の研究開発プラットフォームを補完し、サノフィのがん患者さんに新たな治療法を提供する活動を補強するものです。サノフィは、オンコロジー領域では現在約 20 品目の開発を進めています。
- サノフィと Seagen 社は、最大 3 つのがん標的に対する抗体薬物複合体(ADC)の設計、開発、販売に関する独占的提携契約を発表しました。提携では、サノフィ独自のモノクローナル抗体技術と Seagen 社独自の ADC 技術を活用します。
- サノフィと IGM Biosciences 社は、オンコロジー領域の 3 つの標的と免疫・炎症領域の 3 つの標的に対する IgM 抗体作動薬の創薬、開発、製造、販売に関する独占的な世界的提携契約に署名したことを発表しました。

2022 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。

<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

Sanofi が医薬品アクセスの向上を目指す取り組みを継続

医薬品アクセスの業績に連動するサステナビリティ・リンク・ボンド

サノフィは、Play to Win 戦略、投資戦略、財務戦略にサステナビリティを組み入れるべく取り組んでいます。サステナビリティ・リンク・クレジット・リボルビング・ファシリティの発行から 1 年以上経過し、サノフィは、医薬品アクセスの向上に連動する初のサステナビリティ・リンク・ボンドの価格を設定しました。額面価額 6 億 5,000 万ユーロの債券は、世界的な非営利組織を通じて、低・中所得国における必須医薬品へのアクセス拡大に向けたサノフィの業績に連動します。今回の業務は、影響を受ける世界中の人々の医療アクセスを確保するという、サノフィの社会的な取り組みを表しています。

サノフィの医薬品アクセスおよび価格設定に関する原則

サノフィは長年、必要とする患者さんが入手しやすい価格の治療薬を提供するために、医療制度に取り組んできました。サノフィは、患者さんが医薬品を入手できるかというアフォーダビリティの懸念を理解し、医療費の価値を向上させるよう、各国に働きかけています。しかし、製薬業界は、この目標に貢献できる、または貢献すべき、医療制度にかかわる多くのステークホルダーの 1 つにすぎないと、私たちは考えています。医療費増大を巡る懸念が高まりつつある中、サノフィは、研究開発への投資を持続しつつ、医薬品とワクチンへの患者アクセスを幅広く拡大するための取り組みを反映した価格設定の手法を編み出しました。提案するアクセスおよび価格設定に関する原則は、以下の 2 本の柱に支えられています。

- 新しい医薬品またはワクチンの発売時において、価格設定とアクセスに関する明確な根拠を示す
- 新発売における価格設定の考慮事項に、アフォーダビリティの条件を組み入れる

サノフィは、新しい医薬品の価格を設定する際、外部ステークホルダーとの協議を含み、以下の要素を考慮する系統的で厳密なプロセスを遵守します。

- 価値(臨床、社会、健康、経済にかかわる価値)の包括的な評価
- 発売時における類似の治療薬の入手可能性または入手の予想
- 市場における新しい医薬品の購買力
- 発売時における医薬品またはワクチンに固有の要因

サノフィは、世界的な医薬品アクセスおよび価格設定に関する原則的な詳細情報をグローバル Web サイトで開示し、特に米国の価格設定方針をサノフィ米国 Web サイトで開示します。

サノフィの小児がんへの取り組みを支えるパートナーシップの構築

サノフィは、小児がんのフラッグシッププログラムのため、部門をまたいでパートナーと提携し、小児がん研究の知識を高めることを目指します。

研究分野では、サノフィは、新規分子標的化合物の最先端の前臨床試験を実現することを目指す小児前臨床概念実証プラットフォーム(ITCC-P4)に参加するパートナーの 1 社となっています。サノフィは最近、標的を見直して優先度を設定するため、米国立衛生研究所財団(FNIH)が主導する小児がん関連標的にかかわる協働に参加しました。

サノフィは、革新的な臨床試験の進行を目指して、MD アンダーソンがんセンター、グスタフ・ルツシーがん研究所、フィラデルフィア小児病院、ダナファーバーがん研究所、メモリアル・スローン・ケタリングがんセンターの専門家と緊密に連携しています。これらの取り組みはいずれも、サノフィによる Coalition Against Childhood Cancer(CAC2)や Imagine for Margo などの小児がん支援団体の支援に表されるとおり、患者さんのニーズを中心とするものです。

ESG ダッシュボード

サノフィは 2020 年、CSR 目標を刷新する中で、イニシアチブのポートフォリオを見直し、更新しました。下記の数値は、サノフィの CSR 戦略の実施状況を強調するものです。

医療のアクセス拡大

2021 年 4 月に社内に設置された非営利部門である Sanofi Global Health は、サノフィの幅広い治療領域の医薬品 30 種類を、最も所得の低い 40 カ国に暮らす患者さんに提供します。製品の提供以外に、Sanofi Global Health は、患者さんの最適なケアマネジメントを実現する統合プログラムにも注力します。

サノフィは、治療アクセスがない 1,000 人以上の希少疾患患者さんのために、毎年 10 万本の医薬品バイアルを寄付します。これにより、ファブリー病、ゴーシェ病、ボンベ病などの治療アクセスが限られた希少疾患に対する、サノフィの 30 年間にわたる取り組みを継続します。

アクセスに関する 3 つ目のイニシアチブとして、新製品のグローバルアクセス計画を策定し、発売から 2 年以内に選択した関連市場で新製品を提供します。

医療のアクセス拡大に関するダッシュボード		
Sanofi Global Health		
	2021 年度	2022 年度 第 1 四半期
マラリア	<ul style="list-style-type: none"> 9,276,504 人を治療 23 カ国 	<ul style="list-style-type: none"> 1,024,170 人を治療 8 カ国
結核	<ul style="list-style-type: none"> 146,356 人を治療 28 カ国 	<ul style="list-style-type: none"> 35,094 人を治療 11 カ国
非感染性疾患(NCD)	<ul style="list-style-type: none"> 40,439 人を治療 16 カ国 	<ul style="list-style-type: none"> 46,300 人を治療 12 カ国
バイアルの寄付		
	2021 年度	2022 年度 第 1 四半期
治療した患者の人数	1,083 人	998 人
寄付したバイアルの本数	109,677 本	22,682 本
グローバルアクセス計画		
	2021 年度	2022 年度 第 1 四半期
アクセス計画の件数	パイロット段階が進行中	

アンメットニーズを抱えるコミュニティのためのイノベーション

サノフィは、世界の健康問題に対処する 2 つの伝統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、世界保健機関(WHO)のポリオ根絶に向けた「闘い」に初期から関わっており、今後もポリオワクチンの提供に重要な役割を担います。また、2030 年までに人類のアフリカ睡眠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。

サノフィの研究開発目標には、子どものがん死を根絶するための革新的な医薬品の開発が含まれます。

アンメットニーズを抱えるコミュニティのためのイノベーション		
ポリオの根絶		
	2021 年度	2022 年度 第 1 四半期
供給した不活化ポリオワクチン(IPV)の数	5,050 万回接種分の IPV をワクチンと予防接種のための世界同盟(GAVI)参加国のため、UNICEF に供給	1,600 万回接種分の IPV をワクチンと予防接種のための世界同盟(GAVI)参加国のため、UNICEF に供給
アフリカ睡眠病の撲滅		
	2020 年度	2021 年度
検査した患者の人数	160 万人	2022 年度第 2 四半期にデータが入手可能
治療した患者の人数	663 人	
小児がんと闘うための革新的な医薬品の開発		
	2021 年度	2022 年度 第 1 四半期
特定した資産の数	2 件(前臨床試験が開始)	2 件中 1 件の資産が臨床試験に向けプロトコール準備中

地球の保護

省資源にさらに貢献するため、2027 年までにワクチンのプラスチックブ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源から得られる電力の使用を 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。

地球に関するダッシュボード		
ブリスターを使用しないワクチン		
	2021 年度	2022 年度 第 1 四半期
ブリスターを使用しないワクチンの割合	29%	データを毎年更新
エコデザイン		
	2021 年度	2022 年度 第 1 四半期
ライフサイクルアセスメント(LCA)の件数	4 件の LCA を実施	4 件の LCA を完了し、1 件が進行中 エコデザイン・デジタルソリューション・プ ロジェクトを開始
スコープ 1 および 2 排出量		
	2021 年度 第 4 四半期	2022 年度 第 1 四半期
温室効果ガス削減(2019 年度比) %	-25%	-26%
再生可能エネルギー電力		
	2021 年度 第 4 四半期	2022 年度 第 1 四半期
再生可能エネルギー源からの電力消費が 占める割合	50%	61%
社用車のエコカー化		
	2021 年度 第 4 四半期	2022 年度 第 1 四半期
社用車全体に占めるエコカーの割合	26.2%をエコカー化	28.7%をエコカー化

インクルーシブな職場の実現

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機会を平等に手にすることができる組織を醸成していきます。目標は、2025 年までに、女性が占める割合を幹部職で 40%、上級管理職で 50%にすることです。私たちは事業を展開する地域社会における社会的・経済的関わりを継続します。そして、管理職のキャリア開発経路に社会貢献を組み入れ、彼らの意思決定がもたらす社会的影響を強化しています。

インクルーシブな職場に関するダッシュボード		
	2021 年度 第 4 四半期	2022 年度 第 1 四半期
上級職の多様性		
女性が占める割合	幹部職の 34.2% 上級管理職の 40.1%	幹部職の 35.1% 上級管理職の 40.4%
事業を展開するすべての地域社会における社会的・経済的関わりの強化		
	2021 年度	2022 年度 第 1 四半期
ボランティアの人数	4,975 人	次回、2022 年度第 2 四半期に更新
活動時間	26,906 時間	
管理職社員による社会貢献		
	2021 年度 第 4 四半期	2022 年度 第 1 四半期
KPI	2022 年に展開予定	

ESG(環境・社会・ガバナンス)格付け

サノフィは、スタンダード&プアーズ(S&P)グローバル・レーティングが実施する ESG(環境・社会・ガバナンス)評価において、サステナビリティに最も積極的に取り組む企業の 1 つとして認められました。

ESG 評価において、サノフィは世界の全部門で最高レベルとなる 100 ポイント中 86 ポイントを獲得しました。サノフィの ESG プロファイルは、その強固な基盤が認められて 80 ポイントを獲得し、その上で、リスクと可能性に関するすぐれた認識に加え、長期的に起こりうるさまざまな混乱を予測し、適応する能力が認められて 6 ポイントの即応性に関する評価が加算されました。

サノフィの社会的プロフィールは、サノフィの幅広い治療領域の医薬品 30 種類を、低所得国の内下位 40 カ国に暮らす患者さんに提供することを目指すグローバル医療部門を新設したコミュニティの категорияで「優秀 (leading)」と評価されました。報告書では、ポリオ、睡眠病、マラリアなどの感染症の撲滅を目指すサノフィの取り組みも評価されています。

サノフィは、特にアンメットニーズを抱えるコミュニティにおける医薬品アクセス向上の取り組みにおいて特に傑出しています。「すべての地域における医療の課題と不均衡の増大」を明らかにする調査では、サノフィの主要差別化要因の 1 つとして、必須医薬品へのアクセスを最貧国に提供することに専念する非営利組織の設置が取り上げられました。

サノフィが社会的影響戦略を継続的に実施していることにより、ほとんどの ESG ランキングにおいて、ここ数カ月、当社のランクまたは等級が幅広く上昇しています。

格付け機関

SCORE	86/100	22 Medium risk	86/100	A	気候変動:A 水:A	B	4.2/5	3.47/5	92%	62/100
新規スコア	▲ 22.9	▲ 84/100	▲ B	▲ A-	= B	= 4.2/5	▲ 2.49/5	▲ 90%	▲ 58/100	
世界の全部門で最高レベルのスコア。その強固な基盤が認められて 80 ポイントを獲得、すぐれた即応性が評価されて 6 ポイント加算。	製薬会社 483 社中第 11 位	製薬会社 91 社中第 2 位	大手製薬会社 6 社中第 4 位	トップクラス	391 社中第 3 位	ESG の 3 本の柱において非常に高いスコアを維持	第 5 位	サノフィの開示スコアは部門の開示スコア (74%) を大幅に上回る	製薬会社 57 社中第 1 位 2018 年以降、スコアを維持	
▲ 前年からの格付け変更 格付け機関が付与するスコアは同等ではない										

新型コロナウイルス感染症に関する最新情報

サノフィとグラクソ・スミスクライン (GSK) は、第一世代の新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) ワクチンについて、現在承認されているすべての COVID-19 ワクチンプラットフォームによる初回接種後のブースター接種をするために設計されたユニバーサルブースターとしての使用を裏付けるデータと共に、欧州で承認申請を行いました。さらに両社は、オリジナル株からオミクロン BA.2 までの懸念されるすべての変異株に対して、幅広い予防を提供するようデザインされた次世代ブースターワクチンの開発を進めています。このデータ (VAT02 コホート 2) は、2022 年度第 2 四半期に発表できる見込みです。

2022 年度第 1 四半期の業績

事業純利益²

2022 年度第 1 四半期におけるサノフィの純売上高は、12.6%増(CER ベースで 8.6%増)の 96 億 7,400 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 8,600 万ユーロ(CER ベースで 16.7%増)を含め、28.5%増(CER ベースで 23.7%増)の 3 億 7,900 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、15.7%増(CER ベースで 11.1%増)の 71 億 7,500 万ユーロとなりました。売上総利益率は、スペシャルティケアの比率が高まり、生産部門の効率が改善し、ロイヤリティ費用が減少したことの好影響に牽引され、医薬品の売上総利益率が大幅に(75.2%から 77.9%に)上昇したことを反映し、前年同期と比較して 2.0 ポイント増加し、74.2%となりました。ワクチンの売上総利益率は、62.0%から 61.6%に減少しました。CHC の売上総利益率は、0.7 ポイント減の 67.3%となりました。

第 1 四半期における**研究開発費(R&D)**は、優先開発品目の開発費の増加と最近の買収を反映し、前年同期比 17.5%増(CER ベースで 14.0%増)の 14 億 8,900 万ユーロとなりました。

第 1 四半期における**販売費および一般管理費(SG&A)**は、8.4%増の 23 億 7,900 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、継続的な合理化イニシアチブによって、スペシャルティケアの成長ドライバーに対し投資拡大が部分的に相殺されたことを反映し、4.3%増となりました。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 0.9 ポイント減少し、24.6%となりました。

第 1 四半期における**営業費用**は、11.8%増(CER ベースで 7.8%増)の 38 億 6,800 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 1 億 100 万ユーロの損失に対し、2 億 6,500 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 4 億 7,700 万ユーロの損失が含まれます(前年同期は 2 億 7,900 万ユーロの損失)。第 1 四半期のこの項目には、ジェネラルメディスンと CHC のポートフォリオ合理化に関連した 2 億 3,200 万ユーロの純キャピタルゲインも含まれています(前年同期は 5,600 万ユーロ)。

第 1 四半期における**関連会社持分利益**は、前年同期の 900 万ユーロに対して 3,000 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。

2022 年度第 1 四半期における**事業営業利益²(BOI)**は、16.2%増の 30 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 12.2%増でした。純売上高に占める事業営業利益の割合は、売上総利益率の向上を反映し、前年同期比 1.0 ポイント増の 31.7%となりました。

2022 年度第 1 四半期における**純財務費用**は、前年同期の 8,400 万ユーロに対し、7,800 万ユーロでした。

2022 年度第 1 四半期の**実効税率**は、前年同期の 21.0%に対し、19.0%でした。サノフィは、2022 年度の実効税率を 19%程度と予測しています。

2022 年度第 1 四半期における**事業純利益²**は、20.2%増(CER ベースで 16.0%増)の 24 億 2,400 万ユーロとなりました。第 1 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 1.6 ポイント増加し、25.1%となりました。

2022 年度第 1 四半期における**1 株当たり事業純利益²(EPS)**は、為替調整前では 20.5%増、為替レート変動の影響を排除した場合は 16.1%増の 1.94 ユーロとなりました。2022 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 4,930 万株に対し、12 億 4,920 万株となりました。

² 定義については付録 7(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)

2022 年度第 1 四半期の IFRS 純利益は、20 億 900 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 4,500 万ユーロ、Bioverativ の 8,800 万ユーロ、ペーリンガーインゲルハイム CHC 事業の 4,800 万ユーロ、Ablynx の 4,200 万ユーロ、Kadmon の 3,700 万ユーロ)および取得した無形固定資産(ライセンス・製品: 2,400 万ユーロ)に関連した償却費、4 億 4,900 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。
- 無形固定資産の減損、500 万ユーロ。
- 合理化イニシアチブに関連した 1 億 7,500 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 2 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 9,600 万ユーロ、事業再編費用および類似項目に関連した 4,600 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、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、2021 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。

サノフィについて

サノフィは、人々の暮らしをより良くするため、科学のもたらす奇跡を追求する、というゆるぎない使命を原動力に進み続ける革新的でグローバルなヘルスケア企業です。約 100 カ国の社員は、医療を変革し、不可能を可能に変えるため、日々研鑽に努めています。私たちは、社会的責任と持続可能性を企業の本質とし、画期的な医薬品や生命を守るワクチンを開発し、世界何百万もの人々に届けていきます。

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。