

パリ、2022年10月28日

第3四半期に薬事上重要なマイルストーンを達成し、引き続き堅調に成長

2022年度第3四半期の売上高は、スペシャルティケアとワクチンに牽引され、CER ベースで9.0%増

- スペシャルティケアは、デュピクセント®の業績(44.5%増の23億1,400万ユーロ)と希少疾患の新薬発売の勢いに牽引され、19.9%増
- ワクチンの売上高は、第3四半期におけるインフルエンザワクチンの堅調な売上高、海外渡航者用ワクチンの回復、髄膜炎およびポリオ・百日咳・インフルエンザ菌b型(ヒブ)(PPH)製品群の成長を受けて、23.5%増
- ジェネラルメディスンは、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)関連の需要が縮小したことで Lovenox®の売上高が減少したにもかかわらず、主力製品が2.4%増
- コンシューマーヘルスケア(CHC)は、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)後の正常化した市場環境において、消化器ウェルネスと咳止め・風邪薬が堅調に成長したことにより、1.9%増

2022年度第3四半期の1株当たり事業純利益⁽¹⁾は、売上高の増加と利益の拡大により、CER ベースで17.9%増

- 事業営業利益(BOI)率は、効率化による利益向上、製品構成、EUROAPI社の連結解除により、1.9ポイント増の36.0%
- 1株当たり事業純利益⁽¹⁾は、調整前ベースで32.1%増(CERベースで17.9%増)の2.88ユーロ
- IFRS 1株当たり純利益は、SAR444245に関連した15億8,600万ユーロの減損費用が反映され、9.8%減の1.66ユーロ

企業の社会的責任(CSR)に関する戦略の進捗状況

- Access to Medicine Foundationは、低所得国におけるインスリンへのアクセス向上に取り組むサノフィのGlobal Health Unitの業務を評価

研究開発に関する主なマイルストーンと薬事面の成果

- デュピクセント®が結節性痒疹(PN)の成人患者に対する最初で唯一の治療薬として、米国で承認を取得
- Altuviiio™(一般名:efanesoctocog alfa)が血友病Aの治療薬として、米国食品医薬品局(FDA)より優先審査の対象に指定される
- ゼンフォザイム®が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の治療薬として、FDAの承認を取得
- Beyfortus®(一般名:nirsevimab)が乳児のRSウイルス疾患の予防用として、欧州医薬品庁(EMA)の医薬品委員会(CHMP)から承認を勧告される
- Enjaymo™(一般名:sutimlimab)が寒冷凝集素症(CAD)の成人患者の治療薬として、欧州医薬品庁(EMA)の医薬品評価委員会(CHMP)から承認を勧告される

2022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、2022年度通年の1株当たり事業純利益⁽¹⁾は、CERベースで約16%増⁽²⁾と予測。2022年10月の平均レートを用いると、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、+9.5%~+10.5%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3四半期の堅調な業績は、サノフィが正しい道歩んでいることを示しています。スペシャルティケアとワクチンで20%増という顕著な業績を達成し、当期も通年の1株当たり事業純利益の見通しを上方修正しました。科学のブレークスルーを目指す取り組みが実を結びつつあります。弊社が優先開発しているファースト・イン・クラスやベスト・イン・クラスの3つの薬剤が、薬事上重要なマイルストーンを達成しました。Beyfortus®があらゆる乳児のRSウイルス疾患の予防用としてEMAのCHMPより承認勧告され、Altuviiio™が血友病Aの患者さん向けに米国FDAより優先審査の対象に指定されました。デュピクセント®は最近、皮膚科領域で2つ目、米国のデュピクセント®全体では5つ目の適応として、結節性痒疹(PN)に対する最初で唯一の治療薬として米国FDAの承認を取得しました。また、弊社初の2件のカーボンオフセットプログラムを導入し、弊社の中心的な課題として、引き続き社会的影響に取り組んでいます。今後に向けて、2022年に30%の事業営業利益(BOI)率を達成するべく態勢を整え、世界中の患者さんに医療の変革を届けるために注力してまいります。」

	2022年度 第3四半期	前年同期比	前年同期比 (CER)	2022年度 年初から9カ月間	前年同期比	前年同期比 (CER)
IFRS 純売上高(為替調整前)	€12,482m	+19.7%	+9.0%	€32,272m	+16.2%	+8.6%
IFRS 純利益(為替調整前)	€2,076m	-10.1%	—	€5,260m	+3.7%	—
IFRS 1株当たり純利益(為替調整前)	€1.66	-9.8%	—	€4.20	+3.7%	—
フリーキャッシュフロー ⁽³⁾	€2,695m	+22.4%	—	€5,937m	+6.9%	—
事業営業利益	€4,498m	+26.5%	+13.0%	€10,316m	+22.0%	+12.8%
事業純利益 ⁽¹⁾	€3,606m	+31.8%	+17.7%	€8,200m	+26.5%	+16.9%
1株当たり事業純利益 ⁽¹⁾	€2.88	+32.1%	+17.9%	€6.55	+26.4%	+17.0%

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。(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 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。

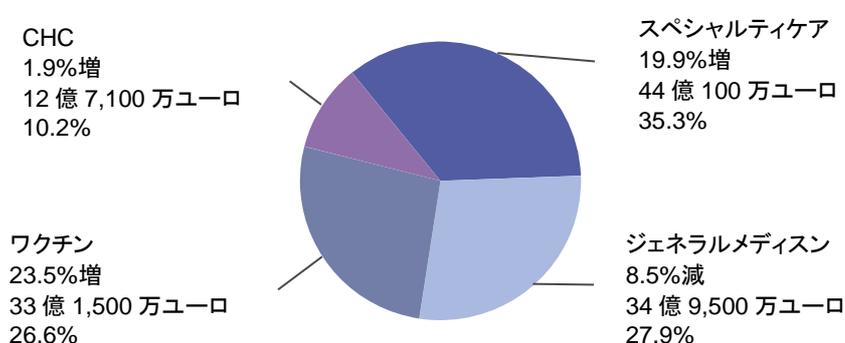
2022 年度第 3 四半期におけるサノフィの売上高は、調整前ベースで 19.7%増の 124 億 8,200 万ユーロでした。為替レートの変動(主に米ドル関連)により、10.7 ポイントの好影響を受けました。サノフィの売上高は、CER ベースで 9.0%増でした。

2022 年度年初から 9 ヶ月間におけるサノフィの売上高は、調整前ベースで 16.2%増の 322 億 7,200 万ユーロでした。為替レートの変動により、7.6 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。

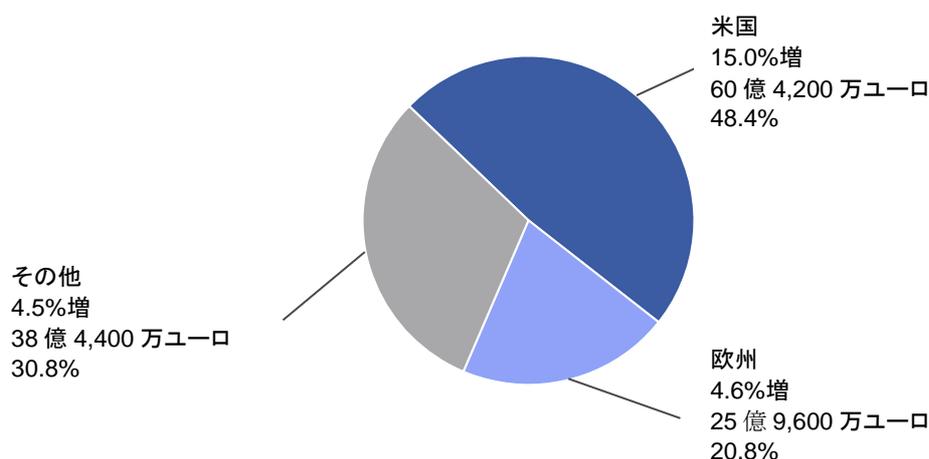
グローバルビジネスユニット(GBU)

グローバルビジネスユニット別に見た 2022 年度第 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%)

2022 年度第 3 四半期の売上高、9.0%増の 124 億 8,200 万ユーロ



地域別に見た 2022 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%)



2022 年度第 3 四半期の営業利益

2022 年度第 3 四半期における事業営業利益(BOI)は、26.5%増の 44 億 9,800 万ユーロとなりました。事業営業利益は、CER ベースで 13.0%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 1.9 ポイント増加し、36.0%(CER ベースで 35.3%)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、22.0%増の 103 億 1,600 万ユーロでした。事業営業利益は、CER ベースで 12.8%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 1.5 ポイント増加し、32.0%(CER ベースで 31.6%)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 3 四半期	前年同期比 (CER)	2022 年度 年初から 9 カ月間	前年同期比 (CER)
米国	6,042	+15.0%	13,604	+13.5%
欧州	2,596	+4.6%	7,363	+5.6%
その他	3,844	+4.5%	11,305	+5.6%
- 中国	846	-1.8%	2,545	+7.2%
- 日本	371	-5.9%	1,207	+0.6%
- ブラジル	220	-4.0%	723	-3.7%
- ロシア	161	-18.7%	502	+1.1%
サノフィ売上高合計	12,482	+9.0%	32,272	+8.6%

第 3 四半期における**米国**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、インフルエンザワクチン、およびジェネラルメディスンの主力製品の好業績に支えられ、15.0%増の 60 億 4,200 万ユーロとなりました。

第 3 四半期における**欧州**の売上高は、デュピクセント®の業績とインフルエンザワクチンの大幅成長に牽引され、4.6%増の 25 億 9,600 万ユーロとなりました。

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®に牽引されたスペシャルティケアの業績とインフルエンザワクチンの成長に牽引され、4.5%増の 38 億 4,400 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、ランタス®、エロキサチン®、タキソテール®の売上高に対する数量ベースの調達(VBP)の影響がデュピクセント®、プラルエント®、プラビックス®の成長を相殺し、1.8%減の 8 億 4,600 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®が堅調に成長した一方、CHC、ワクチン、ジェネラルメディスンの主力製品以外のアセットにおける売上高の減少が反映され、5.9%減の 3 億 7,100 万ユーロとなりました。第 3 四半期における**ロシア**の売上高は、18.7%減の 1 億 6,100 万ユーロとなりました。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、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。第 3 四半期におけるメキシコ、南アフリカ、オーストラリアの売上高は、堅調に成長しました。

研究開発の最新情報(2022 年度第 3 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、優先審査を経て、結節性痒疹(PN)の成人患者に対する治療薬として、**デュピクセント®**(一般名:デュピルマブ)を承認しました。この承認により、デュピクセントは、2 型炎症を伴うこの慢性消耗性皮膚疾患を適応症とする最初で唯一の医薬品となりました。米国では、約 75,000 人の成人が結節性痒疹に罹患しており、クオリアティ・オブ・ライフに対する影響は、炎症性皮膚疾患の中でも特に大きい部類に属します。
- FDA は、生命が脅かされることもある希少な出血性疾患である**血友病 A** に対する第 VIII 因子製剤による定期補充療法として、Altuviiiio™(一般名:**efanesoctocog 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、2023 年 2 月 28 日に設定されています。
- FDA は、**酸性スフィンゴミエリナーゼ欠損症(ASMD)**の成人患者と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)を承認しました。ゼンフォザイム®は、ASMDを適応症とする初めての治療薬であり、現在この病気に対して承認されている唯一の治療薬です。この FDA 承認に基づき、FDA は、小児希少疾患優先審査バウチャーをサノフィに付与しました。
- 欧州医薬品庁(EMA)の医薬品委員会(CHMP)は、呼吸器合胞体ウイルス(RSV)の生後初めて流行期を迎える新生児および乳児の RS ウィルス下気道疾患の予防用として、**Beyfortus®**(一般名:nirsevimab)について、肯定的見解を採択しました。承認された場合、Beyfortus は、正期産・早産を問わず、健康に生まれた場合や特定の健康状態を有する場合を含め、幅広い乳児を対象とする最初で唯一の単回投与受動免疫法となります。
- CHMP は、**エジャイモ®**(一般名:スチムリマブ)について、希少かつ重篤な慢性自己免疫性溶血性貧血である**寒冷凝集素症(CAD)**を有する成人患者の溶血性貧血の治療薬として、欧州連合(EU)がこの C1s タンパク質阻害剤を承認することを勧告する肯定的見解を採択しました。さらに、**エジャイモ®**の有効性に関する生物学的製剤承認一部変更申請(sBLA)が適応拡大を目的として、CADENZA 試験に基づき、FDA より優先審査の対象に指定されました。
- 日本の厚生労働省(MHLW)は、**後天性血栓性血小板減少性紫斑病(aTTP)**の治療薬として**カブリビ®**を承認しました。

ポートフォリオの最新情報

第 III 相:

- 第 III 相 ATLAS-PPX 試験の肯定的なデータにより、重症**血友病 A** または **B** の成人および青年患者に **fitusiran** 80 mg を月 1 回投与した場合、従来の凝固因子製剤またはバイパス製剤(BPA)と比較して、出血エピソードが有意に 61%減少し、全体での年間出血率(ABR)の中央値が 0.00 となることが示されました。
- **好酸球性食道炎(EoE)**を有する 1 歳から 11 歳の小児患者において**デュピクセント®**を評価する第 III 相試験の最新の結果は、高用量と低用量の体重層別レジメンで 16 週時点での組織学的寛解の主要評価項目を達成しました。
- **ランセット誌**に、コントロール不十分な中等症から重症の**アトピー性皮膚炎**の生後 6 ヶ月から 5 歳の小児患者において**デュピクセント®**を評価する第 III 相試験の肯定的な結果が掲載されました。これにより、低濃度ステロイド外用剤(TCS)にデュピクセント®を追加した場合、皮膚症状が有意に改善し、TCS 単剤(プラセボ)と比較して 16 週時点で全体的な重症度が低減し、そう痒が緩和されることが明らかになりました。これらのデータは、米国食品医薬品局(FDA)の承認と、欧州医薬品庁(EMA)で審査中の薬事承認申請の根拠となりました。
- 少なくとも 2 つ以上の前治療を受けた**再発/難治性多発性骨髄腫(RRMM)**患者において、ポマリドミドおよびデキサメタゾン(Pd)との併用で**サークリサ®**の皮下投与と静脈内投与を比較する第 III 相オープンラベル試験(IRAKLIA)において、患者登録を開始しました。
- **エストロゲン受容体陽性進行乳がん**患者において amcenestrant とパルボシクリブの併用療法を比較する第 III 相 AMEERA-5 試験の既定の中間解析結果に基づき、開発中の経口選択的エストロゲン受容体抑制薬(SERD)である **amcenestrant** の世界的な臨床開発プログラムが中止されました。独立データモニタリング委員会(IDMC)は、amcenestrant とパルボシクリブの併用療法が対照群と比較して治験実施計画書に規定した試験続行の条件を満たさなかったと判定し、試験の中止を勧告しました。新たな安全性シグナルは観察されませんでした。早期乳がんを対象とする試験(AMEERA-6)を含め、amcenestrant のすべての試験が中止されます。
- **再発性寛解型多発性硬化症(RRMS)**において **tolebrutinib** を評価する第 III 相試験について、GEMINI I 試験と GEMINI II 試験が各々の目標登録人数に達しました。**再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症(nrSPMS)**における HERCULES 試験、**一次性進行型多発性硬化症(PPMS)**における PERSEUS 試験、**重症筋無力症(MG)**における URSA 試験は、各国の国内規則に従い、世界中で登録を再開しています。米国を含む世界の 2,100 人近い登録患者が、tolebrutinib による治療を受けています。

サノフィは、7 月に米国食品医薬品局(FDA)から追加データを求める通知を受け、部分的差し止め(患者登録の中断)を解除することを目的として、追加データを提出しました。部分的差し止めの解除は、早ければ 2022 年度第 4 四半期に認められる見通しです。

第 II 相:

- 追加療法として **amlitelimab**(抗 OX40L モノクローナル抗体)を評価する二重盲検 4 群用量設定試験は、中等症から重症の成人喘息患者で開始されました。

- 非 α-IL2 の作用機序と治療効果の見込みに関する新たなデータに基づき、ベスト・イン・クラスの標的プロファイルの根拠を固めるため、スケジュール強化に重点を置き、[SAR444245](#) について新たな第 I 相/第 II 相プログラムを開始する予定です。並行して、データの早期調査で確認された有効性が予想より低かったため、現在の 3 週間ごとの投与計画で進行中の第 II 相プラットフォーム試験を中止する決定が下されました。この決定は、安全関連の問題に基づくものではありません。

第 I 相:

- **固形がん**患者において [SAR444200](#) (抗 GPC3/TCR Nanobody® VHH) を評価する試験で、患者登録を開始しました。
- **アトピー性皮膚炎**における [SAR443726](#) (抗 IL-13/OX40L Nanobody® VHH) および**炎症性疾患**における [SAR442999](#) (抗 TNFα/IL-23A Nanobody® VHH) の開発プログラムは、それらの臨床プロファイルとポートフォリオの検討により、中止されました。

買収および主な提携

- サノフィと Innovent Biologics 社は、中国の難治性がん患者に革新的な医薬品を届けるために**提携**することを発表しました。両社は、中国で主流のチェックポイント阻害剤である Innovent Biologics 社の sintilimab (抗 PD-1) と合わせ、第 III 相 [tusamitamab ravtansine](#) (抗 CEACAM5 抗体薬物複合体) と第 II 相 [SAR444245](#) (非 α IL-2) というサノフィの 2 つの重要な臨床段階オンコロジー資産の開発と商品化を加速させるべく取り組みます。

2022 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。

<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

管理職社員による社会貢献プログラムと共に CSR をサノフィの企業文化に組み込む

管理職社員による社会貢献プログラム

管理職社員による社会貢献プログラムは、CSR の「職場内外での取り組み」の柱の一部を構成します。プログラムの目的は、管理職社員を関与させて CSR の触媒となり、引き続き CSR を業務に組み込んでいくことです。以下の 2 段階で進行します。

- オンライン学習を実施し、製薬業界における CSR に関する意識向上を図る
- CSR プロジェクトを主導し、社会と環境に関する考慮事項を日常業務に組み込む

プログラムの目的は、以下のとおりです。

- 管理職社員の技能と能力を向上させ、世界的な社会問題に対処できるよう後押しする
- CSR 問題に関する知識を高め、管理職社員が変革の主体として機能できるようにする
- サノフィの CSR 戦略の触媒となる

医薬品アクセスの向上を目指す取り組みを継続

新しい報告書で、低中所得国でのインスリンへのアクセスを向上させるサノフィの取り組みが強調される

10月6日、Access to Medicine Foundation は、インスリンの発見から 1 世紀にあたり、インスリンへのアクセスを向上させる取り組みを進めていく必要性を強調するため、糖尿病治療へのアクセスに関する特別報告書を発行しました。同報告書では、ヒトインスリン製剤だけでなく、2021 年に必須医薬品モデルリスト(EML)に追加されたインスリンアナログ製剤へのアクセスの必要性が強調されています。そして、プロジェクトごとの規模と範囲に限られる「取り組みの寄せ集め」から、低中所得国でインスリンへのアクセスを拡大するための持続可能で体系的な取り組みに転換していくことが強調されています。

サノフィは、インスリンアナログ製剤のランタス®とランタス XR®(Toujeo®)にアクセスの取り組みを集中させ、Sanofi Global Health を通じてツバル、ハイチ共和国、ギニアビサウ共和国など、インスリンへのアクセスが厳しく制限される市場にも部分的に取り組む唯一の企業として知られます。同報告書は、必須医薬品へのアクセスを拡大すると共に、他社にもインスリンアナログ製剤において同じ手段をとるよう促す重要な段階として、サノフィが 2022 年にグラルギンを WHO の事前認定のためインスリンアナログとして初めて提出したことも称えています。

同報告書は、サノフィと国際糖尿病連合 (IDF) とのパートナーシップである KiDS プログラムに触れています。同プログラムは、小児の 1 型糖尿病の管理と 2 型糖尿病の予防に関する地域の政策変更を求めるものです。

環境への影響を制限する取り組みを継続

気候変動は今日最も切迫した問題の 1 つであり、サノフィは、2030 年までにカーボンニュートラル、2050 年までにネットゼロを達成するという明確な目標を掲げています。ネットゼロに向けて、サノフィは、最優先事項としてバリューチェーン全体で排出量を削減し、削減できない部分についてはオフセットするという 2 段階の取り組みを講じます。サノフィは、活動によって生じる温室効果ガス排出量を削減する、再生可能エネルギーを調達する、エコカー化を進める、サプライヤーやパートナー会社と協力してバリューチェーン全体で排出量を削減するという各分野において、排出量を削減する方法に関する行動計画を策定しました。

削減の努力と並行して、削減後の努力に対処するために、カーボンオフセット戦略を策定しました。サノフィの策定したカーボンオフセット計画は、大気からの除去と、排出を避けるコミュニティに重点を置いています。それだけでなく、大量のクレジットを創出すること、コミュニティに好影響を与え環境に相乗便益をもたらすことの間で、バランスをとるよう模索しています。

今年、サノフィは、Atos 社傘下の EcoAct 社との提携により、2 つのプロジェクトに重点的に取り組んでいます。

サノフィは、EcoAct 社とその地域パートナーが進めるエネルギー効率プロジェクトである「Dziva プロジェクト」を後援しています。同プロジェクトは、効率の悪い従来燃料のコンロによる天然資源の圧迫を軽減することを目的として、18,250 台の省エネ式バイオマスコンロをケニア・クワレ郡の農村世帯に提供します。プロジェクトでは、燃料木材を 60%削減することによって、プロジェクト期間中に大気中の約 790ktCO₂e の排出を避け、地域の農村世帯の生活水準と社会水準を向上させます。

さらにサノフィは、育苗場の維持、再植林活動、回復した区域を巡回する見回り人の雇用を通じて、500 ヘクタールの劣化マングローブ林を回復することを目的とした、ブルーカーボンプロジェクトも支援します。プロジェクトでは、およそ 390ktCO₂e をプロジェクト期間中に削減し、マングローブ生態系の保全に貢献し、海洋・陸上生物の多様性と、そのコミュニティに提供するサービスに寄与します。プロジェクトは、国内当局の承認待ちの状態にあります。

これらのプロジェクトでは、温室効果ガス排出量の削減(コンロ)と CO₂ の吸収(マングローブ)に加え、生物多様性を改善し、煙の吸入に関係する疾病を軽減し、薪を集める時間を減らし、マングローブ材の持続可能な利用によって所得を向上させるなど、社会と環境の両方に便益を生み出します。

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、サノフィの総合的な CSR 戦略の実施状況を強調するものです。

別途記載がない限り、年初来のデータを使用

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、低所得国の内下位 40 カ国に暮らす患者さんに提供します。2022 年 7 月に立ち上げられた impact®ブランドを通じた製品の提供以外に、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プログラムの統合にも取り組みます。さらに、有望なビジネスモデルに資金を提供し、その規模を拡大するため、impact 基金を創設しました。

サノフィは、治療アクセスを持たない 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、ポ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		
Sanofi Global Health		
	2022 年度 第 2 四半期	2022 年度 第 3 四半期
マラリア	<ul style="list-style-type: none"> 1,693,770 人を治療 10 カ国 	<ul style="list-style-type: none"> 2,000,995 人を治療 13 カ国
結核	<ul style="list-style-type: none"> 76,634 人を治療 13 カ国 	<ul style="list-style-type: none"> 98,542 人を治療 13 カ国
非感染性疾患 (NCD)	<ul style="list-style-type: none"> 85,956 人を治療 21 カ国 	<ul style="list-style-type: none"> 109,934 人を治療 24 カ国
希少疾患バイアルの寄付		
	2022 年度 第 2 四半期	2022 年度 第 3 四半期
治療した患者の人数	1,015 人	1,064 人
寄付したバイアルの本数	51,370 本	76,494 本
グローバルアクセス計画		
	2022 年度 第 2 四半期	2022 年度 第 3 四半期
アクセス計画の件数	パイロット段階と計画が完了	ガバナンスを整備し、すべての事業部門に展開

アンメットニーズにおける研究開発

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、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。

アンメットニーズにおける研究開発		
ポリオの根絶		
	2022 年度 第 2 四半期	2022 年度 第 3 四半期
供給した不活化ポリオワクチン (IPV) の数	2,700 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	3,800 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		

	2021 年度	2022 年度 第 3 四半期
検査した患者の人数	200 万人	データを毎年更新
治療した患者の人数	805 人	
小児がん治療薬の開発		
	2022 年度 第 2 四半期	2022 年度 第 3 四半期
特定した資産の数	<ul style="list-style-type: none"> 1 件の資産が前臨床評価中 1 件の資産が臨床試験に向けて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 年までに注射用ワクチンのプラスチック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。

地球の保護		
プリスターを使用しないワクチン		
	2022 年度 第 2 四半期	2022 年度 第 3 四半期
プリスターを使用しない注射用ワクチンの割合	29%	データを毎年更新
エコデザイン		
	2022 年度 第 2 四半期	2022 年度 第 3 四半期
ライフサイクルアセスメント(LCA)の件数	5 件の LCA を完了し、3 件が進行中 エコデザイン・デジタルソリューション・プロジェクトが進行中	7 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・プロジェクトが進行中
スコープ 1 および 2 排出量		
	2022 年度 第 2 四半期	2022 年度 第 3 四半期
温室効果ガス削減(2019 年度比)%	-27%	-28%
再生可能エネルギー電力		
	2022 年度 第 2 四半期	2022 年度 第 3 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	60.0%	61.4%
社用車のエコカー化		
	2022 年度 第 2 四半期	2022 年度 第 3 四半期
社用車全体に占めるエコカーの割合	30.4%をエコカー化	32.7%をエコカー化

職場内外での取り組み

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。サノフィは、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。最後に、サノフィは、意思決定の社会的影響を強化するため、管理職のキャリア開発経路に社会貢献を組み入れています。

職場内外での取り組み		
	2022 年度 第 2 四半期	2022 年度 第 3 四半期

上級職の多様性		
女性が占める割合	幹部職の 35.9% 上級管理職の 41.1%	幹部職の 36.2% 上級管理職の 41.4%
地域社会との関わり		
	2022 年度 第 2 四半期	2022 年度 第 3 四半期
ボランティアの人数	1,998 人	3,498 人
活動時間	12,687 時間	25,265 時間
管理職社員による社会貢献		
	2022 年度 第 2 四半期	2022 年度 第 3 四半期
KPI	2022 年に展開予定	プログラムを開始

ESG(環境・社会・ガバナンス)格付け

格付け機関										
S&P Global Ratings	SUSTAINALYTICS	Blue Jeans Sustainability Index	MSCI	CDP	ISS・eekom	FTSE4Good	ACCESS TO MEDICINE INDEX	WDI	vigeo eiris	
SCORE	86/100	21.6 Medium risk	69/100	A	Climate Change: A Water: A	B	4.3/5	3.47/5	92%	64/100
新規スコア	▲ 22	▼ 74/100	■ A	▲ A-	■ B	▲ 4.2/5	▲ 2.49/5	▲ 90%	▲ 62/100	
世界の全部門で最高レベルのスコア	製薬企業 455 社中第 12 位	格付け対象の業界 143 社中の第 92 百分位数	上位 6 社の製薬企業の 1 つ	トップクラス	業界 476 社中の第 1 十分位数	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	
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									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

2022 年度第 3 四半期および年初から 9 カ月間の業績

事業純利益⁴

2022 年度第 3 四半期におけるサノフィの純売上高は、19.7%増(CER ベースで 9.0%増)の 124 億 8,200 万ユーロとなりました。年初から 9 カ月間における純売上高は、16.2%増(CER ベースで 8.6%増)の 322 億 7,200 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 4 億 7,500 万ユーロ(CER ベースで 20.5%増)を含め、65.2%増(CER ベースで 41.1%増)の 6 億 5,600 万ユーロとなりました。年初から 9 カ月間における**その他収益**は、VaxServe によるサノフィ製品以外の売上高 11 億 5,400 万ユーロ(CER ベースで 28.9%増)が反映されて、67.3%増(CER ベースで 49.2%増)の 16 億 6,100 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、22.6%増(CER ベースで 10.3%増)の 93 億 700 万ユーロとなりました。売上総利益率は、有利な製品構成となり、効率が改善したことに牽引され、為替レート変動の好影響を受け、医薬品の売上総利益率が大幅に(75.2%から 77.2%に)上昇し、ワクチンの売上総利益率が大幅に(72.0%から 74.1%に)上昇したことが反映され、前年同期と比較して 1.8 ポイント増加し、74.6%となりました。CHC の売上総利益率は、0.3 ポイント減の 64.4%となりました。年初から 9 カ月間における売上総利益は、医薬品事業とワクチン事業に牽引され、2.3 ポイント増の 74.3%(CER ベースで 73.6%)となりました。

第 3 四半期における**研究開発費(R&D)**は、医薬品における優先開発品目、初期段階プロジェクト、ワクチンの開発費の増加が反映され、前年同期比 20.2%増(CER ベースで 12.7%増)の 17 億 3,600 万ユーロとなりました。年初から 9 カ月間における研究開発費は、18.9%増(CER ベースで 13.1%増)の 48 億 8,300 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、16.7%増の 26 億 4,400 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、スペシャルティケアの成長ドライバーへの投資拡大、クラウド移行の加速、アプリケーション開発が反映され、6.8%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 0.5 ポイント減少し、21.2%となりました。年初から 9 カ月間における販売費および一般管理費は、11.8%増(CER ベースで 4.6%増)の 75 億 9,700 万ユーロとなりました。年初から 9 カ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 ポイント減の 23.5%となりました。

第 3 四半期における**営業費用**は、18.1%増(CER ベースで 9.1%増)の 43 億 8,000 万ユーロとなりました。年初から 9 カ月間における営業費用は、14.5%増(CER ベースで 7.8%増)の 124 億 8,000 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 2 億 9,100 万ユーロの損失に対し、4 億 5,000 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、開発費用に対する Regeneron 社による持分利益の追加支払い、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 6 億 1,000 万ユーロの損失が含まれます(前年同期は 3 億 9,900 万ユーロの損失)。モノクローナル抗体に関する提携の変更に伴い、Regeneron 社の持分利益は 10%から 20%に増加し、4 月 1 日からサノフィ出資の開発費用を返還するため、その相当分がサノフィに支払われました。その結果、この遡及効果を反映する調整(5,700 万ユーロ)が第 3 四半期のこの項目に計上されました。その他の当期営業収益(費用控除後)には、第 3 四半期の Libtayo®の売上高に対して受け取ったロイヤリティと、第 2 四半期に関連する遡及効果を反映する調整も含まれます。

第 3 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 1 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 1 億 5,400 万ユーロ)。年初から 9 カ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 5 億 9,000 万ユーロの損失に対し、12 億 3,800 万ユーロの損失となりました。これには、ポートフォリオの合理化に関連する約 3 億 8,800 万ユーロの純キャピタルゲインが含まれています(前年同期は 2 億 5,700 万ユーロ)。

第 3 四半期における**関連会社持分利益**は、前年同期の 500 万ユーロの損失に対して 2,700 万ユーロの利益となりました。年初から 9 カ月間における関連会社持分利益は、前年同期の 2,100 万ユーロの利益に対して 8,200 万ユーロの利益となりました。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⁴(BOI)**は、26.5%増の 44 億 9,800 万ユーロとなりました。事業営業利益は、CER ベースで 13.0%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が反映され、前年同期比 1.9 ポイント増の 36.0%となりました。年初から 9 カ月間における事業営業利益は、22.0%増(CER ベースで 12.8%増)の 103 億 1,600 万ユーロとなりました。年初から 9 カ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 1.5 ポイント増加し、32.0%(CER ベースで 31.6%)となりました。

2022 年度第 3 四半期における**純財務費用**は、前年同期の 8,500 万ユーロに対し、5,100 万ユーロでした。年初から 9 カ月間における純財務費用は、前年同期の 2 億 4,500 万ユーロに対し、2 億 600 万ユーロでした。

2022 年度第 3 四半期および年初から 9 カ月間の**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。

2021 年度第 3 四半期における**事業純利益⁴**は、31.8%増(CER ベースで 17.7%増)の 36 億 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 2.7 ポイント増加し、28.9%となりました。年初から 9 カ月間における事業純利益は、26.5%増(CER ベースで 16.9%増)の 82 億ユーロとなりました。年初から 9 カ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 2.1 ポイント増加し、25.4%となりました。

⁴ 2022 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

2022 年度第 3 四半期における 1 株当たり事業純利益⁴(EPS)は、為替調整前では 32.1%増、為替レート変動の影響を排除した場合は 17.9%増の 2.88 ユーロとなりました。2022 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 5,450 万株に対し、12 億 5,350 万株となりました。2022 年度年初から 9 ヶ月間における 1 株当たり事業純利益⁴は、為替調整前では 26.4%増、為替レート変動の影響を排除した場合は 17.0%増の 6.55 ユーロとなりました。2022 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 5,170 万株に対し、12 億 5,120 万株となりました。

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 年度年初から 9 ヶ月の IFRS 純利益は、52 億 6,000 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 4 億 500 万ユーロ、Bioverativ 社の 2 億 7,800 万ユーロ、ペーリンガーインゲルハイム社 CHC 事業の 1 億 4,200 万ユーロ、Ablynx 社の 1 億 2,600 万ユーロ、Kadmon 社の 1 億 1,800 万ユーロ)および取得した無形固定資産(ライセンス・製品:8,200 万ユーロ)に関連した償却費、13 億 7,000 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。
- 無形固定資産の減損、16 億 7,300 万ユーロ。このうち 15 億 8,600 万ユーロは、非 α-IL2 の SAR444245 に関連するものであり、主な適応において発売スケジュールに遅れが生じるため、キャッシュフロー予測を更新することにつながった内外の新データに基づきます。
- 9 億ドルの前払金(Regeneron Pharmaceuticals 社との腫瘍免疫提携の再編成に関連する Libtayo[®]無形固定資産の帳簿価額(6 億 3,000 万ユーロの利益)を控除)。
- 合理化イニシアチブに関連した 11 億 6,600 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 8 億 1,400 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 6 億 2,800 万ユーロ、事業再編費用および類似項目に関連した 2 億 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。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。