

本資料は、サノフィ(フランス・パリ)が2025年1月30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・編集し、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。

本資料は、報道関係者を対象としています。医療現場や一般の方々を対象とした医学的な情報提供や、プロモーションが目的のものではありません。なお、これらの資料は配信時当初の情報が掲載されており、最新の情報が反映されているとは限らないことをご了承ください。

報道関係各位

パリ、2025年1月30日

**2024年度第4四半期の売上高は10.3%増
2024年通年の1株当たり事業純利益は見通しを上回り、
2025年には1株当たり事業純利益の力強い回復が期待される**

2024年度第4四半期: 売上高はCER¹ベースで10.3%増、1株当たり事業純利益²は1.31ユーロ

- ・ 医薬品における新製品の売上は、オルツビーオに牽引されて56.5%増加し、売上高全体の8%を占める8億ユーロに到達
- ・ デュピクセントの売上高は16.0%増の35億ユーロ
- ・ ワクチンの売上高は、欧州でのベイフォータスの売上高に牽引され、10.8%増の22億ユーロ
- ・ 1株当たり事業純利益は、CERベースで11.0%減、調整前ベースで14.9%減の1.31ユーロ。IFRS EPSは0.54ユーロ

2024年通年: 売上高の2桁成長を達成し、1株当たり事業純利益が見通しを上回る

- ・ 総売上高は、CERベースで11.3%増の411億ユーロ
- ・ 売上高の目標を達成し、デュピクセントは130億ユーロを超え、初の通年決算となるベイフォータスはブロックバスター(17億ユーロ)に
- ・ 研究開発費は、コミットメントに沿って14.6%増の74億ユーロ
- ・ 1株当たり事業純利益は、CERベースで4.1%増(調整前ベースでは1.8%減)の7.12ユーロと見通しを上回り、IFRS1株当たり純利益は4.59ユーロ
- ・ 2025年1月29日に取締役会会議が開催され、30年連続増配となる3.92ユーロの配当を提案

パイプライン: 投資の拡大と進展

- ・ 第4四半期に次の4件の薬事承認を取得 - 好酸球性食道炎(EoE)(小児)におけるデュピクセント(EU)、リウマチ性多発筋痛症(PMR)におけるケブザラ(EU)、1型ゴーシェ病(小児)(EU)におけるサデルガ、インフルエンザにおけるエフルエルダ(日本)³
- ・ 通年で医薬品とワクチンにおいて14件の薬事承認を取得。21件の薬事承認申請が受理され、8件の良好な第III相臨床試験の結果により、パイプラインの勢いを示す

バイオフィーマ事業への集中に向けて前進

- ・ 魅力的な評価額でコンシューマーヘルスケア事業部であるOpellaの経営権を売却する意向。早ければ2025年度第2四半期にクロージングの見込み⁴

見通し

- ・ 2025年の売上高は、CER⁵ベースで1桁台半ば～後半の成長が見込まれる。1株当たり事業純利益は、株式買い戻し前の時点でCER⁵ベースで2桁台前半の増加と予測し、大きく回復するものと期待している⁶
- ・ 2025年に50億ユーロ規模の株式買い戻しプログラムを実施予定。株式は消却を目的として、可能であれば大口取引と公開市場取引を通じて購入される

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:

「私たちは2024年に、会社のトランスフォーメーションを追求しながら売上高の2桁成長を達成しました。すでに新製品の上市が売上高の11%を占めており、イノベーションが重要な成長要因となっています。ベイフォータスは、初の通年売上高でブロックバスターとなりました。また、1株当たり事業純利益の見通しを上回りました。2024年にコンシューマーヘルスケア事業部であるOpellaの経営権を売却する意向を発

表し、今後は対象を絞ったサイエンス主導のバイオファーマ企業を目指します。2024年に研究開発投資を拡大し、希少疾患におけるtirzabrutinibや多発性硬化症におけるtolebrutinibなどの新薬に関する第III相試験の良好な結果を含め、パイプラインに関して大きな進展を達成しました。2025年にも、引き続き売上高の堅調な成長と利益の力強い回復を達成できると予測しています。また、現在進めている新製品の上市や、上市済みのデュピクセント（現在の目標に沿って、2030年に売上高が約220億ユーロに達する見込み）、および今後のパイプラインからの新製品上市の見込みに支えられ、中長期的な成長予測に確信を持っています」

	2024年度 第4四半期	前年同期比	前年同期比 (CER)	2024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）	€10,564m	+9.1%	+10.3%	€41,081m	+8.6%	+11.3%
IFRS純利益（為替調整前）	€683m	—	—	€5,744m	+6.4%	—
IFRS 1株当たり純利益（為替調整前）	€0.54	—	—	€4.59	+6.5%	—
フリーキャッシュフロー ⁸	€2,340m	-25.5%	—	€5,955m	-19.6%	—
事業営業利益	€2,078m	-11.8%	-7.7%	€11,343m	+1.5%	+7.6%
事業純利益	€1,642m	-15.1%	-11.2%	€8,912m	-1.8%	+4.1%
1株当たり事業純利益	€1.31	-14.9%	-11.0%	€7.12	-1.8%	+4.1%

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。(英語版プレスリリース付録9で定義)

² 当社の業績をわかりやすく示すため、IFRS(国際会計基準)に調整を加えた財務指標(英語版プレスリリース付録9で定義)である事業純利益計算書について説明します。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(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 医学用語や科学用語の定義については、「パイプラインの最新情報」セクションでの初出箇所を参照。

⁴ 正式契約が締結され、関係する規制当局の承認を得ることが条件となります。

⁵ 2025年の売上高増加には、ハイパーインフレーションの影響が含まれません。2024年の売上高増加は、1.8ポイントの好影響を受けたと推定されます。

⁶ 2025年1月の平均為替レートを適用すると、売上高に対する為替レート変動の影響は2%~3%、1株当たり事業純利益に対する為替レート変動の影響は2%~3%と予測されます。

⁷ CERベース。

⁸ フリーキャッシュフローは、IFRS(国際会計基準)に調整を加えた財務指標です。(英語版プレスリリース付録9で定義)

2024年度第4四半期および通年の概要

投資家およびアナリスト向けの電話会議とウェブキャストは、15:00(中央ヨーロッパ標準時)に開始されます。プレゼンテーションスライドを含む詳細は、sanofi.comからアクセスできます。

本プレスリリースに記載する業績には、2024年12月31日終了の3ヵ月間(2024年度第4四半期)および2024年12月31日終了の12ヵ月間(2024年度通年)を、それぞれ2023年12月31日終了の3ヵ月間(2023年度第4四半期)および2023年12月31日終了の12ヵ月間(2023年度通年)と比較したものが含まれます。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算出しており、下記のコメントは、最近の四半期業績に重点を置いています。

2024年度第4四半期における売上高は、10.3%増の105億6,400万ユーロでした。為替レートの変動により、1.2ポイントのマイナス影響を及ぼしたため、調整前ベースでの売上高は9.1%増でした。医薬品の売却やポートフォリオの合理化により、0.6ポイントのマイナス影響が生じました。

2024年度通年における売上高は、11.3%増の410億8,100万ユーロでした。為替レートの変動により、2.7ポイントのマイナス影響を及ぼしたため、調整前ベースでの売上高は8.6%増でした。医薬品の売却やポートフォリオの合理化により、0.7ポイントのマイナス影響が生じました。

地域別売上高

純売上高 (単位:100万ユーロ)	2024年度 第4四半期	前年同期比 (CER)	2024年度 通年	前年同期比 (CER)
米国	5,151	+13.3%	19,986	+16.2%
欧州	2,433	+6.0%	9,027	+2.3%
その他	2,980	+8.8%	12,068	+10.7%
— 中国	549	-10.4%	2,666	-0.5%

米国の売上高は、13.3%増の51億5,100万ユーロでした。この好業績は、ベイフォータスを含む新製品の上市と、デュピクセントやランタスによるものです。第4四半期におけるその他の主力医薬品とワクチン(ベイフォータスを除く)の売上高は微減しました。

欧州の売上高は、6.0%増の24億3,300万ユーロでした。この成長は、ベイフォータス、デュピクセント、および医薬品の新製品上市によるものです。ジェネリック医薬品との競合に直面しているAubagioを含むその他の医薬品とインフルエンザワクチンは、第4四半期に売上高が減少しました。

その他の国の売上高は、8.8%増の29億8,000万ユーロでした。この業績は、デュピクセント、ベイフォータス、ポリオ・百日咳・インフルエンザ菌b型(ヒブ)(PPH)ワクチン、ブースターワクチン、および医薬品の新製品上市がインフルエンザワクチンとプラビックスを含む従来の医薬品によって相殺されたことによるものです。中国の売上高は、国家医療保険償還医薬品リストの来たるべき変更在先立つ在庫の一時的な影響と数量ベースの調達の影響を受け、10.4%減の5億4,900万ユーロでした。通年では、中国の売上高はおおむね前年度並みでした。アルゼンチンのハイパーインフレーションは、サノフィ全体の成長率に四半期では1.8ポイント、通年では1.4ポイントの影響を及ぼしました。

事業営業利益

2024年度第4四半期における事業営業利益(BOI)は、7.7%減(調整前ベースでは11.8%減)の20億7,800万ユーロとなりました。純売上高に占める事業営業利益の割合は、3.9ポイント減の20.4%(調整前ベースでは4.6ポイント減の19.7%)となりました。この減少は、主に売上総利益の減少と研究開発費の増加によるものです。2024年度通年における事業営業利益は、7.6%増(調整前ベースでは1.5%増)の113億4,300万ユーロでした。純売上高に占める事業営業利益の割合は、1.0ポイント減の28.6%(調整前ベースでは2.0ポイント減の27.6%)となりました。

事業開発

社外のイノベーションに対する戦略的投資を含む事業開発は、有望な新しい科学的発展やプラットフォームから得られる選択肢に持続的にアクセスし、パイプラインを拡充するためのサノフィの活動に組み込まれています。

10月、サノフィは、複雑な代謝疾患の根本原因に対処するRNAベースの治療法を開発するイタリア企業のResalis Therapeutics社に対して戦略的株式投資を行いました。また、線維化狭窄クローン病や特発性肺線維症(IPF)などの慢性疾患への適応における線維症と再生を調節することで疾患修飾の達成に取り組む、ベルギー企業のAgomab社

による8,200万ユーロのシリーズD資金調達に参加しました。

11月、サノフィは、2,000万ドルのシリーズB資金調達の一部として、カナダ企業のZucara社に戦略的投資を行いました。合意の一環として、サノフィは初回交渉の独占的権利を取得します。

11月、Recordati社は、エジャイモの世界的権利の買収が完了したことを発表しました。エジャイモは、希少なリンパ増殖性疾患である寒冷凝集素症(CAD)の治療薬として米国やEU、日本で承認されている標的生物学的製剤です。

パイプラインの最新情報

サノフィは、免疫、希少疾患、中枢神経系、オンコロジーの4つの主要疾患領域とワクチン領域にわたり、38の新薬候補(NME)とワクチン候補(NVE)を含め、83件のプロジェクトをパイプラインに確保しています。以下のセクションでは、第4四半期における開発後期および中期段階にあるパイプラインの重要な進展を説明します。

ハイライト

規制当局の承認	デュピクセント - 好酸球性食道炎(EoE)(小児)(EU) ケブザラ - リウマチ性多発筋痛症(PMR)(EU) サデルガ - 1型ゴーシェ病(小児)(EU) エフルエルダ - インフルエンザ(日本)
規制当局への申請/受理 ¹	デュピクセント - 特発性の慢性蕁麻疹(CSU)(米国) デュピクセント - 水疱性類天疱瘡(BP)(米国 ¹) rilzabrutinib - 免疫性血小板減少症(ITP)(米国、EU、中国) Tzield - 発症抑制(DO)(EU) Tzield - 早期介入(EI)(EU) tolebrutinib - 二次性進行型多発性硬化症(SPMS)(米国 ¹) サークリサ - 多発性骨髄腫、移植適応(HD7試験)(EU)
第III相試験の開始	Fluzone HD - インフルエンザ(50歳以上) SP0202 - 肺炎球菌感染症 デュピクセント - 慢性単純性苔癬

免疫疾患領域

デュピクセント(一般名:デュピルマブ)

- 欧州医薬品庁(EMA)医薬品委員会(CHMP)の肯定的見解の採択を受け、EUは1歳以上の小児における**好酸球性食道炎(EoE)**の治療薬としてデュピクセントを承認しました。この承認は、既存治療でコントロール不十分または不耐容となったか、既存治療が適応されない体重15 kg以上の1歳から11歳までの小児患者を対象としています。この承認は、2つのパート(パートAおよびB)から構成される第III相EoE KIDS試験(臨床試験ID:NCT04394351)に基づいています。これにより、成人および青年患者のEoEを対象とするEUの初回承認が拡大され、デュピクセントはEoEの若年患者の治療用として適応された、初の医薬品となりました。
- 米国食品医薬品局(FDA)は、H1抗ヒスタミン薬でコントロール不十分な**特発性の慢性蕁麻疹(CSU)**の成人および12歳以上の小児患者の治療薬としてデュピクセントの承認を求める生物学製剤承認一部変更申請(sBLA)の再提出を受理しました。FDAの審査終了目標日は、2025年4月18日に設定されています。
- Regeneron社は、中等症から重症の**水疱性類天疱瘡(BP)**の成人患者の治療薬としてデュピクセントの承認を求めるsBLAをFDAに提出したことを発表しました。水疱性類天疱瘡は、再発性の慢性疾患であり、強いかゆみと水疱、皮膚の赤み、痛みを伴う慢性病変が見られることが特徴です。水疱と発疹が全身に現れ、皮膚から出血して痂皮(かひ)ができ、さらに感染しやすい状態になり、日常生活に影響が生じます。Regeneron社とサノフィは、米国における承認申請の受理を待っているところです。
- 慢性単純性苔癬**の患者を対象にデュピクセントをプラセボと比較検討する第III相STYLE 1試験(臨床試験ID:NCT06687967)およびSTYLE 2試験(臨床試験ID:NCT06687980)において、最初の患者への投与が開始されました。

¹ Regeneron社による開示であり、承認申請の受理を待っているところです。

duvakitug (抗TL1Aモノクローナル抗体)

潰瘍性大腸炎 (UC) およびクローン病 (CD) 患者を対象とした第IIb相RELIEVE UCCD試験 (臨床試験ID: NCT05499130) が主要評価項目を達成しました。RELIEVE UCCD試験は、中等症から重症の炎症性腸疾患 (IBD) の成人患者を対象に、TL1Aを標的とするヒトIgG1- λ 2モノクローナル抗体製剤であるduvakitugを検討した試験です。試験において、duvakitugを投与したUC患者のうち14週時点で臨床的寛解を達成した患者の割合は、低用量群は36.2%、高用量群は47.8%であったのに対し、プラセボ群では20.4%であり、プラセボ調整後は、低用量群は15.7%、高用量群は27.4% (それぞれ $p=0.050$, 0.003) でした。duvakitugを投与したCD患者のうち第14週時点で内視鏡的奏功を達成した患者の割合は、低用量群は26.1%、高用量群は47.8%であったのに対し、プラセボ群では13.0%であり、プラセボ調整後は、低用量群は13.0%、高用量群34.8% (それぞれ $p=0.058$, <0.001) でした。全体として、治療効果はいずれのサブグループでも一貫していました。本試験は、CD患者を対象に抗TL1Aモノクローナル抗体の影響を検討した初めての無作為化プラセボ対照試験です。詳細な結果は、2025年2月開催の第20回欧州クローン病・大腸炎会議で発表される予定です。

Tzield (一般名: teplizumab)

EMAは、小児および青年におけるステージ3の**1型糖尿病 (T1D)** の発症抑制 (DO) および早期介入 (EI) のための治療薬として、Tzieldの薬事申請を受理しました。Tzieldは、米国ではステージ3の1型糖尿病の発症抑制のための治療薬として承認されています。

balinatunfib (経口TNFR1si)

中等症から重症のクローン病の成人患者を対象にbalinatunfibをプラセボと比較検討する第II相SPECIFY-CD試験 (臨床試験ID: NCT06637631) において、最初の患者への投与が開始されました。

lunsekimig (IL13xTSLP Nanobody VHH®)

現在、生物学的製剤による治療が適応されない**ハイリスクの喘息**を有する成人患者を対象に追加療法としてlunsekimigの皮下投与をプラセボと比較検討する第II相AIRLYMPUS試験 (臨床試験ID: NCT06676319) において、最初の患者への投与が開始されました。

希少疾患領域

rilzabrutinib (BTK阻害剤)

- まれな免疫介在性疾患である持続性または慢性**免疫性血小板減少症 (ITP)** の成人患者を対象にrilzabrutinibを検討する第III相LUNA 3試験 (臨床試験ID: NCT04562766) の肯定的な結果が米国サンディエゴで開催された第66回米国血液学会議で発表されました。持続的な血小板反応を達成した患者の割合は、rilzabrutinib投与例では23%であったのに対し、プラセボ投与例では0%であり ($p<0.0001$)、主要評価項目が達成されました。血小板反応が見られた患者の割合は、rilzabrutinib投与例では65% ($n=86$)、プラセボ投与例では33% ($n=23$) でした。また出血の減少、血小板反応が得られた週数、レスキュー治療の実施状況、身体的疲労やQOLの評価項目などの重要な副次評価項目も達成しました。rilzabrutinibは現在、EUや中国、米国の規制当局による審査中で、米国FDAの審査終了目標日は、2025年8月29日です。
- 第4四半期に、**IgG4関連疾患**を対象にrilzabrutinibを検討する2つのコホートで構成された52週間の第II相非盲検試験 (臨床試験ID: NCT04520451) において、病勢再燃とグルココルチコイドの減量に関し、重要な結果が得られました。データは、今年中に国際学会にて発表される予定です。

サデルガ (一般名: eliglustat)

サデルガは、現在の成人における適応を拡大し、**1型ゴーシェ病 (GD1)** を有する小児患者の治療薬としてEUで承認を取得しました。

神経疾患領域

tolebrutinib (BTK阻害剤)

FDAは、再発を伴わない二次性進行型**多発性硬化症 (nrSPMS)** の成人患者の治療薬として、tolebrutinibをブレイクスルーセラピーに指定しました。これは、第III相HERCULES試験 (臨床試験ID: NCT04411641) の肯定的な結果に基づいています。同試験では、tolebrutinibは6か月持続する障害進行 (CDP) の発現までの時間についてプラセボとの比較で31%の遅延を示しました (HR 0.69; 95% CI 0.55-0.88; $p=0.0026$)。副次評価項目の検討では、障害改善 (CDI) がみられた患者の割合はプラセボ群は5%、tolebrutinib群は10%、と約2倍でした (HR1.88; 95% CI 1.10-3.21; $p=0.021$, 名目上の p 値)。サノフィは、米国で規制当局への申請が受理されるのを待っているところです。EUでは、2025年度上半期に

申請を行う予定です。

一次性進行型多発性硬化症 (PPMS) を対象とする第III相PERSEUS試験 (臨床試験ID: NCT04458051) は現在実施中で、試験結果は2025年下半期に得られる見込みです。

オンコロジー領域

サークリサ (一般名: isatuximab)

EMAは、第III相GMMG-HD7試験 (臨床試験ID: NCT03617731) に基づき、移植適応の未治療の**多発性骨髄腫** (NDMM, TE) においてレナリドミド・ボルテゾミブ・デキサメタゾン (RVd) 導入療法と併用するサークリサの薬事申請を受理しました。同試験において、サークリサは、維持療法にかかわらず、RVd導入療法と比較して、初回の無作為化から無増悪生存期間を有意に延長し、病勢進行または死亡のリスクを統計的有意かつ臨床的に有意義に30%低減しました (HR 0.70; 95% CI 0.52-0.95; 層別ログランク検定 $p=0.0184$)。

ワクチン領域

SP0202 (PCV21)

21価肺炎球菌結合型ワクチン (PCV21) であるSP0202について、第III相プログラム (臨床試験ID: NCT06736041) が開始されました。SP0202は、20を超える血清型を含有し、乳幼児において第III相に進んだ初の肺炎球菌結合型ワクチン候補です。第III相プログラムには、米国や欧州、オーストラリア、アジア、中南米を含む複数の地域から7,700人以上の乳児、幼児、小児、青少年が参加します。さらに、サノフィとSK bioscience社は、小児と成人の両方を対象に次世代のPCVを開発、ライセンス、商業化するよう、契約を拡大しました。数十年にわたって公衆衛生ワクチン接種プログラムが実施されているにもかかわらず、現在入手可能な結合型ワクチンには含まれていない肺炎球菌血清型が原因で、**侵襲性肺炎球菌感染症**は今後も多大な疾病負担をもたらします。次世代のPCVによって、疾病の原因となる血清型カバー率を向上させる可能性を秘めています。

SP0178 (Fluzone HD)

このワクチン候補は、50～64歳の年齢層において**インフルエンザ**への感染を予防するべく開発中です。第III相試験 (臨床試験ID: NCT06641180) にて、最初の被験者への投与が開始されました。

SP0287 (Fluzone HD/FlublokおよびNuvaxovid)

50歳以上の年齢層における**インフルエンザおよび新型コロナウイルス感染症**予防のため、この2種類の混合ワクチン候補はFDAよりファストトラック指定を受けました。この2種類のワクチン候補は、それぞれ、無作為化対照試験により検証された有効性および良好な忍容性により、すでに承認されている、2つのワクチンを混合するものです。

第1の混合ワクチン候補 (臨床試験ID: NCT06695117) では、不活化インフルエンザワクチンのFluzone High-Doseと、アジュバント添加遺伝子組換えコロナウイルスワクチンNuvaxovidを混合しています。第2の候補 (臨床試験ID: NCT06695130) は、遺伝子組換えタンパク質ベースのインフルエンザワクチンであるFlublokとNuvaxovidを混合しています。2種類の候補のそれぞれについて、第I相/第II相試験が開始されました。

SP0289 (インフルエンザH5 mRNA)

パンデミックインフルエンザへの感染を予防するワクチン候補に対してFDAよりファストトラック指定を受け、第I相/第II相試験 (臨床試験ID: NCT06727058) にて、最初の被験者への投与が開始されました。

SP0256 (RSV+hMPV mRNA)

60～75歳の年齢層における**呼吸器合胞体ウイルス (RSV) とヒトメタニューモウイルス (hMPV)** への感染を予防するワクチン候補に対して、FDAよりファストトラック指定を受けました。第I相/第II相試験 (臨床試験ID: NCT06583031) が進行中です。

今後予想される主なパイプラインのマイルストーン

医薬品 / ワクチン	適応症	説明
2025年度 上半期	デュピクセント	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)
		特発性の慢性蕁麻疹 (CSU)
	amlitelimab	喘息
		化膿性汗腺炎 (HS)
	balinatunfib (経口 TNFR1si)	乾癬
	brivekimig (TNFαOX40L)	化膿性汗腺炎 (HS)
	セレザイム	3型ゴーシェ病 (GD3)
	rilzabrutinib	免疫性血小板減少症 (ITP)
	fitusiran	血友病A及びB
	tolebrutinib	二次性進行型多発性硬化症 (SPMS)
	サークリサ	未治療の多発性骨髄腫 (NDMM)、造血幹細胞移植非適応 (IMROZ試験)
		皮下注製剤
	SAR447873	膵・消化管神経内分泌腫瘍
2025年度 下半期	メンクアッドフィ	髄膜炎 (生後6週間以上)
	SP0087	狂犬病
	デュピクセント	水疱性類天疱瘡 (BP)
	itepekimab	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)
		薬事申請 (米国、EU)
	balinatunfib	関節リウマチ
	Rezurock	慢性移植片対宿主病 (GVHD)、サードライン
	Tziel	1型糖尿病の発症抑制
		1型糖尿病の早期介入
	rilzabrutinib	免疫性血小板減少症 (ITP)
	fitusiran	血友病A及びB
	venglustat	ファブリー病 (FD)
		3型ゴーシェ病 (GD3)
	SAR447537	α1-アンチトリプシン欠乏症
	tolebrutinib	二次性進行型多発性硬化症 (SPMS)
		一次性進行型多発性硬化症 (PPMS)
	サークリサ	多発性骨髄腫、移植適応 (HD7試験)
2026年度		皮下注製剤
	SP0087	狂犬病
	SP0230	髄膜炎
	SP0256	RSウイルス (高齢者)
	Fluzone HD	インフルエンザ (50歳以上)
	itepekimab	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)
		薬事申請 (日本、中国)
	amlitelimab	気管支拡張症
2026年度		アトピー性皮膚炎 (AD)
	amlitelimab	喘息
	lunsekimig	鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎

frexalimab	全身性エリテマトーデス(SLE)	第II相データ
eclitasertib	潰瘍性大腸炎(UC)	第II相データ
SAR444656	化膿性汗腺炎(HS)	第II相データ
	アトピー性皮膚炎(AD)	第II相データ
ネクスビアザイム	乳児型ポンペ病	第III相データ
		薬事申請
venglustat	ファブリー病(FD)	薬事申請
	3型ゴーシェ病(GD3)	薬事申請
SAR447537	α 1-アンチトリプシン欠乏症	薬事申請
tolebrutinib	一次性進行型多発性硬化症(PPMS)	薬事申請(米国、EU)
riliprubart	慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)	第III相データ
		薬事申請
Fluzone HD	インフルエンザ(50歳以上)	薬事申請
SP0218	黄熱病	第III相データ
		薬事申請
SP0282	大腸菌性敗血症	第III相データ
SP0125	RSウイルス(乳幼児)	第III相データ

2024年12月31日現在のサノフィパイプラインの最新情報は、<https://www.sanofi.com/en/our-science/our-pipeline>から入手できます。

企業の社会的責任(CSR)に関する戦略実施の進捗状況

アクセス

サノフィ、2024年の医薬品アクセス(ATM)インデックスで3位にランク付けされる

ATMインデックスは、重要医薬品へのアクセスを低中所得国(LMICs)に拡大する大手製薬企業20社の取り組みを評価するものです。アクセスに関するガバナンス、研究開発、平等な製品提供の3つの重要分野における進捗状況を評価します。

サノフィは、2024年のATMインデックスでは、前回のインデックスの8位から大きく躍進して、3位にランク付けされました。

サノフィの実績は、「アクセスに関するガバナンス」におけるリーダーシップを反映しており、同分野でサノフィは、リーダーシップインセンティブと患者さんへのリーチに関する明確な手法につながる総合的な医薬品アクセス戦略が評価され、1位にランク付けされました。さらにサノフィは、パイプラインのプロジェクトに対して、構造的なアクセス計画を着実に実施しています。また、ワクチンポートフォリオとグローバルヘルスユニット(GHU)は、平等な製品提供と能力構築イニシアチブを支え、現地の医療制度を補強しています。GHUは、ATMインデックス報告書において、包括的なビジネスモデルの良好事例として認められています。

たとえば、サノフィは2024年、アフリカの40カ国の潜在的需要に応え、地域でポリオワクチンの製造が可能となるよう、南アフリカのBiovac社と製造提携契約を締結しました。サノフィは、不活化ポリオワクチン(IPV)のバルクを引き続き製造し、販売承認を取得する予定のBiovac社は、ワクチンと予防接種のための世界同盟(GAVI)の支援を受けるアフリカ諸国のために、数百万回接種分のIPVの最終的な製剤、充填、パッケージング、配送を行います。

初回のImpact報告書で紹介されているとおり、GHUは2024年、非感染症(NCD)の高品質の手頃な価格の治療薬から構成される専用製品ラインであるImpactポートフォリオの医薬品を30カ国のLMICsに提供し、事業を大幅に拡大しました。これには、2030年までに200万人の患者さんにリーチすることを明確な目標に掲げ、糖尿病、心血管疾患、がんの命を救う治療薬が含まれます。

GHUは、医療従事者の訓練からインフラの改善まで、医療制度の補強に積極的に投資します。ザンジバルでは、現地の組織と協力して、デジタル自己管理ツールを活用して心血管代謝疾患の統合ケアを提供し、現地の医療アンバサダーと共同で遠隔地の患者さんにリーチしています。ジブチでは、保健省と協力して、医療従事者の訓練プログラムとサプライチェーンの最適化を通じて、糖尿病と高血圧の治療を改善しました。

設立以降、GHUは以下を実施してきました。

- NCD治療薬を79万人の患者さんに届けました。
- NCDの管理に携わる13,000人以上の医療従事者と地域医療従事者を訓練しました。
- NCD治療薬へのアクセスと入手可能性を最適化する128の医療施設を支援しました。

ESG(環境・社会・ガバナンス)格付け

以下の最新のESG格付けを参照

MSCI SUSTAINALYTICS Dow Jones Sustainability Indexes WDI CDP ISS-oekom FTSE4Good access to medicine index MOODY'S								
Q4 2024								
▼ BBB	= 18.8 Low risk	▲ 59/100	= 87/100	Climate = Change: A- = Water: A-	= B	= 4.5/5	▲ 3.52/5	= 65/100
Q3 2024								
A	18.8	57/100	87/100	A-/A-	B	4.5/5	3.47/5	65/100
2022年および2023年の製品リコールによる格下げ	製薬会社425社中第13位	レガシー疑惑論争がスコアに影響	情報開示スコアは87/100であるのに対し、ヘルスケア・セクターでの平均は67/100 2024 WDI の Workforce Actionで特別賞を受賞	気候変動に関連しないレガシー論争が影響したスコア	業界559社中第1位	ESGの3つの柱で非常に高い評価	トップ3	セクター平均スコア38/100と比較

▲ 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

2024年度第4四半期および通年の業績

事業純利益¹

2024年度第4四半期におけるサノフィの純売上高は、9.1%増（CERベースで10.3%増）の105億6,400万ユーロとなりました。2024年度通年における純売上高は、8.6%増（CERベースで11.3%増）の410億8,100万ユーロとなりました。

2024年度第4四半期におけるその他収益は、前年同期の新型コロナウイルス感染症に関連する収益（4億1,100万ユーロ）により、38.0%減（CERベースで37.9%減）の8億5,600万ユーロとなりました。VaxServeによるサノフィ製品以外の売上高は、21.2%減（CERベースで21.5%減）の56億ユーロとなりました。2024年度通年におけるその他収益は、前年同期の新型コロナウイルス感染症に関連する収益（5億900万ユーロ）により、15.7%減（CERベースで13.3%減）の32億500万ユーロとなりました。VaxServeによるサノフィ製品以外の売上高は、9.6%減（CERベースで9.5%減）の19億5,900万ユーロとなりました。さらに、その他収益には、特定の市場におけるOpella製品の売上高（3億3,900万ユーロ）、Opella社への用品販売（1億6,300万ユーロ）、ロイヤルティ（1億2,100万ユーロ）、その他/製造サービス（6億2,300万ユーロ）が含まれます。

2024年度第4四半期における売上総利益は、5.4%増（CERベースで6.9%増）の78億4,400万ユーロとなりました。売上総利益率は、2.5ポイント減少し、74.3%（CERベースで2.3ポイント減少し、74.5%）となりました。売上総利益率の減少は、2024年度通年に新型コロナウイルス感染症に関連するその他収益が減少したことによるものです。2024年度通年における売上総利益は、7.2%増（CERベースで10.3%増）の310億9,100万ユーロとなりました。売上総利益率は、1.0ポイント減少し、75.7%（CERベースで0.6ポイント減少し、76.1%）となりました。売上総利益率の減少は、主に2024年度通年に新型コロナウイルス感染症に関連するその他収益が減少したことによるものです。

2024年度第4四半期におけるサノフィの研究開発費は、24.4%増（CERベースで24.4%増）の22億5,700万ユーロとなりました。これは、いくつかの新薬が新規適応症で、第Ⅲ相試験または第Ⅱ相追加試験を開始したことにより、中期段階および後期段階開発での活動が増加したことを反映しています。約6,000万ユーロの増加は、オンコロジーを含むポートフォリオの優先順位決定に関連する一回限りの費用によるものです。2024年度通年の純売上高に占める研究開発費の割合は、2.7ポイント増の21.4%となりました。2024年度通年における研究開発費は、13.6%増（CERベースで14.6%増）の73億9,400万ユーロとなりました。この増加は、上記と同様の要因を反映しています。純売上高に占める研究開発費の割合は、0.8ポイント増の18.0%となりました。

2024年度第4四半期における販売費および一般管理費は、7.4%増（CERベースで7.9%増）の緩やかな増加により26億4,800万ユーロとなり、引き続き成長力を生み出しました。純売上高に占める販売費および一般管理費の割合は、0.4ポイント減少し、25.1%となりました。2024年度通年における販売費および一般管理費は、2.8%増（CERベースで4.5%増）の91億8,300万ユーロとなりました。純売上高に占める販売費および一般管理費の割合は、1.2ポイント増加し、22.4%となりました。

2024年度第4四半期における営業費用合計は、14.6%増（CERベースで14.9%増）の49億500万ユーロとなりました。2024年度通年における営業費用合計は、7.4%増（CERベースで8.8%増）の165億7,700万ユーロとなりました。

2024年度第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8億4,400万ユーロの損失に対し、8億8,600万ユーロの損失となりました。収益には、医薬品の売却/ポートフォリオの合理化が含まれており、当期は1億7,900万ユーロ、前年同期は6,200万ユーロでした。収益は、モノクローナル抗体に関する提携先であるRegeneron社とのプロフィットシェアが前年同期の8億8,900万ユーロの損失から10億4,400万ユーロの損失となったことにより相殺されました。詳細については、付録7（英語版プレスリリース）を参照してください。2024年度通年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24億6,400万ユーロの損失に対し、32億9,300万ユーロの損失となりました。売却益は、前年同期の4億5,200万ユーロに対し、3億9,400万ユーロとなりました。モノクローナル抗体に関するRegeneron社との提携に伴う費用は、前年同期の31億9,600万ユーロに対し、39億4,700万ユーロとなりました。

2024年度第4四半期における関連会社持分利益は、前年同期の4,100万ユーロの利益に対して3,200万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。2024年度通年における関連会社持分利益は、前年同期の1億100万ユーロの利益に対し、1億3,600万ユーロの利益となりました。

2024年度第4四半期における事業営業利益は、11.8%減（CERベースで7.7%減）の20億7,800万ユーロとなりました。純売上高に占める事業営業利益の割合は、4.6ポイント減少し、19.7%（CERベースで3.9ポイント減少し、20.4%）となりました。2024年度通年における事業営業利益は、1.5%増（CERベースで7.6%増）の113億4,300万ユーロとなりました。純売上高に占める事業営業利益の割合は、2.0ポイント減少し、27.6%（CERベースで1.0ポイント減少し、28.6%）となりました。

2024年度第4四半期における純財務費用は、前年同期の4,500万ユーロに対し、6,200万ユーロとなりました。2024年度通年における純財務費用は、純負債が増加し、平均金利が上昇したことを反映し、前年同期の1億6,800万ユーロに対し、2億6,300万ユーロとなりました。

¹ 2024年度第4四半期および通年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

2024年度第4四半期の実効税率は、前年同期の16.5%から18.8%へと増加し、2024年度通年の実効税率は、前年同期の17.7%から19.8%へと増加しました。実効税率は、主に経済協力開発機構（OECD）の第2の柱ルールを導入により、増加しました。

2024年度第4四半期における事業純利益は、15.1%減（CERベースで11.2%減）の16億4,200万ユーロとなりました。純売上高に占める事業純利益の割合は、4.5ポイント減少し、15.5%（CERベースで3.9ポイント減少し、16.1%）となりました。2024年度通年における事業純利益は、1.8%減（CERベースで4.1%増）の89億1,200万ユーロとなりました。純売上高に占める事業純利益の割合は、2.3ポイント減少し、21.7%（CERベースで1.5ポイント減少し、22.5%）となりました。

2024年度第4四半期における1株当たり事業純利益（EPS）は、14.9%減（CERベースで11.0%減）の1.31ユーロとなりました。2024年度第4四半期における期中平均発行済み株式数は、前年同期の12億5,360万株に対し、12億5,360万株となりました。2024年度通年における1株当たり事業純利益は、1.8%減（CERベースで4.1%増）の7.12ユーロとなりました。2024年度通年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、12億5,140万株となりました。

Opellaについて

サノフィは、早ければ2025年度第2四半期の完了を目指して、コンシューマーヘルスケア事業部であるOpellaの経営権をCD&R社に売却する予定です。サノフィは、約48%の所有権を保持します。

2024年度第4四半期の新たな報告範囲における売上高は、主にウェルネスカテゴリー（Qunolと消化器）によって牽引され、前年同期の11億800万ユーロから8%増加し、12億200万ユーロとなりました。季節カテゴリーは、咳・風邪市場が低調に推移する中、引き続き安定していました。2024年度通年における新たな報告範囲における売上高は、前年同期の47億6,500万ユーロから4%増加し、49億4,800万ユーロとなりました。2025年1月21日、Opellaは、FDAがCialis（一般名：tadalafil）の処方薬からOTC薬への切り替えを進めるため、予定していた使用実態試験（AUT）の臨床試験差し止めを解除したことを発表しました。この決定により、AUTを開始できることになりました。

IFRS純利益（為替調整前）から事業純利益への調整（英語版プレスリリース 付録4を参照）

2024年度通年のIFRS純利益は、57億4,400万ユーロでした。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。

- Opellaの非継続事業から生じた純利益、6,400万ユーロ。
- 無形固定資産の取得日時点の公正価値での再評価（主にBioverativ社の6億2,900万ユーロ、Provention Bio社の2億1,500万ユーロ、Ablynx社の1億6,800万ユーロ、Kadmon社の1億6,400万ユーロ、ジェンザイムの1億5,200万ユーロ、バイフォータスの1億1,500万ユーロ）および別途取得し、当初取得価額で評価した無形固定資産（ライセンス・製品：9,600万ユーロ）に関連した償却費17億4,900万ユーロ。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。
- 2024年度第4四半期に計上された2億ユーロを構成する純減損費用900万ユーロは、主に中止した研究開発プロジェクトに関連するもので、バイオファーマセグメントでいくつかの販売製品とその他の権利において予想される回収可能価額が増加したことに伴う減損の戻し入れによって部分的に相殺されています。
- 主に2024年度に発表した人員削減計画に関連する事業再編費用および類似項目、13億9,600万ユーロ。
- 主に米国ハワイ州でのプラビックス（一般名：クロピドグレル）に関連する訴訟において認識された引当金から構成される4,700万ユーロのその他の損益および訴訟費用。
- バイフォータスの米国売上高に関し予想される将来のロイヤリティの再評価に関連する2億9,100万ユーロの財務費用。
- 上記項目から生じた8億2,800万ユーロの税効果（主に、無形固定資産に対する償却費から生じた繰延税金3億1,000万ユーロ、事業再編費用および類似項目に関連した3億2,000万ユーロ（英語版プレスリリース 付録4を参照））。
- EUROAPI社への株式投資に対応する7,700万ユーロの損失。

キャッシュフロー

純運転資本の変動額（特に2024年1月1日付のランタスの定価引き下げの決定を受けた米国でのリベート引当金の減少を含む）（-5億700万ユーロ）と資本支出（-18億800万ユーロ）を考慮した、2024年度通年の事業再編、買収、処分控除前のフリーキャッシュフローは、75億1,700万ユーロとなりました。買収¹（-14億3,400万ユーロ）、処分益（8億500万ユーロ）、事業再編費用および類似項目に関連した支払い（-9億3,300万ユーロ）を考慮したフリーキャッシュフロー²は、59億5,500万ユーロとなりました。

純負債

Inhibrx社の買収（-19億ユーロ）、サノフィが支払った配当（-47億400万ユーロ）、Opellaの非継続事業による現金の影響（3億

2,200万ユーロ)を考慮し、Opellaの「売却目的で保有する資産」への再分類を考慮しない純負債の変動額は、8億8,100万ユーロでした。Opellaの「売却目的で保有する資産」への再分類(-9,800万ユーロ)を考慮した純負債は、2023年12月31日時点の77億9,300万ユーロから2024年12月31日時点の87億7,200万ユーロ(74億4,100万ユーロの現金および現金等価物を控除)へと増加しました。

株主還元

2025年1月29日に取締役会会議が開催され、30年連続増配となる3.92ユーロの配当を提案しました。この提案は、2025年4月30日の年次総会で承認を受けることとなります。サノフィは、2025年度に50億ユーロ相当の自社株買い戻し計画を実施する予定です。株式は、消却を目的として、可能であれば大口取引および公開市場で買い戻されます。

Frédéric Oudéa会長を議長とするサノフィの取締役会は、2025年1月29日に取締役会会議を開き、2024年度第4四半期および通年の財務諸表を承認しました。本プレスリリースでは、2024年12月31日時点のサノフィ連結損益計算書(未監査)に記載された2024年度第4四半期および通年の業績を発表します。監査役による監査手続きが進められています。

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。

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、事業変革、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」、「目標」、「可能性」、「見通し」、「ガイダンス」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、資本市場その他の取引を完了する能力、および規制当局の認可を得る能力、開発中の単体事業に関連するリスク、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資本市場状況、コスト削減イニシアチブとその後の変更の影響、パンデミック、政治的動乱、武力紛争、その他の世界的危機が当社、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、2023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。本文書に記載されたサノフィのすべての商標は保護されます。