

本資料は、サノフィ(フランス・パリ)が2026年1月29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

2026年2月10日

## 2025年度：売上高と1株当たり純利益が堅調に成長 2026年度も収益性の高い成長が期待される

パリ、2026年1月29日

**2025年度第4四半期：売上高はCER<sup>1</sup>ベースで13.3%増、1株当たり事業純利益(EPS)<sup>2</sup>は1.53ユーロ**

- ・医薬品における新製品の売上高は、主にAyvakitとオルツビーオに牽引されて、49.4%増の11億ユーロに到達
- ・デュピクセントの売上高は、32.2%増の42億ユーロと好業績で一年を締めくくる
- ・ワクチンの売上高は2.5%減の20億ユーロとなったが、インフルエンザワクチンは予想を上回る業績を示した
- ・研究開発費は、6.6%増の23億ユーロ
- ・販売費および一般管理費は、新製品の上市を支えるため、9.6%増の27億ユーロ
- ・1株当たり事業純利益は、CERベースで26.7%増(実際の為替レートで16.8%増)の1.53ユーロと収益性の高い成長を達成。IFRS EPSは-0.66ユーロ

### パイプラインの進展

- ・免疫、希少疾患、その他の領域にわたり10件の薬事承認を取得
- ・第III相試験の肯定的なリードアウト：アトピー性皮膚炎(AD)におけるamltelimabプログラム(COAST 2試験、SHORE試験)、およびアレルギー性真菌性鼻副鼻腔炎(AFRR)におけるデュピクセント
- ・一次性進行型多発性硬化症(PPMS)におけるtolebrutinibは、主要評価項目を達成せず
- ・4件の薬事申請が受理され、5件の第III相試験が開始され、3件の薬事上の指定(オフアンドラッグ、優先審査)を取得

### 資本配分

- ・Dynavax社の買収<sup>3</sup>とVicebio社の買収完了を発表
- ・50億ユーロの自社株買いプログラムを完了

<sup>1</sup> 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)で定義)。

<sup>2</sup> 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(付録9(英語版プレスリリース)で定義)である事業純利益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)に記載しています。

<sup>3</sup> Dynavax社の買収は現在、保留中。通例のクローリング条件が満たされることを条件として、2026年度第1四半期にクローリングの見込み。

・5.1%増となる 4.12 ユーロの配当を提案

## その他の主な動向

- ・イノベーションを強化しつつ、医薬品のコストを引き下げること米国政府と合意
- ・バイオ医薬品のライフサイクルアセスメントに関する業界ワーキンググループを指揮

## 見通し

・2026 年の売上高は、CER ベースで 1 桁台後半の増加が見込まれる。CER ベースの 1 株当たり事業純利益(自社株買い実施前)は、売上高よりもわずかに速いペースで成長し、収益性の高い成長が期待される<sup>4</sup>。  
2026 年に 10 億ユーロ規模の自社株買いプログラムを実施予定

## 最高経営責任者(CEO)のポール・ハドソンのコメント:

「第 4 四半期に売上高は 13.3%増まで加速し、当期も堅調な業績を達成しました。新薬とデュピクセントによって成長が支えられ、四半期ベースで過去最高を記録しました。コスト管理と成長レバレッジにより、1 株当たり事業純利益が 26.7%増加しました。免疫、希少疾患、その他の領域にわたり、10 件の薬事承認を取得し、第 III 相試験に関していくつかの肯定的なリードアウトを得ました。

2025 年は、収益性の高い成長を達成した堅調な一年となりました。売上高は、為替レート変動の影響を排除すると 9.9%増となり、1 株当たり事業純利益は大幅に速いペースで改善し 15.0%増となりました。Qfitlia、Wayrilz、および Nuvaxovid の 3 つの新薬およびワクチンを上市し、希少疾患の患者さんに対する革新的な選択肢と、新型コロナウイルス感染症に対する予防策をもたらしました。これらの成果は、全世界のサノフィ従業員の献身的な努力によって実現したものです。

2026 年の売上高は、1 桁台後半の増加が見込まれ、1 株当たり事業純利益は、売上高よりもわずかに速いペースで成長するものと期待されます。今後、少なくとも 5 年間は収益性の高い成長が続くと予測しています」

	2025 年度 第 4 四半期	前年同期比	前年同期比 (CER)	2025 年度 通年	前年同期比	前年同期比 (CER)
純売上高	€11,303m	+7.0%	+13.3%	€43,626m	+6.2%	+9.9%
IFRS 純利益	€(801)m	-260.5%	—	€7,813m	+40.5%	—
IFRS 1 株当たり純利益	€(0.66)	-265.0%	—	€6.40	+44.1%	—
フリーキャッシュフロー <sup>1</sup>	€2,637m	+12.7%	—	€8,089m	+35.8%	—
事業営業利益	€2,341m	+12.7%	+21.7%	€12,149m	+7.1%	+11.9%
事業純利益	€1,856m	+13.0%	+22.3%	€9,555m	+7.2%	+12.1%
1 株当たり事業純利益	€1.53	+16.8%	+26.7%	€7.83	+10.0%	+15.0%

<sup>4</sup> 2026 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%程度、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-3%程度と予測されます。

<sup>1</sup> 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 (付録 9 (英語版プレスリリース) で定義)。

## 2025 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 Web キャストは、14:30 (中央ヨーロッパ標準時) に開始され、プレゼンテーションスライドを含む詳細は、[sanofi.com](https://www.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、2025 年 12 月 31 日終了の 3 ヶ月間 (2025 年度第 4 四半期) および 2025 年 12 月 31 日終了の 12 ヶ月間 (2025 年度通年) をそれぞれ 2024 年 12 月 31 日終了の 3 ヶ月間 (2024 年度第 4 四半期) および 2024 年 12 月 31 日終了の 12 ヶ月間 (2024 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います。

2025 年度第 4 四半期における売上高は、13.3% 増の 113 億 300 万ユーロでした。為替レートの変動により、6.3 ポイントのマイナス影響がありましたので、実際の為替レートでの売上高は 7.0% 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、売上高に 0.7 ポイントのマイナス影響が生じました。2025 年度通年における売上高は、9.9% 増の 436 億 2,600 万ユーロでした。為替レートの変動により、3.7 ポイントのマイナス影響がありましたので、実際の為替レートでの売上高は 6.2% 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、売上高に 0.5 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)	2025 年度 第 4 四半期	前年同期比 (CER)	2025 年度 通年	前年同期比 (CER)
米国	5,803	+22.6%	22,176	+16.3%
欧州	2,436	+0.2%	9,169	+1.6%
その他	3,064	+8.0%	12,281	+5.6%
— 中国	544	+6.2%	2,621	+2.0%

米国の売上高は、22.6% 増の 58 億 300 万ユーロでした。この業績は、主にデュピクセント、医薬品の新製品、およびインフルエンザワクチンが牽引したもので、その他のワクチンによる減少が一部相殺要因となりました。2025 年にオルツビーオは、ブロックバスターの基準である 10 億ドルを上回りました。

欧州の売上高は、0.2% 増の 24 億 3,600 万ユーロでした。この業績は、主にデュピクセント、医薬品の新製品の上市、およびインフルエンザワクチンが牽引したもので、バイフォータスおよび既存医薬品の売上減少が一部相殺要因となりました。

その他の国の売上高は、8.0% 増の 30 億 6,400 万ユーロでした。この業績は、既存医薬品の一部で減少が見られたものの、デュピクセント、バイフォータスを含む新製品の上市、インフルエンザワクチン、および糖尿病治療薬によって牽引されました。中国の売上高は、6.2% 増の 5 億 4,400 万ユーロでした。この業績は、比較的安定した市場で糖尿病治療薬が牽引したもので、既存医薬品と、国家医療保険償還医薬品リストの更新および帯量購買の影響を受け、一部相殺されました。

## 事業営業利益

2025 年度第 4 四半期における事業営業利益 (BOI) は、前年同期の 20 億 7,800 万ユーロから 21.7% 増 (実際の為替レートでは 12.7% 増) の 23 億 4,100 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、0.4 ポイント増の 21.1% (実際の為替レートでは 1.0 ポイント増の 20.7%) となりました。この増加は、主に営業総利益の増加 (15.6% 増)、研究開発費ならびに販売費および一般管理費の緩やかな増加 (それぞれ、6.6% 増、9.6% 増)、が Regeneron 社のプロフィットシェアの増加によって部分的に相殺されたことによるものです。2025

年度通年における事業営業利益は、前年同期の 113 億 4,300 万ユーロから 11.9%増(実際の為替レートでは 7.1%増)の 121 億 4,900 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、0.5 ポイント増の 28.1%(実際の為替レートでは 0.2 ポイント増の 27.8%)となりました。

## 事業開発

外部イノベーションへの戦略的投資を含む事業開発は、パイプラインの持続的拡充に寄与する有望な科学的発展への選択的アクセス機会を獲得するための、サノフィの重要な取り組みの一つです。

サノフィは、12 億ドル規模の **Vicebio** 社の買収が完了したことを発表しました。この買収により、呼吸器合胞体ウイルス(**RS** ウイルス)およびヒトメタニューモウイルス(**hMPV**)に対する開発初期段階の混合ワクチン候補がもたらされ、呼吸器系ワクチン領域におけるサノフィの地位が補完されます。また、**Vicebio** 社の「分子クランプ」技術によってワクチンの設計・開発能力が拡張されます。

サノフィは 12 月、株式公開されているワクチン企業の **Dynavax Technologies** 社を買収する契約を締結したことを発表しました。同社は、米国で販売されている成人向け **B** 型肝炎ワクチン(**HEPLISAV-B®**)、差別化された带状疱疹ワクチン候補、その他のパイプラインワクチンを取り扱っています。この買収により、**Dynavax** 社のワクチンとサノフィのグローバルな開発能力および販売地域が結びつき、成人の予防接種におけるサノフィの存在感が高まります。契約の条件に基づき、サノフィは、**Dynavax** 社の全発行済株式を 1 株当たり 15.50 ドルの現金(株価総額約 22 億ドル)で取得する公開買付を開始します。株式公開買付は、クロージング条件が満たされることを条件として行われます。クロージング条件が満たされるか放棄されることを条件として、2026 年度第 1 四半期に買収完了の見込みです。

## パイプラインの最新情報

サノフィは、免疫、希少疾患、神経系、およびオンコロジー（選択的）の 4 つの主要疾患領域とワクチン領域にわたり、80 件のプロジェクトをパイプラインに有しており、そのうち 40 は新薬およびワクチン候補です。以下のセクションでは、前回の業績発表以降の後期および中期パイプラインにおける重要な進展を紹介します。

## ハイライト

規制当局の承認	<p>デュピクセントー特発性の慢性蕁麻疹 (CSU) (EU)</p> <p>デュピクセントー小児喘息 (日本)</p> <p>Teizeildーステージ 2 の 1 型糖尿病 (T1D) 患者におけるステージ 3 の T1D の発症遅延 (EU)</p> <p>セレザイムー3 型ゴーシェ病 (GD3) (米国)</p> <p>カブリビー後天性血栓性血小板減少性紫斑病 (aTTP) (中国)</p> <p>カブリビー後天性血栓性血小板減少性紫斑病 (aTTP) (小児) (米国)</p> <p>Qfitliaー血友病 (中国)</p> <p>Wayrilzー免疫性血小板減少症 (ITP) (EU)</p> <p>Myqorzoー肥大型心筋症 (中国)</p> <p>Redemploー家族性高カイロミクロン血症症候群 (中国)</p>
規制当局への申請受理	<p>デュピクセントーアレルギー性真菌性鼻副鼻腔炎 (AFRS) (米国、優先審査)</p> <p>デュピクセントー特発性の慢性蕁麻疹 (小児) (CSU) (日本)</p> <p>Tzieldーステージ 2 の T1D 患者における、ステージ 3 の T1D の発症遅延 (小児) (米国、優先審査)</p> <p>SP0087ー狂犬病 (EU)</p>
第 III 相データの結果報告	<p>デュピクセントーアレルギー性真菌性鼻副鼻腔炎 (AFRS)ー主要評価項目を達成</p> <p>amlitelimabーアトピー性皮膚炎 (AD) プログラム (COAST 2 試験、SHORE 試験)ー肯定的結果</p> <p>tolebrutinibー一次性進行型多発性硬化症 (PPMS)ー主要評価項目を達成せず</p>
第 III 相試験の開始	<p>duvakitugークローン病 (CD) (STARSCAPE-1 試験、STARSCAPE-2 試験)</p> <p>duvakitugー潰瘍性大腸炎 (UC) (SUNSCAPE-1 試験、SUNSCAPE-2 試験)</p> <p>WayrilzーIgG4 関連疾患 (RILIEF 試験)</p>
薬事上の指定	<p>デュピクセントーアレルギー性真菌性鼻副鼻腔炎 (AFRS)ー優先審査 (米国)</p> <p>TTzieldーステージ 2 の T1D 患者におけるステージ 3 の T1D の発症遅延 (小児)ー優先審査 (米国)</p> <p>efdoralprin alfaー<math>\alpha</math>1-アンチトリプシン欠乏症 (AATD) 肺気腫ーオーファンドラッグ (EU)</p>

2025 年下半期に、すべての第 II 相プロジェクトを含むパイプラインの徹底的な見直しを実施し、進行中の第 II 相試験の一部を変更・早期終了しました。パイプライン変更の一覧は、2025 年度第 4 四半期業績の投資家向けプレゼンテーションの付録「パイプライン」をご覧ください。



## 免疫疾患領域

### デュピクセント(一般名:デュピルマブ)

・日本の厚生労働省は、既存治療で喘息症状をコントロールできない、6～11歳の小児患者の重症または再発性の気管支**喘息**に対するデュピクセントの製造・販売を承認しました。これにより、本適応症に関する日本での過去の承認(12歳以上)が拡大されます。この承認は、コントロール不良の中等症から重症の喘息を有する6～11歳の小児患者を対象としてデュピクセントを評価する海外第III相試験である**VOYAGE**試験(試験ID:NCT02948959)における患者群全体および2型炎症表現型を有する患者から得られたデータに基づいています。また、日本人の小児患者のみを対象とする非盲検延長試験である**EXCURSION**試験(試験ID:NCT03560466)のデータも、承認の裏付けとなりました。

・欧州委員会(EC)は、**特発性の慢性蕁麻疹(CSU)**に対してH1抗ヒスタミン薬で効果不十分であり、抗免疫グロブリンE(IgE)治療を受けていない成人患者および12歳以上の小児患者における中等症から重症のCSU治療薬として、デュピクセントを承認しました。対象となる患者は、デュピクセントを第一選択の標的治療オプションとして使用することができます。この承認は、**LIBERTY-CUPID**プログラム(試験ID:NCT04180488)において、抗IgE治療を受けていない患者を対象とする**Study A**および**Study C**の2件の第III相臨床試験から得られたデータに基づいています。3つ目の試験である**Study B**は、抗IgE治療で効果不十分または不耐容となった患者を対象としており、この試験からは、追加の安全性データが得られました。またEU域外では、デュピクセントは、米国および日本を含む複数の国で一部の成人および小児患者のCSU治療薬として承認されています。日本では最近、CSUの適応を2～12歳未満の小児患者に拡大するための一部変更承認申請が提出されました。

・真菌(主にアスペルギルス)に対する強いアレルギー性過敏反応により副鼻腔に生じる慢性2型炎症疾患である**アレルギー性真菌性鼻副鼻腔炎(AFRS)**を有する成人および6歳以上の小児を対象としてデュピクセントを評価するピボタル第III相**LIBERTY-AFRS-AIMS**試験(試験ID:NCT04684524)の肯定的結果から、副鼻腔混濁度や鼻閉、鼻茸の軽減を含むすべての主要評価項目と副次評価項目にわたり、プラセボと比較して徴候や症状を有意に改善することが明らかになりました。これは、AFRSに特化した第III相試験として初めての肯定的な結果です。米国食品医薬品局(FDA)は、AFRSに対するデュピクセントの生物製剤承認一部変更申請(sBLA)を優先審査品目として受理しました。審査終了目標日は、2026年2月28日です。承認された場合、AFRSはデュピクセントにとってFDAから承認される9つ目の適応症となります。

### Tzield/Teizeild(一般名:teplizumab)

・ECは、ステージ2の**1型糖尿病(T1D)**を有する成人および8歳以上の小児患者においてステージ3のT1Dの発症を遅延させる治療薬として、**Teizeild**を承認しました。これは、欧州医薬品庁(EMA)の医薬品委員会(CHMP)による肯定的見解を受けたものです。**Teizeild**はEUで承認された初のT1D疾患修飾療法であり、この進行性の自己免疫疾患の治療における重要なマイルストーンとなります。この承認は、第II相**TN-10**試験(試験ID:NCT01030861)の肯定的な結果に基づいています。同試験では、ステージ2のT1Dを有する成人および8歳以上の小児患者において、**Teizeild**がプラセボと比較して2年間(中央値)、ステージ3のT1Dの発症を遅延させることが実証されました。

・FDAは、Tzieldの適応年齢拡大に関するsBLAを優先審査として受理しました。現在の適応年齢である8歳以上から、1歳以上への引き上げ、ステージ2のT1Dと診断された患者において、ステージ3のT1D発症を遅延させることを目的としています。このsBLAは、小児患者を対象にTzieldの安全性と薬物動態を評価する第4相**PETITE-T1D**試験(試験ID:NCT05757713)の肯定的な中間1年データにより裏付けられています。審査終了目標日は、2026年4月29日です。またTzieldは、ステージ3のT1Dと最近診断された成人および8歳以上の小児患者において、ステージ3のT1Dの進行を遅延させる治療薬として、米国で審査中です。FDAは、大きなアンメットメディカルニーズに対処できる可能性に基づき、Tzieldをコミッショナーによる国家優

先バウチャー (CNPV) パイロットプログラムに推薦しました。2026 年度上半期に、規制当局の決定が下される見込みです。

#### **amlitelimab** (抗 OX40L モノクローナル抗体)

T 細胞の枯渇を招くことなく、OX40 リガンド (OX40L) を選択的に標的とする完全ヒトモノクローナル抗体である **amlitelimab** について、2025 年 9 月に肯定的な結果を発表した COAST 1 試験 (試験 ID: NCT06130566) に加え、SHORE 試験 (試験 ID: NCT06224348) と COAST 2 試験 (試験 ID: NCT06181435) という 2 つのグローバル第 III 相試験から、中等症から重症のアトピー性皮膚炎 (AD) を持つ 12 歳以上の患者における本剤の可能性を裏づける強固なエビデンスが得られました。これら 2 つの第 III 相試験において、**amlitelimab** の忍容性は良好で、安全性プロファイルはこれまで報告した内容と同様でした。

特に、SHORE 試験では、**amlitelimab** の 4 週間隔投与 (Q4W) または 12 週間隔投与 (Q12W) を medium potency (日本の分類ではストロングクラスに相当) のステロイド外用薬 (TCS) のみ、または TCS とカルシニューリン阻害外用薬 (TCS/TCI) による局所療法と併用して行い、プラセボと TCS または TCS/TCI との併用との比較を 24 週時点で行ったところ、US estimand と EU estimand とともにすべての主要評価項目と副次評価項目を達成しました。

COAST 2 試験では、米国および米国参照国において、4 週間隔または 12 週間隔での **amlitelimab** の単独投与は、主要評価項目である 24 週時点で vIGA-AD が 0 (消失) または 1 (ほぼ消失) でベースラインから 2 ポイント以上の改善がみられた被験者の割合にプラセボとの比較で改善がみられ、主要評価項目を達成しました。米国および米国参照国で重要な副次評価項目として検討した vIGA-AD スコアが 0 (消失) または 1 (ほぼ消失) で紅斑がわずかに認められる程度まで改善した患者の割合において、有意差は認められませんでした。EU および EU 参照国において、複合主要評価項目である vIGA-AD が 0 (消失) または 1 (ほぼ消失) となった患者の割合と、湿疹面積・重症度指数スコアの 75% 改善 (EASI-75) を達成した患者の割合において、**amlitelimab** の 4 週間隔投与と 12 週間隔投与のいずれも有意差は認められませんでした。

さらに、現在実施中の非盲検 ATLANTIS 第 II 相試験 (試験 ID: NCT05769777) の予備解析では、**amlitelimab** の 4 週間隔投与を受けた中等症から重症のアトピー性皮膚炎を持つ 12 歳以上の患者 591 名において第 24 週以降も第 52 週まで皮膚病変の消失と疾患重症度の有効性の漸進的な向上が認められました。この予備解析では、52 週間にわたり **amlitelimab** の忍容性は良好でした。

COAST 1 試験、COAST 2 試験、SHORE 試験の結果と、ATLANTIS 試験の予備解析結果は、今後学会で発表する予定です。上記試験に加えて、2 件の第 III 相試験 (AQUA (試験 ID: NCT06241118) および ESTUARY (試験 ID: NCT06407934)) が行われており、これらの試験の結果発表は 2026 年度下半期の見込みです。世界での薬事申請は、予定どおり 2026 年度下半期の見込みです。

#### **duvakitug** (抗 TL1A モノクローナル抗体)

**duvakitug** の 2 つの用量レジメンをプラセボと比較して評価する 4 つの第 III 相試験において、炎症性腸疾患の最初の被験者への投与が開始されました。2 つの臨床試験 (STARSCAPE-1 試験 (試験 ID: NCT07184931) と STARSCAPE-2 試験 (試験 ID: NCT07184944)) ではクローン病 (CD) を、他の 2 つの臨床試験 (SUNSCAPE-1 試験 (試験 ID: NCT07184996) と SUNSCAPE-2 試験 (試験 ID: NCT07185009)) では潰瘍性大腸炎 (UC) について、この新薬候補を評価します。

## 希少疾患領域

### セレザイム(一般名: imiglucerase)

FDA は、セレザイムの 1 型ゴーシェ病 (GD1) に対する長年の承認実績に基づき、3 型ゴーシェ病 (GD3) の全身症状も適応に含まれるよう、適応拡大を承認しました。これは、FDA が国際共同ゴーシェ群 (ICGG) ゴーシェレジストリのデータを活用し、リアルワールドエビデンスのみに基づき、補足的なラベル拡大を認めた初の事例です。

### カブリビ(一般名: caplacizumab)

- 中国の国家薬品监督管理局 (NMPA) は、希少血液疾患である**後天性血栓性血小板減少性紫斑病**(後天性 TTP) 治療薬としてカブリビを承認しました。カブリビは、成人および 12 歳以上かつ体重 40 kg 以上の小児の後天性/免疫介在性血栓性血小板減少性紫斑病 (aTTP/iTTP) の治療を目的とする初のナノボディ標的治療薬です。この承認により、この希少な生命を脅かす血液凝固障害に特化した革新的な医薬品が中国にもたらされます。中国では年間約 2,700 人が後天性 TTP と診断されています。標準療法にかかわらず、aTTP/iTTP の死亡率は最大 20% に及びます。カブリビは、止血に関わるタンパク質であるフォン・ウィレブランド因子 (vWF) を標的とし、vWF と血小板の相互作用を阻害するよう設計されています。血漿交換療法および免疫抑制療法と併用すると、疾患の進行中に臓器損傷に寄与する微小血栓の形成を阻害します。

- FDA は、血漿交換療法および免疫抑制療法との併用による 12 歳以上の小児の治療も適応に含まれるよう、aTTP に対するカブリビの適応拡大を優先審査のもと承認しました。この承認は、aTTP の 30 人の小児患者の後ろ向きカルテレビューの一部として収集されたリアルワールドデータ、母集団薬物動態/薬力学モデリング、11 mg の小児用量(成人用量と同量)を裏付けるシミュレーション調査に基づいています。

### Qfitlia(一般名: fitusiran)

中国の NMPA は、**血友病**の治療薬として Qfitlia を承認しました。Qfitlia は、血友病患者の定期予防療法としては初のアンチトロンビン (AT) 低下薬です。Qfitlia は、第 VIII 因子に対するインヒビター保有または非保有の重症血友病 A (凝固因子 VIII の欠乏、FVIII<1%) または第 IX 因子に対するインヒビター保有または非保有の重症血友病 B (凝固因子 IX の欠乏、FIX<1%) の成人患者および小児患者 (12 歳以上) において出血エピソードの抑制または出血頻度減少を目的とした定期投与に適応されます。この承認は、インヒビター保有および非保有の血友病患者を対象とし、年間出血率 (ABR) による評価で臨床上意義ある改善がみられた第 III 相 ATLAS 試験のデータに基づいています。Qfitlia は、血液凝固を阻害するタンパク質である AT の濃度を下げ、トロンビン産生を促すことで血友病患者の止血バランスを調整します。Qfitlia は、低分子干渉 RNA (siRNA) 技術を用いて、少量での皮下投与を低頻度で行うことができます。血友病は、中国で 4 万人以上に影響を及ぼしています。

### Wayrilz(一般名: rilzabrutinib)

- EC は、Wayrilz を他の治療で効果不十分な**免疫性血小板減少症 (ITP)**の成人患者に対する新たな治療薬として承認しました。この承認は、欧州医薬品庁 (EMA) の医薬品委員会 (CHMP) による肯定的見解に基づきます。Wayrilz は、免疫系の複数経路を標的として多面的な免疫調節作用を介し、ITP の病態に働きかけると考えられています。EU における Wayrilz の承認は、ピボタル第 III 相 LUNA 3 試験 (試験 ID: NCT04562766) に基づきます。同試験で Wayrilz は主要評価項目と副次評価項目を達成し、血小板数の持続的な改善およびその他 ITP の症状の緩和に対する良好な効果を示しました。Wayrilz は、ITP 治療薬として米国で承認されており、日本において審査中です。米国では ITP 治療薬としてファストトラック指定とオーファンドラッグ指定を受け、EU と日本でもオーファンドラッグ指定を受けています。その他の適応症では、温式自己免疫性溶血性貧血 (wAIHA)、IgG4 関連疾患 (IgG4-RD) と鎌状赤血球症 (SCD) に対し、FDA がオーファンドラッグに指定しています。Wayrilz は、IgG4-RD の治療薬として FDA のファストトラック審査の対象でもあり、EU でもオーファンドラッグ指定を受けています。



・Wayrilz に関する新しい第 III 相試験である RILIEF 試験 (試験 ID:NCT07190196) では、IgG4-RD 患者への投与を開始しました。

#### **SAR447537 (一般名: efdoralprin alfa)**

EMA は、アンメットメディカルニーズが大きい希少な呼吸器疾患である **α1-アンチトリプシン欠乏症 (AATD) 関連肺気腫** の治療薬候補として、**efdoralprin alfa** をオーファンドラッグに指定しました。EMA は、EU では 1 万人中 5 人以下が罹患し生命を脅かす希少な消耗性疾患または症状に対する新薬候補をオーファンドラッグに指定しました。**efdoralprin alfa** は、グローバル第 II 相 **ElevAATe** 試験 (試験 ID:NCT05856331) において、すべての主要評価項目と主な副次評価項目を満たし、3 週間または 4 週間に 1 回投与した場合、AATD の成人患者において標準療法である血漿由来療法との比較で優越性を立証しました。サノフィは、今後の学会でデータを発表し、適切な今後の段階について、世界の規制当局に働きかけていく予定です。FDA は、AATD 関連肺気腫の治療薬として、**efdoralprin alfa** にファストトラック指定とオーファンドラッグ指定を付与しました。

#### 神経疾患領域

##### **tolebrutinib (BTK 阻害剤)**

・第 III 相 **PERSEUS** 試験 (試験 ID:NCT04458051) の結果より、**tolebrutinib** は主要評価項目を達成せず、一次性進行型多発性硬化症 (PPMS) の患者において複合項目で評価した 6 ヶ月間持続する障害進行 (cCDP) の発現までの時間の遅延は認められませんでした。PPMS の患者さんは、多発性硬化症の患者さん全体の 10% を占めます。これらの結果を受け、サノフィは PPMS 治療薬としての承認申請を行わないことを決定しました。予備解析の結果、**tolebrutinib** の安全性プロファイルは過去の試験結果と同様でした。既に発表した通り、薬物性肝障害 (DILI) は **tolebrutinib** のリスクとして特定されています。DILI のリスクを軽減するには、肝臓のモニタリングの要件を厳守し、肝酵素上昇が認められた場合は速やかに対策を講じることが重要です。安全性と有効性に関する詳細な結果は、今後の学会で発表予定です。

・12 月下旬、FDA は、再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症 (nrSPMS) の治療薬として、**tolebrutinib** の新薬承認申請について審査完了報告通知を発行しました。12 月、FDA との最新の協議に基づき、サノフィは、2025 年 12 月 28 日に修正された審査終了目標日を越えて取り組みを続ける決定を含め、審査に関する最新情報を提供しました。**tolebrutinib** は、2025 年 7 月にアラブ首長国連邦において nrSPMS の治療を適応として条件付き承認を取得しています。EU でも、現在審査が進行中です。

#### その他

##### **Myqorzo (一般名: aficamten)**

中国の NMPA は、閉塞性肥大型心筋症 (oHCM) の治療薬として **Myqorzo** を承認しました。**Myqorzo** は、選択的 low molecular weight 心筋ミオシン阻害剤であり、心筋が異常に肥大化する oHCM 患者の運動能力を改善し、症状を緩和します。最も一般的な単一遺伝子性遺伝性心血管疾患です。この承認は、症候性 oHCM 患者を対象としたピボタル第 III 相 **SEQUOIA-HCM** 試験 (試験 ID:NCT05186818) の肯定的な結果に基づいています。サノフィは、肥大型心筋症の両方の病態の治療薬として、中国における **Myqorzo** の開発および販売に関する独占的権利を取得しています。これらの権利は、Cytokinetics 社から **Myqorzo** を取得した **Corxel Pharmaceuticals** 社との合意により取得しました。

##### **Redemplo (一般名: plozasiran)**

中国の NMPA は、食事制限に基づき、家族性カイロミクロン血症症候群 (FCS) の成人患者において、中性脂肪レベルを低下させるとして、**Redemplo** を承認しました。**Redemplo** は、低分子干渉 RNA 薬であり、FCS 患者の中性脂肪を低下させる重要な標的であるアポリポタンパク質 C-III (apoC-III) の産生を抑制します。FCS は重篤で希少な疾患であり、中性脂肪レベルがきわめて高くなり、急性膵炎、潜在的に致死性の膵炎、慢性腹痛、糖尿病、

肝脂肪変性、認知障害など、さまざまな徴候と症状につながります。この承認は、遺伝的に確認されたまたは臨床的に診断された **FCS** 患者を対象としたピボタル第 III 相 **PALISADE** 試験 (試験 ID: NCT05089084) の肯定的な結果に基づいています。サノフィは、**Arrowhead Pharmaceuticals** 社の過半数所有子会社である **Visirna Therapeutics** 社から、中国における **Redemplo** の開発および販売に関する権利を取得しました。

## ワクチン領域

### Nuvaxovid (COVID-19)

**Novavax** 社は、**COVID-19** ワクチン (**Nuvaxovid**) の米国での販売承認のサノフィへの移管を完了しました。これによりサノフィは、販売および薬事業務において全面的に責任を負います。EU での移管は、**2025 年 10 月**に完了しています。

### SP0087 (狂犬病)

**2025 年 10 月**、**EMA** は、狂犬病を予防する新しいベロ細胞ベースのワクチンの薬事申請を受理しました。この次世代の狂犬病ワクチンは、狂犬病の暴露前および暴露後両方の予防を目的としています。

### SP0256 (高齢者用 RSV および RSV+HMPV)

**SP0256** の臨床開発プログラムは、**1) RSV mRNA ワクチン単剤の試験**、**2) RSV+HMPV mRNA ワクチン混合の試験**の 2 つに分かれます。**RSV** ワクチンに関する第 IIb 相試験 (試験 ID: NCT06251024) では、**RSV** による下気道疾患に対して、追跡期間中央値 **5.5 ヶ月**間での **75%**のワクチン有効性 (および競合他社と同様の第 III 相評価項目を使用した場合の予測される **100%**の有効性)を含め、複数の評価項目において高い有効性を示し、**RSV+HMPV** ワクチンに関する第 I 相/第 II 相試験 (試験 ID: NCT06134648、NCT06686654) では、非常に競争力の高い **HMPV** 抗体レベルを示しました。今後の、規制当局との協議を進める予定です。

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
2026 年度 上半期	デュピクセント	アレルギー性真菌性鼻副鼻腔炎 (AFRS)	規制当局の決定 (米国)
		水疱性類天疱瘡 (BP)	規制当局の決定 (EU、日本)
		特発性の慢性蕁麻疹 (CSU) (小児)	規制当局の決定 (米国、EU)
	lunsekimig	喘息	第 II 相データ
	Tzield	ステージ 2 の T1D 患者における、ステージ 3 の T1D の発症遅延 (小児)	規制当局の決定 (米国)
		ステージ 3 の 1 型糖尿病の進行遅延	規制当局の決定 (米国)
	ネクスビアザイム	乳児型ポンペ病 (IOPD)	第 III 相データ
	venglustat	ファブリー病	第 III 相データ
			薬事申請 (米国)
		3 型ゴーシェ病 (GD3)	第 III 相データ
			薬事申請
	サークリサ	皮下注製剤	規制当局の決定 (米国、EU、日本)
	tolebrutinib	二次性進行型多発性硬化症 (SPMS)	規制当局の決定 (EU)
2026 年度 下半期	デュピクセント	特発性の慢性蕁麻疹 (CSU) (小児)	規制当局の決定 (日本)
		慢性単純性苔癬	第 III 相データ
			薬事申請 (米国)
	amlitelimab	アトピー性皮膚炎 (AD)	第 III 相データ (残りのデータ)
			薬事申請
	Wayrilz	免疫性血小板減少症 (ITP)	規制当局の決定 (日本)
	ネクスビアザイム	乳児型ポンペ病 (IOPD)	薬事申請 (米国)
	efdoralprin alfa	$\alpha$ 1-アンチトリプシン欠損症 (AATD) 肺気腫	薬事申請 (米国)
	SP0087	狂犬病	規制当局の決定 (EU)
			薬事申請 (米国)

2027 年度	itepekimab	鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎	第 III 相データ
	brivekimig	化膿性汗腺炎 (HS)	第 II 相データ
	fitusiran	血友病 A 及び B	第 III 相データ (ATLAS-NEO)
			薬事申請 (EU、日本)
	frexalimab	再発型多発性硬化症 (RMS)	第 III 相データ
			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 (米国、EU)
	SP0202	肺炎球菌感染症	第 III 相データ
	SP0218	黄熱病	第 III 相データ
			薬事申請 (米国、EU)

2025 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。

## サステナビリティに関する進捗状況

### 業界全体で持続可能なヘルスケア基準を推進

初の世界的なライフサイクルアセスメント (LCA) 基準である公開仕様書 (PAS) 2090 が最近発行され、医薬品とワクチンのライフサイクル全体における環境影響を測定し、通知するための整合化された枠組みが提供されました。この基準は、サノフィを含む主要企業が参画し、英国国民保健サービス、ライフサイエンス局、製薬 LCA コンソーシアムの後援のもと、英国規格協会 (BSI) が主導する複数のステークホルダーによる独立した合意形成プロセスを通じて策定されました。サノフィは、持続可能な市場のためのイニシアチブの患者ケア経路ワーキンググループと製薬 LCA コンソーシアムを指揮し、両組織ともに PAS 2090 基準の策定において重要な役割を果たしました。

PAS 2090 は、製造、流通から使用、生産終了に至るまでのライフサイクル全体を通じて環境フットプリントを低減するエコデザインの取り組みを支援します。この基準はまた、製薬企業による医薬品とワクチンの環境影響報告の正確性と一貫性の向上を目指しており、透明性を促進しながら、保健当局、医療従事者、投資家、その他のステークホルダーからの問い合わせに対応できるようにします。

PAS 2090 の実施を加速させるため、製薬 LCA コンソーシアムは、技術ガイダンス文書を作成し、製薬業界専用のライフサイクル在庫データベースと PAS 2090 に準拠する LCA ツールという 2 つの主要イニシアチブを開始しました。

同基準の発行について BSI のプレスリリースの中で、サノフィのポール・ハドソン CEO は次のように述べています。「PAS 2090 は、持続可能な医療にとって画期的な瞬間であり、医療エコシステム全体の協業がいかに有意義な進展につながるかを示す証です。この新基準により、製薬業界が医薬品とワクチンの環境フットプリントを測定し、低減する共通の枠組みがもたらされます。本当の患者ケアとは、人間の健康だけでなく、地球の健康も守ることであり、この基準はその両方を後押しするものです」

### がんの仕事: 仕事が健康を支える文化を醸成

がんは、患者、サバイバー、介護者、あるいは家族として、直接的または間接的にすべての人に影響を与え、仕事と私生活の両方に重大な影響を及ぼします。2023 年、ポール・ハドソン CEO は、サノフィ社員によって、サノフィ社員のために、サノフィ社員と共に策定された「Cancer & Work – Acting Together」プログラムを支援しました。



2025 年末までに、サノフィはこの社内プログラムのグローバル展開を完了しました。現在では、職場におけるがんへの偏見の軽減を支援し、最長 12 ヶ月にわたり雇用、給与、手当を維持し、柔軟な勤務形態を提供しています。

2025 年を通じて、サノフィの全社員が総合的な研修を受けました。これは既存のピアサポート・ネットワークや心理的支援ヘルプラインを補完するものです。プログラムは、20 言語で提供される E ラーニングモジュールとして実施され、全員が困難な状況を理解し、進んで行動する職場文化を醸成し、がんやその他の生命を脅かす重篤な疾患の影響を直接的または間接的に受けるすべての社員に共感を示し、実際の役に立つ支援を等しく提供します。

サノフィのビジョンは明確です。社員の実体験を活かし、仕事健康を前向きに支える文化を醸成して、健康と仕事のバランスを変革するモデル企業となることです。

## ESG(環境・社会・ガバナンス) 格付け

サノフィは、気候変動に関する透明性における世界的なリーダーとして、CDP の A リストに認定されました。この認定は、気候変動に関するサノフィのリーダーシップ、透明性、長期的な取り組みを反映したものであり、サノフィは、CDP が評定した企業のうち上位 4%に位置しています。

サノフィの最新の ESG 格付け

MSCI	SUSTAINALYTICS	CDP	ISS-oekom	FTSE4Good	access to medicine index
Q4 2025					
= A	= 13.2 Low risk	▲ Climate Change: A	= B	= 4.5/5	= 3.52/5
Q3 2025					
A	13.2	A-	B	4.5/5	3.52/5
前四半期と同等の格付け	製薬企業 433 社中第 3 位	CDP の気候変動 リーダーシップ・バンドに5年連続で認定	業界 579 社中の 第 1 十分位数	ESG の 3 つの柱で 非常に高い評価	トップ3
<div>▲ 前年からの格付け変更</div> <div>Scores assigned by the rating agencies are not equivalent.</div>					

## 2025 年度第 4 四半期および通年の業績

### 事業純利益<sup>1</sup>

2025 年度第 4 四半期における**純売上高**は、前年同期の 105 億 6,400 万ユーロから 7.0%増 (CER ベースで 13.3%増) の 113 億 300 万ユーロとなりました。2025 年度通年における純売上高は、前年同期の 410 億 8,100 万ユーロから 6.2%増 (CER ベースで 9.9%増) の 436 億 2,600 万ユーロとなりました。

2025 年度第 4 四半期における**その他収益**は、前年同期の 8 億 5,600 万ユーロから 5.4%増 (CER ベースで 10.4%増) の 9 億 200 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、18.9%減 (CER ベースで 11.6%減) の 4 億 5,400 万ユーロとなりました。さらに、その他収益には、その他/製造サービス (2 億 1,500 万ユーロ)、特定の市場における Opella 製品の売上高 (1 億 5,600 万ユーロ)、ロイヤルティ (4,600 万ユーロ)、Opella 社への用品販売 (3,100 万ユーロ) が含まれます。2025 年度通年におけるその他収益は、前年同期の 32 億 500 万ユーロから 3.6%減 (CER ベースで 0.6%減) の 30 億 9,000 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、9.1%減 (CER ベースで 5.0%減) の 17 億 8,000 万ユーロとなりました。さらに、その他収益には、その他/製造サービス (5 億 5,700 万ユーロ)、特定の市場における Opella 製品の売上高 (4 億 8,700 万ユーロ)、ロイヤルティ (1 億 4,600 万ユーロ)、Opella 社への用品販売 (1 億 2,000 万ユーロ) が含まれます。

2025 年度第 4 四半期における**売上総利益**は、前年同期の 78 億 4,400 万ユーロから 8.6%増 (CER ベースで 15.6%増) の 85 億 1,800 万ユーロとなりました。売上総利益率は、1.1 ポイント増加し、75.4% (CER ベースで 1.4 ポイント増加し、75.7%) となりました。2025 年度通年における売上総利益は、前年同期の 310 億 9,100 万ユーロから 8.7%増 (CER ベースで 12.7%増) の 337 億 9,300 万ユーロとなりました。売上総利益率は、1.8 ポイント増加し、77.5% (CER ベースで 1.9 ポイント増加し、77.6%) となりました。全般的に、2025 年度第 4 四半期および通年における利益率の上昇は、スペシャルティケア医薬品へのポートフォリオ移行と製品構成の拡充によるものです。

2025 年度第 4 四半期における**研究開発費**は、ポートフォリオの優先順位引き下げに関連する軽微なコストを含め、前年同期の 22 億 5,700 万ユーロから 1.5%増 (CER ベースで 6.6%増) の 22 億 9,100 万ユーロとなりました。純売上高に占める研究開発費の割合は、1.1 ポイント減少し、20.3% (CER ベースで 1.3 ポイント減少し、20.1%) となりました。2025 年度通年における研究開発費は、前年同期の 73 億 9,400 万ユーロから 6.1%増 (CER ベースで 8.8%増) の 78 億 4,200 万ユーロとなりました。通年における高い増加率には、2024 年度第 2 四半期に受領したオルツビーオの過去の開発費に対する約 2 億ユーロの一過性の償還が含まれており、これが比較対象期間を引き下げています。また、2025 年度第 1 四半期に大腸菌性敗血症ワクチン候補の開発中止に伴い撤退コストが生じたことが含まれます。純売上高に占める研究開発費の割合は、前年同期並みの 18.0% (CER ベースで 0.2 ポイント減少し、17.8%) となりました。

2025 年度第 4 四半期における**販売費および一般管理費**は、前年同期の 26 億 4,800 万ユーロから 3.7%増 (CER ベースで 9.6%増) の 27 億 4,600 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、0.8 ポイント減少し、24.3% (CER ベースで 0.8 ポイント減少し、24.3%) となりました。2025 年度通年における研究開発費は、前年同期の 91 億 8,300 万ユーロから 3.9%増 (CER ベースで 7.3%増) の 95 億 4,300 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、0.5 ポイント減少し、21.9% (CER ベースで 0.6 ポイント減少し、21.8%) となりました。全般的に、2025 年度第 4 四半期および通年における販売費および一般管理費の動向は、新製品の上市と新薬の支援継続を反映したものです。

2025 年度第 4 四半期における**営業費用合計**は、前年同期の 49 億 500 万ユーロから 2.7%増 (CER ベースで 8.2%増) の 50 億 3,700 万ユーロとなりました。2025 年度通年における営業費用合計は、前年同期の 165 億 7,700 万ユーロから 4.9%増 (CER ベースで 7.9%増) の 173 億 8,500 万ユーロとなりました。

2025 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 8,600 万ユーロの損失から 33.0%増 (CER ベースで 43.0%増)の 11 億 7,800 万ユーロの損失となりました。収益には、Amvuttra®を含むライセンスアウト・ロイヤリティによる 2 億 1,400 万ユーロ(前年同期は 9,600 万ユーロ)、医薬品の売却/ポートフォリオの合理化による 6,400 万ユーロ(前年同期は 1 億 7,900 万ユーロ)が含まれます。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に相当する 13 億 6,900 万ユーロの損失(前年同期は 10 億 4,400 万ユーロの損失)、その他の医薬品提携先に関連する 1 億 2,900 万ユーロの損失(前年同期は 1 億 3,200 万ユーロの損失)と相殺される一方、その他による 4,200 万ユーロの収益(前年同期 1,500 万ユーロの収益)が加算されています。2025 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 32 億 9,300 万ユーロの損失から 34.3%増 (CER ベースで 40.2%増)の 44 億 2,400 万ユーロの損失となりました。収益には、売却による 4 億 8,300 万ユーロ(前年同期は 3 億 9,400 万ユーロ)、ライセンスアウト・ロイヤリティによる 4 億 9,500 万ユーロ(前年同期は 2 億 7,500 万ユーロ)が含まれます。損失には、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による 50 億 6,500 万ユーロの損失(前年同期は 39 億 4,700 万ユーロの損失)、その他の医薬品提携先による 2 億 9,600 万ユーロの損失(前年同期は 1 億 3,700 万ユーロの損失)、その他による 4,100 万ユーロの損失(前年同期は 1 億 2,200 万ユーロの収益)が含まれます。

2025 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 3,200 万ユーロの利益に対して 4,000 万ユーロの利益となりました。これには、米国の Vaxelis に関連するポートフォリオの持分利益が含まれます。2025 年度通年における関連会社持分利益は、前年同期の 1 億 3,600 万ユーロの利益に対し、1 億 7,900 万ユーロの利益となりました。これには、Vaxelis に関連する持分利益が含まれます。

2025 年度第 4 四半期における**事業営業利益**は、前年同期の 20 億 7,800 万ユーロから 12.7%増 (CER ベースで 21.7%増)の 23 億 4,100 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、1.0 ポイント増加し、20.7% (CER ベースで 1.4 ポイント増加し、21.1%)となりました。2025 年度通年における事業営業利益は、前年同期の 113 億 4,300 万ユーロから 7.1%増 (CER ベースで 11.9%増)の 121 億 4,900 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、0.2 ポイント増加し、27.8% (CER ベースで 0.5 ポイント増加し、28.1%)となりました。全般に、売上総利益が増加し、営業費用の増加が鈍化したことにより、Regeneron 社のプロフィットシェアの増加により部分的に相殺されたものの、2025 年度第 4 四半期および通年における事業営業利益は、増加しました。

2025 年度第 4 四半期における**純財務費用**は、期中に純負債が増加したことを反映し、前年同期の 6,200 万ユーロに対し、7,100 万ユーロとなりました。2025 年度通年における純財務費用は、同様ではありますが、期中を通じて純負債が変動したことを反映し、前年同期の 2 億 6,300 万ユーロに対し、2 億 6,200 万ユーロとなりました。

2025 年度第 4 四半期の**実効税率**は、前年同期の 18.8%から 18.5%へと減少しました。全般に、実効税率は、四半期ごとに変動します。2025 年度通年の実効税率は、前年同期の 19.8%から 19.9%へと微増しました。サノフィでは引き続き、2026 年度も税率が概ね前年並みになるものと予測しています。

2025 年度第 4 四半期における**事業純利益**は、前年同期の 16 億 4,200 万ユーロから 13.0%増 (CER ベースで 22.3%増)の 18 億 5,500 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、0.9 ポイント増加し、16.4% (CER ベースで 1.3 ポイント増加し、16.8%)となりました。2025 年度通年における売上純利益は、前年同期の 89 億 1,200 万ユーロから 7.2%増 (CER ベースで 12.1%増)の 95 億 5,500 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、0.2 ポイント増加し、21.9% (CER ベースで 0.4 ポイント増加し、22.1%)となりました。

2025 年度第 4 四半期における **1 株当たり事業純利益(EPS)** は、前年同期の 1.31 ユーロから 16.8%増 (CER ベースで 26.7%増) の 1.53 ユーロとなりました。2025 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 1,270 万株となりました。2025 年度通年における一株当たり事業純利益は、前年同期の 7.12 ユーロから 10.0%増 (CER ベースで 15.0%増) の 7.83 ユーロとなりました。2025 年度通年の期中平均発行済み株式数は、前年同期の 12 億 5,140 万株に対し、12 億 2,040 万株となりました。

## Opella について

2025 年 4 月 30 日、サノフィと CD&R 社が Opella の取引を締結したことにより、コンシューマー・ヘルスケアにおける独立した世界的なリーダーが誕生しました。サノフィは、Opella の 100%を間接的に保有する OPAL JV 社の 48.2%の持分を通じて、Opella の主要株主持分を保持しています。Bpifrance 社が 1.8%、CD&R 社が残りの 50.0%を保有しています。取引は以前に開示した条件に基づき完了し、サノフィは 104 億ユーロの純現金収益を取得しました。サノフィが所有する Opella 持分の価値の継続的な評価を支援するため、Opella の要約財務諸表は第 2 四半期/上半期および第 4 四半期/通年の財務結果で開示される予定です。詳細については、付録 11 (英語版プレスリリース) を参照してください。

## IFRS 純利益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)

2025 年度通年の IFRS 純利益は、78 億 1,300 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。

- ・Opella の非継続事業から生じた純利益、28 億 7,400 万ユーロ (Opella の売却に関連する 26 億 1,000 万ユーロの支配喪失後の純利益を含む)。
- ・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 5 億 9,000 万ユーロ、Blueprint 社の 2 億 5,500 万ユーロ、Provention Bio 社の 2 億 500 万ユーロ、Ablynx 社の 1 億 6,800 万ユーロ、Kadmon 社の 1 億 5,700 万ユーロ、バイフォータスの 1 億 2,100 万ユーロ、ジェンザイムの 5,100 万ユーロ) および別途取得し、当初は取得価額で評価した無形固定資産 (ライセンス・製品: 6,100 万ユーロ) に関連した償却費 17 億 1,500 万ユーロを含む、償却費 17 億 7,600 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。
- ・純減損費用、22 億 4,100 万ユーロ。これは、PPMS における第 III 相 PERSEUS 試験の否定的な結果を受けて薬事承認取得の可能性が低下したことや、SPMS に関する FDA と EMA との最近の相互連絡の内容を反映し、tolebrutinib に関して計上した 16 億 6,300 万ユーロを含みます。
- ・「売上原価」項目で計上した Blueprint 社の買収による増加在庫の償却費、1 億 2,600 万ユーロ。
- ・2025 年度の人員削減計画に関連する事業再編費用および類似項目、11 億 3,800 万ユーロ。
- ・2 億 5,500 万ユーロのその他の損益および訴訟費用。
- ・9,300 万ユーロの財務収益。こちらは、主にバイフォータスの米国売上高により予想される将来のロイヤリティの再評価に関連しております。
- ・上記項目から生じた 13 億 1,100 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 8 億 8,800 万ユーロ、事業再編費用および類似項目に関連した 2 億 5,200 万ユーロ)。
- ・2025 年度のその他の項目には、2025 年 5 月 1 日以降持分法適用会社となっている OPAL JV 社の損失に対するサノフィの負担分 3 億 1,000 万ユーロが含まれます。これには、投資原価の配分や識別可能資産・負債 (主に無形固定資産と在庫) に関連する公正価値の調整の影響が含まれます。



## キャッシュフロー

純運転資本の変動額(20億9,500万ユーロ)と資本支出(-18億5,800万ユーロ)を考慮した、2025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、98億9,100万ユーロとなりました。買収<sup>6</sup>(-17億6,100万ユーロ)、処分益<sup>1</sup>(7億4,400万ユーロ)、事業再編費用および類似項目に関連した支払い(-7億8,500万ユーロ)を考慮したフリーキャッシュフロー<sup>7</sup>は、80億8,900万ユーロとなりました。

## 純負債

Blueprint社の買収(-83億9,300万ユーロ)、Vicebio社の買収(-9億7,100万ユーロ)、Dren-0201社の買収(-5億3,900万ユーロ)、Vigil社の買収(-3億5,900万ユーロ)、自社株買いの影響(-50億3,000万ユーロ)、サノフィが支払った配当(-47億7,200万ユーロ)、Opellaの廃止事業により獲得されたキャッシュ(1億3,600万ユーロ)、Opellaの取引による純キャッシュインフロー(104億4,300万ユーロ)を考慮した純負債の変動額は、-22億3,600万ユーロでした。純負債は、2024年12月31日時点の87億7,200万ユーロから2025年12月31日時点の110億800万ユーロ(76億5,700万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。

2025年10月28日、4億ドル(3.75%、2027年11月満期)、5億ドル(変動利率、2027年11月満期)、4億ドル(3.80%、2028年11月満期)、5億ドル(変動利率、2028年11月満期)、12億ドル(4.20%、2032年11月満期)の5つのトランシェで30億ドルの社債を発行しました。社債は、サノフィが米国証券取引委員会に提出した一括登録届出書に基づいて発行されました。

## 株主還元

2025年4月の年次総会での株主承認を受け、2024年度分として30年連続増配となる1株当たり3.92ユーロの配当を実施しました。さらに、サノフィは2025年度に株式消却を目的とした50億ユーロ相当の自社株買いプログラムを実施しました。取締役会は、2026年4月29日の年次総会での株主承認を条件として、2025年度分として31年連続増配となる4.12ユーロの配当を提案しています。また、2026年度に10億ユーロ規模の自社株買いプログラムを実施する予定です。

<sup>6</sup> 取引当たり5億ユーロを超えないものとする(取引に関連するすべての支払いを含む)。

<sup>7</sup> 非IFRSの財務指標(付録9(英語版プレスリリース)で定義)。

## 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」、「追求」、「目的」、「目標」、「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、「最恵国待遇」薬価の州メディケイドプログラムを含め、米国その他で有利な薬価を提供するよう求める政治的圧力、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、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、2024 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ステナビリティや環境・社会・ガバナンス(ESG)に関連する情報については、本文書に記載されたそのような記述その他の関連情報に付随する重大な不確実性を踏まえて、投資家は、サノフィが ESG やサステナビリティの問題を含め、指定の期間内などに目標、目的、意欲、基準、計画、達成目標を達成するというサノフィその他による表示または保証として、これらの記述を見なすべきではありません。そのような記述その他の情報は、顧客の需要、継続的な技術進歩、政策支援、適時の規則制定、政府の助成金や資金提供の継続など、将来の市場要因に左右されるものであり、あくまで今後の見通しに関する記述です。サノフィが ESG やサステナビリティの問題を含め、指定の期間内などに目標、目的、意欲、基準、計画、達成目標を達成できるかどうかは、サノフィが制御できるものかどうかを問わず、そのような目標、目的、意欲、基準、計画、達成目標を達成する能力に影響を及ぼす他の条件や考慮事項に左右されます。そのような条件や考慮事項には、上記のリスク要因などが含まれます。さらに、環境その他の ESG やサステナビリティに関連する過去、現在、今後の見通しに関する記述は、変化しつつ進展する社内の管理とプロセスの進捗を評価する基準に加え、将来の法律や規則制定など、将来の変化の影響を受ける想定に基づいています。サノフィでは、目標、目的、意欲、基準、計画、達成目標、それらへのアプローチを引き続き評価し、そのような考慮事項を踏まえて必要に応じて調整を加えていく予定です。

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。

### サノフィについて

サノフィは、研究開発型の AI を活用したバイオ医薬品企業であり、人々の暮らしをより良くし、力強い成長をもたらすことに尽力しています。免疫科学領域の深い知見を活かし、世界中の何百万人もの人々の治療と予防を行う医薬品やワクチンを提供し、さらなる貢献のために革新的なパイプラインの構築にも注力しています。「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」という使命のもと、医療・環境・社会が抱える課題に真摯に向き合い、社員と国や地域社会にとって前向きな変化を生み出すことを目指しています。

サノフィは、ユーロネクスト (EURONEXT: SAN) とナスダック (NASDAQ: SNY) に上場しています。

日本法人であるサノフィ株式会社の詳細は、<https://www.sanofi.co.jp/> をご参照ください。