

パリ、2022年7月28日

第2四半期の好調な業績により、2022年通年の見通しを上方修正し、 免疫領域と希少疾患領域で研究開発を推進

2022年度第2四半期の売上高は、デュピクセント®、希少疾患、ワクチン、およびコンシューマー・ヘルスケア(CHC)に牽引され、CER ベースで8.1%増

- スペシャルティケアは、デュピクセント®(43.4%増の19億6,300万ユーロ)と希少疾患の2桁成長に牽引され、21.6%増
- ワクチンは、海外渡航者用ワクチンとブースター接種ワクチンの堅調な回復と、ポリオ・百日咳・インフルエンザ菌 b 型(ヒブ)(PPH)製品群の継続的な成長により、8.7%増
- ジェネラルメディシンは、Lovenox®に関して新型コロナウイルス感染症(COVID-19)関連の需要が縮小したにもかかわらず、主力製品が6.0%増
- CHCは咳止め・風邪薬、アレルギー、消化器ウェルネスに牽引され、5期連続で成長を達成(9.1%増)

2022年度第2四半期の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16.7%増

- 事業営業利益(BOI)率は、効率化による利益向上とEUROAPI社の連結解除により、1.3ポイント増の27.2%
- 第2四半期末時点で26億ユーロの削減を達成し、その大半を成長要因と研究開発に再投資
- 1株当たり事業純利益⁽¹⁾は、調整前ベースで25.4%増(CERベースで16.7%増)の1.73ユーロ
- IFRS 1株当たり純利益は、2.1%減の0.94ユーロ

企業の社会的責任(CSR)に関する戦略の進捗状況

- 十分なサービスを受けていない地域において、Sanofi Global Healthが、ヘルスケアソリューションのための基金と、サノフィの30種類の製品を40カ国の低所得国に暮らす有リスク集団向けに非営利で提供する、専用の新規ブランドImpact®を立ち上げ
- Valyouプログラムは、米国の保険未加入患者向けに低負担額のインスリンを提供し、医療アクセスを改善
- スコープ3温室効果ガス(GHG)排出削減目標を更新し、低エネルギー強度のワクチン工場を新設して、2030年までに30%削減を目指す

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

- 初の第VIII因子製剤efanesoctocog alfaが血友病A向けに米国食品医薬品局(FDA)のブレイクスルーセラピー指定を取得
- デュピクセント®が好酸球性食道炎を有する成人患者および12歳以上の小児患者に対する初の治療薬として、また中等症から重症までのアトピー性皮膚炎を有する6か月から5歳までの小児患者に対する初の生物学的製剤として、米国で承認を取得
- FDAが結節性痒疹の成人患者に対するデュピクセントを優先審査の対象に指定
- Nexviadyme®とXenpozyme™が欧州連合(EU)で承認を取得
- 次世代COVID-19ブースターワクチンがオミクロン株を含む、懸念される変異株に対して良好な結果を示す

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15%増⁽²⁾と予測。2022年7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、+7.5%~+8.5%と予測

サノフィ最高経営責任者(GEO)のポール・ハドソンのコメント:

「第2四半期に、主な成長ドライバーが全体にわたって売上高が増加し、堅調な業績を記録したことを受けて、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。特に、デュピクセント®をはじめとするスペシャルティケア事業で力強い成長が見られました。研究開発への投資拡大を続け、デュピクセントが4つ目の適応症である好酸球性食道炎に関して承認を取得するなど、重要なパイプラインに関してマイルストーンを達成しました。今月、国際血栓止血学会(ISTH)にて、FDAのブレイクスルーセラピー指定を取得した、血友病Aに対する初の凝固因子補充療法となるefanesoctocog alfaの変革的な可能性を紹介する機会がありました。また、完全に統合された社会的影響戦略に関して大きく進展し、特に、サノフィの30種類の医薬品を40カ国の低所得国において、非営利で供給する専用のブランドImpact®を立ち上げ、医薬品アクセスの向上に取り組みしました。Play to Win戦略に関しても予定を上回る速度で進行しており、下半期の事業の見通しも良好だと考えています。そのため、2022年に事業営業利益(BOI)率30%を達成できるものと改めてお伝えします。」

	2022年度 第2四半期	前年同期比	前年同期比 (CER)	2022年度 上半期	前年同期比	前年同期比 (CER)
IFRS 純売上高(為替調整前)	€10,116m	+15.7%	+8.1%	€19,790m	+14.2%	+8.4%
IFRS 純利益(為替調整前)	€1,175m	-1.9%	-	€3,184m	+15.2%	-
IFRS 1株当たり純利益(為替調整前)	€0.94	-2.1%	-	€2.55	+15.4%	-
フリーキャッシュフロー ⁽³⁾	€1,535m	+7.5%	-	€3,242m	-3.3%	-
事業営業利益	€2,753m	+21.5%	+13.2%	€5,818m	+18.7%	+12.7%
事業純利益 ⁽¹⁾	€2,170m	+25.4%	+16.6%	€4,594m	+22.6%	+16.3%
1株当たり事業純利益 ⁽¹⁾	€1.73	+25.4%	+16.7%	€3.68	+22.7%	+16.3%

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)。(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9(英語版プレスリリース)で定義)。2022年度第2四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9(英語版プレスリリース)で定義)。

2022 年度第 2 四半期および上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。

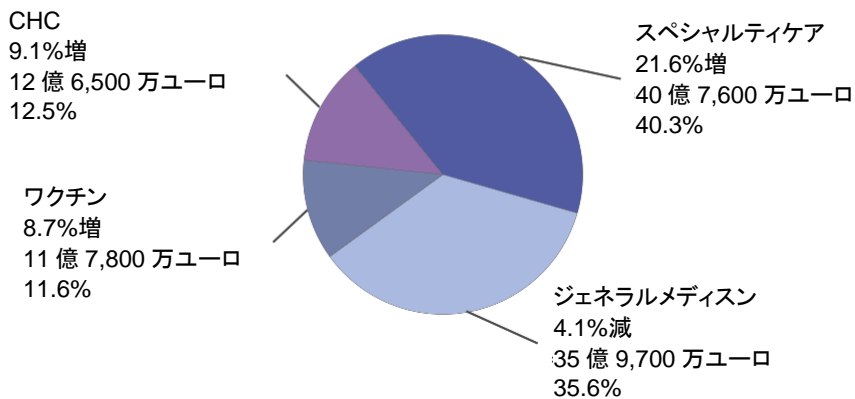
2022 年度第 2 四半期におけるサノフィの売上高は、調整前ベースで 15.7%増の 101 億 1,600 万ユーロでした。為替レートの変動(主に米ドル関連)により、7.6 ポイントの好影響を受けました。サノフィの売上高は、CER ベースで 8.1%増でした。

2022 年度上半期におけるサノフィの売上高は、調整前ベースで 14.2%増の 197 億 9,000 万ユーロでした。為替レートの変動により、5.8 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 8.4%増でした。

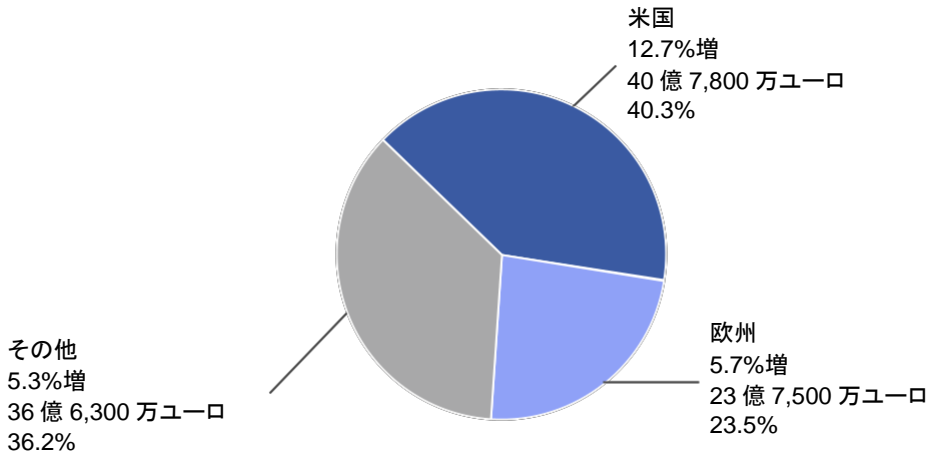
グローバルビジネスユニット(GBU)

グローバルビジネスユニット別に見た 2022 年度第 2 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 2 四半期の売上高、8.1%増の 101 億 1,600 万ユーロ



地域別に見た 2022 年度第 2 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 2 四半期の営業利益

2022 年度第 2 四半期における事業営業利益(BOI)は、21.5%増の 27 億 5,300 万ユーロとなりました。事業営業利益は、CER ベースで 13.2%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 1.3 ポイント増加し、27.2%(CER ベースで 27.1%)となりました。上半期における事業営業利益は、18.7%増の 58 億 1,800 万ユーロでした。事業営業利益は、CER ベースで 12.7%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 1.1 ポイント増加し、29.4%(CER ベースで 29.4%)となりました。

¹ 財務指標の定義は、付録 9(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 2 四半期	前年同期比 (CER)	2022 年度上半期	前年同期比 (CER)
米国	4,078	+12.7%	7,562	+12.4%
欧州	2,375	+5.7%	4,767	+6.2%
その他	3,663	+5.3%	7,461	+6.2%
－中国	798	+11.2%	1,699	+12.3%
－日本	403	+6.6%	836	+4.0%
－ブラジル	243	+4.1%	503	-3.5%
－ロシア	156	-14.1%	341	+10.3%
サノフィ売上高合計	10,116	+8.1%	19,790	+8.4%

第 2 四半期および上半期における**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の好業績に支えられ、それぞれ 12.7%増の 40 億 7,800 万ユーロ、12.4%増となりました。

第 2 四半期および上半期における**欧州**の売上高は、主にデュピクセント®の業績と、ワクチンおよび CHC の大幅成長に牽引され、それぞれ 5.7%増の 23 億 7,500 万ユーロ、6.2%増となりました。

第 2 四半期および上半期における**その他の国**の売上高は、主にデュピクセント®に牽引されたスペシャルティケアの業績と、ワクチンおよび CHC の売上高増加に牽引され、それぞれ 5.3%増の 36 億 6,300 万ユーロ、6.2%増となりました。第 2 四半期における**中国**の売上高は、主にデュピクセント®、プラビックス®、ワクチンの成長が数量ベースの調達 (VBP) の影響によって部分的に相殺され、11.2%増の 7 億 9,800 万ユーロとなりました。第 2 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®によって、プラビックス®の売上高減少を十分に相殺し、6.6%増の 4 億 300 万ユーロとなりました。第 2 四半期における**ロシア**の売上高は、第 1 四半期に薬局や患者レベルにおける、かつてない水準の備蓄が行われた反動を受け、14.1%減の 1 億 5,600 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。

研究開発の最新情報(2022 年度第 2 四半期末時点)

薬事関連の最新情報

- FDA は、**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®**(一般名:デュピルマブ)300 mg の週 1 回投与を承認しました。この承認により、デュピクセントは、米国で好酸球性食道炎を適応症とする最初で唯一の医薬品となりました。
- 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**を対象に、**デュピクセント®**を承認しました。
- 欧州委員会 (EC) は、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、中用量から高用量の吸入ステロイド薬 (ICS) と 1 剤の維持療法のための薬剤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**として、EU における**デュピクセント®**の販売承認を拡大しました。
- FDA は、強いそう痒と皮膚病変を伴う慢性の炎症性皮膚疾患である**結節性痒疹 (PN)**の成人患者の治療薬として、**デュピクセント®**の生物学的製剤承認一部変更申請 (sBLA) を優先審査の対象に指定しました。
- 欧州委員会は、**酸性スフィンゴミエリナーゼ欠損症 (ASMD) タイプ A/B または ASMD タイプ B**の小児患者と成人患者における非中枢神経系病変の最初で唯一の酵素補充療法 (ERT) として、**ゼンフォザイム®**(一般名:オリプダーゼ アルファ)を承認しました。欧州医薬品庁 (EMA) は、ASMD コミュニティにおける緊急性の高いアンメットメディカルニーズを考慮し、ゼンフォザイムを優先審査 (PRIME) の対象に指定しました。
- 欧州委員会は、希少な進行性・消耗性の筋疾患である遅発型および乳児期型の**ポンペ病**に対する長期治療用の酵素補充療法 (ERT) として、**Nexviadyme®**(一般名:avalglucosidase alfa) の販売を承認しました。Nexviadyme®は、欧州委員会が**マイオザイム®**(一般名:alglucosidase alfa)を承認した 2006 年以降、欧州で初めて承認された唯一の医薬品です。念のため記載すると、2021 年 11 月、EMA の医薬品委員会 (CHMP) は、avalglucosidase alfa に新規医薬品成分 (NAS) としての資格を付与しないという見解を示しました。また 2022 年 4 月、EMA の希少疾患医薬品委員会 (COMP) は、Nexviadyme®を希少疾患用医薬品 (OMP) のコミュニティ登録から削除することを勧告しました。

ポートフォリオの最新情報

第 III 相:

- FDA は、**ピボタル第 III 相 XTEND-1 試験**のデータに基づき、**efanesoctocog alfa (BIVV001)** を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** の治療薬としてブレイクスルーセラピーに指定しました。サノフィと Sobi 社は、efanesoctocog alfa の開発・販売に関して提携しています。
- 多発性骨髄腫の再発例において、カルフィルゾミブ・デキサメタゾン併用療法 (Kd) に**サークリサ®**(一般名:イサツキシマブ)を追加する治療法を検討する第 III 相 IKEMA 試験の最新の結果について、独立効果安全性評価委員会が評価したところ、サークリサ®に Kd を追加する併用療法群では、無増悪生存期間の中央値 (mPFS) が 35.7 ヶ月、Kd 群では 19.2 ヶ月であることが明らかになりました。
- **ファブリー病**および**ゴーシュ病 III 型**の治療薬として **venglustat** の有効性を評価する 2 件の試験が開始され、最初の患者が登録されました。
- **RS ウィルス (Respiratory Syncytial Virus)** の生後初めて流行期を迎える正期産児または早期産児を対象とした **nirsevimab** のピボタル第 III 相 MELODY 試験および第 2b 相試験に関する事前に定めた併合解析の結果から、医療介入が必要な下気道感染症 (LRTI) に対して 79.5% の有効性 (プラセボと比較した相対リスク低下) が示されました。
- VAT08 試験のステージ 2 では、**サノフィと GSK の次世代ワクチン候補 (D614 株とベータ株 (B.1.351) を含有する二価ワクチン)**について肯定的なデータが得られ、オミクロン株が流行中の環境において、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の発症予防における有効性は 64.7%、オミクロン株に対する発症予防における有効性は 72% でした。試験参加時に血清検査陽性であった被験者集団において、発症予防における全体での有効性は 75.1%、オミクロン株に対する発症予防における有効性は 93.2% でした。
- **サノフィと GSK の次世代 COVID-19 ブースターワクチン候補 (ベータ株 (B.1.351) を含有する一価製剤)**に関する VAT02 コホート 2 試験では、mRNA COVID-19 ワクチンによる初回接種を受けた成人において、多数の懸念される変異株に対する抗体価がベースラインに比べ有意に上昇することが明らかになりました (D614 親ウイルスに対しては 15 倍上昇、ベータ株に対しては 30 倍上昇、BA.1 株に対しては 40 倍上昇)。
- 並行して、フランスのパリ公立病院連合 (Assistance Publique – Hôpitaux de Paris, AP-HP) が独自に行った COVIBOOST (VAT013) 試験では、ファイザー/ビオンテック社のコミナティ筋注の初回接種を 2 回受けた被験者を対象として検討したところ、**サノフィと GSK の次世代ブースターワクチン候補**で得られた免疫反応は、ファイザー/ビオンテック社ワクチンのブースター接種やサノフィと GSK の第一世代ワクチン候補のブースター接種時よりも高いことが明らかになりました。VAT08 試験のステージ 2 と併せて考えると、これらのデータは、**ベータ株を使用したサノフィと GSK の次世代ブースターワクチン候補**が公衆衛生上のニーズに応えられる可能性を示しています。
- 2022 年 5 月、サノフィは、多発性硬化症 (MS) および重症筋無力症 (MG) における **tolebrutinib** の第 III 相試験に参加す

る試験担当医に、それらの試験で tolebrutinib に曝露した場合に薬物性肝障害 (DILI) の限定的な症例が特定されたことを通知しました。これらのイベントは、投与から 3 ヶ月以内に発生し、既存の肝臓モニタリングで検出され、その大半の症例が、薬物性肝障害の原因となると考えられてきた合併症を有していたと判定されました。重要なことに、肝障害のモニタリングに使用されたラボ値の上昇は、すべての症例で投与中止後に可逆的でした。同月中に、モニタリング頻度を高め、肝機能異常の既存のリスク因子を持つ患者を登録から除外するよう、試験プロトコルが改定されました。6 月下旬、多発性硬化症および重症筋無力症における tolebrutinib の第 III 相試験について、FDA から部分差し止めの通告を受けました。その結果、米国での新規登録が中止され、試験に参加して 60 日未満の米国内の参加者においては治験薬の投与が中断されましたが、一方で、世界中ですでに登録されている 2,000 人以上の患者は、引き続き tolebrutinib による治療が受けられます。7 月上旬、FDA は、臨床安全性データの追加解析と前臨床データに関する情報を要求する書面通知をサノフィに送付しました。サノフィは、9 月末までに、要求された情報を FDA に提出する見通しです。回答の提出後、FDA は、早ければ第 4 四半期に部分的差し止めを解除することに同意するかどうかを 30 日以内に決定します。同時に、臨床プログラムへの登録は、安全性モニタリングの強化を含め、ほとんどの国で試験プロトコルを改定して継続されます。5 月に更新されたプロトコルが発効されて以降 190 人近くの患者が登録しており、それらの患者はこれまでに肝障害の兆候を示していません。サノフィは、年末までに RRMS 試験、GEMINI I 試験、GEMINI II 試験の募集を完了する見通しです。サノフィは、独立データモニタリング委員会および世界中の試験担当医と緊密に協力し、これらの安全対策の有効性を評価しています。tolebrutinib の強固な Ph2b 有効性データとリスク緩和措置に基づき、サノフィは、多発性硬化症患者の変革的な経口治療薬のオプションとして、tolebrutinib の可能性を確信しています。

第 II 相:

- 抗体関連型拒絶反応の治療薬として SAR445088 を評価する試験を開始し、患者登録を開始しました。
- 筋萎縮性側索硬化症の治療薬として SAR443820 の安全性と有効性を評価する試験の登録を開始しました。
- 多くの前治療歴のある免疫性血小板減少症 (ITP) 成人患者における rilzabrutinib の安全性、薬物動態、臨床活性を評価する第 I/II 相用量設定試験の肯定的な結果が、ニューイングランド・ジャーナル・オブ・メディスン誌 (NEJM) に掲載されました。この結果から、rilzabrutinib による治療が迅速かつ持続的な血小板数の増加につながり、許容可能な安全性プロファイルを裏付けることが示されました。
- アルポート症候群において開発中の miRNA-21 lamidersen (別称 SAR339375) の有効性を評価する試験が、既定の無益性の条件を満たさなかったために中止されました。
- ピーナツアレルギーにおける Dupixent® の開発は中止されました。

第 I 相:

- 局所進行性または転移性 HER2 発現がんの成人患者において、単剤および pembrolizumab との併用で SAR446309 (Amunix 社と共に買収、旧称 AMX-818) の安全性と有効性を評価する試験の登録を開始しました。

ウクライナでの紛争を考慮し、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、新たな患者登録は停止しました。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、紛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が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。

2022 年 6 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

Sanofi が医薬品アクセスの向上を目指す取り組みを継続

サノフィの Global Health Unit がファンドの設立と Impact®の立ち上げを発表

サノフィの Global Health Unit は、サノフィが世界で最も貧しい国々の有リスク集団に非営利で提供するため、サノフィが製造する標準治療薬の新ブランド、Impact®の立ち上げを発表します。特にインスリン、グリベンクラミド、オキサリプラチンを含む Impact®ブランドにより、低所得国 40 カ国での 30 種類のサノフィ医薬品の安定供給が可能になります。世界保健機関(WHO)が不可欠と見なす医薬品は、糖尿病、心血管疾患、結核、マラリア、がんなど、幅広い治療領域にまたがります。

当社は、十分な医療サービスを受けられない地域での持続可能な医療のために、適応性のあるソリューションを提供できる新興企業やその他のイノベーターを支援する、Impact ファンドの設立も発表します。このファンドは包括的な事業資金調達と技術支援を提供することで世界と各地域での投資を活用し、医療従事者の訓練や、持続可能な医療制度を運営する地域社会を支えるという Global Health Unit の任務を補完するものです。

米国の十分なサービスを受けられない地域に医薬品アクセスを拡大

米国において保険に加入していない糖尿病患者さんは、35ドルの固定価格で、サノフィの Insulins Valyou Savings プログラムから、サノフィのインスリン(ランタス、インスリリングラルギン U-100、Toujeo、Admelog、アピドラ) 30 日分を正規の処方として入手できます。これは、Insulins Valyou Savings プログラムを拡充する施策です。これまでは、10 箱の SoloStar ペンおよび/または 10 mL バイアル、または 5 箱の Max SoloStar ペンを上限に、99ドルでサノフィのインスリン 30 日分を提供していました。

Insulins Valyou Savings プログラムは、2018 年の開始以来、数千人の糖尿病患者さんの処方費用を軽減できるよう支援してきました。2021 年、Insulins Valyou Savings プログラムは、97,000 回以上利用され、糖尿病患者さんに 3,700 万ドル以上の支援を実現しました。

今回の更新は、プログラムに参加する患者さんの経済的負担をより軽くすることを目的としています。

臨床試験、健康、教育の人種的な不公平に対処するため、ノバルティス社の Beacon of Hope プログラムに参加

サノフィは、健康と教育の格差の根本原因に対処し、製薬業界の研究開発においてダイバーシティ、エクイティ&インクルージョンを拡大するため、Beacon of Hope プログラムに協力することを発表します。

人種的、民族的なマイノリティは、これまで臨床試験において軽視されがちでした。サノフィは、この状況を変え、臨床試験への参加におけるこの格差を是正することの緊急性を認識し、これを支持しています。

ノバルティス社と Novartis U.S. Foundation が 3,370 万ドルを出資して 2021 年 7 月に設立した Beacon of Hope は、臨床試験の参加者と治験担当医師の多様化を向上させ、質の高い教育と有望な職業へのアクセスを改善し、疾病の診断と治療に使用されるデータ規格に含まれるバイアスに対処し、有色人種社会の健康に不当に影響を及ぼす環境と気候問題に対する実行可能な解決策を見出すことを目指して、モアハウス スクール オブ メディシン、歴史的黒人大学 26 校、サーグッド・マーシャル大学基金、コーセラ、全米医療協会との 10 年間の協働として発足しました。

環境への影響を制限する取り組みを継続

CO2 スコープ 3 排出量の削減に関する新目標

気候変動を含む環境影響を最小限に抑えるためのサノフィの意欲的な戦略が重要な進展を見せており、サノフィは、2030 年までのカーボンニュートラル目標の一部として、スコープ 3 の温室効果ガス(GHG)排出量削減目標を 2030 年までに-14%から-30%へと引き上げることを決定しました。

2021 年度第 3 四半期、サノフィは、COP21 とパリ協定を受けて 2015 年に交わした従来のコミットメントから会社の目標期日を 20 年前倒して、2030 年までにすべての事業とバリューチェーン全体でカーボンニュートラルを達成し、2050 年までに温室効果ガスの排出をネットゼロにすると宣言しました。この目標の一環として、温室効果ガス削減目標はベースラインの 2019 年と比較し、事業(スコープ 1 および 2)については 2030 年までに-55%、バリューチェーン(スコープ 3)については-14%を削減目標としています。これらの目標は、Science Based Targets*によって検証されています。今年 5 月、サノフィは、SBT の検証を受けるため、ネットゼロ目標と最新のスコープ 3 削減目標を SBT に提出しました。

* CDP、国連グローバルコンパクト、世界資源研究所、世界自然保護基金がコラボレーションをしている国際イニシアチブ

シンガポールの発展的なワクチン施設: 低エネルギー強度および完全電化設計

カーボンニュートラルへの道筋を築くことは、施設の改装や最適化だけでなく、環境フットプリントを最小限に抑えた新施設の設計にも関係します。

シンガポールに建設した当社の新ワクチン施設は、エネルギー効率を最大限に高め、完全電化を達成し、ガスボイラーをヒートポンプに置き換え、すべての工程でエネルギー回収を実現しました。利用可能なすべての表面に、再生可能エネルギー電力を発電するソーラーパネルを設置しています。残りの電力供給は、サノフィの RE100 の取り組みに沿って、2030 年までに再生可能エネルギー電力を 100% 調達することを目標として、長期電力購入契約や再生可能エネルギー認証など、再生可能代替エネルギーから調達します。

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 月に社内を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、ポンペ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 1 四半期	2022 年度 第 2 四半期
マラリア	<ul style="list-style-type: none"> 1,024,170 人を治療 8 カ国 	<ul style="list-style-type: none"> 1,693,770 人を治療 10 カ国
結核	<ul style="list-style-type: none"> 35,094 人を治療 11 カ国 	<ul style="list-style-type: none"> 76,634 人を治療 13 カ国
非感染性疾患 (NCD)	<ul style="list-style-type: none"> 46,300 人を治療 12 カ国 	<ul style="list-style-type: none"> 85,956 人を治療 21 カ国
希少疾患バイアルの寄付		
	2022 年度 第 1 四半期	2022 年度 第 2 四半期
治療した患者の人数	998 人	1,015 人
寄付したバイアルの本数	22,682 本	51,370 本
グローバルアクセス計画		
	2022 年度 第 1 四半期	2022 年度 第 2 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	

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、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。

アンメットニーズにおける研究開発		
ポリオの根絶		
	2022 年度 第 1 四半期	2022 年度 第 2 四半期
供給した不活化ポリオワクチン (IPV) の数	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	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
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	200 万人
治療した患者の人数	663 人	805 人
小児がん治療薬の開発		
	2022 年度 第 1 四半期	2022 年度 第 2 四半期
特定した資産の数	2 件中 1 件の資産が臨床試験に向けてプロトコール準備中	<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		
	2021 年度 第 1 四半期	2022 年度 第 2 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		
	2021 年度 第 1 四半期	2022 年度 第 2 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	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
スコープ 1 および 2 排出量		
	2021 年度 第 1 四半期	2022 年度 第 2 四半期
温室効果ガス削減 (2019 年度比) %	-26%	-27%
再生可能エネルギー電力		
	2021 年度 第 1 四半期	2022 年度 第 2 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% ¹	60%
社用車のエコカー化		
	2021 年度 第 1 四半期	2022 年度 第 2 四半期
社用車全体に占めるエコカーの割合	28.7%をエコカー化	30.4%をエコカー化

1. EUROAPI 社のスピノフ後に基準値を再計算

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。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。

職場内外での取り組み

上級職の多様性		
	2021年度 第1四半期	2022年度 第2四半期
女性が占める割合	幹部職の 35.1% 上級管理職の 40.4%	幹部職の 35.9% 上級管理職の 41.1%
地域社会との関わり		
	2021年度 第1四半期	2022年度 第2四半期
ボランティアの人数	4,975人	1,998人
活動時間	26,906時間	12,687時間
管理職社員による社会貢献		
	2021年度 第1四半期	2022年度 第2四半期
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	74/100	A	Climate Change: A Water: A	B	4.2/5	3.47/5	92%	62/100
新規スコア	▲ 22.9	▼ 86/100	▲ 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	製薬企業 455 社中第 14 位	製薬企業 91 社中第 9 位	大手製薬企業 6 社中第 4 位	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 2018 年以降、スコアを維持	
	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。									

▲ 前年からの格付け変更

2022 年度第 2 四半期および上半期の業績

事業純利益⁴

2022 年度第 2 四半期におけるサノフィの純売上高は、15.7%増(CER ベースで 8.1%増)の 101 億 1,600 万ユーロとなりました。上半期における純売上高は、14.2%増(CER ベースで 8.4%増)の 197 億 9,000 万ユーロとなりました。

第 2 四半期における**その他収益**は、VaxServe によるサノフィ製品以外の売上高 3 億 9,300 万ユーロ(CER ベースで 53.5%増)を含め、108.0%増(CER ベースで 85.0%増)の 6 億 2,600 万ユーロとなりました。上半期における**その他収益**は、VaxServe によるサノフィ製品以外の売上高 6 億 7,900 万ユーロ(CER ベースで 35.0%増)を含め、68.6%増(CER ベースで 54.7%増)の 10 億 500 万ユーロとなりました。

第 2 四半期における**売上総利益**は、21.1%増(CER ベースで 12.2%増)の 74 億 9,300 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、医薬品の売上総利益率が大幅に(74.9%から 78.5%に)上昇したことを反映し、前年同期と比較して 3.3 ポイント増加し、74.1%となりました。ワクチンの売上総利益率は、56.5%から 59.3%に増加しました。CHC の売上総利益率は、0.3 ポイント増の 66.3%となりました。上半期における売上総利益は、医薬品事業と効率改善に牽引され、2.6 ポイント増の 74.1%(CER ベースで 73.6%)となりました。

第 2 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とワクチンの開発費の増加を反映し、前年同期比 18.8%増(CER ベースで 12.8%増)の 16 億 5,800 万ユーロとなりました。上半期における研究開発費は、18.2%増(CER ベースで 13.4%増)の 31 億 4,700 万ユーロとなりました。

第 2 四半期における**販売費および一般管理費(SG&A)総計**は、10.1%増の 25 億 7,400 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と厳密な経費管理が反映され、2.8%増となりました。第 2 四半期の売上高に占める販売費および一般管理費の割合は、前年同期比で 1.3 ポイント減少し、25.4%となりました。上半期における販売費および一般管理費は、9.3%増(CER ベースで 3.5%増)の 49 億 5,300 万ユーロとなりました。上半期の売上高に占める販売費および一般管理費の割合は、前年同期比で 1.1 ポイント減の 25.0%となりました。

第 2 四半期における**営業費用**は、13.4%増(CER ベースで 6.6%増)の 42 億 3,200 万ユーロとなりました。上半期における営業費用は、12.6%増(CER ベースで 7.2%増)の 81 億ユーロとなりました。

第 2 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 9,800 万ユーロの損失に対し、5 億 2,300 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 6 億 2,100 万ユーロの損失が含まれます(前年同期は 3 億 700 万ユーロの損失)。第 2 四半期のこの項目には、ジェネラルメディシンのポートフォリオ合理化に関連した 2,400 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 4,700 万ユーロ)。上半期における、その他の当期営業収益(費用控除後)は、前年同期の 2 億 9,900 万ユーロの損失に対し、7 億 8,800 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 2 億 5,600 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 1 億 300 万ユーロ)。Regeneron 社とのモノクローナル抗体に関する提携に関連した 2022 年度上半期の損失は、前年同期の 5 億 8,600 万ユーロに対し、10 億 9,800 万ユーロでした(詳細については、付録 7(英語版プレスリリース)を参照)。

第 2 四半期における**関連会社持分利益**は、前年同期の 1,700 万ユーロに対して 2,500 万ユーロとなりました。上半期における関連会社持分利益は、前年同期の 2,600 万ユーロに対して 5,500 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。

第 2 四半期における**事業営業利益⁴(BOI)**は、21.5%増の 27 億 5,300 万ユーロとなりました。事業営業利益は、CER ベースで 13.2%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 1.3 ポイント増の 27.2%となりました。上半期における事業営業利益は、18.7%増(CER ベースで 12.7%増)の 58 億 1,800 万ユーロとなりました。上半期には、2 億 3,000 万ユーロの経費削減(生産部門では 2 億ドルの経費削減)が達成され、その全額が研究開発の主要プログラムに再投資されました。上半期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 1.1 ポイント増加し、29.4%(CER ベースで 29.4%)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 7,600 万ユーロに対し、7,700 万ユーロでした。上半期における純財務費用は、前年同期の 1 億 6,000 万ユーロに対し、1 億 5,500 万ユーロでした。

2022 年度第 2 四半期および上半期の**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 2 四半期における**事業純利益⁴**は、25.4%増(CER ベースで 16.6%増)の 21 億 7,000 万ユーロとなりました。第 2 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 1.7 ポイント増加し、21.5%となりました。2022 年度上半期における**事業純利益**は、22.6%増(CER ベースで 16.3%増)の 45 億 9,400 万ユーロとなりました。上半期の純売上高に占める**事業営業利益**の割合は、前年同期比で 1.6 ポイント増加し、23.2%となりました。

2022 年度第 4 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 25.4%増、為替レート変動の影響を排除した場合は 16.7%増の 1.73 ユーロとなりました。2022 年度第 2 四半期の期中平均発行済み株式数は、前年同期の 12 億 5,130 万株に対し、12 億 5,080 万株となりました。2022 年度上半期における**1 株当たり事業純利益⁸(EPS)**は、為替調整前では 22.7%増、為替レート変動の影響を排除した場合は 16.3%増の 3.68 ユーロとなりました。2022 年度上半期の期中平均発行済み株式数は、前年同期の 12 億 5,030 万株に対し、12 億 5,000 万株となりました。

⁴ 2022 年度第 2 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 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

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 年度上半期の IFRS 純利益は、31 億 8,400 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。

- 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 2 億 7,300 万ユーロ、Bioverativ の 1 億 8,100 万ユーロ、ベーリンガーインゲルハイム CHC 事業の 9,500 万ユーロ、Ablynx の 8,400 万ユーロ、Kadmon の 7,700 万ユーロ)および取得した無形固定資産(ライセンス・製品:5,700 万ユーロ)に関連した償却費、9 億 1,000 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、8,700 万ユーロ。
- 合理化イニシアチブに関連した 7 億 9,200 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 5 億 7,300 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 2 億 1,800 万ユーロ、事業再編費用および類似項目に関連した 1 億 9,900 万ユーロ(付録 4(英語版プレスリリース)を参照))。

EUROAPI 社のスピンオフがサノフィの IFRS 会計に及ぼす影響

「その他の損益および訴訟費用」項目には、2022 年 5 月 10 日の EUROAPI 社株式の現物分配に伴う EUROAPI 社の連結解除による 1,000 億ユーロの税引き前利益が含まれます。

同日をもってサノフィは支配権を喪失し、EUROAPI 社の連結を解除しました。サノフィは、EUROAPI 社の純帳簿価額(グッドウィルを含む)である 12 億 2,700 万ユーロの 100%の認識を中止しました。その他の影響には以下のものがあります。

- 同日の時点における Euronext での EUROAPI 社の市場株価で評価された現物分配の公正価値に相当する 7 億 9,300 万ユーロの持分減少
- French Tech Sovereignty ファンド、EPIC BPIFrance を通じてフランス国家が取得した EUROAPI 社株式資本の 12%から 2022 年 6 月 17 日に取得した 1 億 5,000 万ユーロの現金収入
- 公正価値で評価した 4 億 1,300 万ユーロの EUROAPI 社の留保権益。「税金収益」項目には、EUROAPI 社の取引に伴う 1 億 200 万ユーロの利益が含まれます。

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。