

パリ、2022年2月4日

2021年の売上高と事業EPS⁽¹⁾の堅調な成長により、 研究開発投資を拡大

2021年度第4四半期の売上高は4.1%増、1株当たり事業純利益⁽¹⁾はCERベースで9.8%増

- スペシャルティケアは、デュピクセント[®](53.1%増)に牽引され、売上高では最大の事業ユニットに成長(21.3%増の34億8,700万ユーロ)
- ワクチンの売上高は、2021年度に米国でインフルエンザワクチンの接種率が低下したことを反映し、第3四半期の欧州での堅調な売上高にもかかわらず6.5%減
- ジェネラルメディスンの主力製品の売上高は2.1%増、グローバルビジネスユニットの売上高は、主に優先順位付けと売却によって3.8%減
- コンシューマー・ヘルスケア(CHC)の売上高は、咳止め・風邪薬、疼痛ケア、消化器ウェルネスのカテゴリーに牽引され、成長の勢いを維持(5.6%増)

2021年度通年の売上高は7.1%増、1株当たり事業純利益はCERベースで15.5%増

- 売上高は、デュピクセント[®](52.7%増の52億4,900万ユーロ)とワクチン(6.8%増の63億2,300万ユーロ)に牽引され、377億6,100万ユーロ
- 事業営業利益(BOI)率は、売上総利益の改善と販売費および一般管理費の継続的な経費管理を反映し、1.3ポイント増の28.4%
- 2020年度と2021年度にわたり、24億1,000万ユーロのコスト削減を達成し、主に成長要因に再投資
- 1株当たり事業純利益⁽¹⁾は、調整前ベースで11.9%増(CERベースで15.5%増)の6.56ユーロ
- IFRS 1株当たり純利益は、2020年のRegeneron社株式の売却によるキャピタルゲインを反映し、49.3%減の4.97ユーロ
- フリーキャッシュフロー⁽²⁾は過去3年間に倍増し、2022年度の見通しを上回る80億9,600万ユーロ
- 2月3日に取締役会を開き、4.1%増となる3.33ユーロの年間配当を提案

企業の社会的責任(CSR)に関する戦略の進捗状況

- サノフィのヘルスケアユニットとMedtronic Labsが低中所得国におけるヘルスケアのアクセス拡大に向けて協力
- Sanofi Global Healthの設立や、小児がんを対象とする資産の前臨床試験2件の開始を含め、Play to Winの4本柱において、CSR分野の優先事項全体にわたり一連の成果を達成

研究開発の変革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6歳から11歳までの小児患者の中等症から重症までの喘息の治療薬として米国で承認を取得
- デュピクセント[®]が結節性痒疹と好酸球性食道炎のピボタル試験において肯定的な結果を報告
- COVID-19遺伝子組換えタンパク質ベースワクチン候補のブースター接種が、初回に受けたワクチンにかかわらず一貫して強力な免疫応答を示す
- 7件のプロジェクトが第I相に入り、7件が第II相に追加され、早期開発段階のパイプラインが大幅に充実
- がん免疫療法を研究するAmunix社の買収契約を締結し、条件付きで活性化される生物学的製剤を追加
- 皮膚病研究を専門とするバイオテクノロジー企業のOrigimm社を買収

2022年度通年の財務見通し

- 重大な予期せぬ要因が発生しない限り、2022年度通年の1株当たり事業純利益⁽¹⁾は、CERベースで2桁台前半⁽³⁾と予測。2022年1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、+2%~3%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:

「サノフィは、第4四半期に堅調な業績を上げ、2021年度を締めくくりました。デュピクセント[®]の売上高は2桁台後半で増加し、当期も記録的な売上高を達成しました。当四半期には、スペシャルティケアが初めて売上高でトップのGBUとなり、変革の重要な節目が強調されました。同時に、ワクチンは、今年度もインフルエンザワクチンが記録的な売上高を達成し、先頃のワクチン・デーに見られるとおり、明確な成長軌道に乗っています。研究開発では、革新的なパイプラインの拡張に継続的に取り組んでいます。第3四半期では、7つの分子を第I相段階に、7件のパイプラインプログラムを第II相試験に進め、この数年間で初めてとなる新しいマイルストーンを達成し、変革的医薬品候補を急速に進展させていることを示しました。当社は、2021年に価値を創出する一連のM&A取引を実現させ、研究開発能力をさらに増強しました。優れた財務実績は、当社が費用を管理し、削減分を成長要因に再投資して、製品構成の改善を通じて収益性を高める能力を有していることを示しています。」

	2021年度 第4四半期	前年同期比	前年同期比 (CER)	2021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)	€9,994m	+6.5%	+4.1%	€37,761m	+4.8%	+7.1%
IFRS純利益(為替調整前) ⁽⁴⁾	€1,131m	+6.0%	-	€6,223m	-49.4%	-
IFRS 1株当たり純利益(為替調整前)	€0.90	+5.9%	-	€4.97	-49.3%	-
フリーキャッシュフロー ⁽²⁾	€2,541m	+66.1%	-	€8,096m	+16.0%	-
事業営業利益	€2,256m	+9.9%	+6.9%	€10,714m	+9.8%	+13.3%
事業純利益 ⁽¹⁾	€1,730m	+13.3%	+10.2%	€8,213m	+11.8%	+15.5%
1株当たり事業純利益 ⁽¹⁾	€1.38	+13.1%	+9.8%	€6.56	+11.9%	+15.5%

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)。2021年度第4四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) 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)。(3) 2021年度の1株当たり事業純利益は6.56ユーロ。(4) 2021年度通年のIFRS純利益(為替調整前)は、2020年度第2四半期のRegeneron社株式の売却によるキャピタルゲインを反映しています。

2021 年度第 4 四半期および通年のサノフィ売上高

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。

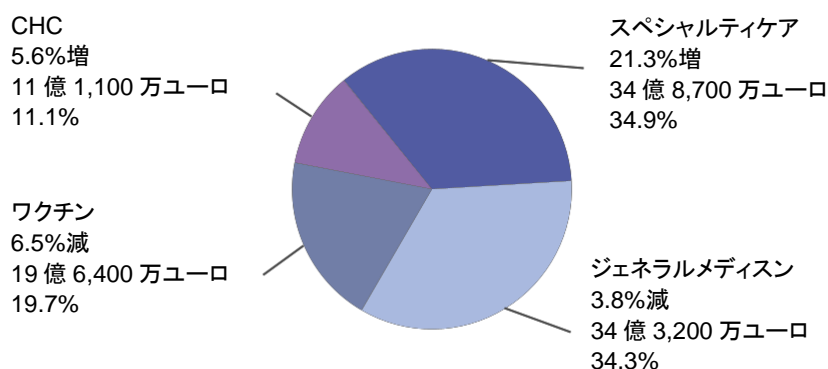
2021 年度第 4 四半期におけるサノフィの売上高は、調整前ベースで 6.5%増の 99 億 9,400 万ユーロでした。為替レートの変動（主に米ドル関連）により、2.4 ポイントの好影響を受けました。サノフィの売上高は、CER ベースで 4.1%増でした。2021 年度通年におけるサノフィの売上高は、調整前ベースで 4.8%増の 377 億 6,100 万ユーロでした。為替レートの変動により、2.3 ポイントの悪影響を受けました。サノフィの売上高は、CER ベースで 7.1%増でした。

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 2021 年度第 4 四半期純売上高

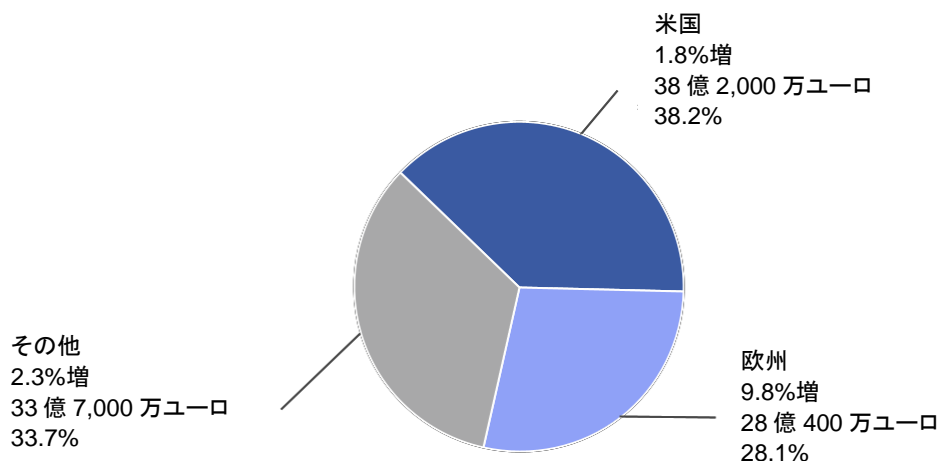
(CER ベースでの変動率、単位 100 万ユーロ、全売上高に占める割合%)

2021 年度第 4 四半期の売上高、4.1%増の 99 億 9,400 万ユーロ



地域別に見た 2021 年度第 4 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%)



2021 年度第 4 四半期の営業利益

2021 年度第 4 四半期における事業営業利益(BOI)は、9.9%増の 22 億 5,600 万ユーロとなりました。事業営業利益は、CER ベースで 6.9%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 0.7 ポイント増加し、22.6%(CER ベースで 22.5%)となりました。2021 年度通年における事業営業利益は、9.8%増の 107 億 1,400 万ユーロとなりました。事業営業利益は、CER ベースで 13.3%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、28.4%(CER ベースで 28.6%)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)	2021年度 第4四半期	前年同期比 (CER)	2021年度 通年	前年同期比 (CER)
米国	3,820	+1.8%	14,385	+10.3%
欧州	2,804	+9.8%	9,759	+6.6%
その他	3,370	+2.3%	13,617	+4.4%
－中国	558	+5.7%	2,720	+7.9%
－日本	404	+0.5%	1,657	+1.7%
－ブラジル	164	-21.3%	815	+7.3%
－ロシア	136	-8.8%	575	-4.8%
サノフィ売上高合計	9,994	+4.1%	37,761	+7.1%

第4四半期における**米国**の売上高は、デュピクセント®の好調な業績とCHC、糖尿病、オンコロジーの2桁成長に支えられ、1.8%増の38億2,000万ユーロとなりました。2021年度通年における米国の売上高は、主にデュピクセント®の業績とCHCの2桁成長を反映し、10.3%増となりました。

第4四半期における**欧州**の売上高は、デュピクセント®の業績とワクチンの大幅成長に牽引され、9.8%増の28億400万ユーロとなりました。2021年度通年における欧州の売上高は、デュピクセント®に牽引されたスペシャルティケア製品の成長とワクチンの好業績によって、6.6%増となりました。

第4四半期における**その他の国**の売上高は、デュピクセント®とワクチンの業績が、ジェネラルメディスンの売上高減少を十分に相殺し、2.3%増の33億7,000万ユーロとなりました。第4四半期における**中国**の売上高は、主にデュピクセント®や、プラビックス®、ワクチンの業績に支えられ、5.7%増の5億5,800万ユーロとなりました。第4四半期における**日本**の売上高は、デュピクセント®とサークリサ®によって、エスタブリッシュ製品の売上高減少を十分に相殺し、0.5%増の4億400万ユーロとなりました。2021年度通年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製品と、ワクチン、CHCの成長に支えられ、4.4%増となりました。

研究開発の最新情報(2021 年度第 4 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、6 歳から 11 歳までの中等症から重症の好酸球性喘息患者および経口ステロイド薬依存性喘息患者に対する追加維持療法として、**デュピクセント®**(一般名:デュピルマブ)を承認しました。
- 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(CNS)病変の長期治療用の酵素補充療法として提案された適応症について、**olipudase 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。処方薬ユーザーフィー法(PDUFA)に基づくFDAの審査終了目標日は、2022年7月3日に設定されています。歴史的にニーマンピック病(NPD)A型およびB型と呼ばれてきたASMDは、小児にも成人にも影響を及ぼす超希少疾患です。ASMDの全世界での有病率は、米国、欧州(EU 5カ国)、および日本で約2,000人と推定されます。まれな病気のため、多くの患者が診断を受けないまま過ごし、あるいは正確な診断を受けるまでに時間がかかり、ASMDの合併症が進行し続けることが多々あります。Olipudase alfaは、画期的な治療薬としての可能性が認められ、世界中の規制当局から特別指定を受けています。olipudase alfaの規制当局への申請については現在、日本とEUで審査が行われています。承認された場合、ASMDの治療に使用できる唯一で初めての治療薬となります。
- FDA は、**進行性非小細胞肺癌(NSCLC)患者のファーストライン治療薬**として、化学療法との併用で **Libtayo®**(一般名:cemiplimab)の生物学的製剤承認一部変更申請(sBLA)を受理しました。処方薬ユーザーフィー法(PDUFA)に基づくFDAの審査終了目標日は、2022年9月19日に設定されています。
- 欧州医薬品庁(EMA)の医薬品委員会(CHMP)は、**ネクスピアザイム®**(一般名:アバルグルコンダーゼ アルファ)が新成分(NAS)の条件を満たさないとする見解を**再確認**しました。サノフィは、NASに関するCHMPの結論に同意しておらず、EUでアバルグルコンダーゼ アルファに考えられるオプションを評価しています。

ポートフォリオの最新情報

第 III 相:

- コントロール不良の結節性痒疹の成人患者を対象に**デュピクセント®**を評価するピボタル試験が**主要評価項目とすべての重要な副次的評価項目を達成**し、この試験環境において、デュピクセントがプラセボに比べ、そう痒と皮膚病変を有意に改善することが示されました。コントロール不良の結節性痒疹が生活の質(QOL)に及ぼす悪影響は、強い慢性のかゆみを伴う炎症性皮膚疾患のなかでもとりわけ大きいことが知られています。
- 12歳以上の**好酸球性食道炎(EoE)**患者を対象に**デュピクセント®**の用途を評価する2つ目の第III相試験の結果から、デュピクセント300mgを毎週使用している患者において**主要評価項目が達成された**ことが明らかになり、デュピクセントがプラセボに比べ、臨床指標と病理組織学的指標を有意に改善することが示されました。
- 新たに多発性骨髄腫と診断され、**サークリサ®**とレナリドミド・ボルテゾミド・デキサメタゾン(RVd)を併用した患者を対象に German-Speaking Myeloma Multicenter Group(GMMG)が実施した試験が、導入療法後、移植までの**微小残存病変(MRD)陰性率**という**主要評価項目を達成**しました。この試験は、新たに多発性骨髄腫と診断された移植に適格の患者における微小残存病変(MRD)陰性という主要評価項目を達成した初の第III相試験です。試験は現在進行中であり、2回目の無作為化を経て、維持療法としてサークリサとレナリドミドを併用投与した場合の無増悪生存期間(PFS)を評価しています。
- インヒビターの有無を問わない**血友病 A または B の成人および青年患者の予防的治療薬**として開発中の低分子干渉RNA(siRNA)製剤である **fitusiran** の有効性と安全性を評価する2件の第III相試験(ATLAS-A/B試験とATLAS-INH試験)の**肯定的データ**が米国血液学会(ASH)年次総会で発表されました。両試験とも、fitusiranの定期投与により、年間出血率が対照群に比べ89%以上低下し、出血時療法に比べて統計的に有意で臨床的に意義のある改善がみられ、生活の質(QOL)も有意に改善することが明らかになりました。成人および青年患者を対象とするすべての進行中の試験に、より少ない用量と長期投与レジメンを含める修正プロトコルに基づき、fitusiranの有効性と安全性を評価する第III相臨床プログラムが現在、進行中です。
- 研究開発中の脳透過性経口ブルトン型チロシンキナーゼ(BTK)阻害剤である **tolebrutinib** は、**再発性多発性硬化症(RMS)**患者を対象とする第IIb相長期延長試験において、投与後48週目に**良好な1年間の忍容性**を示しました。このデータは、第37回欧州多発性硬化症治療・研究会議(ECTRIMS)で発表されました。
- 筋無力症(MG)の治療における **tolebrutinib** の有効性と安全性を評価する新たなピボタル試験で、患者登録が始まりました。この多施設共同の第III相無作為化二重盲検プラセボ対照試験では、18歳から85歳までの中等症から重症までのMG患者154人を対象に、tolebrutinibをプラセボと比較して評価します。主要評価項目は、MGの症状と日常動作への影響を評価するために作成された8項目の患者報告に基づく重症筋無力症-日常生活動作(MG-ADL)スケールの変化です。
- サノフィとGSK社の**遺伝子組換えタンパク質をベースとするアジュバント添加新型コロナウイルス感染症(COVID-19)ワクチン候補**における、ブースター1回接種の安全性と免疫原性を評価する臨床試験の暫定結果から、初回に受けたワクチンにかかわらず、一貫して強力な免疫応答が得られることが明らかになりました。第III相試験では、引き続き解析に必要なイベント件数を蓄積していきます。この結果は2022年度第1四半期に得られる見込みです。
- **nirsevimab**に関する新しい第II/III相MEDLEY試験のデータ、および第III相MELODY試験のプレゼンテーションが

ReSViNET 2021 で発表されました。一度の予防接種により、生後初めて RS ウィルス(RSV) 流行期を迎えるすべての小児を保護できる可能性が高まります。

第 II 相:

- 胃がんの治療歴がある患者を対象に抗 CEACAM5 抗体薬物複合体(ADC)の **tusamitamab ravtansine** をラムシルマブとの併用で評価する試験の患者登録が始まりました。
- 非 α IL-2 である **SAR444245** (旧称 THOR707) を評価する 3 件の第 II 相非無作為化非盲検マルチコホート多施設共同試験の患者登録がスタートしました。これらの試験において、SAR444245 は、**非小細胞肺癌(NSCLC)** または **中皮腫** の患者、または **頭頸部扁平上皮がん** の患者の治療薬として他の抗がん剤との併用で評価され、**再発性または難治性 B 細胞リンパ腫** の患者の治療薬として他の抗がん剤との併用または非併用で評価されます。サノフィは、これら 3 つの試験にわたり 500 人以上の患者を登録する予定です。
- KRASG12C 変異陽性の **NSCLC** 患者の**セカンドライン以降の治療**で RMC-4630 とも呼ばれる SHP2 阻害剤の **SAR442720** を KRAS 阻害剤の sotorasib と併用して評価する試験の患者登録を開始しました。46 人が参加するこの非盲検試験の主要評価項目は、奏効率(ORR)です。この試験は、Revolution Medicines 社およびアムジェン社と共同で実施されます。
- 中等症から重症の**アトピー性皮膚炎**の成人患者の治療薬として BTK 阻害剤の **rilzabrutinib** をモニタリングする第 II 相二重盲検 2 群試験の患者登録が始まりました。この試験の主要評価項目は、湿疹面積・重症度指数(EASI)スコアの変化率です。外用副腎皮質ホルモン剤で効果不十分または不耐容となった中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者 70 人が参加する予定です。
- 全身性エリテマトーデス(SLE)患者の治療薬として Immunext 社と共同開発している抗 CD40L モノクローナル抗体の **SAR441344** を評価する試験の患者登録を開始しました。
- 腎移植を待つ患者を対象とする**サークリサ®**の開発が中止されました。
- 免疫性血小板減少症(ITP)**における補体 C1s 阻害剤 **SAR445088** の開発が中止されました。**慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)**の成人患者を対象とする第 II 相試験と、**寒冷凝集素症(CAD)**の成人患者を対象とする安全性・忍容性試験は継続中です。

第 I 相:

- Kadmon 社の買収完了を受けて、抗 PD-L1/IL-15 融合タンパク質の **SAR445710** (旧称 KD033) が固形腫瘍の治療薬としてサノフィの第 I 相パイプラインに加わりました。
- Innate Pharma 社と共同開発している抗 NKp46/CD123 二重特異性モノクローナル抗体の **SAR443579** について、さまざまな**血液がん**における安全性、薬物動態学、薬力学、そして抗白血病活性を評価するファースト・イン・ヒューマン試験に最初の患者が登録されました。
- 免疫性炎症疾患**の治療薬として開発中の新規分子化合物(抗 TNF/OX40L Nanobody® VHH の **SAR442970**、ペグ化 IL2 の **SAR444336**、抗 IL-13/TSLP Nanobody® VHH の **SAR443765**、抗 TNFα/IL-23A Nanobody® VHH の **SAR442999**)の試験に最初の患者が登録されました。
- 希少腎疾患**の治療薬として開発中の抗 Bb 因子モノクローナル抗体 **SAR443809** の試験が患者の登録を開始しました。
- サノフィは、Sangamo 社とサノフィが共同開発しているジンクフィンガーヌクレアーゼ遺伝子編集細胞療法候補の **SAR445136** に関連する権利および義務を 2022 年上半期に **Sangamo 社に返還**します。
- 進行性固形腫瘍**の治療薬として研究中の抗 TGFβ モノクローナル抗体の **SAR439459** の開発が中止されました。
- 多発性骨髄腫**の治療薬として研究中の Fc 改変抗 CD38 モノクローナル抗体の **SAR442085** の開発が中止されました。

買収および主な提携

- 11 月 9 日、サノフィは、**Kadmon Holdings 社**の買収を完了し、**ジェネラルメディシンのポートフォリオ**をさらに拡充したことを発表しました。
- 11 月 18 日、サノフィは、**人工知能とプレシジョン・メディシンを研究する Owkin 社**に対する 1 億 8,000 万ユーロの株式投資と、新たな戦略的提携を発表しました。肺がんや、乳がん、多発性骨髄腫などの中核分野において、臨床試験デザインを最適化し、病気や治療のアウトカムに関する予測バイオマーカーを検出します。
- 12 月 1 日、サノフィは、皮膚疾患を引き起こす細菌からの毒性皮膚細菌叢成分および抗原の発見を専門とするバイオテクノロジー企業 **Origimm Biotechnology 社**の買収を発表しました。
- 12 月 21 日、サノフィは、**Amunix Pharmaceuticals 社**の買収に向けた契約を締結しました。Amunix 社は臨床で検証済みの独自技術である XTEN®と、腫瘍微小環境下に存在する各種プロテアーゼを利用した新規のマスクング基盤技術である Pro-XTENTM を開発し、T 細胞エンゲージャー療法とサイトカイン療法との組み合わせによる新たながん治療薬を開発する企業です。現在最も開発が進んでいる **AMX-818**(一定の条件下でのみ活性化するようにマスクングされた HER2-T 細胞エンゲージャー)をはじめとする Amunix 社のパイプラインは、画期的な**がん免疫療法**に向けた開発研究に力を入れるサノフィと、戦略的に高く適合します。

2021 年 12 月 31 日時点の研究開発パイプラインの最新情報は、[当社 Web サイト](#)をご覧ください。

Play to Win 戦略に完全に組み込まれた企業の社会的責任(CSR)に関する戦略実施の進捗状況

Sanofi Global Health と Medtronic Labs が低中所得国におけるヘルスケアのアクセス拡大に向け協力

全世界では、非感染性疾患(NCD)によって、すべての死亡例の 71%に相当する 4,100 万人が毎年亡くなっています。このうちの 37%は、30 歳から 69 歳までの若年死亡です。NCDは、低中所得国の人々に特に大きな影響を及ぼしており、全世界の NCD 死亡例の 75%以上、若年死亡の 85%がこれらの国で発生しています。

このような状況を背景に、Sanofi Global Health は、Medtronic Labs と複数年にわたる多国間パートナーシップを開始し、十分な治療を受けていない糖尿病および高血圧の患者のために、ヘルスケアのアクセスの拡大に取り組んでいます。このパートナーシップでは、デジタルヘルスと地域社会に根ざしたアプローチを活用し、糖尿病と高血圧に関する意識や、診断、管理を向上させます。第 1 段階では、タンザニアとシエラレオネを対象を絞り、医療制度パートナーと緊密に連携して 75,000 人以上の対象者にサービスを提供します。このパートナーシップの目的は、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)と持続可能な開発目標(SDGs)に向けて整備される医療制度の強化に貢献しつつ、地域社会に注目した慢性疾患管理のために再現可能かつ持続可能なアプローチを確立することです。Sanofi Global Health は、Medtronic Labs と共同で低中所得国(LMIC³)における非感染性疾患の緊急課題に取り組んでいきます。

企業の社会的責任(CSR)に関する新たな目標の現状

2020 年、新たな CSR 目標を定義する中で、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 2021 年の数値は、サノフィの CSR 戦略の実施状況を強調するための基準となります。

医療へのアクセス拡大

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。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に関するダッシュボード		2021 年度
Sanofi Global Health		
マラリア	9,276,504 人を治療	
結核	• 146,356 人を治療 • 28 カ国	
非感染性疾患(NCD)	• 40,439 人を治療 • 16 カ国	
バイアルの寄付		
治療した患者の人数	1,083 人	
寄付したバイアルの本数	109,677 本	
グローバルアクセス計画		
アクセス計画の件数	パイロット段階が進行中	

アンメットニーズにおける研究開発

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。

³ LMIC: 低中所得国

アンメットニーズの研究開発に関するダッシュボード 2021 年度	
ポリオの根絶	
供給した不活化ポリオワクチン(IPV)の数	5,050 万回接種分の IPV をワクチンと予防接種のための世界同盟(GAVI)を通じて UNICEF に供給
アフリカ睡眠病の撲滅 (2020 年現在、2021 年のデータは 2022 年 4 月に入手可能)	
検査した患者の人数	160 万人
治療した患者の人数	663 人
子どものがん死を根絶する革新的な医薬品の開発	
特定した資産の数	2 件(前臨床試験が開始)

効率化と持続可能性

省資源にさらに貢献するため、2027 年までにワクチンの成形プラスチックパッケージ(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。

効率化と持続可能性に関するダッシュボード 2021 年度	
プリスターを使用しないワクチン	
プリスターを使用しないワクチンの割合	生産するワクチンの 29%
エコデザイン	
ライフサイクルアセスメント(LCA)の件数	4 件の LCA を実施
再生可能エネルギー電力 (2021 年度第 3 四半期現在)	
再生可能エネルギー源からの電力消費が占める割合	50%(再生可能エネルギー源からの電力消費)
RE100 認証を受けた施設数	57 施設
社用車のエコカー化 (2021 年度第 3 四半期現在)	
社用車全体に占めるエコカーの割合	26.2%をエコカー化

人財

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。

人材に関するダッシュボード 2021 年度	
上級職の多様性	
女性が占める割合	幹部職の 34.2% 上級管理職の 40.1%
事業を展開する地域社会における社会的・経済的関わり強化 (対象国:フランス、米国、インド、スイス)	
ボランティアの人数	2,623 人
活動時間	17,461 時間
管理職社員による社会貢献	
KPI	2022 年に展開予定

ESG(環境・社会・ガバナンス)格付け

サノフィの継続的な CSR 戦略の実施を評価し、いくつかのサノフィの ESG 格付けが上方修正されました。

- MSCI:A(前回 BBB)
- Sustainalytics:22.9(前回 24.7)、2022 年 1 月 10 日現在
- DJSI:86/100(前回 84/100)

新型コロナウイルス感染症に関する最新情報

サノフィは、最大 5 億回接種分の承認済みワクチンを供給して、世界の公衆衛生に関する優先事項にも深く寄与しています。サノフィは、BioNTech/ファイザー、モデルナ、ジョンソン・エンド・ジョンソンの 3 種類の承認済み新型コロナウイルス感染症ワクチンの供給に関して、世界的な製造能力と技術を活用する唯一の企業です。フランス、ドイツ、米国の 3カ所の製造拠点到製造チームが動員され、2021 年 12 月末までに 1 億回接種分が供給されました。

同時に、GSK と共同開発しているアジュバント添加遺伝子組換えタンパク質ベースワクチン候補により、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対する取り組みを継続しています。ブースター接種に関する肯定的な暫定データから、試験対象のすべての年齢層について、初回に受けたワクチン (mRNA またはアデノウイルス) にかかわらず、良好な安全性と忍容性プロファイルを示し、中和抗体が増加することが明らかになりました。世界中で COVID-19 の変異株に曝露される人が増える中で、第 III 相試験では、引き続き解析に必要なイベント件数を蓄積していきます。この結果は 2022 年度第 1 四半期に得られる見込みです。サノフィは、第 III 相試験の結果を受けて、ブースター接種に関するデータを規制当局に提出する予定です。

2021 年度第 4 四半期および通年の業績

事業純利益⁴

2021 年度第 4 四半期におけるサノフィの売上高は、6.5%増(CER ベースで 4.1%増)の 99 億 9,400 万ユーロとなりました。2021 年度通年における純売上高は、4.8%増(CER ベースで 7.1%増)の 377 億 6,100 万ユーロとなりました。

第 4 四半期における**その他収益**は、VaxServe によるサノフィ製品以外の売上高 2 億 8,800 万ユーロ(CER ベースで 10.4%減)を含め、18.9%増(CER ベースで 15.5%増)の 4 億 2,100 万ユーロとなりました。2021 年度通年における**その他収益**は、VaxServe によるサノフィ製品以外の売上高 10 億 7,800 万ユーロ(CER ベースで 2.2%減)を含め、6.5%増(CER ベースで 10.1%増)の 14 億 1,400 万ユーロとなりました。

第 4 四半期における**売上総利益**は、10.3%増(CER ベースで 7.5%増)の 69 億 4,400 万ユーロとなりました。売上総利益率は、スペシャルティケアの比率が高まり、生産部門の効率性が向上したことの好影響に牽引され、医薬品の売上総利益率が大幅に(70.9%から 75.4%に)上昇したことを反映し、前年同期と比較して 2.4 ポイント増加し、69.5%となりました。ワクチンの売上総利益率は、米国でのインフルエンザワクチンの売上高減少と、この需要減少に関連した在庫の廃棄を反映し、60.7%から 56.0%に減少しました。CHC の売上総利益率は、1.5 ポイント減の 62.5%となりました。2021 年度通年の売上総利益率は、スペシャルティケアと生産部門の効率改善に牽引され、1.2 ポイント増の 71.3%(CER ベースで 71.4%)となりました。

第 4 四半期における**研究開発費(R&D)**は、優先開発品目の開発費の増加と先頃の買収が業務効率の向上によって部分的に相殺され、前年同期比 4.6%増(CER ベースで 2.8%増)の 15 億 8,500 万ユーロとなりました。2021 年度通年における研究開発費は、主要資産への投資拡大と買収による追加的な研究開発費が、業務効率の向上と、前年同期に計上されていた糖尿病および心血管疾病に関連するプロジェクトを終了したことによって部分的に相殺され、2.9%増(CER ベースで 4.3%増)の 56 億 9,200 万ユーロとなりました。

第 4 四半期における**販売費および一般管理費(SG&A)**は、6.0%増の 27 億 5,800 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、一般管理費(G&A)の継続的な合理化によって、スペシャルティケアの成長ドライバーへの投資拡大が部分的に相殺されたことを反映し、3.9%増となりました。第 4 四半期の売上高に占める SG&A の割合は、前年同期比で 0.1 ポイント減少し、27.6%となりました。2021 年度通年における販売費および一般管理費は、1.7%増(CER ベースで 3.7%増)の 95 億 5,500 万ユーロとなりました。2021 年度通年の売上高に占める SG&A の割合は、前年同期比で 0.8 ポイント減少し、25.3%となりました。

第 4 四半期における**営業費用**は、5.5%増(CER ベースで 3.5%増)の 43 億 4,300 万ユーロとなりました。2021 年度通年における営業費用は、2.2%増(CER ベースで 3.9%増)の 152 億 4,700 万ユーロとなりました。

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 3 億 5,600 万ユーロの損失に対し、1 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 4 億 4,400 万ユーロの損失が含まれます(前年同期は 2 億 9,000 万ユーロの損失)。第 4 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 6,100 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 7,200 万ユーロ)。2021 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 5 億 6,100 万ユーロの損失に対し、9 億 4,600 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 1,800 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 1,100 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 2021 年度通年の損失は、前年同期の 10 億 100 万ユーロに対し、14 億 2,900 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 4 四半期における**関連会社持分利益**は、前年同期の 400 万ユーロに対して 1,800 万ユーロとなりました。これには、Vixelis™ 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 4 四半期における**事業営業利益⁴(BOI)**は、9.9%増の 22 億 5,600 万ユーロとなりました。事業営業利益は、CER ベースで 6.9%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 0.7 ポイント増の 22.6%となりました。2021 年度通年における事業営業利益は、9.8%増(CER ベースで 13.3%増)の 107 億 1,400 万ユーロとなりました。2021 年度通年に、7 億 3,000 万ユーロの削減を達成し、成長要因と主要な研究開発プログラムに全面的に再投資しました。2021 年度通年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 1.3 ポイント増加し、28.4%(CER ベースで 28.6%)となりました。

2021 年度第 4 四半期および通年の**純財務費用**は、それぞれ 8,300 万ユーロと 3 億 2,800 万ユーロでした(前年同期は、それぞれ 9,300 万ユーロと 3 億 3,500 万ユーロ)。

2021 年度第 4 四半期および通年の**実効税率**は、前年同期の 22%に対し、それぞれ 20.5%と 20.9%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 4 四半期における**事業純利益⁴**は、13.3%増(CER ベースで 10.2%増)の 17 億 3,000 万ユーロとなりました。第 4 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 1.0 ポイント増加し、17.3%となりました。2021 年度通年における事業純利益は、11.8%増(CER ベースで 15.5%増)の 82 億 1,300 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、前年同期比で 1.3 ポイント増加し、21.7%となりました。

2021 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 13.1%増、為替レート変動の影響を排除した場合は 9.8%増の 1.38 ユーロとなりました。2021 年度第 4 四半期の期中平均発行済み株式数は、前年同期の 12 億 5,510 万株に対し、12 億 5,490 万株となりました。2021 年度通年の 1 株当たり事業純利益⁸は、為替調整前では 11.9%増、為替レート変動の影響を排除した場合は 15.5%増の 6.56 ユーロとなりました。2021 年度通年の期中平均発行済み株式数は、前年同期の 12

億 5,360 万株に対し、12 億 5,250 万株となりました。

⁴ 2021 年度第 4 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)

2021 年度通年の IFRS 純利益は、62 億 2,300 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。

- 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 5 億 900 万ユーロ、Bioverativ の 3 億 2,000 万ユーロ、ペーリンガーインゲルハイム CHC 事業の 1 億 9,500 万ユーロ、Ablynx の 1 億 6,800 万ユーロ)および取得した無形固定資産(ライセンス・製品:9,600 万ユーロ)に関連した償却費、15 億 8,000 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。
- 主に sutimlimab(ITP の終了)および一部のワクチンの研究開発プロジェクトの中止に関連した無形資産の減損 1 億 9,200 万ユーロ。
- 合理化イニシアチブに関連した 8 億 2,000 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 6 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 4 億 1,500 万ユーロ、事業再編費用および類似項目に関連した 2 億ユーロ(付録 4(英語版プレスリリース)を参照))。

サノフィ今後の見通しに関する記述

当プレスリリースには、1995 年民間有価証券訴訟改正法(修正を含む)でいう「今後の見通しに関する記述」が含まれています。今後の見通しに関する記述とは、歴史的事実を述べるものではない記述です。これらの記述には、計画と予測ならびにそれらの根拠となる前提、将来の財務結果、事象、事業、サービス、製品の開発および可能性に関する計画、目標、意向および期待に関する記述、ならびに、将来の実績に関する記述が含まれます。一般的に、今後の見通しに関する記述は、「予想」、「期待」、「見込み」、「予定」、「予測」、「計画」などの表現によって識別されます。サノフィの経営陣はそのような今後の見通しに関する記述に反映された予想を妥当と考えますが、投資家は今後の見通しに関する情報と記述がさまざまなリスクと不確実性の影響を受けやすく、それらの多くが予測困難であり、通常サノフィが制御できず、そのために実際の結果と進展が、今後の見通しに関する情報と記述の中で表現された、暗示された、または予測されたものとは実質的に異なる場合があることに注意してください。そのようなリスクと不確実性には、必要な規制当局の承認の取得、競合するオファーが生じる可能性、企業合併取引の履行など、Kadmon Holdings, Inc.との取引を提案する条件またはスケジュールに則って完了する可能性に関するリスク、既存の製品の売上と利益を伸ばし、新製品を開発、商品化、または販売する能力や競合など、サノフィの事業に関連するその他のリスク、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/または規制当局の認可を得る能力、知的財産権に関連するリスクおよび知的財産に関する現在係争中または将来に生じる訴訟、当該の訴訟の最終結果に付随する不確実性、為替レートと実勢金利のトレンド、不安定な経済情勢と市場状況、コスト削減イニシアチブとその後の変更の影響、COVID-19 が当社、顧客、サプライヤー、ベンダー、その他の事業パートナー、それらの財務状態、当社の従業員、世界経済全体に及ぼす影響が含まれます。上記に対する COVID-19 の重大な影響は、当社にも悪影響を及ぼす可能性があります。この状況は急速に変化しており、当社が現在認識していない追加的な影響が生じ、以前に特定された他のリスクが悪化するおそれがあります。このようなリスクや不確実性には、2020 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。

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

⁶ 非 GAAP の財務指標です(付録 9(英語版プレスリリース)で定義)。