

本資料は、サノフィ(フランス・パリ)が2019年12月9日(現地時間)に発表したプレスリリースを日本語に翻訳・編集し、12月13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。

2019年12月13日

イノベーションを促進し成長を目指す新戦略を発表

- 主な成長要因にリソースを集中—デュピクセント®(一般名:デュピルマブ)とワクチン
- 医療のあり方を一変させる可能性がある6つの開発品に対する研究開発への集中を加速
- 経営効率を改善して成長に投資し、事業営業利益率¹を拡大
- 3つの中核的事業部門と独立したコンシューマーヘルスケア部門で新戦略を実現

フランス・パリ-2019年12月13日-サノフィは明日、金融関係者を対象とした **Capital Markets Day** にて、イノベーションと成長を目指す4つの重点課題から構成される新しい戦略的枠組みについて発表します。この新たな戦略を支える組織の調整についても説明する予定です。

最高経営責任者(CEO)のポール・ハドソンとエグゼクティブコミティメンバーが、4つの優先課題(成長に注力する、イノベーションをリードする、効率化を加速する、組織のありかたを見直す)に基づき、戦略についての詳細を説明します。

ハドソンは、次のように述べています。「新たな戦略を通じて、サノフィは、最も有望な医薬品で患者さんの多大なニーズを満たすことにより、ブレークスルーを達成します。明確な優先順位のもと、最先端の科学技術に取り組みを集中させ、成果を上げることに注力します。サノフィは糖尿病と循環器疾患の領域においてリーダーシップの座を獲得し、医療のあり方を変えました。今後は次の変革に備え、革新的なソリューションを患者さんに届ける新たなラウンドに取り組みます。サノフィは患者さんのためにイノベーションを医療のあり方を一変させる可能性がある医薬品に変え、長期的な成長と株主に対する価値の提供を実現すると確信しています」

成長に注力する

- **デュピクセント®(一般名:デュピルマブ)**²—デュピクセントは堅調に成長する見通し。2型炎症経路を標的とする独自の作用機序によって100億ユーロ以上のピーク時売上高の達成を目指します。
- **ワクチン**—ワクチンは、製品の差別化、市場の拡大、新製品の発売を通じて、純売上高の1桁台半ば～後半の年平均成長率(CAGR)を、2018年から2025年の間に達成することを目指します。
- **パイプライン**—当社は、医療のあり方を一変させる可能性がある6つの開発品を特定し、優先的に取り組んでいます。

その他の主な成長要因には、オンコロジー、血液学、希少疾患、および神経学の各領域と、中国における強固なプレゼンスがあります。

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿 3-20-2 東京オペラシティタワー

www.sanofi.co.jp



イノベーションをリードする

サノフィは、患者さんのアンメットニーズが高い領域において、医療のあり方を一変させる可能性がある 6 つの開発品を有しています。以下に、これらを申請予定順に記載します。

- **Fitusiran** は、インヒビターの有無を問わない血友病 A および B の適応症で開発中の RNAi 治療薬であり、1 カ月に 1 回の投与を実現する可能性があります。
- **BIVV001³** は、血友病 A の患者さんに 1 週間に 1 回予防的投与することで、出血からの保護が広がり普通の生活を送れるよう設計された血液凝固第 VIII 因子製剤です。
- **Venglustat** は、ライソゾーム病 (3 型ゴーシェ病、ファブリー病、テイ・サックス病など) のカテゴリーにおける複数の希少疾患に対して開発中の経口薬であり、常染色体優性多発性嚢胞腎 (ADPKD) やパーキンソン病の一部のサブタイプなど、より一般的な病気についても有望であることが明らかになっています。
- **SERD ('859)** は、ホルモン受容体陽性乳がんの新たな標準療法となることを目指す選択的エストロゲン受容体分解剤です。
- **Nirsevimab⁴** は、主に乳幼児の保護に重点を置いた、RS ウイルスに対する費用効果の高い予防法となる可能性があります。
- **BTKi ('168)⁵** は、多発性硬化症の経口薬であり、炎症および脳の障害要因に対する初の原因療法となる可能性があります。

また、当社は **Synthorx** 社を買収する計画を発表しました。サノフィの既存プラットフォームとのシナジーが期待できる独自の腫瘍免疫 (IO) プラットフォームと、最も開発の進んだ IO 開発品 (THOR-707) より、IO パイプラインを拡充します。THOR-707 は複数の固形癌に対する単剤療法、および免疫チェックポイント阻害剤との併用療法や将来的な他の IO との併用療法として開発中です。

2020 年に R&D Day を開催し、研究開発ポートフォリオ、戦略、および生産性について詳細な情報をお伝えする予定です。

効率化を加速する

サノフィは、事業営業利益 (BOI) 率¹を 2022 年までに 30%に拡大し、2025 年までに 32%を超えることを目指します。また、2022 年までに 20 億ユーロの削減効果を生み出す効率化イニシアチブも発表します。これらの削減によって、主な成長要因への投資の財源を確保し、優先的な開発プロジェクトを加速して、BOI 率の拡大を支えます。

効率化による削減は、主に、優先順位の低い事業に対する支出の制限、賢明な支出 (調達) イニシアチブ、製造におけるオペレーショナルエクセレンス、組織生産性からもたらされる見込みです。優先順位の低い事業に関しては、糖尿病および循環器疾患 (DCV) の研究を中止し、**efpeglenatide⁶** の発売を中止することを発表します。また、**プラルエント[®]** (一般名: アリロクマブ)² および **ケブザラ[®]** (一般名: サリルマブ)² のために投入している経営資源の適正化を含め、DCV および関節リウマチの事業モデルを最適化します。

組織のありかたを見直す

組織は、会社の戦略を支える 3 つの中核的統合グローバル事業部門、すなわち**スペシャルティケア** (免疫疾患、希少疾患、希少血液疾患、神経疾患、およびオンコロジー)、**ワクチン**、および**ジェネラルメディスン** (糖尿病、循環器、エスタブリッシュド製品) から構成されます⁷。**コンシューマーヘルスケア**は、統合された研究開発および製造機能を有する独立したビジネスユニットとなります。



ハドソンは、次のように述べています。「コンシューマーヘルスケア事業の目的は、中期的に市場よりも早いペースで成長することにより、その潜在的な価値と起業家精神を解放することです。新しい独立した体制と、シアリス®およびタミフル®の OTC 医薬品へのスイッチを加速する計画により、この目的を十分に達成できると考えています」

対象を絞った資本配分

2022 年までに年間フリーキャッシュフローが 2018 年の 41 億ユーロ(調整ベース)から約 50%増加する見通しです⁸。

引き続き、対象を絞った厳格な資本配分ポリシーを継続します。3つの中核的統合グローバル事業部門と独立した CHC 事業から生まれたキャッシュを以下の優先順に配分します。

1. 既存の事業への投資
2. 重点疾患領域における科学的小および営業上のリーダーシップを促進する追加的な機会に対象を絞った事業開発および M&A 活動
3. 年間配当の拡大
4. 逆希薄化効果を生む自社株買い

さらに、エスタブリッシュ製品事業の「テール」ブランドを合理化し、Regeneron 社との改正・改定投資契約に基づくロックアップ期間満了後に同社株式を現金化することを含め、資産売却による資金調達を行う可能性もあります。

研究開発の最新情報

研究開発パイプラインの全容については、[英文リリースの付録 1](#)を参照。

薬事関連の最新情報

2019 年 10 月 31 日以降、以下の薬事マイルストーンを達成しました。

- 11 月、FDA は、65 歳以上の成人に対する **Fluzone® High-Dose Quadrivalent** (4 価インフルエンザワクチン)の生物学的製剤承認一部変更申請 (sBLA)を承認しました。

2019 年 11 月末時点の研究開発パイプラインは、臨床開発段階にある(または規制当局に承認申請済みの)37 件の新規分子化合物を含め、84 件のプロジェクトから構成されます。そのうち 35 件のプロジェクトは、第 III 相あるいは規制当局に承認申請済みの段階にあります。

ポートフォリオの最新情報

第 III 相:

- 12 月、寒冷凝集素症(貧血の一種)の患者さんを対象に、古典的補体活性化経路 (C1)を直接標的とするよう設計されたヒト化モノクローナル抗体 **sutimlimab** を評価するピボタル第 III 相試験から得られたポジティブな結果がフロリダ州オーランドで開催される第 61 回米国血液学会 (ASH) 年次総会の最新研究概要セッションで発表されます。この試験の結果は、近い将来に米国食品医薬品局 (FDA)をはじめとする規制当局に提出されます。
- 12 月、血友病 A の患者さんを対象に、1 週間に 1 回投与する血液凝固第 VIII 因子補充療法である **BIVV001** の長期薬理作用を評価する第 III 相試験が開始されました。
- 11 月、1 型糖尿病の小児および青年期患者さんを対象とした **Toujeo®**の第 III 相試験のポジティブな結果がボストンで開催された第 45 回国際小児・青年糖尿病学会の年次総会で発表されました。



- 11月、結節性痒疹、水疱性類天疱瘡、慢性特発性蕁麻疹、アレルギー性気管支肺アスペルギルス症を含む追加的な2型炎症性疾患におけるデュピルマブの第III相試験を開始する計画が発表されました。

第II相:

- 12月、インヒビターの有無を問わない血友病AおよびBの患者さんの抗トロンビン(AT)を対象とし、RNA干渉治療薬 fitusiran を評価する第II相非盲検長期延長試験の追加的な解析結果がフロリダ州オーランドで開催された第61回米国血液学会(ASH)年次総会で発表されました。
- 転移性乳がんの3次療法における単剤療法として、選択的エストロゲン受容体分解剤(SERD) SAR439859のPoC(Proof-of-Concept)が達成されました。また、転移性乳がんの2次療法および3次療法における単剤療法として本剤を評価するピポタル試験が開始されました。
- 慢性閉塞性肺疾患(COPD)において Regeneron 社と共同開発中の抗IL33抗体 SAR440340の第II相試験において、被験者全体の増悪が軽減されましたが、統計的有意ではありませんでした。サノフィと Regeneron 社は現在、この適応における今後の方針を評価しているところです。

第I相:

- 2種類以上の前治療で十分な奏効が認められなかった免疫性血小板減少性紫斑病(ITP)における sutimlimab の PoC(Proof-of-Concept)が達成されました。この結果は、フロリダ州オーランドで開催される第61回米国血液学会(ASH)年次総会で発表されます。ITPは、自己抗体がホストの組織を攻撃する複数の補体媒介疾患に対して幅広い効果が得られる可能性のある抗体であるスチムリマブについて、2つ目の適応症です。

提携

- 11月、サノフィと Aetion 社は、リアルワールドエビデンスの効率的利用を促進するため、サノフィのリアルワールドデータプラットフォームである DARWIN と Aetion 社の Evidence Platform®を統合する全社的な提携を開始することを発表しました。

Capital Markets Day について

2019年12月10日午前9時(東部標準時)/午後2時(中央ヨーロッパ標準時)に、米国マサチューセッツ州ケンブリッジのオフィスにて Capital Markets Day を開催します。この会議は web でライブ中継され、サノフィコーポレート web サイトの Investors Relations セクション(www.sanofi.com/investors)から、全てのプレゼンテーション資料と共にアクセスすることができます。また、ライブ中継後、すぐに録画をご覧いただけます。

サノフィは、健康上の課題に立ち向かう人々を支えます。私たちは、人々の健康にフォーカスしたグローバルなバイオ医薬品企業として、ワクチンで人々を守り、革新的な医薬品で痛みや苦しみを和らげます。希少疾患をもつ少数の人々から、慢性疾患をもつ何百万もの人々まで、寄り添い支え続けます。

サノフィでは、100カ国において10万人以上の社員が、革新的な医科学研究に基づいたヘルスケア・ソリューションの創出に、世界中で取り組んでいます。

サノフィは、「Empowering Life」のスローガンの下、ヘルスジャーニー・パートナーとして人々を支えます。

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、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するという保証の欠如、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および/または規制当局の承認を得る能力、知的財産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、コスト削減イニシアチブとその後の変更の影響、期中平均発行済み株式数、ならびにサノフィの2016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が含まれます。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。

¹ 定義は英語版プレスリリースの付録3をご覧ください

² Regeneron社と提携

³ SOBI社と提携

⁴ AstraZeneca社と提携

⁵ Principia社と提携

⁶ サノフィは現在実施中の試験を完遂、これを引継ぎ商業化するパートナーを探索

⁷ 必要な労使協議の合意が条件

⁸ 定義は英語版プレスリリースの付録4をご覧ください