

本資料は、サノフィ(フランス・パリ)が2024年2月1日(現地時間)に発表したプレスリリースを日本語に翻訳・要約し、2024年2月15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。

パリ、2024年2月1日

新製品の順調な発売と免疫パイプラインの進展により、CERベースで堅調な売上高と1株当たり事業純利益の成長を達成

2023年度第4四半期の売上高はCERベースで9.3%増、1株当たり事業純利益⁽¹⁾は同8.2%増

- スペシャルティケアの売上高は、デュピクセントとオルツビーオの発売によって、すべての主要市場におけるAubagioのジェネリック医薬品との競合の影響が十分に相殺され、13.7%増
- ワクチンの売上高は、Beyfortusが前例のない好調な立ち上がりを見せ、発売から2四半期目に4億1,000万ユーロの売上高を達成した結果、大幅増(21.1%増)
- ジェネラルメディシンの売上高は、ランタスの売上高減少と主力製品以外のアセットの売却によって相殺されたものの、主力製品の成長が加速(6.3%増)したことを反映し、減少ペースが緩和(2.4%減)
- コンシューマー・ヘルスケア(CHC)の売上高は、消化器ウェルネスとQunol社の買収によるフィジカル・メンタルウェルネスにより、8.5%増

2023年度通年の売上高はCERベースで5.3%増、1株当たり事業純利益は同5.4%増

- 売上高は、デュピクセント(CERベースで28億ユーロ増となる107億1,500万ユーロ(34.0%増))、Beyfortusの好調な発売(5億4,700万ユーロ)を受けたワクチン(8.3%増)、CHC(6.3%増)に牽引され、430億7,000万ユーロ
- 1株当たり事業純利益⁽¹⁾は、調整前ベースで1.8%減(CERベースで5.4%増)の8.11ユーロ
- IFRS 1株当たり純利益は、主に、研究開発プログラムの優先順位の引き下げによる技術資産の減損、米国でのBeyfortusの売上高(主に第4四半期に発生)に対する将来的なロイヤリティ支払いの債務再測定に関連した費用を反映し、35.6%減の4.31ユーロ
- 1月31日に取締役会を開き、5.6%増となる3.76ユーロの年間配当を提案

第4四半期における研究開発の変革と主なマイルストーン

- 最近のR&D Dayで説明した記録的な12のブロックバスター候補を含む強力なパイプラインが臨床評価中
- 米国、EU、中国で慢性閉塞性肺疾患(COPD)に関してデュピクセントを申請
- サークリサが移植非適応の多発性骨髄腫(IMROZ)におけるファーストライン治療薬として良好な第III相試験結果を示す

第4四半期の企業の社会的責任(CSR)に関する戦略の進捗状況

- サノフィのGlobal Health Unitは、サハラ以南アフリカにおける医療新興企業をサポートするため、Impact基金を通じた3件の新規投資を発表
- COP28でのサノフィ: 医療システムの脱炭素化を支持

2024年度通年の1株当たり事業純利益の見通し

- 重大な予期せぬ要因が発生しない限り、2024年度通年の1株当たり事業純利益⁽¹⁾は、実効税率が21%増となる見通しを除くと、おおむね前年並み(実効税率増の影響を含め、CERベースで1桁台前半の減少)⁽²⁾と予測。2024年1月の平均為替レートを適用すると、2024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、-3.5%~-4.5%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:

「2023年は、患者さんへの貢献と成長の加速に向けて、テクノロジーを原動力に研究開発型のバイオフーマ企業を目指す上で、重要な1年となりました。同年に、Beyfortus、オルツビーオ、Tzieldの好調な上市の立ち上がりを支えられ、スペシャルティケアとワクチンの主力製品において基本事業の堅調な業績を達成しました。した科学ニュースの件数が史上最多となり、パイプラインが進展して、開発後期段階にamlitelimab、frexalimab、tolebrutinibを含む12のブロックバスター候補が生まれ、当社の研究開発の変革は、免疫領域における業界リーダーシップを目指す道のりの転換点に達しました。引き続き、AIを大規模に活用しながら、パイプラインの価値を最大限に引き出すため研究開発に投資し、COPDにおけるデュピクセントのような上市機会に注力していきます。同時に、2030年までに、医薬品上市による売上高貢献が100億ユーロを超えるバイオフーマ専門の企業となるべく、措置を講じています⁽⁴⁾。」

| | 2023年度 第4四半期 | 前年同期比 | 前年同期比 (CER) | 2023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) | €10,919m | +1.8% | +9.3% | €43,070m | +0.2% | +5.3% |
| IFRS純利益(為替調整前) | -€555m | -117.8% | - | €5,400m | -35.5% | - |
| IFRS 1株当たり純利益(為替調整前) | -€0.44 | -117.7% | - | €4.31 | -35.6% | - |
| フリーキャッシュフロー ⁽³⁾ | €3,496m | +37.3% | - | €8,478m | -0.1% | - |
| 事業営業利益 | €2,583m | -5.2% | +5.3% | €12,670m | -2.8% | +4.3% |
| 事業純利益 ⁽¹⁾ | €2,083m | -2.7% | +8.2% | €10,155m | -1.8% | +5.5% |
| 1株当たり事業純利益 ⁽¹⁾ | €1.66 | -2.9% | +8.2% | €8.11 | -1.8% | +5.4% |

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、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)。2023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) 2023年度の1株当たり事業純利益は8.11ユーロ。(3) 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)。(4) リスク調整後の純売上高(CERベース)。発売済みの製品: オルツビーオ、TZIELD、サークリサ、ネクスピアザイム、Rezurock、ゼンフォザイム、エジャイモ、カプリビ。発売候補の製品: tolebrutinib、itepekimab、amlitelimab、frexalimab、rilzabrutinib、lunsekimig、経口TNFR1si。

2023年度第4四半期および通年の概要

特に指定のない限り、当プレスリリースの売上高の成長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。

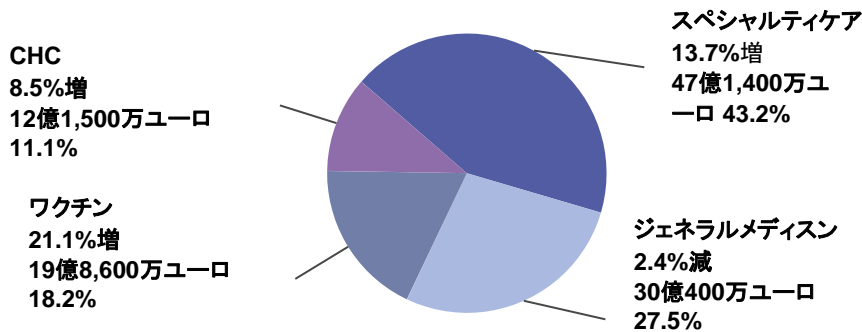
2023年度第4四半期におけるサノフィの売上高は、調整前ベースで1.8%増の109億1,900万ユーロでした。為替レートの変動により、7.5ポイントの悪影響を受けました。サノフィの売上高は、CERベースで9.3%増でした。

2023年度通年におけるサノフィの売上高は、調整前ベースで0.2%増の430億7,000万ユーロでした。為替レートの変動により、5.1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5.3%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2023年度第4四半期純売上高(CERベースでの成長率、単位100万ユーロ、全売上高に占める割合%)

2023年度第4四半期の売上高、9.3%増の109億1,900万ユーロ



事業営業利益

2023年度第4四半期における事業営業利益(BOI)は、5.2%減の25億8,300万ユーロとなりました。事業営業利益は、CERベースで5.3%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1.7ポイント減少し、23.7%(CERベースで0.9ポイント減の24.5%)となりました。

2023年度通年における事業営業利益は、2.8%減の126億7,000万ユーロとなりました。事業営業利益は、CERベースで4.3%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0.9ポイント減少し、29.4%(CERベースでは0.2ポイント減の30.1%)となりました。

買収および主な提携

11月9日、サノフィは、腸管外病原性大腸菌に対する9価ワクチン候補 (ExPEC9V)、SP0282の開発・販売に関し、ジョンソン・エンド・ジョンソングループの医薬品部門であるヤンセンファーマ社との提携契約についてクロージングが完了したことを発表しました。

11月30日、サノフィは、2種類の炎症性腸疾患(潰瘍性大腸炎およびクローン病)の治療薬として第IIb相臨床試験を実施中のTEV574の開発・共同販売に関し、Teva Pharmaceuticals社との提携契約についてクロージングが完了したことを発表しました。

地域別売上高

| サノフィ売上高 (単位:100万ユーロ) | 2023年度 第4四半期 | 前年同期比 (CER) | 2023年度 通年 | 前年同期比 (CER) |
|----------------------|-----------------|----------------|--------------|----------------|
| 米国 | 4,876 | +10.1% | 18,512 | +4.8% |
| 欧州 | 2,651 | +0.6% | 10,392 | +4.3% |
| その他 | 3,392 | +14.7% | 14,166 | +6.5% |
| -中国 | 644 | +19.2% | 2,912 | +0.4% |

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。

第4四半期における**米国**の売上高は、10.1%増の48億7,600万ユーロとなりました。デュピクセントの好業績、Beyfortusおよびオルツビーオの発売が、Aubagioとモゾビル Mozobilのジェネリック医薬品との競合、インフルエンザワクチンとランタスの売上高減少によって部分的に相殺されました。

第4四半期における**欧州**の売上高は、デュピクセントの好業績およびBeyfortusの発売が、Aubagioのジェネリック医薬品との競合とランタスおよびCHCの売上高減少の影響によって部分的に相殺され、0.6%増の26億5,100万ユーロとなりました。

第4四半期における**その他の国**の売上高は、主にデュピクセント、ジェネラルメディスンの主力製品、インフルエンザワクチンおよびCHCに牽引され、14.7%増の33億9,200万ユーロとなりました。**中国**の売上高は、デュピクセント、Toujeoおよびプラビックスに牽引され、19.2%増の6億4,400万ユーロとなりました。

研究開発の最新情報(2023年度第4四半期末時点)

薬事関連の最新情報

- 慢性閉塞性肺疾患(COPD)における**デュピクセント**(一般名:デュピルマブ)について、欧州での販売承認申請(MAA)に続き、米国では2023年12月に、生物学的製剤承認一部変更申請(sBLA)が完了し、中国では2024年に予定されています。この申請は、過去の第III相BOREAS試験の良好な結果に加え、第III相NOTUS再現試験の中間解析から得られた圧倒的に良好な結果に基づいています。

2型炎症を呈し、標準治療である3剤配合吸入薬を最大用量で用いてもコントロール不良の慢性閉塞性肺疾患(COPD)成人患者を対象に、**デュピクセント**をプラセボと比較して評価するNOTUS試験は、ランドマーク試験であるピポタルなBOREAS試験で発表された結果を裏付けるとおり、プラセボと比較してCOPD増悪の有意な減少(34%減少)という圧倒的に良好な有効性を示し、主要評価項目を達成しました。また、この結果から、12週後の評価で、プラセボ(FEV₁がベースラインから57 mL改善)と比較してデュピクセントによる呼吸機能の迅速かつ有意な改善(FEV₁がベースラインから139 mL改善)が認められ、52週後の評価でも効果の持続が認められました。

- 米国食品医薬品局(FDA)は、多関節型若年性特発性関節炎の治療薬として、**ケブザラ**のsBLAを受理しました。PDUFAに基づく審査終了目標日は、2024年6月10日に設定されています。
- 中国の国家薬品监督管理局(NMPA)は、生後初のRSウイルス流行期を迎えるまたは流行期の新生児と乳児における呼吸器合胞体ウイルス(RSウイルス)による下気道感染症(LRTI)の予防に対して、Beyfortus(一般名:nirsevimab)を承認しました。
- 欧州医薬品庁(EMA)の医薬品委員会(CHMP)は、**Fexinidazole** Winthropについて、アフリカ東部・南部で発見された致死的な寄生虫病である急性の睡眠病(ローデシア・トリパノソーマ)の成人患者および6歳以上の小児患者(体重20 kg以上)に対する初の経口治療薬として、肯定的な科学的見解を採択しました。

ポートフォリオの最新情報

第III相:

- 新たに多発性骨髄腫と診断された移植非適応の患者を対象に、ボルテゾミブ・レナリドミド・デキサメタゾン併用療法(VRd)に**サークリサ**(一般名:イサツキシマブ)を追加して有効性を評価するIMROZ試験の中間解析において、サークリサがVRdに対して有効性の主要評価項目である無増悪生存期間(PFS)を統計的に有意に延長することが示され、主要評価項目が達成されました。このデータは、今後の薬事申請の根拠となります。

さらに、欧州骨髄腫ネットワークの資金提供を受けて、カルフィルゾミブ・レナリドミド・デキサメタゾン併用療法(KRd)に**サークリサ**を追加して評価する第III相IsKia試験において、新たに多発性骨髄腫と診断された移植適応の患者を対象に自家幹細胞移植後に地固め療法を行った後、サークリサがKRdに対して微小残存病変の統計的に有意な改善を示しました。この結果は、2023年の米国血液学会(ASH)年次会議で発表されました。

- 好酸球性胃炎(EoG)の治療薬として**デュピクセント**の有効性と安全性を評価する試験において、最初の患者への投与が行われました。
- 中等症から重症の成人アトピー性皮膚炎患者を対象に、ファーストインクラスかつベストインクラスとなる可能性がある新規抗OX40Lモノクローナル抗体の皮下投与**amlitelimab**の有効性と安全性をプラセボと比較して評価する2件の試験(COAST 1 NCT06130566試験およびCOAST 2 NCT06181435試験)において、最初の患者への投与が行われました。これらの試験は、外用薬ではコントロール不十分、または外用薬が推奨されない中等症から重症の成人アトピー性皮膚炎患者において、症状・徴候が有意に改善されることを示す第IIb相STREAM-AD試験の良好な結果を受けて開始されたものです。これらの結果は、欧州皮膚科性病科学会議(EADV Congress 2023)のレイトブレイキングセッションの中で発表されました。
- ステージ3の自己免疫性1型糖尿病を有する8~17歳の小児・青年患者を対象に、C-ペプチドを指標として、β細胞の喪失を抑制し、β細胞の機能を保護する**TZIELD**(一般名:teplizumab-mzww)の有効性と安全性をプラセボと比較して評価するPROTECT試験の新データが2023年国際小児・青年糖尿病会議(ISPAD)の年次総会で発表されました。また、この完全なデータは、同時にニューイングランド・ジャーナル・オブ・メディスン誌にも掲載されました。
- Rezurock**(一般名:belumosudil)の有効性と安全性を評価する2件の追加的な試験(慢性肺同種移植片機能不全(CLAD)

の治療(ROCKaspire NCT06082037試験)および移植片対宿主病(GVHD)におけるファーストライン治療(ROCKnrol-1 NCT06143891試験)が開始されました。

- 多発性硬化症(MS)におけるファーストインクラスかつベストインクラスとなる可能性がある抗CD40Lモノクローナル抗体の**frexalimab**に関する2023年米国多発性硬化症学会(ACRIMS)・欧州多発性硬化症学会(ECTRIMS)合同会議で発表された良好な第IIb相試験のデータを受けて、frexalimabの有効性と安全性を評価する既定の2件の第III相試験(再発性MSの治療に関するFREXALT-1 NCT06141473試験、再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症(nrSPMS)の治療に関するFREXIVA NCT06141486試験)において、最初の患者への投与が行われました。
- ヤンセンファーマ社との開発契約のクロージングにより、腸管外病原性大腸菌に対する9価ワクチン(ExPEC9V)の**SP0282**が当社のパイプラインに加わりました(NCT04899336試験)。
- FDAは、慢性特発性尋麻疹(CSU)における**デュピクセント**のsBLAについて、安全性や製造の問題は特定されていないが、承認を裏付ける追加的な有効性データが必要であるとする審査完了報告通知を発行しました。進行中の第III相試験の試験Cが患者登録を継続しており、この結果は2024年後半に発表され、追加的な有効性データが得られる見込みです。
- 独立データモニタリング委員会は、**tusamitamab ravtansine**単剤療法がドセタキセルと比較した無増悪生存期間(PFS)の2つの主要評価項目を達成しなかったと判断しました。全生存期間(OS)の全体的な傾向にもかかわらず、最終解析時点でPFSに改善が見られなかったため、プログラムは中止されました。Tusamitamab ravtansineは、過去に発表されたものと同様の安全性プロファイルを示し、さまざまな重要臨床カテゴリーの有害事象がドセタキセルと比較して減少しました。被験者は、医療提供者によって現行の治療が有効と判断された場合、それを継続するか、あるいは、適切な標準治療に切り替えるかを選択することができます。サノフィは、引き続きtusamitamabを用いた抗体薬物複合体(ADC)の可能性を模索し、複数のがんにおいてがん胎児性抗原関連細胞接着分子(CEACAM5)の研究を継続していきます。

第II相:

- 中等症から重症までの汗腺膿瘍(HS)成人患者において皮下投与**amlitelimab**を評価する試験(NCT06118099試験)にて、最初の患者への投与が行われました。
- 成人・青年患者においてインスリン療法に**frexalimab**を追加し、プラセボと比較して内因性インスリンの分泌維持を評価する試験(FABULINUS NCT06111586試験)にて、最初の患者への投与が行われました。
- 抗体様の有効性を備えつつ、炎症性疾患で重大な有害事象を生じない可能性を秘めた経口TNFR1である**SAR441566**の良好なデータを受け、2件の第II相試験(乾癬におけるSPECIFIC-PSO NCT06073119試験と関節リウマチにおけるSPECIFIC-RA NCT06073093試験)にて、最初の被験者の登録が始まりました。
- 2型炎症において有効性の限界を超える可能性を秘めた抗IL-13/TLSP Nanobody® VHHである**lunsekimig**を喘息の治療薬として評価する第IIb相試験(AIRCULES NCT06102005試験)にて、最初の患者への投与が行われました。
- ベストインクラスの有効性を実現する可能性を秘めており、Teva Pharmaceuticals社と共同開発している抗TL1Aモノクローナル抗体である**SAR447189**(別称TEV-48574)は、炎症性腸疾患(IBD)の治療薬として第IIb相(NCT05668013試験)のパイプラインに入りました。
- 軟骨形成不全の治療薬として、抗FGFR3抗体である**SAR442501**の有効性、安全性、忍容性、PK/PDを評価する試験にて、最初の患者への投与が行われました。
- 2023年米国多発性硬化症学会(ACRIMS)・欧州多発性硬化症学会(ECTRIMS)合同会議にて、筋萎縮性側索硬化症(ALS)の治療薬として開発中のファーストインクラスの脳浸透性経口RIPK1阻害剤である**SAR443820**の新たな研究結果が発表されました。
- 再発性/難治性の急性リンパ性白血病または急性骨髄性白血病の小児患者において化学療法との併用で**サークリサ**を評価する試験(ISAKIDS試験)は、総合的な臨床開発計画の一部として含まれる小児臨床試験計画(PIP)を遂行し、終了しました。
- 全身若年性特発性関節炎の小児および青年期患者における**ケブザラ**の反復用量設定試験(SKYPS試験)は、総合的な臨床開発計画の一部として含まれる小児臨床試験計画(PIP)に基づき、EUおよびその他の地域で進行中です。申請は2027年に予定されています。プロジェクトは統合的な性質を帯びていることから、サノフィの全体的なパイプライン表には細かに記載されません。

第I相:

- 炎症疾患の治療薬として開発中の抗CD28/OX40二重特異性抗体である**SAR446422**を評価する試験にて、最初の患者への投与が行われました。
- 結腸直腸がんの治療薬として開発中の抗CEACAM5/Topo1 ADCである**SAR445953**を評価する試験(NCT06131840試験)にて、最初の患者への投与が行われました。
- 高齢者の多重感染予防のために開発中のmRNA RSV混合ワクチンプログラムである**SP0256**の基礎となるmRNA RSV OA一価製剤について、第I相の良好な結果が共有され、最初の被験者への投与が行われました(NCT05639894試験)。
- ワクチンイベントで第II相の良好な結果が共有されたことを受けた髄膜炎血清型B型に対する成分を含む髄膜炎菌ABCWY結合型ワクチンである**SP0230**は、髄膜炎予防のために開発中であり、最初の被験者への投与が行われました。

- **SAR442257** (CD38/CD28/CD3 T細胞エンゲージャー)、**SAR443216** (CD3/ CD28/HER2 T細胞エンゲージャー)、**SAR445710** (抗PDL1/IL-15融合タンパク質)を評価する3件の試験は、予備的結果により中止されました。

2023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。

<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

医薬品アクセスの向上

サノフィのGlobal Health Unit(GHU)、サハラ以南アフリカの医療新興企業を支援することを目的として、Impact基金による3件の新規投資を発表

GHUのImpact基金は、第4四半期に3件の追加投資を完了しました。

Viebeg Technologies社は、専有データと人工知能(AI)技術を活用し、「ワンストップショッピング」調達プラットフォーム、柔軟な支払い条件、デジタル在庫管理システムによって、医療従事者が高品質の医療機器に手頃な価格でアクセスできるようにして、在庫を最適化し、再注文を自動化します。Viebeg Technologies社は現在、ルワンダ、コンゴ民主共和国、ケニアに事業展開しており、今後さらに事業を拡大していく予定です。サノフィの投資は、薬局セグメントを強化し、製品提供を医薬品に拡大する機会を評価しようという、Viebeg Technologies社の取り組みを支えるものです。

mPharma社は、納入業者が管理する在庫サービス、データ解析、プライマリーケアソリューションなどの革新的なサービスを地域の薬局に提供しています。mPharma社は現在、ガーナ、ナイジェリア、ケニア、ウガンダ、ザンビア、ルワンダに事業展開していません。mPharma社と社内のビジネス専門知識へのサノフィの投資は、トーゴ、ベニン、タンザニア、ウガンダなどの国への展開拡大を支えるものです。

企業間電子市場とラストマイル納入サービスを活用する卸売業者であるDawa Mkononi社への第3の新規投資は、タンザニアでの既存事業の強化に加え、モザンビークとルワンダへの事業拡大を支えます。

EMA、睡眠病(rhodesiense)の初の経口治療薬として、Fexinidazole Winthropに肯定的な見解を示す

睡眠病、すなわちヒト・アフリカ・トリパノソーマ症(HAT)は、通常は治療しなければ致死性の疾患であり、アフリカの36カ国で生息が確認されている感染したツェツェバエに刺されることで伝播します。2023年12月、サノフィ、DNDi、HAT-r-ACCコンソーシアムは、CHMP(EMA)が、ステージ1(血液・リンパ液感染期)とステージ2(中枢神経感染期)のローデシアトリパノソーマ(T.b.)睡眠病に罹患した6歳以上の患者の治療薬として、Fexinidazole Winthropの肯定的な科学的見解を採択したと発表しました。より一般的な病態(西および中央アフリカで発見されたガンビアトリパノソーマ)の両ステージに対する肯定的な見解は、2018年に採択されました。

このたびの2件目の肯定的見解は、サノフィの23年間にわたる睡眠病に対する革新的な治療薬を開発する取り組みを実証するものであり、ローデシアトリパノソーマ睡眠病の治療薬に関するWHOガイドラインの更新につながります。ガイドラインが更新されたら、サノフィの慈善団体であるFoundation SIは、世界保健機関にFexinidazole Winthropを寄付する予定です。

サノフィは、WHOの顧みられない熱帯病ロードマップを支持して、2030年までの睡眠病撲滅に貢献するべく取り組んでいます。

環境

COP28でのサノフィ: 医療システムの脱炭素化を支援

COP28の公式議題に健康が初めて盛り込まれ、健康に注目したヘルスデーが設けられ、143カ国が気候と健康に関する宣言に署名しました。CEOのポール・ハードソン率いるサノフィの代表団は、気候弾力性を備える低炭素の医療システムを支える気候保健大臣、医療従事者、NGOと協議を重ねました。サノフィは、業務の範囲を超える気候変動と健康への取り組みを紹介し、Foundation SIは、社会的弱者が気候変動に適応できるよう、慈善基金を振り向けることの重要性を強調しました。

気候変動とその健康影響に取り組む一企業として、サノフィは、持続可能な市場のためのイニシアチブ(SMI)の患者ケア患者ケアパスイニシアチブグループの指揮を執っています。これに関連して、サノフィは、以下を実施して、世界の医療システムの45%に相当する医療提供の脱炭素化に取り組んでいます。

- 医療提供を再考し、弾力性のある公平な低炭素の医療システムや、最新の革新的技術を活用して早期に疾患を見つけ、質の高い治療へのアクセスを提供する医療制度を構築します。たとえば、全乳幼児を対象とする予防接種政策を実施することにより、一部の国ではRSウイルス感染の現行の管理に伴う排出量を68%も削減できます。
- 健康アウトカムを向上させる真の変化に私たちがどのように貢献していくかについて、透明性を高めます。たとえば、標準化されたデータに基づくライフサイクル評価(LCA)を開始することにより、生産とサプライチェーンから製品のエンドライフに至るまで、サノフィ製品の環境フットプリントを評価します。

気候変動とその健康影響に対処するサノフィの戦略は、以下の2つの重点分野に基づきます。

- 業務と製品が環境に及ぼす影響を低減する: 2019年から2023年までに、スコープ1および2の炭素排出量を38%削減し、気候変動の影響緩和に関する国際的に認められた最上位層のスコアを獲得しました。サノフィは、2045年までにネットゼロ排出に到達するべく行動計画を実施しています。
- 革新的な科学に基づくソリューションを実施して、特に重大な影響を受けた地域において、呼吸器疾患、アレルギー、糖尿病、心血管疾患、感染症など、気候変動により悪化した新規または既存の疾病に対処します。

ESG(環境・社会・ガバナンス)格付け

サノフィのDJSI格付けが79/100のスコアに上昇

この実績により、サノフィがDJSIインデックスの最優秀企業の一員に加わり、DJSIワールド・インデックスとDJSI欧州インデックスに

組み込まれることとなります。このたびのスコア上昇は、問題に関する透明性を向上したことで、製品に関連する論争に伴うスコアへのマイナス影響が低下し、ガバナンスおよび環境面における実績が向上したことによるものです。

S&P ESG格付けの最新情報

サノフィの最新のESG格付け:

格付け機関



| SCORE | | | | | | | | |
|---|---------------------|------------------|-------------------|--------------------------------|----------------|-------------------------|----------|-------------------------------|
| 87/100 | 21.2 Medium risk | 79/100 | A | Climate Change: A Water: A- | B | 4.5/5 | 3.47/5 | 65/100 |
| ▲ 86/100 | ▲ 21.5 | ▲ 78/100 | = A | =▼ A/A | = B | ▲ 4.3/5 | = 3.47/5 | ▲ 64/100 |
| 新規スコア 世界の全部門で最高レベルのスコア その強固な基盤が認められて81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。 | 製薬企業419社中第19位 | 業界348社中99パーセンタイル | 2021年以降安定したスコアを維持 | リーディングポジション | 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 | トップ10 | 製薬会社57社中第1位 2018年以降、スコアを維持 |

▲ 前年からの格付け変更
= 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

2023年度第4四半期および通年の業績

事業純利益³

2023年度第4四半期におけるサノフィの純売上高は、1.8%増(CERベースで9.3%増)の109億1,900万ユーロとなりました。2023年度通年における純売上高は、0.2%増(CERベースで5.3%増)の430億7,000万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7億1,100万ユーロ(CERベースで82.8%増)と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)を含め、75.4%増(CERベースで90.8%増)の12億8,200万ユーロとなりました。2023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21億6,700万ユーロ(CERベースで43.8%増)と新型コロナウイルス感染症に関連する収益(5億500万ユーロ)を含め、41.1%増(CERベースで50.0%増)の33億7,400万ユーロとなりました。

第4四半期における**売上総利益**は、5.8%増(CERベースで13.5%増)の81億6,700万ユーロとなりました。売上総利益率は、前年同期と比較して2.8ポイント増加し、74.8%(CERベースで74.8%)となりました。この増加は、スペシャルティケアが有利なプロダクトミックスとなり、新型コロナウイルス感染症に関連する収益が生じたことを受けて、バイオフーマの売上総利益率が73.3%から76.5%に上昇し、これが米国でのAubagioのジェネリック医薬品との競合とラントスの正味価格の低下によって部分的に相殺されたことが反映されたものです。CHCの売上総利益率は、為替の影響を受けて61.8%から61.5%に低下し、Qunol社の連結により0.2ポイント増となりました。2023年度通年における売上総利益率は、新型コロナウイルス感染症に関連する収益に牽引され、1.1ポイント増の74.8%(CERベースで74.9%)となりました。

第4四半期における**研究開発費(R&D)**は、前年同期比2.7%増の18億7,200万ドルとなりました。CERベースでは、研究開発費は、ワクチンの費用増加を反映して、6.6%増となりました。2023年度通年における研究開発費は、0.3%増(CERベースで3.0%増)の67億2,800万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、1.2%増の29億3,100万ユーロでした。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とワクチンへの投資拡大および発売コスト増加とCHCの販売費増加が反映され、7.4%増となりました。第4四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0.2ポイント減少し、26.8%となりました。2023年度通年における販売費および一般管理費は、1.9%増(CERベースで6.1%増)の106億9,200万ユーロとなりました。通年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0.4ポイント増の24.8%となりました。

第4四半期における**営業費用**は、1.8%増(CERベースで7.1%増)の48億300万ユーロとなりました。通年における営業費用は、1.3%増(CERベースで4.9%増)の174億2,000万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2億7,600万ユーロの損失に対し、8億2,100万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、開発費用に対するRegeneron社による持分利益の追加支払い、および商品化に関連してRegeneron社が負担した費用の償還に対応する8億8,900万ユーロの損失が含まれます(前年同期は6億5,900万ユーロの損失)。第4四半期のこの項目には、ポートフォリオの合理化に関連する1億4,900万ユーロのキャピタルゲインも含まれています(前年同期は2億2,700万ユーロ)。通年のこの項目には、同じく6億5,100万ユーロのキャピタルゲインも含まれています(前年同期は6億1,500万ユーロ)。第4四半期のこの項目には、訴訟に関連する引当金も含まれています。サノフィでは、2024年度通年のポートフォリオの合理化に関連するキャピタルゲインの金額を5億ユーロ超と予想しています。

第4四半期における**関連会社持分利益**は、前年同期の600万ユーロの利益に対して4,700万ユーロの利益となりました。通年における関連会社持分利益は、前年同期の8,800万ユーロの利益に対して1億2,200万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。

第4四半期における**事業営業利益⁵(BOI)**は、5.2%減の25億8,300万ユーロとなりました。事業営業利益は、CERベースで5.3%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1.7ポイント減(CERベースで0.9ポイント減)の23.7%となりました。2023年度通年における事業営業利益は、2.8%減(CERベースで4.3%増)の126億7,000万ユーロとなりました。2023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0.9ポイント減少し、29.4%(CERベースで30.1%)となりました。

第4四半期における**純財務費用**は、前年同期の2,800万ユーロに対し、4,900万ユーロでした。通年における純財務費用は、前年同期の2億3,400万ユーロに対し、1億8,100万ユーロでした。

2023年度第4四半期の**実効税率**は、前年同期の20.6%に対し、18.1%でした。通年の**実効税率**は、前年同期の19.3%に対し、18.8%でした。サノフィは、2024年度の実効税率を21%程度と予測しています。

第4四半期における**事業純利益⁵**は、2.7%減(CERベースで8.2%増)の20億8,300万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0.9ポイント減少し(CERベースで0.2ポイント減少)、19.1%となりました。2023年度通年における事業純利益は、1.8%減(CERベースで5.5%増)の101億5,500万ユーロとなりました。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0.5ポイント減少し(CERベースで前年同期並み)、23.6%となりました。

³ 2023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

2023年度第4四半期における**1株当たり事業純利益⁵(EPS)**は、為替調整前では2.9%減、為替レート変動の影響を排除した場合は8.2%増の1.66ユーロとなりました。2023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12億5,400万株に対し、12億5,360万株となりました。2023年度通年の**1株当たり事業純利益⁸**は、為替調整前では1.8%減、為替レート変動の影響を排除した場合は5.4%増の8.11ユーロとなりました。2023年度通年の期中平均発行済み株式数は、前年同期の12億5,190万株に対し、12億5,170万株となりました。

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

2023年度通年のIFRS純利益は、54億ユーロでした。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。

- 無形固定資産の公正価値での再測定(主にBioverativ社の6億3,300万ユーロ、ジェンザイム社の4億500万ユーロ、ペーリンガーインゲルハイム社CHC事業の1億8,400万ユーロ、Ablynx社の1億6,800万ユーロ、Kadmon社の1億5,600万ユーロ、Provention Bio社の1億4,400万ユーロ、Beyfortusの7,600万ユーロ)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:8,000万ユーロ)に関連した償却費、21億7,200万ユーロ。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。
- 減損費用、8億9,600万ユーロ。このうち第4四半期に計上された8億7,700万ユーロは、いくつかの研究開発プログラム(特にNK細胞とPRO-XTEN技術プラットフォームに関連するプログラム)の優先順位を下げる戦略的決定の影響を反映したものです。
- 事業再編費用および類似項目に関連した14億9,000万ユーロ。このうち第4四半期に計上された6億8,400万ユーロは、合理化イニシアチブに関連したものです。
- Beyfortusの米国売上高に予想される将来のロイヤリティの再測定に関連する5億4,100万ユーロの財務費用。このうち第4四半期に計上された4億1,400万ユーロは、主に同製品の売上増加が当初の想定より早く実現したことによるものです。
- 上記項目から生じた10億9,700万ユーロの税効果(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5億6,700万ユーロ、事業再編費用および類似項目に関連した3億9,700万ユーロ(付録4(英語版プレスリリース)を参照))。
- 早ければ2024年度第4四半期にCHC事業を分離する見通しに伴い、関連会社への投資に付随する繰延税金、3億6,500万ユーロ。
- 第4四半期の株価下落を受け、EuroAPI社への持分の減損に対応する2億3,100万ユーロの損失。

資本配分

運転資本の純変動額(4億7,800万ユーロ)と資本支出(-17億7,100万ユーロ)を考慮した2023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、10.4%増の98億3,000万ユーロとなりました。買収⁴(-11億1,300万ユーロ)、処分による収入⁴(9億9,700万ユーロ)、事業再編費用および類似項目に関連した支払い(-12億3,600万ユーロ)を考慮したフリーキャッシュフロー⁵は、前年度並みの84億7,800万ユーロとなりました。Provention Bio社の買収(-25億8,000万ユーロ)、Qunol社の買収(-13億3,500万ユーロ)、サノフィが支払った配当(-44億5,400万ユーロ)を考慮した純負債は、2022年12月31日時点の64億3,700万ユーロから2023年12月31日時点の77億9,300万ユーロ(87億1,000万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。

フレデリック・ウデア会長を議長とするサノフィの取締役会は、1月31日に取締役会会議を開き、2023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、2023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2023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。

⁴ 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)

⁵ 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、2022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すべての商標は保護されます。

付録:CSRダッシュボード

別途記載がない限り、年初来のデータを使用

| 主題 | 目標 | 進捗状況 | |
|---------------------------------------|--|---|---|
| | | 2023 年度 | 2022 年度 |
| 医療のアクセス拡大 | | | |
| Sanofi Global Health | 2026 年までに(2022 年以降の累計で)150 万人、2030 年までに 200 万人の NCD 患者さんにリーチする | 31 カ国で 261,977 人を治療 15 カ国で 33 件の有効な医療パートナーシップ Impact 基金を通じて 3 件の投資に署名 | 28 カ国で 185,151 人を治療 11 カ国で 19 件の有効な医療パートナーシップ Impact 基金を通じて 1 件の投資に署名 |
| バイアルの寄付 | 希少疾患の患者を治療するため、年間 100,000 バイアルを寄付 | 1,163 人を治療 124,136 バイアルを寄付 | 1,122 人を治療 121,025 バイアルを寄付 |
| グローバルアクセス計画 | すべての新製品についてグローバルアクセス計画を策定し、発売後 2 年以内に入手可能にする | 12 以上の適応を網羅する 8 件のグローバルアクセス計画を開始または策定 | 2 件のグローバルアクセス計画を開始 |
| アンメットニーズにおける研究開発 | | | |
| 睡眠病 | 革新的な治療薬を開発、供給し、2030 年までの睡眠病撲滅を支援 | データを毎年更新。次回更新は 2024 年度第 2 四半期 | 150 万人の患者に試験を実施 837 人を治療 |
| ポリオ | 不活化ポリオワクチン(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 | 3,500 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 | 4,700 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 |
| 小児がん治療薬の開発 | 子どものがん死を根絶する革新的な治療薬を開発 | 3 件の資産が前臨床評価段階 臨床試験で最初の小児がん患者に 1 種類の臨床資産を投与(最初の成人患者にこの化合物を投与してから 2 年未満) | 1 件の資産の前臨床評価が完了 1 件の資産が臨床試験に向けてプロトコール準備中 さらに 1 件の資産を臨床開発に向けて特定 |
| 地球の保護 | | | |
| 気候変動—カーボンフットプリント(CO ₂ 排出量) | 2030 年までにスコープ 1 および 2 温室効果ガスの排出量を 55% (CO ₂ 換算量) (累計と 2019 年ベースラインとの比較)削減し、2030 年までのカーボンニュートラル、2045 年までのネットゼロ排出(全スコープ)に貢献 | 2019 年比で温室効果ガスを 38%削減 | 2019 年比で温室効果ガスを 29%削減 |
| 再生可能エネルギー電力 | 2030 年までにすべての拠点で再生可能エネルギー電力 100%を達成 | 79% | 62% |
| 社用車のエコカー化 | 2030 年までに 100%をエコカー化 | 43%をエコカー化 | 34%をエコカー化 |
| ブリスターを使用しない注射用ワクチン | 2027 年までにブリスターを使用しない注射用ワクチンを 100%に | ブリスターを使用しない注射用ワクチンを 39%に | ブリスターを使用しない注射用ワクチンを 33%に |
| エコデザイン | 2025 年までにすべての新製品をエコデザイン化 | 13 件の LCA を完了し、2 件が進行中(新製品および販売中の製品) | 7 件の LCA を完了し、1 件が進行中(新製品および販売中の製品) 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 |
| 職場内外での取り組み | | | |
| グローバルのジェンダーバランス | 2025 年までに上級管理職で女性比率 50%を目指す | 44% | 42% |

| | | | |
|--------------|--------------------------------|---|-----------------------------|
| | 2025 年までに幹部職で女性比率 40%を目指す | 40% | 37% |
| 地域社会との関わり | 事業を展開するすべての地域社会において社会的・経済的に関わる | ボランティア 12,240 人 75,376 時間 | ボランティア 6,825 人 46,976 時間 |
| 管理職社員による社会貢献 | 100%のサノフィ管理職が能力開発パスで CSR を推進 | 71%の管理職が e ラーニング段階を完了 30%の管理職が総合プログラムを完了 | 50%以上の管理職が e ラーニング段階を完了 |