



本資料は、サノフィ(フランス、パリ)が2018年7月31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、8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。日本語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。

2018年度第2四半期の業績により、サノフィは新たな成長期へ

	2018年度 第2四半期	前年同期比	前年同期比 (CER)	2018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)	€8,176m	-5.7%	+0.1%	€16,074m	-7.2%	-0.1%
IFRS 純利益(為替調整前)	€762m	-26.2%	-	€1,778m	-73.6% ⁽²⁾	-
IFRS 1株当たり純利益 (為替調整前)	€0.61	-25.6%	-	€1.42	-73.4% ⁽²⁾	-
事業純利益 ⁽¹⁾	€1,558m	-7.9%	+0.4%	€3,156m	-9.4%	+0.4%
1株当たり事業純利益 ⁽¹⁾	€1.25	-6.7%	+1.5%	€2.53	-8.3%	+1.4%

2018年度第2四半期の売上高は、スペシャルティケアと新興市場の大きな貢献を受けて、前年同期並み⁽³⁾

- 純売上高は、調整前 5.7%減(CER ベースで 0.1%増⁽³⁾、CER/CS ベース⁽⁴⁾で 2.5%減)の 81 億 7,600 万ユーロ
- サノフィジェンザイムの売上高は、デュピクセント®と Bioverativ 社の連結に牽引され、CER/CS ベース⁽⁴⁾で 14.1%増(CER ベースで 33.1%増)
- ワクチンの売上高は、比較基準が高いことと予期されていた中国での Pentaxim®の供給制限を反映し、15.7%減
- コンシューマー・ヘルスケア(CHC)の売上高は、欧州と新興市場⁽⁵⁾の成長に支えられ、4.1%増
- 予測された傾向どおり、糖尿病および循環器(DCV) GBU の売上高は 15.6%減、グローバル糖尿病製品群の売上高は 11.9%減
- 新興市場の売上高⁽⁵⁾は、中国の 2 桁成長を受けて、5.2%増

2018年度の1株当たり事業純利益の幅がわずかに縮小

- 2018年度第2四半期の1株当たり事業純利益⁽¹⁾は、CER ベースで 1.5%増の 1.25 ユーロ
- 2018年度第2四半期のIFRS 1株当たり純利益 EPS は、25.6%減の 0.61 ユーロ
- 重大な予期せぬ要因が発生しない限り、2018年度通年の1株当たり事業純利益⁽¹⁾を CER ベース⁽⁶⁾で 3%~5%増と予測
- 通貨変動による2018年度1株当たり事業純利益への影響を7月の平均為替レートで-6%程度と予測

研究開発におけるイノベーションを維持する上での重要な成果

- 5月に Ablynx 社の買収を完了し、革新的な Nanobody®プラットフォームを社内に組み入れ
- 後天性血栓性血小板減少性紫斑病(aTTP)に対する Cablivi™について、欧州医薬品庁(CHMP)は肯定的見解を示した
- 半減期延長型第 VIII 因子製剤である BIVV001 の第 I/IIa 相臨床試験において、その半減期が 37 時間であることを確認
- 常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)に対し、経口グルコシルセラミド合成酵素(GCS)阻害剤である venglustat の第 II/III 相試験を開始
- 青年期患者の中等症から重症のアトピー性皮膚炎の治療薬デュピクセント®を評価する第 III 相試験(注:日本未参加)で、肯定的な結果が得られる
- cemiplimab が米国で皮膚扁平上皮がん(CSCC)の治療薬として優先審査資格を取得
- Zynquista™(一般名:sotagliflozin)が1型糖尿病の治療薬として米国食品医薬品局(FDA)に受領される
- 第2四半期に、プララエント®の ODYSSEY OUTCOMES 試験結果を FDA と欧州医薬品庁(EMA)に提出

サノフィ最高経営責任者(CEO)のオリヴィエ・ブランディケールのコメント:

「第2四半期に、サノフィは新しい希少血液疾患製品群の構築に関する重要なマイルストーンを達成し、引き続きデュピクセント®の世界的展開を順調に進めました。米国での特許権満了の影響は第2四半期にピークを迎え、多角的事業の成長によって、これらの逆風が概ね相殺されました。私たちは、スペシャルティケア領域への重点強化と、新興市場およびワクチン領域における主導的地位を原動力として、新たな成長期に入ることを期待しています」

(1) 当カンパニー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(定義は付録8(英語版プレスリリース)を参照)。2018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) 動物用医薬品事業の売却益を除くと、上半期のIFRS 純利益は 22.6%減、上半期のIFRS 1株当たり利益は 22.4%減。(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10(英語版プレスリリース)を参照)。(4) CS(constant structure): Bioverativ 社の買収について調整を実施。(5) 定義は8ページを参照。(6) 2017年度の1株当たり事業純利益は 5.52 ユーロ。

2018 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⁽⁷⁾算出しています。

2018 年度第 2 四半期におけるカンパニー売上高は、調整前ベースで 5.7%減の 81 億 7,600 万ユーロでした。米ドルに加え、ブラジル・リアル、アルゼンチン・ペソ、トルコ・リラ、日本円、およびロシア・ルーブルの為替レートの変動により、5.8 ポイントの悪影響を受けました。カンパニー売上高は、CER ベースで 0.1%増でした。

上半期におけるカンパニー売上高は、調整前ベースで前年同期比 7.2%減の 160 億 7,400 万ユーロとなりました。為替レートの変動により、7.1 ポイントの悪影響を受けました。カンパニー売上高は、CER ベースで 0.1%減でした。

グローバルビジネスユニット

以下の表は、グローバルビジネスユニット(GBU)別の売上高をまとめたものです。新興市場におけるスペシャルティケア、糖尿病および循環器の売上高は、ジェネラルメディスンおよび新興市場 GBU に計上されます。

GBU 別純売上高 (単位:100 万ユーロ)	2018 年度 第 2 四半期	前年同期比 (CER)	2018 年度 上半期	前年同期比 (CER)
サノフィ・ジェンザイム(スペシャルティケア) ^(a)	1,808	+33.1%	3,268	+24.8%
糖尿病および循環器 ^(a)	1,107	-15.6%	2,195	-15.6%
ジェネラルメディスンおよび新興市場 ^(b)	3,335	-3.7%	6,736	-2.6%
医薬品合計	6,250	+1.9%	12,199	+0.5%
コンシューマー・ヘルスケア (CHC)	1,115	+4.1%	2,353	+3.0%
サノフィパスツール(ワクチン)	811	-15.7%	1,522	-9.3%
純売上高合計	8,176	+0.1%	16,074	-0.1%

(a) 新興市場の売上高は含まず—定義は 3 ページを参照 (b) 糖尿病および循環器とスペシャルティケアの新興市場の売上高を含む

グローバル製品群

以下の表は、2018 年度第 2 四半期および上半期のグローバル製品群別売上高をまとめたものであり、比較しやすいように新興市場における売上高を含めています。英語版プレスリリース付録 1 に、GBU 別および製品群別の調整値をまとめています。

製品群別純売上高 (単位:100 万ユーロ)	2018 年度 第 2 四半期	前年同期比 (CER)	開発 市場	前年同期比 (CER)	新興市場 市場	前年同期比 (CER)
スペシャルティケア	2,071	+29.5%	1,808	+33.1%	263	+10.3%
糖尿病および循環器	1,511	-9.4%	1,107	-15.6%	404	+12.2%
エスタブリッシュ処方製品	2,266	-7.9%	1,301	-17.3%	965	+7.8%
コンシューマー・ヘルスケア (CHC)	1,115	+4.1%	723	+0.8%	392	+10.1%
ジェネリック医薬品	402	-1.6%	230	-6.8%	172	+5.3%
ワクチン	811	-15.7%	482	-15.9%	329	-15.5%
純売上高合計	8,176	+0.1%	5,651	-2.1%	2,525	+5.2%

製品群別純売上高 (単位:100 万ユーロ)	2018 年度 上半期	前年同期比 (CER)	先進国市場	前年同期比 (CER)	新興市場	前年同期比 (CER)
スペシャルティケア	3,781	+23.1%	3,268	+24.8%	513	+13.4%
糖尿病および循環器	2,995	-9.0%	2,195	-15.6%	800	+15.0%
エスタブリッシュ処方製品	4,586	-7.1%	2,628	-16.7%	1,958	+8.7%
コンシューマー・ヘルスケア (CHC)	2,353	+3.0%	1,552	-1.6%	801	+12.3%
ジェネリック医薬品	837	-0.3%	486	-3.7%	351	+4.1%
ワクチン	1,522	-9.3%	953	-4.2%	569	-16.7%
純売上高合計	16,074	-0.1%	11,082	-3.1%	4,992	+6.8%

(7) 財務指標の定義は、英語版プレスリリース付録 10 を参照

地域別カンパニー売上高

サノフィ売上高 (単位:100万ユーロ)	2018年度 第2四半期	前年同期比 (CER)	2018年度 上半期	前年同期比 (CER)
米国	2,479	-4.4%	4,677	-6.3%
新興市場 ^(a)	2,525	+5.2%	4,992	+6.8%
－アジア	993	+9.0%	1,993	+9.2%
－中南米	648	+4.5%	1,298	+8.9%
－アフリカおよび中東	539	-7.4%	1,030	-4.3%
－ユーラシア ^(b)	307	+17.3%	597	+14.3%
欧州 ^(c)	2,342	+0.1%	4,758	+0.3%
その他の国 ^(d)	830	-0.7%	1,647	-2.1%
－日本	430	-3.0%	875	-5.4%
サノフィ売上高合計	8,176	+0.1%	16,074	-0.1%

(a) 米国、カナダ、西欧・東欧諸国(ユーラシアを除く)、日本、韓国、オーストラリア、ニュージーランド、プエルトリコを除く各国

(b) ロシア、ウクライナ、ジョージア、ベラルーシ、アルメニア、およびトルコ

(c) 西欧・東欧諸国(ユーラシアを除く)

(d) 日本、韓国、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド、プエルトリコ

第2四半期における米国の売上高は、糖尿病(30.1%減)およびワクチン(25.4%減)の売上高減少と sevelamer のジェネリック医薬品との競合によって、デュピクセント®と Aubagio®の好業績、および Elocate®と Alprolix®の連結売上高が相殺され、4.4%減の24億7,900万ユーロとなりました。上半期における米国の売上高は、6.3%減の46億7,700万ユーロでした。

第2四半期における新興市場の売上高は、主にエスタブリッシュ処方製品(7.8%増)、糖尿病(11.8%増)、コンシューマー・ヘルスケア(CHC)(10.1%増)製品群に牽引され、5.2%増の25億2,500万ユーロとなりました。第2四半期におけるアジアの売上高は、現地での Pentaxim®の供給制限にもかかわらず、中国が好業績(11.0%増の6億1,300万ユーロ)を収めたことを反映し、9.0%増の9億9,300万ユーロとなりました。第2四半期における中南米の売上高は、4.5%増の6億4,800万ユーロとなりました。第2四半期におけるブラジルの売上高は、希少疾患と糖尿病の売上高減少の影響を受けて、1.1%増の2億4,000万ユーロとなりました。第2四半期におけるアフリカおよび中東の売上高は、南アフリカと中東でワクチンの売上高が減少したことを反映し、7.4%減(モロッコの Maphar 社を除外すると5.0%減)の5億3,900万ユーロとなりました。サノフィは2017年度第2四半期に同社の経営権を売却し、現在では売上高を連結していません。第2四半期におけるユーラシア地域の売上高は、トルコおよびロシアの高成長に支えられ、17.3%増の3億700万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、医薬品とワクチンに牽引され、17.2%増の1億6,800万ユーロでした。上半期における新興市場の売上高は、6.8%増の49億9,200万ユーロとなりました。

第2四半期における欧州の売上高は、主に希少疾患(6.2%増)、CHC(6.6%増)、およびデュピクセント®とプラルエント®の展開によって、エスタブリッシュ処方製品(3.6%減)と多発性硬化症(15.5%減)の売上高減少が相殺され、0.1%増の23億4,200万ユーロとなりました。上半期における欧州の売上高は、0.3%増の47億5,800万ユーロでした。

第2四半期における日本の売上高は、プラビックス®と Aprovel®におけるジェネリック医薬品との競合の影響を受け、3.0%減の4億3,000万ユーロとなりました。上半期における日本の売上高は、5.4%減の8億7,500万ユーロでした。

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記述ではありません。これらの記述には、製品の販売その他の可能性や製品から将来的に収益を得られる可能性に関する予測と見積もりが含まれます。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、製品の利用可能性や商業的可能性に影響を及ぼす予期せぬ規制措置、遅延、あるいは政府規制、製品が商業的に成功するという保証の欠如、市販後を含む製品に関連する今後の臨床データおよび既存の臨床データの解析を含め、研究開発に付随する不確実性、予期せぬ安全性、品質、または製造の問題、競合全般、知的財産権やそれに関連した将来の訴訟、ならびにそのような訴訟の最終結果に関連するリスク、不安定な経済情勢、ならびにサノフィの2017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リスクが含まれます。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。