



本資料は、サノフィ(フランス、パリ)が2017年2月8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、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。

サノフィ、2016年度通年の売上高と1株当たり事業純利益⁽¹⁾の伸長を発表(CER⁽²⁾ベース)

	2016年度 第4四半期	前年同期比	前年同期比 (CER)	2016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)	€8,867m	+3.3%	+3.4%	€33,821m	-0.7%	+1.2%
IFRS 純利益(為替調整前)	€790m	+136.5%		€4,709m	+9.8%	
IFRS 1株当たり純利益 (為替調整前)	€0.62	+138.5%		€3.66	+11.6%	
事業純利益 ⁽¹⁾	€1,606m	-6.0%	-2.9%	€7,308m	-0.9%	+2.5%
1株当たり事業純利益 ⁽¹⁾	€1.25	-4.6%	-1.5%	€5.68	+0.7%	+4.1%

ベーリンガーインゲルハイム社との独占的交渉を発表したことに伴い、また廃止事業に関するIFRS第5号発表要件として、サノフィの動物用医薬品事業(メリアル)は、2016年度および前年度の連結損益計算書において、独立項目(「交換するために保留している動物用医薬品事業による純利益」として報告されました。2016年度の年初から3四半期における「総計」の用語を使用するすべての損益計算書において、サノフィのコメントはメリアルを含みます。2017年初頭に動物用医薬品事業とベーリンガーインゲルハイム社のCHC事業との事業交換取引が完了した結果、サノフィは2016年度第4四半期および通年の事業セグメントとして「総計」データを提示せず、動物用医薬品事業を報告しません。動物用医薬品事業を含む2016年度通年の純売上高⁽³⁾は、365億2,900万ユーロであり、そのうち94億6,600万ユーロが2016年度第4四半期に計上されました。

2016年度第4四半期に、すべてのグローバルビジネスユニットが売上増を達成

- 純売上高は、調整前3.3%増(CERベースで3.4%増)の88億6,700万ユーロ
- サノフィジェンザイム(スペシャルティケア)グローバルビジネスユニット(GBU)が多発性硬化症製品群に牽引され、12.6%増
- サノフィパスツール GBU が小児用混合ワクチン製品群の堅調な売上を受けて3.7%増
- 糖尿病および循環器 GBU の売上高は、3.8%増。グローバル糖尿病製品群の売上高は、1.9%増

2016年度通年の売上高は、スペシャルティケアとワクチンが後押し

- 2016年度通年の純売上高は、調整前0.7%減(CERベースで1.2%増)の338億2,100万ユーロ
- サノフィジェンザイム GBU の売上高は、17.3%増の50億1,900万ユーロ、サノフィパスツールの売上高は、8.8%増の45億7,700万ユーロ
- 新興市場⁽⁴⁾の売上高は、2.4%増の95億9,300万ユーロ(ベネズエラを除くと7.0%増)

2016年度通年は、新製品上市に向けた投資にもかかわらず、コスト削減によって堅調な業績を達成

- 2016年度通年の1株当たり事業純利益⁽¹⁾は、CERベースで4.1%増の5.68ユーロ、IFRS 1株当たり純利益は、調整前で11.6%増の3.66ユーロ
- 2016年度第4四半期の1株当たり事業純利益は、実効税率に関する不利な比較基準の影響を受け、CERベースで1.5%減の1.25ユーロ
- 2016年度第4四半期の事業営業利益は、CERベースで3.7%増
- 取締役会は、23年連続で増配となる2.96ユーロの配当を提案

サノフィは、戦略的優先事項を推進

- ベーリンガーインゲルハイム(BI)社との事業交換取引が完了し、サノフィはCHC領域における世界的リーダーの地位を獲得
- サノフィパスツールとMSD社が欧州においてそれぞれ独自のワクチン戦略を追求するため、共同ワクチン事業を終了
- 米国でSoliqua™ 100/33を発売し、EUにおいて2型糖尿病患者の治療薬としてSuliqua™の承認を取得
- カナダで関節リウマチにおけるKevzara™(一般名:sarilumab)の承認を取得し、米国では2017年度第1四半期に再申請予定
- 2016年度通年に、isatuximab、PD-1、sotagliflozin、olipudase alfa、およびNeoGAAの5つの新規分子化合物(NME)の登録試験を開始

2017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、2017年度通年の1株当たり事業純利益⁽¹⁾は、以前に発表した戦略的ロードマップの2016~2017年見通しに沿って、CERベースで前年度並み、または3%減⁽⁵⁾と予測します。2016年12月の平均レートを適用すると、2017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%増~4%増と予測します。

サノフィ最高経営責任者(CEO)のオリヴィエ・ブランディクルのコメント:

「2016 年はサノフィが 2020 年に向けた戦略的ロードマップを推進する中で、さまざまな出来事が起こった年でした。当社は、ベーリンガーインゲルハイム社との事業交換を成功裏に完了し、コンシューマー・ヘルスケア分野でリーダーとしての地位を獲得しました。組織簡略化の成果が現れ始め、当初予測していた以上に堅調な財務実績が実現しました。同時に、画期的な新薬である Dupixent[®] について、米国および欧州で最初の適応となるアトピー性皮膚炎に関する申請を完了しました。さらに、5 つの新規分子の登録試験を開始しました」

(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 11 を参照)。2016 年度第 4 四半期および通年の連結損益計算書については付録 4 に、事業純利益から IFRS 純利益(為替調整前)への調整については付録 3 に記載しています。(2) 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 11 を参照)。(3) メリアルに関する情報は、付録 5 に記載しています。(4) 9 ページを参照。(5) 2016 年度の 1 株当たり事業純利益は 5.68 ユーロ。

2016 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⁽⁶⁾算出しています。

2016 年度第 4 四半期におけるカンパニー売上高は、調整前 3.3%増の 88 億 6,700 万ユーロでした。為替レート変動により、0.1 ポイントのマイナス影響を受けました。為替レート変動の影響を排除した場合のカンパニー売上高は、3.4%増でした。

2016 年度通年のカンパニー売上高は、調整前 0.7%減の 338 億 2,100 万ユーロでした。為替レート変動により、アルゼンチン・ペソ、中国元、メキシコ・ペソ、および英国ポンドの不利な変動によって日本円の好影響が相殺され、1.9 ポイントのマイナス影響を受けました。為替レート変動の影響を排除した場合のカンパニー売上高は、1.2%増でした。

2016 年度通年の業績には、2016 年 2 月に為替システムが変更され、特権的な公定歩合でベネズエラ・ボリバルを米ドルに交換できない状態が続いた結果として生じた、ベネズエラ事業の換算に適用された為替レートの変更に関連した為替レートのマイナス影響が含まれています。さらに、サノフィは 2015 年度上半期に、ベネズエラの国内市場の状況に応じた購入パターンによる、製品需要の大幅拡大の恩恵を受けました。その結果、2016 年度通年におけるベネズエラの売上高は、前年同期の 4 億 5,500 万ユーロに対し、1,800 万ユーロとなりました。ベネズエラを除くと、第 4 四半期のカンパニー売上高は 3.7%増、通年のカンパニー売上高は 2.6%増でした。

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あり、2016 年 1 月 1 日付のサノフィの組織体制を示しています。この体制により、専門性を高め、意思決定プロセスが簡略化され、成長の原動力に明確に注力できるようになります。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)	2016 年度 第 4 四半期	前年同期比 (CER)	2016 年度 通年	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)	1,335	+12.6%	5,019	+17.3%
糖尿病および循環器 ^(a)	1,710	+3.8%	6,397	-2.0%
ジェネラルメディスンおよび新興市場 ^(b)	3,636	+0.4%	14,498	-3.3% ^(c)
コンシューマー・ヘルスケア	834	+2.7%	3,330	-1.6% ^(d)
医薬品合計	7,515	+3.4%	29,244	+0.2%
サノフィパストツール(ワクチン)	1,352	+3.7%	4,577	+8.8% ^(e)
カンパニー売上高合計	8,867	+3.4%	33,821	+1.2%^(f)

(a) 新興市場の売上高は含まず一定義は 9 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 (c) ベネズエラを除くと 1.2%減 (d) ベネズエラを除くと 1.4%増 (e) ベネズエラを除くと 9.0%増 (f) ベネズエラを除くと 2.6%増

(6) 財務指標の定義は付録 11 を参照

グローバル製品群

以下の表は、2016 年度第 4 四半期および通年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。付録 1 に、GBU 別および製品群別の調整値をまとめました。

製品群別純売上高 (単位:100 万ユーロ)	2016 年度 第 4 四半期	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	1,569	+12.9%	1,335	+12.6%	234	+14.3%
糖尿病および循環器	2,076	+3.9%	1,710	+3.8%	366	+4.1%
エスタブリッシュ製品	2,568	-1.3%	1,622	-2.6%	946	+0.9%
コンシューマー・ヘルスケア (CHC)	834	+2.7%	508	+7.0%	326	-3.2%
ジェネリック医薬品	468	+0.2%	259	-3.3%	209	+5.1%
ワクチン	1,352	+3.7%	831	+1.4%	521	+7.3%
純売上高合計	8,867	+3.4%	6,265	+3.4%	2,602	+3.5%

製品群別純売上高 (単位:100 万ユーロ)	2016 年度 通年	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	5,950	+17.2% ^(a)	5,019	+17.3%	931	+16.7% ^(b)
糖尿病および循環器	7,799	-0.4% ^(c)	6,397	-2.0%	1,402	+7.2% ^(d)
エスタブリッシュ製品	10,311	-6.8% ^(e)	6,552	-9.5%	3,759	-2.0% ^(f)
コンシューマー・ヘルスケア (CHC)	3,330	-1.6% ^(g)	2,092	+2.9%	1,238	-7.9% ^(h)
ジェネリック医薬品	1,854	+0.7% ⁽ⁱ⁾	1,069	-0.2%	785	+1.8% ^(j)
ワクチン	4,577	+8.8% ^(k)	3,099	+7.0%	1,478	+12.4% ^(l)
純売上高合計	33,821	+1.2%^(m)	24,228	+0.8%	9,593	+2.4%⁽ⁿ⁾

(a) ベネズエラを除くと 17.6%増 (b) ベネズエラを除くと 18.8%増 (c) ベネズエラを除くと 0.2%増 (d) ベネズエラを除くと 10.8%増 (e) ベネズエラを除くと 4.9%減 (f) ベネズエラを除くと 3.8%増 (g) ベネズエラを除くと 1.4%増 (h) ベネズエラを除くと 0.9%減 (i) ベネズエラを除くと 2.5%増 (j) ベネズエラを除くと 6.1%増 (k) ベネズエラを除くと 9.0%増 (l) ベネズエラを除くと 13.2%増 (m) ベネズエラを除くと 2.6%増 (n) ベネズエラを除くと 7.0%増

医薬品

2016 年度第 4 四半期における医薬品事業の売上高は、多発性硬化症、希少疾患、および循環器製品群に牽引され、3.4%増の 75 億 1,500 万ユーロでした。2016 年度通年における医薬品事業の売上高は、0.2%増の 292 億 4,400 万ユーロでした。ベネズエラを除くと、2016 年度通年における医薬品事業の売上高は、1.6%増でした。

希少疾患製品群

純売上高 (単位:100 万ユーロ)	2016 年度 第 4 四半期	前年同期比 (CER)	2016 年度 通年	前年同期比 (CER)
Myozyme [®] (マイオザイム)/ Lumizyme [®]	192	+15.6%	725	+13.5%
Cerezyme [®] (セレザイム)	184	+7.8%	748	+5.3%
Fabrazyme [®] (ファブラザイム)	182	+13.9%	674	+14.7%
Aldurazyme [®] (アウドラザイム)	50	+8.2%	201	+7.7%
Cerdelga [®] (サデルガ)	29	+27.3%	106	+59.1%
希少疾患合計	716	+9.7%	2,777	+11.7%

第 4 四半期における希少疾患製品群の売上高は、世界的に新規治療患者が増加し、新興市場で製品群が好業績を収めたことに牽引され、9.7%増の 7 億 1,600 万ユーロでした。2016 年度通年における希少疾患の売上高は、11.7%増の 27 億 7,700 万ユーロでした。

第 4 四半期におけるゴーシェ病製品群(Cerezyme[®](セレザイム)および Cerdelga[®](サデルガ))の売上高は、新興市場での Cerezyme[®](セレザイム)の成長(34.7%増の 5,700 万ユーロ)および Cerdelga[®](サデルガ)の拡大(27.3%増の 2,900 万ユーロ)

ロ)に牽引され、9.9%増の2億1,300万ユーロとなりました。2016年度通年におけるゴーシェ病製品群の売上高は、9.6%増の8億5,400万ユーロでした。

第4四半期における **Fabrazyme**[®](ファブラザイム)の売上高は、新規治療患者が継続的に増加したことにより、13.9%増の1億8,200万ユーロとなりました。2016年度通年における **Fabrazyme**[®](ファブラザイム)の売上高は、14.7%増の6億7,400万ユーロでした。

第4四半期における **Myozyme**[®](マイオザイム)/**Lumizyme**[®]の売上高は、主に新規治療患者の増加と世界的な診断の増加を受けて、15.6%増の1億9,200万ユーロとなりました。2016年度通年における **Myozyme**[®](マイオザイム)/**Lumizyme**[®]の売上高は、13.5%増の7億2,500万ユーロでした。

多発性硬化症製品群

純売上高 (単位:100万ユーロ)	2016年度 第4四半期	前年同期比 (CER)	2016年度 通年	前年同期比 (CER)
Aubagio [®]	367	+34.2%	1,295	+49.7%
Lemtrada [®]	117	+46.9%	425	+79.0%
多発性硬化症合計	484	+37.1%	1,720	+56.1%

第4四半期における多発性硬化症(MS)製品群の売上高は、米国および欧州での **Aubagio**[®]と **Lemtrada**[®]の好業績と、新興市場およびその他の国の売上高増加を反映し、37.1%増の4億8,400万ユーロとなりました。2016年度通年における多発性硬化症製品群の売上高は、56.1%増の17億2,000万ユーロでした。

第4四半期における **Aubagio**[®]の売上高は、米国(34.5%増の2億6,500万ユーロ)および欧州(31.7%増の7,900万ユーロ)に牽引され、34.2%増の3億6,700万ユーロとなりました。**Aubagio**[®]は現在、多発性硬化症市場において最も急速に成長している経口疾患修飾治療薬であり、米国における処方シェアは8.8%となっています(IMS NSP TRX – 2016年度第4四半期)。2016年度通年における **Aubagio**[®]の売上高は、49.7%増の12億9,500万ユーロでした。

第4四半期における **Lemtrada**[®]の売上高は、米国(50.0%増の6,700万ユーロ)および欧州(41.4%増の3,900万ユーロ)を含め、46.9%増の1億1,700万ユーロとなりました。2016年度通年における **Lemtrada**[®]の売上高は、79.0%増の4億2,500万ユーロでした。

オンコロジー製品群

純売上高 (単位:100万ユーロ)	2016年度 第4四半期	前年同期比 (CER)	2016年度 通年	前年同期比 (CER)
Jevtana [®] (ジェブタナ)	92	+8.3%	358	+11.5%
Thymoglobulin [®] (サイモグロブリン)	77	+10.1%	281	+10.9%
Taxotere [®] (タキソテール)	42	-12.2%	179	-17.1%
Eloxatin [®]	41	-27.6%	170	-21.6%
Mozobil [®] (モズビル)	41	+5.3%	152	+7.0%
Zaltrap [®]	15	-16.7%	65	-14.3%
オンコロジー合計	369	-3.9%	1,453	-2.2%

第4四半期におけるオンコロジー製品の売上高は、3.9%減の3億6,900万ユーロでした。**Jevtana**[®](ジェブタナ)、**Thymoglobulin**[®](サイモグロブリン)、および **Mozobil**[®](モズビル)の売上高増加は、**Taxotere**[®](タキソテール)と **Eloxatin**[®]の売上高減少によって相殺されました。2016年度通年におけるオンコロジー製品の売上高は、2.2%減の14億5,300万ユーロでした。

第4四半期における **Jevtana**[®](ジェブタナ)の売上高は、欧州(12.5%増の3,500万ユーロ)および日本に牽引され、8.3%増の9,200万ユーロとなりました。通年における **Jevtana**[®](ジェブタナ)の売上高は、11.5%増の3億5,800万ユーロでした。

第4四半期における **Thymoglobulin**[®](サイモグロブリン)の売上高は、米国での業績(16.2%増の4,300万ユーロ)に支えられ、10.1%増の7,700万ユーロとなりました。2016年度通年における **Thymoglobulin**[®](サイモグロブリン)の売上高は、10.9%増の2億8,100万ユーロでした。

第4四半期における **Eloxatin**[®]の売上高は、カナダでのジェネリック医薬品との競合を反映し、27.6%減の4,100万ユーロとなりました。期中における **Taxotere**[®](タキソテール)の売上高は、日本でジェネリック医薬品との競合が続いていることを受け、12.2%

減の 4,200 万ユーロとなりました。2016 年度通年における Taxotere[®] (タキソテール) の売上高は、17.1%減の 1 億 7,900 万ユーロ、Eloxatin[®] の売上高は、21.6%減の 1 億 7,000 万ユーロでした。

糖尿病製品群

純売上高 (単位:100 万ユーロ)	2016 年度 第 4 四半期	前年同期比 (CER)	2016 年度 通年	前年同期比 (CER)
Lantus [®] (ランタス)	1,463	-5.1%	5,714	-9.4%
Toujeo [®] (ランタス XR)	238	138.8%	649	ns
グラルギン製品合計	1,701	+3.5%	6,363	-1.8%
Apidra [®] (アピドラ)	95	-9.6%	367	-1.1%
Amaryl [®] (アマリール)	89	-1.1%	362	-3.8%
Insuman [®]	31	-13.2%	129	-3.5%
BGM (血糖測定器)	16	-	66	+4.8%
Lyxumia [®] (リキスマア)	7	-36.4%	33	-13.2%
糖尿病合計	1,945	+1.9%	7,341	-1.8%^(a)

(a) ベネズエラを除くと 1.2%減

第 4 四半期における糖尿病製品群の売上高は、米国での Lantus[®] (ランタス) の売上高減少を含め 1.9%増の 19 億 4,500 万ユーロとなりました。第 4 四半期における米国での糖尿病製品群の売上高は、5.5%増の 11 億 3,100 万ユーロでした。新興市場での売上高は、4.1%増の 3 億 6,500 万ユーロでした。欧州での売上高は、5.6%減の 3 億 1,800 万ユーロでした。2016 年度通年における糖尿病製品群の売上高は、1.8%減の 73 億 4,100 万ユーロでした。

第 4 四半期におけるサノフィのグラルギン製品群 (Lantus[®] (ランタス) および Toujeo[®] (ランタス XR)) の売上高は、3.5%増の 17 億 100 万ユーロでした。米国におけるサノフィのグラルギン製品群の売上高は、7.0%増の 11 億ユーロでした。欧州におけるサノフィのグラルギン製品群の売上高は、複数の欧州市場でグラルギンのバイオシミラー製剤が発売されたことを受け、5.4%減の 2 億 4,000 万ユーロとなりました。2016 年度通年におけるサノフィのグラルギン製品群の売上高は、1.8%減の 63 億 6,300 万ユーロでした。

期中における Lantus[®] (ランタス) の売上高は、5.1%減の 14 億 6,300 万ユーロでした。米国では、主に平均卸値の低下と患者の Toujeo[®] (ランタス XR) への切り替えを反映し、Lantus[®] (ランタス) の売上高が 1.8%減の 9 億 3,100 万ユーロとなりました。第 4 四半期における欧州でのサノフィのグラルギン製品群の売上高は、バイオシミラー製剤との競合、患者の Toujeo[®] (ランタス XR) への切り替えを受け 17.4%減の 1 億 9,900 万ユーロとなりました。新興市場での売上高は、ロシアでの売上高減少の影響を受け、前年同期並みの 2 億 4,300 万ユーロとなりました。2016 年度通年における Lantus[®] (ランタス) の売上高は、9.4%減の 57 億 1,400 万ユーロでした。

第 4 四半期における Toujeo[®] (ランタス XR) の売上高は、2 億 3,800 万ユーロであり、そのうち 1 億 6,900 万ユーロが米国、4,100 万ユーロが欧州で計上されました。Toujeo[®] (ランタス XR) は、世界的な展開が進められており、現在 45 カ国で販売されています。日本では、2016 年 9 月に 2 週間の投薬期間制限が解除され、市場シェアが大幅に拡大しました (2016 年 12 月に 10.8% - IMS 基礎インスリン市場の価格シェア)。通年における Toujeo[®] (ランタス XR) の売上高は、前年同期の 1 億 6,400 万ユーロに対し、6 億 4,900 万ユーロでした。

第 4 四半期における Amaryl[®] (アマリール) の売上高は、1.1%減の 8,900 万ユーロであり、そのうち 7,300 万ユーロ (4.1%増) が新興市場で計上されました。2016 年度通年における Amaryl[®] (アマリール) の売上高は、3.8%減の 3 億 6,200 万ユーロでした。

第 4 四半期における Apidra[®] (アピドラ) の売上高は、米国 (31.0%減の 2,900 万ユーロ) および欧州 (6.1%減の 3,200 万ユーロ) での売上高減少によって新興市場 (33.3%増の 2,200 万ユーロ) の業績が相殺され、9.6%減の 9,500 万ユーロとなりました。2016 年度通年における Apidra[®] (アピドラ) の売上高は、1.1%減の 3 億 6,700 万ユーロでした。

2017 年 1 月より、Soliqua[™] 100/33 (インスリン グラルギン 100 単位/mL・リキシセナチド 33 µg/mL 配合注射剤、リキシセナチドは Zealand Pharma 社からライセンスを取得) が米国で提供されています。Soliqua[™] 100/33 は、基礎インスリン (1 日 60 単位未満) またはリキシセナチドでコントロール不十分な成人 2 型糖尿病患者の治療薬です。サノフィは、民間保険に加入している米国の患者を対象に自己負担金 0 ドルで Soliqua[™] 100/33 を提供しており (2017 年 1 月 4 日発表プレスリリースを参照)、市場アクセス確保に取り組んでいます。また、サノフィは患者に合わせたサポートプログラムである Soliqua[™] 100/33 COACH も提供しており、同製品を処方された患者は無償で利用することができます。

循環器製品群

Praluent[®](プラルエント)(一般名:アリロクマブ、Regeneron 社と共同開発)は米国では 2015 年、複数の欧州市場と日本では 2015 年と 2016 年に発売されました。第 4 四半期における Praluent[®](プラルエント)の売上高は、3,700 万ユーロであり、そのうち 3,000 万ユーロが米国、600 万ユーロが欧州で計上されました。通年における Praluent[®](プラルエント)の売上高は、米国で保険支払者の制約が大きく、欧州で市場アクセスが限られることを反映し、1 億 500 万ユーロとなりました。

2017 年 1 月、米国デラウェア州地方裁判所は米国で Praluent[®](プラルエント)のマーケティング、販売、製造を 2017 年 2 月 21 日以降、中止するようサノフィと Regeneron 社に命じる差し止め命令を発行しました。その日付まで、両社は米国で Praluent[®](プラルエント)の販売が可能です。サノフィと Regeneron 社は、差し止め命令と共に、PCSK9 を標的とする抗体に対するアムジェン社の特許の有効性を支持する判決への不服申し立てを行っている間は差し止め命令を保留するよう、米国連邦巡回控訴裁判所に申し立てました。

Multaq[®]の第 4 四半期の売上高は 10.6%増の 9,400 万ユーロ、通年の売上高は 3.8%増の 3 億 5,300 万ユーロでした。

エスタブリッシュ処方製品

純売上高 (単位:100 万ユーロ)	2016 年度 第 4 四半期	前年同期比 (CER)	2016 年度 通年	前年同期比 (CER)
Lovenox [®]	414	+0.7%	1,636	-1.7% ^(a)
Plavix [®] (プラビックス)	363	-20.0%	1,544	-18.8% ^(b)
Renvela [®] /Renagel [®] (レナジェル)	235	-2.5%	922	-1.1%
Aprovel [®] /Avapro [®]	163	-1.8%	681	-7.0% ^(c)
Synvisc [®] (サイビスク)/Synvisc-One [®]	111	-4.3%	408	-0.2% ^(d)
Myslee [®] (マイスリー)/Ambien [®] /Stilnox [®]	79	-11.8%	304	-2.9% ^(e)
Allegra [®] (アレグラ)	41	-18.2%	186	-11.9%
その他	1,162	+7.9%	4,630	-5.6% ^(f)
エスタブリッシュ処方製品合計	2,568	-1.3%	10,311	-6.8%^(g)

(a) ベネズエラを除くと 1.1%減(b) ベネズエラを除くと 17.1%減(c) ベネズエラを除くと 0.7%減(d) ベネズエラを除くと 0.5%増(e) ベネズエラを除くと 2.3%減(f) ベネズエラを除くと 3.2%減(g) ベネズエラを除くと 4.9%減

第 4 四半期におけるエスタブリッシュ処方製品の売上高は、日本での Plavix[®](プラビックス)におけるジェネリック医薬品との競合と、2015 年度第 4 四半期における Auvi-Q[®]の自主回収による低い比較基準を反映し、1.3%減の 25 億 6,800 万ユーロとなりました。新興市場におけるエスタブリッシュ処方製品の売上高は、Lovenox[®]の業績に牽引され、0.9%増の 9 億 4,600 万ユーロとなりました。米国でのエスタブリッシュ処方製品の売上高は、前年同期における Auvi-Q[®]回収による低い比較基準を反映し、22.4%増の 3 億 7,100 万ユーロとなりました。欧州でのエスタブリッシュ処方製品の売上高は、3.3%減の 9 億 1,100 万ユーロでした。通年におけるエスタブリッシュ処方製品の売上高は、6.8%減(ベネズエラを除くと 4.9%減)の 103 億 1,100 万ユーロとなりました。

第 4 四半期における Lovenox[®]の売上高は、新興市場の好業績(12.2%増の 1 億 2,400 万ユーロ)によって、米国(27.8%減の 1,300 万ユーロ)と欧州(1.5%減の 2 億 5,500 万ユーロ)でのジェネリック医薬品との競合の影響が相殺され、0.7%増の 4 億 1,400 万ユーロとなりました。9 月、EU でエノキサパリンの 2 つのバイオシミュラー製剤が承認されました。2016 年度通年における Lovenox[®]の売上高は、1.7%減の 16 億 3,600 万ユーロでした。

第 4 四半期における Plavix[®](プラビックス)の売上高は、2015 年 6 月に日本で生じたジェネリック医薬品との競合(日本での売上高は 49.3%減の 8,200 万ユーロ)により、20.0%減の 3 億 6,300 万ユーロとなりました。2016 年度通年における Plavix[®](プラビックス)の売上高は、18.8%減の 15 億 4,400 万ユーロでした。

第 4 四半期における Renvela[®]/Renagel[®](レナジェル)の売上高は、2.5%減の 2 億 3,500 万ユーロでした。2017 年度上半期にジェネリック医薬品との競合が生じるとサノフィが予測した米国では、第 4 四半期における売上高は、0.5%減の 1 億 9,400 万ユーロとなりました。欧州での Renvela[®]/Renagel[®](レナジェル)の売上高は、ジェネリック医薬品との競合により、24.0%減の 1,900 万ユーロとなりました。通年における Renvela[®]/Renagel[®](レナジェル)の売上高は、1.1%減の 9 億 2,200 万ユーロでした。

Aprovel[®]/Avapro[®]の第 4 四半期の売上高は 1.8%減の 1 億 6,300 万ユーロ、通年の売上高は 7.0%減の 6 億 8,100 万ユーロでした。

2015 年度第 4 四半期に、サノフィは米国およびカナダで Auvi-Q[®]/Allerject[®]を自主回収しました。売上高に対する回収のマイナス影響は 1 億 2,200 万ユーロであり、これは、主に 2015 年初頭以降の同製品の売上高の取消として処理されています。サノフィは現在、この製品の販売を行っておらず、2016 年に売上高は計上されていません。

コンシューマー・ヘルスケア

純売上高 (単位:100 万ユーロ)	2016 年度 第 4 四半期	前年同期比 (CER)	2016 年度 通年	前年同期比 (CER)
Allegra [®] (アレグラ)	86	+12.0%	417	-0.2%
Doliprane [®]	86	+3.6%	309	+2.6%
Essentiale [®]	45	-18.2%	145	-20.9%
Enterogermina [®]	36	+2.9%	159	+2.5%
Maalox [®]	22	-	85	-8.2%
Dorflex [®]	20	-	75	-2.5%
No Spa [®]	20	-9.1%	82	-
Lactacyd [®] (ラクタシード)	19	-5.0%	80	-25.4%
Magne B6 [®]	18	-5.0%	73	-6.1%
Nasacort [®]	17	-19.0%	108	-10.7%
その他 CHC 製品	465	+6.2%	1,797	+1.7%
コンシューマー・ヘルスケア合計	834	+2.7%	3,330	-1.6%^(a)

(a) ベネズエラを除くと 1.4%増

第 4 四半期におけるコンシューマー・ヘルスケア (CHC) 製品の売上高は、咳・風邪シーズンの早期開始を反映した欧州の業績がロシアの売上高減少によって部分的に相殺され、2.7%増の 8 億 3,400 万ユーロとなりました。複数の小規模な製品の売却を除くと、第 4 四半期における CHC の売上高は 3.2%増でした。

第 4 四半期における CHC 製品の米国での売上高は、アレルギーカテゴリーで競争環境が激化しているにもかかわらず、4.6%増の 2 億 900 万ユーロでした。新興市場での売上高は、国内の厳しい経済状況の影響を受けたロシアでの売上高減少を反映し、3.2%減の 3 億 2,600 万ユーロとなりました。期中における欧州の売上高は、小型製品の取り止めにもかかわらず、主にフランスで咳・風邪シーズンの早期開始を受け、9.5%増の 2 億 2,900 万ユーロとなりました。これらの取り止めに調整すると、第 4 四半期における欧州での CHC の売上高は、11.1%増でした。通年における CHC の売上高は、1.6%減(ベネズエラと小型製品の取り止めを除くと 2.7%増)の 33 億 3,000 万ユーロでした。

サノフィとベーリンガーインゲルハイム社は最近、サノフィの動物用医薬品事業(メリアル)とベーリンガーインゲルハイム社のコンシューマー・ヘルスケア(CHC)事業との事業交換取引が 2017 年 1 月 1 日付で大部分の国々で無事完了したことを発表しました。メキシコにおけるメリアルの売却完了、およびインドにおけるメリアルと CHC の交換は、一部当局の承認が得られていないため遅れているものの、いずれも 2017 年の早い時期に完了する見込みです。

ジェネリック医薬品

第 4 四半期におけるジェネリック医薬品の売上高は、新興市場(5.1%増の 2 億 900 万ユーロ)と日本によって、米国(6.8%減の 4,300 万ユーロ)および欧州(6.6%減の 1 億 9,200 万ユーロ)が十分に補われ、0.2%増の 4 億 6,800 万ユーロとなりました。2016 年度通年におけるジェネリック医薬品の売上高は、0.7%増(ベネズエラを除くと 2.5%増)の 18 億 5,400 万ユーロでした。

2020 年に向けた戦略的ロードマップで発表したとおり、サノフィは、欧州におけるジェネリック医薬品事業について、すべての選択肢を慎重に見直し、2018 年度末までに完了することを目指して事業を分離することを最近決定しました。重要な点として、サノフィは、他の地域では引き続きジェネリック医薬品事業に取り組み、新興市場においてはさらに注力していきます。

ワクチン

純売上高 (単位:100 万ユーロ)	2016 年度 第 4 四半期	前年同期比 (CER)	2016 年度 通年	前年同期比 (CER)
ポリオ・百日咳・インフルエンザ菌 b 型(ヒブ)ワクチン (Pentacel [®] 、Pentaxim [®] 、および Imovax [®] (イモバックス)を含む)	544	+16.5%	1,495	+12.7%
インフルエンザワクチン (Vaxigrip [®] と Fluzone [®] を含む)	416	-5.3%	1,521	+16.6%
成人用ブースター(追加接種)ワクチン(Adacel [®] を含む)	129	-15.3%	417	-15.5%
髄膜炎・肺炎ワクチン (Menactra [®] (メナクトラ)を含む)	118	+3.6%	633	+4.1%
トラベラーズワクチンおよびその他風土病用ワクチン Dengvaxia [®]	107	+4.0%	368	-0.8%
その他のワクチン	5	-	55	-
その他のワクチン	33	+21.4%	88	-17.0%
ワクチン合計(連結売上高)	1,352	+3.7%	4,577	+8.8%^(a)

*VaxServe 売上高の新しい表示に基づく比較(下記参照)

(a) ベネズエラを除くと 9.0%増

第 4 四半期における**ワクチン**の連結売上高は、米国で第 3 四半期にインフルエンザワクチンが早期出荷されたにもかかわらず、主に米国(米国の売上高合計は 7.8%増の 7 億 400 万ユーロ)および新興市場(新興市場の売上高合計は 7.3%増の 5 億 2,100 万ユーロ)でのポリオ・百日咳・インフルエンザ菌 b 型(ヒブ)(PPH)製品群に牽引され、3.7%増の 13 億 5,200 万ユーロとなりました。欧州では、主に(i)Repevax[®]の供給問題と、(ii)サノフィパストール MSD ジョイントベンチャーを終了する一環としての在庫の買い戻しに関連し、サノフィからサノフィパストール MSD への売上高が 2017 年度にずれ込むことを反映し、ワクチンの売上高が 46.3%減の 4,400 万ユーロとなりました。2016 年度通年におけるサノフィパストールの売上高は、主に PPH 製品群と、当社のインフルエンザワクチン差別化戦略が功を奏したことに加え、規模は小さいものの、 Deng 熱ワクチンの発売に牽引され、8.8%増の 45 億 7,700 万ユーロとなりました。

第 4 四半期における**ポリオ・百日咳・インフルエンザ菌 b 型(ヒブ)ワクチン**の売上高は、米国で Pentacel[®]の供給が改善した(前年同期の 5,300 万ユーロに対し、1 億 1,900 万ユーロ)ことを反映し、16.5%増の 5 億 4,400 万ユーロとなりました。Pentacel[®]の顧客割り当ては 2016 年 12 月に解除され、公的・任意の両チャンネルで Pentacel[®]の全面的な流通が可能となり需要を満たすことができます。新興市場における PPH の売上高は、Hexaxim[®]の成長が牽引し、中国の国内市場の混乱の影響により部分的に相殺されたものの、5.1%増の 3 億 400 万ユーロとなりました。通年における PPH の売上高は、12.7%増の 14 億 9,500 万ユーロでした。

第 4 四半期における**インフルエンザワクチン**の売上高は、第 3 四半期の米国での早期出荷の影響を受け、5.3%減の 4 億 1,600 万ユーロとなりました。第 4 四半期における米国でのインフルエンザワクチンの売上高は、14.0%減の 2 億 8,000 万ユーロでした。差別化したインフルエンザワクチンのポートフォリオを提供するサノフィパストールの戦略を反映し、2016 年度通年のインフルエンザワクチンの売上高は、16.6%増の 15 億 2,100 万ユーロとなりました。2016 年はサノフィパストールのインフルエンザワクチン製品群にとって新たな記録的な年となりました。

第 4 四半期における**成人用ブースターワクチン**の売上高は、Repevax[®]の供給停止の影響を受けた欧州での売上低下により、15.3%減の 1 億 2,900 万ユーロとなりました。米国での成人用ブースターワクチンの売上高は、2.0%減の 1 億ユーロでした。通年における成人用ブースターワクチンの売上高は、主に Repevax[®]の供給問題と、米国での Adacel[®]に対する競争圧力の増大の影響を受けて、15.5%減の 4 億 1,700 万ユーロとなりました。

世界初の Deng 熱ワクチンである Dengvaxia[®]は現在、14 カ国(ボリビア、ブラジル、カンボジア、コスタリカ、エルサルバドル、グアテマラ、インドネシア、メキシコ、パラグアイ、ペルー、タイ、シンガポール、ベネズエラ、フィリピン)で承認されています。第 4 四半期には、新たな予防接種プログラムの実施がなかったため、予測どおり Dengvaxia[®]の売上高は限定的でした(500 万ユーロ)。この売上高は、任意接種市場と、第 3 四半期にブラジル・パラナ州で開始された公的予防接種プログラムでもたらされました。2016 年度通年における Dengvaxia[®]の売上高は、5,500 万ユーロでした。

第 4 四半期における**Menactra[®](メナクトラ)**の売上高は 1.0%増の 1 億 700 万ユーロであり、そのうち 9,300 万ユーロが米国市場における Menactra[®](メナクトラ)の主導的地位を反映し、米国(7.1%増)で計上されました。2016 年度通年における Menactra[®](メナクトラ)の売上高は、4.8%増の 5 億 8,600 万ユーロとなりました。

トラベラーズワクチンおよびその他風土病用ワクチンの第 4 四半期の売上高は 4.0%増の 1 億 700 万ユーロ、2016 年度通年の売上高は 0.8%減の 3 億 6,800 万ユーロでした。

欧州におけるメルク社とのジョイントベンチャーであるサノフィパスツール MSD(非連結)は、第 4 四半期に前年同期比(調整前) 25.5%増の 3 億 100 万ユーロの売上高を計上しました。2016 年度末のそれぞれの親会社による在庫買い戻しを除くと、インフルエンザワクチンとブースターワクチンの売上高減少によって、Hexyon®(小児用 6 種混合ワクチン)およびトラベラーズワクチンの売上高がほぼ相殺され、売上高は前年同期並みでした。2016 年度通年におけるサノフィパスツール MSD の売上高は、前年同期比(調整前) 14.1%増の 9 億 4,000 万ユーロとなりました(2016 年度末のそれぞれの親会社に対する在庫の売却を含む)。

以前に発表したとおり、2017 年 1 月 2 日、サノフィパスツールと MSD 社はそれぞれ独自のワクチン戦略を追求し、各々の欧州ワクチン事業を独自運営に統合するため、欧州における共同ワクチン事業を分離しました。

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)	2016 年度 第 4 四半期	前年同期比 (CER)	2016 年度 通年	前年同期比 (CER)
米国	3,321	+11.3%	12,391	+5.1%
新興市場 ^(a)	2,602	+3.5%	9,593	+2.4%
— 中南米	710	+4.2%	2,503	-7.1%
— アジア	782	-2.8%	3,109	+4.5%
— アフリカ、中東、および南アジア ^(b)	752	+11.4%	2,764	+9.9%
— ユーラシア ^(c)	329	+8.4%	1,090	+5.2%
欧州 ^(d)	2,134	-1.7%	8,679	+0.6%
その他の国 ^(e)	810	-11.0%	3,158	-13.4%
— 日本	428	-22.2%	1,688	-24.8%
サノフィ売上高合計	8,867	+3.4%	33,821	+1.2%

(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) インド、パキスタン、バングラデシュ、スリランカ

(c) 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

(d) 西欧・東欧諸国(ユーラシアを除く)

(e) 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 4 四半期における米国の売上高は、主に多発性硬化症製品群(37.4%増)とエスタブリッシュ製品(22.4%増)の 2 桁成長に牽引され、前年同期における Auviq-Q®の自主回収の影響(1 億 2,200 万ユーロ減)を受けた低い比較基準を反映し、11.3%増の 33 億 2,100 万ユーロとなりました。第 4 四半期の増加には、希少疾患(7.7%増)、オンコロジー(5.0%増)、CHC(4.6%増)、ワクチン(7.8%増)の各製品群の業績が貢献しました。米国の売上高業績には、前年同期の低い比較基準に支えられた糖尿病製品群の成長(5.5%増)が含まれます。2016 年度通年における米国の売上高は、5.1%増の 123 億 9,100 万ユーロでした。

第 4 四半期における新興市場の売上高は、希少疾患(23.5%増)、糖尿病(4.1%増)、ジェネリック医薬品(5.1%増)、およびワクチン(7.3%増)に牽引され、3.5%増の 26 億 200 万ユーロとなりました。第 4 四半期におけるアジアの売上高は、国内のワクチン市場の混乱と在庫変動に影響を受けた中国の売上高減少(10.5%減の 4 億 9,600 万ユーロ)を反映し、2.8%減の 7 億 8,200 万ユーロとなりました。第 4 四半期における中南米の売上高総計は、アルゼンチンとブラジルの売上高に牽引され、4.2%増の 7 億 1,000 万ユーロとなりました。第 4 四半期におけるブラジルの売上高は、ワクチンとエスタブリッシュ製品の業績に支えられ、5.6%増の 2 億 4,400 万ユーロとなりました。第 4 四半期におけるユーラシア地域の売上高は、トルコおよびウクライナの好業績に支えられ、8.4%増の 3 億 2,900 万ユーロとなりました。期中におけるロシアの売上高は、成長を回復し、3.0%増の 1 億 7,800 万ユーロとなりました。アフリカ、中東、および南アジアの売上高は、中東、アフリカ、およびインドの 2 桁成長に支えられ、11.4%増の 7 億 5,200 万ユーロとなりました。2016 年度通年における新興市場での売上高は、2.4%増の 95 億 9,300 万ユーロでした。ベネズエラを除くと、2016 年度通年における新興市場の売上高は 7.0%増でした。2016 年度通年における中国、ブラジル、およびロシアの売上高は、それぞれ 0.5%増の 20 億 3,900 万ユーロ、1.7%増の 9 億 8,300 万ユーロ、7.1%減の 4 億 9,900 万ユーロでした。

第 4 四半期における欧州での売上高は、1.7%減の 21 億 3,400 万ユーロとなりました。多発性硬化症(34.8%増)、希少疾患(4.5%増)、CHC(9.5%増)の業績は、糖尿病(5.6%減)、エスタブリッシュ処方製品(3.3%減)、およびワクチン(46.3%減)の売上高減少によって相殺されました。2016 年度通年における欧州での売上高は、0.6%増の 86 億 7,900 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、Plavix®(プラビックス)におけるジェネリック医薬品との競合の影響(49.3%減の 8,200 万ユーロ)を受け、22.2%減の 4 億 2,800 万ユーロとなりました。2016 年度通年における日本の売上高は、24.8%減の 16 億 8,800 万ユーロでした。

研究開発の最新情報

サノフィの研究開発パイプラインの全容については、付録 9 を参照。

薬事関連の最新情報

2016 年 10 月 28 日の 2016 年度第 3 四半期業績発表以降、以下の薬事関連の出来事がありました。

- 2017 年 1 月、**Kevzara™** (一般名: sarilumab) が中等症から重症の成人関節リウマチ治療薬として、カナダで承認されました。
2016 年 10 月 28 日、米国食品医薬品局 (FDA) は中等症から重症の活動性関節リウマチ成人患者の治療薬として、sarilumab の生物学的製剤承認申請 (BLA) に関する審査完了通知 (CRL) を発行しました。CRL は、sarilumab の製造工程の最終段階の 1 つである充填・最終化が行われるサノフィのル・トレ工場の適正製造基準定期検査で見つかった特定の不備に言及しています。BLA の承認を受けるには、これらの不備を解消する必要があります。FDA 483 レターに対するサノフィの回答と提案された是正処置の審査に基づき、FDA はル・トレ工場の「充填・最終化」施設を「許容可能」と分類しました。サノフィは、FDA によるル・トレ工場の承認前査察に合格することを条件として、2017 年度第 1 四半期に sarilumab の米国 BLA を再提出することを予定しています。
- 2016 年 12 月、欧州医薬品庁 (EMA) は、全身療法の対象となる中等症から重症のアトピー性皮膚炎 (AD) の成人患者の治療薬として、**Dupilixent®** (一般名: dupilumab) の医薬品販売承認申請を受理しました。
- 2016 年 11 月、FDA は、1 日 1 回投与の **Soliqua™ 100/33** (インスリン グラルギン 100 単位/mL・リキシセナチド 33 µg/mL 配合注射剤) を基礎インスリン (1 日 60 単位未満) またはリキシセナチドでは血糖コントロールが不十分な成人 2 型糖尿病患者の治療薬として承認しました。2017 年 1 月、欧州委員会は、メトホルミン単独療法、メトホルミンと他の経口糖尿病薬 1 剤の併用療法または基礎インスリンとの併用療法で血糖コントロールが不十分な成人 2 型糖尿病患者に対して、メトホルミンと併用する薬剤として **Suliqua™** を承認しました。

2017 年 2 月初め時点の研究開発パイプラインは、44 の新規分子化合物 (ライフサイクルマネジメントを除く) および臨床開発段階にあるワクチンの候補から構成され、そのうち 13 は第 III 相あるいは規制当局に承認申請を行っている段階にあります。

ポートフォリオの最新情報

第 III 相:

- SGLT-1 および SGLT-2 の経口阻害剤 **Sotagliflozin** が 2 型糖尿病において第 III 相に入りました。
- 鼻ポリープにおいて抗 IL4Rα モノクローナル抗体 **dupilumab** を評価する第 III 相プログラムが開始されました。
- **GZ402666** (neoGAA) がボンペ病の治療薬として第 III 相に入りました。
- 抗 CD38 モノクローナル抗体 **Isatuximab** が再発性難治性多発性骨髄腫の治療薬として第 III 相開発段階に入りました。
- 11 月、サノフィと Regeneron 社は 2 度目の既定の中間解析が実施された後、独立データモニタリング委員会 (DMC) の勧告に基づき、**Praluent®** (プラルエント) において実施中の ODYSSEY OUTCOMES 試験を予定どおり継続することを発表しました。
- 11 月、第 III 相臨床試験 SARIL-RA-MONARCH の結果は、疾患活動性の高い関節リウマチ (RA) 成人患者の徴候と症状の改善に対して、開発中の **sarilumab** の単剤療法がアダリムマブ (AbbVie 社が **Humira®** として販売) の単剤療法に対して優越性を示しました。このデータは、2016 年の米国リウマチ学会 (ACR: American College of Rheumatology) 年次会議で発表されました。主要な結果は、2016 年 3 月に発表されています。

第 II 相:

- ミオシン阻害剤 **SAR439152** が肥大型心筋症の治療薬として第 II 相に移行しました。
- GLP-1 / GCGR 作動薬 **SAR425899** が 2 型糖尿病において第 II 相に入りました。
- メイタンシン搭載抗 CA6 モノクローナル抗体 **SAR566658** が固形がんの治療薬として第 II 相に移行しました。

- シンタ社の小児用 6 種混合ワクチン **Shan6** が第 II 相に入りました。
- 高リスク集団の HIV 感染に対する**ワクチン**が第 II 相に入りました。

第 I 相:

- TLR4 作動薬免疫調節剤 **SAR439794** がピーナツアレルギーの治療薬として第 I 相に入りました。
- 不活化**ジカ熱ワクチン**が第 I 相に入りました。
- 小児用 **RS ウイルスワクチン**が第 I 相に入りました。

提携

2016 年 12 月 28 日、**Hanmi** 社とサノフィは、長時間持続型糖尿病治療薬のポートフォリオを開発するために実施された初期ライセンス契約を修正しました。サノフィは、週 1 回投与の **GLP-1 (efpeglenatide)** の開発に重点的に取り組むため、週 1 回投与の長時間持続型インスリンに関連する権利を **Hanmi** 社に返還しました。**Hanmi** 社は、週 1 回投与のインスリンの開発を主導し、一定期間、週 1 回投与の長時間持続型 **efpeglenatide/インスリン** 併用薬を開発する責任を負い、その後にサノフィが再度開発責任を負うこととなります。

2016 年度第 4 四半期および通年の業績⁽⁷⁾

事業純利益⁽⁷⁾

2016 年度第 4 四半期における売上高は、3.3%増(為替レート変動の影響を排除した場合は 3.4%増)の 88 億 6,700 万ユーロとなりました。2016 年度通年の売上高は、0.7%減(為替レート変動の影響を排除した場合は 1.2%増)の 338 億 2,100 万ユーロでした。

第 4 四半期におけるその他収益は、31.9%増の 3 億 1,000 万ユーロとなりました。これには、2016 年 1 月 1 日付の表示変更に伴い、VaxServe によるサノフィ製品以外の売上高(62.5%増の 2 億 2,100 万ユーロ)が含まれます⁽⁷⁾。2016 年度通年のその他収益は、10.7%増の 8 億 8,700 万ユーロとなりました。このうち 5 億 8,100 万ユーロ(20.5%増)は VaxServe から生じたものです。

第 4 四半期における売上総利益は、4.5%増(為替レート変動の影響を排除した場合は 4.5%増)の 62 億 2,100 万ユーロとなりました。売上総利益率は、Aubagio[®]および希少疾患製品群の好影響、Auvi-Q[®]の製品回収に伴う前年同期の低い比較基準、Lantus[®]に関するメディケイド請求の遅れ、生産性向上を反映し、前年同期と比較し 0.8 ポイント改善し 70.2%となりました。2016 年度通年の売上総利益率は、サノフィジェンザイムの堅調な業績に牽引され、前年同期と比較し 0.7 ポイント改善し 71.0%となりました。2016 年度通年の医薬品の売上総利益率は 0.9 ポイント改善し 72.4%となり、ワクチンの売上総利益率は前年同期並みの 62.0%でした。サノフィは、2017 年度の売上総利益率が約 70%(為替レート変動の影響を排除した場合)となるものと予想しています。

第 4 四半期における研究開発費は、5.4%増(為替レート変動の影響を排除した場合は 4.7%増)の 14 億 3,700 万ユーロとなりました。この増加は、特に isatuximab の複数の第 III 相プログラムの開始と、Toujeo[®](ランタス XR)の試験の継続を反映しています。2016 年度通年の売上高に占める研究開発費の割合は、前年同期比で 0.4 ポイント増加し、15.3%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、4.9%増の 26 億 300 万ユーロでした。為替レート変動の影響を排除した場合、SG&A は、Kevzara[™]と Dupixent[™]の発売前コストと、ベーリンガーインゲルハイム社 CHC 事業の統合前作業に関連する 1 回限りのコストを反映して、4.8%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 0.5 ポイント増加し、29.4%となりました。2016 年度通年の売上高に占める SG&A の割合は、主に新製品の発売コストにより、前年同期比で 0.5 ポイント増加し、28.0%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 2,400 万ユーロの利益に対し、7,800 万ユーロの損失となりました。2016 年度第 4 四半期のこの項目には、エジプトでの事業に関連する為替差損が含まれます。2016 年度通年におけるその他の当期営業収益(費用控除後)は、前年度の 2 億 800 万ユーロの損失に対し、1 億 2,700 万ユーロの損失となりました。

第 4 四半期における関連会社持分利益は、前年同期の 3,100 万ユーロに対し、5,300 万ユーロとなりました。関連会社持分利益には、Regeneron 社の利益に占める当社の持分、および欧州におけるメルク社とのワクチン関連ジョイントベンチャーであるサノフィパストール MSD の利益に占める当社の持分が含まれています。2016 年度通年における関連会社持分利益は、前年同期の 1 億 6,900 万ユーロに対し、1 億 7,700 万ユーロとなりました。

第 4 四半期における非支配株主に帰属する純利益は、前年同期の 3,900 万ユーロの損失に対し、3,200 万ユーロの損失となりました。2016 年度通年の非支配株主に帰属する純利益は、前年同期の 1 億 2,600 万ユーロの損失に対し、1 億 1,300 万ユーロの損失となりました。

第 4 四半期における事業営業利益は、前年同期並みの 21 億 2,400 万ユーロとなりました。為替レート変動の影響を排除した場合、事業営業利益は 3.7%増でした。第 4 四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 0.7 ポイント減少し、24.0%となりました。2016 年度通年における事業純利益は、0.3%減(為替レート変動の影響を排除した場合は 3.1%増)の 92 億 8,500 万ユーロとなりました。2016 年度通年の純売上高に占める事業営業利益の割合は、0.2 ポイント増加し、27.5%となりました。2016 年度通年の医薬品の事業営業利益率は 0.1 ポイント減の 26.8%、ワクチンの事業営業利益率は 1.2 ポイント増の 34.4%となりました。

第 4 四半期における純財務費用は、金融資産の処分と再評価を含め、前年同期の 7,300 万ユーロに対し、1 億 2,500 万ユーロでした。2016 年度通年における純財務費用は、前年同期の 3 億 8,100 万ユーロに対し、3 億 9,900 万ユーロでした。

第 4 四半期の実効税率(動物用医薬品を除く)は、前年同期の 17.4%に対し、24.0%でした。2015 年度の税率は、フランスにおける配当課税の変更の影響を反映しています。2016 年度通年の実効税率は、前年同期の 21.7%に対し、23.3%でした。

(7) 2016 年度第 4 四半期および 2016 年度通年の連結損益計算書については付録 4、財務指標の定義については付録 11、事業純利益から IFRS 純利益への調整については付録 3 を参照

2016 年度第 4 四半期および通年におけるメリアルの事業純利益は、それぞれ(前年同期の 1,700 万ユーロに対し)8,100 万ユーロおよび(前年同期の 3 億 6,800 万ユーロに対し)4 億 7,600 万ユーロでした。

第 4 四半期における事業純利益⁽⁷⁾は、6.0%減(為替レート変動の影響を排除した場合は 2.9%減)の 16 億 600 万ユーロとなりました。2016 年度通年における事業純利益は、0.9%減(為替レート変動の影響を排除した場合は 2.5%増)の 73 億 800 万ユーロとなりました。

2016 年度第 4 四半期の 1 株当たり事業純利益⁽⁷⁾(EPS)は、為替調整前では 4.6%減、為替レート変動の影響を排除した場合は 1.5%減の 1.25 ユーロとなりました。2016 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 13 億 490 万株に対し、12 億 8,290 万株となりました。2016 年度通年の 1 株当たり事業純利益⁽⁷⁾は、為替調整前では 0.7%増、為替レート変動の影響を排除した場合は 4.1%増の 5.68 ユーロとなりました。2016 年度通年の期中平均発行済み株式数は、前年同期の 13 億 620 万株に対し、12 億 8,660 万株となりました。

コスト削減

2016 年度通年、サノフィは、約 6 億 5,000 万ユーロのコスト削減を達成し、その大部分を成長に向けた取り組みに再投資しました。サノフィは、2017 年度に 13 億ユーロのコスト削減を達成するものと予測し、2018 年度までに 15 億ユーロ以上のコスト削減を達成するという目標に向かって予定どおり進んでいることを確認します。

2017 年度通年の見通し

重大な予期せぬ要因が発生しない限り、以前に発表した 2016~17 年期の戦略的ロードマップの見通しに沿って、2017 年度通年の 1 株当たり事業純利益は CER ベースで前年度並みから 3%減となるものと予測します。2016 年 12 月の平均レートを適用すると、3%増~4%増の為替レート変動の影響が 2017 年度通年の 1 株当たり事業純利益に生じると予測されます。

配当

2017 年 2 月 7 日に開かれた取締役会で、1 株当たり 2.96 ユーロの配当が提案されました。

事業純利益から IFRS 純利益への調整(付録 3 を参照)

2016 年度通年の事業純利益と IFRS 純利益間の主な調整項目は、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(主にアベンティスの 4 億 8,200 万ユーロ、ジェンザイムの 8 億 6,600 万ユーロ)および取得した無形固定資産(ライセンス・製品:1 億 4,200 万ユーロ)に関連した償却費、16 億 9,200 万ユーロ。2016 年度第 4 四半期には、買収企業の無形固定資産の公正価値での再評価(主にアベンティスの 1 億 300 万ユーロ、ジェンザイムの 2 億 1,900 万ユーロ)および取得した無形固定資産(ライセンス・製品:3,800 万ユーロ)に関連した償却費、4 億 1,200 万ユーロを計上しました。これらの項目によって、カンパニーにキャッシュ面の影響が生じることはありません。
- 無形固定資産に対する減損、1 億 9,200 万ユーロ(このうち日本での Apleway[®](アプルウェイ)トホグリフロンジンに関連する減損を含む 1 億 1,900 万ユーロが 2016 年度第 4 四半期に計上)。この項目によって、カンパニーにキャッシュ面の影響が生じることはありません。2015 年度第 4 四半期には、主に Afrezza[®]、ロタウイルスワクチン、および Auvi-Q[®]に関連する 5 億 3,300 万ユーロの無形固定資産に対する減損が含まれていました。
- 2016 年 12 月 31 日現在の株価に基づく市場価格と取得原価との差における Alnylam 社への投資に関連する 4 億 5,700 万ユーロの減損(このうち 2 億 9,600 万ユーロが第 4 四半期に計上)。2016 年 10 月 5 日、Alnylam 社は、revusiran の開発プログラムを終了する決定を発表しました。その結果、Alnylam 社の株価は下落しました。
- Lemtrada[®]に関連するバイエル社の偶発対価の増加(7,800 万ユーロの費用。このうち 1,700 万ユーロが第 4 四半期に計上)および CVR 公正価値の調整(5,800 万ユーロの費用。このうち 2,400 万ユーロが第 4 四半期に計上)を反映した 1 億 3,500 万ユーロの費用(このうち 4,100 万ユーロが第 4 四半期に計上)。

(7) 2016 年度第 4 四半期および 2016 年度通年の連結損益計算書については付録 4、財務指標の定義については付録 11、事業純利益から IFRS 純利益への調整については付録 3 を参照

- 主にフランスおよび世界各国の組織変革プログラムに関連する 8 億 7,900 万ユーロの事業再編費用および類似項目 (第 4 四半期の 1 億 8,900 万ユーロを含む)。
- 上記項目から生じた 8 億 4,100 万ユーロの税効果 (無形固定資産に対する償却費から生じた繰延税金 6 億 4,700 万ユーロ、事業再編費用および類似項目に関連した 9,500 万ユーロ、無形固定資産の減損損失に関連した 4,700 万ユーロ、および偶発対価債務の公正価値での再評価に関連した 2,400 万ユーロから構成される)。第 4 四半期の税効果は、無形固定資産に対する償却費から生じた繰延税金 1 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 -1 億 3,900 万ユーロ、無形固定資産に対する減損に関連した 2,400 万ユーロを含め、9,500 万ユーロでした (付録 3 を参照)。第 4 四半期のこれらの効果には、主にフランスでの法人税率の変更が含まれています。

(7) 2016 年度第 4 四半期および 2016 年度通年の連結損益計算書については付録 4、財務指標の定義については付録 11、事業純利益から IFRS 純利益への調整については付録 3 を参照

- 「関連会社持分利益」に含まれる、関連会社の資産および負債の公正価値での再評価、ならびに買収した関連会社およびジョイントベンチャーの無形固定資産の償却に関連した 900 万ユーロの収益 (税控除後) (このうち 900 万ユーロの費用が 2016 年度第 4 四半期に計上)。この項目によって、カンパニーにキャッシュ面の影響が生じることはありません。
- サノフィ株主に支払った配当に対する 1 億 1,300 万ユーロの税金
- 動物用医薬品の項目に含まれる、ベーリンガーインゲルハイム社との事業交換の準備段階で生じる税金費用および子会社への投資に関連する一時差異は解消されると見込まれることによる繰延税金額の変動から生じる 1 億 6,200 万ユーロの純費用 (このうち 6,300 万ユーロの純費用が 2016 年度第 4 四半期に計上)。

資本配分

14 億 8,600 万ユーロの資本支出と 6 億 1,000 万ユーロの運転資本の増加を考慮した 2016 年度通年の営業活動からの純キャッシュは、4.1%減の 77 億 9,800 万ユーロとなりました。この純キャッシュフローは、買収・提携 (売却を控除) (9 億 3,600 万ユーロ)、事業再編費用および類似項目 (7 億 2,900 万ユーロ)、サノフィが支払った配当 (37 億 5,900 万ユーロ)、およびベーリンガーインゲルハイム社との資産交換の一部として現金を受け取ることを見込んで増額した株式の買い戻し (29 億 800 万ユーロ) のための財源の一部に充当しました。その結果、純負債は、2015 年 12 月 31 日時点の 72 億 5,400 万ユーロ (メリアルを除く) から 2016 年 12 月 31 日時点の 82 億 600 万ユーロ (102 億 7,300 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。

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て、規制当局の認可を取得する可能性に付随する不確実性、知的財産権やそれに関連した進行中または係争中の訴訟、ならびにそのような訴訟の最終結果に関連するリスク、為替レートと実勢金利のトレンド、不安定な経済情勢、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 2015 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。

付録

財務諸表は監査を受けていません。監査役による監査手続きが進められています。

付録一覧

- 付録 1: 2016 年度第 4 四半期の GBU 別・製品群別・地域別・製品別純売上高
- 付録 2: 2016 年度第 4 四半期および通年の損益計算書
- 付録 3: 事業純利益から当社株主に帰属する純利益への調整
- 付録 4: 2016 年度第 4 四半期および通年の連結損益計算書
- 付録 5: 動物用医薬品:2016 年度第 4 四半期および通年の売上高および損益計算書
- 付録 6: 純負債の変動
- 付録 7: 簡易連結貸借対照表
- 付録 8: 為替感度
- 付録 9: 研究開発パイプライン
- 付録 10: 見込まれる研究開発マイルストーン
- 付録 11: GAAP(一般会計原則)と異なる財務指標の定義

付録 1: 2016 年度第 4 四半期の GBU 別・製品群別・地域別・製品別純売上高

2016 年度第 4 四半期 (単位: 100 万ユーロ)	GBU 合計	前年度比 (CER)	前年度比 調整前	欧州	前年度比 (CER)	米国	前年度比 (CER)	その他	前年度比 (CER)	新興市場	前年度比 (CER)	製品群 合計	前年度比 (CER)	前年度比 調整前
Aubagio	357	34.1%	35.2%	79	31.7%	265	34.5%	13	40.0%	10	37.5%	367	34.2%	34.9%
Lemtrada	112	44.9%	43.6%	39	41.4%	67	50.0%	6	20.0%	5	100.0%	117	46.9%	44.4%
多発性硬化症合計	469	36.5%	37.1%	118	34.8%	332	37.4%	19	33.3%	15	54.5%	484	37.1%	37.1%
Cerezyme (セラゼイム)	127	-2.3%	-3.1%	70	-1.4%	46	-2.1%	11	-8.3%	57	34.7%	184	7.8%	2.2%
Cerdelga (サデルガ)	29	27.3%	31.8%	5	66.7%	23	21.1%	1	-	0	-	29	27.3%	31.8%
Myozyme (マイオゼイム)	162	11.8%	12.5%	80	7.8%	66	18.2%	16	8.3%	30	39.1%	192	15.6%	15.0%
Fabrazyme (ファブラザイム)	165	13.5%	17.0%	40	13.9%	95	13.4%	30	13.0%	17	17.6%	182	13.9%	15.2%
Aldurazyme (アウドラザイム)	35	5.7%	0.0%	18	0.0%	11	0.0%	6	40.0%	15	14.3%	50	8.2%	2.0%
希少疾患合計	589	6.8%	7.9%	228	4.5%	270	7.7%	91	10.7%	127	23.5%	716	9.7%	8.5%
Taxotere (タキソテール)	10	-23.1%	-23.1%	1	-50.0%	1	-116.7%	8	-52.9%	32	-8.3%	42	-12.2%	-14.3%
Jevtana (ジェブタナ)	87	10.4%	13.0%	35	12.5%	39	5.7%	13	20.0%	5	-14.3%	92	8.3%	9.5%
Eloxatine	9	-67.9%	-67.9%	1	0.0%	0	-100.0%	8	-61.9%	32	10.0%	41	-27.6%	-29.3%
Thymoglobulin (サイモグロブリン)	59	9.4%	11.3%	9	0.0%	43	16.2%	7	-16.7%	18	12.5%	77	10.1%	11.6%
Mozobil (モノビル)	40	8.6%	14.3%	10	-9.1%	27	23.8%	3	-33.3%	1	-33.3%	41	5.3%	7.9%
Zaltrap	14	-17.6%	-17.6%	11	-15.4%	3	-40.0%	0	-100.0%	1	0.0%	15	-16.7%	-16.7%
オンコロジー合計	277	-4.9%	-2.1%	78	0.0%	150	5.0%	49	-34.4%	92	-1.0%	369	-3.9%	-3.1%
サノフィジェンザイム (スペシャルティケア)	1,335	12.6%	14.0%	424	10.4%	752	18.4%	159	-5.3%	234	14.3%	1,569	12.9%	12.6%
Lantus (ランタス)	1,220	-6.2%	-5.0%	199	-17.4%	931	-1.8%	90	-18.3%	243	0.0%	1,463	-5.1%	-4.8%
Toujeo (ランタス XR)	223	136.6%	139.8%	41	263.6%	169	111.4%	13	333.3%	15	180.0%	238	138.8%	142.9%
Apidra (アピドラ)	73	-18.6%	-15.1%	32	-6.1%	29	-31.0%	12	-9.1%	22	33.3%	95	-9.6%	-8.7%
Amaryl (アマリアル)	16	-20.0%	-20.0%	6	-16.7%	1	-	9	-28.6%	73	4.1%	89	-1.1%	-5.3%
Insuman	20	-8.7%	-13.0%	19	-9.1%	1	-	0	-100.0%	11	-20.0%	31	-13.2%	-18.4%
糖尿病合計	1,580	1.4%	2.8%	318	-5.6%	1,131	5.5%	131	-12.7%	365	4.1%	1,945	1.9%	2.2%
Multaq	93	10.8%	12.0%	10	-8.3%	81	15.7%	2	-100.0%	1	0.0%	94	10.6%	10.6%
Praluent (プララレント)	37	640.0%	640.0%	6	500.0%	30	500.0%	1	-200.0%	0	-	37	640.0%	640.0%
循環器合計	130	46.6%	47.7%	16	30.8%	111	48.0%	3	-	1	0.0%	131	45.6%	45.6%
糖尿病および循環器	1,710	3.8%	5.2%	334	-4.2%	1,242	8.3%	134	-12.0%	366	4.1%	2,076	3.9%	4.2%
Plavix (プラビックス)	363	-20.0%	-20.2%	37	-13.6%	0	-	97	-45.6%	229	-5.1%	363	-20.0%	-20.2%
Lovenox	414	0.7%	-1.2%	255	-1.5%	13	-27.8%	22	-8.3%	124	12.2%	414	0.7%	-1.2%
Renagel (レナジェル) / Renvela	235	-2.5%	-1.7%	19	-24.0%	194	-0.5%	8	-11.1%	14	16.7%	235	-2.5%	-1.7%
Aprovel	163	-1.8%	-4.1%	29	-18.9%	4	33.3%	32	-3.2%	98	4.0%	163	-1.8%	-4.1%
Allegra (アレグラ)	41	-18.2%	-6.8%	2	-50.0%	0	-	39	-16.7%	0	-	41	-18.2%	-6.8%
Myslee / Ambien / Stilnox (マイスリー)	79	-11.8%	-7.1%	11	-8.3%	24	0.0%	30	-27.0%	14	8.3%	79	-11.8%	-7.1%
Synvisc (サイビスク) / Synvisc One	111	-4.3%	-4.3%	9	12.5%	84	-9.8%	3	-20.0%	15	36.4%	111	-4.3%	-4.3%
Depakine	108	7.8%	4.9%	40	0.0%	0	-	5	50.0%	63	11.9%	108	7.8%	4.9%
Tritace	59	-6.3%	-7.8%	37	-9.8%	0	-	1	-	21	-4.3%	59	-6.3%	-7.8%
Lasix (ラシックス)	34	0.0%	-2.9%	18	-5.3%	0	-100.0%	2	0.0%	14	14.3%	34	0.0%	-2.9%
Targocid (タゴシッド)	35	0.0%	-2.8%	16	-15.0%	0	-	2	100.0%	17	13.3%	35	0.0%	-2.8%
Orudis	26	-16.1%	-16.1%	4	0.0%	0	-	2	100.0%	20	-24.0%	26	-16.1%	-16.1%
Cordarone (アンカロン)	29	-6.5%	-6.5%	7	-25.0%	0	-	8	0.0%	14	0.0%	29	-6.5%	-6.5%
Xatral	24	4.3%	4.3%	9	0.0%	0	-	2	0.0%	13	7.7%	24	4.3%	4.3%
その他の処方薬	847	11.5%	11.0%	418	0.7%	52	-256.3%	87	14.3%	290	-2.7%	847	11.5%	11.0%
エスタブリッシュ処方製品合計	2,568	-1.3%	-1.8%	911	-3.3%	371	22.4%	340	-19.9%	946	0.9%	2,568	-1.3%	-1.8%
ジェネリック医薬品	468	0.2%	0.2%	192	-6.6%	43	-6.8%	24	57.1%	209	5.1%	468	0.2%	0.2%
新興市場スペシャルティケア合計	234	14.3%	4.9%							234	14.3%			
新興市場糖尿病および循環器合計	366	4.1%	-0.5%							366	4.1%			
ジェネラルメディスンおよび新興市場 コンシューマーヘルスケア	3,636	0.4%	-1.0%	1,103	-3.9%	414	18.7%	364	-17.5%	1,755	3.8%			
	834	2.7%	3.1%	229	9.5%	209	4.6%	70	6.5%	326	-3.2%	834	2.7%	3.1%
医薬品合計	7,515	3.4%	3.3%	2,090	0.0%	2,617	12.3%	727	-12.0%	2,081	2.6%	7,515	3.4%	3.3%
ポリオ・百日咳・インフルエンザ菌 b 型 (ヒブ)	544	16.5%	16.7%	24	-30.3%	166	89.5%	50	-9.8%	304	5.1%	544	16.5%	16.7%
成人用ブースター (追加接種) ワクチン	129	-15.3%	-14.0%	7	-75.0%	100	-2.0%	4	0.0%	18	0.0%	129	-15.3%	-14.0%
髄膜炎菌性髄膜炎・肺炎	118	3.6%	5.4%	1	0.0%	93	7.1%	4	33.3%	20	-13.0%	118	3.6%	5.4%
インフルエンザワクチン	416	-5.3%	-7.6%	6	-60.0%	280	-14.0%	7	50.0%	123	25.7%	416	-5.3%	-7.6%
トラベラーズワクチンおよびその他風土病用ワクチン	107	4.0%	7.0%	5	-33.3%	35	40.0%	15	27.3%	52	-12.1%	107	4.0%	7.0%
デング熱	5	-	-	0	-	0	-	0	-	5	-	5	-	-
ワクチン	1,352	3.7%	3.5%	44	-46.3%	704	7.8%	83	-1.3%	521	7.3%	1,352	3.7%	3.5%
グループ合計	8,867	3.4%	3.3%	2,134	-1.7%	3,321	11.3%	810	-11.0%	2,602	3.5%	8,867	3.4%	3.3%

付録 1: 2016 年度通年の GBU 別・製品群別・地域別・製品別純売上高

2016 年度通年 (単位: 100 万ユーロ)	GBU 合計	前年度比 (CER)	前年度比 調整前	欧州	前年度比 (CER)	米国	前年度比 (CER)	その他	前年度比 (CER)	新興市場	前年度比 (CER)	製品群 合計	前年度比 (CER)	前年度比 調整前
Aubagio	1,261	49.0%	48.9%	308	56.9%	908	46.6%	45	46.9%	34	75.0%	1,295	49.7%	48.7%
Lemtrada	407	77.7%	74.7%	151	73.6%	233	82.0%	23	64.3%	18	110.0%	425	79.0%	74.9%
多発性硬化症合計	1,668	55.2%	54.4%	459	62.2%	1,141	52.7%	68	52.2%	52	85.3%	1,720	56.1%	54.4%
Cerezyme (セラゼイム)	509	-3.9%	-4.3%	280	0.0%	181	-10.0%	48	-2.1%	239	27.1%	748	5.3%	-1.2%
Cerdelga (サデルガ)	106	59.1%	60.6%	17	183.3%	85	41.7%	4	-	0	-	106	59.1%	60.6%
Myozyme (マイオザイム)	623	12.4%	12.1%	327	8.5%	240	16.6%	56	20.5%	102	20.2%	725	13.5%	11.5%
Fabrazyme (ファブラザイム)	606	13.4%	14.6%	156	13.6%	345	12.8%	105	15.5%	68	25.4%	674	14.7%	13.9%
Aldurazyme (アウドラザイム)	141	4.4%	2.9%	75	2.7%	42	5.0%	24	9.1%	60	15.5%	201	7.7%	3.1%
希少疾患合計	2,270	9.1%	9.4%	922	8.6%	1,014	9.4%	334	9.8%	507	22.9%	2,777	11.7%	8.9%
Taxotere (タキソテール)	49	-41.3%	-38.8%	4	-42.9%	4	-500.0%	41	-47.3%	130	-3.5%	179	-17.1%	-19.4%
Jevtana (ジェブタナ)	335	12.9%	13.9%	139	0.0%	152	18.9%	44	53.8%	23	-3.7%	358	11.5%	11.5%
Eloxatine	36	-61.9%	-62.9%	4	0.0%	0	-100.0%	32	-60.7%	134	8.5%	170	-21.6%	-25.1%
Thymoglobulin (サイモグロブリン)	222	7.8%	8.3%	38	-2.5%	160	10.3%	24	10.0%	59	23.5%	281	10.9%	9.8%
Mozobil (モズビル)	145	10.7%	10.7%	42	4.9%	95	14.5%	8	0.0%	7	-33.3%	152	7.0%	6.3%
Zaltrap	61	-16.2%	-17.6%	47	-7.8%	14	-33.3%	0	-50.0%	4	33.3%	65	-14.3%	-15.6%
オンコロジー合計	1,081	-3.9%	-3.5%	326	-2.4%	582	6.4%	173	-30.3%	372	2.9%	1,453	-2.2%	-3.4%
サノフィジェンザイム (スペシャルティケア)	5,019	17.3%	17.4%	1,707	16.4%	2,737	23.2%	575	-3.4%	931	16.7%	5,950	17.2%	15.1%
Lantus (ランタス)	4,761	-12.1%	-12.1%	878	-10.3%	3,528	-12.5%	355	-12.9%	953	6.0%	5,714	-9.4%	-10.6%
Toujeo (ランタス XR)	630	295.6%	296.2%	120	566.7%	475	246.0%	35	775.0%	19	260.0%	649	294.5%	295.7%
Apidra (アピドラ)	286	-8.4%	-7.1%	127	2.4%	115	-20.7%	44	2.6%	81	32.4%	367	-1.1%	-2.4%
Amaryl (アマリアル)	70	-19.3%	-15.7%	27	3.8%	3	50.0%	40	-32.7%	292	0.3%	362	-3.8%	-7.9%
Insuman	85	-11.3%	-12.4%	82	-11.7%	3	50.0%	0	-100.0%	44	13.6%	129	-3.5%	-8.5%
糖尿病合計	5,946	-3.8%	-3.7%	1,319	-0.4%	4,127	-4.6%	500	-6.5%	1,395	7.0%	7,341	-1.8%	-3.2%
Multaq	347	3.6%	3.6%	44	2.3%	299	4.2%	4	-25.0%	6	16.7%	353	3.8%	3.5%
Praluent (プララレント)	104	1055.6%	1055.6%	18	1700.0%	85	855.6%	1	-100.0%	1	-	105	1066.7%	1066.7%
循環器合計	451	31.1%	31.1%	62	40.0%	384	30.1%	5	0.0%	7	33.3%	458	31.1%	30.9%
糖尿病および循環器	6,397	-2.0%	-1.8%	1,381	0.9%	4,511	-2.3%	505	-6.5%	1,402	7.2%	7,799	-0.4%	-1.7%
Plavix (プラビックス)	1,544	-18.8%	-20.0%	162	-11.4%	1	0.0%	411	-50.0%	970	3.4%	1,544	-18.8%	-20.0%
Lovenox	1,636	-1.7%	-4.8%	1,027	-1.1%	54	-29.9%	93	-2.1%	462	1.6%	1,636	-1.7%	-4.8%
Renagel (レナジェル) / Renvela	922	-1.1%	-1.4%	82	-31.4%	764	5.5%	33	6.5%	43	-23.3%	922	-1.1%	-1.4%
Aprovel	681	-7.0%	-10.6%	127	-13.5%	15	0.0%	127	-7.9%	412	-4.8%	681	-7.0%	-10.6%
Allegra (アレグラ)	186	-11.9%	-4.1%	9	-18.2%	0	-	177	-11.5%	0	-	186	-11.9%	-4.1%
Myslee / Ambien / Stilnox (マイスリー)	304	-2.9%	-0.7%	44	-6.4%	84	13.5%	120	-16.0%	56	9.3%	304	-2.9%	-0.7%
Synvisc (サイビスク) / Synvisc One	408	-0.2%	-1.2%	33	3.1%	313	-2.8%	14	-12.5%	48	20.9%	408	-0.2%	-1.2%
Depakine	416	3.3%	-1.4%	161	-1.2%	0	-	15	7.1%	240	6.3%	416	3.3%	-1.4%
Tritace	245	-7.7%	-10.6%	154	-4.9%	0	-	4	-20.0%	87	-11.3%	245	-7.7%	-10.6%
Lasix (ラシックス)	148	-6.2%	-8.6%	75	-2.6%	0	-100.0%	19	-34.6%	54	7.1%	148	-6.2%	-8.6%
Targocid (タゴシッド)	149	-3.8%	-6.9%	74	-8.4%	0	-	7	-25.0%	68	4.3%	149	-3.8%	-6.9%
Orudis	103	-30.1%	-34.0%	17	-5.3%	0	-	7	50.0%	79	-36.1%	103	-30.1%	-34.0%
Cordarone (アンカロン)	122	-4.6%	-6.2%	28	-6.7%	0	-	31	-9.4%	63	-1.5%	122	-4.6%	-6.2%
Xatral	100	8.4%	5.3%	38	0.0%	0	-	4	-20.0%	58	17.3%	100	8.4%	5.3%
その他の処方薬	3,347	-5.9%	-7.9%	1,611	-4.1%	259	-16.6%	358	-5.7%	1,119	-5.8%	3,347	-5.9%	-7.9%
エスタブリッシュ処方製品合計	10,311	-6.8%	-8.7%	3,642	-4.8%	1,490	-2.4%	1,420	-25.7%	3,759	-2.0%	10,311	-6.8%	-8.7%
ジェネリック医薬品	1,854	0.7%	-3.3%	802	-0.7%	175	1.8%	92	1.2%	785	1.8%	1,854	0.7%	-3.3%
新興市場スペシャルティケア合計	931	16.7%	4.3%							931	16.7%			
新興市場糖尿病および循環器合計	1,402	7.2%	-0.8%							1,402	7.2%			
ジェネラルメディスンおよび新興市場 コンシューマー・ヘルスケア	14,498	-3.3%	-6.6%	4,444	-4.1%	1,665	-1.9%	1,512	-24.5%	6,877	2.5%			
	3,330	-1.6%	-4.6%	879	0.0%	938	3.8%	275	9.9%	1,238	-7.9%	3,330	-1.6%	-4.6%
医薬品合計	29,244	0.2%	-1.9%	8,411	0.8%	9,851	4.3%	2,867	-15.2%	8,115	0.8%	29,244	0.2%	-1.9%
ポリオ・百日咳・インフルエンザ菌 b 型 (ヒブ)	1,495	12.7%	10.9%	105	16.7%	405	2.5%	153	9.3%	832	18.2%	1,495	12.7%	10.9%
成人用ブースター (追加接種) ワクチン	417	-15.5%	-15.9%	44	-29.0%	302	-16.4%	23	20.0%	48	-7.4%	417	-15.5%	-15.9%
髄膜炎菌性髄膜炎・肺炎	633	4.1%	3.1%	5	66.7%	518	4.6%	16	88.9%	94	-7.5%	633	4.1%	3.1%
インフルエンザワクチン	1,521	16.6%	15.1%	83	-13.5%	1,117	24.4%	39	8.3%	282	3.7%	1,521	16.6%	15.1%
トラベラーズワクチンおよびその他風土病用ワクチン	368	-0.8%	-1.9%	26	-13.3%	126	13.5%	50	-5.7%	166	-6.1%	368	-0.8%	-1.9%
デング熱	55	-	-	0	-	0	-	0	-	55	-	55	-	-
ワクチン	4,577	8.8%	7.4%	268	-5.3%	2,540	8.3%	291	8.9%	1,478	12.4%	4,577	8.8%	7.4%
グループ合計	33,821	1.2%	-0.7%	8,679	0.6%	12,391	5.1%	3,158	-13.4%	9,593	2.4%	33,821	1.2%	-0.7%

付録 2: 2016 年度第 4 四半期および通年の損益計算書

2016 年度 第 4 四半期 (単位:100 万 ユーロ)	医薬品			ワクチン			その他		グループ			
	Q4 2016	Q4 2015	前年度比	Q4 2016	Q4 2015	前年度比	Q4 2016	Q4 2015	Q4 2016	Q4 2015	前年度比	
純売上高	7,515	7,277	3.3%	1,352	1,306	3.5%			8,867	8,583	3.3%	
その他収益 ⁽¹⁾	83	91	(8.8%)	227	144	57.6%			310	235	31.9%	
売上原価	(2,210)	(2,195)	0.7%	(746)	(670)	11.3%			(2,956)	(2,865)	3.2%	
純売上高に占める割合	(29.4%)	(30.2%)		(55.2%)	(51.3%)				(33.3%)	(33.4%)		
売上総利益	5,388	5,173	4.2%	833	780	6.8%			6,221	5,953	4.5%	
純売上高に占める割合	71.7%	71.1%		61.6%	59.7%				70.2%	69.4%		
研究開発費	(1,292)	(1,214)	6.4%	(145)	(150)	(3.3%)			(1,437)	(1,364)	5.4%	
純売上高に占める割合	(17.2%)	(16.7%)		(10.7%)	(11.5%)				(16.2%)	(15.9%)		
販売費および一般管理費	(2,401)	(2,276)	5.5%	(202)	(206)	(1.9%)			(2,603)	(2,482)	4.9%	
純売上高に占める割合	(31.9%)	(31.3%)		(14.9%)	(15.8%)				(29.4%)	(28.9%)		
その他の当期営業損益	(28)	46		(14)	25		(36)	(47)	(78)	24		
関連会社*および合弁会社持分利益	41	28		12	3				53	31		
非支配株主に帰属する純利益	(31)	(39)		(1)	-				(32)	(39)		
事業営業利益	1,677	1,718	(2.4%)	483	452	6.9%	(36)	(47)	2,124	2,123	0.0%	
純売上高に占める割合	22.3%	23.6%		35.7%	34.6%				24.0%	24.7%		
									財務収益(費用)	(125)	(73)	
									法人税	(474)	(358)	
									法人税率**	24.0%	17.4%	
									事業純利益 (動物用医薬品事業を除く)	1,525	1,692	(9.9%)
									純売上高に占める割合	17.2%	19.7%	
									事業純利益(動物用医薬品事業)	81	17	376.5%
									事業純利益	1,606	1,709	(6.0%)
									1株当たり事業純利益(動物用医薬品事業を除く)*** (単位:ユーロ)	1.19	1.30	(8.5%)
									1株当たり事業純利益*** (単位:ユーロ)	1.25	1.31	(4.6%)

* 税控除後

** 税引前事業利益、関連会社、非支配持分に基ついて算出(動物用医薬品事業を除く)

*** 2016 年度第 4 四半期の 12 億 8,290 万株、前年同期の 13 億 490 万株という期中平均発行済み株式数に基づく

(1) 会計表示の変更に従い、VaxServe によるグループ製品以外の売上高は、2016 年度以降の「その他収益」で報告される。前期の純売上高およびその他収益は、それに応じて修正される

2016年度 通年 (単位:100万 ユーロ)	医薬品			ワクチン			その他		グループ		
	2016	2015	Change	2016	2015	Change	2016	2015	2016	2015	Change
純売上高	29,244	29,799	(1.9%)	4,577	4,261	7.4%			33,821	34,060	(0.7%)
その他収益 ⁽¹⁾	274	288	(4.9%)	613	513	19.5%			887	801	10.7%
売上原価	(8,349)	(8,788)	(5.0%)	(2,353)	(2,131)	10.4%			(10,702)	(10,919)	(2.0%)
純売上高に占める割合	(28.5%)	(29.5%)		(51.4%)	(50.0%)				(31.6%)	(32.1%)	
売上総利益	21,169	21,299	(0.6%)	2,837	2,643	7.3%			24,006	23,942	0.3%
純売上高に占める割合	72.4%	71.5%		62.0%	62.0%				71.0%	70.3%	
研究開発費	(4,618)	(4,530)	1.9%	(554)	(552)	0.4%			(5,172)	(5,082)	1.8%
純売上高に占める割合	(15.8%)	(15.2%)		(12.1%)	(13.0%)				(15.3%)	(14.9%)	
販売費および一般管理費	(8,743)	(8,656)	1.0%	(743)	(726)	2.3%			(9,486)	(9,382)	1.1%
純売上高に占める割合	(29.9%)	(29.0%)		(16.2%)	(17.0%)				(28.0%)	(27.5%)	
その他の当期営業損益	(1)	(121)		(14)	27		(112)	(114)	(127)	(208)	
関連会社*および 合弁会社持分利益	129	146		48	23				177	169	
非支配株主に帰属する純利益	(112)	(125)		(1)	(1)				(113)	(126)	
事業営業利益	7,824	8,013	(2.4%)	1,573	1,414	11.2%	(112)	(114)	9,285	9,313	(0.3%)
純売上高に占める割合	26.8%	26.9%		34.4%	33.2%				27.5%	27.3%	
財務収益(費用)									(399)	(381)	
法人税									(2,054)	(1,929)	
法人税率**									23.3%	21.7%	
事業純利益 (動物用医薬品事業を除く)									6,832	7,003	(2.4%)
純売上高に占める割合									20.2%	20.6%	
事業純利益 (動物用医薬品事業)									476	368	29.3%
事業純利益									7,308	7,371	(0.9%)
1株当たり事業純利益(動物用 医薬品事業を除く)*** (単位:ユーロ)									5.31	5.36	(0.9%)
1株当たり事業純利益*** (単位:ユーロ)									5.68	5.64	0.7%

* 税控除後

** 税引前事業利益、関連会社、非支配持分に基つて算出(動物用医薬品事業を除く)

*** 2016年度通年の12億8,660万株、前年度通年の13億620万株という期中平均発行済み株式数に基づく

(1) 会計表示の変更に従い、VaxServeによるグループ製品以外の売上高は、2016年度以降の「その他収益」で報告される。前期の純売上高およびその他収益は、それに応じて修正される

付録 3: 事業純利益から当社株主に帰属する純利益への調整

(単位: 100 万ユーロ)	2016 年度 第 4 四半期 ⁽¹⁾	2015 年度 第 4 四半期 ⁽¹⁾	前年度比
事業純利益	1,606	1,709	(6.0%)
無形固定資産の償却 ⁽²⁾	(412)	(695)	
無形固定資産の減損	(119)	(533)	
偶発対価債務の公正価値での再評価	(41)	(108)	
事業再編費用および類似項目	(189)	(359)	
Alnylam 社への投資の減損損失	(296)	-	
その他の損益および訴訟費用 ⁽³⁾	211	-	
上記項目の税効果 ⁽⁴⁾ :	95	601	
無形固定資産の償却	197	256	
無形固定資産の減損	24	175	
偶発対価債務の公正価値での再評価	1	46	
事業再編費用および類似項目	(139)	124	
その他の税効果	12	-	
その他の税目	-	-	
上記項目中、非支配株主に帰属する利益	11	20	
関連会社と合弁会社の事業再編費用、関連会社と合弁会社に対する買収の影響から生じる費用	(9)	(59)	
動物用医薬品項目 ⁽⁵⁾	(63)	(242)	
その他のサノフィパストール MSD 製品 ⁽⁶⁾	(4)	-	
当社株主に帰属する純利益	790	334	136.5%
IFRS 1 株当たり利益⁽⁷⁾(単位:ユーロ)	0.62	0.26	

(1) 動物用医薬品事業は、IFRS 第 5 号(売却するために保留している固定資産および廃止事業)に従い、別途報告される

(2) 合併の一部としての無形固定資産の再評価によって生じた償却費に関して、2016 年度第 4 四半期は 3 億 7,400 万ユーロ、前年同期は 4 億 2,300 万ユーロとなった

(3) 合併事業解消時における関連会社と合弁会社へのサノフィパストール MSD 投資利益

(4) この項目には、主にフランス(2020 年 1 月 1 日付で 28%の標準税率)での法人税率変更に伴い、調整項目(特に無形固定資産の償却および減損と事業再編費用)によって生じる繰延税金資産および負債への影響が含まれる

(5) 以下の項目が含まれる:IFRS 第 5 号の適用日以降の事業純利益に含まれる有形固定資産の減価償却および減損の中止の影響、IFRS 第 5 号の適用日までの無形固定資産の償却および減損の影響、売却の結果として生じる費用、それらの項目の税効果
以下の項目が含まれる:サノフィとメルク社が欧州での共同ワクチン事業を終了する意向を発表した後のサノフィパストールMSD事業純利益の持分会計の中止の影響

(6) 2016 年度第 4 四半期の 12 億 8,290 万株、前年同期の 13 億 490 万株という期中平均発行済み株式数に基づく

(単位:100 万ユーロ)	2016 年度 通年 ⁽¹⁾	2015 年度 通年 ⁽¹⁾	前年度比
事業純利益	7,308	7,371	(0.9%)
無形固定資産の償却 ⁽²⁾	(1,692)	(2,137)	
無形固定資産の減損	(192)	(767)	
偶発対価債務の公正価値での再評価	(135)	53	
事業再編費用および類似項目	(879)	(795)	
Alnylam 社への投資の減損損失	(457)	-	
その他の損益および訴訟費用 ⁽³⁾	211	-	
上記項目の税効果 ⁽⁴⁾ :	841	1,331	
無形固定資産の償却	647	757	
無形固定資産の減損	47	262	
偶発対価債務の公正価値での再評価	24	39	
事業再編費用および類似項目	95	273	
その他の税効果	28	-	
その他の税目	(113)	(111)	
上記項目中、非支配株主に帰属する利益	22	25	
関連会社と合弁会社の事業再編費用、関連会社と合弁会社に対する買収の影響から生じる費用	9	(191)	
動物用医薬品項目 ⁽⁵⁾	(162)	(492)	
その他のサノフィパストール MSD 製品 ⁽⁶⁾	(52)	-	
当社株主に帰属する純利益	4,709	4,287	9.8%
IFRS 1 株当たり利益⁽⁷⁾(単位:ユーロ)	3.66	3.28	

(1) 動物用医薬品事業は、IFRS 第 5 号(売却するために保留している固定資産および廃止事業)に従い、別途報告される

(2) 合併の一部としての無形固定資産の再評価によって生じた償却費に関して、2016 年度通年は 15 億 5,000 万ユーロ、前年同期は 17 億 7,000 万ユーロとなった

(3) 合弁事業解消時における関連会社と合弁会社へのサノフィパストール MSD 投資利益

(4) この項目には、主にフランス(2020 年 1 月 1 日付で 28%の標準税率)および日本での法人税率変更に伴い、調整項目(特に固定資産の償却および減損と事業再編費用)によって生じる繰延税金資産および負債への影響が含まれる

(5) 以下の項目が含まれる:IFRS 第 5 号の適用日以降の事業純利益に含まれる有形固定資産の減価償却および減損の中止の影響、IFRS 第 5 号の適用日までの無形固定資産の償却および減損の影響、売却の結果として生じる費用、それらの項目の税効果

(6) 以下の項目が含まれる:サノフィとメルク社が欧州での共同ワクチン事業を終了する意向を発表した後のサノフィパストール MSD 事業純利益の持分会計の中止の影響

(7) 2016 年度通年の 12 億 8,660 万株、前年度通年の 13 億 620 万株という期中平均発行済み株式数に基づく

付録 4: 連結損益計算書

(単位: 100 万ユーロ)	2016 年度 第 4 四半期 (1)	2015 年度 第 4 四半期 (1)(2)	2016 年度 通年 ⁽¹⁾	2015 年度 通年 ⁽¹⁾⁽²⁾
純売上高	8,867	8,583	33,821	34,060
その他収益	310	235	887	801
売上原価	(2,956)	(2,865)	(10,702)	(10,919)
売上総利益	6,221	5,953	24,006	23,942
研究開発費	(1,437)	(1,364)	(5,172)	(5,082)
販売費および一般管理費	(2,603)	(2,482)	(9,486)	(9,382)
その他の当期営業収益	56	145	355	254
その他の当期営業費用	(134)	(121)	(482)	(462)
無形固定資産の償却	(412)	(695)	(1,692)	(2,137)
無形固定資産の減損	(119)	(533)	(192)	(767)
偶発対価債務の公正価値での再評価	(41)	(108)	(135)	53
事業再編費用および類似項目	(189)	(359)	(879)	(795)
その他の損益および訴訟費用	211	-	211	-
営業利益	1,553	436	6,534	5,624
財務費用	(422)	(172)	(924)	(559)
財務収益	1	99	68	178
関連会社および合弁会社持分利益を除く税引前利益	1,132	363	5,678	5,243
法人税	(369)	243	(1,326)	(709)
関連会社および合弁会社持分利益	30	(28)	134	(22)
交換するために保留している動物用医薬品事業を除く純利益	793	578	4,486	4,512
交換するために保留している動物用医薬品事業による純利益	18	(225)	314	(124)
純利益	811	353	4,800	4,388
非支配株主に帰属する純利益	21	19	91	101
当社株主に帰属する純利益	790	334	4,709	4,287
期中平均発行済み株式数(単位: 100 万株)	1,282.9	1,304.9	1,286.6	1,306.2
交換するために保留している動物用医薬品事業を除く 1 株当たり純利益(単位: ユーロ)	0.60	0.43	3.42	3.38
IFRS 1 株当たり利益(単位: ユーロ)	0.62	0.26	3.66	3.28

(1) IFRS 第 5 号(売却するために保留している固定資産および廃止事業)に従い、連結損益計算書で単一項目で別途報告される動物用医薬品事業

(2) 会計表示の変更に従い、VaxServe によるグループ製品以外の売上高は、2016 年度以降の「その他収益」で報告される。前期の純売上高およびその他収益は、それに応じて修正される

付録 5: 動物用医薬品: 2016 年度第 4 四半期および通年の売上高および損益計算書

純売上高(単位:100 万ユーロ)	2016 年度 第 4 四半期	前年度比 (CER)	2016 年度 通年	前年度比 (CER)
コンパニオンアニマル	359	+11.8%	1,781	+10.4%
産業動物	240	-	927	+7.9%
動物用医薬品合計	599	+6.8%	2,708	+9.5%
ワクチン	226	+6.6%	845	+8.0%
フィプロニル製品	84	-16.7%	546	-11.2%
アベルメクテン製品	97	+1.1%	520	+5.2%

動物用医薬品 (単位:100 万ユーロ)	2016 年度 第 4 四半期			2016 年度 通年		
	2016 年度 第 4 四半期	2015 年度 第 4 四半期	前年度比	2016 年度 通年	2015 年度 通年	前年度比
純売上高	599	559	7.2%	2,708	2,515	7.7%
その他収益	12	9	33.3%	39	41	(4.9%)
売上原価	(230)	(217)	6.0%	(937)	(885)	5.9%
純売上高に占める割合	(38.4%)	(38.8%)		(34.6%)	(35.2%)	
売上総利益	381	351	8.5%	1,810	1,671	8.3%
純売上高に占める割合	63.6%	62.8%		66.8%	66.4%	
研究開発費	(56)	(51)	9.8%	(191)	(177)	7.9%
純売上高に占める割合	(9.3%)	(9.1%)		(7.1%)	(7.0%)	
販売費および一般管理費	(225)	(218)	3.2%	(899)	(865)	3.9%
純売上高に占める割合	(37.6%)	(39.0%)		(33.2%)	(34.4%)	
その他の当期営業収益/費用	2	(4)		(14)	5	
関連会社*および合弁会社持分利益	-	-		1	1	
事業営業利益	102	78	30.8%	707	635	11.3%
純売上高に占める割合	17.0%	14.0%		26.1%	25.2%	

* 税控除後

付録 6: 純負債の変動

(単位: 100 万ユーロ)	2016 年度 通年	2015 年度 通年
事業純利益	7,308	7,371
有形固定資産およびソフトウェアの減価償却、償却、および減損	1,355	1,333
非流動資産の純売却損益(税控除後)	(33)	(137)
その他の非現金項目	44	(19)
運転資本変動前の営業キャッシュフロー⁽¹⁾	8,674	8,548
運転資本変動 ⁽¹⁾	610	1,048
有形固定資産およびソフトウェアの取得	(1,486)	(1,464)
フリーキャッシュフロー⁽¹⁾	7,798	8,132
ソフトウェアを除く無形固定資産の取得	(716)	(1,559)
投資株式の取得(引受債務込み)	(534)	(365)
支払い済みの事業再編費用および類似項目	(729)	(682)
有形固定資産、無形固定資産、およびその他の非流動資産の処分 益(税控除後)	314	208
サノフィ株式の発行	306	573
当社株主に支払った配当	(3,759)	(3,694)
自社株買い戻し	(2,908)	(1,784)
自己株式の処分(税控除後)	-	1
配当を含む非支配株主との取引	(31)	(25)
為替変動の影響	(192)	(768)
その他項目	(501)	(120)
純負債の変動	(952)	(83)

(1) 事業再編費用および類似項目を除く

付録 7: 簡易連結貸借対照表

資産の部 (単位:100 万ユーロ)	2016年 12月31日 現在	2015年 12月31日 現在	負債・資本の部 (単位:100 万ユーロ)	2016年 12月31日 現在	2015年 12月31日 現在
			当社株主に帰属する持分	57,554	58,049
			非支配株主に帰属する 持分	170	161
			資本合計	57,724	58,210
			長期債務	16,815	13,118
有形固定資産	10,019	9,943	合併や非支配持分に関連した 固定負債	1,378	1,121
無形資産(営業権を含む)	51,166	51,583	引当金およびその他の固定 負債	8,834	9,169
非流動金融資産、関連会社 株式、繰延税金資産	10,379	10,115	繰延税金	2,292	2,895
固定資産	71,564	71,641	固定負債	29,319	26,303
			買掛金およびその他の流動 負債	14,472	13,259
在庫額、売掛金、およびその 他の流動資産	16,414	15,780	合併や非支配持分に関連し た流動負債	198	130
現金および現金同等物	10,273	9,148	短期借入金および1年以内 返済長期負債	1,764	3,436
流動資産	26,687	24,928	流動負債	16,434	16,825
売却または交換するために保留し ている資産	6,421	5,752	売却または交換するために保留 している資産に関連する負債	1,195	983
資産合計	104,672	102,321	負債・資本合計	104,672	102,321

付録 8: 為替感度

2017 年の 1 株当たり事業純利益の為替感度

通貨	変動	1 株当たり事業純利益の 為替感度
米ドル	-0.05 ドル/ユーロ	+0.13 ユーロ
日本円	+5 円/ユーロ	-0.02 ユーロ
中国元	+0.2 元/ユーロ	-0.02 ユーロ
ブラジル・リアル	+0.4 レアル/ユーロ	-0.02 ユーロ
ロシア・ルーブル	+10 ルーブル/ユーロ	-0.03 ユーロ

2016 年度第 4 四半期および 2015 年度通年売上高(メリアル社を除く)の通貨変動リスク

通貨	2016 年度 第 4 四半期	2016 年度 通年
米ドル	38.2%	37.5%
ユーロ	21.9%	22.9%
中国元	5.3%	5.8%
日本円	4.5%	4.7%
ブラジル・リアル	2.5%	2.8%
メキシコ・ペソ	2.4%	1.6%
ロシア・ルーブル	1.9%	1.4%
英ポンド	1.7%	1.8%
オーストラリア・ドル	1.4%	1.5%
カナダ・ドル	1.4%	1.4%
その他	18.8%	18.6%

平均為替レート

	2015 年度 第 4 四半期	2016 年度 第 4 四半期	前年度比
ユーロ/ドル	1.09	1.08	-1.5%
ユーロ/円	132.93	117.92	-11.3%
ユーロ/元	7.00	7.38	+5.5%
ユーロ/リアル	4.21	3.55	-15.7%
ユーロ/ルーブル	72.37	67.99	-6.0%

付録 9: 研究開発パイプライン

N: 新規分子化合物

申請中

N	sarilumab 抗 IL-6R モノクローナル抗体 関節リウマチ、米国、EU	Dengvaxia^{®(1)} 中等症から重症までの デング熱に対するワクチン
N	Dupilixent[®] 抗 IL4Rα モノクローナル抗体 アトピー性皮膚炎、米国、EU	PR5i DTP-HepB-Polio-Hib (ジフテリア・破傷風・百日咳、B 型肝炎、ポリオ、ヒブ) 小児用 6 種混合ワクチン、米国
N	SAR342434 インスリンリスポロ 1 型・2 型糖尿病	VaxiGrip[®] QIV IM⁽²⁾ 4 価不活化 筋注 インフルエンザワクチン (3 歳以上)

第 III 相

	dupilumab 抗 IL-4Rα モノクローナル抗体 喘息、鼻ポリープ	クロストリジウム・ディファイシル トキシノイドワクチン
N	isatuximab 抗 CD38 モノクローナル抗体 再発性・難治性多発性骨髄腫	VaxiGrip[®] QIV IM 4 価不活化 筋注 インフルエンザワクチン (6~35 カ月齢)
N	patisiran (ALN-TTR02) TTR 標的 siRNA 阻害剤 家族性アミロイドポリニューロパチー	小児用 5 種混合ワクチン (ジフテリア・破傷風・百日咳、ポリオ、ヒブ) 日本
N	GZ402666 neo GAA ポンペ病	Men Quad TT 第 2 世代の髄膜炎菌 ACYW 結合型ワクチン
N	sotagliflozin 経口 SGLT-1 および 2 阻害剤 1 型・2 型糖尿病	

(1) 14 カ国で承認

(2) 27 カ国で承認

第Ⅱ相

N	dupilumab 抗 IL4Rα モノクローナル抗体 好酸球性食道炎	N	GZ402671 経口グルコシルセラミド合成酵素阻害剤 ファブリー病、3型ゴーシェ病、 ゴーシェ病に関するパーキンソン病		狂犬病 VRVg 精製ペロ細胞狂犬病ワクチン
N	SAR156597 IL4/IL13 二重特異性モノクローナル抗体 特発性肺線維症/全身性強皮症	N	efpeglenatide 長時間作用型 GLP-1 受容体作動薬 2型糖尿病		結核 遺伝子組換えサブユニットワクチン
N	GZ389988 TRKA 拮抗剤 変形性関節症	N	SAR425899 GLP-1R/GCGR デュアル作動薬 2型糖尿病		Fluzone® QIV HD 4価不活化 インフルエンザワクチン—高用量
	sarilumab 抗 IL6R モノクローナル抗体 ブドウ膜炎	N	SAR100842 LPA1 受容体拮抗剤 全身性強皮症		Adacel+ Tdap 追加接種ワクチン
N	SAR422459 ABCA4 遺伝子療法 シユタルガルト病	N	SAR439152 ミオシン阻害剤 肥大性心筋症		Shan 6 DTP-HepB-Polio-Hib (ジフテリア・破傷風・百日咳、B型肝炎、ポリオ、ヒブ) 小児用 6種混合ワクチン
N	SAR439684 PD-1 阻害剤 進行性 CSCC (皮膚がん)	N	併用療法 ferroquine / OZ439 抗マラリア薬		HIV ウイルスベクタープライムおよび rgp120 追加接種ワクチン
N	olipudase alfa rhASM 欠損 酸性スフィンゴミエリナーゼ欠乏症 ⁽¹⁾				

第Ⅰ相

N	SAR440340 抗 IL33 モノクローナル抗体 喘息、慢性閉塞性肺疾患	N	SAR428926 メイトンシン搭載抗 Lamp1 モノクローナル抗体 がん		単純ヘルペスウイルス 2 型 HSV-2 ワクチン
N	SAR439794 TLR4 作動薬 ピーナツアレルギー	N	fitusiran (ALN-AT3) アンチトロンビン標的 siRNA 阻害剤 血友病		ジカ熱 不活化ジカ熱ワクチン
N	GZ402668 GLD52 (抗 CD52 モノクローナル抗体) 再発性多発性硬化症	N	SAR438335 GLP-1R/GIPR デュアル作動薬 2型糖尿病		RS ウイルス 乳幼児
N	UshStat® ミオシン 7A 遺伝子療法 アッシュャー症候群 1B	N	SAR341402 即効型インスリン 糖尿病		
N	SAR228810 抗プロトフィブリル AB モノクローナル抗体 アルツハイマー病	N	SAR247799 S1P1 作動薬 循環器適応		
N	SAR566658 メイトンシン搭載抗 CA6 モノクローナル抗体 固形がん	N	SAR407899 rho キナーゼ 微小血管性狭心症		
N	SAR408701 メイトンシン搭載抗 CEACAM5 モノクローナル抗体 固形がん				

(1) 以前はニューマンピック病 B 型と呼ばれていた

付録 10: 見込まれる研究開発マイルストーン

製品	見込まれるマイルストーン	時期
Dengvaxia®	流行国での規制当局の決定	2017 年度 通年
Kevzara® ⁽¹⁾	関節リウマチに関する米国での薬事承認申請	2017 年度 第 1 四半期
Dupixent® ⁽¹⁾	アトピー性皮膚炎に関する日本での薬事承認申請	2017 年度 第 1 四半期
Dupixent® ⁽¹⁾	アトピー性皮膚炎における米国の規制当局の決定	2017 年度 第 1 四半期
dupilumab	喘息 (6~11 歳) における第 III 相試験の開始	2017 年度 第 2 四半期
fitusiran	血友病における第 III 相試験の開始	2017 年度 第 2 四半期
Kevzara® ⁽¹⁾	関節リウマチに関する米国の規制当局の決定	2017 年度 第 2 四半期
Dupixent® ⁽¹⁾	アトピー性皮膚炎 (12~17 歳) における第 III 相試験の開始	2017 年度 第 2 四半期
Dupixent® ⁽¹⁾	アトピー性皮膚炎 (6~11 歳) における第 III 相試験の開始	2017 年度 第 3 四半期
patisiran	家族性アミロイドポリニューロパチーにおける第 III 相試験の結果	2017 年度 第 3 四半期
Fluzone QIV HD	第 III 相試験の開始	2017 年度 第 3 四半期
VaxiGrip® QIV IM (6~35 カ月齢)	EU での薬事承認申請	2017 年度 第 3 四半期
dupilumab	喘息 (成人患者) における第 III 相試験の結果	2017 年度 第 4 四半期
dupilumab	喘息 (成人患者) に関する米国での薬事承認申請	2017 年度 第 4 四半期
efpeglenatide	2 型糖尿病における第 III 相試験の開始	2017 年度
isatuximab	多発性骨髄腫における第 III 相追加試験の開始	2017 年度

(1) 承認を条件として受理された名称

付録 11: GAAP (一般会計原則) と異なる財務指標の定義

カンパニー

「カンパニー」は、サノフィとその子会社に相当します。

カンパニー売上高 (為替レート変動の影響を除く)

「純売上高 (為替レート変動の影響を除く)」での変化に言及する場合は、為替レート変動の影響が排除されていることを意味します。為替レートの影響は、前期に使用された為替レートで当期の売上高を再計算することによって、排除されます。

2016 年度第 4 四半期および 2016 年度通年の純売上高からカンパニー売上高 (為替レート変動の影響を除く) への調整

(単位: 100 万ユーロ)	2016 年度 第 4 四半期	2016 年度 通年
純売上高	8,867	33,821
為替レートの影響	+10	+661
カンパニー売上高 (為替レート変動の影響を除く)	8,877	34,482

事業純利益

サノフィは、GAAP (一般会計原則) と異なる主要指標を発表します。

事業純利益は、当社株主に帰属する純利益から以下の項目を除外したものと定義されます。

- 無形固定資産の償却
- 無形固定資産の減損
- 合併に関連する偶発対価債務の公正価値での再評価
- 買収に関連するその他の影響 (関連会社および合弁会社に対する買収の影響など)
- 事業再編費用および類似項目⁽¹⁾
- その他の損益 (非流動資産の売却損益⁽¹⁾を含む)
- 訴訟に関わる費用または引当金⁽¹⁾
- 上記の各項目に対する税効果と主要な税務訴訟の影響
- 当社株主に支払った配当に対する課税 (3%)
- 2016 年 12 月 31 日現在の株価に基づく市場価格と取得原価との差における Alnylam 社への投資の減損損失
- 事業純利益のうちの動物用医薬品項目⁽²⁾
- 上記項目に関連する非支配株主に帰属する純利益
- サノフィパストール MSD ジョイントベンチャーに関連するその他項目⁽³⁾

(1) 連結損益計算書の Note B.20. で定義されているとおり、再編費用および類似項目と売却・訴訟に関わる損益の勘定科目で報告されます。

(2) IFRS 第 5 号 (売却するために保留している固定資産および廃止事業) の適用開始に伴う有形固定資産の減価償却および減損中止の影響、IFRS 第 5 号の適用までの無形固定資産の償却および減損の影響、売却の結果として増加する費用、これらの項目の税効果

(3) サノフィとメルク社が欧州でのジョイントベンチャーを終了する意向を発表した日以降のサノフィパストール MSD の事業純利益におけるカンパニー持分を除外し、ジョイントベンチャーへの投資に関連して将来加算一時差異により生じる法人税を加算します。