



本資料は、サノフィ(フランス、パリ)が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17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。

## ジェンザイム社の買収が2011年度の業績に貢献

### 第4四半期に純売上高と1株当たり事業利益<sup>1</sup>が9.2%増<sup>2</sup>

	<b>2011年度</b> <b>第4四半期</b>	前年同期比 (調整前)	前年同期比 (CER)	<b>2011年度</b> <b>通年</b>	前年同期比 (調整前)	前年同期比 (CER)
純売上高	<b>€8,508m</b>	+8.8%	+9.2%	<b>€33,389m</b>	+3.2%	+5.3%
事業純利益 <sup>1</sup>	<b>€2,077m</b>	+13.0%	+11.7%	<b>€8,795m</b>	-4.6%	-2.7%
<b>1株当たり事業利益<sup>1</sup></b>	<b>€1.56</b>	<b>+10.6%</b>	<b>+9.2%</b>	<b>€6.65</b>	<b>-5.8%</b>	<b>-3.8%</b>

当グループの業績をわかりやすく示すため、損益計算書について説明します。事業純利益<sup>1</sup>は、GAAP(一般会計原則)に調整を加えた財務指標です。2011年度の連結損益計算書については、付録7に記載しています。事業純利益から連結純利益への調整については、付録6に記載しています。2011年度の連結純利益は、前年同期の54億6,700万ユーロに対し、56億9,300万ユーロでした。2011年度の連結1株当たり利益は、前年同期の4.19ユーロに対し、4.31ユーロでした。

グループの2011年度業績について、サノフィ最高経営責任者(CEO)のクリストファー・A・ヴィーバッハーは、「2011年度は、サノフィの変革にとって重要な1年でした。ジェンザイム社の買収・統合を順調に進め、成長プラットフォーム<sup>3</sup>で2桁成長を記録し、コスト削減を予定どおり達成し、5つの新製品について規制当局に承認申請を行いました。いくつかの製品の特許権が満了しましたが、1株当たり事業利益に対する影響を抑えることができました。2012年にも特許失効の危機が残されていますが、多様な成長プラットフォームの好業績、今後の特許失効件数の縮小、そして研究開発の進展により、サノフィは持続可能な成長の時期を迎えようとしています」と述べています。

### 2011年度の業績

- 総売上高<sup>4</sup>は、5.3%増<sup>5</sup>の333億8,900万ユーロ。ジェンザイム社と新型インフルエンザA型(H1N1)ワクチンの売上高を除くと、1.2%減。ジェネリック医薬品との競合によって、前年度比で22億600万ユーロの売上高が喪失
- 成長プラットフォームの売上高が10.8%増(新型インフルエンザA型(H1N1)ワクチンの売上高を除く)。成長プラットフォームとジェンザイム社の売上高が217億300万ユーロに達し、総売上高に占める割合は65%に
- 新興市場<sup>6</sup>の売上高は、10.4%増の101億3,300万ユーロ(ジェンザイム社と新型インフルエンザA型(H1N1)ワクチンの売上高を除く)
- 糖尿病領域が12.0%の成長を達成。第4四半期に、Lantus<sup>®</sup>(ランタス)の四半期売上高が初めて10億ユーロを突破
- ワクチン事業の売上高は、7.2%増の34億6,900万ユーロ(新型インフルエンザA型(H1N1)ワクチンの売上高を除く)
- ジェンザイム社の売上高(2011年4月1日付で連結)は、7.7%増<sup>7</sup>の23億9,500万ユーロ。2013年度までに7億ユーロのコストシナジーを達成するという目標は軌道に乗っており、2011年度にすでに2億3,000万ユーロを達成

## サノフィ・アベンティス株式会社

〒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-aventis.co.jp](http://www.sanofi-aventis.co.jp)

サノフィ・アベンティスは、サノフィ・グループの一員です

- コンシューマー・ヘルスケア (CHC) 事業とジェネリック医薬品事業は、それぞれ 22.8%増、16.2%増と、今年も大幅成長を達成。Chattem 社が米国で Allegra<sup>®</sup> (アレグラ) OTC を順調に発売し、2 億 1,100 万ユーロの売上高を計上
- メリアル社の売上高は、12.4%増を達成した新興市場を含め、4.3%増
- 1 株当たり事業利益<sup>1</sup>は、3.8%減(為替レート変動の影響を除く)の 6.65 ユーロ
- 40%の配当性向に沿って、1 株当たり 2.65 ユーロの配当を提案

## 今後の見通し

- ジェンザイム社では、生産能力の回復作業が順調に進んでいます。フラミングハム工場は最近、Fabrazyme<sup>®</sup> (ファブラザイム)の生産に関して、米国食品医薬品局 (FDA) および欧州医薬品審査庁 (EMA) より承認を取得しました。
- 昨年 7 月以降、5 つの新製品に関して規制当局に承認申請を行いました。2 月、欧州連合 (EU) で Aubagio<sup>™</sup>、米国で Zaltrap<sup>™</sup>に関する申請を行いました。
- 昨年 9 月に発表したとおり、米国での Plavix<sup>®</sup> (プラビックス) および Avapro<sup>®</sup>の特許権満了により、2012 年度の事業純利益に 14 億ユーロ程度<sup>2</sup>の影響が生じると予想されます。この影響に加え、成長プラットフォームの業績、ジェンザイム社の貢献、コスト管理、およびその他のジェネリック医薬品との競合を考慮すると、重大な予期せぬ要因が発生しない限り、2012 年度の 1 株当たり事業利益<sup>1</sup>は、2011 年度<sup>8</sup>と比較し 12~15%減(為替レート変動の影響を除く)となる見通しです。これは、2012~2015 年に成長を回復するという、昨年 9 月に発表した中期計画と一致しています。

(1)財務指標の定義は付録 10 を参照 (2) 為替レート変動の影響を除く (3) 付録 4 を参照 (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 (定義は付録 10 を参照) (5) 2010 年度のデータには、連結されたメリアル社の売上高 (19 億 8,300 万ユーロ) が含まれる (6) 定義は 8 ページを参照 (7) グループ構成の変動要因と為替レート変動の影響を除く (8) 6.65 ユーロ

## 2011年度第4四半期および通年の純売上高

特に指定のない限り、当プレスリリースの売上高伸長データは為替レート変動の影響を排除して<sup>1</sup>算出しています。

2011年度第4四半期における売上高は、前年同期比(調整前)8.8%増の85億800万ユーロとなりました。為替レートの変動により、0.4ポイントの悪影響を受けました。日本円、米ドル、および中国元の好影響は、さまざまな通貨(特にベネズエラ・ボリバル、トルコ・リラ、およびブラジル・レアル)の悪影響によって相殺されました。為替レート変動の影響を排除し、連結範囲の変更(特に、ジェンザイム社を連結したこと)を考慮した場合、純売上高は9.2%の増加となりました。

2011年度通年の売上高は、前年同期比(調整前)3.2%増の333億8,900万ユーロとなりました。為替レートの変動により、2.1ポイントの悪影響を受けました。対ユーロで米ドル安、ベネズエラ・ボリバル安、およびトルコ・リラ安となりましたが、日本円とオーストラリア・ドルの好影響によって、その影響が緩和されました。為替レート変動の影響を排除し、連結範囲の変更(特に、4月1日付でジェンザイム社を連結したこと)を考慮した場合、純売上高は5.3%の増加となりました。ジェンザイム社と新型インフルエンザA型(H1N1)ワクチンの売上高を除くと、2011年度通年の売上高は、1.2%減でした。

### 成長プラットフォーム(付録4を参照)

第4四半期におけるグループの成長プラットフォームの売上高は7.7%増となりました。新興市場、糖尿病領域、コンシューマー・ヘルスケア事業、および動物用医薬品事業は、期中に2桁成長を達成しました。ジェンザイム社を含めると、第4四半期におけるグループの成長プラットフォームが連結売上高に占める割合は、前年同期の58.4%から増加し、66.4%となりました。2011年度通年では、成長プラットフォームとジェンザイム社が連結売上高に占める割合は、前年同期の56.9%から65.0%に増加しました。2011年度通年における成長プラットフォームの売上高は10.8%増加しました(新型インフルエンザA型(H1N1)ワクチンの売上高を除く)。

### 医薬品事業

第4四半期における医薬品事業の売上高は、ジェンザイム社(2011年4月1日付で連結)の好影響(8億3,100万ユーロ)に加え、米国でのLovenox<sup>®</sup>、Ambien<sup>®</sup> CR、およびTaxotere<sup>®</sup>(タキソテール)、EUでのPlavix<sup>®</sup>(プラビックス)とTaxotere<sup>®</sup>(タキソテール)のジェネリック医薬品との競合の悪影響、ならびにEUの緊縮政策の影響を反映し、10.5%増の72億2,000万ユーロとなりました。医薬品事業の通年の売上高は、6.7%増の278億9,000万ユーロとなりました。

#### 主力製品<sup>9</sup>

(単位:100万ユーロ)	2011年度 第4四半期 純売上高	前年同期比 (為替レート変動の 影響を除く)	2011年度 通年 純売上高	前年同期比 (為替レート変動の 影響を除く)
Lantus <sup>®</sup> (ランタス)	1,054	+17.8%	3,916	+15.0%
Apidra <sup>®</sup> (アピドラ)	35	-28.6%	190	+9.6%
Plavix <sup>®</sup> (プラビックス)	529	+2.2%	2,040	-2.9%
Lovenox <sup>®</sup>	498	-13.4%	2,111	-23.4%
Aprovel <sup>®</sup>	314	-3.4%	1,291	-2.4%
Eloxatin <sup>®</sup>	325	+119.0%	1,071	+160.9%
Taxotere <sup>®</sup> (タキソテール)	150	-67.5%	922	-57.0%
Multaq <sup>®</sup>	64	+1.6%	261	+56.4%

<sup>1</sup> 財務指標の定義は付録10を参照

<sup>9</sup> 製品別連結純売上高の地域的分布は付録2を参照

Jevtana <sup>®</sup>	47	+14.6%	188	+135.4%
Cerezyme <sup>®</sup> (セレザイム)	133	-17.4%*	441**	+11.1%*
Myozyme <sup>®</sup> (マイオザイム)/ Lumizyme <sup>®</sup>	108	+15.9%*	308**	+27.4%*
Renagel <sup>®</sup> (レナジェル)/Renvela <sup>®</sup>	143	+9.4%*	415**	+10.2%*
Synvisc <sup>®</sup> (サイビスク)/ Synvisc One <sup>®</sup>	87	+15.2%*	256**	+14.7%*

\*グループ構成の変動要因と為替レート変動の影響を除く \*\* 2011年4月1日以降の売上高

## 糖尿病領域

糖尿病領域の第4四半期の売上高は、12.5%増の12億4,200万ユーロとなりました。Lantus<sup>®</sup>(ランタス)は、第4四半期も好業績を記録し、四半期売上高が初めて10億ユーロを上回りました。同製品の売上高は、米国(16.7%増の6億2,700万ユーロ)、新興市場(30.7%増の1億7,200万ユーロ)、および日本(18.0%増の3,400万ユーロ)に牽引されました。

米国では、第4四半期にLantus<sup>®</sup> SoloSTAR<sup>®</sup>(ランタス注ソロスター)がLantus<sup>®</sup>(ランタス)の売上高全体に占める割合は、前年同期の40.2%に対し、50.0%となりました。中国では、上海(2010年12月)と北京(2011年7月)の自治体で保険償還対象に組み入れられたことを反映し、Lantus<sup>®</sup>(ランタス)の売上高が65.5%増加しました。ブラジルでは、Lantus<sup>®</sup>(ランタス)の売上高が32.0%増となりました。ロシアでは、Lantus<sup>®</sup>(ランタス)の売上高が23.5%増となりました。Lantus<sup>®</sup>(ランタス)の通年の売上高は、米国(14.6%増の23億3,600万ユーロ)、新興市場(26.0%増の6億1,700万ユーロ)、および日本(19.5%増)での好業績に支えられ、15.0%増の39億1,600万ユーロとなりました。

昨年12月、ドバイで開催された国際糖尿病連合(IDF)世界会議において、Lantus<sup>®</sup>(ランタス、一般名:インスリン グラルギン)に関する新たなメタアナリシスデータの発表を行いました。この発表により、これまで臨床試験に参加した8万人以上と3,800万人のLantus<sup>®</sup>(ランタス)使用患者から得られた豊富なエビデンスがさらに補強されました。糖尿病とがんリスクの関係に関するこのメタアナリシスは、Lantus<sup>®</sup>(ランタス)使用群においてリスク上昇は見られないことを示しています。

サノフィは、欧州医薬品審査庁(EMA)と合意し、世界各国の保健当局に共有されているとおり、確固たる方法を用いた大規模疫学プログラムに資金を提供しています。プログラムは、独立した研究者によって実施されている2件の後ろ向きコホート試験と1件のケースコントロール試験を含む3件の大規模試験から構成されます。現在、「インスリンとがんリスクに関する北欧データベースの研究」の結果が保健当局によってレビューされており、2012年の学術会議で発表される予定です。これらの結果は、Lantus<sup>®</sup>(ランタス)の安全性に関するサノフィの確信を深めるものです。

超速効型インスリンアナログ製剤であるApidra<sup>®</sup>(アピドラ)の第4四半期売上高は、Apidra<sup>®</sup>(アピドラ)3mLカートリッジが一時的に不足し、一部市場で供給に影響が生じたことを反映し、28.6%減の3,500万ユーロとなりました。Apidra<sup>®</sup>(アピドラ)3mLカートリッジの生産能力は、2012年度上半期に回復する見通しです。Apidra<sup>®</sup>(アピドラ)の通年の売上高は、9.6%増の1億9,000万ユーロとなりました。

Amaryl<sup>®</sup>(アマリール)の第4四半期売上高は、日本でのジェネリック医薬品との競合の影響が新興市場の成長(8.9%増の5,800万ユーロ)によって一部相殺され、8.9%減の1億1,300万ユーロとなりました。Amaryl<sup>®</sup>(アマリール)の通年の売上高は、7.9%減の4億3,600万ユーロでした。

糖尿病領域は、2011年度に12.0%の2桁成長を達成し、46億8,400万ユーロとなりました。

## オンコロジー領域

Eloxatin<sup>®</sup>の第4四半期売上高は、米国で売上高がさらに回復したこと(前年同期の7,900万ユーロに対して2億6,000万ユーロ)を反映し、119.0%増の3億2,500万ユーロとなりました。通年における同製品の売上高は、10億7,100万ユーロでした。2011年9月、米国ニュージャージー州地方裁判所は、Eloxatin<sup>®</sup>特許訴訟の判決から生じ



た契約紛争に関してサノフィ米国法人を支持し、Sun Pharmaceuticals 社に不利な判決を下しました。この判決（現在上訴中）により、米国市場における Eloxatin<sup>®</sup>の独占権が 2012 年 8 月 9 日まで保護されることとなります。

予想していたとおり、Taxotere<sup>®</sup>（タキソテール）の第 4 四半期売上高は、米国（90.4%減の 1,400 万ユーロ）と西欧諸国（84.2%減の 2,300 万ユーロ）でのジェネリック医薬品による売上の侵食を反映し、67.5%減の 1 億 5,000 万ユーロと大幅に減少しました。Taxotere<sup>®</sup>（タキソテール）の通年の売上高は、57.0%減の 9 億 2,200 万ユーロでした。Taxotere<sup>®</sup>（タキソテール）の米国と西欧諸国以外の通年売上高は、4 億 9,000 万ユーロでした。

Jevtana<sup>®</sup>の第 4 四半期売上高は、4,700 万ユーロとなりました。米国での売上高は 2,400 万ユーロ、西欧諸国での売上高は 1,800 万ユーロでした。Jevtana<sup>®</sup>の通年の売上高は、前年同期の 8,200 万ユーロに対し、1 億 8,800 万ユーロとなりました。

### Plavix<sup>®</sup>（プラビックス）/Iscover<sup>®</sup>の世界的プレゼンス<sup>1</sup>

第 4 四半期における Plavix<sup>®</sup>（プラビックス）の世界的プレゼンスは、前年同期並みの 17 億 5,000 万ユーロとなりました。米国の売上高（ブリストル・マイヤーズ スクイブ社（以下、BMS 社）に連結）は、2.1%減の 11 億 5,900 万ユーロとなりました。Plavix<sup>®</sup>（プラビックス）は、期中に日本（22.7%増の 2 億 800 万ユーロ）と中国（23.8%増の 7,400 万ユーロ）で好業績を記録しました。欧州の売上高は、ジェネリック医薬品との競合の影響を反映し、24.3%減の 1 億 2,900 万ユーロとなりました。通年における Plavix<sup>®</sup>（プラビックス）の世界的プレゼンスは、4.5%増の 69 億 8,900 万ユーロとなりました。日本と中国での通年の売上高は、それぞれ 22.9%増の 6 億 7,100 万ユーロ、27.7%増の 2 億 7,700 万ユーロでした。通年における Plavix<sup>®</sup>の新興市場での連結売上高は、2 桁成長（11.9%増の 7 億 600 万ユーロ）を記録しました。

#### Plavix<sup>®</sup>（プラビックス）/Iscover<sup>®</sup>の世界的プレゼンス：地域的分布

（単位：100 万ユーロ）	2011 年度 第 4 四半期	前年同期比 （為替レート変動の影響を除く）	2011 年度 通年	前年同期比 （為替レート変動の影響を除く）
欧州	129	-24.3%	574	-29.8%
米国	1,159	-2.1%	4,758	+7.8%
その他	462	+17.2%	1,657	+13.8%
合計	1,750	-0.1%	6,989	+4.5%

### Aprovel<sup>®</sup>/Avapro<sup>®</sup>/Karvea<sup>®</sup>/Avalide<sup>®</sup>の世界的プレゼンス<sup>1</sup>

第 4 四半期における Aprovel<sup>®</sup>の世界的プレゼンスは、losartan のジェネリック医薬品が普及していることを反映し、11.1%減の 4 億 2,100 万ユーロとなりました。通年における Aprovel<sup>®</sup>の世界的プレゼンスは、11.0%減の 18 億 500 万ユーロとなりました。新興市場における同製品の通年の連結売上高は、6.7%増の 3 億 6,300 万ユーロとなりました。

#### Aprovel<sup>®</sup>/Avapro<sup>®</sup>/Karvea<sup>®</sup>の世界的プレゼンス：地域的分布

（単位：100 万ユーロ）	2011 年度 第 4 四半期	前年同期比 （為替レート変動の影響を除く）	2011 年度 通年	前年同期比 （為替レート変動の影響を除く）
欧州	197	-13.4%	824	-13.0%
米国	80	-8.5%	374	-18.8%
その他	144	-9.2%	607	-2.1%
合計	421	-11.1%	1,805	-11.0%

### その他の医薬品

Lovenox<sup>®</sup>の第 4 四半期売上高は、米国におけるジェネリック医薬品との競合の影響（50.2%減の 1 億 1,800 万ユーロ）を反映し、13.4%減の 4 億 9,800 万ユーロとなりました。Lovenox<sup>®</sup>は、西欧諸国（8.1%増の 2 億 1,500 万

<sup>1</sup> 財務指標の定義は付録 10 を参照

ユーロ)と新興市場(19%増の1億4,000万ユーロ)で引き続き堅調な成長を記録しました。Lovenox<sup>®</sup>の通年の売上高は、23.4%減の21億1,100万ユーロでした。米国以外で計上された売上高は、9.0%増の14億7,800万ユーロであり、Lovenox<sup>®</sup>の売上高全体の70.0%を占めました。2011年9月、FDAは、2番目となるエノキサパリンのジェネリック医薬品を承認しました。サノフィは、米国でLovenox<sup>®</sup>のオートジェネリック医薬品を販売しています。

Multaq<sup>®</sup>の第4四半期売上高は、6,400万ユーロであり、そのうち4,700万ユーロが米国で、1,500万ユーロが西欧諸国で計上されました。Multaq<sup>®</sup>の通年売上高は、2億6,100万ユーロでした。2011年度第3四半期に、欧州医薬品審査庁(EMA)の医薬品委員会(CHMP)は、Multaq<sup>®</sup>の適応を変更しました。2011年12月、FDAは、同製品が適切な患者群(発作性または持続性の心房細動の発症歴があり、洞調律を維持している患者)において使用されるよう、ラベル更新を承認し、使用上の警告および注意を強化しました。

Ambien<sup>®</sup>ファミリーの第4四半期売上高は、米国におけるAmbien<sup>®</sup> CRのジェネリック医薬品との競合(米国におけるAmbien<sup>®</sup>の売上高は66.7%減の1,800万ユーロ)により、18.1%減の1億3,700万ユーロとなりました。日本におけるMyslee<sup>®</sup>(マイスリー)の第4四半期売上高は、8.5%増の8,600万ユーロとなりました。Ambien<sup>®</sup>ファミリーの通年の売上高は4億9,000万ユーロであり、そのうち8,200万ユーロ(80.6%減)が米国で計上されました。日本におけるMyslee<sup>®</sup>(マイスリー)の通年の売上高は、9.2%増の2億8,400万ユーロでした。

処方薬としてのAllegra<sup>®</sup>(アレグラ)の第4四半期売上高は、1億4,200万ユーロであり、そのうち1億1,600万ユーロ(11.9%増)が日本で計上されました。米国では、Allegra<sup>®</sup>(アレグラ)は2011年3月にOTC市場へ移行しました(売上高はコンシューマー・ヘルスケア事業に計上)。Allegra<sup>®</sup>(アレグラ)の通年の売上高は、5億8,000万ユーロであり、そのうち80.2%が日本(厳しいアレルギーシーズンを反映し、22.1%増の4億6,500万ユーロ)で計上されました。2011年12月、日本の特許庁は、Allegra<sup>®</sup>(アレグラ)を対象とする日本の特許2件が無効であると審決しました。サノフィは、この審決を受けて控訴しました。

Copaxone<sup>®</sup>の第4四半期売上高は、Copaxone<sup>®</sup>事業が一部諸国(特にドイツ)でテバ社に移転されたことを反映し、31.7%減の8,600万ユーロとなりました。通年における同製品の売上高は、15.4%減の4億3,600万ユーロでした。残りのCopaxone<sup>®</sup>事業はすべて、2012年度第1四半期にテバ社に移転されます。移転後、サノフィは2年間にわたり、国別に売上高の6%の支払いをテバ社から受け取ります。

## ジェンザイム社<sup>10</sup>

(単位:100万ユーロ)	2011年度 第4四半期 純売上高	前年同期比 (グループ構成の変動 要因と為替レート変動 の影響を除く)	2011年 4月1日以降の 純売上高	前年同期比 (グループ構成の変動 要因と為替レート変動 の影響を除く)*
Cerezyme <sup>®</sup> (セレザイム)	133	-17.4%	441	+11.1%*
Myozyme <sup>®</sup> (マイオザイム)/ Lumizyme <sup>®</sup>	108	+15.9%	308	+27.4%*
Fabrazyme <sup>®</sup> (ファブラザイム)	47	+3.7%	109	+9.4%*
Renagel <sup>®</sup> (レナジェル) /Renvela <sup>®</sup>	143	+9.4%	415	+10.2%*
Synvisc <sup>®</sup> (サイビスク)/ Synvisc One <sup>®</sup>	87	+15.2%	256	+14.7%*
ジェンザイム社合計	831	+0.8%	2,395	+7.7%*

\*2011年度4~12月の売上高と2010年度4~12月の売上高との比較

<sup>10</sup> 従来、ジェンザイム社に含まれていた範囲。ジェンザイム社の売上高伸長は、グループ構成の変動要因と為替レート変動の影響を排除して算出

ジェンザイム社は、第 4 四半期に前年同期比 0.8%増の 8 億 3,100 万ユーロの売上高を計上しました。ジェンザイム社の通年の連結売上高(2011 年 4 月 1 日付で連結)は、前年同期比 7.7%増の 23 億 9,500 万ユーロとなりました。

**Cerezyme<sup>®</sup>**(セレザイム)の第 4 四半期売上高は、17.4%減の 1 億 3,300 万ユーロでした。昨四半期にお知らせしたとおり、第 4 四半期も、世界的な供給割り当ての減少の影響を受けました。**Cerezyme<sup>®</sup>**(セレザイム)の通年の連結売上高は、前年よりも生産レベルが向上したことを反映し、前年同期比 11.1%増の 4 億 4,100 万ユーロとなりました。ジェンザイム社では、2012 年 2 月以降は **Cerezyme<sup>®</sup>**(セレザイム)の供給見通しが改善すると予測しています。

**Myozyme<sup>®</sup>**(マイオザイム)/**Lumizyme<sup>®</sup>**の第 4 四半期の売上高は、15.9%増の 1 億 800 万ユーロとなりました。通年の連結売上高は、米国で **Lumizyme<sup>®</sup>**が今期も成長を維持し、全地域で売上高が増加したことを受けて、前年同期比 27.4%増の 3 億 800 万ユーロとなりました。

**Fabrazyme<sup>®</sup>**(ファブラザイム)の第 4 四半期売上高は、前年同期比 3.7%増の 4,700 万ユーロでした。通年の連結売上高は、前年同期比 9.4%増の 1 億 900 万ユーロとなりました。この増加は、生産工程の安定化と製品供給量の改善によるものです。2012 年 1 月、フラミングハムにあるジェンザイム社の **Fabrazyme<sup>®</sup>**(ファブラザイム)生産工場が欧州医薬品審査庁(EMA)と米国食品医薬品局(FDA)より承認を取得しました。フラミングハム新工場の承認により、ジェンザイム社は、承認用量での治療再開に向けたプロセスに着手することが可能になります。先の EMA の承認に伴い、ヨーロッパの最も重症な患者さんについては、**Fabrazyme<sup>®</sup>**(ファブラザイム)の承認用量に移行するプロセスを 2012 年度第 1 四半期より開始します。米国においては現在 **Fabrazyme<sup>®</sup>**(ファブラザイム)で治療を受けているすべての患者さんについて、3 月から承認用量を再開できる予定です。さらに、米国の新規の患者さんについても、承認用量の **Fabrazyme<sup>®</sup>**(ファブラザイム)での治療開始を進めていく予定です。世界全体では、年内にすべての国の規制当局から承認を受け、在庫を増やせるよう努力しており、**Fabrazyme<sup>®</sup>**(ファブラザイム)の通常の供給レベルへの完全な回復を第 2 四半期から着手し、計画通り年内いっぱいかけて進める予定です。

**Renvela<sup>®</sup>/Renagel<sup>®</sup>**(レナジェル)の第 4 四半期売上高は、9.4%増の 1 億 4,300 万ユーロでした。この成長は、主に 53.3%という史上最高の市場シェアを達成した米国市場に牽引されたものです。通年の連結売上高は、前年同期比 10.2%増の 4 億 1,500 万ユーロとなりました。

**Synvisc<sup>®</sup>**(サイビスク)/**Synvisc One<sup>®</sup>**の第 4 四半期売上高は、15.2%増の 8,700 万ユーロとなりました。通年の連結売上高は、前年同期比 14.7%増の 2 億 5,600 万ユーロとなりました。この堅調な成長は、米国と日本で **Synvisc One<sup>®</sup>**フランチャイズが好業績を達成したことによるものです。

## コンシューマー・ヘルスケア事業

コンシューマー・ヘルスケア(CHC)事業の第 4 四半期売上高は、米国での **Allegra<sup>®</sup>**(アレグラ)OTC(2,500 万ユーロ)、**Doliprane<sup>®</sup>**(13.8%増)、**Lactacyd<sup>®</sup>**(42.1%増)、**Enterogermina<sup>®</sup>**(30.0%増)、および買収の好影響(主に中国の **BMP Sunstone** 社)に牽引され、15.4%増の 6 億 4,500 万ユーロとなりました。第 4 四半期に、コンシューマー・ヘルスケア事業は、特に中南米で好業績(売上高 20.4%増)を達成しました。コンシューマー・ヘルスケア事業の通年の売上高は、22.8%増の 26 億 6,600 万ユーロでした。米国では、2011 年に **Allegra<sup>®</sup>**(アレグラ)を処方薬から OTC 医薬品へ順調に転用しました。**Allegra<sup>®</sup>**(アレグラ)OTC は、2 億 4,500 万ユーロの売上高(そのうち 2 億 1,100 万ユーロは米国の売上高)を達成し、サノフィのコンシューマー・ヘルスケア事業で最大の売上高を計上しました。

2011 年度第 4 四半期に、アベンティス ファーマ社(インドのサノフィ子会社)は、**Universal Medicare Private** 社のインドにおけるブランド栄養補助製品のマーケティング・流通事業の買収を完了しました。これにより、アベンティス ファーマ社は、インドにおける持続可能な成長戦略を進展させ、インドにおけるコンシューマー・ヘルスケア基盤の発展を促進することができます。

## ジェネリック医薬品事業

ジェネリック医薬品事業の第 4 四半期売上高は、米国でオージェネリック医薬品の売上高が増加したこと(ジェネリック医薬品事業の米国での売上高は 107.7%増の 8,200 万ユーロ)を受けて、21.0%増の 4 億 8,800 万ユーロとなりました。期中に、新興市場(11.0%増の 2 億 9,100 万ユーロ)と西欧諸国(14.0%増の 1 億 600 万ユーロ)で売上高の 2 桁成長を達成しました。

ジェネリック医薬品事業の通年の売上高は、新興市場で堅調な成長を達成し、米国で Taxotere<sup>®</sup>(タキソテール)、Ambien<sup>®</sup>CR、および Lovenox<sup>®</sup>のオージェネリック医薬品を発売したこと(ジェネリック医薬品事業の米国での売上高は 79.4%増の 1 億 7,700 万ユーロ)を反映し、16.2%増の 17 億 4,600 万ユーロとなりました。新興市場におけるジェネリック医薬品事業の通年の連結売上高は、14.0%増の 10 億 9,200 万ユーロとなり、10 億ユーロを突破しました。

## ヒト用ワクチン事業

サノフィパストールの第 4 四半期の連結売上高は、米国における季節性インフルエンザワクチンの供給時期が第 3 四半期に早まったことの影響を反映し、8.1%減の 8 億 1,800 万ユーロとなりました。インフルエンザワクチンを除くと、第 4 四半期の連結売上高は 24.1%増でした。ヒト用ワクチン事業の通年の連結売上高は、34 億 6,900 万ユーロで、前年計上の新型インフルエンザ A 型(H1N1)ワクチンの売上高を除くと 7.2%増、同ワクチンの売上高を含めると 5.5%減でした。

季節性インフルエンザワクチンの第 4 四半期売上高は、米国のインフルエンザワクチンの供給時期が 2011 年度第 3 四半期に早まったことを反映し、前年同期の 2 億 8,500 万ユーロに対し、6,600 万ユーロとなりました。通年では、南半球の季節性インフルエンザワクチンの売上高が好調だったことを受けて、季節性インフルエンザワクチンは記録的な業績を達成し、2.5%増の 8 億 2,600 万ユーロの売上高を計上しました。米国では、2010 年度に Fluzone<sup>®</sup> High Dose(高用量)、2011 年度は Fluzone<sup>®</sup> Intradermal(皮内接種)(5 月に FDA 承認を取得)を発売し、製品群のさらなる差別化を実現しました。Fluzone<sup>®</sup> Intradermal(皮内接種)は、患者と医療専門家の教育を主なねらいとして 2011 年度に限定発売され、初回供給分は 9 月に出荷されました。

ポリオ・百日咳・インフルエンザ菌 b 型(ヒブ)ワクチンの第 4 四半期売上高は、主に新興市場で販売されている Pentaxim<sup>®</sup>(ジフテリア、破傷風、百日咳、ポリオ、およびインフルエンザ菌 b 型(ヒブ)5 種混合ワクチン)の好業績(42.5%増の 6,400 万ユーロ)に牽引され、23.4%増の 3 億 2,500 万ユーロとなりました。Pentacel<sup>®</sup>(主に米国で販売されているもう一つの 5 種混合ワクチン)の売上高は、15.1%増の 1 億 900 万ユーロとなりました。ポリオ・百日咳・インフルエンザ菌 b 型(ヒブ)ワクチンの通年の売上高は、Pentaxim<sup>®</sup>(30.2%増の 2 億 3,800 万ユーロ)、Pentacel<sup>®</sup>(9.1%増の 3 億 3,200 万ユーロ)、および特に日本におけるインフルエンザ菌 b 型(ヒブ)ワクチンの好業績を反映し、12.0%増の 10 億 7,500 万ユーロとなりました。インフルエンザ菌 b 型(ヒブ)ワクチン全体の売上高は、27.7%増の 1 億 7,800 万ユーロとなりました。

Menactra<sup>®</sup>の第 4 四半期売上高は、米国での好業績(53.9%増の 8,600 万ユーロ)を受けて 43.2%増という好調な 2 桁成長を記録し、9,300 万ユーロとなりました。米国の売上高は、予防接種諮問委員会(ACIP)が思春期未成年人口における追加接種を推奨したことの影響を受けました。Menactra<sup>®</sup>の通年の売上高は、米国の好業績(2.7%増の 3 億 8,600 万ユーロ)を受けて、4.3%増の 4 億 2,700 万ユーロとなりました。

成人用ブースターワクチンの第 4 四半期純売上高は、Adacel<sup>®</sup>(13.0%増の 9,000 万ユーロ)と破傷風/ジフテリアワクチンの業績に牽引され、16.2%増の 1 億 3,700 万ユーロとなりました。成人用ブースターワクチンの通年の売上高は、Adacel<sup>®</sup>の売上高(9.2%増の 3 億 1,400 万ユーロ)を含め、7.3%増の 4 億 6,500 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 四半期売上高は 10.9%増の 1 億 100 万ユーロ、通年では 1.6%減の 3 億 7,000 万ユーロでした。



## ワクチン事業の連結売上高

(単位:100 万ユーロ)	2011 年度 第 4 四半期 純売上高	前年同期比 (為替レート 変動の影響 を除く)	2011 年度 通年 純売上高	前年同期比 (為替レート 変動の影響を 除く)
インフルエンザワクチン (Vaxigrip®と Fluzone®を含む)	66	-76.5%	826	-33.2%
上記のうち、季節性インフルエンザワクチン	66	-76.5%	826	+2.5%
上記のうち、新型インフルエンザワクチン	0	-	0	-100.0%
ポリオ・百日咳・インフルエンザ菌 b 型 (ヒブ) ワクチン (Pentacel®と Pentaxim®を含む)	325	+23.4%	1,075	+12.0%
髄膜炎菌性髄膜炎・肺炎ワクチン (Menactra®を含む)	115	+35.6%	510	+2.3%
成人用ブースター (追加接種) ワクチン (Adacel®を含む)	137	+16.2%	465	+7.3%
トラベラーズワクチンおよびその他風土病用ワクチン	101	+10.9%	370	-1.6%
その他のワクチン	74	+53.4%	223	+37.8%
<b>合計</b>	<b>818</b>	<b>-8.1%</b>	<b>3,469</b>	<b>-5.5%</b>

第 4 四半期に、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 (サノフィに非連結) は、前年同期比 (調整前) で 12.7%減の 2 億 2,300 万ユーロの売上高を計上しました。サノフィパスツール MSD の通年の売上高は、Gardasil®の売上減少 (前年同期比 31.1%減の 1 億 8,100 万ユーロ) とインフルエンザワクチンの売上減少を反映し、前年同期比 (調整前) 13.8%減の 7 億 9,100 万ユーロとなりました。

## 動物用医薬品事業

メリアル社の第 4 四半期売上高は、第 3 四半期に米国で Frontline Plus® (フロントライン プラス) のジェネリック医薬品との競合が生じたにもかかわらず、Frontline® (フロントライン) ファミリーの売上高が回復したことを反映し、10.0% 増の 4 億 7,000 万ユーロとなりました。6 月 21 日、ジョージア州中部地区連邦地方裁判所は、PetArmor™ Plus 製品がメリアル社の特許を侵害しているとして、メリアル社に有利な判決を下し、Cipla 社と Velcera 社が米国で同製品を販売することを禁止しました。裁判所命令により、米国でジェネリック医薬品メーカーが保有している在庫の差し押さえが 2011 年 8 月 21 日に執行されました。ただし、すでに小売店に販売されているジェネリック製品は回収されませんでした。

コンパニオン・アニマル・セグメントの第 4 四半期売上高は、9.7%増の 2 億 4,900 万ユーロとなりました。Frontline® (フロントライン) ファミリー製品の売上高は、すべての地域で 2 桁成長を達成し、16.8%増の 1 億 3,200 万ユーロとなりました。Frontline® (フロントライン) ファミリー製品の米国の売上高は、Frontline Plus® (フロントライン プラス) の売上高が回復し、7 月に犬の局所ノミやダニを駆除する新規合剤の寄生虫駆除剤である Certifect®を発売したことを反映し、12.2%増の 5,600 万ユーロとなりました。

産業動物セグメントの第 4 四半期売上高は、獣医公衆衛生セグメントと米国で牛呼吸器疾患用の抗生剤 Zactran®が発売されたことに牽引された反芻動物セグメントの 2 桁成長を反映し、10.4%増の 2 億 2,100 万ユーロとなりました。

メリアル社の通年の売上高は、4.3%増の 20 億 3,000 万ユーロでした。コンパニオン・アニマル・セグメントの売上高は、1.8%増の 12 億 7,700 万ユーロとなりました。米国と西欧諸国でのジェネリック医薬品との競合や新たな競合製品の参入があったにもかかわらず、Frontline® (フロントライン) ファミリー製品の売上高は 0.9%増の 7 億 6,400 万ユーロとなりました。産業動物セグメントの売上高は、反芻動物セグメントの好業績 (11.6%増) に牽引され、8.9%増の 7 億 5,300 万ユーロとなりました。家禽セグメントは、Vaxxitek®ワクチンの成功を受けて 7.8%増となりました。新興市場は、通年に売上高の 2 桁成長 (12.4%増の 5 億 700 万ユーロ) を達成し、メリアル社の売上高全体の 25.0%を占めました。

## 地域別純売上高

(単位:100 万ユーロ)	2011 年度 第 4 四半期 純売上高	前年同期比 (為替レート変動の 影響を除く)	2011 年度 通年 純売上高	前年同期比 (為替レート変動の 影響を除く)
米国	2,475	+9.8%	9,957	+6.8%
西欧諸国*	2,208	-2.6%	9,130	-4.0%
新興市場**	2,649	+18.7%	10,133	+10.1%
－東欧およびトルコ	667	+10.8%	2,666	+3.7%
－アジア	634	+18.7%	2,416	+16.6%
－中南米	828	+27.2%	3,111	+11.8%
－アフリカ	239	+14.3%	949	+9.7%
－中東	237	+14.2%	872	+8.6%
その他***	1,176	+12.3%	4,169	+13.8%
－日本	840	+17.5%	2,865	+20.2%
合計	8,508	+9.2%	33,389	+5.3%

\* フランス、ドイツ、英国、イタリア、スペイン、ギリシャ、キプロス、マルタ、ベルギー、ルクセンブルク、ポルトガル、オランダ、オーストリア、スイス、スウェーデン、アイルランド、フィンランド、ノルウェー、アイスランド、デンマーク

\*\* 米国、カナダ、西欧諸国、日本、オーストラリア、ニュージーランドを除く各国

\*\*\* 日本、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド

新興市場は、第 4 四半期に 2 桁成長を達成し、18.7%増(ジェンザイム社を除くと 13.8%増)の 26 億 4,900 万ユーロとなりました。BRICs 諸国(ブラジル、ロシア、インド、中国)の売上高は、24.0%増(ジェンザイム社を除くと 20.2%増)の 9 億 3,300 万ユーロとなりました。中国の売上高は、Plavix<sup>®</sup>(プラビックス)、Lantus<sup>®</sup>(ランタス)、Aprovel<sup>®</sup>の好業績、および BMP Sunstone 社の貢献に支えられ、30.4%増の 2 億 7,000 万ユーロとなりました(ジェンザイム社を除く)。ブラジルの売上高は、Lantus<sup>®</sup>(ランタス)、コンシューマー・ヘルスケア事業、ジェネリック医薬品事業、およびワクチン事業に牽引され、14.7%増の 3 億 9,800 万ユーロとなりました(ジェンザイム社を除く)。ロシアの売上高は、Lantus<sup>®</sup>(ランタス)、Lovenox<sup>®</sup>、およびワクチン事業に牽引され、23.2%増の 2 億 200 万ユーロとなりました(ジェンザイム社を除く)。

新興市場の通年の売上高は、ジェンザイム社と前年度に計上された新型インフルエンザ A 型(H1N1)ワクチンの売上高(3 億 6,100 万ユーロ)を除くと、10.4%増の 101 億 3,300 万ユーロとなりました。BRICs 諸国の通年の売上高は、19.8%増の 34 億 6,700 万ユーロとなりました(ジェンザイム社と新型インフルエンザ A 型(H1N1)ワクチンの売上高を除く)。ブラジルの通年の売上高は、16.9%増の 15 億 2,200 万ユーロとなりました(ジェンザイム社と新型インフルエンザ A 型(H1N1)ワクチンの売上高を除く)。中国の通年の売上高は、38.5%増の 9 億 8,100 万ユーロとなりました(ジェンザイム社を除く)。ロシアの通年の売上高は、7.4%増の 7 億 3,200 万ユーロとなりました(ジェンザイム社を除く)。通年に、アジアは 15.7%増、中南米は 18.1%増と、引き続き売上高の 2 桁成長を達成しました(ジェンザイム社と新型インフルエンザ A 型(H1N1)ワクチンの売上高を除く)。東欧およびトルコの通年の売上高は、特にトルコにおける価格引き下げと Taxotere<sup>®</sup>(タキソテール)のジェネリック医薬品との競合の影響を受け、0.4%減の 26 億 6,600 万ユーロとなりました(ジェンザイム社と新型インフルエンザ A 型(H1N1)ワクチンの売上高を除く)。

米国の第 4 四半期売上高は、9.8%増(ジェンザイム社(4 億 2,300 万ユーロ)を除くと 8.2%減)の 24 億 7,500 万ユーロとなりました。米国の第 4 四半期売上高は、Taxotere<sup>®</sup>(タキソテール)、Lovenox<sup>®</sup>、および Ambien<sup>®</sup> CR のジェネリック医薬品の影響と季節性インフルエンザワクチンの早期供給を反映しており、Lantus<sup>®</sup>(ランタス)と Eloxatin<sup>®</sup>の成長によって一部相殺されました。米国の通年の売上高は、6.8%増(ジェンザイム社と新型インフルエンザ A 型(H1N1)ワクチンの売上高を除くと 5.7%減)の 99 億 5,700 万ユーロとなりました。

西欧諸国の第4四半期売上高は、Taxotere<sup>®</sup>(タキソテール)とPlavix<sup>®</sup>(プラビックス)のジェネリック医薬品との競合、一部諸国におけるCopaxone<sup>®</sup>事業のテバ社への移転、および緊縮政策の影響を受け、2.6%減(ジェンザイム社と新型インフルエンザA型(H1N1)ワクチンの売上高を除くと11.6%減)の22億800万ユーロとなりました。西欧諸国の通年の売上高は、4.0%減(ジェンザイム社と新型インフルエンザA型(H1N1)ワクチンの売上高を除くと10.5%減)の91億3,000万ユーロとなりました。

日本の第4四半期売上高は、特にPlavix<sup>®</sup>(プラビックス)(22.7%増)、Lantus<sup>®</sup>(ランタス)(18.0%増)に牽引され、17.5%増(ジェンザイム社を除くと9.4%増)の8億4,000万ユーロとなりました。日本の通年の売上高は、Plavix<sup>®</sup>(プラビックス)(22.9%増の6億7,100万ユーロ)、Allegra<sup>®</sup>(アレグラ)(22.2%増の4億6,500万ユーロ)、およびインフルエンザ菌b型(ヒブ)ワクチンの売上高に支えられ、20.2%増(ジェンザイム社を除くと12.0%増)の28億6,500万ユーロとなりました。

## 研究開発の最新情報

サノフィは、2011年7月以降、米国とEUにおいて、以下の製品について規制当局に承認申請を行いました。

- 2011年7月、Isis Pharmaceuticals社からライセンスを取得しているKynamro<sup>™</sup><sup>11</sup>(一般名:mipomersen)を、ホモ接合体家族性高コレステロール血症(hoFH)および重症のヘテロ接合体家族性高コレステロール血症(heFH)患者の治療薬として、EUで承認申請を行いました。米国では、2012年度第1四半期にhoFHを適応とする承認申請を行う予定です。
- 2012年2月初旬に、Aubagio<sup>™</sup>(一般名:teriflunomide)を、再発性多発性硬化症の治療薬としてEUで承認申請を行いました。米国では、2011年8月にteriflunomideの承認申請を行っています。
- 2011年9月、Visamerin<sup>®</sup>/Mulsevo<sup>®</sup>(一般名:semuloparin)を、化学療法を開始するがん患者における静脈血栓塞栓症イベントの予防薬として、EUと米国で承認申請を行いました。
- 2011年10月、Zealand Pharma社からライセンスを取得しているLyxumia<sup>®</sup>(一般名:lixisenatide(リキシセナチド))を、2型糖尿病の治療薬として、EUで承認申請を行いました。米国でのlixisenatide(リキシセナチド)の承認申請は、2012年度第4四半期を予定しています。
- 2011年12月、Regeneron社との提携によるZaltrap<sup>™</sup>(一般名:afibercept)を、転移性結腸直腸がんの第二次療法として、EUで承認申請を行いました。米国では、2012年2月上旬に承認申請を行いました。

ジェンザイム社は、再発寛解型多発性硬化症の治療薬として、2012年度第2四半期にFDAとEMAに承認申請を行う予定となっているLemtrada<sup>™</sup>(一般名:alemtuzumab<sup>12</sup>)を申請準備中です。

上記の薬事マイルストーンに加えて、11月初め以降、EUの当局へのLantus<sup>®</sup>(ランタス)の小児適応と、日本でのPlavix<sup>®</sup>(プラビックス)の末梢動脈疾患とST上昇型心筋梗塞を適応とした承認申請が達成されました。日本では、Plavix<sup>®</sup>(プラビックス)は、経皮的冠動脈血管形成術(PCI)を受ける安定狭心症/陳旧性心筋梗塞という新たな適応でも承認されています。

11月3日付の研究開発の最新情報以降、Lemtrada<sup>™</sup>(一般名:alemtuzumab)、Lyxumia<sup>®</sup>(一般名:lixisenatide(リキシセナチド))、Aubagio<sup>®</sup>(一般名:teriflunomide)の肯定的な第III相結果が得られ、インスリン グラルギンの新剤形とJAK-2阻害剤に関する第III相プログラムが開始され、5種類の化合物が第II相に移行したことにより、研究開発ポートフォリオが順調に進展しています。

2月初め時点の研究開発ポートフォリオは、臨床開発段階にある60の新規物質プロジェクトとワクチンから構成され、そのうち17は第III相にあるか、または保健当局に承認申請を行っている段階にあります。

### 開発後期段階のポートフォリオの進展

11月、サノフィとRegeneron社は、LDLコレステロール値が上昇している患者にSAR236553を投与する第II相試験プログラムの肯定的な予備的結果を発表しました。この化合物は、PCSK9をターゲットとし、皮下注射で投与す

<sup>11</sup> Zaltrap<sup>™</sup>、Lemtrada<sup>™</sup>、Aubagio<sup>™</sup>、Kynamro<sup>™</sup>、およびLyxumia<sup>®</sup>は、治療薬について保健当局に提出した登録商標

<sup>12</sup> ジェンザイム社は、バイエルヘルスケア社と共同で多発性硬化症においてalemtuzumabを開発

る新しい高親和性完全ヒト抗体です。PCSK9 経路のブロックは、冠動脈疾患の主要リスク因子として知られる LDL コレステロール低下の新しい作用機序です。詳細な第 II 相データは、3 月に開催される米国心臓病学会 (ACC) で発表する予定です。第 III 相プログラムは、2012 年度第 2 四半期の開始を目指しています。

11 月、サノフィと子会社のジェンザイム社は、再発寛解型多発性硬化症患者において Lemtrada™ (一般名: alemtuzumab) をインターフェロン ベータ-1a の Rebif® と比較する第 III 相 CARE-MS II 試験で 2 つの主要評価項目が両方とも達成されたことを発表しました。Lemtrada™ (一般名: alemtuzumab) の投与を受けた多発性硬化症患者では、Rebif® と比較して、再発率と身体障害の持続的集積 (悪化) が有意に減少しました。これらの両方の主要評価項目の結果は統計学的に高い有意差を示しました。CARE-MS II の詳細な結果は、今後の学会で発表する予定です。

12 月、経口糖尿病薬でコントロール不十分な 2 型糖尿病患者に Lyxumia® (一般名: lixisenatide (リキシセナチド)) と Lantus® (ランタス) を併用した場合の肯定的な重要結果が発表されました。この GetGoal Duo 1 試験では、lixisenatide (リキシセナチド) によって HbA1c の有意な低下という主要有効性評価項目が達成されるとともに、食後血糖値が有意に改善しました。

12 月に開催された第 21 回国際糖尿病学会 (WDC) において、メトホルミンへの追加療法として Lyxumia® (一般名: lixisenatide (リキシセナチド)) の朝または夜の投与を評価する GetGoal-M 試験の肯定的な重要結果が発表されました。

本日、サノフィは、GetGoal-P 試験の肯定的な重要結果を発表します。この試験において、Lyxumia® (一般名: lixisenatide (リキシセナチド)) は、その投与群において HbA1c がベースライン時の平均値 8.08% から 24 週間後に平均値 7.06% まで低下し、プラセボと比較して HbA1c が有意に低下する ( $p < 0.0001$ ) という主要有効性評価項目を達成しました。

新しい 1 日 1 回投与の GLP-1 である Lyxumia® (一般名: lixisenatide (リキシセナチド)) は、第 III 相 GetGoal プログラムを通じて肯定的な結果を示しています。

12 月、ジェンザイム社は、再発寛解型の多発性硬化症患者において、1 日 1 回投与の経口薬である Aubagio™ (一般名: teriflunomide) の有効性、安全性、忍容性を既承認の注射剤であるインターフェロン ベータ-1a (Rebif®) と比較する第 III 相臨床試験である TENERE の主要な結果を報告しました。試験の主要複合評価項目である治療失敗のリスクについて、Rebif® 投与群と teriflunomide 投与群 (7mg および 14mg) との間に統計学的優越性は認められませんでした。teriflunomide の 7mg および 14mg 投与は、どちらも安全であり、おおむね高い忍容性を示しました。

ゴーシェ病のための初の経口薬となりうる eliglustat を評価する第 III 相試験である ENCORE、ENGAGE、および EDGE の登録が完了しました。

#### 以下の 3 件のプロジェクトが第 III 相に移行

- 新しい剤形のインスリン グラルギンの第 III 相試験が開始されました。EDITION I 試験では、basal plus 食事時インスリン療法を受けている 2 型糖尿病患者において、新しい剤形のインスリン グラルギンを Lantus® (ランタス) と比較します。EDITION II 試験では、経口糖尿病薬の投与を受けている 2 型糖尿病患者において、新しい剤形のインスリン グラルギンを Lantus® (ランタス) と比較します。各試験への登録患者数は 800 例です。2011 年末にこれらの試験への患者の組み入れが開始されました。
- JAK-2 阻害剤である SAR302503 が骨髄線維症において第 III 相に移行しました。
- VaxiGrip®: 4 種混合不活化インフルエンザワクチン

#### 以下の 5 種類の化合物が第 II 相に移行するか、または追加的な第 II 相試験を開始

- SAR279356: 重篤感染症の予防における抗 PNAG モノクローナル抗体
- SAR3419: びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (DLBCL) 治療用のメイトンシノイド標識抗 CD19 モノクローナル抗体
- SAR113945: 変形性関節症の症状改善を適応とする Ik $\beta$  キナーゼ阻害剤



- **SAR245408/XL147**:乳がん用の経口 **PI3K** 阻害剤。この化合物は、子宮内膜がんにおいては、すでに第 II 相に移行しています。
- **SAR256212/MM-121**:非小細胞肺癌用の抗 **ErbB3** モノクローナル抗体。この化合物は、乳がんにおいては、すでに第 II 相に移行しています。

第 I 相の 2 件のプロジェクト(**SAR101099**—糖尿病性腎症において評価を行ったウロテンシン II 受容体拮抗剤、**SAR103168**—がんにおけるマルチキナーゼ阻害剤)、第 II 相の 3 件のプロジェクト(**FOV2302**—眼疾患において評価を行った血漿カリクレイン阻害剤、甲状腺腫用に修飾された遺伝子組換え型ヒト **TSH**、**ataluren**—嚢胞性線維症において評価を行った転写調節因子)、第 III 相の 1 件のプロジェクト(**prochymal**—移植片対宿主病において評価を行った間充織幹細胞)が中止されました。

12 月、Regeneron 社は、転移性結腸直腸がんの第一選択療法において、**Zaltrap**<sup>®</sup>(一般名:**afibercept**)と修正 **FOLFOX6** 療法との併用を研究した第 II 相 **AFFIRM** 試験の重要結果を発表しました。この結果により、**Zaltrap**<sup>®</sup>を修正 **FOLFOX6** と併用した患者群における 1 年無増悪生存率(試験の主要評価項目)は、修正 **FOLFOX6** のみを受けた標準患者群と変わらないことが明らかになりました。

## 2011 年度第 4 四半期の業績

### 事業純利益<sup>1</sup>

第 4 四半期におけるサノフィの純売上高は、成長プラットフォームの業績、ジェンザイム社の買収(8 億 3,100 万ユーロ)、EU の緊縮措置の影響、ジェネリック医薬品との競合による 3 億 8,700 万ユーロの売上高減少を反映して、調整前では前年同期比 8.8%増、為替レート変動の影響を排除した場合は 9.2%増の 85 億 800 万ユーロとなりました。その他収益は、米国での Plavix<sup>®</sup>(プラビックス)の売上高減(2.1%減)がドルの好影響によって相殺され、1.0%減の 4 億 1,500 万ユーロでした。為替レート変動の影響を排除した場合、「その他収益」は 1.9%減でした。

売上総利益は、7.5%増(為替レート変動の影響を排除した場合は 7.3%増)の 62 億 200 万ユーロとなりました。純売上高に対する売上原価の比率は、ジェネリック医薬品との競合の影響により、0.4 ポイント増の 32.0%となりました。

研究開発費は、10.7%増(為替変動の影響を排除した場合は 10.5%増)の 12 億 9,300 万ユーロとなりました。ジェンザイム社を除いた研究開発費は 1.7%減(為替レート変動の影響を排除した場合)となりました。純売上高に占める研究開発費の割合は、前年同期比で 0.3 ポイント増加し、15.2%となりました。

販売費および一般管理費は、0.9%増(為替レート変動の影響を排除した場合は 1.0%増)の 22 億 2,100 万ユーロとなりました。ジェンザイム社を除いた販売費および一般管理費は 9.2%減(為替レート変動の影響を排除した場合)となりました。純売上高に占める販売費および一般管理費の割合は、厳格なコスト管理とジェンザイム社のシナジーの始動を反映して、前年同期比で 0.2 ポイント減少し、26.1%となりました。

その他の当期営業収益(費用控除後)は、前年同期並みの-5,900 万ユーロでした。

関連会社持分利益は、1.2%増の 2 億 5,600 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は前年同期並みでした)。Plavix<sup>®</sup>(プラビックス)および Avapro<sup>®</sup>に関する提携の下で、BMS 社の管理地域からの税控除後利益に占める当グループの持分は、4.9%増の 2 億 5,800 万ユーロとなりました。

非支配持分純利益は、3.6%増の 5,700 万ユーロでした。このうち 4,900 万ユーロは、サノフィの管理地域から BMS 社に支払われる利益でした。

事業営業利益は、11.3%増(為替レート変動の影響を排除した場合は 10.0%増)の 28 億 2,800 万ユーロとなりました。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、33.2%となりました。

純財務費用は、前年同期の 9,500 万ユーロに対し、1 億 1,300 万ユーロでした。この項目には、時価で評価したギリシャ国債に関して認識された 1,800 万ユーロの減損と、公正価値で再評価した Yves Rocher 社の株式に関連する利益が含まれます。

実効税率は前年同期の 27.0%に対し、25.4%でした。この減少は、2011 年 12 月に 2011 年度の会社間の移転価格についてフランスと米国との間で締結された事前価格確認の好影響を反映したものです。

事業純利益<sup>1</sup>は、為替レート変動の影響を排除した場合は 11.7%増、調整前では 13.0%増の 20 億 7,700 万ユーロとなりました。

2011 年第 4 四半期の 1 株当たり事業利益<sup>1</sup>(EPS)は、為替レート変動の影響を排除した場合は 9.2%増、調整前では 10.6%増の 1.56 ユーロとなりました。2011 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 万株から 13 億 3,000 万株に増加しました。

<sup>1</sup> 財務指標の定義は付録 10、事業純利益から当社株主に帰属する連結純利益への調整は付録 6 を参照

## 2011 年度通年の業績

### 事業純利益<sup>1</sup>

2011 年度通年におけるサノフィの純売上高は、成長プラットフォームの業績、4 月 1 日付のジェンザイム社の連結、EU の緊縮措置の影響、ジェネリック医薬品との競合による 22 億 600 万ユーロの売上高減少を反映して、調整前では前年同期比 3.2%増、為替レート変動の影響を排除した場合は 5.3%増の 333 億 8,900 万ユーロとなりました。その他収益は、前年同期並み(為替レート変動の影響を排除した場合は 4.0%増)の 16 億 6,900 万ユーロとなりました。

売上総利益は、0.4%減(為替レート変動の影響を除いた場合は 1.9%増)の 246 億 3,200 万ユーロとなりました。純売上高に対する売上原価の比率は、ジェネリック医薬品との競合と新型インフルエンザ A 型(H1N1)ワクチンの売上高減少を反映して、2.4 ポイント増の 31.2%となりました。

研究開発費は、5.6%増(為替レート変動の影響を排除した場合は 7.4%増)の 48 億 1,100 万ユーロとなりました。これには、ジェンザイム社の 4 億 1,900 万ユーロの研究開発費が含まれます。ジェンザイム社を除く研究開発費は、変革イニシアチブを反映して、2.4%減(為替レート変動の影響を排除した場合)となりました。純売上高に占める研究開発費の割合は、前年同期比で 0.3 ポイント増加し、14.4%となりました。

販売費および一般管理費は、4.5%増(為替レート変動の影響を排除した場合は 6.7%増)の 85 億 3,600 万ユーロとなりました。ジェンザイム社を除く販売費および一般管理費は、変革イニシアチブによって、EU での Jevtana<sup>®</sup>発売コスト、米国での Allegra<sup>®</sup>(アレグラ)OTC 発売コスト、米国での Lantus<sup>®</sup>(ランタス)の販売促進の強化が相殺され、2.6%減(為替レート変動の影響を排除した場合)となりました。純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 ポイント増加し、25.6%となりました。

その他の当期営業収益(費用控除後)は、前年同期の 7,700 万ユーロに対し、400 万ユーロとなりました。これには、北米での Copaxone<sup>®</sup>の売上に対してテバ社から支払われた 8,700 万ユーロ(この支払いは 2010 年度第 1 四半期末に終了しました)と、ジェンザイム社に関連する買収費用(2011 年度の 6,500 万ユーロ)が含まれます。

関連会社持分利益は、前年同期比 6.4%増の 11 億 200 万ユーロとなりました。Plavix<sup>®</sup>(プラビックス)および Avapro<sup>®</sup>に関する提携の下で、BMS 社の管理地域からの税控除後利益に占める当グループの持分は、9.2%増の 10 億 7,000 万ユーロとなりました。

非支配持分純利益は、3.9%減の 2 億 4,700 万ユーロとなりました。サノフィの管理地域から BMS 社に支払われる利益は、欧州におけるクロピドグレルのジェネリック製品との競合を受けて、5.5%減の 2 億 2,500 万ユーロとなりました。

事業営業利益<sup>1</sup>は、為替レート変動の影響を排除した場合は 3.9%減、調整前では 5.6%減の 121 億 4,400 万ユーロとなりました。純売上高に占める事業営業利益の割合は、前年同期比で 3.3 ポイント減少し、36.4%となりました。

純財務費用は、前年同期の 3 億 6,200 万ユーロに対し、4 億 1,200 万ユーロでした。これには、時価で評価したギリシャ国債に関して認識された 4,900 万ユーロの減損が含まれます。負債総額の期中平均コストは 2.6%でした。

実効税率は、前年同期比 1.0%減の 27.0%となりました。

事業営業利益<sup>1</sup>は、為替レート変動の影響を排除した場合は 2.7%減、調整前では 4.6%減の 87 億 9,500 万ユーロとなりました。

2011 年度通年の 1 株当たり事業利益<sup>1</sup>(EPS)は、為替レート変動の影響を排除した場合は 3.8%減、調整前では 5.8%減の 6.65 ユーロとなりました。2011 年度通年の期中平均発行済み株式数は、前年同期の 13 億 530 万株から 13 億 2,170 万株に増加しました。

<sup>1</sup> 財務指標の定義は付録 10、事業純利益から当社株主に帰属する連結純利益への調整は付録 6 を参照

## 事業純利益から連結純利益への調整(付録6を参照)

2011年度通年の事業純利益と当社株主に帰属する連結純利益間の主な調整項目は、以下のとおりです。

- 33億1,400万ユーロの償却費は、買収企業(主にアベンティスの17億8,800万ユーロ、ジェンザイム社の7億900万ユーロ、メリアル社の3億5,300万ユーロ)および取得した無形固定資産(ライセンス・製品:1億7,800万ユーロ)へのパーチェス法の適用に関連した無形資産に対するものです。2011年度第4四半期の無形固定資産に対する償却費は8億900万ユーロでした(主にアベンティスの3億6,900万ユーロ、ジェンザイム社の2億3,300万ユーロ、メリアル社の9,400万ユーロ)。このうち4,000万ユーロは、取得した無形固定資産(ライセンス・製品)に関連するものです。この項目によって、グループにキャッシュ面の影響が生じることはありません。
- 無形資産の減損損失、1億4,200万ユーロ(特にジェンザイム社の第II相甲状腺腫プロジェクトに関連して第4四半期に生じた6,600万ユーロを含む)。この項目によって、グループにキャッシュ面の影響が生じることはありません。
- CVRに関連した偶発対価の公正価値の低下(2億1,100万ユーロ:うち4,100万ユーロが第4四半期に計上)、TargeGen社との合併に関連した偶発対価の公正価値の上昇(6,900万ユーロ:うち2,100万ユーロが第4四半期に計上)、バイエル社の偶発対価の影響(1億2,700万ユーロ:うち9,000万ユーロが第4四半期に計上)を反映した1,500万ユーロの収益。
- 買収へのパーチェス法の適用により、公正価値で再評価した買収企業(主にジェンザイム社)の在庫額の減少から生じる損失、4億7,600万ユーロ(うち7,200万ユーロが第4四半期に計上)。この項目によって、グループにキャッシュ面の影響が生じることはありません。この損失により、連結売上総利益率に影響が生じました。
- 主に研究開発部門と、米国と欧州のオペレーション部門、および欧州の生産部門の継続的な変革に関連する13億1,400万ユーロの事業再編費用(第4四半期の7億7,700万ユーロを含む)。
- Apotex社を相手取ったPlavix<sup>®</sup>(プラビックス)の特許訴訟の一部としてサノフィに裁定された2億1,000万ユーロの損害賠償。2011年10月18日、Apotex社に対するPlavix<sup>®</sup>(プラビックス)特許侵害訴訟の損害賠償金段階において、米国上訴裁判所は損害裁定を支持し、サノフィは2012年2月に2億7,300万ドルの支払いを受ける予定です。
- IFRS第5号に従い、これまで売却または交換するために保留している資産として分類していたメリアル社の資産に関する計画の変更により、2011年度第1四半期に計上された一括償却費、5億1,900万ユーロ。この費用は、売却または交換するために保留している資産として分類されなければ2009年9月18日から2010年12月31日までの期間に計上されるはずであったメリアル社の資産の減価償却および償却に対応しています。この項目によって、グループにキャッシュ面の影響が生じることはありません。
- 上記項目から生じた19億500万ユーロの税効果(無形固定資産に対する償却費から生じた11億7,800万ユーロ、メリアル社資産に対する今期限りの償却費から生じた1億9,100万ユーロ、買収企業の在庫額の減少から生じた1億4,300万ユーロ、および事業再編費用に関連した3億9,900万ユーロから構成される)。2011年度第4四半期の上記項目による税効果は4億7,600万ユーロでした(無形固定資産に対する償却費から生じた2億6,500万ユーロ、買収企業の在庫額の減少から生じた2,300万ユーロ、および事業再編費用に関連した2億2,500万ユーロの繰延税金を含む)(付録6を参照)。
- 第4四半期のフランスと米国とのAPAと、法律改正後の無形資産の再評価に伴う繰延税金債務の調整の影響に関連する5億7,700万ユーロの今期限りの税効果。
- 「関連会社持分利益」に含まれる、主に無形固定資産の償却に関連した3,200万ユーロの費用(税控除後)(うち1,100万ユーロが2011年度第4四半期に計上)。この項目によって、グループにキャッシュ面の影響が生じることはありません。



## 2011 年度に営業活動から潤沢なキャッシュフローを確保

運転資本の増減による影響を考慮し、事業再編費用を除いた営業活動からの純キャッシュは、前年同期比 7.3%減の 100 億 200 万ユーロとなりました。それを資本支出(16 億 4,400 万ユーロ)、サノフィが支払った配当(13 億 7,200 万ユーロ)、株式の買い戻し(10 億 7,400 万ユーロ)、および事業再編費用(7 億 700 万ユーロ)のための財源に充当しました。期中に実施した買収・提携(140 億 7,900 万ユーロ)は、主にジェンザイム社(135 億 2,800 万ユーロ)と BMP Sunstone 社(3 億 7,700 万ユーロ)であり、売却(3 億 5,900 万ユーロ)は主に Dermik 社(3 億 2,100 万ユーロ)でした。その結果、純負債は、2010 年 12 月 31 日時点の 15 億 7,700 万ユーロから 2011 年 12 月 31 日時点の 108 億 5,900 万ユーロ(149 億 8,300 万ユーロの負債、41 億 2,400 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。

-----

2012 年 2 月 7 日に開かれた取締役会で、2011 年 12 月 31 日までの年度の財務諸表が承認されました。連結財務諸表の監査手続きが完了しました。法定監査人がフランス語の「document de reference」と Form 20-F を市場当局に提出するために必要な検証およびその他の手続きを完了した後、法定監査人から監査意見が表明される予定となっています。

-----

# 付録

## 付録一覧

- 付録 1: 2011 年度第 4 四半期および通年の製品別連結純売上高
- 付録 2: 2011 年度第 4 四半期および通年の地域別・製品別連結純売上高
- 付録 3: 事業セグメント別連結純売上高
- 付録 4: 成長プラットフォームの純売上高
- 付録 5: 2011 年度第 4 四半期および通年の損益計算書
- 付録 6: 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 7: 2011 年度第 4 四半期および通年の連結損益計算書
- 付録 8: 純負債の変動
- 付録 9: 簡易連結貸借対照表
- 付録 10: 定義

## 付録 1: 2011 年度第 4 四半期および通年の製品別連結純売上高

### 医薬品

(単位: 100 万ユーロ)	2011 年度 第 4 四半期 純売上高	前年同期比 (為替レート変動の 影響を除く)	前年同期比 (調整前)
Lantus® (ランタス)	1,054	17.8%	17.9%
Apidra® (アピドドラ)	35	-28.6%	-28.6%
Insuman®	36	0.0%	2.9%
Amaryl® (アマリール)	113	-8.9%	-8.1%
<b>糖尿病領域合計</b>	<b>1,242</b>	<b>12.5%</b>	<b>12.8%</b>
Lovenox®	498	-13.4%	-14.4%
Plavix® (プラビックス)	529	2.2%	4.8%
Taxotere® (タキソテール)	150	-67.5%	-67.1%
Aprovel®	314	-3.4%	-3.4%
Eloxatin®	325	119.0%	121.1%
Multaq®	64	1.6%	1.6%
Jevtana®	47	14.6%	14.6%
Stilnox®/Ambien®/Ambien CR®/Myslee® (マイスリー)	137	-18.1%	-14.4%
Allegra® (アレグラ)	142	-10.5%	-6.6%
Copaxone®	86	-31.7%	-31.7%
Tritace®	88	-4.2%	-8.3%
Depakine®	101	7.4%	6.3%
Xatral®	37	-46.5%	-47.9%
Actonel®	37	-32.1%	-33.9%
Nasacort®	18	-55.8%	-58.1%
<b>その他の製品</b>	<b>1,441</b>	<b>-1.9%</b>	<b>-3.5%</b>
<b>コンシューマー・ヘルスケア</b>	<b>645</b>	<b>15.4%</b>	<b>12.8%</b>
<b>ジェネリック医薬品</b>	<b>488</b>	<b>21.0%</b>	<b>16.2%</b>
ジェンザイム	831	<i>ns</i>	<i>ns</i>
<b>医薬品合計</b>	<b>7,220</b>	<b>10.5%</b>	<b>11.0%</b>
<b>ワクチン</b>	<b>818</b>	<b>-8.1%</b>	<b>-8.1%</b>
<b>動物用医薬品</b>	<b>470</b>	<b>10.0%</b>	<b>9.8%</b>
<b>合計</b>	<b>8,508</b>	<b>9.2%</b>	<b>8.8%</b>

### ワクチン

(単位: 100 万ユーロ)	2011 年度 第 4 四半期 純売上高	前年同期比 (為替レート変動の 影響を除く)	前年同期比 (調整前)
ポリオ・百日咳・インフルエンザ菌 b 型(ヒブ)による感染症予防ワクチン	325	23.4%	22.6%
インフルエンザワクチン	66	-76.5%	-76.8%
髄膜炎菌性髄膜炎・肺炎ワクチン	115	35.6%	36.9%
成人用ブースター(追加接種)ワクチン	137	16.2%	17.1%
トラベラーズワクチンおよびその他風土病用ワクチン	101	10.9%	9.8%
その他のワクチン	74	53.4%	57.4%
<b>ワクチン合計</b>	<b>818</b>	<b>-8.1%</b>	<b>-8.1%</b>

### 動物用医薬品

(単位: 100 万ユーロ)	2011 年度 第 4 四半期 純売上高	前年同期比 (為替レート変動の 影響を除く)	前年同期比 (調整前)
Frontline® (フロントライン)などのフィプロニル製品	132	+16.8%	16.8%
ワクチン	190	+9.1%	8.0%
アベルメクテン	86	+13.2%	13.2%
その他	62	-3.2%	-1.6%
<b>合計</b>	<b>470</b>	<b>10.0%</b>	<b>9.8%</b>

医薬品

(単位:100 万ユーロ)	2011 年度 通年 純売上高	前年同期比 (為替レート変動の 影響を除く)	前年同期比 (調整前)
Lantus® (ランタス)	3,916	15.0%	11.6%
Apidra® (アピドラ)	190	9.6%	7.3%
Insuman®	132	-0.8%	-0.8%
Amaryl® (アマリール)	436	-7.9%	-8.8%
<b>糖尿病領域合計</b>	<b>4,684</b>	<b>12.0%</b>	<b>9.0%</b>
Lovenox®	2,111	-23.4%	-24.8%
Plavix® (プラビックス)	2,040	-2.9%	-2.1%
Taxotere® (タキソテール)	922	-57.0%	-56.6%
Aprovel®	1,291	-2.4%	-2.7%
Eloxatin®	1,071	160.9%	150.8%
Multaq®	261	56.4%	51.7%
Jevtana®	188	135.4%	129.3%
Stilnox®/Ambien®/Ambien CR®/Myslee® (マイスリー)	490	-41.4%	-40.2%
Allegra® (アレグラ)	580	-8.6%	-4.4%
Copaxone®	436	-15.4%	-15.0%
Tritace®	375	-6.3%	-8.5%
Depakine®	388	5.4%	4.3%
Xatral®	200	-30.7%	-32.4%
Actonel®	167	-29.8%	-29.8%
Nasacort®	106	-41.8%	-43.9%
<b>その他の製品</b>	<b>5,773</b>	<b>-3.4%</b>	<b>-4.8%</b>
<b>コンシューマー・ヘルスケア</b>	<b>2,666</b>	<b>22.8%</b>	<b>20.3%</b>
<b>ジェネリック医薬品</b>	<b>1,746</b>	<b>16.2%</b>	<b>13.8%</b>
ジェンザイム*	2,395	ns	ns
<b>医薬品合計</b>	<b>27,890</b>	<b>6.7%</b>	<b>4.9%</b>
<b>ワクチン</b>	<b>3,469</b>	<b>-5.5%</b>	<b>-8.9%</b>
<b>動物用医薬品</b>	<b>2,030</b>	<b>4.3%</b>	<b>2.4%</b>
<b>合計</b>	<b>33,389</b>	<b>5.3%</b>	<b>3.2%</b>

\* 2011 年 4 月 1 日以降の純売上高

ワクチン

(単位:100 万ユーロ)	2011 年度 通年 純売上高	前年同期比 (為替レート変動の 影響を除く)	前年同期比 (調整前)
ポリオ・百日咳・インフルエンザ菌 b 型(ヒブ)による感染症予防ワクチン	1,075	12.0%	9.2%
インフルエンザワクチン*	826	-33.2%	-36.3%
髄膜炎菌性髄膜炎・肺炎ワクチン	510	2.3%	-3.2%
成人用ブースター(追加接種)ワクチン	465	7.3%	3.6%
トラベラーズワクチンおよびその他風土病用ワクチン	370	-1.6%	-3.1%
その他のワクチン	223	37.8%	31.9%
<b>ワクチン合計</b>	<b>3,469</b>	<b>-5.5%</b>	<b>-8.9%</b>

\* 季節性および新型インフルエンザワクチン

動物用医薬品

(単位:100 万ユーロ)	2011 年度 通年 純売上高	前年同期比 (為替レート変動の 影響を除く)	前年同期比 (調整前)
Frontline® (フロントライン)などのフィプロニル製品	764	0.9%	-1.3%
ワクチン	662	7.2%	5.6%
アベルメクチン	372	6.5%	4.8%
その他	232	4.4%	2.2%
<b>合計</b>	<b>2,030</b>	<b>4.3%</b>	<b>2.4%</b>



## 付録 2:2011 年度第 4 四半期および通年の地域別・製品別連結純売上高

### 医薬品

2011 年度第 4 四半期 純売上高 (単位:100 万ユーロ)	西欧諸国	前年同期比 (為替レート 変動の影響 を除く)	米国	前年同期比 (為替レート 変動の影響 を除く)	新興市場	前年同期比 (為替レート 変動の影響 を除く)	その他	前年同期比 (為替レート 変動の影響 を除く)
Lantus®(ランタス)	186	8.1%	627	16.7%	172	30.7%	69	26.9%
Apidra®(アピドラ)	12	-36.8%	12	-18.8%	5	-44.4%	6	0.0%
Insuman®	27	-3.6%	0	-	8	28.6%	1	-
Amaryl®(アマリール)	7	-30.0%	1	0.0%	58	8.9%	47	-23.2%
<b>糖尿病領域合計</b>	<b>236</b>	<b>3.1%</b>	<b>640</b>	<b>15.6%</b>	<b>243</b>	<b>21.5%</b>	<b>123</b>	<b>0.0%</b>
Lovenox®	215	8.1%	118	-50.2%	140	19.0%	25	-4.0%
Plavix®(プラビックス)	90	-32.3%	35*	-30.6%	183	18.7%	221	23.8%
Taxotere®(タキソテール)	23	-84.2%	14	-90.4%	64	-29.3%	49	-27.4%
Aprovel®	178	-11.1%	11*	22.2%	87	1.1%	38	29.6%
Eloxatine®	7	-41.7%	260	225.3%	41	-2.4%	17	21.4%
Multaq®	15	-26.3%	47	9.5%	2	100.0%	0	100.0%
Jevtana®	18	-	24	-41.5%	5	-	0	-
Stilnox®/Ambien®/Ambien CR®/Myslee®(マイスリー)	13	0.0%	18	-66.7%	17	11.8%	89	6.6%
Allegra®(アレグラ)	2	0.0%	-1	-103.2%	25	22.7%	116	11.3%
Copaxone®	81	-33.6%	0	-	0	-	5	25.0%
Tritace®	40	-10.9%	0	-	42	4.5%	6	-16.7%
Depakine®	37	0.0%	0	-	58	13.0%	6	0.0%
Xatral®	13	-13.3%	6	-83.8%	17	0.0%	1	0.0%
Actonel®	11	-47.8%	0	-	17	-9.5%	9	-41.7%
Nasacort®	6	0.0%	5	-82.8%	6	0.0%	1	0.0%
<b>コンシューマー・ヘルスケア</b>	<b>156</b>	<b>3.3%</b>	<b>107</b>	<b>23.3%</b>	<b>324</b>	<b>22.7%</b>	<b>58</b>	<b>0.0%</b>
<b>ジェネリック医薬品</b>	<b>106</b>	<b>14.0%</b>	<b>82</b>	<b>107.7%</b>	<b>291</b>	<b>11.0%</b>	<b>9</b>	<b>28.6%</b>
<b>その他</b>	<b>586</b>	<b>-10.9%</b>	<b>108</b>	<b>-25.0%</b>	<b>548</b>	<b>15.6%</b>	<b>199</b>	<b>0.0%</b>
<b>ジェンザイム</b>	<b>210</b>	<b>-</b>	<b>423</b>	<b>-</b>	<b>115</b>	<b>-</b>	<b>83</b>	<b>-</b>
<b>医薬品合計</b>	<b>2,043</b>	<b>-2.9%</b>	<b>1,897</b>	<b>19.2%</b>	<b>2,225</b>	<b>19.3%</b>	<b>1,055</b>	<b>14.8%</b>

\* BMS 社が管理する米国法人に対する有効成分の販売

### ワクチン

2011 年度第 4 四半期 純売上高 (単位:100 万ユーロ)	西欧諸国	前年同期比 (為替レート 変動の影響 を除く)	米国	前年同期比 (為替レート 変動の影響 を除く)	新興市場	前年同期比 (為替レート 変動の影響 を除く)	その他	前年同期比 (為替レート 変動の影響 を除く)
ポリオ・百日咳・インフルエンザ菌 b 型(ヒブ)による感染症予防ワクチン	8	-27.3%	143	10.9%	141	52.6%	33	3.2%
インフルエンザワクチン*	-1	-107.1%	25	-88.1%	40	-36.5%	2	-33.3%
髄膜炎菌性髄膜炎・肺炎ワクチン	1	0.0%	87	53.6%	23	-4.2%	4	30.6%
成人用ブースター(追加接種)ワクチン	21	61.5%	99	8.8%	11	83.3%	6	-28.6%
トラベラーズワクチンおよびその他風土病用ワクチン	6	100.0%	20	11.1%	57	9.4%	18	0.0%
その他のワクチン	4	-50.0%	60	71.4%	4	150.0%	6	1.6%
<b>ワクチン合計</b>	<b>39</b>	<b>-20.8%</b>	<b>434</b>	<b>-18.7%</b>	<b>276</b>	<b>16.0%</b>	<b>69</b>	<b>-2.9%</b>

### 動物用医薬品

2011 年度第 4 四半期 純売上高 (単位:100 万ユーロ)	西欧諸国	前年同期比 (為替レート 変動の影響 を除く)	米国	前年同期比 (為替レート 変動の影響 を除く)	新興市場	前年同期比 (為替レート 変動の影響 を除く)	その他	前年同期比 (為替レート 変動の影響 を除く)
Frontline®(フロントライン)などのフィプロニル製品	30	20.0%	56	12.2%	24	14.3%	22	27.8%
ワクチン	54	14.6%	33	0.0%	98	12.4%	5	-33.3%
アベルメクセン	17	13.3%	31	28.0%	17	13.3%	21	-4.8%
その他	25	-11.1%	24	15.0%	9	50.0%	4	-75.0%
<b>合計</b>	<b>126</b>	<b>9.6%</b>	<b>144</b>	<b>12.6%</b>	<b>148</b>	<b>15.0%</b>	<b>52</b>	<b>-7.5%</b>

医薬品

2011年度通年 純売上高 (単位:100万ユーロ)	西欧諸国	前年同期比 (為替レート 変動の影響 を除く)	米国	前年同期比 (為替レート 変動の影響 を除く)	新興市場	前年同期比 (為替レート 変動の影響 を除く)	その他	前年同期比 (為替レート 変動の影響 を除く)
Lantus® (ランタス)	730	6.4%	2,336	14.6%	617	26.0%	233	22.3%
Apidra® (アピドラ)	68	0.0%	65	11.3%	37	8.6%	20	58.3%
Insuman®	103	-4.6%	0	-	29	20.0%	0	-
Amaryl® (アマリール)	32	-23.8%	4	-33.3%	228	8.6%	172	-21.6%
<b>糖尿病領域合計</b>	<b>943</b>	<b>4.3%</b>	<b>2,405</b>	<b>14.4%</b>	<b>911</b>	<b>20.1%</b>	<b>425</b>	<b>0.5%</b>
Lovenox®	833	6.4%	633	-54.3%	551	14.0%	94	3.5%
Plavix® (プラビックス)	414	-35.6%	196*	-8.0%	706	11.9%	724	18.6%
Taxotere® (タキソテール)	189	-73.6%	243	-69.2%	294	-24.6%	196	-20.2%
Aprovel®	753	-9.1%	49*	25.6%	363	6.7%	126	8.6%
Eloxatin®	38	-19.6%	806	393.0%	162	9.3%	65	10.2%
Multaq®	66	66.7%	184	50.8%	7	250.0%	4	33.3%
Jevtana®	44	-	131	65.9%	13	-	0	-
Stilnox®/Ambien®/Ambien CR®/Myslee® (マイスリー)	53	-3.6%	82	-80.6%	65	-1.5%	290	8.3%
Allegra® (アレグラ)	13	-18.8%	3	-98.6%	99	19.3%	465	22.2%
Copaxone®	415	-14.1%	0	-	0	-100.0%	21	11.1%
Tritace®	170	-10.1%	0	-	181	0.0%	24	-23.3%
Depakine®	145	-2.0%	0	-	227	11.5%	16	-6.7%
Xatral®	58	-12.1%	75	-49.7%	63	-7.1%	4	-20.0%
Actonel®	54	-48.1%	0	-	78	-12.9%	35	-22.0%
Nasacort®	25	-10.7%	54	-57.7%	23	0.0%	4	-20.0%
<b>コンシューマー・ヘルスケア</b>	<b>651</b>	<b>3.2%</b>	<b>549</b>	<b>80.0%</b>	<b>1,225</b>	<b>20.8%</b>	<b>241</b>	<b>5.1%</b>
<b>ジェネリック医薬品</b>	<b>443</b>	<b>9.4%</b>	<b>177</b>	<b>79.4%</b>	<b>1,092</b>	<b>14.0%</b>	<b>34</b>	<b>-20.0%</b>
<b>その他</b>	<b>2,417</b>	<b>-8.9%</b>	<b>497</b>	<b>-19.9%</b>	<b>2,106</b>	<b>7.4%</b>	<b>753</b>	<b>1.4%</b>
<b>ジェンザイム**</b>	<b>621</b>	<b>-</b>	<b>1,180</b>	<b>-</b>	<b>347</b>	<b>-</b>	<b>247</b>	<b>-</b>
<b>医薬品合計</b>	<b>8,345</b>	<b>-3.9%</b>	<b>7,264</b>	<b>8.5%</b>	<b>8,513</b>	<b>15.0%</b>	<b>3,768</b>	<b>14.0%</b>

\*BMS 社が管理する米国法人に対する有効成分の販売 \*\*2011年4月1日以降の純売上高

ワクチン

2011年度通年 純売上高 (単位:100万ユーロ)	西欧諸国	前年同期比 (為替レート 変動の影響 を除く)	米国	前年同期比 (為替レート 変動の影響 を除く)	新興市場	前年同期比 (為替レート 変動の影響 を除く)	その他	前年同期比 (為替レート 変動の影響 を除く)
ポリオ・百日咳・インフルエンザ菌 b 型(ヒブ)による感染症 予防ワクチン	36	-41.0%	463	2.8%	457	21.9%	119	66.7%
インフルエンザワクチン*	77	-39.8%	435	-11.2%	296	-51.1%	18	-21.7%
髄膜炎菌性髄膜炎・肺炎ワクチン	3	-40.0%	390	2.7%	104	4.0%	13	-6.6%
成人用ブースター(追加接種)ワクチン	76	40.7%	339	3.5%	30	-9.1%	20	11.8%
トラベラーズワクチンおよびその他風土病用ワクチン	24	33.3%	89	17.5%	210	-9.4%	47	-8.2%
その他のワクチン	15	-12.5%	176	45.3%	16	13.3%	16	58.7%
<b>ワクチン合計</b>	<b>231</b>	<b>-18.4%</b>	<b>1,892</b>	<b>2.5%</b>	<b>1,113</b>	<b>-18.1%</b>	<b>233</b>	<b>24.2%</b>

\* 季節性および新型インフルエンザワクチン

動物用医薬品

2011年度通年 純売上高 (単位:100万ユーロ)	西欧諸国	前年同期比 (為替レート 変動の影響 を除く)	米国	前年同期比 (為替レート 変動の影響 を除く)	新興市場	前年同期比 (為替レート 変動の影響 を除く)	その他	前年同期比 (為替レート 変動の影響 を除く)
Frontline® (フロントライン)などのフィプロニル製品	206	4.5%	411	-2.1%	86	8.8%	61	0.0%
ワクチン	195	2.6%	126	2.3%	325	14.2%	16	-21.1%
アベルメクチン	64	8.5%	177	2.8%	60	8.9%	71	13.6%
その他	89	-6.4%	87	24.3%	36	11.8%	20	-24.0%
<b>合計</b>	<b>554</b>	<b>2.4%</b>	<b>801</b>	<b>2.1%</b>	<b>507</b>	<b>12.4%</b>	<b>168</b>	<b>-1.2%</b>

### 付録 3: 事業セグメント別連結純売上高

(単位:100 万ユーロ)	2011 年度 第 4 四半期	2010 年度 第 4 四半期	2011 年度 通年	2010 年度 通年
医薬品事業	7,220	6,505	27,890	26,576
ワクチン事業	818	890	3,469	3,808
メリアル社事業	470	428	2,030	1,983
<b>合計</b>	<b>8,508</b>	<b>7,823</b>	<b>33,389</b>	<b>32,267</b>

### 付録 4: 成長プラットフォームの純売上高

(単位:100 万ユーロ)	2011 年度 第 4 四半期	前年同期比 (為替レート変動の 影響を除く)	2011 年度 通年	前年同期比 (為替レート変動の 影響を除く)
<b>新興市場<sup>1/2</sup></b>	<b>2,649</b>	<b>+18.7%</b>	<b>10,133</b>	<b>+10.1%</b>
糖尿病領域、ワクチン、CHC、 動物用医薬品、新製品を除く 新興市場	<b>1,536</b>	<b>+10.1%</b>	<b>6,010</b>	<b>+6.6%</b>
<b>糖尿病領域</b>	<b>1,242</b>	<b>+12.5%</b>	<b>4,684</b>	<b>+12.0%</b>
<b>ワクチン</b>	<b>818</b>	<b>-8.1%</b>	<b>3,469</b>	<b>-5.5%</b>
<b>コンシューマー・ヘルスケア (CHC)</b>	<b>645</b>	<b>+15.4%</b>	<b>2,666</b>	<b>+22.8%</b>
<b>動物用医薬品</b>	<b>470</b>	<b>+10.0%</b>	<b>2,030</b>	<b>+4.3%</b>
<b>新製品<sup>3</sup></b>	<b>111</b>	<b>+6.7%</b>	<b>449</b>	<b>+81.9%</b>
<b>成長プラットフォーム合計</b>	<b>4,822</b>	<b>+7.7%</b>	<b>19,308</b>	<b>+8.1%*</b>

<sup>1</sup> 米国、カナダ、西欧諸国、日本、オーストラリア、ニュージーランドを除く各国

<sup>2</sup> 新興市場における糖尿病領域、ワクチン、コンシューマー・ヘルスケア事業、動物用医薬品、新製品の売上高を含む

<sup>3</sup> Multaq<sup>®</sup>と Jevtana<sup>®</sup>を指す

\* 新型インフルエンザ A 型 (H1N1) ワクチンの売上高を除くと、成長プラットフォームの売上高は 10.8%増

付録 5: 損益計算書

2011 年度第 4 四半期 (単位: 100 万ユーロ)	医薬品			ワクチン			動物用医薬品 <sup>(1)</sup>			その他		グループ合計		
	11 年度 第 4 四半期	10 年度 第 4 四半期	前年度比	11 年度 第 4 四半期	10 年度 第 4 四半期	前年度比	11 年度 第 4 四半期	10 年度 第 4 四半期	前年度比	11 年度 第 4 四半期	10 年度 第 4 四半期	11 年度 第 4 四半期	10 年度 第 4 四半期	前年度比
純売上高	7,220	6,505	11.0%	818	890	(8.1%)	470	428	9.8%			8,508	7,823	8.8%
その他収益	400	408	(2.0%)	7	7		8	4	100.0%			415	419	(1.0%)
売上原価	(2,201)	(1,942)	13.3%	(352)	(368)	(4.3%)	(168)	(162)	3.7%			(2,721)	(2,472)	10.1%
純売上高に占める割合	(30.5%)	(29.9%)		(43.1%)	(41.3%)		(35.7%)	(37.9%)				(32.0%)	(31.6%)	
売上総利益	5,419	4,971	9.0%	473	529	(10.6%)	310	270	14.8%			6,202	5,770	7.5%
純売上高に占める割合	75.1%	76.4%		57.8%	59.4%		66.0%	63.1%				72.9%	73.8%	
研究開発費	(1,107)	(987)	12.2%	(146)	(139)	5.0%	(40)	(42)	(4.8%)			(1,293)	(1,168)	10.7%
純売上高に占める割合	(15.3%)	(15.2%)		(17.8%)	(15.6%)		(8.5%)	(9.8%)				(15.2%)	(14.9%)	
販売費および一般管理費	(1,935)	(1,882)	2.8%	(138)	(175)	(21.1%)	(148)	(145)	2.1%			(2,221)	(2,202)	0.9%
純売上高に占める割合	(26.8%)	(28.9%)		(16.9%)	(19.7%)		(31.4%)	(33.9%)				(26.1%)	(28.1%)	
その他の当期営業収益/ 費用	(54)	(45)		(1)	6		4	(6)		(8)	(13)	(59)	(58)	
関連会社持分利益*	260	251		(4)	2							256	253	
非支配持分純利益	(55)	(55)					(2)					(57)	(55)	
事業営業利益	2,528	2,253	12.2%	184	223	(17.5%)	124	77	61.0%	(8)	(13)	2,828	2,540	11.3%
純売上高に占める割合	35.0%	34.6%		22.5%	25.1%		26.4%	18.0%				33.2%	32.5%	
財務収益(費用)												(113)	(95)	
法人税												(638)	(607)	
法人税率**												25.4%	27.0%	
事業純利益												2,077	1,838	13.0%
純売上高に占める割合												24.4%	23.5%	
1 株当たり事業利益*** (単位: ユーロ)												1.56	1.41	10.6%

\* 税控除後

\*\* 税引前事業利益、関連会社、非支配持分に基づいて算出

\*\*\* 2011 年度第 4 四半期の 13 億 3,000 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

<sup>(1)</sup> 2010 年度には、メリアル社とインターベット/シェリング・プラウ社を 2 つの別組織として維持するという発表を受け、これまで「交換するために保留」と記載されていたメリアル社事業の実績は、IFRS 第 5 号 36 項に従って再分類され、継続事業からの利益に含まれることになった



2011年度通年 (単位:100万ユーロ)	医薬品			ワクチン			動物用医薬品 <sup>(1)</sup>			その他		グループ合計		
	11年度 通年	10年度 通年	前年度比	11年度 通年	10年度 通年	前年度比	11年度 通年	10年度 通年	前年度比	11年度 通年	10年度 通年	11年度 通年	10年度 通年	前年度比
純売上高	27,890	26,576	4.9%	3,469	3,808	(8.9%)	2,030	1,983	2.4%			33,389	32,367	3.2%
その他収益	1,622	1,623	(0.1%)	25	28	(10.7%)	22	18	22.2%			1,669	1,669	
売上原価	(8,368)	(7,316)	14.4%	(1,404)	(1,371)	2.4%	(654)	(615)	6.3%			(10,426)	(9,302)	12.1%
純売上高に占める割合	(30.0%)	(27.5%)		(40.5%)	(36.0%)		(32.2%)	(31.0%)				(31.2%)	(28.8%)	
売上総利益	21,144	20,883	1.2%	2,090	2,465	(15.2%)	1,398	1,386	0.9%			24,632	24,734	(0.4%)
純売上高に占める割合	75.8%	78.6%		60.2%	64.7%		68.9%	69.9%				73.8%	76.4%	
研究開発費	(4,101)	(3,884)	5.6%	(564)	(517)	9.1%	(146)	(155)	(5.8%)			(4,811)	(4,556)	5.6%
純売上高に占める割合	(14.7%)	(14.6%)		(16.3%)	(13.6%)		(7.2%)	(7.8%)				(14.4%)	(14.1%)	
販売費および一般管理費	(7,376)	(6,962)	5.9%	(542)	(603)	(10.1%)	(617)	(604)	2.2%	(1)	(2)	(8,536)	(8,171)	4.5%
純売上高に占める割合	(26.4%)	(26.2%)		(15.6%)	(15.8%)		(30.4%)	(30.5%)				(25.6%)	(25.2%)	
その他の当期営業収益/ 費用	(13)	177			14		(7)	(6)		24	(108)	4	77	
関連会社持分利益*	1,088	1,009		1	19					13	8	1,102	1,036	
非支配持分純利益	(246)	(258)			1		(1)					(247)	(257)	
事業営業利益	10,496	10,965	(4.3%)	985	1,379	(28.6%)	627	621	1.0%	36	(102)	12,144	12,863	(5.6%)
純売上高に占める割合	37.6%	41.3%		28.4%	36.2%		30.9%	31.3%				36.4%	39.7%	
財務収益(費用)												(412)	(362)	
法人税												(2,937)	(3,286)	
法人税率**												27.0%	28.0%	
事業純利益												8,795	9,215	(4.6%)
純売上高に占める割合												26.3%	28.5%	
1株当たり事業利益*** (単位:ユーロ)												6.65	7.06	(5.8%)

\* 税控除後

\*\* 税引前事業利益、関連会社、非支配持分に基づいて算出

\*\*\* 2011年度通年の13億2,170万株、前年同期の13億530万株という期中平均発行済み株式数に基づく

<sup>(1)</sup> 2010年度には、メリアル社とインターベット/シェリング・プラウ社を2つの別組織として維持するという発表を受け、これまで「交換するために保留」と記載されていたメリアル社事業の実績は、IFRS第5号36項に従って再分類され、継続事業からの利益に含まれることになった

## 付録 6: 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)	2011 年度 第 4 四半期	2010 年度 第 4 四半期 <sup>(1)</sup>	前年度比
<b>事業純利益</b>	<b>2,077</b>	<b>1,838</b>	<b>13.0%</b>
無形固定資産の償却 <sup>(2)</sup>	(809)	(848)	
無形固定資産の減損	(66)	(154)	
偶発対価債務の公正価値での再評価	(152)		
在庫に対する買収の影響から生じる費用	(72)	(6)	
事業再編費用	(777)	(892)	
その他の損益および訴訟費用 <sup>(3)</sup>	190	(138)	
PP&E*の減価償却中止 (IFRS 第 5 号)		19	
上記項目の税効果:	476	653	
無形固定資産の償却	265	265	
無形固定資産の減損	15	50	
偶発対価債務の公正価値での再評価	24		
公正価値で再評価した買収企業の在庫額の減少から生じる損失	23	1	
事業再編費用	225	299	
その他の損益および訴訟費用	(76)	46	
PP&E の減価償却中止 (IFRS 第 5 号)		(8)	
その他の税目 <sup>(4)</sup>	577		
上記の非支配持分帰属分	6	1	
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	(11)	(36)	
<b>当社株主に帰属する純利益</b>	<b>1,439</b>	<b>437</b>	<b>229.3%</b>
<b>連結 1 株当たり利益<sup>(5)</sup> (単位: ユーロ)</b>	<b>1.08</b>	<b>0.33</b>	<b>227.3%</b>

<sup>(1)</sup> メリアル社とインターベット/シェリング・プラウ社を 2 つの別組織として維持するという発表を受け、これまで「交換するために保留」と記載されていたメリアル社事業の実績は、IFRS 第 5 号 36 項に従って再分類され、継続事業からの利益に含まれることになった

<sup>(2)</sup> このうち、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は、2011 年度第 4 四半期は 7 億 6,900 万ユーロ、前年同期は 7 億 9,500 万ユーロとなった

<sup>(3)</sup> このうち、収入の 2 億 1,000 万ユーロは、Plavix®(プラビックス)の特許訴訟での損害賠償においてサノフィが獲得した裁定額であった

<sup>(4)</sup> 2011 年度には、事前価格確認に関連する 3 億 4,900 万ユーロと、法律改正後の無形資産の再評価に伴う繰延税金債務の減少を反映した 2 億 2,800 万ユーロが計上された

<sup>(5)</sup> 2011 年度第 4 四半期の 13 億 3,000 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

\* 有形固定資産

事業純利益から連結純利益への調整は 16 ページを参照

(単位:100 万ユーロ)	2011 年度 通年	2010 年度 通年 <sup>(1)</sup>	前年度比
<b>事業純利益</b>	<b>8,795</b>	<b>9,215</b>	<b>(4.6%)</b>
無形固定資産の償却 <sup>(2)</sup>	(3,314)	(3,529)	
無形固定資産の減損	(142)	(433)	
偶発対価債務の公正価値での再評価	15		
在庫に対する買収の影響から生じる費用	(476)	(142)	
事業再編費用	(1,314)	(1,384)	
その他の損益および訴訟費用 <sup>(3)</sup>	(327)	(138)	
PP&E*の減価償却中止 (IFRS 第 5 号)		77	
上記項目の税効果:	1,905	1,856	
無形固定資産の償却	1,178	1,183	
無形固定資産の減損	37	143	
偶発対価債務の公正価値での再評価	34		
公正価値で再評価した買収企業の在庫額の減少から生じる損失	143	44	
事業再編費用	399	466	
その他の損益および訴訟費用	114	46	
PP&E の減価償却中止 (IFRS 第 5 号)		(26)	
その他の税目 <sup>(4)</sup>	577		
上記の非支配持分帰属分	6	3	
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	(32)	(58)	
<b>当社株主に帰属する純利益</b>	<b>5,693</b>	<b>5,467</b>	<b>4.1%</b>
<b>連結 1 株当たり利益<sup>(5)</sup> (単位:ユーロ)</b>	<b>4.31</b>	<b>4.19</b>	<b>2.9%</b>

<sup>(1)</sup> メリアル社とインターベット/シェリング・プラウ社を 2 つの別組織として維持するという発表を受け、これまで「交換するために保留」と記載されていたメリアル社事業の実績は、IFRS 第 5 号 36 項に従って再分類され、継続事業からの利益に含まれることになった

<sup>(2)</sup> このうち、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は、2011 年度通年は 31 億 3,600 万ユーロ、前年同期は 33 億 2,700 万ユーロとなった

<sup>(3)</sup> 2011 年度には、これまで「売却または交換するために保留している資産」と分類されていた 2009 年度および 2010 年度のメリアル社の PP&E\*と無形固定資産の減価償却および償却に対する「キャッチアップ」である 5 億 1,900 万ユーロと、Plavix® (プラビックス) 特許訴訟での損害賠償においてサノフィが獲得した裁定額である 2 億 1,000 万ユーロが含まれる

<sup>(4)</sup> 2011 年度には、事前価格確認に関連する 3 億 4,900 万ユーロと、法律改正後の無形資産の再評価に伴う繰延税金債務の減少を反映した 2 億 2,800 万ユーロが計上された

<sup>(5)</sup> 2011 年度通年の 13 億 2,170 万株、前年同期の 13 億 530 万株という期中平均発行済み株式数に基づく

\* 有形固定資産

## 付録 7: 連結損益計算書

(単位: 100 万ユーロ)	2011 年度 第 4 四半期	2010 年度 第 4 四半期 <sup>(1)</sup>	2011 年度 通年	2010 年度 通年 <sup>(1)</sup>
純売上高	8,508	7,823	33,389	32,367
その他収益	415	419	1,669	1,669
売上原価	(2,793)	(2,469)	(10,902)	(9,398)
<b>売上総利益</b>	<b>6,130</b>	<b>5,773</b>	<b>24,156</b>	<b>24,638</b>
研究開発費	(1,293)	(1,167)	(4,811)	(4,547)
販売費および一般管理費	(2,221)	(2,193)	(8,536)	(8,149)
その他の当期営業収益	38	30	319	369
その他の当期営業費用	(97)	(88)	(315)	(292)
無形固定資産の償却	(809)	(848)	(3,314)	(3,529)
無形固定資産の減損	(66)	(154)	(142)	(433)
偶発対価債務の公正価値での再評価	(152)		15	
事業再編費用	(777)	(892)	(1,314)	(1,384)
その他の損益および訴訟費用	190	(138)	(327)	(138)
<b>営業利益</b>	<b>943</b>	<b>323</b>	<b>5,731</b>	<b>6,535</b>
財務費用	(165)	(138)	(552)	(468)
財務収益	52	43	140	106
<b>関連会社および合弁会社持分利益を除く税引前利益</b>	<b>830</b>	<b>228</b>	<b>5,319</b>	<b>6,173</b>
法人税	415	46	(455)	(1,430)
関連会社および合弁会社持分利益	245	217	1,070	978
<b>純利益</b>	<b>1,490</b>	<b>491</b>	<b>5,934</b>	<b>5,721</b>
非支配持分純利益	51	54	241	254
<b>当社株主に帰属する純利益</b>	<b>1,439</b>	<b>437</b>	<b>5,693</b>	<b>5,467</b>
期中加重平均発行済み株式数(単位: 100 万株)	1,330	1,304.9	1,321.7	1,305.3
<b>1 株当たり利益(単位: ユーロ)</b>	<b>1.08</b>	<b>0.33</b>	<b>4.31</b>	<b>4.19</b>

<sup>(1)</sup> メリアル社とインターベット/シェリング・プラウ社を 2 つの別組織として維持するという発表を受け、これまで「交換するために保留」と記載されていたメリアル社事業の実績は、IFRS 第 5 号 36 項に従って再分類され、継続事業からの利益に含まれることになった

## 付録 8: 純負債の変動

(単位: 100 万ユーロ)	2011 年度 通年	2010 年度 通年
<b>事業純利益</b>	<b>8,795</b>	<b>9,215</b>
有形固定資産および無形固定資産の減価償却、償却、および減損	1,156	1,080
非流動資産の純売却損益(税控除後)	(52)	(111)
その他の非現金項目	579	550
<b>運転資本変動前の営業キャッシュフロー<sup>(1)</sup></b>	<b>10,478</b>	<b>10,734</b>
運転資本変動 <sup>(1)</sup>	(476)	57
有形固定資産およびソフトウェアの取得	(1,644)	(1,349)
<b>フリーキャッシュフロー<sup>(1)</sup></b>	<b>8,358</b>	<b>9,442</b>
ソフトウェアを除く無形固定資産の取得	(138)	(313)
投資株式の取得(引受債務込み) <sup>(2)</sup>	(14,079)	(2,121)
支払い済みの事業再編費用	(707)	(892)
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)	359	111
サノフィ株式の発行	70	18
当社株主に支払った配当	(1,372)	(3,131)
自社株買い戻し	(1,074)	(321)
自己株式の処分(税控除後)	3	57
その他項目 <sup>(3)</sup>	(702)	(299)
<b>純負債の変動</b>	<b>(9,282)</b>	<b>2,551</b>

<sup>(1)</sup> 事業再編費用を除く

<sup>(2)</sup> 2011 年度には、ジェンザイム社買収に関連する 135 億 2,800 万ユーロが含まれる

<sup>(3)</sup> 2011 年度には、純負債に対する 7 億 5,400 万ユーロの為替レートの影響が含まれる



付録 9:簡易連結貸借対照表

資産の部 (単位:100万ユーロ)	2011年 12月31日 現在	2010年 12月31日 現在	負債・資本の部 (単位:100万ユーロ)	2011年 12月31日 現在	2010年 12月31日 現在
有形固定資産	10,750	8,155	当社株主に帰属する持分	56,219	53,097
無形資産(営業権を含む)	61,718	44,411	非支配持分	170	191
非流動金融資産、関連会社株式、繰延税金資産	6,839	5,619	<b>資本合計</b>	<b>56,389</b>	<b>53,288</b>
			長期債務	12,499	6,695
			合併や非支配持分に関連した固定負債	1,336	388
<b>固定資産</b>	<b>79,307</b>	<b>58,185</b>	引当金およびその他の固定負債	10,346	9,326
			繰延税金	6,011	3,808
在庫額、売掛金、およびその他の流動資産	16,667	13,578	<b>固定負債</b>	<b>30,192</b>	<b>20,217</b>
現金および現金同等物	4,124	6,465	買掛金およびその他の流動負債	10,404	8,424
			合併や非支配持分に関連した流動負債	220	98
			短期債務および1年以内返済予定の長期債務	2,940	1,565
<b>流動資産</b>	<b>20,791</b>	<b>20,043</b>	<b>流動負債</b>	<b>13,564</b>	<b>10,087</b>
売却または交換するために保留している資産	67	7,036	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	20	1,672
<b>資産合計</b>	<b>100,165</b>	<b>85,264</b>	<b>負債・資本合計</b>	<b>100,165</b>	<b>85,264</b>

## 付録 10: 定義

### リアル社業績の再表示

IFRS第5号36項に従い、リアル社が2011年度第1四半期に「売却または交換するために保留する」という条件を満たさなくなったことを受け、過去に発行された損益計算書で「売却または交換するために保留するための資産」として分類されていたリアル社の業績は、表示された全期間について再分類され、継続事業からの利益に算入されることになりました。

### GAAP(一般会計原則)と異なる財務指標の定義

純売上高(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、以前の期間に使用された為替レートで該当期間の売上高を再計算することによって、排除されます。

2011年度第4四半期および2011年度通年の純売上高(調整前)から純売上高(為替レート変動の影響を除く)への調整

(単位:100万ユーロ)	2011年度 第4四半期	2011年度 通年
純売上高	8,508	33,389
為替レートの影響	(34)	(704)
純売上高(為替レート変動の影響を除く)	8,542	34,093

純売上高(グループ構成の変動要因を除く)

以下のとおり、前期の純売上高を修正することにより、グループ構成の変動の影響が排除されます。

- 買収の影響は、買収の対象となった企業から提供された売上高に関する情報に基づき、現在の期間(企業または製品の権利が取得された期間)に相当する、買収された企業または製品の前期部分の売上高を含めることによって、排除されます。
- 同様に、企業または製品の権利を売却した場合には、該当する前年同期部分の売上高が排除されます。
- 連結方式の変更については、現在の期間に使用された方式に基づいて、前期部分が再計算されます。

### Plavix<sup>®</sup>(プラビックス)/Iscover<sup>®</sup>、Avapro<sup>®</sup>/Aprovel<sup>®</sup>の世界的プレゼンス

製品の「世界的プレゼンス」に言及する場合、その製品の連結純売上高から提携企業の製品売上高を除外し、Plavix<sup>®</sup>(プラビックス)/Iscover<sup>®</sup>(クロピドグレル硫酸塩)やAprovel<sup>®</sup>/Avapro<sup>®</sup>/Karvea<sup>®</sup>(イルベサルタン)に関するBMS社との提携を通じて記録された単独売上高を、提携パートナーから提供された情報に基づいて加えたものを意味します。

### 事業純利益

サノフィは、IFRS第8号の適用に対応して、GAAP(一般会計原則)と異なる主要指標を発表します。この「事業純利益」という指標は「特別項目を除いた調整後純利益」を置き換えるものです。

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(関連会社に対する買収の影響など)
- 事業再編費用\*
- その他の損益(非流動資産の売却損益\*を含む)
- 訴訟に関わる費用または引当金\*
- 上記の各項目に対する税効果と主要な税務訴訟の影響

\* 連結損益計算書の Note B.20.で定義されているとおり、**事業再編費用**と**売却・訴訟に関わる損益**の勘定科目で報告されます。

## サノフィについて

サノフィは、グローバルに多角的事業を展開するヘルスケアリーダーとして、患者さんのニーズにフォーカスした医療ソリューションの創出・研究開発・販売を行っています。サノフィは、ヘルスケア分野において7つの成長基盤を中核としています。それは糖尿病治療、ワクチン、革新的新薬、希少疾患、コンシューマー・ヘルスケア、新興市場、動物用医薬品です。サノフィはパリ(EURONEXT:SAN)およびニューヨーク(NYSE:SNY)に上場しています。

## 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、歴史的な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大幅に異なる可能性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グループが外部成長の機会から利益を得る可能性に付随する不確実性、ならびにサノフィの2010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。