



本資料は、サノフィ(フランス、パリ)が4月27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、5月11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。

2012年度第1四半期にジェンザイム社の貢献を含めて好業績を達成

	2012年度第1四半期	前年同期比 (調整前)	前年同期比 (CER)
純売上高	€8,511m	+9.4%	+7.0%
事業純利益 ¹	€2,442m	+12.5%	+8.4%
1株当たり事業利益 ¹	€1.85	+11.4%	+7.2%

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¹は、GAAP(一般会計原則)に調整を加えた財務指標です。2012年度第1四半期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。2012年度第1四半期の連結純利益は、前年同期の12億1,800万ユーロに対し、18億2,700万ユーロでした。2012年度第1四半期の連結1株当たり利益は、前年同期の0.93ユーロに対し、1.38ユーロでした。

グループの2012年度第1四半期業績について、サノフィ最高経営責任者(CEO)のクリストファー・A・ヴィーバツハーは、「第1四半期に、1株当たり事業利益は7.2%増加²しました。この好業績は、ジェンザイム社、成長プラットフォーム³、およびコスト削減によるものです。今四半期の業績には、ジェンザイムの生産能力回復も反映されており、3月、フラミングハムで生産されたFabrazyme[®](ファブラザイム)が初めて出荷されました。また、3つの新製品について規制当局に申請を行い、抗PCSK9抗体とLemtrada[™]について最近の医学会議で大変有望な臨床試験結果を発表しました。予想どおりPlavix[®](プラビックス)が5月に米国で特許権満了を迎えますが、基本となる業績は、中期的な業績見通しに沿って好調です」と述べています。

2012年度第1四半期の業績

- 総売上高⁴は、ジェンザイム社の連結売上高(8億4,100万ユーロ)を含め、前年同期比7.0%増の85億1,100万ユーロ
- 「新生ジェンザイム社⁵」を含む成長プラットフォームの売上高は、53億8,100万ユーロで、総売上高に占める割合は、前年同期の59.2%に対し63.2%
- 新興市場⁶の売上高は、9.9%増の26億2,400万ユーロ
- 糖尿病領域は、Lantus[®](ランタス)(17.2%増の11億1,800万ユーロ)の好業績に牽引され、今期も2桁成長(14.4%)を達成
- コンシューマー・ヘルスケア事業の売上高は、11.4%増の8億500万ユーロで過去最高を記録
- 「新生ジェンザイム社」の売上高は13.7%増⁷の4億ユーロ。3月、ジェンザイム社は、新たに承認されたフラミングハム工場で生産されたFabrazyme[®](ファブラザイム)の出荷を開始
- ワクチン事業の売上高は、南半球でインフルエンザワクチンの供給時期が遅れたことの影響を受け、0.2%減の6億1,700万ユーロ
- 1株当たり事業利益¹は、7.2%増(為替レート変動の影響を除く)の1.85ユーロ

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

サノフィ・アベンティスは、サノフィ・グループの一員です

今後の見通し

- 2012 年度第 1 四半期に、3 つの新製品(欧州連合(EU)での Aubagio™、米国での Kynamro™ および Zaltrap®)に関して規制当局に承認申請を行いました。
- 第 1 四半期の業績は、2012 年度 2 月 8 日に発表した通年の見通しに一致しています。米国での Plavix®(プラビックス)および Avapro®の特許権満了の影響に加え、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¹は、2011 年度⁸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。

(1)財務指標の定義は付録 8 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 8 を参照) (5)「新生ジェンザイム社」は、希少疾患製品と将来の多発性硬化症製品を含む (6)定義は 7 ページを参照 (7)為替レートの変動影響を除いた「新生ジェンザイム社」 (8)6.65 ユーロ

2012年度第1四半期純売上高

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¹算出しています。

2012年度第1四半期における売上高は、前年同期比(調整前)9.4%増の85億1,100万ユーロとなりました。為替レートの変動(主に対ユーロでの米ドル、日本円、および中国元の上昇)により、2.4ポイントの好影響を受けました。為替レート変動の影響を排除し、連結範囲の変更(主に、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0.6%の減少となりました。

成長プラットフォーム(付録4を参照)

グループの成長プラットフォーム(「新生ジェンザイム社」を含む)は、14.8%増(ジェンザイム社(試算ベース)を考慮すると5.7%増)の53億8,100万ユーロでした。糖尿病領域とコンシューマー・ヘルスケア事業は、期中に2桁成長を達成しました。「新生ジェンザイム社」の売上高(前年同期は非連結)も、2桁成長を達成しました。2012年度第1四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全体に占める割合は、前年同期の59.2%から63.2%に増加しました。

医薬品事業

第1四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)の好影響に加え、米国でのLovenox[®]、Ambien[®] CR、およびTaxotere[®](タキソテール)、EUでのPlavix[®](プラビックス)とTaxotere[®](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、8.8%増の73億1,600万ユーロとなりました。

主力製品⁹

(単位:100万ユーロ)	2012年度 第1四半期 純売上高	前年同期比 (為替レート変動の 影響を除く)
Lantus [®] (ランタス)	1,118	+17.2%
Apidra [®] (アピドラ)	52	+4.1%
Plavix [®] (プラビックス)	505	-0.2%
Lovenox [®]	526	-10.5%
Aprovel [®]	307	-5.9%
Eloxatin [®]	384	+96.3%
Taxotere [®] (タキソテール)	150	-61.8%
Multaq [®]	63	-3.2%
Jevtana [®]	54	+10.4%
Cerezyme [®] (セレザイム)	149	+5.8%*
Myozyme [®] (マイオザイム)/Lumizyme [®]	112	+17.0%*
Renagel [®] (レナジェル)/Renvela [®]	147	+8.4%*
Synvisc [®] (サイビスグ)/Synvisc One [®]	78	+8.7%*

* 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

¹ 財務指標の定義は付録8を参照

⁹ 製品別連結純売上高の地域的分布は付録2を参照

糖尿病領域

糖尿病領域は、Lantus®(ランタス) (17.2%増の 11 億 1,800 万ユーロ)の好業績に牽引され、14.4%増の 13 億 1,100 万ユーロとなりました。

米国では、Lantus®(ランタス)の売上高が 16.5%増の 6 億 8,400 万ユーロとなり、Lantus® SoloSTAR®(ランタス注ソロスター)が Lantus®(ランタス)の売上高全体に占める割合は、前年同期の 43.8%に対し、51.1%となりました。新興市場では、中国(64.1%増)、ブラジル(30.4%増)、ロシア(34.7%増)、およびメキシコ(57.2%増)の好業績を反映し、Lantus®(ランタス)の売上高が 32.4%増の 1 億 8,100 万ユーロに達しました。

日本における同製品の売上高は、2桁成長(14.6%増の 3,200 万ユーロ)を記録しました。

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。このプログラムは、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。1 つ目の後ろ向きコホート試験である「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」の結果について、EMA の審査を受けています。米国のデータベースの結果と、南北カリフォルニア Kaiser Permanente (KP) 糖尿病症例登録調査の後ろ向きコホート試験の結果は、今後数週間以内に保健当局の審査を受ける予定です。両試験は、2012 年 6 月に開催される米国糖尿病学会(ADA)の学術会議で発表されます。これら 2 試験の結果は、Lantus®(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。3 つ目の試験であるケースコントロール試験は、現在進行中であり、スケジュールに従って結果が得られる見込みです。

超速効型インスリンアナログ製剤である Apidra®(アピドラ)の売上高は、Apidra®(アピドラ) 3mL カートリッジの供給が改善したことを反映し、4.1%増の 5,200 万ユーロとなりました。Apidra®(アピドラ) 3mL カートリッジの生産能力は、2012 年度第 2 四半期に回復する見通しです。

Amaryl®(アマリール)の売上高は、7.4%減の 1 億 300 万ユーロとなりました。日本でのジェネリック医薬品との競合の影響(29.1%減の 3,100 万ユーロ)が新興市場での成長(7.0%増の 6,200 万ユーロ)によって一部相殺されました。

オンコロジー領域

オンコロジー事業の売上高は、米国で Eloxatin®が好業績(158.8%増の 3 億 2,100 万ユーロ)を達成し、旧ジェンザイム社のオンコロジーブランドの売上高(8.4%増*の 1 億 3,300 万ユーロ)を連結したことにより、12.8%増の 7 億 4,100 万ユーロとなりました。

2011 年 9 月、米国ニュージャージー州地方裁判所は、Eloxatin®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®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。

Taxotere®(タキソテール)の売上高は、米国(91.1%減の 1,500 万ユーロ)および西欧諸国(74.3%減の 1,900 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、61.8%減の 1 億 5,000 万ユーロとなりました。

Jevtana®の売上高は、10.4%増の 5,400 万ユーロでした。米国での売上高は 2,800 万ユーロ、西欧諸国での売上高は 1,900 万ユーロでした。

* 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

Plavix®(プラビックス)/Iscover®の世界的プレゼンス¹

第1四半期におけるPlavix®(プラビックス)の世界的プレゼンスは、欧州でのジェネリック医薬品との競合(18.6%減の1億2,400万ユーロ)により、2.5%減の17億6,300万ユーロに留まりました。米国の売上高(ブリistol・マイヤーズ スクイブ社(以下、BMS社)に連結)は、0.5%減の12億4,500万ユーロとなりました。新興市場における連結売上高は、5.2%増の1億9,100万ユーロであり、そのうち8,700万ユーロ(23.7%増)が中国で計上されました。日本では、Plavix®(プラビックス)が今期も成長し、11.9%増の1億6,800万ユーロの売上高を記録しました。

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

(単位: 100万ユーロ)	2012年度 第1四半期	前年同期比 (為替レート変動 の影響を除く)
欧州	124	-18.6%
米国	1,245	-0.5%
その他	394	-2.5%
合計	1,763	-2.5%

Aprovel®/Avapro®/Karvea®/Avalide®の世界的プレゼンス¹

第1四半期におけるAprovel®の世界的プレゼンスは、ジェネリック医薬品がこのクラスに影響を及ぼしていることを受けて、18.1%減の4億400万ユーロとなりました。米国の売上高は、2012年3月30日に特許権が満了したことを反映し、37.0%減となりました。サノフィは、米国でオーソライズドジェネリック医薬品を発売しました。新興市場における同製品の連結売上高は、1.1%増の9,700万ユーロとなりました。

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

(単位: 100万ユーロ)	2012年度 第1四半期	前年同期比 (為替レート変動 の影響を除く)
欧州	185	-10.9%
米国	76	-37.0%
その他	143	-13.6%
合計	404	-18.1%

その他の医薬品

Lovenox®の売上高は、米国におけるジェネリック医薬品との競合の影響(46.8%減の1億2,200万ユーロ)を受けて、10.5%減の5億2,600万ユーロとなりました。米国以外のLovenox®の売上高は、西欧諸国では8.2%増の2億2,500万ユーロ、新興市場では18.9%増の1億5,400万ユーロの好業績を達成し、11.9%増の4億400万ユーロの売上高を計上しました。米国の売上高は、2011年度第4四半期並みの1億2,200万ユーロでした。サノフィは、米国でLovenox®のオーソライズドジェネリック医薬品も販売しています(売上高はジェネリック医薬品事業に計上)。

Multaq®の売上高は、2011年度下半期にラベルが改訂されたことの影響を反映し、3.2%減の6,300万ユーロでした。

Ambien®ファミリーの売上高は、米国および欧州諸国におけるAmbien®CRのジェネリック医薬品との競合を反映し、1.7%増の1億2,500万ユーロとなりました。日本におけるMyslee®(マイスリー)の売上高は、5.9%増の7,300万

¹ 財務指標の定義は付録8を参照

¹ 財務指標の定義は付録8を参照

ユーロとなりました。2012 年度下半期に、競合他社のジェネリック医薬品がこの市場に参入してくる可能性があります。

処方薬の **Allegra®**(アレグラ)の売上高は、日本のアレルギーシーズンが 2011 年度よりも穏やかで、到来時期も遅かったため、20.4%減の 1 億 8,200 万ユーロとなりました。日本における同製品の売上高は 22.9%減の 1 億 5,300 万ユーロでした。2011 年 12 月に、日本の特許庁は、**Allegra®**(アレグラ)に関する 2 件の日本の特許を無効と判断しました。サノフィは、この決定に控訴しています。ジェネリック医薬品メーカーが販売承認を取得した場合、2012 年度下半期に、**Allegra®**(アレグラ)と競合するジェネリック医薬品が日本市場に参入してくる可能性があります。

Copaxone®の売上高は、2012 年度第 1 四半期に残りすべての国で **Copaxone®**事業がテバ社に移転されたことを反映し、前年同期の 1 億 1,400 万ユーロに対し、2,400 万ユーロとなりました。サノフィは、移転後 2 年間にわたり、国別に売上高の 6%の支払を受け取ります

Renvela®/Renagel®(レナジェル)の売上高は、米国で市場シェアが成長し続けていること(米国の売上高は 18.1%増*の 1 億 200 万ユーロ)を受けて、8.4%増*の 1 億 4,700 万ユーロとなりました。

Synvisc®(サイビスク)/**Synvisc One®**の第 1 四半期売上高は、米国における **Synvisc One®**フランチャイズの好業績(**Synvisc®**(サイビスク)/**Synvisc One®**の米国の売上高は 18.9%増*の 6,600 万ユーロ)に牽引され、8.7%増*の 7,800 万ユーロとなりました。

4 月初めの時点で、サノフィは、医療機器企業の **Pluromed** 社の買収を完了しました。**Pluromed** 社は、高速転移ポリマーと呼ばれる独自のポリマー技術を開発し、医学的介入の安全性、有効性、経済性を向上させる注入可能プラグの使用に関して先頭に立っています。サノフィは、外科手術時における血管の一時的な閉塞を目的とした、米国食品医薬品局 (FDA) 承認および CE マーク認証を取得済みのきわめて革新的なゲルである **Pluromed** 社の **LeGoo®**を発売する予定です。

新生ジェンザイム社¹⁰

「新生ジェンザイム社」は現在、希少疾患製品と将来の多発性硬化症製品 (**Aubagio™** および **Lemtrada™**)から構成されています。

(単位: 100 万ユーロ)	2012 年度 第 1 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)
Cerezyme® (セレザイム)	149	+5.8%
Myozyme® (マイオザイム) / Lumizyme®	112	+17.0%
Fabrazyme® (ファブラザイム)	47	+50.0%
その他の希少疾患製品	92	+9.9%
「新生ジェンザイム社」合計	400	+13.7%

「新生ジェンザイム社」の売上高は、前年同期の非連結売上高と比較して 13.7%増の 4 億ユーロとなりました。

Cerezyme®(セレザイム)の売上高は、5.8%増の 1 億 4,900 万ユーロでした。世界的な供給の減少は、当四半期初めの時点で引き続き売上高に影響を及ぼしていました。2012 年 2 月、ジェンザイム社は、米国の患者向けに全面的な供給を開始しました。その結果、米国における同製品の第 1 四半期売上高は、前年同期の 2,500 万ユーロに対し、3,600 万ユーロに達しました。

* 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

¹⁰ 「新生ジェンザイム社」には、希少疾患フランチャイズと将来の多発性硬化症製品が含まれる。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。2011 年度第 1 四半期には、ジェンザイム社の売上高は非連結

Myozyme[®](マイオザイム)/**Lumizyme[®]**の売上高は、米国で **Lumizyme[®]**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、17.0%増の1億1,200万ユーロとなりました。

Fabrazyme[®](ファブラザイム)の売上高は、50%増の4,700万ユーロであり、そのうち1,000万ユーロ(42.9%増)が西欧諸国で、2,300万ユーロ(69.2%増)が米国で計上されました。2012年3月、ジェンザイム社は、2012年1月にFDAとEMAの承認を取得したマサチューセッツ州フラミングハムの新工場で生産された**Fabrazyme[®]**(ファブラザイム)の出荷を開始しました。3月、米国の患者について、承認用量での投与を再開しました。さらに、米国の新規患者についても、承認用量の**Fabrazyme[®]**(ファブラザイム)での治療の対象としています。2012年3月より、欧州の最も重症な患者について、**Fabrazyme[®]**(ファブラザイム)の承認用量の投与に移行するプロセスを開始しました。世界全体では、フラミングハム工場について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、**Fabrazyme[®]**(ファブラザイム)の通常の供給レベルへの完全な回復に着手しており、年内いっぱいかけて進める予定です。

コンシューマー・ヘルスケア事業

コンシューマー・ヘルスケア事業(CHC)は、順調な内部成長と買収(主に中国のBMP Sunstone社、およびインドのUniversal Medicare社の栄養補助製品)により2桁成長を達成し、11.4%の8億500万ユーロとなりました。**Hao Wawa[®]**、**Dorflex[®]**、**Lactacyd[®]**、**Maalox[®]**、**No Spa[®]**、**Enterogermina[®]**など、いくつかのブランドで売上高の2桁成長を達成しました。新興市場では、特に中南米、アジア、中東、アフリカの好業績により、CHC事業が2桁の内部成長を達成しました。**Allegra[®]**(アレグラ)OTCは、米国で処方薬からOTC薬へのスイッチを行って1年がたち、4.8%増の9,500万ユーロとなりました。

ジェネリック医薬品事業

ジェネリック医薬品事業の売上高は、最近**Lovenox[®]**のオーソライズドジェネリック医薬品を発売した米国の業績(米国でのジェネリック医薬品の売上高は121.9%増の7,400万ユーロ)に牽引され、6.5%増の4億3,900万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売上高は、東欧諸国での売上減の影響を受け、2億5,200万ユーロと前年同期並みでした。

ヒト用ワクチン事業

サノフィパストールの連結売上高は、新興市場での供給時期(特に南半球の季節性インフルエンザワクチン)の影響を受けて、前年同期並み(0.2%減)の6億1,700万ユーロでした。

季節性インフルエンザワクチンの売上高は、2011年度第1四半期における南半球での季節性インフルエンザワクチンの供給時期が早期であったことの影響を反映し、15.6%減の8,700万ユーロとなりました。2011年度第1四半期における季節性インフルエンザワクチンの売上高は、175.5%増の1億100万ユーロでした。サノフィパストールは、2012年度上半期も、南半球に前年同様の厳しいインフルエンザシーズンの到来を予測しています。

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、日本でのヒブワクチンの売上高、米国での5種混合ワクチン**Pentacel[®]**の好業績(7.6%増の1億1,200万ユーロ)、および新興市場での**Pentaxim[®]**の好業績(8.9%増の6,000万ユーロ)に牽引され、5.3%増の2億4,500万ユーロとなりました。全体として、新興市場におけるポリオ・百日咳・インフルエンザ菌b型(ヒブ)ワクチンの売上高は、このカテゴリーのワクチンの供給時期の影響を受け、14.4%減の8,900万ユーロとなりました。

Menactra[®]の売上高は、中東での追加的な売上高と米国での堅調な業績(3.2%増の3,600万ユーロ)を反映し、29.7%増の5,600万ユーロとなりました。

成人用ブースターワクチンの売上高は、強気の比較対象(前年同期の**Adacel[®]**の売上高は46.5%増)に対する**Adacel[®]**の売上高減少(8.8%減の6,000万ユーロ)を反映し、12.5%減の8,700万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売上高は、MMR ワクチン(はしか・おたふくかぜ・風疹)の売上高減少と、程度はそれほどではないものの黄熱病ワクチンと狂犬病ワクチンの売上高も減少したことを反映し、6.2%減の7,700万ユーロとなりました。

ワクチン事業の連結売上高

(単位:100万ユーロ)	2012年度 第1四半期 純売上高	前年同期比 (為替レート変動 の影響を除く)
インフルエンザワクチン(Vaxigrip®とFluzone®を含む)	89	-13.9%
上記のうち、季節性インフルエンザワクチン	87	-15.6%
上記のうち、新型インフルエンザワクチン	2	-
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)	245	+5.3%
髄膜炎菌性髄膜炎・肺炎ワクチン(Menactra®を含む)	73	+14.5%
成人用ブースター(追加接種)ワクチン(Adacel®を含む)	87	-12.5%
トラベラーズワクチンおよびその他風土病用ワクチン	77	-6.2%
その他のワクチン	46	+25.7%
合計	617	-0.2%

欧州におけるメルク社との合弁企業であるサノフィパスツール MSD(サノフィに非連結)は、小児用フランチャイズ(製品群)と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売上高に牽引され、12.5%増の1億5,600万ユーロの売上高を計上しました。Gardasil®の売上高は、前年同期並み(1.7%減)の4,200万ユーロでした。

動物用医薬品事業

メリアル社の売上高は、前年同期の厳しい比較対象の影響を受け、5.4%減の5億7,800万ユーロとなりました。新興市場におけるメリアル社の売上高は、6.0%増の1億2,400万ユーロとなりました。

コンパニオン・アニマル・セグメントの売上高は、6.1%減の3億9,800万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、前年同期の米国獣医チャネルでの活発な購入パターンの影響を受け、13.7%減の2億4,000万ユーロとなりました。

産業動物セグメントの売上高は、前年同期に口蹄疫ワクチンとブルータングウイルスワクチンの単発の売上高のプラス影響を受けていた獣医公衆衛生部門において売上高が減少(50.8%減)したことを反映し、3.7%減の1億8,000万ユーロとなりました。口蹄疫ワクチンとブルータングウイルスワクチンの売上高を除くと、産業動物セグメントの売上高は5.4%増でした。反芻動物セグメントは、最近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、今期も堅調な成長(9.8%増)を達成しました。家禽セグメントは、Vaxxitek®ワクチンに牽引され5.4%増となりました。

3月、メリアル社は、豚・牛産業市場に重点を置く自家ワクチン分野のトップで、株式非公開の米国企業であるNewport Laboratories社を買収しました。この買収により、メリアル社は、米国の産業動物事業を拡張し、Newport社の需要充足ノウハウを活かしてメリアル社の製品技術を最適化し、米国の養豚業者のニーズを満たす独自の機会を提供します。

地域別純売上高

(単位: 100 万ユーロ)	2012 年度第 1 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)
米国	2,600	+15.2%
西欧諸国*	2,225	-1.5%
新興市場**	2,624	+9.9%
－東欧およびトルコ	657	+2.1%
－アジア	665	+11.7%
－中南米	788	+16.0%
－アフリカ	252	+10.3%
－中東	227	+5.6%
その他***	1,062	+1.1%
－日本	733	+1.9%
合計	8,511	+7.0%

新興市場の売上高は、9.9%増の 26 億 2,400 万ユーロでした。供給時期の影響を受けたワクチンの売上高を排除し、ジェンザイム社(試算ベース)を考慮すると、新興市場の売上高は 7.9%増でした。BRICs 諸国(ブラジル、ロシア、インド、中国)の売上高は、16.5%増(ジェンザイム社(試算ベース)を考慮すると 11.0%増)の 9 億 1,700 万ユーロとなりました。中国の売上高は、Plavix[®](プラビックス)と Lantus[®](ランタス)の好業績により、24.1%増の 2 億 8,600 万ユーロとなりました。ブラジルの売上高は、15.6%増の 3 億 7,500 万ユーロでした。ロシアの売上高は、7.1%増の 1 億 9,600 万ユーロでした。

米国の売上高は、15.2%増の 26 億ユーロでした。ジェンザイム社(試算ベース)を考慮すると、売上高は、0.9%の微減となりました。Lantus[®](ランタス)、Eloxatin[®]、ワクチン、およびジェネリック医薬品の売上高増とジェンザイム社の連結により、Taxotere[®](タキソテール)、Lovenox[®]、Ambien[®]のジェネリック医薬品との競合および Dermik 社の売却の影響が相殺されました。

西欧諸国の売上高は、1.5%減の 22 億 2,500 万ユーロでした。ジェンザイム社(試算ベース)を考慮し、Copaxone[®]を排除した場合、西欧諸国の売上高は 6.4%減でした。売上高は、Copaxone[®]事業のテバ社への完全移転、Taxotere[®](タキソテール)、Aprovel[®]、および Plavix[®](プラビックス)のジェネリック医薬品との競合、ならびに緊縮政策の影響を受けました。

日本の売上高は、1.9%増(ジェンザイム社(試算ベース)を考慮すると 5.1%減)の 7 億 3,300 万ユーロとなりました。ジェンザイム社の買収、ワクチン事業の成長、Plavix[®](プラビックス)と Lantus[®](ランタス)により、予想された価格引き下げの影響と、穏やかなアレルギーシーズンによる Allegra[®](アレグラ)の売上高減少が相殺されました。

* 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

研究開発の最新情報

前回 2012 年 2 月 8 日の研究開発の最新情報以降、抗 PCSK9 抗体(Regeneron 社との提携)の良好な第 II 相結果および Lemtrada™(一般名:alemtuzumab¹¹)の第 III 相(CARE-MS II)結果が主要な学術会議で発表されました。これと並行して、いくつかの化合物が第 I 相および第 II 相に移行しました。さらに、米国で 3 月、ホモ接合体家族性高コレステロール血症(hoFH)の治療用として、Isis Pharmaceuticals 社からライセンスを取得している Kynamro™¹²(一般名:mipomersen)の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 四半期に米国食品医薬品局(FDA)と欧州医薬品審査庁(EMA)に承認申請を行う予定となっている Lemtrada™(一般名:alemtuzumab)の申請書類を作成しています。

4 月末時点の研究開発ポートフォリオは、臨床開発段階にある 61 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 18 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

3 月、PCSK9 をターゲットとし、皮下注射で投与する高親和性完全ヒト抗体である SAR236553(Regeneron 社との提携による)の 2 つの第 II 相試験の結果が米国心臓病学会(ACC)の年次学術会議で発表されました。これらのデータから、スタチンの維持用量の投与を受けている低比重リポタンパクコレステロール(LDL コレステロール)が上昇している患者に SAR236553 を 8~12 週間にわたり投与することにより、LDL コレステロールの中央値が有意に低下(40~72%)することが示されました。

現在、従来の治療法ではコントロール不十分な高コレステロール血症患者において、SAR236553 の長期的安全性と忍容性に関する試験が進められています。サノフィと Regeneron 社は、2012 年度第 2 四半期に SAR236553 に関する第 III 相臨床試験を開始する予定です。

4 月 24 日、再発寛解型多発性硬化症患者において Lemtrada™(一般名:alemtuzumab¹¹)をインターフェロンベータ-1a、Rebif®と比較する第 III 相 CARE-MS II 試験の追加データが米国神経学会で発表されました。標準的な身体障害度の進行の評価方法である総合障害度評価尺度(EDSS)で評価したところ、alemtuzumab の投与を受けた多発性硬化症患者では、Rebif®の投与を受けた患者と比較して、身体障害度が有意に低下しました。さらに、alemtuzumab の投与を受けた一部患者では、Rebif®の投与を受けた患者と比較して、ベースライン時から身体障害度スコアが有意に改善しました。すなわち、これらの患者では身体障害が回復したことを示唆しています。試験では、alemtuzumab で既存の身体障害を治療している患者では、Rebif®の投与を受けた患者と比較して、身体障害度が 2 倍以上持続的に低下しました。11 月、ジェンザイム社は、CARE-MS II 試験の 2 つの主要複合評価項目の結果が統計学的に有意であったことを発表しました。

4 月、サノフィと Regeneron 社は、オキサリプラチンによる前治療歴のある転移性結腸直腸がん(mCRC)患者のイリノテカン/フッ化ピリミジンを用いた化学療法との併用における Zaltrap®(一般名:アフリバルセプト)の生物学的製剤承認申請(BLA)について、FDA が優先審査の対象に指定したことを発表しました。優先審査に基づいて FDA が Zaltrap®の BLA を決定するのは、2012 年 8 月 4 日の予定です。この申請は、オキサリプラチンによる前治療歴のある転移性結腸直腸がん患者における第 III 相 VELOUR 試験に基づいて行われました。

また両社は 4 月に、アンドロゲン非依存性転移性前立腺がんの一次療法として、ドセタキセルとプレドニゾンで治療中の患者への Zaltrap®の併用投与を評価する第 III 相 VENICE 試験の主要な結果を発表しました。この試験では、全生存期間の改善という既定の基準が達成されませんでした。安全性プロファイルは、Zaltrap®とドセタキセルの併用に関する過去の試験とほぼ一致していました。

¹¹ 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

¹² Zaltrap™、Lemtrada™、および Kynamro™は、治療薬について保健当局に提出した登録商標

2012年4月、独立データモニタリング委員会は、第III相TAO試験の残りの期間中に2つの注入量のどちらかを選択するため、早期侵襲的治療を受けている非ST 亢進性急性冠症候群患者において **otamixaban** を評価する第III相TAO試験についてスポンサーをブラインド化した既定の中間解析を独自に実施しました。

以下の1種類の化合物が第II相に移行

- SAR292833:慢性疼痛用のTRPV3拮抗薬

以下の4種類の化合物が第I相に移行

- SAR399063:前サルコペニア用のDHA-GLPおよびビタミンD化合物
- SAR228810:アルツハイマー病治療用の抗プロトフィブリルA β モノクローナル抗体
- SAR391786 (Regeneron社との提携による):整形外科手術後のリハビリのためのGDF8を標的とするモノクローナル抗体
- SAR127963:脳外傷用のP75受容体拮抗剤

第I相の2件のプロジェクト(SAR114137—慢性疼痛用のカテプシンS/K阻害剤、SAR411298—がん疼痛用のFAAH阻害剤)が中止されました。2月、サノフィは、SAR164877/REGN475の共同開発を継続しないことを選択しました。契約条件に基づき、サノフィは、2012年末までREGN475の同意済みの開発費を提供する義務を負い、REGN475の将来の販売に関して1桁台半ばのロイヤルティを受け取る権利を有します。

2012年4月19日、欧州医薬品委員会(CHMP)は、小児患者におけるLantus[®](ランタス)の使用拡大に関して肯定的意見を採用しました。これは、欧州委員会の決定後に請求される欧州での追加的保護認証(SPC)による保護期間の6カ月延長に向けた大きな一歩です。

2012 年度第 1 四半期の業績

事業純利益¹

第 1 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、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 2 億 3,500 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 9.4%増、為替レート変動の影響を排除した場合は 7.0%増の 85 億 1,100 万ユーロとなりました。**その他収益**は、米国での Plavix[®](プラビックス)に関して受け取ったロイヤルティがドルの好影響を受け、3.1%増の 4 億 2,600 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 0.5%減でした。

売上総利益は、8.5%増(為替レート変動の影響を排除した場合は 5.5%増)の 63 億 2,400 万ユーロとなりました。純売上高に占める売上原価の比率は、製品構成の変化の影響と粗へパリンのコストの好影響を反映し、前年同期比で 0.3 ポイント増加して 30.7%となりました。

研究開発費は、6.9%増(為替レート変動の影響を排除した場合は 5.2%増)の 11 億 7,600 万ユーロとなりました。ジェンザイム社(試算ベース)を含むグループの研究開発費は、事業再編とコスト削減を反映し、5.9%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 ポイント減少し、13.8%となりました。

販売費および一般管理費は、9.7%増(為替レート変動の影響を排除した場合は 7.4%増)の 21 億 2,100 万ユーロとなりました。ジェンザイム社(試算ベース)を含む販売費および一般管理費は、コスト管理施策とジェンザイム社のコストシナジーによって、4.9%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 0.1 ポイント増加し、24.9%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 1,600 万ユーロに対し、1 億 4,700 万ユーロとなりました。この項目には、2011 年度第 1 四半期のジェンザイム社およびメリアル社に関連する買収費用の 5,900 万ユーロが含まれていました。この項目は、ライセンス訴訟の解決に伴う利益を受けました。

関連会社持分利益は、1.7%増(為替レート変動の影響を排除した場合は 2.1%減)の 2 億 9,700 万ユーロとなりました。Plavix[®](プラビックス)および Avapro[®]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、7.7%増の 2 億 9,500 万ユーロとなりました。

非支配持分純利益は、サノフィの管理地域から BMS 社に支払われる利益が減少(前年同期の 7,200 万ユーロから 4,800 万ユーロに減少)したことを反映し、30.8%減の 5,400 万ユーロでした。

事業営業利益は、12.9%増(為替レート変動の影響を排除した場合は 8.9%増)の 34 億 1,700 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 1.2 ポイント増加し、40.1%となりました。

純財務費用は、前年同期の 7,800 万ユーロ(ジェンザイム社の買収資金調達を含まない)に対し、1 億 1,900 万ユーロでした。

実効税率は、前年同期の 28.5%に対し、28.0%となりました。

事業純利益¹は、12.5%増(為替レート変動の影響を排除した場合は 8.4%増)の 24 億 4,200 万ユーロとなりました。

2012 年第 1 四半期の **1 株当たり事業利益¹(EPS)**は、為替レート変動の影響を排除した場合は 7.2%増、調整前では 11.4%増の 1.85 ユーロとなりました。2012 年度第 1 四半期の期中平均発行済み株式数は、前年同期の 13 億 520 万株から 13 億 2,120 万株に増加しました。

¹ 財務指標の定義については付録 8、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については付録 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)

2012年度第1四半期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。

- 8億3,300万ユーロの償却費は、買収企業(主にアベンティス社の3億7,500万ユーロ、ジェンザイム社の2億4,300万ユーロ、リアル社の9,700万ユーロ)および取得した無形固定資産(ライセンス・製品:4,500万ユーロ)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。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上昇(2,400万ユーロ)およびバイエル社の偶発対価の公正価値の上昇(700万ユーロ)を反映した3,300万ユーロの損失。
- 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(ジェンザイム社に関連)の在庫額の減少から生じる費用、1,400万ユーロ。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。
- 主に欧州のオペレーションズおよび生産部門の継続的な変革に関連する8,700万ユーロの事業再編費用。
- 上記項目から生じた3億6,000万ユーロの税効果(無形固定資産に対する償却費から生じた3億3,200万ユーロおよび事業再編費用に関連した2,200万ユーロの繰延税金から構成される)(付録6を参照)。
- 「関連会社持分利益」に含まれる、主に無形固定資産の負担に関連した800万ユーロの費用(税控除後)。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。

純負債

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20.5%増の28億2,700万ユーロとなりました。それを資本支出(3億6,000万ユーロ)、株式の買い戻し(4億400万ユーロ)、および事業再編費用(2億3,500万ユーロ)のための財源に充当し、負債を縮小しました。その結果、純負債は、2011年12月31日時点の108億5,900万ユーロから2012年3月31日時点の86億500万ユーロ(140億500万ユーロの負債、54億ユーロの現金および現金等価物を控除)へと減少しました。

以上

付録

付録一覧

- 付録 1: 2012 年度第 1 四半期の製品別連結純売上高
- 付録 2: 2012 年度第 1 四半期の地域別・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: 2012 年度第 1 四半期の損益計算書
- 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: 2012 年度第 1 四半期の連結損益計算書
- 付録 8: GAAP(一般会計原則)と異なる財務指標の定義

付録 1:2012 年度第 1 四半期の製品別連結純売上高

(単位:100 万ユーロ)	2012 年度 第 1 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)	1,118	17.2%	20.9%
Apidra®(アピドラ)	52	4.1%	6.1%
Amaryl®(アマリール)	103	-7.4%	-4.6%
Insuman®	32	3.2%	3.2%
糖尿病領域合計	1,311	14.4%	17.8%
Taxotere®(タキソテール)	150	-61.8%	-60.7%
Eloxatin®	384	96.3%	104.3%
Jevtana®	54	10.4%	12.5%
その他のオンコロジー製品	153	770.6%	800.0%
オンコロジー領域全体	741	12.8%	16.7%
Lovenox®	526	-10.5%	-9.8%
Plavix®(プラビックス)	505	-0.2%	4.3%
Aprovel®	307	-5.9%	-4.1%
Allegra®(アレグラ)	182	-20.4%	-15.7%
Stilnox®/Ambien®/Ambien CR®/Myslee® (マイスリー)	125	1.7%	7.8%
Copaxone®	24	-79.8%	-78.9%
Depakine®	100	3.1%	4.2%
Tritace®	87	-11.1%	-12.1%
Multaq®	63	-3.2%	0.0%
Xatral®	33	-49.2%	-49.2%
Actonel®	36	-27.1%	-25.0%
Nasacort®	19	-58.1%	-55.8%
Renagel®(レナジェル)/ Renvela®	147	-	-
Synvisc®(サイビスク)/ Synvisc1®	78	-	-
Cerezyme®(セレザイム)	149	-	-
Myozyme®(マイオザイム)	112	-	-
Fabrazyme®(ファブラザイム)	47	-	-
その他の希少疾患製品	92	-	-
新生ジェンザイム社	400	-	-
その他の処方薬	1,388	-5.8%	-5.1%
コンシューマー・ヘルスケア	805	11.4%	13.1%
ジェネリック医薬品	439	6.5%	6.0%
医薬品合計	7,316	8.8%	11.1%
ワクチン	617	-0.2%	2.5%
動物用医薬品	578	-5.4%	-2.7%
合計	8,511	7.0%	9.4%

ワクチン

(単位:100 万ユーロ)	2012 年度 第 1 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)ワクチン	245	5.3%	7.9%
インフルエンザワクチン	89	-13.9%	-11.9%
髄膜炎菌性髄膜炎・肺炎ワクチン	73	14.5%	17.7%
成人用ブースター(追加接種)ワクチン	87	-12.5%	-9.4%
トラベラーズワクチンおよびその他風土病用ワクチン	77	-6.2%	-4.9%
その他のワクチン	46	25.7%	31.4%
ワクチン合計	617	-0.2%	2.5%

動物用医薬品

(単位:100 万ユーロ)	2012 年度 第 1 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	240	-13.7%	-11.1%
ワクチン	165	-1.8%	-0.6%
アベルメクチン	114	3.8%	8.6%
その他	59	7.5%	11.3%
合計	578	-5.4%	-2.7%

付録 2:2012 年度第 1 四半期の地域別・製品別連結純売上高

医薬品

第 1 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)	189	8.0%	684	16.5%	181	32.4%	64	15.4%
Apidra®(アピドラ)	22	15.8%	14	-6.7%	11	10.0%	5	-20.0%
Amaryl®(アマリール)	8	0.0%	1	0.0%	62	7.0%	32	-28.6%
Insuman®	24	0.0%	0	-	8	14.3%	0	-
糖尿病領域合計	249	10.2%	699	15.9%	262	23.8%	101	-5.1%
Taxotere®(タキソテール)	19	-74.3%	15	-91.1%	74	-12.0%	42	-31.6%
Eloxatin®	6	-64.3%	321	158.8%	41	0.0%	16	6.3%
Jevtana®	19	850.0%	28	-41.3%	7	600.0%	0	-100.0%
その他のオンコロジー製品	37	516.7%	85	720.0%	22	-	9	700.0%
オンコロジー領域全体	81	-16.7%	449	25.9%	144	13.8%	67	-12.3%
Lovenox®	225	8.2%	122	-46.8%	154	18.9%	25	4.5%
Plavix®(プラビックス)	91	-16.5%	44*	-15.7%	191	5.2%	179	10.7%
Aprovel®	169	-13.8%	14*	40.0%	97	1.1%	27	13.6%
Allegra®(アレグラ)	3	-25.0%	-1	-120.0%	26	18.2%	154	-22.2%
Stilnox®/Ambien®/Ambien CR®/Myslee® (マイスリー)	12	-14.3%	20	-17.4%	19	26.7%	74	6.3%
Copaxone®	19	-82.6%	0	-	0	-	5	-20.0%
Depakine®	35	0.0%	0	-	61	7.0%	4	-25.0%
Tritace®	39	-11.4%	0	-	45	-4.2%	3	-57.1%
Multaq®	12	-29.4%	49	6.8%	2	100.0%	0	-100.0%
Xatral®	13	-13.3%	5	-87.9%	15	-6.3%	0	0.0%
Actonel®	10	-33.3%	0	-	17	-19.0%	9	-33.3%
Nasacort®	5	-28.6%	6	-79.3%	6	0.0%	2	0.0%
Renagel®(レナジェル)/ Renvela®	33	-	102	-	7	-	5	-
Synvisc®(サイビスク)/ Synvisc1®	6	-	66	-	4	-	2	-
Cerezyme®(セレザイム)	52	-	36	-	46	-	15	-
Myozyme®(マイオザイム)	62	-	30	-	12	-	8	-
Fabrazyme®(ファブラザイム)	10	-	23	-	6	-	8	-
その他の希少疾患製品	23	-	28	-	20	-	21	-
新生ジェンザイム社	147	-	117	-	84	-	52	-
その他の処方薬	571	-11.5%	139	6.5%	501	-0.4%	177	0.0%
コンシューマー・ヘルスケア	194	4.3%	183	3.6%	367	21.9%	61	1.8%
ジェネリック医薬品	106	-8.6%	74	121.9%	252	0.0%	7	-25.0%
医薬品合計	2,020	-1.2%	2,088	20.4%	2,254	13.4%	954	-0.6%

* 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

第 1 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) ワクチン	18	70.0%	108	4.0%	89	-14.4%	30	123.1%
インフルエンザワクチン	0	-	6	-	72	-21.7%	11	0.0%
髄膜炎菌性髄膜炎・肺炎ワクチン	0	-	37	5.9%	34	36.0%	2	-66.7%
成人用ブースター(追加接種)ワクチン	13	-35.0%	62	-7.8%	8	14.3%	4	-20.0%
トラベラーズワクチンおよびその他風土病用 ワクチン	7	75.0%	21	17.6%	38	-24.0%	11	10.0%
その他のワクチン	4	66.7%	34	23.1%	5	0.0%	3	50.0%
ワクチン合計	42	13.5%	268	6.6%	246	-13.1%	61	35.7%

動物用医薬品

第1四半期 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	79	-1.3%	127	-21.4%	19	5.6%	15	-22.2%
ワクチン	45	-21.1%	33	10.7%	84	6.4%	3	33.3%
アベルメクテン	18	+5.9%	63	1.7%	12	0.0%	21	11.8%
その他	21	-8.7%	21	+16.7%	9	12.5%	8	50.0%
合計	163	-7.9%	244	-10.0%	124	6.0%	47	2.4%

付録3:事業セグメント別連結純売上高

純売上高 (単位:100万ユーロ)	2012年度 第1四半期	2011年度 第1四半期
医薬品事業	7,316	6,583
ワクチン事業	617	602
メリアル社事業	578	594
合計	8,511	7,779

付録4:成長プラットフォームの純売上高

純売上高 (単位:100万ユーロ)	2012年度 第1四半期	前年同期比 (為替レート変動の影響を除く)
新興市場 ^{1/2}	2,624	+9.9%
糖尿病領域、ワクチン、CHC、 「新生ジェンザイム社」、メリアル社、 新製品を除く新興市場	1,531	+4.0%
糖尿病領域	1,311	+14.4%
ワクチン	617	-0.2%
コンシューマー・ヘルスケア(CHC)	805	+11.4%
動物用医薬品	578	-5.4%
「新生ジェンザイム社」	400	+13.7% ³
新製品	139	+6.3% ⁴
成長プラットフォーム合計	5,381	+14.8%
ジェンザイム(試算ベース)を含む 成長プラットフォーム	5,381	+5.7%

¹ 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

² 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、新生ジェンザイム社、メリアル社、新製品の売上高を含む

³ 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た「新生ジェンザイム社」

⁴ Multaq®、Jevtana®、Mozobil®(試算ベース)を指す

付録 5: 損益計算書

2012 年度第 1 四半期 (単位：100 万ユーロ)	医薬品			ワクチン			動物用医薬品			その他		グループ合計		
	2012 年度 第 1 四半期	2011 年度 第 1 四半期	前年度比	2012 年度 第 1 四半期	2011 年度 第 1 四半期	前年度比	2012 年度 第 1 四半期	2011 年度 第 1 四半期	前年度比	2012 年度 第 1 四半期	2011 年度 第 1 四半期	2012 年度 第 1 四半期	2011 年度 第 1 四半期	前年度比
純売上高	7,316	6,583	11.1%	617	602	2.5%	578	594	(2.7%)			8,511	7,779	9.4%
その他収益	412	404	2.0%	5	5		9	4	125.0%			426	413	3.1%
売上原価	(2,182)	(1,927)	13.2%	(263)	(268)	(1.9%)	(168)	(167)	0.6%			(2,613)	(2,362)	10.6%
純売上高に占める割合	(29.8%)	(29.3%)		(42.6%)	(44.5%)		(29.1%)	(28.1%)				(30.7%)	(30.4%)	
売上総利益	5,546	5,060	9.6%	359	339	5.9%	419	431	(2.8%)			6,324	5,830	8.5%
純売上高に占める割合	75.8%	76.9%		58.2%	56.3%		72.5%	72.6%				74.3%	74.9%	
研究開発費	(994)	(940)	5.7%	(141)	(125)	12.8%	(41)	(35)	17.1%			(1,176)	(1,100)	6.9%
純売上高に占める割合	(13.6%)	(14.3%)		(22.9%)	(20.8%)		(7.1%)	(5.9%)				(13.8%)	(14.1%)	
販売費および一般管理費	(1,824)	(1,645)	10.9%	(130)	(127)	2.4%	(167)	(161)	3.7%			(2,121)	(1,933)	9.7%
純売上高に占める割合	(24.9%)	(25.0%)		(21.1%)	(21.1%)		(28.9%)	(27.1%)				(24.9%)	(24.8%)	
その他の当期営業収益/ 費用	144	62		(1)	1		1	(17)		3	(30)	147	16	
関連会社持分利益*	302	283		(5)	(4)					13		297	292	
非支配持分純利益	(55)	(78)					1					(54)	(78)	
事業営業利益	3,119	2,742	13.7%	82	84	(2.4%)	213	218	(2.3%)	3	(17)	3,417	3,027	12.9%
純売上高に占める割合	42.6%	41.7%		13.3%	14.0%		36.9%	36.7%				40.1%	38.9%	
財務収益（費用）												(119)	(78)	
法人税												(856)	(779)	
法人税率**												28.0%	28.5%	
事業純利益												2,442	2,170	12.5%
純売上高に占める割合												28.7%	27.9%	
1 株当たり事業利益*** (単位：ユーロ)												1.85	1.66	11.4%

* 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

*** 2012 年度第 1 四半期の 13 億 2,120 万株、前年同期の 13 億 520 万株という期中平均発行済み株式数に基づく

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)	2012 年度 第 1 四半期	2011 年度 第 1 四半期	前年度比
事業純利益	2,442	2,170	12.5%
無形固定資産の償却 ⁽¹⁾	(833)	(736)	
無形固定資産の減損	(1)	(32)	
偶発対価債務の公正価値での再評価	(33)	(46)	
在庫に対する買収の影響から生じる費用	(14)	(2)	
事業再編費用	(87)	(122)	
その他の損益および訴訟費用		(517)	
上記項目の税効果:	360	510	
無形固定資産の償却	332	263	
無形固定資産の減損		10	
偶発対価債務の公正価値での再評価	2		
在庫に対する買収の影響から生じる費用	4		
事業再編費用	22	42	
その他の損益および訴訟費用		195	
その他	(7)	(7)	
当社株主に帰属する純利益	1,827	1,218	50.0%
連結 1 株当たり利益⁽²⁾ (単位: ユーロ)	1.38	0.93	48.4%

⁽¹⁾ 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、2012 年度第 1 四半期は 7 億 8,800 万ユーロ、前年同期は 6 億 8,600 万ユーロとなった

⁽²⁾ 2012 年度第 1 四半期の 13 億 2,120 万株、前年同期の 13 億 520 万株という期中平均発行済み株式数に基づく

事業純利益から連結純利益への調整については、13 ページを参照

付録 7: 連結損益計算書

(単位: 100 万ユーロ)	2012 年度 第 1 四半期	2011 年度 第 1 四半期
純売上高	8,511	7,779
その他収益	426	413
売上原価	(2,627)	(2,364)
売上総利益	6,310	5,828
研究開発費	(1,176)	(1,100)
販売費および一般管理費	(2,121)	(1,933)
その他の当期営業収益	206	118
その他の当期営業費用	(59)	(102)
無形固定資産の償却	(833)	(736)
無形固定資産の減損	(1)	(32)
偶発対価債務の公正価値での再評価	(33)	(46)
事業再編費用	(87)	(122)
その他の損益および訴訟費用		(517)
営業利益	2,206	1,358
財務費用	(139)	(101)
財務収益	20	23
関連会社および合弁会社持分利益を除く 税引前利益	2,087	1,280
法人税	(496)	(269)
関連会社および合弁会社持分利益	289	285
純利益	1,880	1,296
非支配持分純利益	53	78
当社株主に帰属する純利益	1,827	1,218
期中加重平均発行済み株式数 (単位: 100 万株)	1,321.2	1,305.2
1 株当たり利益 (単位: ユーロ)	1.38	0.93

付録 8: 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。

2012 年度第 1 四半期の純売上高(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)	2012 年度 第 1 四半期
純売上高	8,511
為替レートの影響	(187)
純売上高(為替レート変動の影響を除く)	8,324

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[®](プラビックス)/Iscover[®]、Avapro[®]/Aprovel[®]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[®](プラビックス)/Iscover[®](クロピドグレル硫酸塩)やAprovel[®]/Avapro[®]/Karvea[®](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、ヒト用ワクチン、革新的新薬、コンシューマー・ヘルスケア、新興市場、動物用医薬品、およびジェンザイム社です。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 2011 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。