



本資料は、サノフィ(フランス、パリ)が7月26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、8月3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。

米国でPlavix[®](プラビックス)とAvapro[®]の特許権が満了し、 2012年度第2四半期は予想どおり1株当たり事業利益¹に影響

	2012年度 第2四半期	前年同期比 (調整前)	前年同期比 (CER ¹)	2012年度 上半期	前年同期比 (調整前)	前年同期比 (CER)
純売上高	€8,870m	+6.2%	+0.4%	€17,381m	+7.8%	+3.6%
事業純利益 ¹	€1,944m	-9.6%	-17.6%	€4,386m	+1.5%	-4.5%
1株当たり事業利益 ¹	€1.48	-9.8%	-17.7%	€3.32	+0.6%	-5.2%

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年度上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年度上半期の連結純利益は、前年同期の22億2,400万ユーロに対し、29億9,800万ユーロでした。2012年度上半期の連結1株当たり利益は、前年同期の1.70ユーロに対し、2.27ユーロでした。

サノフィ最高経営責任者(CEO)のクリストファー・A・ヴィーバハラーは、グループの2012年度第2四半期業績について、「当四半期に、予定どおり米国でPlavix[®](プラビックス)とAvapro[®]の特許権が満了しました。成長プラットフォーム²の発展に重点的に取り組むという2008年末に開始した戦略に、厳しいコスト管理の継続と価値を生み出す買収を組み合わせることによって、サノフィは、1株当たり事業利益¹に対する影響を抑えることができました。また、米国およびEUの規制当局へのLemtrada[™](一般名:alemtuzumab)³の申請や、抗PCSK-9モノクローナル抗体⁴に関する最近の包括的な第III相プログラムの開始により、パイプラインを進展させることができました」と述べています。

2012年度第2四半期の業績

- 総売上高⁵は、0.4%増(グループ構成の変動要因を排除した場合は2.5%増)の88億7,000万ユーロ。期中にジェネリック医薬品によって失われた売上高は1億6,300万ユーロ
- 成長プラットフォーム²の売上高は、7.6%増の57億5,300万ユーロ、総売上高に占める割合は、前年同期の60.9%に対し64.9%
- 新興市場⁶の売上高は、9.8%増(グループ構成の変動要因を排除した場合は10.4%増)の28億2,300万ユーロ
- 糖尿病領域は、Lantus[®](ランタス)(16.5%増の12億2,800万ユーロ)の好業績に牽引され、今期も2桁成長(13.7%)を達成
- 米国におけるPentacel[®]の一時的受注制限によって一部相殺されたものの、今年度も南半球におけるインフルエンザワクチンの記録的な売上高に支えられ、ワクチン事業の売上高が3.0%増
- 「新生ジェンザイム社」⁷の売上高は、Fabrazyme[®](ファブラザイム)の回復を受けて、9.1%増の4億3,400万ユーロ
- コンシューマー・ヘルスケア事業は、新興市場に支えられ、11.3%増の2桁成長を達成
- 米国におけるPlavix[®](プラビックス)とAvapro[®]の特許権満了により、2012年度に約14億ドルというグループが以前に発表した推定影響額に一致して、事業純利益に3億3,100万ユーロの影響
- 1株当たり事業利益¹は、17.7%減(為替レート変動の影響を除く)の1.48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

研究開発と今後の見通し

- 2012 年度第 2 四半期に、米国と欧州の規制当局に Lemtrada™を申請しました。
- 抗 PCSK-9 モノクローナル抗体に関する大規模な第 III 相プログラムを最近開始しました。
- 上半期の業績は、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、前年度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 10を参照 (2)付録 4を参照 (3)Lemtrada™は、多発性硬化症においてバイエルヘルスケア社と共同開発中。Lemtrada™は保健当局に申請済みの商標名 (4)Regeneron社との提携 (5)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) (6)定義は 8 ページを参照 (7)「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 (8)6.65 ユーロ

2012年度第2四半期および上半期の売上高

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2四半期におけるサノフィの純売上高は、前年同期比(調整前)6.2%増の88億7,000万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、および、それほどではないものの日本円と中国元の上昇)により、5.8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、Copaxone[®]をテバ社に返還し、Dermik社を売却したこと)を考慮した場合、純売上高は2.5%の増加となりました。

2012年度上半期における純売上高は、前年同期比(調整前)7.8%増の173億8,100万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、4.2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、グループ構成の変更(特に、2011年度第2四半期より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1.0%の増加となりました。

成長プラットフォーム(付録4を参照)

第2四半期に、糖尿病領域部門とコンシューマー・ヘルスケア事業(CHC)で2桁成長を達成し、新興市場が9.8%成長したことを受けて、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、7.6%増の57億5,300万ユーロとなりました。2012年度第2四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60.9%から64.9%に増加しました。2012年度上半期の成長プラットフォーム(「新生ジェンザイム社」を含む)の売上高は、11.0%増、またはジェンザイム社の試算ベース(2011年度第1四半期は、ジェンザイム社の売上高は非連結)を考慮すると6.7%増の111億3,400万ユーロとなりました。2012年度上半期における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60.1%から64.1%に増加しました。

医薬品事業

第2四半期における医薬品事業の売上高は、0.4%減の75億1,100万ユーロでした。成長プラットフォームの業績によって、Copaxone[®]の売上高減少(1億1,900万ユーロの影響)、Dermik社の売却(2,900万ユーロの影響)、EUの緊縮政策、および、主に米国でのLovenox[®]、Xatral[®]、Taxotere[®](タキソテール)とEUでのTaxotere[®](タキソテール)、Plavix[®](プラビックス)、Aprovel[®]のジェネリック医薬品との競合(1億6,300万ユーロの影響)が幅広く相殺されました。上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月付で連結)の好影響を反映し、4.0%増の148億2,700万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2四半期 純売上高	前年同期比 (為替レート変動の 影響を除く)	2012年度 上半期 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)	1,228	+16.5%	2,346	+16.8%
Apidra [®] (アピドラ)	56	0.0%	108	+2.0%
Plavix [®] (プラビックス)	553	-1.0%	1,058	-0.6%
Lovenox [®]	489	-11.0%	1,015	-10.7%
Eloxatin [®]	375	+35.9%	759	+61.9%
Aprovel [®]	334	-5.8%	641	-5.9%
Taxotere [®] (タキソテール)	159	-27.9%	309	-50.0%
Multaq [®]	64	-14.7%	127	-9.2%
Jevtana [®]	65	+27.1%	119	+18.8%
Cerezyme [®] (セレザイム)	150	-13.9%	299	-4.6%*
Myozyme [®] (マイオザイム)/Lumizyme [®]	113	+9.1%	225	+13.0%*
Fabrazyme [®] (ファブラザイム)	74	+123.3%	121	+86.7%*
Renvela [®] /Renagel [®] (レナジェル)	165	+10.9%	312	+9.7%*
Synvisc [®] (サイビスク)/Synvisc One [®]	106	+9.0%	184	+8.9%*

¹ 財務指標の定義は付録10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

* 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

糖尿病領域

糖尿病領域は、Lantus[®](ランタス)の好業績に牽引され、今四半期も2桁成長(13.7%増)の14億3,600万ユーロとなりました。Lantus[®](ランタス)の売上高は、米国(19.4%増の7億6,000万ユーロ)、新興市場(20.6%増の1億9,800万ユーロ)、および日本(25.9%増の4,000万ユーロ)の大幅伸長に支えられ、16.5%増の12億2,800万ユーロとなりました。第2四半期に、米国で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46.2%に対し、51.9%となりました。新興市場では、Lantus[®](ランタス)は、特に中国(34.9%増)、メキシコ(25.8%増)、ロシア(14.0%増)で大幅に伸長しました。5月、サノフィは、中国・北京の工場にLantus[®] SoloSTAR[®](ランタス注ソロスター)を生産する新しい組立・包装ラインの運用を開始しました。上半期におけるLantus[®](ランタス)の売上高は、16.8%増の23億4,600万ユーロでした。

6月、米国糖尿病学会(ADA)の学術会議にて、ORIGIN試験の結果が発表され、Lantus[®](ランタス)は試験期間に標準療法と比較して、心血管アウトカムに統計的に有意な好影響も悪影響も及ぼさないことが明らかになりました。また、この結果から、インスリン グラルギンは糖尿病予備群から2型糖尿病への進行を遅らせること、インスリン グラルギンの投与とがんのリスク上昇との間に関連を認めないことが明らかになりました。

6月のADA学術会議では、北欧および米国の独立研究者によって実施された大規模疫学的試験の結果も発表されました。この結果から、Lantus[®](ランタス)による治療を受けている糖尿病患者では、他のインスリンによる治療を受けている患者と比較してがんの発症リスク上昇は認められないというエビデンスが示されました。

第2四半期におけるApidra[®](アピドラ)の売上高は、Apidra[®](アピドラ)3 mLカートリッジの供給が改善したことを反映し、前年同期並みの5,600万ユーロとなりました。上半期におけるApidra[®](アピドラ)の純売上高は、2.0%増の1億800万ユーロとなりました。

第2四半期におけるAmaryl[®](アマリール)の売上高は、日本におけるジェネリック医薬品との競合の影響(28.6%減の3,400万ユーロ)を反映し、5.5%減の1億1,000万ユーロとなりました。新興市場でのAmaryl[®](アマリール)の売上高は、14.0%増の6,800万ユーロとなりました。上半期におけるAmaryl[®](アマリール)の売上高は、6.5%減の2億1,300万ユーロでした。

オンコロジー領域

第2四半期におけるオンコロジー事業の売上高は、主に米国でEloxatin[®]が今期も好業績(53.3%増の3億1,300万ユーロ)を達成したことにより、7.0%増の7億5,100万ユーロとなりました。米国市場におけるEloxatin[®]の独占権は、2012年8月9日に満了します。上半期におけるオンコロジー事業の売上高は、9.9%増の14億9,200万ユーロでした。

第2四半期におけるTaxotere[®](タキソテール)の売上高は1億5,900万ユーロで前四半期並みでしたが、米国(44.1%減の2,200万ユーロ)および西欧諸国(74.5%減の1,300万ユーロ)でのジェネリック医薬品による売上の侵食を反映し、前年同期比では27.9%減となりました。上半期におけるTaxotere[®](タキソテール)の売上高は、50.0%減の3億900万ユーロであり、そのうち77.7%(2億4,000万ユーロ)が米国と西欧諸国以外で計上されました。

第2四半期におけるJevtana[®]の売上高は、西欧諸国での商業展開に支えられ、27.1%増の6,500万ユーロとなりました。上半期における同製品の売上高は、18.8%増の1億1,900万ユーロでした。

Plavix[®](プラビックス)/Iscover[®]の世界的プレゼンス²

第2四半期におけるPlavix[®](プラビックス)の世界的プレゼンスは、想定どおり2012年5月17日に米国で特許権が満了したことを反映し、43.3%減の11億ユーロとなりました。期中に、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、59.9%減の5億3,600万ユーロとなりました。同じくPlavix[®](プラビックス)がジェネリック医薬品との競合に直面している欧州でも、売上高は18.5%減の1億2,100万ユーロとなりました。第2四半期における新興市場の連結売上高は、6.9%増の2億200万ユーロであり、そのうち9,600万ユーロ(25.2%増)が中国で計上されました。日本でのPlavix[®](プラビックス)の売上高は、今期も2桁成長(19.0%増の2億2,000万ユーロ)を記録しました。上半期におけるPlavix[®](プラビックス)の世界的プレゼンスは、23.1%減の28億6,200万ユーロとなりました。

² 財務指標の定義は付録10を参照

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 2 四半期	前年同期比 (為替レート変動の影響を除く)	2012 年度 上半期	前年同期比 (為替レート変動の影響を除く)
欧州	121	-18.5%	245	-18.6%
米国	536	-59.9%	1,780	-30.4%
その他	443	-2.3%	837	-2.4%
合計	1,100	-43.3%	2,862	-23.1%

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

第 2 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との競合のため、22.3%減の 3 億 8,200 万ユーロとなりました。米国では、2012 年 3 月 30 日に特許権が満了したことを反映し、69.6%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、4.2%増の 1 億 700 万ユーロとなりました。上半期における Aprovel®の世界的プレゼンスは、20.2%減の 7 億 8,600 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 2 四半期	前年同期比 (為替レート変動の影響を除く)	2012 年度 上半期	前年同期比 (為替レート変動の影響を除く)
欧州	185	-13.5%	370	-12.2%
米国	32	-69.6%	108	-51.4%
その他	165	-6.9%	308	-10.2%
合計	382	-22.3%	786	-20.2%

その他の医薬品

第 2 四半期における Lovenox®の売上高は、米国におけるジェネリック医薬品の圧力(52.5%減の 8,700 万ユーロ)を反映し、11.0%減の 4 億 8,900 万ユーロとなりました。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を販売しています(売上高はジェネリック医薬品事業に計上)。米国以外の Lovenox®の売上高は、今期も成長し 6.6%増の 4 億 200 万ユーロを達成しました。新興市場における Lovenox®の売上高は、12.0%増の 1 億 5,800 万ユーロとなりました。西欧諸国における同製品の売上高は、2.8%増の 2 億 1,900 万ユーロに達しました。上半期における Lovenox®の売上高は、10.7%減の 10 億 1,500 万ユーロであり、その 79.4%(9.2%増の 8 億 600 万ユーロ)が米国外で計上されました。

第 2 四半期において Renvela®/Renagel®(レナジェル)の売上高は、米国での好業績(23.8%増の 1 億 1,100 万ユーロ)を受けて 2 桁成長を達成し、10.9%増の 1 億 6,500 万ユーロとなりました。上半期における Renvela®/Renagel®(レナジェル)の売上高は、9.7%増の 3 億 1,200 万ユーロでした。

第 2 四半期における Synvisc®(サイビスク)/Synvisc One®の売上高は、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®の売上高は 11.6%増の 8,700 万ユーロ)に牽引され、9.0%増の 1 億 600 万ユーロとなりました。上半期における Synvisc®(サイビスク)/Synvisc One®の純売上高は、8.9%増の 1 億 8,400 万ユーロとなりました。

第 2 四半期における Ambien®ファミリーの売上高は、1.7%増の 1 億 2,900 万ユーロであり、そのうち 60.5%(7,800 万ユーロ)が日本(6.2%増)で計上されました。上半期における Ambien®ファミリーの売上高は、1.7%増の 2 億 5,400 万ユーロでした。上半期における日本での Myslee®(マイスリー)の売上高は、5.4%増の 1 億 5,100 万ユーロでした。

第 2 四半期における処方薬の Allegra®(アレグラ)の売上高は、日本のアレルギーシーズンが前年度よりも穏やかだった(日本での同製品の売上高は 12.5%減の 8,800 万ユーロ)ことを反映し、2.5%減の 1 億 2,600 万ユーロとなりました。上半期における Allegra®(アレグラ)の売上高は、14.0%減の 3 億 800 万ユーロであり、そのうち 78.2%(19.7%減の 2 億 4,100 万ユーロ)が日本で計上されました。2012 年 7 月、サノフィは、日本で Allegra®(アレグラ)に関してジェネリック医薬品メーカーとの和解に合意しました。サノフィは、2014 年 3 月以前に後発品の市場参入は無いと考えます。

¹ 財務指標の定義は付録 10 を参照

* グループ構成の変動と為替レート変動を考慮しない場合、ジェンザイム社の 2011 年度第 1 四半期の売上高は非連結

Multaq®の売上高は、前年度下半期にラベルが改訂されたことの影響を反映し、14.7%減の6,400万ユーロでした。米国における同製品の売上高は4.3%減の5,000万ドルでした。上半期におけるMultaq®の純売上高は、9.2%減の1億2,700万ユーロでした。

Copaxone®の売上高のテバ社への移転は、2012年度第1四半期に完了しました。その結果、サノフィは、前年同期には1億1,900万ユーロを連結していたのに対し、今四半期には同製品の売上高を計上しませんでした。サノフィは、2年間にわたり、テバ社より国別に売上高の6%の支払いを受け取ります。上半期に、サノフィはCopaxone®に関して前年同期の2億3,300万ユーロに対し、2,400万ユーロの売上高を記録しました。

新生ジェンザイム社

「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2四半期 純売上高	前年同期比 (為替レート変動の 影響を除く)	2012年度 上半期 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)	150	-13.9%	299	-4.6%*
Myozyme®(マイオザイム)/Lumizyme®	113	+9.1%	225	+13.0%*
Fabrazyme®(ファブラザイム)	74	+123.3%	121	+86.7%*
その他の希少疾患製品	97	+13.9%	189	+11.2%*
「新生ジェンザイム社」合計	434	+9.1%	834	+11.3%*

第2四半期における「新生ジェンザイム社」の売上高は、9.1%増の4億3,400万ユーロでした。上半期における「新生ジェンザイム社」の純売上高は、11.3%増*の8億3,400万ユーロでした。

第2四半期におけるCerezyme®(セレザイム)の売上高は、受注パターンの四半期変動と好調な前年同期との対象を反映し、13.9%減の1億5,000万ユーロとなりました。それでも、ジェンザイム社は、市場シェアを維持し、年間を通じてCerezyme®(セレザイム)は成長し、軌道に乗っています。上半期におけるCerezyme®(セレザイム)の売上高は、4.6%減*の2億9,900万ユーロでした。

第2四半期におけるMyozyme®(マイオザイム)/Lumizyme®の売上高は、9.1%増の1億1,300万ユーロとなりました。上半期におけるMyozyme®(マイオザイム)/Lumizyme®の売上高は、13.0%増*の2億2,500万ユーロとなりました。5月、米国食品医薬品局(FDA)と欧州医薬品審査庁(EMA)は、アイルランド・ウォーターフォードにあるジェンザイム社の生産施設での充填・製品化に関し、二次稼働を承認しました。この承認により、ジェンザイム社は、4,000リットル・バイオリアクタースケールで生産されるMyozyme®(マイオザイム)およびLumizyme®の充填・製品化能力を2倍近くに増強することができます。またジェンザイム社は、他の製品の充填・製品化についても、FDAとEMAの承認取得に向けてプロセスを開始する予定であり、長期的には、ウォーターフォードの施設を製品ポートフォリオ全体にわたる充填・製品化プラットフォームとして活用することを目指します。

Fabrazyme®(ファブラザイム)は、第2四半期に大幅に回復し、123.3%増の7,400万ユーロとなりました。上半期におけるFabrazyme®(ファブラザイム)の売上高は、86.7%増*の1億2,100万ユーロとなりました。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ングハムの新工場生産されたFabrazyme®(ファブラザイム)の出荷を開始しました。3月には、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)での治療が開始されています。欧州においては、2012年3月より、最も重症な患者について、Fabrazyme®(ファブラザイム)の投与量を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ており、Fabrazyme®(ファブラザイム)の通常の供給レベルへの完全な回復を年内いっぱいかけて進める予定です。

期中に、ジェンザイム社は、2012年6月に米国とEUでLemtrada™(一般名:alemtuzumab)の承認申請を行い、Aubagio®(一般名:teriflunomide)¹⁰に関するTOWER試験の肯定的な重要結果を発表し、多発性硬化症(MS)におけ

* グループ構成の変動と為替レート変動を考慮しない場合、ジェンザイム社の2011年度第1四半期の売上高は非連結

¹⁰ Aubagio®は保健当局に申請済みの商標名

る主要フランチャイズの構築に向けて大きな進展を達成しました。さらに、ジェンザイム社は、米国における MS 営業チームの採用を開始しました。

コンシューマー・ヘルスケア事業

第 2 四半期におけるコンシューマー・ヘルスケア (CHC) 事業の売上高は、インドの Universal Medicare 社の貢献を含む新興市場の業績を反映し、11.3%増の 7 億 3,800 万ユーロとなりました。新興市場では、Essentiale[®]、Lactacyd[®]、Enterogermina[®]、Maalox[®]、NoSpa[®]、および Haowawa[®]の売上高が 2 桁成長を記録しました。中南米、アジア、ロシアの CHC 事業の売上高は、それぞれ 18.1%、41.3%、26.7%成長しました。西欧諸国では、販売促進に努めた結果、Doliprane[®]、Maalox[®]、および MagneB6[®]が好業績を達成しました。米国の売上高は、Allegra[®] (アレグラ) OTC の発売時に適切な供給を確保するため、2011 年度第 2 四半期に小売りレベルで在庫を増やしたことで Allegra[®] (アレグラ) OTC の売上が減少 (23.7%減の 5,400 万ユーロ)したため、3.4%減の 1 億 5,700 万ユーロとなりました。上半期におけるコンシューマー・ヘルスケア事業の売上高は、11.4%増の 15 億 4,300 万ユーロとなりました。

ジェネリック医薬品事業

第 2 四半期におけるジェネリック医薬品事業の売上高は、Lovenox[®]と Aprovel[®]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 76.5%増の 6,700 万ユーロ)に牽引され、7.8%増の 4 億 6,800 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にもかかわらず、2.5%増の 2 億 7,700 万ユーロでした。上半期におけるジェネリック医薬品事業の売上高は、7.2%増の 9 億 700 万ユーロでした。

ヒト用ワクチン事業

第 2 四半期におけるサノフィパスツールの連結売上高は、米国における Pentacel[®]の一時的受注制限にもかかわらず、南半球で季節性インフルエンザワクチンが今期も記録的な好業績を収めたことにより、3.0%増の 7 億 8,300 万ユーロとなりました。上半期におけるヒト用ワクチン事業の連結純売上高は、1.5%増の 14 億ユーロとなりました。

第 2 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、南半球で昨年度よりも供給時期が遅れたことの好影響と高い需要を反映し、40.4%増の 8,000 万ユーロとなりました。2012 年度も、サノフィパスツールは、南半球での季節性インフルエンザワクチンでの記録的な好業績を収めました。上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、前年同期の 1 億 5,800 万ユーロに対し、1 億 6,700 万ユーロとなりました。2012 年 7 月 16 日、サノフィパスツールは、米国の医療従事者向けに Fluzone[®]ワクチンの初回ロットの出荷を開始したことを発表しました。これは同社が本シーズンに米国市場に供給を予定する 6,000 万回接種分を超える季節性インフルエンザワクチンの最初の出荷です。

第 2 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、米国での 5 種混合ワクチン Pentacel[®]の一時的な受注制限 (売上高は 28.6%減の 6,200 万ユーロ)を反映し、5.2%減の 2 億 7,300 万ユーロとなりました。サノフィパスツールは、米国で 2012 年 4 月より、Pentacel[®]および Daptacel[®]ワクチンの一時的な注文制限を実施していますが、これは 2013 年明けごろまで継続の見込みです。これらのワクチンで生産計画の遅れがあったため、その対応として一時的に供給量を米国市場での需要に十分見合う必要量は下回る程度に調整するという、ワクチン供給において必要な措置です。Pentaxim[®]の売上高は、第 2 四半期に中国で堅調な伸びを示したにもかかわらず、メキシコでの段階的な供給の影響を受け、10.8%減の 6,000 万ユーロとなりました。第 2 四半期における新興市場のポリオ・百日咳・インフルエンザ菌 b 型 (ヒブ) ワクチンの売上高は、14.4%増の 1 億 3,100 万ユーロでした。上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、0.4%減の 5 億 1,800 万ユーロでした。

4 月に日本の厚生労働省は、急性灰白髄炎 (ポリオ) の予防ワクチンであるサノフィパスツールの単独不活化ポリオワクチン (Imovax[®] Polio (イモバックスポリオ)) を承認しました。Imovax[®] Polio (イモバックスポリオ) は、2012 年 9 月 1 日より、日本の予防接種法で定められる定期接種ワクチンに追加されます。

さらに、6 月には、Hexaxim[™] (ジフテリア・破傷風・百日咳・不活化ポリオ・インフルエンザ菌 b 型 (ヒブ)・B 型肝炎ワクチン) が欧州医薬品審査庁 (EMA) から肯定的な科学的見解を受けました。これは EU 域外の市場を対象とする医薬品の評価を目的とした手続きの一環として行われ、その対象となった製品の中でも EMA がワクチンに科学的見解を示したのは、今回が初めてになります。

第 2 四半期における Menactra[®]の売上高は、米国市場での競合にもかかわらず、2.2%増の 1 億 1,100 万ユーロとなりました。上半期における Menactra[®]の売上高は、10.5%増の 1 億 6,700 万ユーロでした。

第 2 四半期における成人用ブースターワクチンの売上高は、米国での Adacel®の好業績 (Adacel®の総売上高は 30.7%増の 1 億ユーロ)を反映し、20.9%増の 1 億 4,600 万ユーロとなりました。上半期における成人用ブースターワクチンの連結純売上高は、5.3%増の 2 億 3,300 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 2 四半期の売上高は 5.6%増の 1 億ユーロ、上半期の純売上高は前年同期並みの 1 億 7,700 万ユーロでした。

7 月 12 日、サノフィパスツールは、本年トロント(カナダ)とマーシー・レトワール(フランス)の製造所で実施された定期的査察の後に、米国 FDA のワーニング・レター(行政警告書)を受け取りました。サノフィパスツールは、米国で承認された製品とその製造に関連する生産ユニットに関するこの指摘事項を真摯に受け止めています。サノフィパスツールは FDA との緊密な連携を通じ、ワーニング・レターで指摘された問題に対し、速やかかつ継続的な一連の対応を実施し、生産と品質システムをさらに強化してまいります。

ワクチン事業の連結売上高

(単位:100 万ユーロ)	2012 年度 第 2 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)	2012 年度 上半期 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)	80	+40.4%	169	+5.7%
上記のうち、季節性インフルエンザワクチン	80	+40.4%	167	+4.4%
上記のうち、新型インフルエンザワクチン	0	-	2	Ns
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)	273	-5.2%	518	-0.4%
髄膜炎菌性髄膜炎・肺炎ワクチン (Menactra®を含む)	129	-3.3%	202	+2.7%
成人用ブースター(追加接種)ワクチン (Adacel®を含む)	146	+20.9%	233	+5.3%
トラベラーズワクチンおよびその他風土病用ワクチン	100	+5.6%	177	0.0%
その他のワクチン	55	-19.7%	101	-3.1%
合計	783	+3.0%	1,400	+1.5%

第 2 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、トラベラーズワクチンおよびその他風土病用ワクチンに牽引され、3.8%増の 1 億 7,600 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(2.2%減)の 4,600 万ユーロでした。上半期におけるサノフィパスツール MSD の売上高は、7.7%増の 3 億 3,200 万ユーロでした。

動物用医薬品事業

第 2 四半期におけるメリアル社の売上高は、米国(17.8%増の 2 億 6,100 万ユーロ)および新興市場(10.9%増の 1 億 4,300 万ユーロ)に牽引され、9.1%増の 5 億 7,600 万ユーロとなりました。上半期におけるメリアル社の売上高は、1.2%増の 11 億 5,400 万ユーロとなりました。

第 2 四半期におけるコンパニオン・アニマル・セグメントの売上高は、米国(Frontline®(フロントライン)ファミリー製品の売上高は 18.8%増の 1 億 3,500 万ユーロ)に牽引された Frontline®(フロントライン)/Fipronil ファミリー製品の好業績(11.1%増の 2 億 2,800 万ユーロ)を反映し、10.2%増の 3 億 8,500 万ユーロとなりました。上半期におけるコンパニオン・アニマル・セグメントの売上高は、1.0%増の 7 億 8,400 万ユーロでした。

2012 年 6 月 6 日、メリアル社は、Velcera 社を相手取り、新しい PetArmor Plus 製品に関して特許侵害の申し立てを行い、仮差し止めのための審問を要請しました。6 月 29 日、裁判所は、Velcera 社に対し、新製品の販売差し止めを命令しました。Velcera 社は、この決定に対し、連邦巡回裁判所に上訴しています。この特許侵害裁判は 2012 年 11 月に予定されています。

第 2 四半期における産業動物セグメントの売上高は、家禽セグメント(10.8%増)と、3 月に完了した米国の Newport Laboratories 社の買収を含む豚セグメント(33.3%増)に牽引され、6.9%増の 1 億 9,100 万ユーロとなりました。上半期における産業動物セグメントの売上高は、1.7%増の 3 億 7,000 万ユーロでした。

地域別純売上高

(単位:100 万ユーロ)	2012 年度 第 2 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)	2012 年度 上半期 純売上高	前年同期比 (為替レート変動 の影響を除く)
米国	2,795	+3.0%	5,395	+8.8%
西欧諸国*	2,136	-11.0%	4,361	-6.4%
新興市場**	2,823	+9.8%	5,447	+9.9%
－東欧およびトルコ	670	-0.1%	1,327	+1.0%
－アジア	716	+12.7%	1,381	+12.2%
－中南米	887	+12.7%	1,675	+14.2%
－アフリカ	255	+8.4%	507	+9.4%
－中東	267	+25.9%	494	+15.6%
その他***	1,116	-2.5%	2,178	-0.7%
－日本	796	-0.1%	1,529	+0.9%
合計	8,870	+0.4%	17,381	+3.6%

* 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

第 2 四半期における**新興市場**の売上高は、9.8%増の 28 億 2,300 万ユーロとなりました。この業績は、新興市場におけるグループの幅広い地域的展開と多様な製品ポートフォリオ(処方薬、ブランドジェネリック医薬品、CHC、新生ジェンザイム、ワクチン、動物用医薬品)に支えられています。第 2 四半期に、新興市場の糖尿病領域、ワクチン事業、CHC 事業は、それぞれ 19.1%増、22.9%増、26.9%増と堅調な 2 桁成長を達成しました。BRICs 諸国(ブラジル、ロシア、インド、中国)の売上高は、15.2%増の 9 億 9,500 万ユーロとなりました。中国の売上高は、Plavix[®](プラビックス)、Lantus[®](ランタス)、およびワクチンの成長を反映し、20.9%増の 3 億 2,000 万ユーロとなりました。ブラジルの売上高は、ワクチンと CHC に牽引され、14.0%増の 4 億 500 万ユーロとなりました。ロシアの売上高は、Lantus[®](ランタス)、CHC、およびジェネリック医薬品の好業績により、9.0%増の 2 億 300 万ユーロとなりました。上半期における新興市場の売上高は、9.9%増(ジェンザイム社(試算ベース)を考慮すると 7.7%増)の 54 億 4,700 万ユーロとなりました。

第 2 四半期における**米国**の売上高は、3.0%増の 27 億 9,500 万ユーロでした。Lantus[®](ランタス)と Eloxatin[®]の売上増、およびオーソライズドジェネリック医薬品と動物用医薬品の貢献により、Lovenox[®]と Taxotere[®](タキソテール)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。上半期における米国の売上高は、8.8%増(ジェンザイム社(試算ベース)を考慮すると 1.0%増)の 53 億 9,500 万ユーロでした。

第 2 四半期における**西欧諸国**での売上高は、11.0%減の 21 億 3,600 万ユーロとなりました。売上高は、Copaxone[®]事業のテバ社への移転、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。Copaxone[®]の影響を排除した場合、西欧諸国の売上高は 6.6%減でした。上半期における西欧諸国の売上高は、6.4%減(ジェンザイム社(試算ベース)を考慮し、Copaxone[®]の影響を排除した場合、6.5%減)の 43 億 6,100 万ユーロでした。

第 2 四半期における**日本**の純売上高は、前年同期並みの 7 億 9,600 万ユーロでした。Plavix[®](プラビックス)と Lantus[®](ランタス)の好業績にもかかわらず、日本の売上高は、2 年に 1 回の価格引き下げ、Amaryl[®](アマリール)のジェネリック医薬品との競合、ワクチンの売上高減少、穏やかなアレルギーシーズンによる Allegra[®](アレグラ)の売上高減少によって影響を受けました。上半期における日本の売上高は、0.9%増(ジェンザイム社(試算ベース)を考慮すると 2.6%減)の 15 億 2,900 万ユーロでした。

研究開発の最新情報

前回 2012 年 4 月 27 日の最新情報公開以降、サノフィの研究開発にとって以下のとおり重要なイベントがありました。数件の薬事申請、肯定的な試験結果の発表、抗 PCSK9 モノクローナル抗体 (Regeneron 社と共同開発中の SAR236553) の大規模な第 III 相プログラムの予定どおりの開始、複数の化合物の第 I 相への移行、ジョスリン糖尿病センターとの提携契約締結等です。

7 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 64 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たものです。

薬事関連の最新情報

期中にいくつかの薬事関連マイルストーンを達成しました。

- 4 月、日本の厚生労働省は、サノフィパストールの単独不活化ポリオワクチンである Imovax[®] Polio (イモバックスポリオ) を承認しました。
- 5 月、1 型糖尿病小児患者 (2~5 歳) における Lantus[®] (ランタス) の使用拡大に関して、欧州委員会から EU での販売承認を取得しました。サノフィは、EU 諸国における Lantus[®] (ランタス) の既存の特許補完証明書 (SPC) に関して、小児の臨床試験データ提出に伴う 6 カ月間の独占販売期間延長を申請する予定です。この延長が認められることを想定すると、EU での大部分の SPC は、2015 年 5 月に失効することになります。米国では、小児の臨床試験データ提出により、Lantus[®] (ランタス) を対象とする化合物特許を 2015 年 2 月まで延長することがすでに認められています。
- 6 月、再発型多発性硬化症の治療薬として Lemtrada[™] (一般名: alemtuzumab) の適応追加のための生物製剤承認申請 (sBLA) を米国 FDA に提出し、販売承認申請を EMA に提出しました。ジェンザイム社は、sBLA の優先審査 (6 カ月間の審査) を申請し、FDA の決定を待っています。ファストトラック指定を受けられない場合は、標準審査 (10 カ月間の審査) となります。
- 6 月、Zealand Pharma 社からライセンスを取得している 1 日 1 回投与の GLP-1 受容体作動薬である Lyxumia[®] (一般名: lixisenatide (リキシセナチド)) について、日本の厚生労働省に製造販売承認申請をしました。
- 6 月、Hexaxim[™] (ジフテリア・破傷風・百日咳・不活化ポリオ・インフルエンザ菌 b 型 (ヒブ)・B 型肝炎ワクチン) が欧州医薬品審査庁 (EMA) から肯定的な科学的見解を受けました。EU 域外の市場向けの医薬品を評価するよう設計された手続きの一環として行われたものです。EMA の科学的見解は、「第 58 条」手続きによりサノフィパストールが提出した申請の審査に基づいています。

後期段階のポートフォリオ

5 月、PCSK9 をターゲットとし、皮下注射で投与する完全ヒトモノクローナル抗体である SAR236553 のヘテロ接合体家族性高コレステロール血症 (heFH) 患者を対象とした第 II 相試験の新たな肯定的結果が欧州アテローム性動脈硬化学会 (EAS) で発表されました。試験では、エゼチミブの併用の有無にかかわらず、スタチン療法によって LDL コレステロール (LDL-C) 値を管理できていない heFH 患者 77 人が無作為化されました。4 種類の用量群すべてにおいて、SAR236553 を 12 週間投与した患者では、LDL コレステロール平均値がベースラインから 28.9%~67.9% 低下しました。これは、プラセボ群で見られた 10.7% に比べ有意な低下でした ($p < 0.05$)。この試験の結果は、ランセット誌オンライン版にも掲載されました。原発性高コレステロール血症における 2 つの第 II 相試験の肯定的な結果が 3 月の米国心臓病学会 (ACC) の年次学術会議で発表されました。

SAR236553 に関する第 III 相臨床試験プログラムの ODYSSEY に含まれる複数の試験で患者登録が開始されました。ODYSSEY プログラムでは、2 万 2,000 人以上の患者登録を予定しています。このプログラムには、LDL コレステロール値低下に関する SAR236553 の有効性を評価する臨床試験 10 件以上と、患者 1 万 8,000 人の心血管アウトカム試験 1 件が含まれます。サノフィは社内に PCSK9 の開発・上市専任ユニットを創設しました。このユニットの創設は、ファーストインクラスの治療薬候補の開発に対するサノフィのコミットメントを示しています。

6 月、開発中の 1 日 1 回投与の GLP-1 受容体作動薬である Lyxumia[®] (一般名: lixisenatide (リキシセナチド)) と、基礎インスリンおよび経口抗糖尿病薬との併用を評価する GetGoal Duo 1 と GetGoal-L という 2 件の第 III 相試験の結果が ADA 学術会議で発表されました。これらの 2 件の試験では、インスリンの投与経験のない 2 型糖尿病患者 (インスリンの投与開始後 12 週間で lixisenatide (リキシセナチド) を開始)、またはインスリンの投与経験のある 2 型糖尿病患者 (平均投与期間 3.1 年) において、HbA1c の改善とそれに付随する食後血糖値の有意な低下という主要評価項目を達成しました。

さらに、**ORIGIN** 試験の結果を米国糖尿病学会 (ADA) の学術会議で報告し、試験期間中に **Lantus**[®] (ランタス) が標準的治療に比べ、心血管 (CV) アウトカムに統計的に有意な好影響も悪影響も及ぼさないことを発表しました。また本試験の結果より、インスリン グラルギンは糖尿病予備群から 2 型糖尿病への進行を遅らせること、また同薬の投与とがんのリスク上昇との間に関連を認めないことが明らかにされました。ADA の学術会議では、欧州と米国での大規模な疫学プログラムの結果も発表されました。これらの結果により、他のインスリンの投与を受けた患者と比較して、**Lantus**[®] (ランタス) の投与を受けた糖尿病患者では、がんの発症リスク上昇は認められないというエビデンスが示されました。**Lantus**[®] (ランタス) は、10 年以上にわたる科学データと実績を持ち、最も研究されている基礎インスリンです。

6 月、ジェンザイム社は、再発型の多発性硬化症 (MS) 患者において、1 日 1 回投与の経口薬である **Aubagio**[®] (一般名: teriflunomide) の有効性と安全性を評価した **TOWER** 試験の重要な結果を発表しました。この試験では、**teriflunomide 14 mg** の投与を受けた患者において、年間再発率が統計的に有意に **36.3%** 低下し、身体障害の 12 週間の持続的集積リスクが **31.5%** 低下しました。完全な **TOWER** データの分析が進められており、今後の学術会議で結果が発表される予定です。これらの結果は、第 III 相 **TEMSO** 試験の結果と一致しています。再発型の多発性硬化症 (MS) を適応とする **teriflunomide** の販売承認申請は、FDA、EMA、およびその他の薬事当局が審査中です。

7 月、サノフィパストツールは、同社の 4 価**デング熱ワクチン**候補が、世界初となるデング熱ワクチンの有効性試験において、世界で約 30 億の人々に影響を及ぼしているデング熱への有効性の根拠が示されたことを発表しました。タイで実施されたこの試験の結果から、同ワクチンの良好な安全性プロファイルが確認されました。同ワクチンは、4 種類すべてのデング熱ウイルス血清型に対して抗体反応を誘引しました。タイで循環している 4 種類のウイルス血清型のうち 3 種類に対して、感染防御のエビデンスが示されました。タイ独特の疫学的背景において、4 つ目の血清型に対する感染防御が得られない理由を解明するための分析が行われています。この初めての有効性試験から得られた全てのデータは、科学的・臨床専門家および公衆衛生当局の担当官による検討と評価を受けているところです。この試験の詳細な結果は、今年中に査読誌に掲載され、科学界に発表される予定です。今、アジアと南米の 10 カ国で、3 万 1,000 人の被験者が参加する大規模な第 III 相デング熱ワクチン臨床試験が行われています。これらの試験により、循環している 4 種類のデング熱ウイルス血清型に対するワクチンの有効性について、より多くの幅広い被験者を対象に、かつ幅広い疫学的背景のもと、それを実証する重要な追加データが得られる見通しです。

2012 年 6 月 20 日、米国 FDA の抗腫瘍剤諮問委員会が **semuloparin** を審査しました。同委員会の投票により、特定のがんの化学療法を受けている患者における静脈血栓塞栓症 (VTE) 予防に関して、**semuloparin** の承認却下が勧告されました。7 月、サノフィは、薬事当局のコメントを受け、**semuloparin** の販売申請をすべて撤回することを決定しました。

急性骨髄性白血病 (AML) に関して、**clofarabine (Clolar)**[®] の登録を追求しないことが決定されました。非小細胞肺癌 (NSCLC) における血管破壊剤 **ombrabulin** を評価する第 II 相試験が主要評価項目を達成しませんでした。肉腫における **ombrabulin** を評価する第 III 相試験の患者登録が完了しました。ステージ II~III A トリプルネガティブ乳がん患者のネオアジュバント療法としてパクリタキセルと **iniparib** の併用とパクリタキセル単剤を評価するため、欧州で実施された第 II 相オープンラベル・ランダム化試験の結果では、有効性が示されませんでした。

初期段階のポートフォリオ

以下の 4 種類の化合物が第 I 相に移行

- 潰瘍性大腸炎とクローン病に対する抗 LIGHT 完全ヒトモノクローナル抗体である **SAR252067** (協和発酵キリンとの提携・ライセンス契約)
- アッシャー症候群 1B のミオシン 7A 遺伝子療法である **UshStat**[™] (Oxford BioMedica との提携・オプションライセンス)。6 月末、サノフィは、**UshStat**[™] と **StarGen**[™] (シュタルガルト病の遺伝子療法) の今後の開発、製造、販売に関する世界的独占ライセンスを獲得するオプションを行使することを決定しました。
- オンコロジー分野における **HDM2/p53** タンパク質間相互作用の経口阻害剤である **SAR405838** (Ascenta Therapeutics 社との提携・ライセンス契約)
- 前サルコペニア用の **DHA-GLP** およびビタミン D 化合物である **SAR404460** (CRNH、ASL、3inature 社との提携)

糖尿病および関連疾患治療用の新薬開発を進めるため、サノフィとハーバード大学医学部の教育・研究付属施設であるジョスリン糖尿病センターとの間で新しい提携契約が締結されました。

サノフィは、**BiTE**[®] 抗体プロジェクトを中止し、Micromet 社との提携を解消することを決定しました。

2012 年度第 2 四半期および上半期の業績

事業純利益¹

第 2 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、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 1 億 6,300 万ユーロの売上高減少、為替レート変動の好影響を反映して、調整前では前年同期比 6.2%増、為替レート変動の影響を排除した場合は 0.4%増の 88 億 7,000 万ユーロとなりました。上半期における純売上高は、2011 年 4 月からのジェンザイム社の連結、ジェネリック医薬品との競合による 3 億 9,800 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 7.8%増、為替レート変動の影響を排除した場合は 3.6%増の 173 億 8,100 万ユーロとなりました。

第 2 四半期におけるその他収益は、米国での Plavix[®] (プラビックス) および Avapro[®] の特許権満了 (それぞれ 5 月 17 日 および 3 月 30 日) を受け、41.5%減 (為替レート変動の影響を排除した場合は 45.7%減) の 2 億 4,700 万ユーロとなりました。上半期におけるその他収益は、19.4%減 (為替レート変動の影響を排除した場合は 23.4%減) の 6 億 7,300 万ユーロとなりました。

第 2 四半期における売上総利益は、3.3%増 (為替レート変動の影響を排除した場合は 3.5%減) の 63 億 8,700 万ユーロとなりました。第 2 四半期の純売上高に占める売上原価の比率は、為替レート変動の好影響と生産性向上によって製品構成の変化の悪影響が相殺され、前年同期比で 0.2 ポイント減少して 30.8%とほぼ横ばいになりました。上半期における売上総利益は、5.8%増 (為替レート変動の影響を排除した場合は 0.8%増) の 127 億 1,100 万ユーロに達しました。上半期の純売上高に占める売上原価の比率は、0.1 ポイント増の 30.8%となりました。

第 2 四半期における研究開発費は、3.5%増の 12 億 3,900 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、厳密な社内コスト管理と実施中の変革施策によって、後期段階ポートフォリオへの多額の投資があったにもかかわらず、研究開発費は 1.2%減となりました。第 2 四半期の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、14.0%となりました。上半期における研究開発費は、5.1%増 (ジェンザイム社 (試算ベース) を考慮し、為替レート変動の影響を排除した場合は 3.6%減) の 24 億 1,500 万ユーロとなりました。上半期の純売上高に占める研究開発費の割合は、前年同期の 14.2%に対し、13.9%となりました。

第 2 四半期における販売費および一般管理費は、0.9%増の 22 億 8,900 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、特に成熟地域での厳密な管理とジェンザイム社の統合によるシナジーによって、成長プラットフォームへの投資を継続したにもかかわらず、販売費および一般管理費は 4.3%減となりました。第 2 四半期の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 1.4 ポイント減少し、25.8%となりました。上半期における販売費および一般管理費は、5.0%増 (ジェンザイム社 (試算ベース) を考慮し、為替レート変動の影響を排除した場合は 4.6%減) の 44 億 1,000 万ユーロとなりました。上半期の純売上高に占める販売費および一般管理費の割合は、前年同期の 26.0%に対し、25.4%となりました。

第 2 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 700 万ユーロの利益に対し、1 億 5,200 万ユーロの損失となりました。2012 年度には、この項目にカナダにおける ramipril の訴訟に関連する 1 億 1,800 万ユーロの追加の税引前引当金が含まれます。また、この項目には、2012 年度第 2 四半期の若干の為替差益に対して、若干の為替差損が含まれます。上半期におけるその他の当期営業収益 (費用控除後) は、第 1 四半期のライセンス訴訟の解決を受け、前年同期の 2,300 万ユーロの利益に対し、500 万ユーロの損失となりました。

第 2 四半期における関連会社持分利益は、米国での Plavix[®] (プラビックス) および Avapro[®] の特許権満了を受け、56.1%減 (為替レート変動の影響を排除した場合は 60.1%減) の 1 億 2,200 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、55.5%減の 1 億 2,200 万ユーロとなりました。上半期における関連会社持分利益は、26.5%減 (為替レート変動の影響を排除した場合は 30.4%減) の 4 億 1,900 万ユーロとなりました。このうち 4 億 1,700 万ユーロは BMS 社との提携によるものです。

第 2 四半期における非支配持分純利益は、欧州でのジェネリック医薬品との競合の結果、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 5,300 万ユーロから 4,400 万ユーロに減少) したことを反映し、13.8%減の 5,000 万ユーロでした。上半期における非支配持分純利益は、23.5%減の 1 億 400 万ユーロでした。

¹ 財務指標の定義については付録 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については付録 6 を参照

第 2 四半期における**事業営業利益**は、5.6%減(為替レート変動の影響を排除した場合は 13.6%減)の 27 億 7,900 万ユーロとなりました。第 2 四半期の純売上高に対する売上原価の比率は前年同期の 35.3%に対し、31.3%となりました。上半期における**事業営業利益**は、3.8%増(為替レート変動の影響を排除した場合は 2.2%減)の 61 億 9,600 万ユーロとなりました。上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 1.4 ポイント減少し、35.6%となりました。

第 2 四半期における**純財務費用**は、前年同期の 1 億ユーロに対し、1 億 800 万ユーロでした。上半期における**純財務費用**は、前年同期の 1 億 7,800 万ユーロに対し、2 億 2,700 万ユーロでした(同期限りのジェンザイム社の買収資金調達を含む)。

第 2 四半期における**実効税率**は、前年同期の 26.5%に対し、28.0%となりました。上半期における**実効税率**は、前年同期の 27.5%に対し、28.0%となりました。

第 2 四半期における**事業純利益¹**は、9.6%減(為替レート変動の影響を排除した場合は 17.6%減)の 19 億 4,400 万ユーロとなりました。上半期における**事業純利益¹**は、1.5%増(為替レート変動の影響を排除した場合は 4.5%減)の 43 億 8,600 万ユーロとなりました。

2012 年度第 2 四半期の **1 株当たり事業利益¹(EPS)**は、調整前では 9.8%減、為替レート変動の影響を排除した場合は 17.7%減の 1.48 ユーロとなりました。2012 年度第 2 四半期の期中平均発行済み株式数は、前年同期の 13 億 1,160 万株から 13 億 1,740 万株に増加しました。

2012 年度上半期の **1 株当たり事業利益¹(EPS)**は、調整前では 0.6%増、為替レート変動の影響を排除した場合は 5.2%減の 3.32 ユーロとなりました。2012 年度上半期の期中平均発行済み株式数は、前年同期の 13 億 860 万株から 13 億 1,930 万株に増加しました。

事業純利益から連結純利益への調整(付録 6 を参照)

2012 年度上半期の**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。

- 買収企業(主にアベンティス社の 7 億 7,000 万ユーロ、ジェンザイム社の 4 億 8,700 万ユーロ、メリアル社の 1 億 9,600 万ユーロ)および取得した無形固定資産(ライセンス・製品:7,300 万ユーロ)へのパーチェス法の適用に関連した無形固定資産に対する償却費、16 億 7,500 万ユーロ。2012 年度第 2 四半期の無形固定資産に対する償却費は 8 億 4,200 万ユーロでした(主にアベンティス社の 3 億 9,500 万ユーロ、ジェンザイム社の 2 億 4,400 万ユーロ、メリアル社の 9,900 万ユーロ)。このうち 2,800 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。
- 無形固定資産に対する減損損失、4,000 万ユーロ(このうち 2012 年度第 2 四半期の 3,900 万ユーロは、主に研究開発プロジェクトの中止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。
- CVR に関連した偶発対価の公正価値の上昇(5,600 万ユーロ。このうち 3,200 万ユーロが 2012 年度第 2 四半期に計上)およびバイエル社の偶発対価の公正価値の上昇(3,900 万ユーロ。このうち 3,200 万ユーロが 2012 年度第 2 四半期に計上)を反映した 1 億 600 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の在庫額の減少から生じる費用、1,700 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。
- 2 億 5,000 万ユーロの事業再編費用(欧州の研究開発および生産部門の継続的な変革に関連する 2012 年度第 2 四半期の 1 億 6,300 万ユーロを含む)。
- 上記項目から生じた 7 億 1,400 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 6 億 1,500 万ユーロおよび事業再編費用に関連した 7,700 万ユーロの繰延税金から構成される)。第 2 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 2 億 8,300 万ユーロと事業再編費用に関連する 5,500 万ユーロを含め、3 億 5,400 万ユーロでした(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償却に関連した 1,500 万ユーロの費用(税控除後)(このうち 700 万ユーロが 2012 年度第 2 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。

¹ 財務指標の定義については付録 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については付録 6 を参照

純負債(付録8および付録9を参照)

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 2012 年度上半期の営業活動からの純キャッシュは、前年同期比 6.6%増の 46 億 4,900 万ユーロとなりました。それを資本支出の大部分(7 億 1,100 万ユーロ)、サノフィが支払った配当(34 億 8,700 万ユーロ)、株式の買い戻し(4 億 5,400 万ユーロ)、買収・提携(2 億 5,400 万ユーロ)、事業再編費用(5 億 400 万ユーロ)のための財源に充当しました。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 6 月 30 日時点の 113 億 4,700 万ユーロ(156 億 5,400 万ユーロの負債、43 億 700 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。

半期の連結財務諸表の限定的なレビュー手続きが完了しました。限定意見書を発行中です。

付録

付録一覧

- 付録 1: 2012 年度第 2 四半期および 2012 年度上半期の製品別連結純売上高
- 付録 2: 2012 年度第 2 四半期および 2012 年度上半期の地域別・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 2 四半期および 2012 年度上半期の損益計算書
- 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 2 四半期および 2012 年度上半期の連結損益計算書
- 付録 8: 純負債の変動
- 付録 9: 簡易連結貸借対照表
- 付録 10: 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 2 四半期および上半期の製品別連結純売上高

(単位: 100 万ユーロ)	2012 年度 第 2 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)	1,228	16.5%	26.7%
Apidra®(アピドラ)	56	0.0%	5.7%
Amaryl®(アマリール)	110	-5.5%	0.9%
Insuman®	33	3.0%	0.0%
糖尿病領域合計	1,436	13.7%	22.9%
Taxotere®(タキソテール)	159	-27.9%	-22.1%
Eloxatin®	375	35.9%	51.2%
Jevtana®	65	27.1%	35.4%
その他のオンコロジー製品	152	0.0%	7.0%
オンコロジー領域全体	751	7.0%	17.0%
Lovenox®	489	-11.0%	-8.8%
Plavix®(プラビックス)	553	-1.0%	8.4%
Aprovel®	334	-5.8%	-2.6%
Allegra®(アレグラ)	126	-2.5%	5.9%
Stilnox®/Ambien®/Ambien CR®/Myslee® (マイスリー)	129	1.7%	11.2%
Copaxone®	0	-100.0%	-100.0%
Depakine®	102	0.0%	2.0%
Tritace®	93	-2.1%	-2.1%
Multaq®	64	-14.7%	-5.9%
Xatral®	36	-46.9%	-43.8%
Actonel®	36	-18.6%	-16.3%
Nasacort®	19	-38.7%	-38.7%
Renagel®(レナジェル)/ Renvela®	165	10.9%	20.4%
Synvisc®(サイビスク)/ Synvisc one®	106	9.0%	19.1%
Cerezyme®(セラザイム)	150	-13.9%	-9.6%
Myozyme®(マイオザイム)	113	9.1%	14.1%
Fabrazyme®(ファブラザイム)	74	123.3%	146.7%
その他の希少疾患製品	97	13.9%	22.8%
新生ジェンザイム社	434	9.1%	16.0%
その他の処方薬	1,432	-8.8%	-5.5%
コンシューマー・ヘルスケア	738	11.3%	14.6%
ジェネリック医薬品	468	7.8%	7.8%
医薬品合計	7,511	-0.4%	5.1%
ワクチン	783	3.0%	10.9%
動物用医薬品	576	9.1%	16.1%
合計	8,870	0.4%	6.2%

ワクチン

(単位: 100 万ユーロ)	2012 年度 第 2 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	273	-5.2%	2.2%
インフルエンザワクチン	80	40.4%	40.4%
髄膜炎菌性髄膜炎・肺炎ワクチン	129	-3.3%	6.6%
成人用ブースター(追加接種)ワクチン	146	20.9%	32.7%
トラバラーズワクチンおよびその他風土病用ワクチン	100	5.6%	11.1%
その他のワクチン	55	-19.7%	-9.8%
ワクチン合計	783	3.0%	10.9%

動物用医薬品

(単位: 100 万ユーロ)	2012 年度 第 2 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	228	11.1%	20.6%
ワクチン	180	8.8%	13.2%
アベルメクテン	107	6.5%	15.1%
その他	61	7.3%	10.9%
合計	576	9.1%	16.1%

(単位:100 万ユーロ)	2012 年度 上半期 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)	2,346	16.8%	23.9%
Apidra®(アピドラ)	108	2.0%	5.9%
Amaryl®(アマリール)	213	-6.5%	-1.8%
Insuman®	65	3.1%	1.6%
糖尿病領域合計	2,747	14.0%	20.4%
Taxotere®(タキソテール)	309	-50.0%	-47.3%
Eloxatin®	759	61.9%	74.1%
Jevtana®	119	18.8%	24.0%
その他のオンコロジー製品	305	-	-
オンコロジー領域全体	1,492	9.9%	16.8%
Lovenox®	1,015	-10.7%	-9.3%
Plavix®(プラビックス)	1,058	-0.6%	6.4%
Aprovel®	641	-5.9%	-3.3%
Allegra®(アレグラ)	308	-14.0%	-8.1%
Stilnox®/Ambien®/Ambien CR®/Myslee® (マイスリー)	254	1.7%	9.5%
Copaxone®	24	-90.1%	-89.7%
Depakine®	202	1.5%	3.1%
Tritace®	180	-6.7%	-7.2%
Multaq®	127	-9.2%	-3.1%
Xatral®	69	-48.1%	-46.5%
Actonel®	72	-23.1%	-20.9%
Nasacort®	38	-50.0%	-48.6%
Renagel®(レナジェル)/ Renvela®	312	-	-
Synvisc®(サイビスク)/ Synvisc one®	184	-	-
Cerezyme®(セレザイム)	299	-	-
Myozyme®(マイオザイム)	225	-	-
Fabrazyme®(ファブラザイム)	121	-	-
その他の希少疾患製品	189	-	-
新生ジェンザイム社	834	-	-
その他の処方薬	2,820	-5.3%	-7.4%
コンシューマー・ヘルスケア	1,543	11.4%	13.8%
ジェネリック医薬品	907	7.2%	7.0%
医薬品合計	14,827	4.0%	8.0%
ワクチン	1,400	1.5%	7.0%
動物用医薬品	1,154	1.2%	5.9%
合計	17,381	3.6%	7.8%

ワクチン

(単位:100 万ユーロ)	2012 年度 上半期 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	518	-0.4%	4.9%
インフルエンザワクチン	169	5.7%	7.0%
髄膜炎菌性髄膜炎・肺炎ワクチン	202	2.7%	10.4%
成人用ブースター(追加接種)ワクチン	233	5.3%	13.1%
トラベラーズワクチンおよびその他風土病用ワクチン	177	0.0%	3.5%
その他のワクチン	101	-3.1%	5.2%
ワクチン合計	1,400	1.5%	7.0%

動物用医薬品

(単位:100 万ユーロ)	2012 年度 上半期 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	468	-3.5%	2.0%
ワクチン	345	3.4%	6.2%
アベルメクチン	221	5.1%	11.6%
その他	120	7.4%	11.1%
合計	1,154	1.2%	5.9%

付録 2: 2012 年度第 2 四半期および上半期の地域別・製品別連結純売上高

2012 年度第 2 四半期

医薬品

2012 年度第 2 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)	194	1.6%	760	19.4%	198	20.6%	76	25.5%
Apidra®(アピドラ)	18	-10.0%	18	-16.7%	13	18.2%	7	75.0%
Amaryl®(アマリール)	8	-11.1%	1	0.0%	68	14.0%	33	-31.0%
Insuman®	24	-7.7%	0	-	9	28.6%	0	-
糖尿病領域合計	251	0.4%	781	18.5%	288	19.1%	116	5.9%
Taxotere®(タキソテール)	13	-74.5%	22	-44.1%	73	-2.7%	51	-4.3%
Eloxatin®	3	-60.0%	313	53.3%	40	-5.0%	19	0.0%
Jevtana®	25	166.7%	32	-20.0%	8	166.7%	0	0.0%
その他のオンコロジー製品	36	-5.4%	84	0.0%	21	-8.7%	11	50.0%
オンコロジー領域全体	77	-29.0%	451	23.1%	142	-0.7%	81	2.8%
Lovenox®	219	2.8%	87	-52.5%	158	12.0%	25	9.1%
Plavix®(プラビックス)	89	-20.0%	28*	-49.1%	202	6.9%	234	17.8%
Aprovel®	170	-15.5%	12*	-7.7%	107	4.2%	45	22.9%
Allegra®(アレグラ)	4	0.0%	0	-	35	34.6%	87	-13.5%
Stilnox®/Ambien®/Ambien CR®/Myslee® (マイスリー)	12	-7.7%	20	-10.0%	17	12.5%	80	4.5%
Copaxone®	0	-100.0%	0	-	0	-	0	-100.0%
Depakine®	36	-5.4%	0	-	62	3.4%	4	0.0%
Tritace®	41	-6.8%	0	-	48	4.3%	4	-25.0%
Multaq®	11	-35.3%	50	-4.3%	2	0.0%	1	-100.0%
Xatral®	12	-25.0%	7	-78.1%	15	-6.3%	2	-
Actonel®	8	-46.7%	0	-	19	-9.5%	9	14.3%
Nasacort®	6	-25.0%	5	-75.0%	8	33.3%	0	0.0%
Renagel®(レナジェル)/ Renvela®	33	-8.6%	111	23.8%	14	25.0%	7	-40.0%
Synvisc®(サイビスク)/ Synvisc one®	4	-33.3%	87	11.6%	7	40.0%	8	0.0%
Cerezyme®(セラゼイム)	54	-11.5%	43	-9.5%	38	-20.8%	15	-13.3%
Myozyme®(マイオザイム)	63	6.9%	28	4.0%	14	40.0%	8	0.0%
Fabrazyme®(ファブラザイム)	11	42.9%	39	169.2%	12	175.0%	12	83.3%
その他の希少疾患製品	23	27.8%	33	0.0%	18	30.8%	23	10.5%
新生ジェンザイム社	151	3.5%	143	17.4%	82	6.7%	58	10.9%
その他の処方薬	561	-8.5%	146	-24.1%	533	-0.9%	192	-17.3%
コンシューマー・ヘルスケア	161	1.9%	157	-3.4%	357	26.9%	63	-1.7%
ジェネリック医薬品	118	4.5%	67	76.5%	277	2.5%	6	-40.0%
医薬品合計	1,964	-11.7%	2,152	3.0%	2,373	8.3%	1,022	-0.8%

* 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

2012 年度第 2 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)
ボリオ・百日咳・インフルエンザ菌 b 型(ヒブ) ワクチン	8	28.6%	102	-17.4%	131	14.4%	32	-32.5%
インフルエンザワクチン	0	-	0	-	78	40.0%	2	50.0%
髄膜炎菌性髄膜炎・肺炎ワクチン	2	100.0%	99	-9.4%	28	18.2%	0	0.0%
成人用ブースター(追加接種)ワクチン	21	-4.5%	104	17.9%	14	180.0%	7	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	5	-28.6%	32	16.7%	52	8.3%	11	-9.1%
その他のワクチン	1	-100.0%	45	-16.0%	4	25.0%	5	-50.0%
ワクチン合計	37	-7.5%	382	-5.0%	307	22.9%	57	-21.9%

動物用医薬品

2012 年度第 2 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	59	0.0%	135	18.8%	24	4.3%	10	14.3%
ワクチン	43	2.4%	38	9.4%	92	11.0%	7	33.3%
アベルメクテン	12	-15.4%	62	19.1%	16	6.7%	17	-11.1%
その他	21	5.0%	26	23.5%	11	33.3%	3	-44.4%
合計	135	0.0%	261	17.8%	143	10.9%	37	-10.8%

2012 年度上半期

医薬品

2012 年度上半期 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)	383	4.7%	1,444	18.0%	379	26.0%	140	20.6%
Apidra®(アピドラ)	40	2.6%	32	-12.1%	24	14.3%	12	22.2%
Amaryl®(アマリール)	16	-5.9%	2	0.0%	130	10.5%	65	-29.8%
Insuman®	48	-4.0%	0	-	17	21.4%	0	-
糖尿病領域合計	500	5.1%	1,480	17.2%	550	21.3%	217	0.5%
Taxotere®(タキソテール)	32	-74.4%	37	-83.2%	147	-7.7%	93	-19.4%
Eloxatin®	9	-62.5%	634	95.0%	81	-2.5%	35	3.1%
Jevtana®	44	290.9%	60	-32.1%	15	275.0%	0	0.0%
その他のオンコロジー製品	73	-	169	-	43	-	20	-
オンコロジー領域全体	158	-23.2%	900	24.6%	286	6.1%	148	-4.9%
Lovenox®	444	5.5%	209	-49.2%	312	15.3%	50	6.8%
Plavix®(プラビックス)	180	-18.3%	72*	-32.7%	393	6.1%	413	14.5%
Aprovel®	339	-14.7%	26*	13.0%	204	2.7%	72	19.3%
Allegra®(アレグラ)	7	-12.5%	-1	-120.0%	61	27.1%	241	-19.3%
Stilnox®/Ambien®/Ambien CR®/Myslee® (マイスリー)	24	-11.1%	40	-14.0%	36	19.4%	154	5.3%
Copaxone®	19	-91.4%	0	-	0	-	5	-63.6%
Depakine®	71	-2.8%	0	-	123	5.2%	8	-12.5%
Tritace®	80	-9.1%	0	-	93	0.0%	7	-45.5%
Multaq®	23	-32.4%	99	1.1%	4	33.3%	1	-100.0%
Xatral®	25	-19.4%	12	-83.1%	30	-6.3%	2	0.0%
Actonel®	18	-40.0%	0	-	36	-14.3%	18	-15.8%
Nasacort®	11	-26.7%	11	-77.8%	14	16.7%	2	0.0%
Renagel®(レナジェル)/ Renvela®	66	-	213	-	21	-	12	-
Synvisc®(サイビスク)/ Synvisc one®	10	-	153	-	11	-	10	-
Cerezyme®(セラザイム)	106	-	79	-	84	-	30	-
Myozyme®(マイオザイム)	125	-	58	-	26	-	16	-
Fabrazyme®(ファブラザイム)	21	-	62	-	18	-	20	-
その他の希少疾患製品	46	-	61	-	38	-	44	-
新生ジェンザイム社	298	-	260	-	166	-	110	-
その他の処方薬	1,132	-10.0%	285	-11.4%	1,034	-0.7%	369	-13.5%
コンシューマー・ヘルスケア	355	3.2%	340	0.3%	724	24.3%	124	0.0%
ジェネリック医薬品	224	-2.2%	141	98.5%	529	1.3%	13	-33.3%
医薬品合計	3,984	-6.7%	4,240	11.2%	4,627	10.8%	1,976	-0.7%

* 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

2012年度上半期 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	26	52.9%	210	-7.2%	220	0.5%	62	5.7%
インフルエンザワクチン	0	-	6	-	150	1.4%	13	9.1%
髄膜炎菌性髄膜炎・肺炎ワクチン	2	100.0%	136	-5.4%	62	27.7%	2	-40.0%
成人用ブースター(追加接種)ワクチン	34	-19.0%	166	6.3%	22	83.3%	11	0.0%
トラバラーズワクチンおよびその他風土病用ワクチン	12	9.1%	53	17.1%	90	-8.2%	22	0.0%
その他のワクチン	5	-16.7%	79	-2.6%	9	12.5%	8	-16.7%
ワクチン合計	79	2.6%	650	-0.3%	553	3.6%	118	0.9%

動物用医薬品

2012年度上半期 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	138	-0.7%	262	-5.5%	43	4.9%	25	-12.0%
ワクチン	88	-11.1%	71	10.0%	176	8.8%	10	33.3%
アベルメクテン	30	-3.3%	125	9.4%	28	3.7%	38	0.0%
その他	42	-2.3%	47	20.0%	20	23.5%	11	-15.4%
合計	298	-4.5%	505	2.0%	267	8.6%	84	-3.8%

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2四半期	2011年度 第2四半期	2012年度 上半期	2011年度 上半期
医薬品事業	7,511	7,147	14,827	13,730
ワクチン事業	783	706	1,400	1,308
メリアル社事業	576	496	1,154	1,090
合計	8,870	8,349	17,381	16,128

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2四半期	前年同期比(為替レート 変動の影響を除く)	2012年度 上半期	前年同期比(為替レート 変動の影響を除く)
新興市場^{1/2}	2,823	9.8%	5,547	9.9%
糖尿病領域、動物用医薬品、「新生 ジェンザイム社」、ワクチン、CHC、 新製品を除く新興市場	1,634	3.0%	3,165	3.5%
糖尿病領域	1,436	13.7%	2,747	14.0%
ワクチン	783	3.0%	1,400	1.5%
コンシューマー・ヘルスケア(CHC)	738	11.3%	1,543	11.4%
動物用医薬品	576	9.1%	1,154	1.2%
「新生ジェンザイム社」	434	9.1%	834	11.3%³
新製品⁴	152	4.5%	291	5.3%
成長プラットフォーム合計	5,753	7.6%	11,134	11.0%
ジェンザイム(試算ベース)を含む 成長プラットフォーム	5,753	7.6%	11,134	6.7%

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、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®, Mobozyll®(試算ベース)を指す

付録 5: 損益計算書

2012年度第2四半期 (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2四半期	2011年度 第2四半期	前年度比	2012年度 第2四半期	2011年度 第2四半期	前年度比	2012年度 第2四半期	2011年度 第2四半期	前年度比	2012年度 第2四半期	2011年度 第2四半期	2012年度 第2四半期	2011年度 第2四半期	前年度比
純売上高	7,511	7,147	5.1%	783	706	10.9%	576	496	16.1%			8,870	8,349	6.2%
その他収益	233	412	(43.4%)	5	5	-	9	5	80.0%			247	422	(41.5%)
売上原価	(2,249)	(2,146)	4.8%	(303)	(282)	7.4%	(178)	(160)	11.3%			(2,730)	(2,588)	5.5%
純売上高に占める割合	(29.9%)	(30.0%)		(38.7%)	(39.9%)		(30.9%)	(32.3%)				(30.8%)	(31.0%)	
売上総利益	5,495	5,413	1.5%	485	429	13.1%	407	341	19.4%			6,387	6,183	3.3%
純売上高に占める割合	73.2%	75.7%		61.9%	60.8%		70.7%	68.8%				72.0%	74.1%	
研究開発費	(1,057)	(1,023)	3.3%	(143)	(139)	2.9%	(39)	(35)	11.4%			(1,239)	(1,197)	3.5%
純売上高に占める割合	(14.1%)	(14.3%)		(18.3%)	(19.7%)		(6.8%)	(7.1%)				(14.0%)	(14.3%)	
販売費および一般管理費	(1,939)	(1,969)	(1.5%)	(158)	(137)	15.3%	(191)	(161)	18.6%	(1)	(1)	(2,289)	(2,268)	0.9%
純売上高に占める割合	(25.8%)	(27.6%)		(20.1%)	(19.4%)		(33.1%)	(32.5%)				(25.8%)	(27.2%)	
その他の当期営業収益/ 費用	(165)	(20)			(2)			10		13	19	(152)	7	
関連会社持分利益*	123	276		(1)	2							122	278	
非支配持分純利益	(49)	(58)					(1)					(50)	(58)	
事業営業利益	2,408	2,619	(8.1%)	183	153	19.6%	176	155	13.5%	12	18	2,779	2,945	(5.6%)
純売上高に占める割合	32.1%	36.6%		23.4%	21.7%		30.6%	31.3%				31.3%	35.3%	
財務収益(費用)												(108)	(100)	
法人税												(727)	(695)	
法人税率**												28.0%	26.5%	
事業純利益												1,944	2,150	(9.6%)
純売上高に占める割合												21.9%	25.8%	
1株当たり事業利益*** (単位:ユーロ)												1.48	1.64	(9.8%)

* 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

*** 2012年度第2四半期の13億1,740万株、前年同期の13億1,160万株という期中平均発行済み株式数に基づく

2012年度上半期 (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 上半期	2011年度 上半期	前年度比	2012年度 上半期	2011年度 上半期	前年度比	2012年度 上半期	2011年度 上半期	前年度比	2012年度 上半期	2011年度 上半期	2012年度 上半期	2011年度 上半期	前年度比
純売上高	14,827	13,730	8.0%	1,400	1,308	7.0%	1,154	1,090	5.9%			17,381	16,128	7.8%
その他収益	645	816	(21.0%)	10	10	-	18	9	100.0%			673	835	(19.4%)
売上原価	(4,431)	(4,073)	8.8%	(566)	(550)	2.9%	(346)	(327)	5.8%			(5,343)	(4,950)	7.9%
純売上高に占める割合	(29.9%)	(29.7%)		(40.4%)	(42.1%)		(30.0%)	(30.0%)				(30.8%)	(30.7%)	
売上総利益	11,041	10,473	5.4%	844	768	9.9%	826	772	7.0%			12,711	12,013	5.8%
純売上高に占める割合	74.5%	76.3%		60.3%	58.7%		71.6%	70.8%				73.1%	74.5%	
研究開発費	(2,051)	(1,963)	4.5%	(284)	(264)	7.6%	(80)	(70)	14.3%			(2,415)	(2,297)	5.1%
純売上高に占める割合	(13.8%)	(14.3%)		(20.3%)	(20.2%)		(6.9%)	(6.4%)				(13.9%)	(14.2%)	
販売費および一般管理費	(3,763)	(3,614)	4.1%	(288)	(264)	9.1%	(358)	(322)	11.2%	(1)	(1)	(4,410)	(4,201)	5.0%
純売上高に占める割合	(25.4%)	(26.3%)		(20.6%)	(20.2%)		(31.1%)	(29.6%)				(25.4%)	(26.0%)	
その他の当期営業収益/ 費用	(21)	42		(1)	(1)		1	(7)		16	(11)	(5)	23	
関連会社持分利益*	425	559		(6)	(2)						13	419	570	
非支配持分純利益	(104)	(136)										(104)	(136)	
事業営業利益	5,527	5,361	3.1%	265	237	11.8%	389	373	4.3%	15	1	6,196	5,972	3.8%
純売上高に占める割合	37.3%	39.0%		18.9%	18.1%		33.7%	34.2%				35.6%	37.0%	
財務収益(費用)												(227)	(178)	
法人税												(1,583)	(1,474)	
法人税率**												28.0%	27.5%	
事業純利益												4,386	4,320	1.5%
純売上高に占める割合												25.2%	26.8%	
1株当たり事業利益*** (単位:ユーロ)												3.32	3.30	0.6%

* 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

*** 2012年度第1四半期の13億1,930万株、前年同期の13億860万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 2 四半期	2011 年度 第 2 四半期	前年度比
事業純利益	1,944	2,150	(9.6%)
無形固定資産の償却 ⁽¹⁾	(842)	(965)	
無形固定資産の減損	(39)	(37)	
偶発対価債務の公正価値での再評価	(73)	(20)	
在庫に対する買収の影響から生じる費用	(3)	(262)	
事業再編費用	(163)	(345)	
その他の損益および訴訟費用			
上記項目の税効果:	354	492	
無形固定資産の償却	283	296	
無形固定資産の減損	14	10	
偶発対価債務の公正価値での再評価	1	5	
在庫に対する買収の影響から生じる費用	1	78	
事業再編費用	55	108	
その他の損益および訴訟費用		(5)	
上記の非支配持分帰属分			
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	(7)	(7)	
当社株主に帰属する純利益	1,171	1,006	16.4%
連結 1 株当たり利益⁽²⁾(単位: ユーロ)	0.89	0.77	15.6%

⁽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 2 四半期は 8 億 1,400 万ユーロ、前年同期は 9 億 2,100 万ユーロとなった

⁽²⁾ 2012 年度第 2 四半期の 13 億 1,740 万株、前年同期の 13 億 1,160 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

(単位:100 万ユーロ)	2012 年度 上半期	2011 年度 上半期	前年度比
事業純利益	4,386	4,320	1.5%
無形固定資産の償却 ¹⁾	(1,675)	(1,701)	
無形固定資産の減損	(40)	(69)	
偶発対価債務の公正価値での再評価	(106)	(66)	
在庫に対する買収の影響から生じる費用	(17)	(264)	
事業再編費用	(250)	(467)	
その他の損益および訴訟費用		(517)	
上記項目の税効果:	714	1,002	
無形固定資産の償却	615	559	
無形固定資産の減損	14	20	
偶発対価債務の公正価値での再評価	3	5	
在庫に対する買収の影響から生じる費用	5	78	
事業再編費用	77	150	
その他の損益および訴訟費用		190	
上記の非支配持分帰属分	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	(15)	(14)	
当社株主に帰属する純利益	2,998	2,224	34.8%
連結 1 株当たり利益²⁾(単位:ユーロ)	2.27	1.70	33.5%

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 年度上半期は 16 億 200 万ユーロ、前年同期は 16 億 700 万ユーロとなった

²⁾ 2012 年度上半期の 13 億 1,930 万株、前年同期の 13 億 860 万株という期中平均発行済み株式数に基づく

付録 7: 連結損益計算書

(単位: 100 万ユーロ)	2012 年度 第 2 四半期	2011 年度 第 2 四半期	2012 年度 上半期	2011 年度 上半期
純売上高	8,870	8,349	17,381	16,128
その他収益	247	422	673	835
売上原価	(2,733)	(2,850)	(5,360)	(5,214)
売上総利益	6,384	5,921	12,694	11,749
研究開発費	(1,239)	(1,197)	(2,415)	(2,297)
販売費および一般管理費	(2,289)	(2,268)	(4,410)	(4,201)
その他の当期営業収益	113	73	319	191
その他の当期営業費用	(265)	(66)	(324)	(168)
無形固定資産の償却	(842)	(965)	(1,675)	(1,701)
無形固定資産の減損	(39)	(37)	(40)	(69)
偶発対価債務の公正価値での再評価	(73)	(20)	(106)	(66)
事業再編費用	(163)	(345)	(250)	(467)
その他の損益および訴訟費用				(517)
営業利益	1,587	1,096	3,793	2,454
財務費用	(133)	(133)	(272)	(234)
財務収益	25	33	45	56
関連会社および合弁会社持分利益を除く 税引前利益	1,479	996	3,566	2,276
法人税	(373)	(203)	(869)	(472)
関連会社および合弁会社持分利益	115	271	404	556
純利益	1,221	1,064	3,101	2,360
非支配持分純利益	50	58	103	136
当社株主に帰属する純利益	1,171	1,006	2,998	2,224
期中加重平均発行済み株式数 (単位: 100 万株)	1,317.4	1,311.6	1,319.3	1,308.6
1 株当たり利益 (単位: ユーロ)	0.89	0.77	2.27	1.70

付録 8: 純負債の変動

(単位: 100 万ユーロ)	2012 年度 上半期	2011 年度 上半期
事業純利益	4,386	4,320
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	627	555
非流動資産の純売却損益(税控除後)	(40)	(35)
その他の非現金項目	360	276
運転資本変動前の営業キャッシュフロー⁽¹⁾	5,333	5,116
運転資本変動 ⁽¹⁾	(684)	(754)
有形固定資産およびソフトウェアの取得	(711)	(768)
フリーキャッシュフロー⁽¹⁾	3,938	3,594
ソフトウェアを除く無形固定資産の取得	(75)	(64)
投資株式の取得(引受債務込み) ⁽²⁾	(179)	(13,935)
支払い済みの事業再編費用	(504)	(353)
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)	71	71
サノフィ株式の発行	74	28
当社株主に支払った配当	(3,487)	(1,372)
自社株買い戻し	(454)	(113)
自己株式の処分(税控除後)		1
その他項目 ⁽³⁾	128	489
純負債の変動	(488)	(11,654)

⁽¹⁾ 事業再編費用を除く

⁽²⁾ 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

⁽³⁾ 2012 年度には、純負債に対する 6,800 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)	2012年6月 30日現在	2011年12月 31日現在 ⁽¹⁾	負債・資本の部 (単位:100万ユーロ)	2012年6月 30日現在	2011年12月 31日現在 ⁽¹⁾
有形固定資産	10,723	10,750	当社株主に帰属する持分	56,208	56,203
無形固定資産(営業権を含む)	61,462	62,221	非支配持分	146	170
非流動金融資産、関連会社株式、繰延税金資産	7,859	6,839	資本合計	56,354	56,373
			長期債務	10,270	12,499
			合併や非支配持分に関連した固定負債	1,449	1,336
固定資産	80,044	79,810	引当金およびその他の固定負債	11,175	10,346
			繰延税金負債	6,398	6,530
在庫額、売掛金、およびその他の流動資産	17,141	16,667	固定負債	29,292	30,711
現金および現金同等物	4,307	4,124	買掛金およびその他の流動負債	10,008	10,404
			合併や非支配持分に関連した流動負債	154	220
			短期債務および1年以内返済予定の長期債務	5,912	2,940
流動資産	21,448	20,791	流動負債	16,074	13,564
売却または交換するために保留している資産	251	67	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	23	20
資産合計	101,743	100,668	負債・資本合計	101,743	100,668

⁽¹⁾ IFRS第3号に従い、サノフィは、測定期間中に2011年度に認識された特定の暫定金額を修正した

付録 10: 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 2 四半期および 2011 年度上半期の純売上高 (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 2 四半期	2012 年度 上半期
純売上高	8,870	17,381
為替レートの影響	(486)	(673)
純売上高 (為替レート変動の影響を除く)	8,384	16,708

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」に言及する場合は、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。