



本資料は、サノフィ(フランス、パリ)が2月7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19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。

## 特許権満了にもかかわらず、2012年度に堅調な業績を達成

	2012年度 第4四半期	前年同期比 (調整前)	前年同期比 (CER) <sup>1</sup>	2012年度 通年	前年同期比 (調整前)	前年同期比 (CER)
純売上高	€3,526m	+0.2%	-1.7%	€34,947m	+4.7%	+0.5%
事業純利益 <sup>1</sup>	€1,572m	-24.3%	-27.1%	€3,179m	-7.0%	-12.9%
1株当たり事業利益 <sup>1</sup>	€1.19	-23.7%	-26.3%	€6.20	-6.8%	-12.8%

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。2012年度の連結損益計算書については付録6に、事業純利益から連結純利益への調整については付録5に記載しています。2012年度の連結純利益は、前年同期の56億9,300万ユーロに対し、49億6,700万ユーロでした。2012年度の連結1株当たり利益は、前年同期の4.31ユーロに対し、3.76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・ヴィーパッハーは、グループの2012年度通年業績について、「2012年度は、いくつかの実績のある重要な医薬品が米国で特許権を満了し、サノフィにとって転機となる1年でした。パテントクリフの影響にもかかわらず、サノフィは売上を伸ばし、1株当たり事業純利益への影響を緩和しました<sup>1</sup>。同時に、サノフィは9件の重要な薬事承認を取得し、新たに6件の薬事申請を行いました。2013年度上半期の業績には特許権満了の影響が残ると考えられますが、下半期には成長を回復できる見通しです。これは、主に成長基盤<sup>2</sup>の継続的な好業績によって牽引されます。成長基盤は現在、当社売上高の70%以上を占めており、2012年度には10%<sup>3</sup>近くの成長を達成しました。当社は、2012~2015年の持続的成長という目標に向けて軌道に乗っています」と述べています。

### 2012年度の業績

- 総売上高<sup>4</sup>は、0.5%増の349億4,700万ユーロ。ジェネリック医薬品との競合によって失われた純売上高は13億4,500万ユーロ
- 成長基盤<sup>2</sup>の売上高は、9.9%<sup>3</sup>増の235億4,800万ユーロで、2012年度第4四半期の総売上高に占める割合は70.4%
- 糖尿病領域の売上高は、Lantus<sup>®</sup>(ランタス)に牽引されて大幅に伸長し、16.7%増の57億8,200万ユーロ。第4四半期に、糖尿病領域の売上高は20.9%増となり、8期連続で2桁成長を達成
- 「新生ジェンザイム」<sup>5</sup>の売上高は、Fabrazyme<sup>®</sup>(ファブラザイム)がほぼ倍増し、試算ベースで16.9%増を達成
- 新興市場<sup>6</sup>の売上高は、中南米、アジア、およびアフリカ・中東で2桁成長を達成し、8.3%増の111億4,500万ユーロ
- コンシューマー・ヘルスケア(CHC)事業の売上高は9.9%増の30億800万ユーロで、サノフィはCHC分野で世界第3位に
- ワクチンの売上高は、第4四半期に20.5%増を達成して2012年度を好調な業績で締めくくり、5.7%増の38億9,700万ユーロ
- メリアル<sup>7</sup>の売上高は、Frontline(フロントライン)が粘り強さを見せ、3.1%増
- 2012年度の1株当たり事業利益<sup>1</sup>は、13億ユーロの為替レート変動の悪影響と、米国でPlavix<sup>®</sup>(プラビックス)とAvapro<sup>®</sup>の特許権満了を迎えたことを反映し、2011年度の6.65ユーロに対して6.20ユーロ
- 1株当たり事業利益<sup>1</sup>の45%の配当性向に沿って、1株当たり2.77ユーロの配当を提案

## サノフィ株式会社

〒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.co.jp](http://www.sanofi.co.jp)

## 研究開発の最新情報

- 年初以来、Lyxumia<sup>®</sup> (一般名 : lixisenatide) と Zaltrap<sup>®</sup> (一般名 : アフリバルセプト) が欧州で、Kynamro<sup>™</sup> (一般名 : mipomersen) が米国で承認を取得しました。さらに、Lemtrada<sup>™</sup> (一般名 : alemtuzumab) の多発性硬化症に関する申請が米国食品医薬品局 (FDA) によって受理され、eliglustat の第 III 相 ENCORE 試験が主要評価項目を達成しました。
- 早期侵襲的治療を予定している ACS 患者を対象とした otamixaban、骨髄線維症における JAK2 阻害剤、糖尿病におけるグラルギンの新剤形、および高コレステロール血症における抗 PCSK9 mAb の単剤療法について、第 III 相データが 2013 年度に得られる見込みです。

## 2013 年度の見通し

- 米国における Plavix<sup>®</sup> (プラビックス) と Avapro<sup>®</sup> の特許権満了の影響が残り、2013 年度上半期の事業純利益に 8 億ユーロ (為替レート変動の影響を除く<sup>1)</sup> 程度の影響が生じることが予想されます。重大な予期せぬ要因が発生しない限り、この影響を含め、成長基盤の堅調な業績、開発後期段階のパイプラインへの投資、新製品の発売費、継続的なコスト削減によって、2013 年度の 1 株当たり事業利益が 2012 年度<sup>7</sup> 比で 5% 減 (為替レート変動の影響を除く) と横ばいに維持される見込みです。

(1) 財務指標の定義は付録 9 を参照 (2) 2 ページを参照 (3) ジェンザイム (試算ベース) を考慮すると 7.8% (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 9 を参照) (5) 「新生ジェンザイム」は、希少疾患製品と多発性硬化症製品を含む (6) 定義は 8 ページを参照 (7) IAS19R を適応的に適用した 2012 年度の 1 株当たり事業利益は 6.14 ユーロ

## 2012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。

2012年度第4四半期における売上高は、前年同期比(調整前)0.2%増の85億2,600万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中国元、メキシコペソ、オーストラリアドル、および英ポンドの上昇)により、1.9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<sup>®</sup>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0.4%の増加となりました。

2012年度通年の純売上高は、前年同期比(調整前)4.7%増の349億4,700万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、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、連結範囲の変更(主に、2011年度第2四半期にジェンザイムを連結し、Copaxone<sup>®</sup>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0.3%の増加となりました。

### 成長基盤

2012年度第4四半期におけるグループの成長基盤の売上高は、ワクチン、糖尿病、「新生ジェンザイム」、および「その他の革新的製品」で20%以上成長したことにより、11.5%増の60億200万ユーロとなりました。2012年度第4四半期におけるグループの成長基盤が連結売上高全体に占める割合は、前年同期の61.8%から70.4%に増加しました。2012年度通年の成長基盤(「新生ジェンザイム」を含む)の売上高は、9.9%増、またはジェンザイム(試算ベース)(2011年度第1四半期は、ジェンザイムの売上高は非連結)を考慮すると7.8%増の235億4,800万ユーロとなりました。2011年度通年における成長基盤が連結売上高全体に占める割合は、前年同期の61.7%から67.4%に増加しました。

#### 成長基盤の純売上高

(単位:100万ユーロ)	2012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)	2012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)
<b>新興市場<sup>**</sup></b>	<b>2,877</b>	<b>+6.8%</b>	<b>11,145</b>	<b>+8.3%</b>
糖尿病、ワクチン、CHC、動物用 医薬品、新生ジェンザイム、その 他の革新的製品を除く新興市場	<b>1,552</b>	<b>-2.9%</b>	<b>6,286</b>	<b>+0.5%</b>
<b>糖尿病領域</b>	<b>1,549</b>	<b>+20.9%</b>	<b>5,782</b>	<b>+16.7%</b>
<b>ワクチン</b>	<b>1,016</b>	<b>+20.5%</b>	<b>3,897</b>	<b>+5.7%</b>
<b>コンシューマー・ヘルスケア(CHC)</b>	<b>732</b>	<b>+11.2%</b>	<b>3,008</b>	<b>+9.9%</b>
<b>動物用医薬品</b>	<b>506</b>	<b>+6.6%</b>	<b>2,179</b>	<b>+3.1%</b>
<b>新生ジェンザイム</b>	<b>481</b>	<b>+22.2%</b>	<b>1,785</b>	<b>+16.9%<sup>***</sup></b>
<b>その他の革新的製品<sup>****</sup></b>	<b>166</b>	<b>+23.7%</b>	<b>611</b>	<b>+10.5%</b>
<b>成長基盤合計</b>	<b>6,002</b>	<b>+11.5%</b>	<b>23,548</b>	<b>+9.9%</b>
<b>ジェンザイム(試算ベース)を含む成長基盤</b>	<b>6,002</b>	<b>+11.5%</b>	<b>23,548</b>	<b>+7.8%</b>

<sup>\*</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>\*\*</sup> 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、動物用医薬品、その他の革新的製品の売上高を含む

<sup>\*\*\*</sup> 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」

<sup>\*\*\*\*</sup> 上記のその他の成長基盤に属さない最近の製品発売、すなわち Multaq<sup>®</sup>、Jevtana<sup>®</sup>、Zaltrap<sup>®</sup>、および Mozobil<sup>®</sup>(試算ベース)を含む

### 医薬品事業

2012年度第4四半期における医薬品事業の売上高は、ジェネリック医薬品との競合、欧州連合(EU)の緊縮政策、Copaxone<sup>®</sup>の売上高の喪失(8,600万ユーロの影響)、Dermik社の売却(3,500万ユーロの影響)の影響を受けて、4.8%減の70億400万ユーロとなりました。米国とEUで実績のある主力製品におけるジェネリック医薬品との競合(主に米国での Eloxatin<sup>®</sup>と Lovenox<sup>®</sup>、EUでの Aprovel<sup>®</sup>の売上高減少)によって失われた純売上高は、4億9,900万ユーロでした。

<sup>1</sup> 財務指標の定義は付録9を参照

2012 年度通年における医薬品事業の売上高は、ジェンザイム(2011 年 4 月付で連結)の好影響を含めて、0.4%減の 288 億 7,100 万ユーロとなりました。2012 年度通年に、米国と EU で実績のある主力製品におけるジェネリック医薬品との競合(主に米国での Lovenox<sup>®</sup>、Taxotere<sup>®</sup>(タキソテール)、Eloxatin<sup>®</sup>、EU での Aprovel<sup>®</sup>、Taxotere<sup>®</sup>(タキソテール)、Plavix<sup>®</sup>(プラビックス))によって失われた純売上高は、13 億 4,500 万ユーロでした。

#### 主力製品<sup>8</sup>

(単位:100 万ユーロ)	2012 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)	2012 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)	1,335	+22.6%	4,960	+19.3%
Plavix <sup>®</sup> (プラビックス)	503	-6.2%	2,066	-4.6%
Lovenox <sup>®</sup>	441	-13.1%	1,893	-12.0%
Aprovel <sup>®</sup>	212	-34.1%	1,151	-13.3%
Renvela <sup>®</sup> /Renagel <sup>®</sup> (レナジェル)	177	+19.6%	653	+13.0%*
Cerezyme <sup>®</sup> (セレザイム)	171	+26.1%	633	+6.0%*
Taxotere <sup>®</sup> (タキソテール)	125	-17.3%	563	-41.9%
Myozyme <sup>®</sup> / Lumizyme <sup>®</sup> (マイオザイム)	121	+11.1%	462	+11.4%*
Synvisc <sup>®</sup> / Synvisc One <sup>®</sup> (サイビスク)	90	-1.1%	363	+4.0%*
Fabrazyme <sup>®</sup> (ファブラザイム)	84	+74.5%	292	+96.4%*
Eloxatin <sup>®</sup>	68	-80.0%	956	-17.3%
Apidra <sup>®</sup> (アピドラ)	65	+82.9%	230	+16.8%
Multaq <sup>®</sup>	63	-4.7%	255	-8.0%
Jevtana <sup>®</sup>	60	+25.5%	235	+20.2%
Zaltrap <sup>®</sup>	18	-	25	-
Aubagio <sup>®</sup>	7	-	7	-

#### 糖尿病領域

第 4 四半期における糖尿病領域の売上高は、Lantus<sup>®</sup>(ランタス)の記録的成長(22.6%増の 13 億 3,500 万ユーロ)と Apidra<sup>®</sup>(アピドラ)の回復(82.9%増の 6,500 万ユーロ)に牽引され、20.9%増の 15 億 4,900 万ユーロとなりました。Lantus<sup>®</sup>(ランタス)の堅調な業績は、米国(29.0%増の 8 億 4,300 万ユーロ)と日本(24.2%増の 4,200 万ユーロ)の売上高によって支えられました。新興市場における売上高は、19.2%増の 2 億 1,000 万ユーロとなりました。第 4 四半期に、米国で 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 50.0%に対し、53.4%となりました。新興市場では、Lantus<sup>®</sup>(ランタス)は、特に中国(26.0%増)、ブラジル(18.7%増)、アフリカ・中東(24.3%)で大幅に伸ばしました。通年における Lantus<sup>®</sup>(ランタス)の売上高は、19.3%増の 49 億 6,000 万ユーロとなりました。2012 年 10 月、サノフィは、インドのグローバル企業が製造する初のインド製再利用可能インスリンペン AllStar<sup>™</sup>をインドで発売しました。2013 年を通じて、サノフィは AllStar<sup>™</sup>をその他の新興市場でも提供していく予定です。

2013 年 2 月、欧州委員会より、Lyxumia<sup>®</sup>(一般名:lixisenatide、Zealand Pharma 社からライセンスを取得)の販売承認を取得しました。Lyxumia<sup>®</sup>は、初の 1 日 1 回投与の食直前 GLP-1 受容体作動薬であり、食事療法や運動に加え、経口血糖降下薬および/または基礎インスリンを併用しても血糖コントロールが不十分な場合に、これらとの併用で血糖コントロールを達成するために、成人の 2 型糖尿病患者の治療薬として適応されます。価格と保険償還に関する協議が完了し次第、サノフィは EU 全域で Lyxumia<sup>®</sup>を段階的に発売していく予定です。

Apidra<sup>®</sup>(アピドラ)は、数四半期にわたって供給問題の影響が生じていましたが、第 4 四半期に売上高が大きく回復し、82.9%増の 6,500 万ユーロとなりました。Apidra<sup>®</sup>(アピドラ)は、すべての地域で堅調な業績を達成しました。通年における Apidra<sup>®</sup>(アピドラ)の売上高は、16.8%増の 2 億 3,000 万ユーロでした。

<sup>8</sup> 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

**Amaryl<sup>®</sup>**(アマリール)は、第4四半期に新興市場(10.3%増の6,500万ユーロ)で2桁成長を達成しました。全体の売上高は、日本におけるジェネリック医薬品との競合(33.9%減の3,000万ユーロ)の影響を受けて、11.5%減の1億200万ユーロとなりました。通年における**Amaryl<sup>®</sup>**(アマリール)の売上高は、8.0%減の4億2,100万ユーロであり、そのうち62.5%(11.4%増の2億6,300万ユーロ)が新興市場で計上されました。

2012年度通年における糖尿病領域の売上高は、16.7%増の57億8,200万ユーロであり、好業績を達成しました。

## オンコロジー領域

第4四半期における**Zaltrap<sup>®</sup>**(一般名:ziv-aflibercept、Regeneron社との共同開発)の米国売上高は、1,800万ユーロでした。**Zaltrap<sup>®</sup>**は、8月末に米国で発売され、通年に2,500万ユーロの売上高を記録しました。第4四半期には、米国で**Eloxatin<sup>®</sup>**が特許権満了(2012年8月9日)を迎え、米国での**Eloxatin<sup>®</sup>**の売上高が95.4%減の1,200万ユーロとなったことの実質的な影響を反映し、**Eloxatin<sup>®</sup>**全体の売上高は80.0%減の6,000万ユーロとなりました。

第4四半期における**Taxotere<sup>®</sup>**(タキソテール)の売上高は、米国(57.1%減の600万ユーロ)および西欧諸国(65.2%減の900万ユーロ)におけるジェネリック医薬品の侵食を反映し、17.3%減の1億2,500万ユーロとなりました。通年における**Taxotere<sup>®</sup>**(タキソテール)の売上高は、41.9%減の5億6,300万ユーロであり、そのうち4億5,700万ユーロが米国と西欧諸国以外で計上されました。

第4四半期における**Jevtana<sup>®</sup>**の売上高は、西欧諸国と一部の新興市場での最近の発売に支えられ、25.5%増の6,000万ユーロとなりました。通年における**Jevtana<sup>®</sup>**の売上高は、20.2%増の2億3,500万ユーロでした。

第4四半期における**Mozobil<sup>®</sup>**の売上高は25.0%増の2,500万ユーロ、通年における売上高は19.7%増<sup>\*</sup>の9,600万ユーロでした。

第4四半期における**オンコロジー領域**の売上高は、38.7%減の4億1,700万ユーロとなりました。通年における売上高は、14.3%減の23億9,400万ユーロでした。

2013年2月、**Zaltrap<sup>®</sup>**(一般名:アフリベルセプト)について、オキサリプラチンを含む前治療に抵抗性となったか、または前治療後に病状が進行した成人の転移性結腸直腸がん(mCRC)患者におけるイリノテカン/5-フルオロウラシル/フォリン酸(FOLFIRI)化学療法との併用で、欧州委員会より欧州における販売承認を取得しました。

## **Plavix<sup>®</sup>**(プラビックス)/**Iscover<sup>®</sup>**および**Aprovel<sup>®</sup>**/**Avapro<sup>®</sup>**/**Karvea<sup>®</sup>**/**Avalide<sup>®</sup>**の世界的プレゼンス<sup>1</sup>

2012年10月3日、サノフィとブリistol・マイヤーズ スクイブ社(BMS社)は、多くの主要市場での**Plavix<sup>®</sup>**(プラビックス)および**Avapro<sup>®</sup>**/**Avalide<sup>®</sup>**の特許権満了を受け、長期提携を再編成することを発表しました。2013年1月1日付改訂版の契約条件に基づき、BMS社は、米国とプエルトリコにおける**Plavix<sup>®</sup>**(プラビックス)を除き、全世界の市場における**Plavix<sup>®</sup>**(プラビックス)および**Avapro<sup>®</sup>**/**Avalide<sup>®</sup>**の権利をサノフィに返還し、サノフィは単独で管理・営業できるようになりました。その代わりに、BMS社はサノフィから、米国とプエルトリコを除く全世界での**Plavix<sup>®</sup>**(プラビックス)の売上高と、全世界での**Avapro<sup>®</sup>**/**Avalide<sup>®</sup>**の売上高について、2018年までロイヤリティを受け取ります(日本は引き続き提携から除外されます)。さらに、BMS社は、2018年12月にサノフィから2億ドルの最終支払いを受け取ります。既存契約の条件に基づき、2019年12月まで米国とプエルトリコにおける**Plavix<sup>®</sup>**(プラビックス)の権利に変更は生じません。

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、2012年5月17日に米国で特許権が満了したことを反映し、68.8%減の5億5,400万ユーロとなりました。サノフィがロイヤリティを受け取り、有効成分を販売している米国の売上高は、98.8%減の1,500万ユーロとなりました。欧州でもジェネリック医薬品との競合により、**Plavix<sup>®</sup>**(プラビックス)の売上高は18.0%減の1億700万ユーロとなりました。第4四半期における新興市場の連結売上高は、2.2%増の1億9,600万ユーロとなりました。中国における連結売上高は、10月に9.9%の価格引き下げが行われたにもかかわらず、6.4%増の8,300万ユーロとなりました。日本における**Plavix<sup>®</sup>**(プラビックス)の売上高は、14.6%増の2億3,500万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、46.2%減の39億8,400万ユーロとなりました。

<sup>\*</sup> 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、ジェンザイムの2011年度第1四半期の売上高は非連結

<sup>1</sup> 付録9を参照

通年における日本と中国での売上高は、それぞれ 16.0%増の 8 億 3,700 万ユーロ、20.6%増の 3 億 7,100 万ユーロでした。

#### 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)	2012 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)	2012 年度 通年	前年同期比 (為替レート変動の影響を 除く)
欧州	107	-18.0%	453	-21.2%
米国	15	-98.8%	1,829	-63.7%
その他	432	-7.8%	1,702	-4.6%
合計	554	-68.8%	3,984	-46.2%

第 4 四半期における Aproveil<sup>®</sup>/Avalide<sup>®</sup> の世界的プレゼンスは、米国と欧州でジェネリック医薬品との競合が生じていることの影響を受けて、41.7%減の 2 億 5,200 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、売上高は 88.0%減となりました。欧州の売上高は、49.3%減の 1 億ユーロとなりました。新興市場における同製品の連結売上高は、5.7%増の 9,600 万ユーロとなりました。通年における Aproveil<sup>®</sup> の世界的プレゼンスは、26.6%減の 13 億 7,200 万ユーロとなりました。

#### Aproveil<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)	2012 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)	2012 年度 通年	前年同期比 (為替レート変動の影響を 除く)
欧州	100	-49.3%	626	-24.3%
米国	10	-88.0%	134	-66.5%
その他	142	-6.0%	612	-5.1%
合計	252	-41.7%	1,372	-26.6%

#### その他の医薬品

第 4 四半期における Lovenox<sup>®</sup> の売上高は、米国でジェネリック医薬品の圧力を受け、ブランド製品の売上高が 54.2%減の 5,500 万ユーロとなったことを反映し、13.1%減の 4 億 4,100 万ユーロとなりました。サノフィは、米国で Lovenox<sup>®</sup> 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)。第 4 四半期における同製品の新興市場での売上高は、5.0%増の 1 億 4,900 万ユーロとなりました。通年における Lovenox<sup>®</sup> の売上高は、12.0%減の 18 億 9,300 万ユーロであり、そのうち 83.1%(5.5%増の 15 億 7,400 万ユーロ)が米国以外で計上されました。通年における新興市場の売上高は、11.6%増の 6 億 1,500 万ユーロとなりました。

第 4 四半期における Renvela<sup>®</sup>/Renagel<sup>®</sup> (レナジェル) の売上高は、米国(18.2%増の 1 億 2,300 万ユーロ)と新興市場(前年同期の 600 万ユーロに対して 1,600 万ユーロ)に支えられ、19.6%増の 1 億 7,700 万ユーロとなりました。通年における Renvela<sup>®</sup>/Renagel<sup>®</sup> (レナジェル) の売上高は、13.0%増<sup>\*</sup> の 6 億 5,300 万ユーロでした。ジェンザイムとジェネリック医薬品メーカーは、Renvela<sup>®</sup>錠、Renvela<sup>®</sup>経口懸濁液、および Renagel<sup>®</sup> (レナジェル) のジェネリック医薬品の製造および販売に関する米国で係争中の訴訟で和解しました。和解条件に従い、ジェネリック医薬品の申請が承認されるまでの間、各製品の最初の申請者は 2014 年 3 月 16 日、2 番目の申請者は 2014 年 9 月 16 日、または一定の条件下でこれよりも早い期日に、米国市場に参入することができます。

第 4 四半期における Ambien<sup>®</sup> ファミリーの売上高は、14.6%減の 1 億 1,700 万ユーロでした。日本では、ジェネリック医薬品の参入により、売上高は減少し 19.8%減の 6,800 万ユーロとなりました。通年における Ambien<sup>®</sup> ファミリーの世界的な売上高は、4.5%減の 4 億 9,700 万ユーロでした。日本での Myslee<sup>®</sup> (マイスリー) の売上高は、5.0%減の 2 億 9,200 万ユーロでした。

第 4 四半期における処方薬の Allegra<sup>®</sup> (アレグラ) の売上高は、4.2%減の 1 億 3,500 万ユーロでした。日本では、11 月に OTC 市場で Allegra<sup>®</sup> (アレグラ) を発売し(売上高は CHC に連結)、引き続き処方薬としても提供していきます(第 4 四

<sup>\*</sup> 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、ジェンザイムの 2011 年度第 1 四半期の売上高は非連結

半期の売上高は、価格引き下げを反映し、9.1%減の1億400万ユーロ。通年における処方薬の Allegra<sup>®</sup>(アレグラ)の売上高は、9.5%減の5億5,300万ユーロでした。2013年2月より、処方薬の Allegra<sup>®</sup>(アレグラ)は、日本でジェネリック医薬品との競合の影響を受けています。

第4四半期における Synvisc<sup>®</sup>(サイビスク)/Synvisc One<sup>®</sup>の売上高は、1.1%減の9,000万ユーロ、通年の売上高は4.0%増<sup>\*</sup>の3億6,300万ユーロでした。2013年1月末、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 LeGoo<sup>®</sup>を米国で発売しました。LeGoo<sup>®</sup>は革新的な技術であり、これによってサノフィのバイオサージェリー・ポートフォリオが拡充されることが期待されます。

第4四半期における Multaq<sup>®</sup>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、4.7%減の6,300万ユーロでした。同製品の米国での売上高は2.1%増の5,000万ユーロでした。通年における Multaq<sup>®</sup>の売上高は、8.0%減の2億5,500万ユーロでした。

Copaxone<sup>®</sup>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8,600万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。通年における Copaxone<sup>®</sup>の連結売上高は、前年度の4億3,600万ユーロに対し、2,400万ユーロでした。

また2013年1月末、サノフィは Auvi-Q<sup>™</sup><sup>9</sup>(エピネフリン注、USP)を米国で発売しました。Auvi-Q<sup>™</sup>は、アナフィラキシーのリスクが高いか、またはその既往歴がある患者における生命にかかわるアレルギー反応の応急処置を適応として、音声と視覚的合図に沿って使用する最初にして唯一のエピネフリン自動注入器です。米国では600万人がアナフィラキシーのリスクを抱えています。正確な発生件数は不明であり、実際よりも少なく報告されている可能性があります。

## 新生ジェンザイム

「新生ジェンザイム」は、希少疾患製品と多発性硬化症製品から構成されています。

(単位:100万ユーロ)	2012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)	2012年度 通年	前年同期比 (為替レート変動の影響を除く)
<b>希少疾患製品</b>				
Cerezyme <sup>®</sup> (セレザイム)	171	+26.1%	633	+6.0%*
Myozyme <sup>®</sup> (マイオザイム)/ Lumizyme <sup>®</sup>	121	+11.1%	462	+11.4%*
Fabrazyme <sup>®</sup> (ファブラザイム)	84	+74.5%	292	+96.4%*
その他の希少疾患製品	98	-3.0%	391	+7.5%*
<b>多発性硬化症 (MS)</b>				
Aubagio <sup>®</sup>	7	-	7	-
<b>「新生ジェンザイム」合計</b>	<b>481</b>	<b>+22.2%</b>	<b>1,785</b>	<b>+16.9%*</b>

第4四半期における「新生ジェンザイム」の売上高は、Fabrazyme<sup>®</sup>(ファブラザイム)の回復を受けて22.2%増の4億8,100万ユーロとなりました。通年における「新生ジェンザイム」の売上高は、16.9%増<sup>\*</sup>の17億8,500万ユーロとなり、供給が大幅に改善したことがわかります。同意命令の2012年度の項目はすべて達成しました。

第4四半期における Cerezyme<sup>®</sup>(セレザイム)の売上高は、不調であった前年同期と比べて26.1%増の1億7,100万ユーロとなりました。これは、2012年度に供給問題を解決し、主要市場の既存患者について順調に承認用量での投与を再開して、大きな進展が見られたことを反映したものです。Cerezyme<sup>®</sup>(セレザイム)の業績は、米国(60.0%増の4,200万ユーロ)と新興市場(36.4%増の6,000万ユーロ)によって牽引されました。2012年度通年に、ジェンザイムは Cerezyme<sup>®</sup>(セレザイム)の市場シェアを維持し、売上高は6.0%増<sup>\*</sup>の6億3,300万ユーロとなりました。

<sup>\*</sup> 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、ジェンザイムの2011年度第1四半期の売上高は非連結

<sup>9</sup> Sanofi USは、北米における Auvi-Q<sup>™</sup>販売権のライセンスを Intelliject Inc社から取得

<sup>\*</sup> 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、ジェンザイムの2011年度第1四半期の売上高は非連結

第4四半期における **Myozyme**<sup>®</sup>(マイオザイム)/**Lumizyme**<sup>®</sup>の売上高は、西欧諸国(9.8%増の6,800万ユーロ)と新興市場(45.5%増の1,500万ユーロ)の業績に支えられ、11.1%増の1億2,100万ユーロとなりました。通年における **Myozyme**<sup>®</sup>(マイオザイム)/**Lumizyme**<sup>®</sup>の売上高は、11.4%増\*の4億6,200万ユーロとなりました。

**Fabrazyme**<sup>®</sup>(ファブラザイム)は、第4四半期も大幅に回復し、74.5%増の8,400万ユーロとなりました。2012年1月にフライングハムの新工場が承認され、生産工程が安定し、全市場のすべての既存患者さんについて承認用量での投与を再開すると共に、新規患者が追加されたことにより、**Fabrazyme**<sup>®</sup>(ファブラザイム)の売上高が増加しました。米国では、今年 **Shire** 社が **Replagal**<sup>®</sup>の生物学的製剤承認申請(BLA)を取り下げたことにより、その後 **Fabrazyme**<sup>®</sup>(ファブラザイム)への切り替えが生じ、第4四半期の売上高(72.0%増の4,600万ユーロ)に好影響が生じました。通年における **Fabrazyme**<sup>®</sup>(ファブラザイム)の売上高は、96.4%増\*の2億9,200万ユーロでした。

2012年9月、**Aubagio**<sup>®</sup>(一般名:teriflunomide)について、再発寛解型の多発性硬化症(MS)患者に適応される1日1回服用の新しい経口薬としてFDAの承認を取得しました。**Aubagio**<sup>®</sup>は、新生ジェンザイムの新しいMS営業チームにより、2012年10月に米国で順調に市場導入され、医師と患者に幅広く提供されています。第4四半期における同製品の売上高は、700万ユーロとなりました。EUにおける **Aubagio**<sup>®</sup>の販売承認について、2013年度第1四半期に医薬品委員会(CHMP)より見解が発表される見通しです。

### コンシューマー・ヘルスケア事業

第4四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、11.2%増の7億3,200万ユーロとなりました。新興市場の売上高は、**Essentiale**<sup>®</sup>、**Lactacyd**<sup>®</sup>、**Dorflex**<sup>®</sup>、**Enterogermina**<sup>®</sup>、および **NoSpa**<sup>®</sup>が2桁成長を記録し、15.7%増の3億8,000万ユーロとなりました。米国での **Allegra**<sup>®</sup>(アレグラ)OTCの売上高は、27.5%増の3,300万ユーロとなりました。第4四半期(11月)に、日本で **Allegra**<sup>®</sup>(アレグラ)OTCを発売しました。2012年度通年におけるコンシューマー・ヘルスケア事業の売上高は、9.9%増の30億800万ユーロでした。

2013年1月、サノフィの米国コンシューマー・ヘルスケア事業部門である **Chattem** 社は、**McNeil-PPC, Inc** 社の **McNeil** コンシューマー・ヘルスケア事業部門から **Roloids**<sup>®</sup>ブランドの世界的権利を買収する作業を完了しました。**Roloids**<sup>®</sup>は、胸やけと胃酸過多を緩和するOTC制酸剤です。この製品は1954年に発売され、胃腸薬カテゴリーでよく売れているブランドです。**Chattem** 社は、**Roloids**<sup>®</sup>をリニューアルし、1年以内に小売店舗で提供する予定です。

### ジェネリック医薬品事業

第4四半期におけるジェネリック医薬品事業の売上高は、7.2%減の4億5,800万ユーロでした。米国では、主に **Lovenox**<sup>®</sup>のオーソライズド・ジェネリック医薬品の売上高減少を反映し、売上高が減少しました。ブラジルでは、競合が激化し、サンパウロ州の税制改革によってジェネリック医薬品市場が影響を受けたことにより、業績に影響が生じました。通年におけるジェネリック医薬品事業の売上高は、5.0%増の18億4,400万ユーロでした。

### ヒト用ワクチン事業

第4四半期におけるサノフィパスツールの連結売上高は、インフルエンザワクチン、**Menactra**<sup>®</sup>、および日本における **Imovax**<sup>®</sup> **Polio**(イモバックスポリオ)の好業績を反映し、20.5%増の10億1,600万ユーロとなりました。新興市場における売上高は、23.9%増の3億5,200万ユーロとなりました。通年におけるヒト用ワクチン事業の連結純売上高は、5.7%増の38億9,700万ユーロとなりました。

第4四半期におけるポリオ・百日咳・インフルエンザ菌b型(ヒブ)ワクチンの売上高は、4.6%増の3億4,600万ユーロでした。日本では、2012年9月1日に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た **Imovax**<sup>®</sup> **Polio**(イモバックスポリオ)の第4四半期売上高が7,700万ユーロに達しました。第4四半期における米国のポリオ・百日咳・インフルエンザ菌b型(ヒブ)フランチャイズ(製品群)の売上高は、**Pentacel**<sup>®</sup>の供給制限を反映し、35.7%減の9,500万ユーロとなりました。サノフィパスツールは、2012年4月に米国で **Pentacel**<sup>®</sup>および **Daptacel**<sup>®</sup>ワクチンの一時的供給制限を実施しました。

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を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した。この一時的供給制限は、2013年上旬に



も終了する見込みです。通年におけるポリオ・百日咳・インフルエンザ菌 b 型(ヒブ)ワクチンの売上高は、5.0%増の 11 億 8,400 万ユーロでした。通年における Imovax<sup>®</sup> Polio (イモバックスポリオ)の日本における売上高は 1 億 4,200 万ユーロ、Pentaxim<sup>®</sup>の売上高は 2.9%増の 2 億 5,000 万ユーロとなりました。

第 4 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、米国における前年同期の売上が低調で有利な比較対象になったことと新興市場における好業績(55%増の 6,500 万ユーロ)を反映し、54.5%増の 1 億 700 万ユーロとなりました。予測に沿って、サノフィパスツールは、米国で約 6,000 万回接種分の季節性インフルエンザワクチンを提供しました。2012 年度、サノフィパスツールは米国において、Fluzone<sup>®</sup> Intradermal (皮内接種)の販売を本格的に開始したことにより、インフルエンザワクチンの製品提供において一層の差別化を達成しました。同ワクチンは、革新的な皮内送達マイクロインジェクションシステムを用いたインフルエンザワクチンとして米国で認可された初のインフルエンザワクチンです。さらに、2010 年以降、Fluzone<sup>®</sup> High Dose (高用量)を販売しています。通年における季節性インフルエンザワクチンの売上高は、0.6%減の 8 億 8,200 万ユーロでした。

第 4 四半期に Menactra<sup>®</sup>はすばらしい業績を収め、ワクチン領域で強力な市場シェアを確保している中南米、中東、および米国での好業績を反映し、売上高は 94.6%増の 1 億 8,900 万ユーロとなりました。通年における Menactra<sup>®</sup>の売上高は、21.8%増の 5 億 6,400 万ユーロでした。

第 4 四半期における成人用ブースターワクチンの売上高は、12.4%減の 1 億 2,300 万ユーロとなりました。第 4 四半期における Adacel<sup>®</sup>の売上高は、2.2%減の 9,200 万ユーロでした。通年における成人用ブースターワクチンの売上高は、4 億 9,600 万ユーロでした。

第 4 四半期における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、2.0%増の 1 億 400 万ユーロでした。売上高は、Theracys<sup>®</sup>/Immucyst<sup>®</sup>(イムシスト)および BCG ワクチンの一時的な生産停止の影響を受けました。通年における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、4.9%減の 3 億 6,400 万ユーロでした。

2012 年 7 月 12 日に受け取ったワーニング・レター(行政警告書)に従い、サノフィパスツールは、FDA と緊密に連携し、トロント(カナダ)およびマーシー・レトワール(フランス)の施設で指摘された問題への対応を実施していきます。

## ワクチン事業の連結売上高

(単位:100 万ユーロ)	2012 年度 第 4 四半期	前年同期比 (為替レート変動 の影響を除く)	2012 年度 通年	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 <sup>®</sup> と Fluzone <sup>®</sup> を含む)	107	+54.5%	884	-0.2%
上記のうち、季節性インフルエンザワクチン	107	+56.1%	882	-0.6%
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 <sup>®</sup> と Pentaxim <sup>®</sup> を含む)	346	+4.6%	1,184	+5.0%
髄膜炎菌性髄膜炎・肺炎ワクチン(Menactra <sup>®</sup> を含む)	218	+81.7%	650	+18.0%
成人用ブースター(追加接種)ワクチン(Adacel <sup>®</sup> を含む)	123	-12.4%	496	0.0%
トラベラーズワクチンおよびその他風土病用ワクチン	104	+2.0%	364	-4.9%
その他のワクチン	118	+50.0%	319	+31.8%
<b>合計</b>	<b>1,016</b>	<b>+20.5%</b>	<b>3,897</b>	<b>+5.7%</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、インフルエンザワクチンの業績に支えられ、9.0%増の 2 億 4,300 万ユーロの売上高を計上しました。通年におけるサノフィパスツール MSD の売上高は、6.8%増の 8 億 4,500 万ユーロでした。

## 動物用医薬品

第 4 四半期におけるメリアル<sup>®</sup>の売上高は、新興市場(17.6%増の 1 億 7,200 万ユーロ)に牽引され、6.6%増の 5 億 600 万ユーロとなりました。通年におけるメリアル<sup>®</sup>の売上高は、3.1%増の 21 億 7,900 万ユーロでした。通年における新興市場の売上高は、14.0%増の 5 億 7,900 万ユーロでした。

第4四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、主に(競合製品の供給問題が有利に働いた)米国のHeartgard<sup>®</sup>、ワクチン、および(9月上旬に米国で発売した)新規合剤の寄生虫駆除剤であるFrontline<sup>®</sup>(フロントライン)TRITAKに牽引され、2.6%増の2億6,000万ユーロとなりました。第4四半期におけるFrontline<sup>®</sup>(フロントライン)/フィプロニルファミリーの製品の売上高は、3.0%減の1億2,900万ユーロでした。通年におけるコンパニオン・アニマル・セグメントの売上高は、1.8%増の13億7,200万ユーロでした。通年におけるFrontline<sup>®</sup>(フロントライン)ファミリーブランドの売上高は、10億ドル(7億7,500万ユーロ)に達し、動物用医薬品領域で唯一のブロックバスター製品の地位を維持しました。

第4四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(17.9%増)と、2012年3月に米国で完了したNewport Laboratories社買収を含む豚セグメント(30.5%増)に牽引され、10.8%増の2億4,600万ユーロとなりました。反芻動物セグメントも堅調な業績を上げ、第4四半期に10%増を記録しました。通年における産業動物セグメントの売上高は、5.1%増の8億700万ユーロでした。

2012年12月、サノフィはインド企業のDosch Pharmaceuticals Private Limited社の動物用医薬品事業部門を買収するために拘束力のある契約を締結し、インドの戦略的に重要な成長分野である動物用医薬品部門でメリアル市場の市場参入を開始しました。この契約は、規制当局の承認を条件として、2013年度上半期に完了する予定です。

## 地域別純売上高

(単位:100万ユーロ)	2012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)	2012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*</b>	<b>2,877</b>	<b>+6.8%</b>	<b>11,145</b>	<b>+8.3%</b>
－中南米	868	+5.9%	3,435	+11.3%
－アジア	709	+6.8%	2,841	+10.1%
－東欧、ロシア、およびトルコ	727	+5.2%	2,721	+2.1%
－アフリカ	264	+11.7%	1,018	+8.3%
－中東	276	+14.8%	1,001	+12.2%
<b>米国</b>	<b>2,480</b>	<b>-3.6%</b>	<b>10,873</b>	<b>+0.7%</b>
<b>西欧諸国**</b>	<b>1,929</b>	<b>-13.2%</b>	<b>8,335</b>	<b>-9.3%</b>
<b>その他***</b>	<b>1,240</b>	<b>+4.5%</b>	<b>4,594</b>	<b>+2.5%</b>
－日本	913	+9.9%	3,274	+6.6%
<b>合計</b>	<b>8,526</b>	<b>-1.7%</b>	<b>34,947</b>	<b>+0.5%</b>

\* 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

\*\* 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

\*\*\* 日本、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド

第4四半期における新興市場の売上高は、糖尿病領域(21.0%増)、「新生ジェンザイム」(30.5%増)、動物用医薬品(17.6%増)、およびCHC(15.7%増)の2桁成長を受けて、6.8%増の28億7,700万ユーロとなりました。東欧の売上高は、ジェネリック医薬品の売上高に牽引されて売上高が18.3%増の2億4,800万ユーロとなったロシアの業績に牽引され、5.2%増の7億2,700万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)、Taxotere<sup>®</sup>(タキソテール)、Lovenox<sup>®</sup>、およびEloxatin<sup>®</sup>に関して10月上旬に実施された価格引き下げとCHC事業の売上高減少の影響を含め、6.0%増の3億200万ユーロとなりました。ブラジルの売上高は、Lantus<sup>®</sup>(ランタス)、CHC、「新生ジェンザイム」、ワクチン、および動物用医薬品の好業績にもかかわらず、ジェネリック医薬品の売上高減少を反映し、0.3%増の3億6,500万ユーロに留まりました。通年における新興市場の売上高は、8.3%増(ジェンザイム社(試算ベース)を考慮すると7.2%増)の111億4,500万ユーロであり、グループ全体の売上高に占める割合は31.9%となりました。通年における中南米、アジア、および中東の売上高は、2桁成長を達成しました。通年におけるBRICs諸国の売上高は、12.0%増の38億9,600万ユーロであり、新興市場全体の売上高に占める割合は35.0%となりました。通年における中国、ブラジル、およびロシアの売上高は、それぞれ15.0%増の12億4,900万ユーロ、7.7%増の15億3,000万ユーロ、13.6%増の8億5,100万

ユーロでした。通年におけるアフリカの売上高(10億1,800万ユーロ)と中東の売上高(10億100万ユーロ)は、初めて10億ユーロを突破しました。

2012年10月に、サノフィは、コロンビア・ボゴタに本社を置く大手医薬品メーカーの Genfar S.A.社を買収する契約を締結したことを発表しました。Genfar 社の2011年の総売上高は1億3,300万ドルであり、売上高の30%はコロンビア国外で計上されています。この買収により、サノフィは、コロンビア市場でリーダーとなり、中南米において手頃な価格の医薬品のポートフォリオを拡張していきます。この取引は、一定の先行条件が満たされることを前提として、2013年度第1四半期に完了する予定です。

第4四半期における米国の売上高は、糖尿病領域(30.3%増)、「新生ジェンザイム」(28.1%増)、CHC(14.0%増)、およびワクチン(11.1%増)の堅調な売上高にもかかわらず、Eloxatin<sup>®</sup>の特許権満了(95.4%減)と Lovenox<sup>®</sup>のジェネリック医薬品との競合(54.2%減)を反映し、3.6%減の24億8,000万ユーロとなりました。通年における米国の売上高は、0.7%増(ジェンザイム社(試算ベース)を考慮すると2.8%減)の108億7,300万ユーロでした。

第4四半期における西欧諸国の売上高は、Copaxone<sup>®</sup>事業のテバ社への移転、Aprovel<sup>®</sup>のジェネリック医薬品との競合、および緊縮政策の影響を受けて、13.2%減の19億2,900万ユーロとなりました。Copaxone<sup>®</sup>の影響を排除した場合、第4四半期における西欧諸国の売上高は9.9%減でした。第4四半期に西欧諸国がグループ全体の売上高に占める割合は、前年同期の25.9%に対し、22.6%となりました。通年における西欧諸国の売上高は、9.3%減(ジェンザイム社(試算ベース)を考慮すると7.5%減)の83億3,500万ユーロでした。

第4四半期における日本の売上高は、2012年9月1日に日本の予防接種法で定められる定期接種ワクチンにImovax<sup>®</sup> Polio(イモバックスポリオ)が追加されたワクチン事業(231.6%増)の好業績に支えられ、9.8%増の9億1,300万ユーロとなりました。通年における日本の売上高は、6.6%増(ジェンザイム社(試算ベース)を考慮すると4.7%増)の32億7,400万ユーロでした。

## 研究開発の最新情報

前回2012年10月25日の第3四半期業績発表以降、サノフィは、以下の規制当局の決定を受けました。

- 欧州委員会は、オキサリプラチンを含む前治療に抵抗性となったか、または前治療後に病状が進行した転移性結腸直腸がんに関して、Zaltrap<sup>®</sup>(一般名:アフリベルセプト)を承認しました。
- 欧州委員会は、2型糖尿病を適応症として、Lyxumia<sup>®</sup>(一般名:lixisenatide)を承認しました。
- FDA は、ホモ接合体家族性高コレステロール血症患者の治療薬として、Kynamro<sup>™</sup>(一般名:mipomersen sodium、Isis Pharmaceuticals 社との開発提携)を承認しました。
- FDA は、再発寛解型の多発性硬化症の治療薬として、Lemtrada<sup>™</sup>(alemtuzumab、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)の承認を求める生物学的製剤追加申請を受理しました。

2013年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64の新規物質プロジェクトとワクチン候補から構成され、そのうち17は第III相あるいは保健当局に承認申請を行っている段階にあります。

### ポートフォリオの最新情報

- ゴーシェ病患者を対象に開発中の経口薬 eliglustat の2つ目の第III相ピボタル試験である ENCORE 試験において、Cerezyme<sup>®</sup>(セレザイム)と比較して、臨床的安定の主要有効性評価項目が達成されました。ENCORE 試験の詳細な重要結果は、年次 WORLD シンポジウム(2013年2月12日~15日)に関連して発表されます。
- SAR236553(Regeneron 社との共同開発):皮下注射で投与する完全ヒト抗体であり、PCSK9 をターゲットとして低比重リポタンパクコレステロール(LDL コレステロール)を低下させる作用について評価が行われています。11月、サノフィと Regeneron 社は、SAR236553 に関する第III相心血管アウトカム試験である ODYSSEY OUTCOMES 試験の患者登録が開始されたことを発表しました。この試験では、急性冠症候群(ACS)を最近発症した患者、約1万8,000人の登録を予定しています。本試験の開始により、11件の第III相試験において、LDL コレステロールの目標値を達成しておらず、心血管リスクが高い高コレステロール血症患者の登録が行われています。対象となる高コレステロール血症患者は、世界で2,100万人に達すると推定されます。

- **クロストリジウム・ディフィシル・トキシノイドワクチン**: 初期症候性クロストリジウム・ディフィシル感染症 (CDI) の予防用ワクチンは、2013 年度第 3 四半期に CDI のリスクが高い患者を対象とする第 III 相試験に入る見込みです。米国では、生物学的製剤評価研究センター (CBER) のファストトラック開発プログラムの指定を受けています。CDI は、先進国における院内感染症の最も一般的な原因であり、世界的にその報告件数が増加しています。
- **Fix-Flex** デバイスの最終開発段階で最近発生した技術的問題を考慮して、**Lantus<sup>®</sup>** (ランタス) / **Lyxumia<sup>®</sup>** の併用に関する第 III 相試験は、当初計画されていた 2013 年度中には開始されない見通しです。現在、開発スケジュールを評価し直しています。固定用量比併用に用いるデバイスは開発の第 II 段階にあります。
- **SAR231893** (Regeneron 社との共同開発): 抗 IL-4R $\alpha$  モノクローナル抗体であり、喘息およびアトピー性皮膚炎に関する肯定的な **Proof-of-Concept** 試験の結果を受け、これらの適応に関して 2013 年度半ばに第 IIb 相開発段階に入る見込みです。これらのデータは、2013 年度の学会での発表を予定しています。
- **SAR302503**: 12 月に発表したとおり、骨髄線維症に対する **JAK2** 阻害剤は、第 II 相試験で主要評価項目を達成しました。このデータは、2012 年米国血液学会 (ASH) 年次会議で発表されました。第 III 相 **JAKARTA** 試験の患者登録は完了しています。
- インスリン製品のポートフォリオを完全なものにするため、グループは**バイオシミラープログラム**に着手しました。このプログラムにより、2013 年度第 1 四半期の終わりまでに 2 件のプロジェクトが臨床開発に入ります。
- 第 I 相の段階にある 1 件のプロジェクト (糖尿病性網膜症における **SAR407899**) が中止されました。

# 2012 年度第 4 四半期および通年の業績

## 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、成長基盤の業績、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 4 億 9,900 万ユーロの売上高減少（為替レート変動の影響を排除した場合は、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 0.2%増、為替レート変動の影響を排除した場合は 1.7%減の 85 億 2,600 万ユーロとなりました。2012 年度通年の売上高は、2011 年 4 月からのジェンザイムの連結、ジェネリック医薬品との競合による 13 億 4,500 万ユーロの売上高減少（為替レート変動の影響を排除した場合は）を反映して、調整前では前年同期比 4.7%増、為替レート変動の影響を排除した場合は 0.5%増の 349 億 4,700 万ユーロとなりました。

第 4 四半期におけるその他収益は、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（それぞれ 5 月 17 日および 3 月 30 日）の影響を受け、67.0%減（為替レート変動の影響を排除した場合は 67.7%減）の 1 億 3,700 万ユーロとなりました。第 4 四半期に Plavix<sup>®</sup>（プラビックス）および Avapro<sup>®</sup>によって生じたその他収益は 800 万ユーロでした。2012 年度通年のその他収益は、39.5%減（為替レート変動の影響を排除した場合は 42.4%減）の 10 億 1,000 万ユーロとなりました。そのうち 5 億 3,200 万ユーロは、Plavix<sup>®</sup>（プラビックス）および Avapro<sup>®</sup>に関連するものであり、米国での Avalide<sup>®</sup>供給停止に関連して 2012 年度第 3 四半期に BMS 社から支払われた 8,000 万ドルの一時金の大部分に相当する 4,500 万ユーロを含みます。

第 4 四半期における売上総利益は、6.6%減（為替レート変動の影響を排除した場合は 8.7%減）の 57 億 9,200 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、生産性の影響によってジェネリック医薬品との競合やワクチンの売上高増などの製品構成の変化の影響が相殺され、前年同期比で 1.7 ポイント増加して 33.7%となりました。通年の売上総利益は、0.9%増（為替レート変動の影響を排除した場合は 3.9%減）の 248 億 6,200 万ユーロとなりました。2012 年度通年の純売上高に占める売上原価の比率は、0.6 ポイント増の 31.8%となりました。

第 4 四半期における研究開発費は、開発後期段階ポートフォリオへの投資を反映して、5.0%増（為替レート変動の影響を排除した場合は 3.2%増）の 13 億 5,800 万ユーロとなりました。純売上高に占める研究開発費の割合は、前年同期の 15.2%に対し、15.9%となりました。通年の研究開発費は、2.3%増の 49 億 2,200 万ユーロとなりました。2012 年度通年の研究開発費は、為替レート変動の影響を排除し、ジェンザイム（試算ベース）を考慮した場合、実施中の変革施策と厳密な社内コスト管理を反映して、3.6%減となりました。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、14.1%となりました。

第 4 四半期における販売費および一般管理費は、6.0%増の 23 億 5,400 万ユーロとなりました。販売費および一般管理費は、為替レート変動の影響を排除した場合、Zaltrap<sup>®</sup>と Aubagio<sup>®</sup>の発売コストと成長基盤への投資継続を反映し、4.1%増となりました。一般管理費は、為替レート変動の影響を排除した場合、0.8%増となりました。第 4 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 1.5 ポイント増加し、27.6%となりました。通年の販売費および一般管理費は、4.8%増の 89 億 4,700 万ユーロとなりました。販売費および一般管理費は、為替レート変動の影響を排除し、ジェンザイム（試算ベース）を考慮した場合、厳密なコスト管理とジェンザイムの統合によるシナジーにより、1.9%減となりました。2012 年度通年における純売上高に占める販売費および一般管理費の割合は、前年同期並みの 25.6%となりました。

第 4 四半期におけるその他の当期営業収益（費用控除後）は、前年同期の 5,900 万ユーロの費用に対し、4,600 万ユーロの利益となりました。2012 年度通年におけるその他の当期営業収益（費用控除後）は、前年度の 400 万ユーロの利益に対し、1 億 800 万ユーロの利益となりました。この項目には、第 1 四半期に提起されたライセンス訴訟の解決と、カナダにおける Ramipril の訴訟に関連する 1 億 1,600 万ユーロの追加の税引前引当金が含まれます。

第 4 四半期における関連会社持分利益は、米国での Plavix<sup>®</sup>（プラビックス）および Avapro<sup>®</sup>の特許権満了を反映し、前年同期の 2 億 5,600 万ユーロの利益に対し、100 万ユーロの損失となりました。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第 4 四半期における当グループの持分は、前年同期の 2 億 5,800 万ユーロの利益に対し、600 万ユーロの損失となりました。2012 年度通年における関連会社持分利益は、61.5%減（為替レート変動の影響を排除した場合は 63.4%減）の 4 億 2,400 万ユーロとなりました。このうち 4 億 2,000 万ユーロは BMS 社との提携によるものです。

<sup>1</sup> 財務指標の定義については付録 9、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4四半期における**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 4,900 万ユーロから 2,300 万ユーロに減少)したことを反映し、49.1%減の 2,900 万ユーロでした。2012 年度通年の非支配持分純利益は、30.4%減の 1 億 7,200 万ユーロでした。2012 年度通年にサノフィの管理地域から BMS 社に支払われる利益は、前年度の 2 億 2,500 万ユーロに対し、1 億 4,900 万ユーロとなりました。

第4四半期における**事業営業利益**は、25.9%減(為替レート変動の影響を排除した場合は 28.0%減)の 20 億 9,600 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 8.6 ポイント減少し、24.6%となりました。2012 年度通年における事業営業利益は、6.5%減(為替レート変動の影響を排除した場合は 12.2%減)の 113 億 5,300 万ユーロとなりました。

2012 年度通年におけるグループの純売上高に占める事業営業利益の割合は、前年比で 3.9 ポイント減少し、32.5%となりました。ワクチンと動物用医薬品が純売上高に占める事業営業利益の割合は、それぞれ 29.5%と 30.9%でした。

第4四半期における**純財務費用**は、前年同期の 1 億 1,300 万ユーロに対し、1 億 4,900 万ユーロでした。2012 年度第4四半期のこの項目には、非連結の金融投資に関連する 1,800 万ユーロの減損損失が含まれます。2011 年度第4四半期のこの項目には、Yves Rocher 社の証券統合方法の変更に伴うプラス影響が含まれます。2012 年度通年における純財務費用は、前年度の 4 億 1,200 万ユーロに対し、4 億 6,000 万ユーロでした(3 期限りのジェンザイムの買収資金調達を含む)。2012 年度通年の純財務費用には、Yves Rocher グループの株式売却に関連するキャピタルゲインが含まれません。

2012 年度通年の**実効税率**は、課税所得の地理的分布の変化を受けた平均適用税率の減少を反映し、日本の税務当局との事前価格確認と複数の税務監査の完了の影響を受け、前年度の 27.0%に対し、25.5%となりました。その結果、第4四半期における実効税率は、前年同期の 25.4%から 19.0%に低下しました。

第4四半期における**事業純利益<sup>1</sup>**は、24.3%減(為替レート変動の影響を排除した場合は 27.1%減)の 15 億 7,200 万ユーロとなりました。2012 年度通年における**事業純利益<sup>1</sup>**は、7.0%減(為替レート変動の影響を排除した場合は 12.9%減)の 81 億 7,900 万ユーロとなりました。

2012 年度第4四半期の**1株当たり事業利益<sup>1</sup>(EPS)**は、調整前では 23.7%減、為替レート変動の影響を排除した場合は 26.3%減の 1.19 ユーロとなりました。2012 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 3,000 万株に対し、13 億 2,090 万株となりました。

2012 年度通年の**1株当たり事業利益<sup>1</sup>(EPS)**は、調整前では 6.8%減、為替レート変動の影響を排除した場合は 12.8%減の 6.20 ユーロとなりました。2012 年度通年の期中平均発行済み株式数は、前年同期の 13 億 2,170 万株に対し、13 億 1,950 万株となりました。

## コスト削減プログラム

サノフィは、2015 年までに 20 億ユーロ規模のコスト削減プログラムを実施する予定です。

2012 年度には、目標とするジェンザイムのシナジーを含め、20 億ユーロ規模のコスト削減プログラムの 60%が達成されました。削減の 3 分の 1 は、成長基盤に再投資されました。

2013 年度は少なくとも 5 億ユーロの削減を目標としています。これらの削減の大部分は、製品発売コストと後期段階臨床試験に再投資する予定です。

## 事業純利益から連結純利益への調整(付録 5 を参照)

2012 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。

- 買収企業の無形固定資産の公正価値での再評価(主にアベンティスの 14 億 8,900 万ユーロ、ジェンザイムの 9 億 7,600 万ユーロ、メリアル<sup>1</sup>の 3 億 9,500 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 3,200 万ユーロ)に関連した償却費、32 億 9,100 万ユーロ。第4四半期の無形固定資産の公正価値での再評価に関連する償却費は 8 億ユーロでした(主にアベンティスの 3 億 5,800 万ユーロ、ジェンザイムの 2 億 4,100 万ユーロ、メリアル<sup>1</sup>の

<sup>1</sup>財務指標の定義については付録 9、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 5 を参照

9,800 万ユーロ。このうち 3,000 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。

- 無形固定資産に対する減損損失(無形固定資産に関連する戻入控除後)、1 億 1,700 万ユーロ(このうち 2012 年度第 4 四半期の 8,900 万ユーロは、SAR245408/XL147 および ombrabulin 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(1 億 2,700 万ユーロ。このうち 600 万ユーロが 2012 年度第 4 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(4,400 万ユーロ。このうち 700 万ユーロが 2012 年度第 4 四半期に計上)を反映した費用、1 億 9,200 万ユーロ。
- 買収へのパーチェス法の適用により、買収企業の公正価値で再評価した在庫額の減少から生じる費用、2,300 万ユーロ(このうち 300 万ユーロが 2012 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。
- 事業再編費用、11 億 4,100 万ユーロ(第 4 四半期の 8 億 3,400 万ユーロを含む)。これらの費用には、特に、フランスでの資源適応措置の発表を受けて第 4 四半期に認識された合計 6 億 4,600 万ユーロの引当金が含まれます。また、2012 年度の事業再編費用には、欧州の製造施設で実施中の変革、世界的な営業部門の調整、ジェンザイムの統合も含まれます。
- 上記項目から生じた 15 億 8,000 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 11 億 5,900 万ユーロおよび事業再編費用に関連した 3 億 7,000 万ユーロの繰延税金から構成される)。第 4 四半期の税効果は、無形固定資産に対する償却費から生じた繰延税金 2 億 6,700 万ユーロと事業再編費用に関連する 2 億 7,600 万ユーロを含め、5 億 7,200 万ユーロでした(付録 5 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 3,100 万ユーロの費用(税控除後)(このうち 900 万ユーロが 2012 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。

## 純負債

運転資本の増減による影響と資本支出(14 億 200 万ユーロ)を考慮し、事業再編費用を除いた 2012 年度通年の営業活動からの純キャッシュは、前年度から 11.8%減の 73 億 7,500 万ユーロとなりました。それを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(8 億 2,300 万ユーロ)、買収・提携(5 億 3,800 万ユーロ)、事業再編費用(7 億 9,100 万ユーロ)のための財源に充当しました。2012 年度通年の売却は 3 億 5,800 万ユーロでした(特に Yves Rocher 社株式)。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 12 月末時点の 77 億 1,900 万ユーロ(63 億 8,100 万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。

-----  
2013 年 2 月 6 日に開かれた取締役会で、2012 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: 2012 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: 2012 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: 2012 年度第 4 四半期および通年の損益計算書
- 付録 5: 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 6: 2012 年度第 4 四半期および通年の連結損益計算書
- 付録 7: 純負債の変動
- 付録 8: 簡易連結貸借対照表
- 付録 9: 定義



## 付録 1: 2012 年度第 4 四半期および通年の製品別連結純売上高

(単位: 100 万ユーロ)	2012 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)	1,335	22.6%	26.7%
Apidra®(アピドラ)	65	82.9%	85.7%
Amaryl®(アマリール)	102	-11.5%	-9.7%
Insuman®	36	0.0%	0.0%
<b>糖尿病領域合計</b>	<b>1,549</b>	<b>20.9%</b>	<b>24.7%</b>
Taxotere®(タキソテール)	125	-17.3%	-16.7%
Eloxatin®	68	-80.0%	-79.1%
Jevtana®	60	25.5%	27.7%
Zaltrap®	18	-	-
Mozobil®	25	25.0%	25.0%
その他のオンコロジー製品	121	-5.5%	-4.7%
<b>オンコロジー領域全体</b>	<b>417</b>	<b>-38.7%</b>	<b>-37.7%</b>
Lovenox®	441	-13.1%	-11.4%
Plavix®(プラビックス)	503	-6.2%	-4.9%
Aprovel®	212	-34.1%	-32.5%
Allegra®(アレグラ)	135	-4.2%	-4.9%
Stilnox®/Ambien®/Ambien CR®/Myslee® (マイスリー)	117	-14.6%	-14.6%
Copaxone®	0	-100.0%	-100.0%
Depakine®	103	0.0%	2.0%
Tritace®	82	-8.0%	-6.8%
Multaq®	63	-4.7%	-1.6%
Xatral®	29	-24.3%	-21.6%
Actonel®	30	-21.6%	-18.9%
Nasacort®	18	-5.6%	0.0%
Renagel®(レナジェル)/ Renvela®	177	19.6%	23.8%
Synvisc®(サイビスク)/ Synvisc One®	90	-1.1%	3.4%
Aubagio®	7	-	-
<b>多発性硬化症製品合計</b>	<b>7</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
Cerezyme®(セラザイム)	171	26.1%	27.6%
Myozyme®(マイオザイム)	121	11.1%	12.0%
Fabrazyme®(ファブラザイム)	84	74.5%	78.7%
その他の希少疾患製品	98	-3.0%	-1.0%
<b>希少疾患製品合計</b>	<b>474</b>	<b>20.4%</b>	<b>22.2%</b>
<b>新生ジェンザイム</b>	<b>481</b>	<b>22.2%</b>	<b>24.0%</b>
<b>その他の処方薬</b>	<b>1,367</b>	<b>-10.2%</b>	<b>-9.3%</b>
<b>コンシューマー・ヘルスケア</b>	<b>732</b>	<b>+11.2%</b>	<b>13.5%</b>
<b>ジェネリック医薬品</b>	<b>458</b>	<b>-7.2%</b>	<b>-6.1%</b>
<b>医薬品合計</b>	<b>7,004</b>	<b>-4.8%</b>	<b>-3.0%</b>
<b>ワクチン</b>	<b>1,016</b>	<b>20.5%</b>	<b>24.2%</b>
<b>動物用医薬品</b>	<b>506</b>	<b>6.6%</b>	<b>7.7%</b>
<b>合計</b>	<b>8,526</b>	<b>-1.7%</b>	<b>0.2%</b>

### ワクチン

(単位: 100 万ユーロ)	2012 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)ワクチン	346	4.6%	6.5%
インフルエンザワクチン	107	56.1%	62.1%
髄膜炎菌性髄膜炎・肺炎ワクチン	218	81.7%	89.6%
成人用ブースター(追加接種)ワクチン	123	-12.4%	-10.2%
トラベラーズワクチンおよびその他風土病用ワクチン	104	2.0%	3.0%
その他のワクチン	118	50.0%	59.5%
<b>ワクチン合計</b>	<b>1,016</b>	<b>20.5%</b>	<b>24.2%</b>

### 動物用医薬品

(単位: 100 万ユーロ)	2012 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	129	-3.0%	-2.3%
ワクチン	213	11.1%	12.1%
アバルメクチン	93	7.0%	8.1%
その他	71	12.9%	14.5%
<b>合計</b>	<b>506</b>	<b>6.6%</b>	<b>7.7%</b>

(単位:100 万ユーロ)	2012 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)	4,960	19.3%	26.7%
Apidra®(アピドラ)	230	16.8%	21.1%
Amaryl®(アマリール)	421	-8.0%	-3.4%
Insuman®	135	3.0%	2.3%
<b>糖尿病領域合計</b>	<b>5,782</b>	<b>16.7%</b>	<b>23.4%</b>
Taxotere®(タキソテール)	563	-41.9%	-38.9%
Eloxatin®	956	-17.3%	-10.7%
Jevtana®	235	20.2%	25.0%
Zaltrap®	25	-	-
Mozobil®	96	-	-
その他のオンコロジー製品	519	-	-
<b>オンコロジー領域全体</b>	<b>2,394</b>	<b>-14.3%</b>	<b>-8.9%</b>
Lovenox®	1,893	-12.0%	-10.3%
Plavix®(プラビックス)	2,066	-4.6%	1.3%
Aprovel®	1,151	-13.3%	-10.8%
Allegra®(アレグラ)	553	-9.5%	-4.7%
Stilnox®/Ambien®/Ambien CR®/Myslee® (マイスリー)	497	-4.5%	1.4%
Copaxone®	24	-94.7%	-94.5%
Depakine®	410	3.1%	5.7%
Tritace®	345	-8.3%	-8.0%
Multaq®	255	-8.0%	-2.3%
Xatral®	130	-37.0%	-35.0%
Actonel®	134	-21.6%	-19.8%
Nasacort®	71	-35.8%	-33.0%
Renagel®(レナジェル)/ Renvela®	653	-	-
Synvisc®(サイビスク)/ Synvisc One®	363	-	-
Aubagio®	7	-	-
<b>多発性硬化症製品合計</b>	<b>7</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
Cerezyme®(セラゼイム)	633	-	-
Myozyme®(マイオザイム)	462	-	-
Fabrazyme®(ファブラザイム)	292	-	-
その他の希少疾患製品	391	-	-
<b>希少疾患製品合計</b>	<b>1,778</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>新生ジェンザイム</b>	<b>1,785</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>その他の処方薬</b>	<b>5,513</b>	<b>-9.1%</b>	<b>-7.0%</b>
<b>コンシューマー・ヘルスケア</b>	<b>3,008</b>	<b>9.9%</b>	<b>12.8%</b>
<b>ジェネリック医薬品</b>	<b>1,844</b>	<b>5.0%</b>	<b>5.6%</b>
<b>医薬品合計</b>	<b>28,871</b>	<b>-0.4%</b>	<b>3.5%</b>
<b>ワクチン</b>	<b>3,897</b>	<b>5.7%</b>	<b>12.3%</b>
<b>動物用医薬品</b>	<b>2,179</b>	<b>3.1%</b>	<b>7.3%</b>
<b>合計</b>	<b>34,947</b>	<b>0.5%</b>	<b>4.7%</b>

#### ワクチン

(単位:100 万ユーロ)	2012 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)ワクチン	1,184	5.0%	10.1%
インフルエンザワクチン	884	-0.2%	7.0%
髄膜炎菌性髄膜炎・肺炎ワクチン	650	18.0%	27.5%
成人用ブースター(追加接種)ワクチン	496	0.0%	6.7%
トラベラーズワクチンおよびその他風土病用ワクチン	364	-4.9%	-1.6%
その他のワクチン	319	31.8%	43.0%
<b>ワクチン合計</b>	<b>3,897</b>	<b>5.7%</b>	<b>12.3%</b>

#### 動物用医薬品

(単位:100 万ユーロ)	2012 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	775	-3.4%	1.4%
ワクチン	730	7.6%	10.3%
アベルメクテン	423	7.8%	13.7%
その他	251	3.9%	8.2%
<b>合計</b>	<b>2,179</b>	<b>3.1%</b>	<b>7.3%</b>

## 付録 2: 2012 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

2012 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)	198	5.4%	843	29.0%	210	19.2%	84	18.8%
Apidra®(アピドラ)	19	58.3%	24	91.7%	14	180.0%	8	33.3%
Amaryl®(アマリール)	6	-14.3%	0	0.0%	65	10.3%	31	-38.3%
Insuman®	25	-7.4%	0	-	11	37.5%	0	-200.0%
<b>糖尿病領域合計</b>	<b>257</b>	<b>7.6%</b>	<b>867</b>	<b>30.3%</b>	<b>300</b>	<b>21.0%</b>	<b>125</b>	<b>-2.4%</b>
Taxotere®(タキソテール)	9	-65.2%	6	-57.1%	62	-6.3%	48	2.0%
Eloxatin®	2	-71.4%	12	-95.4%	35	-19.5%	19	5.9%
Jevtana®	26	38.9%	23	-12.5%	10	100.0%	1	-
Zaltrap®	0	-	18	-	0	-	0	-
Mozobil®	8	14.3%	15	25.0%	2	0.0%	0	-100.0%
その他のオンコロジー製品	21	-15.4%	60	-15.5%	29	20.8%	11	50.0%
<b>オンコロジー領域全体</b>	<b>66</b>	<b>-19.8%</b>	<b>134</b>	<b>-65.6%</b>	<b>138</b>	<b>-1.5%</b>	<b>79</b>	<b>12.7%</b>
Lovenox®	209	-3.3%	55	-54.2%	149	5.0%	28	-4.0%
Plavix®(プラビックス)	62	-31.1%	0*	-100.0%	196	2.2%	245	11.8%
Aprovel®	75	-58.4%	8*	-27.3%	96	5.7%	33	-13.2%
Allegra®(アレグラ)	1	0.0%	0	-100.0%	29	16.0%	105	-9.5%
Stilnox®/Ambien®/Ambien CR®/Myslee® (マイスリー)	10	-15.4%	21	11.1%	17	0.0%	69	-22.5%
Copaxone®	-	-100.0%	-	-	-	-	-	-100.0%
Depakine®	36	-5.4%	0	-	63	5.2%	4	-16.7%
Tritace®	35	-12.5%	0	-	43	-2.4%	4	-16.7%
Multaq®	11	-33.3%	50	2.1%	2	0.0%	0	-
Xatral®	10	-30.8%	3	-50.0%	15	-17.6%	1	100.0%
Actonel®	7	-36.4%	0	-	14	-23.5%	9	0.0%
Nasacort®	5	-16.7%	6	40.0%	6	0.0%	1	-200.0%
Renagel®(レナジェル)/ Renvela®	33	0.0%	123	18.2%	16	166.7%	5	0.0%
Synvisc®(サイビスク)/ Synvisc One®	6	20.0%	75	-3.9%	7	166.7%	2	-133.3%
Aubagio®	0	-	7	-	0	-	0	-
<b>多発性硬化症製品合計</b>	<b>0</b>	<b>-</b>	<b>7</b>	<b>-</b>	<b>0</b>	<b>-</b>	<b>0</b>	<b>-</b>
Cerezyme®(セラザイム)	55	8.0%	42	60.0%	60	36.4%	14	0.0%
Myozyme®(マイオザイム)	68	9.8%	29	0.0%	15	45.5%	9	12.5%
Fabrazyme®(ファブラザイム)	17	70.0%	46	72.0%	8	60.0%	13	100.0%
その他の希少疾患製品	23	9.1%	28	-22.2%	24	4.5%	23	10.5%
<b>希少疾患製品合計</b>	<b>163</b>	<b>13.3%</b>	<b>145</b>	<b>21.9%</b>	<b>107</b>	<b>30.5%</b>	<b>59</b>	<b>20.4%</b>
<b>新生ジェンザイム</b>	<b>163</b>	<b>13.3%</b>	<b>152</b>	<b>28.1%</b>	<b>107</b>	<b>30.5%</b>	<b>59</b>	<b>20.4%</b>
<b>その他の処方薬</b>	<b>483</b>	<b>-17.2%</b>	<b>143</b>	<b>-18.2%</b>	<b>521</b>	<b>-5.5%</b>	<b>220</b>	<b>2.7%</b>
<b>コンシューマー・ヘルスケア</b>	<b>160</b>	<b>2.6%</b>	<b>126</b>	<b>14.0%</b>	<b>380</b>	<b>15.7%</b>	<b>66</b>	<b>3.4%</b>
<b>ジェネリック医薬品</b>	<b>138</b>	<b>28.3%</b>	<b>61</b>	<b>-26.8%</b>	<b>254</b>	<b>-13.1%</b>	<b>5</b>	<b>-55.6%</b>
<b>医薬品合計</b>	<b>1,767</b>	<b>-14.1%</b>	<b>1,824</b>	<b>-7.6%</b>	<b>2,353</b>	<b>3.9%</b>	<b>1,060</b>	<b>-0.3%</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

2012 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) ワクチン	15	100.0%	95	-35.7%	136	-5.7%	100	200.0%
インフルエンザワクチン	5	-600.0%	32	24.0%	65	55.0%	5	150.0%
髄膜炎菌性髄膜炎・肺炎ワクチン	0	-100.0%	140	54.0%	76	213.0%	2	-25.0%
成人用ブースター(追加接種)ワクチン	11	-47.6%	95	-8.1%	13	27.3%	4	-33.3%
トラベラーズワクチンおよびその他風土病用ワ クチン	6	0.0%	28	35.0%	57	0.0%	13	-27.8%
その他のワクチン	2	-75.0%	110	78.3%	5	0.0%	1	-116.7%
<b>ワクチン合計</b>	<b>39</b>	<b>0.0%</b>	<b>500</b>	<b>11.1%</b>	<b>352</b>	<b>23.9%</b>	<b>125</b>	<b>78.3%</b>

## 動物用医薬品

2012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	28	-10.0%	53	-8.9%	24	8.3%	24	9.1%
ワクチン	51	-5.6%	41	18.2%	114	16.3%	7	40.0%
アベルメクテン	20	11.8%	38	16.1%	18	11.8%	17	-14.3%
その他	24	0.0%	24	4.2%	16	66.7%	7	25.0%
<b>合計</b>	<b>123</b>	<b>-3.2%</b>	<b>156</b>	<b>4.9%</b>	<b>172</b>	<b>17.6%</b>	<b>55</b>	<b>3.8%</b>

## 医薬品

2012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)	778	5.3%	3,087	22.0%	793	25.4%	302	20.6%
Apidra®(アピドラ)	78	14.7%	73	3.1%	51	37.8%	28	30.0%
Amaryl®(アマリール)	28	-12.5%	3	-25.0%	263	11.4%	127	-32.6%
Insuman®	98	-4.9%	1	-	37	27.6%	-1	-
<b>糖尿病領域合計</b>	<b>1,012</b>	<b>6.3%</b>	<b>3,167</b>	<b>21.5%</b>	<b>1,144</b>	<b>22.5%</b>	<b>459</b>	<b>0.2%</b>
Taxotere®(タキソテール)	53	-72.5%	53	-80.2%	270	-11.2%	187	-10.7%
Eloxatin®	13	-65.8%	718	-18.0%	153	-10.5%	72	3.1%
Jevtana®	91	104.5%	109	-23.7%	33	153.8%	2	-
Zaltrap®	0	-	24	-	-	-	1	-
Mozobil®	30	-	56	-	7	-	3	-
その他のオンコロジー製品	104	-	281	-	95	-	39	-
<b>オンコロジー領域全体</b>	<b>291</b>	<b>-23.7%</b>	<b>1,241</b>	<b>-19.8%</b>	<b>558</b>	<b>0.0%</b>	<b>304</b>	<b>-1.7%</b>
Lovenox®	854	1.9%	319	-53.1%	615	11.6%	105	2.1%
Plavix®(プラビックス)	307	-25.8%	76*	-62.2%	799	5.5%	884	13.4%
Aprovel®	557	-26.4%	45*	-8.2%	395	2.5%	154	17.5%
Allegra®(アレグラ)	11	-15.4%	-1	-133.3%	120	21.2%	423	-15.1%
Stilnox®/Ambien®/Ambien CR®/Myslee® (マイスリー)	46	-13.2%	85	-4.9%	70	7.7%	296	-5.5%
Copaxone®	19	-95.4%	0	-	0	-	5	-81.0%
Depakine®	143	-3.4%	0	-	251	7.9%	16	-6.3%
Tritace®	150	-11.8%	0	-	180	-1.1%	15	-37.5%
Multaq®	46	-31.8%	200	0.5%	8	0.0%	1	-25.0%
Xatral®	45	-24.1%	20	-74.7%	62	-6.3%	3	0.0%
Actonel®	33	-38.9%	0	-	66	-16.7%	35	-5.7%
Nasacort®	20	-20.0%	21	-63.0%	26	8.7%	4	-25.0%
Renagel®(レナジェル)/ Renvela®	128	-	451	-	53	-	21	-
Synvisc®(サイビスク)/ Synvisc One®	20	-	302	-	24	-	17	-
Aubagio®	0	-	7	-	0	-	0	-
<b>多発性硬化症製品合計</b>	<b>0</b>	<b>-</b>	<b>7</b>	<b>-</b>	<b>0</b>	<b>-</b>	<b>0</b>	<b>-</b>
Cerezyme®(セラゼイム)	215	-	166	-	190	-	62	-
Myozyme®(マイオザイム)	257	-	117	-	55	-	33	-
Fabrazyme®(ファブラザイム)	52	-	152	-	41	-	47	-
その他の希少疾患製品	92	-	122	-	83	-	94	-
<b>希少疾患製品合計</b>	<b>616</b>	<b>-</b>	<b>557</b>	<b>-</b>	<b>369</b>	<b>-</b>	<b>236</b>	<b>-</b>
<b>新生ジェンザイム</b>	<b>616</b>	<b>-</b>	<b>564</b>	<b>-</b>	<b>369</b>	<b>-</b>	<b>236</b>	<b>-</b>
<b>その他の処方薬</b>	<b>2,105</b>	<b>-12.9%</b>	<b>567</b>	<b>-16.7%</b>	<b>2,062</b>	<b>-2.8%</b>	<b>779</b>	<b>-8.4%</b>
<b>コンシューマー・ヘルスケア</b>	<b>666</b>	<b>2.2%</b>	<b>606</b>	<b>2.2%</b>	<b>1,478</b>	<b>19.9%</b>	<b>258</b>	<b>-2.1%</b>
<b>ジェネリック医薬品</b>	<b>500</b>	<b>11.5%</b>	<b>272</b>	<b>42.4%</b>	<b>1,045</b>	<b>-2.7%</b>	<b>27</b>	<b>-29.4%</b>
<b>医薬品合計</b>	<b>7,569</b>	<b>-9.9%</b>	<b>7,935</b>	<b>0.9%</b>	<b>9,325</b>	<b>7.8%</b>	<b>4,042</b>	<b>-0.3%</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

2012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)
ボリオ・百日咳・インフルエンザ菌 b 型(ヒブ) ワクチン	55	52.8%	374	-25.1%	495	5.7%	260	105.0%
インフルエンザワクチン	79	2.6%	466	-5.1%	317	5.1%	22	16.7%
髄膜炎菌性髄膜炎・肺炎ワクチン	4	33.3%	473	10.5%	165	52.9%	8	-38.5%
成人用ブースター(追加接種)ワクチン	59	-22.4%	372	0.9%	45	50.0%	20	-5.0%
トラベラーズワクチンおよびその他風土病用ワ クチン	21	-12.5%	96	-1.1%	201	-4.8%	46	-8.5%
その他のワクチン	9	-46.7%	277	46.6%	18	0.0%	15	-25.0%
<b>ワクチン合計</b>	<b>227</b>	<b>-2.2%</b>	<b>2,058</b>	<b>-0.7%</b>	<b>1,241</b>	<b>9.1%</b>	<b>371</b>	<b>48.9%</b>

## 動物用医薬品

2012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	208	-0.5%	411	-7.8%	93	10.5%	63	-3.3%
ワクチン	181	-7.7%	152	11.1%	375	14.2%	22	31.3%
アベルメクチン	62	-4.7%	223	15.8%	65	10.0%	73	-2.8%
その他	88	-2.2%	94	1.1%	46	27.8%	23	0.0%
<b>合計</b>	<b>539</b>	<b>-3.8%</b>	<b>880</b>	<b>1.4%</b>	<b>579</b>	<b>14.0%</b>	<b>181</b>	<b>0.6%</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)	2012年度 第4四半期	2011年度 第4四半期	2012年度 通年	2011年度 通年
医薬品事業	7,004	7,220	28,871	27,890
ワクチン事業	1,016	818	3,897	3,469
メリアル事業	506	470	2,179	2,030
<b>合計</b>	<b>8,526</b>	<b>8,508</b>	<b>34,947</b>	<b>33,389</b>

付録 4: 事業純利益計算書

2012 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			その他		グループ合計		
	2012 年度 第 4 四半期	2011 年度 第 4 四半期	前年度比	2012 年度 第 4 四半期	2011 年度 第 4 四半期	前年度比	2012 年度 第 4 四半期	2011 年度 第 4 四半期	前年度比	2012 年度 第 4 四半期	2011 年度 第 4 四半期	2012 年度 第 4 四半期	2011 年度 第 4 四半期	前年度比
純売上高	7,004	7,220	(3.0%)	1,016	818	24.2%	506	470	7.7%			8,526	8,508	0.2%
その他収益	104	400	(74.0%)	27	7	285.7%	6	8	(25.0%)			137	415	(67.0%)
売上原価	(2,195)	(2,201)	(0.3%)	(491)	(352)	39.5%	(185)	(168)	10.1%			(2,871)	(2,721)	5.5%
純売上高に占める割合	(31.3%)	(30.5%)		(48.4%)	(43.1%)		(36.6%)	(35.7%)				(33.7%)	(32.0%)	
売上総利益	4,913	5,419	(9.3%)	552	473	16.7%	327	310	5.5%			5,792	6,202	(6.6%)
純売上高に占める割合	70.1%	75.1%		54.3%	57.8%		64.6%	66.0%				67.9%	72.9%	
研究開発費	(1,152)	(1,107)	4.1%	(158)	(146)	8.2%	(48)	(40)	20.0%			(1,358)	(1,293)	5.0%
純売上高に占める割合	(16.4%)	(15.3%)		(15.6%)	(17.8%)		(9.5%)	(8.5%)				(15.9%)	(15.2%)	
販売費および一般管理費	(2,029)	(1,935)	4.9%	(170)	(138)	23.2%	(155)	(148)	4.7%			(2,354)	(2,221)	6.0%
純売上高に占める割合	(29.0%)	(26.8%)		(16.7%)	(16.9%)		(30.6%)	(31.4%)				(27.6%)	(26.1%)	
その他の当期営業収益/ 費用	61	(54)		(4)	(1)		(5)	4		(6)	(8)	46	(59)	
関連会社持分利益*	(3)	260		9	(4)		(7)					(1)	256	
非支配持分純利益	(28)	(55)					(1)	(2)				(29)	(57)	
事業営業利益	1,762	2,528	(30.3%)	229	184	24.5%	111	124	(10.5%)	(6)	(8)	2,096	2,828	(25.9%)
純売上高に占める割合	25.2%	35.0%		22.5%	22.5%		21.9%	26.4%				24.6%	33.2%	
財務収益(費用)												(149)	(113)	
法人税												(375)	(638)	
法人税率**												19.0%	25.4%	
事業純利益												1,572	2,077	(24.3%)
純売上高に占める割合												18.4%	24.4%	
1 株当たり事業利益*** (単位:ユーロ)												1.19	1.56	(23.7%)

\* 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 4 四半期の 13 億 2,090 万株、前年同期の 13 億 3,000 万株という期中平均発行済み株式数に基づく

2012 年度通年	医薬品			ワクチン			動物用医薬品			その他		グループ合計		
(単位:100 万ユーロ)	2012 年度 通年	2011 年度 通年	前年度比	2012 年度 通年	2011 年度 通年	前年度比	2012 年度 通年	2011 年度 通年	前年度比	2012 年度 通年	2011 年度 通年	2012 年度 通年	2011 年度 通年	前年度比
純売上高	28,871	27,890	3.5%	3,897	3,469	12.3%	2,179	2,030	7.3%			34,947	33,389	4.7%
その他収益	933	1,622	(42.5%)	44	25	76.0%	33	22	50.0%			1,010	1,669	(39.5%)
売上原価	(8,759)	(8,368)	4.7%	(1,635)	(1,404)	16.5%	(701)	(654)	7.2%			(11,095)	(10,426)	6.4%
純売上高に占める割合	(30.3%)	(30.0%)		(41.9%)	(40.5%)		(32.2%)	(32.2%)				(31.8%)	(31.2%)	
売上総利益	21,045	21,144	(0.5%)	2,306	2,090	10.3%	1,511	1,398	8.1%			24,862	24,632	0.9%
純売上高に占める割合	72.9%	75.8%		59.2%	60.2%		69.3%	68.9%				71.1%	73.8%	
研究開発費	(4,219)	(4,101)	2.9%	(539)	(564)	(4.4%)	(164)	(146)	12.3%			(4,922)	(4,811)	2.3%
純売上高に占める割合	(14.6%)	(14.7%)		(13.8%)	(16.3%)		(7.5%)	(7.2%)				(14.1%)	(14.4%)	
販売費および一般管理費	(7,666)	(7,376)	3.9%	(611)	(542)	12.7%	(669)	(617)	8.4%	(1)	(1)	(8,947)	(8,536)	4.8%
純売上高に占める割合	(26.6%)	(26.4%)		(15.7%)	(15.6%)		(30.7%)	(30.4%)				(25.6%)	(25.6%)	
その他の当期営業収益/ 費用	98	(13)		(7)			3	(7)		14	24	108	4	
関連会社持分利益*	432	1,088		(1)	1		(7)				13	424	1,102	
非支配持分純利益	(171)	(246)					(1)	(1)				(172)	(247)	
事業営業利益	9,519	10,496	(9.3%)	1,148	985	16.5%	673	627	7.3%	13	36	11,353	12,144	(6.5%)
純売上高に占める割合	33.0%	37.6%		29.5%	28.4%		30.9%	30.9%				32.5%	36.4%	
財務収益(費用)												(460)	(412)	
法人税												(2,714)	(2,937)	
法人税率**												25.5%	27.0%	
事業純利益												8,179	8,795	(7.0%)
純売上高に占める割合												23.4%	26.3%	
1 株当たり事業利益*** (単位:ユーロ)												6.20	6.65	(6.8%)

\* 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 年度通年の 13 億 1,950 万株、前年同期の 13 億 2,170 万株という期中平均発行済み株式数に基づく

## 付録 5 : 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 4 四半期	2011 年度 第 4 四半期	前年度比
<b>事業純利益</b>	<b>1,572</b>	<b>2,077</b>	<b>(24.3%)</b>
無形固定資産の償却 <sup>(1)</sup>	(800)	(809)	
無形固定資産の減損	(89)	(66)	
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	(3)	(72)	
事業再編費用	(834)	(777)	
その他の損益および訴訟費用		190	
上記項目の税効果:	572	476	
無形固定資産の償却	267	265	
無形固定資産の減損	32	15	
偶発対価債務の公正価値での再評価	(4)	24	
在庫に対する買収の影響から生じる費用	1	23	
事業再編費用	276	225	
その他の損益および訴訟費用		(76)	
その他の税項目		577	
上記の非支配持分帰属分	1	6	
関連会社と合弁会社の事業再編費用、関連会社と合弁会社に対する買収の影響から生じる費用	(9)	(11)	
<b>当社株主に帰属する純利益</b>	<b>410</b>	<b>1,439</b>	<b>(71.5%)</b>
<b>連結 1 株当たり利益<sup>(2)</sup>(単位:ユーロ)</b>	<b>0.31</b>	<b>1.08</b>	<b>(71.3%)</b>

<sup>(1)</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、2012 年度第 4 四半期は 7 億 7,000 万ユーロ、前年同期は 7 億 6,900 万ユーロとなった

<sup>(2)</sup> 2012 年度第 4 四半期の 13 億 2,090 万株、前年同期の 13 億 3,000 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、14 ページを参照



(単位:100 万ユーロ)	2012 年度 通年	2011 年度 通年	前年度比
<b>事業純利益</b>	<b>8,179</b>	<b>8,795</b>	<b>(7.0%)</b>
無形固定資産の償却 <sup>1)</sup>	(3,291)	(3,314)	
無形固定資産の減損	(117)	(142)	
偶発対価債務の公正価値での再評価	(192)	15	
在庫に対する買収の影響から生じる費用	(23)	(476)	
事業再編費用	(1,141)	(1,314)	
その他の損益および訴訟費用		(327)	
上記項目の税効果:	1,580	1,905	
無形固定資産の償却	1,159	1,178	
無形固定資産の減損	42	37	
偶発対価債務の公正価値での再評価	2	34	
在庫に対する買収の影響から生じる費用	7	143	
事業再編費用	370	399	
その他の損益および訴訟費用		114	
その他の税項目		577	
上記の非支配持分帰属分	3	6	
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	(31)	(32)	
<b>当社株主に帰属する純利益</b>	<b>4,967</b>	<b>5,693</b>	<b>(12.8%)</b>
<b>連結 1 株当たり利益<sup>2)</sup>(単位:ユーロ)</b>	<b>3.76</b>	<b>4.31</b>	<b>(12.8%)</b>

<sup>1)</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、2012 年度通年は 31 億 5,900 万ユーロ、前年同期は 31 億 3,600 万ユーロとなった

<sup>2)</sup> 2012 年度通年の 13 億 1,950 万株、前年同期の 13 億 2,170 万株という期中平均発行済み株式数に基づく

## 付録 6: 連結損益計算書

(単位:100 万ユーロ)	2012 年度 第 4 四半期	2011 年度 第 4 四半期	2012 年度 通年	2011 年度 通年
純売上高	8,526	8,508	34,947	33,389
その他収益	137	415	1,010	1,669
売上原価	(2,874)	(2,793)	(11,118)	(10,902)
<b>売上総利益</b>	<b>5,789</b>	<b>6,130</b>	<b>24,839</b>	<b>24,156</b>
研究開発費	(1,358)	(1,293)	(4,922)	(4,811)
販売費および一般管理費	(2,354)	(2,221)	(8,947)	(8,536)
その他の当期営業収益	126	38	562	319
その他の当期営業費用	(80)	(97)	(454)	(315)
無形固定資産の償却	(800)	(809)	(3,291)	(3,314)
無形固定資産の減損	(89)	(66)	(117)	(142)
偶発対価債務の公正価値での再評価		(152)	(192)	15
事業再編費用	(834)	(777)	(1,141)	(1,314)
その他の損益および訴訟費用		190		(327)
<b>営業利益</b>	<b>400</b>	<b>943</b>	<b>6,337</b>	<b>5,731</b>
財務費用	(146)	(165)	(553)	(552)
財務収益	(3)	52	93	140
<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>251</b>	<b>830</b>	<b>5,877</b>	<b>5,319</b>
法人税	197	415	(1,134)	(455)
関連会社および合弁会社持分利益	(10)	245	393	1,070
<b>純利益</b>	<b>438</b>	<b>1,490</b>	<b>5,136</b>	<b>5,934</b>
非支配持分純利益	28	51	169	241
<b>当社株主に帰属する純利益</b>	<b>410</b>	<b>1,439</b>	<b>4,967</b>	<b>5,693</b>
期中加重平均発行済み株式数 (単位:100 万株)	1,320.9	1,330	1,319.5	1,321.7
<b>1 株当たり利益(単位:ユーロ)</b>	<b>0.31</b>	<b>1.08</b>	<b>3.76</b>	<b>4.31</b>

## 付録 7: 純負債の変動

(単位: 100 万ユーロ)	2012 年度 通年	2011 年度 通年
<b>事業純利益</b>	<b>8,179</b>	<b>8,795</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	1,278	1,156
非流動資産の純売却損益 (税控除後)	(86)	(52)
その他の非現金項目	(58)	579
<b>運転資本変動前の営業キャッシュフロー (1)</b>	<b>9,313</b>	<b>10,478</b>
運転資本変動 (1)	(536)	(476)
有形固定資産およびソフトウェアの取得	(1,402)	(1,644)
<b>フリーキャッシュフロー (1)</b>	<b>7,375</b>	<b>8,358</b>
ソフトウェアを除く無形固定資産の取得	(210)	(138)
投資株式の取得 (引受債務込み) (2)	(328)	(14,079)
支払い済みの事業再編費用	(791)	(707)
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)	358	359
サノフィ株式の発行	645	70
当社株主に支払った配当	(3,487)	(1,372)
自社株買い戻し	(823)	(1,074)
自己株式の処分 (税控除後)	1	3
その他項目 (3)	400	(702)
<b>純負債の変動</b>	<b>3,140</b>	<b>(9,282)</b>

(1) 事業再編費用を除く

(2) 2011 年度には、ジェンザイム買収に関連する 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 2 億 8,100 万ユーロの為替レートのプラス影響、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マイナス影響が含まれる

## 付録 8: 簡易連結貸借対照表

資産の部 (単位:100 万ユーロ)	2012 年 12 月 31 日 現在	2011 年 12 月 31 日 現在 <sup>(1)</sup>	負債・資本の部 (単位:100 万ユーロ)	2012 年 12 月 31 日 現在	2011 年 12 月 31 日 現在 <sup>(1)</sup>
有形固定資産	10,578	10,750	当社株主に帰属する持分	57,338	56,203
無形資産(営業権を含む)	58,265	62,221	非支配持分	134	170
非流動金融資産、関連会社 株式、繰延税金資産	8,663	6,839	<b>資本合計</b>	<b>57,472</b>	<b>56,373</b>
			長期債務	10,719	12,499
			合併や非支配持分に関連した 固定負債	1,350	1,336
<b>固定資産</b>	<b>77,506</b>	<b>79,810</b>	引当金およびその他の固定 負債	11,036	10,346
			繰延税金	5,932	6,530
在庫額、売掛金、およびそ の他の流動資産	16,419	16,667	<b>固定負債</b>	<b>29,037</b>	<b>30,711</b>
現金および現金同等物	6,381	4,124	買掛金およびその他の流動 負債	9,948	10,404
			合併や非支配持分に関連し た流動負債	100	220
			短期借入金および 1 年以内 返済長期負債	3,812	2,940
<b>流動資産</b>	<b>22,800</b>	<b>20,791</b>	<b>流動負債</b>	<b>13,860</b>	<b>13,564</b>
売却または交換するために 保留している資産	101	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	38	20
<b>資産合計</b>	<b>100,407</b>	<b>100,668</b>	<b>負債・資本合計</b>	<b>100,407</b>	<b>100,668</b>

<sup>(1)</sup> 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 9: 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 4 四半期および 2012 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)	2012 年度 第 4 四半期	2012 年度 通年
純売上高	8,526	34,947
為替レートの影響	(166)	(1,400)
純売上高 (為替レート変動の影響を除く)	8,360	33,547

### 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、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
- 合併に関連する条件付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、および新生ジェンザイムです。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。