

本資料は、サノフィ(フランス、パリ)が5月2日(現地時間)に発表したプレスリリースを日本語に翻訳・編集し、5月13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。

前年度における特許権満了によって
2013年度第1四半期の1株当たり事業利益⁽¹⁾が影響を受けながらも
成長基盤⁽²⁾の売上高は8.6%増加⁽³⁾

	2013年度 第1四半期	前年同期比 (調整前)	前年同期比 (CER)
純売上高	€8,059m	-5.3%	-2.8%
事業純利益 ⁽¹⁾	€1,613m	-33.5%	-28.8%
1株当たり事業利益 ⁽¹⁾	€1.22	-33.3%	-29.0%

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。2013年度第1四半期の連結損益計算書については付録4に、事業純利益から連結純利益への調整については付録3に記載しています。2013年度第1四半期の連結純利益は、前年同期の18億900万ユーロに対し、10億400万ユーロでした。2013年度第1四半期の連結1株当たり利益は、前年同期の1.37ユーロに対し、0.76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・ヴィーバッハーは、グループの2013年度第1四半期業績について、「予測していたとおり、2012年度中に米国でPlavix[®](プラビックス)、Avapro[®]、Eloxatin[®]の特許権が満了したことにより、第1四半期の業績に悪影響が生じました。しかしながら、成長基盤⁽²⁾は引き続き好業績を上げており、糖尿病、ワクチン、ジェンザイムはいずれも2桁成長を達成しています。米国におけるAubagio[®]とAuvi-Q[™]は好調な立ち上がりを見せており、EUでは、Lyxumia[®]、Zaltrap[®]、およびHexyon[™]が承認を取得し、Aubagio[®]について欧州医薬品審査庁(EMA)の医薬品委員会(CHMP)より肯定的見解を取得しました。さらに、年内には、インスリン グラルギンの新剤形やalirocumabを含む複数のプロジェクトに関して、第III相データが発表される予定です。当グループは、2013年度下半期に成長を回復できるものと予測しています」と述べています。

2013年度第1四半期の業績

- 総売上高⁽³⁾は、ジェネリック医薬品との競合によって売上高が失われた(5億5,300万ユーロ)ことの影響を受け、2.8%減の80億5,900万ユーロ
- 成長基盤⁽²⁾の売上高は、8.6%増の57億2,300万ユーロで、総売上高に占める割合は71%
- 新興市場⁽⁴⁾の売上高は、6.5%増の27億1,900万ユーロで、グループの総売上高に占める割合は33.7%。BRICs諸国の売上高は10.7%増
- 糖尿病領域の売上高は、Lantus[®](ランタス)に牽引されて今期も大幅に伸長し、19.6%増の15億4,200万ユーロ
- コンシューマー・ヘルスケア(CHC)の売上高は、3.1%増の8億1,100万ユーロ
- ワクチンの売上高は、小児用ワクチンとインフルエンザワクチンに牽引され、15.9%増の6億9,700万ユーロ
- メリアル⁽⁵⁾の売上高は、不利な気象条件とFrontline[®](フロントライン)の競合の激化を反映し、3.1%減の5億5,400万ユーロ
- ジェンザイム⁽⁵⁾の売上高は、Fabrazyme[®](ファブラザイム)の回復とAubagio[®]の上市を反映し、25.5%増の4億9,300万ユーロ
- 2013年度第1四半期における1株当たり事業利益⁽¹⁾は、昨年の米国でのPlavix[®](プラビックス)およびAvapro[®]の特許権満了に関連した0.42ユーロ(為替レート変動の影響を除く)の悪影響を反映し、1.22ユーロ

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

研究開発の最新情報

- 通年業績の発表後、多発性硬化症における Aubagio®の承認について欧州医薬品審査庁(EMA)の医薬品委員会(CHMP)より肯定的見解を取得し、小児用 6 種混合ワクチンの Hexyon™/Hexacima®について欧州委員会(EC)より承認を取得しました。
- 複数の開発プログラム(インスリン グラルギンの新剤形、otamixaban、JAK2 阻害剤、iniparib)に関して、2013 年度第 2 四半期に第 III 相データが発表される予定です。

2013 年度の見通し

- 第 1 四半期の業績は、2013 年 2 月 7 日に発表した通年の見通しに一致しています。米国における Plavix®(プラビックス)と Avapro®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約 8 億ユーロ(為替レート変動の影響を除く⁽¹⁾)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⁽¹⁾が 2012 年度⁽⁶⁾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 6 を参照 (2)3 ページを参照 (3)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 6 を参照) (4)定義は 8 ページを参照 (5)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)IAS19R を適用的に適用した 2012 年度の 1 株当たり事業利益は 6.14 ユーロ

2013年度第1四半期純売上高

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

2013年度第1四半期における売上高は、前年同期比(調整前)5.3%減の80億5,900万ユーロとなりました。為替レートの変動(主に対ユーロでの日本円、ブラジル・リアル、ベネズエラ・ボリバル、米ドル、および南アフリカ・ランドの下落)により、2.5ポイントの悪影響を受けました。

成長基盤

2013年度第1四半期におけるグループの成長基盤の売上高は、糖尿病(19.6%増)、ワクチン(15.9%増)、ジェンザイム(25.5%増)、および「その他の革新的製品」(13.7%増)に牽引され、8.6%増の57億2,300万ユーロとなりました。第1四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63.2%から71.0%に増加しました。

(単位:100万ユーロ)	2013年度第1四半期 純売上高	前年同期比 (為替レート変動の影響を除く)
糖尿病	1,542	+19.6%
コンシューマー・ヘルスケア(CHC)	811	+3.1%
ワクチン	697	+15.9%
動物用医薬品	554	-3.1%
ジェンザイム	493	+25.5%
その他の革新的製品 ^(a)	157	+13.7%
新興市場 ^(b)	2,719	+6.5%
ー糖尿病、ワクチン、CHC、動物用医薬品、ジェンザイム、その他の革新的製品	1,250	+17.3%
ーその他の製品	1,469	-1.2%
成長基盤合計	5,723	+8.6%

(a) 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[®]、Jevtana[®]、Zaltrap[®]、Auvi-Q[™]、および Mozobil[®]を含む

(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

医薬品

2013年度第1四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と欧州連合(EU)の緊縮政策の影響を受けて、4.4%減の68億800万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[®]、Lovenox[®]、および Plavix[®](プラビックス)の有効成分とEUでの Aprovel[®]の売上高減少)によって失われた純売上高は、5億5,300万ユーロでした。

糖尿病領域

(単位:100万ユーロ)	2013年度第1四半期 純売上高	前年同期比 (為替レート変動の影響を除く)
Lantus [®] (ランタス)	1,338	+21.3%
Apidra [®] (アピドラ)	66	+30.8%
Amaryl [®] (アマリール)	94	-2.9%
Insuman [®]	33	+3.1%
糖尿病領域合計	1,542	19.6%

糖尿病領域の第1四半期の売上高は、19.6%増の15億4,200万ユーロとなりました。Lantus[®](ランタス)は、米国(26.9%増の8億6,200万ユーロ)の業績に牽引され、今期も21.3%増の13億3,800万ユーロの好業績を記録しました。第1四半期に、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、

⁽¹⁾ 財務指標の定義は付録6を参照

前年同期の 51.1%に対し、57.0%となりました。新興市場での Lantus[®](ランタス)の売上高は 19.9%増でした。中国では、2 月に 10.6%の価格引き下げが実施されたにもかかわらず、Lantus[®](ランタス)の売上高は 17.4%増を記録しました。日本における Lantus[®](ランタス)の売上高は、17.7%増でした。

2013 年 2 月、1 日 1 回投与の GLP-1 受容体作動薬である Lyxumia[®](一般名:lixisenatide)について、欧州委員会より EU での販売承認を取得しました。EU での Lyxumia[®]の販売は、第 1 四半期末にドイツと英国から開始しており、2013 年度を通じて他の国にも順次展開していく予定です。

Apidra[®](アピドラ)は、第 1 四半期も回復を維持し、米国(85.7%増の 2,600 万ユーロ)の業績に牽引され、30.8%増の 6,600 万ユーロの好業績を記録しました。

第 1 四半期における Amaryl[®](アマリアル)の売上高は、日本におけるジェネリック医薬品との競合(20.6%減の 2,100 万ユーロ)にもかかわらず、新興市場での好業績(11.3%増の 6,700 万ユーロ)を反映し、9,400 万ユーロとなりました。

ジェンザイム

(単位:100 万ユーロ)	2013 年度第 1 四半期 純売上高	前年同期比 (為替レート変動の影響を除く)
Cerezyme [®] (セレザイム)	171	+16.8%
Myozyme [®] (マイオザイム)/Lumizyme [®]	116	+4.5%
Fabrazyme [®] (ファブラザイム)	92	+100.0%
Aldurazyme [®]	37	+5.7%
希少疾患合計	473	+20.5%
Aubagio [®]	20	-
多発性硬化症合計	20	-
ジェンザイム合計	493	+25.5%

第 1 四半期におけるジェンザイムの売上高は、Cerezyme[®](セレザイム)と Fabrazyme[®](ファブラザイム)の全面供給再開、新規患者の増加、および米国での Aubagio[®]の上市を反映し、25.5%増の 4 億 9,300 万ユーロとなりました。ジェンザイムは、米国(44.4%増の 1 億 6,800 万ユーロ)と新興市場(33.3%増の 1 億 1,000 万ユーロ)で好業績を記録しました。

Cerezyme[®](セレザイム)の売上高は、新興市場(32.6%増の 6,000 万ユーロ)および米国(19.4%増の 4,300 万ユーロ)に牽引され、16.8%増の 1 億 7,100 万ユーロとなりました。

Fabrazyme[®](ファブラザイム)の売上高は、第 1 四半期も大幅に回復し、倍増の 9,200 万ユーロとなりました。Fabrazyme[®](ファブラザイム)は米国外で世界的に市場シェアを伸ばしており、特に欧州では、1 年間にわたって患者数が着実に増加しています。これらの患者数には、新たに治療を開始した患者と競合薬から切り替えた患者の両方が含まれます。第 1 四半期における Fabrazyme[®]の売上高は、米国、新興市場、および西欧諸国で倍増しました。

Myozyme[®](マイオザイム)/Lumizyme[®]の売上高は、新興市場(16.7%増の 1,400 万ユーロ)と西欧諸国(6.5%増の 6,600 万ユーロ)の業績に支えられ、4.5%増の 1 億 1,600 万ユーロとなりました。

3 月、生命を脅かす遺伝性希少疾患であるホモ接合体家族性高コレステロール血症(HoFH)患者の治療薬として、Kynamro[™](一般名:mipomersen、Isis Pharmaceuticals 社との開発提携)が米国で発売されました。

2012 年 9 月に再発型多発性硬化症(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米国で承認された Aubagio[®]は、第 1 四半期に 2,000 万ユーロの売上高を計上しました。2013 年 3 月、欧州医薬品審査庁(EMA)の医薬品委員会(CHMP)は、再発寛解型の多発性硬化症(MS)の成人患者の治療薬としての Aubagio[®]の承認に関し、肯定的見解を示しました。CHMP は、同製品が新有効成分(NAS)指定を取得することを勧告しませんでした。ジェンザイムは、CHMP に NAS 指定の再検討を要請しており、このプロセスには数カ月かかる見通しです。

その他の革新的製品⁽⁷⁾

(単位:100 万ユーロ)	2013 年度第 1 四半期 純売上高	前年同期比 (為替レート変動の影響を除く)
Multaq [®]	62	-1.6%
Jevtana [®]	52	-1.9%

⁽⁷⁾ その他の成長基盤に属さない最近の製品発売を含む

Mozobil [®]	26	+18.2%
Zaltrap [®]	11	-
Auvi-Q [™]	6	-
その他の革新的製品合計	157	+13.7%

第1四半期における **Multaq[®]** の売上高は 6,200 万ユーロであり、そのうち 4,900 万ユーロが米国で計上されました。

第1四半期における **Jevtana[®]** の売上高は、米国での競合激化による売上高減少が西欧諸国での最近の発売によって一部相殺され、5,200 万ユーロとなりました。

第1四半期における **Zaltrap[®]** (一般名: アプリベルセプト、Regeneron 社との共同開発) の売上高は、1,100 万ユーロであり、そのうち 1,000 万ユーロが 2012 年 8 月末に製品が発売された米国で計上されました。2013 年 2 月、Zaltrap[®] 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転移性結腸直腸がん (mCRC) の成人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。EU での Zaltrap[®] の販売は、第1四半期末に英国とドイツから開始しており、2013 年度を通じて他の国にも順次展開していく予定です。

第1四半期における **Mozobil[®]** の売上高は、18.2%増の 2,600 万ユーロでした。

2013 年 1 月末、サノフィは **Auvi-Q[™]** (エピネフリン注) を米国で発売しました。Auvi-Q[™] 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。第1四半期における Auvi-Q[™] の売上高は、600 万ユーロでした。

エスタブリッシュ医薬品

(単位: 100 万ユーロ)	2013 年度第 1 四半期 純売上高	前年同期比 (為替レート変動の影響を除く)
Plavix [®] (プラビックス)	450	-5.0%
Lovenox [®]	428	-17.7%
Aprovel [®] / Avapro [®]	241	-20.8%
Renvela [®] / Renagel [®] (レナジェル)	171	+17.7%
Allegra [®] (アレグラ)	169	+6.0%
Taxotere [®] (タキソテール)	108	-24.0%
Myslee [®] (マイスリー) / Ambien [®] / Stilnox [®]	101	-12.0%
Synvisc [®] (サイビスク) / Synvisc One [®]	77	0.0%
Eloxatin [®]	59	-84.6%

第1四半期における **Plavix[®]** (プラビックス) の売上高は、米国での有効成分の売上高がなくなったことの影響を受けて (2012 年 5 月 17 日に Plavix[®] (プラビックス) の特許権が満了)、5.0%減の 4 億 5,000 万ユーロとなりました。日本における Plavix[®] (プラビックス) の売上高は、16.8%増の 1 億 6,700 万ユーロとなりました。新興市場における同製品の売上高は、8.4%増の 2 億 600 万ユーロとなりました。中国における同製品の売上高は、2012 年 10 月に 9.9%の価格引き下げが行われたにもかかわらず、25.3%増の 1 億 1,000 万ユーロとなりました。西欧諸国でもジェネリック医薬品との競合により、Plavix[®] (プラビックス) の売上高は 28.6%減の 6,500 万ユーロとなりました。

第1四半期における **Lovenox[®]** の売上高は、米国でジェネリック医薬品の圧力を受け、売上高が 59.8%減の 4,900 万ユーロとなったことを反映し、17.7%減の 4 億 2,800 万ユーロとなりました。新興市場における同製品の売上高は、4.5%減の 1 億 4,300 万ユーロ、西欧諸国における売上高は、5.3%減の 2 億 1,300 万ユーロでした。

第1四半期における **Aprovel[®] / Avapro[®]** の売上高は、ジェネリック医薬品との競合により西欧諸国での売上高が 40.8%減の 9,900 万ユーロとなったことを受けて、20.8%減の 2 億 4,100 万ユーロとなりました。新興市場における同製品の売上高は、8.2%増の 1 億 300 万ユーロでした。

第1四半期における **Renvela[®] / Renagel[®]** (レナジェル) の売上高は、米国 (19.6%増の 1 億 2,100 万ユーロ) と新興市場 (前年同期の 700 万ユーロに対して 1,300 万ユーロ) に支えられ、17.7%増の 1 億 7,100 万ユーロとなりました。

⁽⁸⁾ Sanofi US は、北米における Auvi-Q け商業化のライセンスを Intelliject, Inc 社から取得

第1四半期における **Taxotere**[®](タキソテール)の売上高は、米国(26.7%減の1,100万ユーロ)および西欧諸国(57.9%減の800万ユーロ)におけるジェネリック医薬品の侵食と、新興市場における売上高減少(23.0%減の5,600万ユーロ)を反映し、24.0%減の1億800万ユーロとなりました。

第1四半期における **Eloxatin**[®]の売上高は、米国で2012年8月9日に特許権が満了したことによるジェネリック医薬品との競合と、新興市場における売上高減少(17.1%減の3,400万ユーロ)の影響を受けて、84.6%減の5,900万ユーロとなりました。

第1四半期における処方薬の **Allegra**[®](アレグラ)の売上高は、6.0%増の1億6,900万ユーロでした。日本では、処方薬の **Allegra**[®](アレグラ)は、2月以降にジェネリック医薬品との競合が生じたにもかかわらず、厳しい花粉シーズンを受けて4.3%増の1億3,700万ユーロとなりました。また、**Allegra**[®](アレグラ)は、2012年11月、日本のOTC市場でも上市されました(売上高はコンシューマー・ヘルスケアに計上)。

第1四半期における **Synvisc**[®](サイビスク)/**Synvisc One**[®]の純売上高は、前年同期並みの7,700万ユーロでした。

第1四半期における **Ambien**[®]ファミリーの売上高は、日本におけるジェネリック医薬品との競合の影響(19.7%減の5,000万ユーロ)を反映し、12.0%減の1億100万ユーロとなりました。

コンシューマー・ヘルスケア

(単位:100万ユーロ)	2013年度第1四半期 純売上高	前年同期比 (為替レート変動の影響を除く)
Allegra [®] (アレグラ)	99	+6.3%
Doliprane [®]	82	+17.1%
Essentiale [®]	51	+2.0%
Enterogermina [®]	39	+11.1%
No Spa [®]	30	+7.1%
Lactacyd [®]	27	+7.7%
Dorflex [®]	26	+11.5%
その他のCHC製品	457	-1.1%
コンシューマー・ヘルスケア合計	811	+3.1%

第1四半期におけるコンシューマー・ヘルスケア(CHC)製品の売上高は、3.1%増の8億1,100万ユーロとなりました。**Allegra**[®](アレグラ)OTCの売上高は、最近の日本での発売に牽引され、6.3%増の9,900万ユーロでした。複数の主要ブランド(**Doliprane**[®]、**Enterogermina**[®]、および**Dorflex**[®])が売上高の2桁成長を達成しました。新興市場における売上高は、中国での売上高減少にもかかわらず、4.4%増の3億6,800万ユーロとなりました。サノフィは最近、中国におけるコンシューマー・ヘルスケア事業の成長可能性を実現する活動(流通ネットワークの再編成や卸売業者の在庫レベルの低減など)を開始しました。

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・ヘルスケア部門から**Roloids**[®]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**[®]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**[®]をリニューアルし、2013年後期に小売店舗で提供する予定です。

ジェネリック医薬品

第1四半期におけるジェネリック医薬品の売上高は、ブラジルでの売上高減少と、米国での**Lovenox**[®]および**Taxotere**[®](タキソテール)のオーソライズド・ジェネリック医薬品の売上高減少の影響を受けて、1.8%減の4億2,300万ユーロとなりました。ブラジルでは、競合の激化と、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。西欧諸国では、フランスの好業績を反映し、ジェネリック医薬品の売上高は31.1%増となりました。

ワクチン

(単位:100 万ユーロ)	2013 年度第 1 四半期 純売上高	前年同期比 (為替レート変動の影響を除く)
インフルエンザワクチン (Vaxigrip [®] と Fluzone [®] を含む)	119	+34.8%
ポリオ・百日咳・インフルエンザ菌 b 型 (ヒブ) ワクチン (Pentacel [®] 、 Pentaxim [®] 、および Imovax [®] (イモバックス) を含む)	270	+15.9%
髄膜炎菌性髄膜炎・肺炎ワクチン (Menactra [®] を含む)	80	+11.0%
成人用ブースター (追加接種) ワクチン (Adacel [®] を含む)	85	-1.1%
トラベラーズワクチンおよびその他風土病用ワクチン	74	-2.6%
その他のワクチン	69	+50.0%
ワクチン合計 (連結売上高)	697	+15.9%

第 1 四半期のサノフィパスツールの連結売上高は、アジアにおけるポリオ・百日咳・インフルエンザ菌 b 型 (ヒブ) ワクチンと、インフルエンザワクチンに牽引され、15.9%増の 6 億 9,700 万ユーロとなりました。新興市場の売上高は、34.1%増の 3 億 2,700 万ユーロでした。

第 1 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、中国での Pentaxim[®] の段階的展開と日本での不活化ポリオワクチン (IPV) キャンペーンに牽引され、15.9%増の 2 億 7,000 万ユーロとなりました。これらの要因によって、Pentacel[®] の供給制限がほぼ相殺されました。日本での Imovax[®] (イモバックス) の売上高は 4,100 万ユーロ、Pentaxim[®] の売上高合計は 46.7%増の 8,700 万ユーロでした。米国では、サノフィパスツールは、2013 年度半ばの時点で Pentacel[®] の供給が徐々に回復するものと予測しています。

第 1 四半期におけるインフルエンザワクチンの売上高は、米国でインフルエンザシーズンがずれ込んだ (前年同期の 600 万ユーロに対して 1,500 万ユーロ) ことと、中南米に牽引されて新興市場が好業績 (30.6%増の 9,300 万ユーロ) を達成したことを受けて、34.8%増の 1 億 1,900 万ユーロとなりました。

第 1 四半期における Menactra[®] の売上高は、米国 (13.9%増の 4,100 万ユーロ) と中南米に牽引され、19.6%増の 6,700 万ユーロとなりました。

第 1 四半期における成人用ブースターワクチンの売上高は、1.1%減の 8,500 万ユーロとなりました。Adacel[®] の売上高は、5.0%増の 6,300 万ユーロでした。

第 1 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、Theracys[®]/Immucyst[®] (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て、2.6%減の 7,400 万ユーロとなりました。

第 1 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、Gardasil[®] と小児用ワクチンの堅調な業績に支えられ、前年同期比 (調整前) 11.1%増の 1 億 7,300 万ユーロの売上高を計上しました。

動物用医薬品

(単位:100 万ユーロ)	2013 年度第 1 四半期 純売上高	前年同期比 (為替レート変動 の影響を除く)
コンパニオン・アニマル	374	-5.3%
産業動物	180	+1.6%
動物用医薬品合計	554	-3.1%
–フィプロニル製品	196	-17.5%
–アベルメクチン製品	142	+26.3%
–ワクチン	164	+0.6%

第 1 四半期における動物用医薬品の売上高は、3.1%減の 5 億 5,400 万ユーロでした。新興市場における売上高は、7.3%増の 1 億 2,900 万ユーロとなりました。

第 1 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、5.3%減の 3 億 7,400 万ユーロでした。寄生虫駆除剤の Frontline[®] (フロントライン)/フィプロニルファミリーの製品は、不利な気象条件、競合の激化、および欧州における厳し

い経済環境の影響を受けて、米国では 21.3%減の 1 億 100 万ユーロ、西欧諸国では 21.5%減の 6,200 万ユーロとなりました。新興市場での Frontline[®](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、26.3%増の 2,200 万ユーロでした。米国では、(競合製品の供給問題の影響により)Heartgard[®]が引き続き好業績を記録しました。

第 1 四半期における産業動物セグメントの売上高は、1.6%増の 1 億 8,000 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 年度第 2 四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)	2013 年度第 1 四半期 純売上高	前年同期比(為替レート変動の 影響を除く)
新興市場^(a)	2,719	+6.5%
－中南米	769	+4.7%
－アジア	744	+11.9%
－東欧、ロシア、およびトルコ	653	-0.2%
－アフリカ	281	+15.5%
－中東	239	+7.5%
米国	2,334	-9.7%
西欧諸国^(b)	2,000	-10.0%
その他^(c)	1,006	+6.1%
－日本	690	+9.8%
合計	8,059	-2.8%

(a) 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

(b) 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

(c) 日本、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド

第 1 四半期における**新興市場**の売上高は、6.5%増の 27 億 1,900 万ユーロでした。糖尿病領域(19.1%増)、ワクチン(34.1%増)、ジェンザイム(33.3%増)、および「その他の革新的製品」(20.0%増)で 2 桁成長を達成しました。期中にアジアとアフリカが売上高の 2 桁成長を記録しました。中国の売上高は、最近の価格引き下げにもかかわらず、ワクチン、Plavix[®](プラビックス)、Lantus[®](ランタス)、および動物用医薬品に牽引され、20.9%増の 3 億 4,800 万ユーロとなりました。東欧、ロシア、およびトルコの売上高は 0.2%減でした。ロシアの好業績(11.2%増の 2 億 1,500 万ユーロ)と対照的に、トルコの売上高は低迷しました。ブラジルの売上高は、ワクチンが好業績(50.0%増)を収めたものの、ジェネリック医薬品の売上高が減少したため、3.1%増の 3 億 5,100 万ユーロとなりました。

3 月下旬、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.社の買収が完了しました。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さらに拡張しました。

第 1 四半期における**米国**の売上高は、糖尿病領域(27.9%増)とジェンザイム(44.4%増)の好業績にもかかわらず、8 月上旬の Eloxatin[®]の特許権満了(97.5%減)と Lovenox[®]のジェネリック医薬品との競合(59.8%減)を反映し、9.7%減の 23 億 3,400 万ユーロとなりました。

第 1 四半期における**西欧諸国**の売上高は、Aprovel[®]のジェネリック医薬品との競合と緊縮政策の影響を受けて、10.0%減の 20 億ユーロとなりました。

日本の売上高は、特に Imovax[®](イモバックス)、Lantus[®](ランタス)、および Plavix[®](プラビックス)に牽引され、9.8%増の 6 億 9,000 万ユーロとなりました。

研究開発の最新情報

サノフィの研究開発パイプラインの全容については、付録 5 をご参照ください。

前回 2013 年 2 月 7 日の通年業績発表以降、サノフィは、以下の規制当局の決定を受けました。

- 4 月、欧州委員会は、6 週齢以上の乳幼児に対する初回および追加ワクチンとして、サノフィパスツールの 6 種混合小児用ワクチンである **Hexyon™/Hexacima®** (ジフテリア・破傷風・百日咳・ポリオ(急性灰白髄炎)・インフルエンザ菌 b 型(ヒブ)・B 型肝炎ワクチン)を承認しました。
- 4 月、サノフィパスツールの季節性インフルエンザワクチンである **Vaxigrip®** の 4 価(4 株)製剤に関して、EU 諸国における分散審査方式に基づく販売承認申請が受理されました。申請は、「基準国」の規制当局として、フランス医療用品衛生安全管理機構(ANSM)によって受理されると共に、EU 域内の各国の規制当局に受理されました。
- 3 月、欧州医薬品審査庁(EMA)の医薬品委員会(CHMP)は、ジェンザイムの再検討の要請後、ホモ接合体家族性高コレステロール血症(HoFH)患者の治療薬としての **Kynamro™** (一般名:mipomersen sodium、Isis Pharmaceuticals 社との開発提携)の販売承認申請について、先の見解を確認し、否定的見解を維持しました。Kynamro™は、2013 年 1 月に米国でホモ接合体家族性高コレステロール血症(HoFH)患者の治療薬として、米国食品医薬品局(FDA)の承認を取得しています。
- 3 月、欧州医薬品審査庁(EMA)の医薬品委員会(CHMP)は、再発寛解型の多発性硬化症(MS)の成人患者の治療薬として、1日1回服用の経口薬である **Aubagio®** (一般名:teriflunomide)について、肯定的見解を示しました。CHMPは、**Aubagio®** が新有効成分(NAS)指定を取得することを勧告しませんでした。ジェンザイムは、CHMPにNAS指定の再検討を要請しています。
- 2 月、米国FDAは、2型糖尿病の成人患者の治療薬として、1日1回投与のGLP-1受容体作動薬である **lixisenatide** の新薬承認申請(NDA)を受理しました。lixisenatideは、2013年2月1日にEUで **Lyxumia®** のブランド名で承認されました。

さらに、画期的なORIGIN試験(Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention:初期のグラルギン介入によるアウトカム軽減の検討)の結果が欧州および米国の規制当局に提出されました。ORIGIN試験は、心血管アウトカム(CV)に対するインスリン グラルギンと標準療法の治療効果を評価するために設計された7年間のランダム化臨床試験です。試験には、世界中の1万2,500人以上の心血管リスクが高い糖尿病予備群または早期2型糖尿病の患者が参加しました。

2013 年 5 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 62 のワクチンの候補を含むプロジェクト(ライフサイクルマネジメントを除く)から構成され、そのうち 16 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

- 2013 年 6 月、1 型および 2 型糖尿病においてインスリン グラルギンの新剤形を評価する第 III 相 EDITION プロプログラムの初の結果が、EDITION I 試験のプレゼンテーションとして、米国糖尿病学会(ADA)のレイトブレーキング・ポスターセッションで発表されます。EDITION II 試験の主要結果も、同時に報告される予定です。EDITION I 試験は、基礎インスリン(インスリン グラルギンの新剤形または **Lantus®** (ランタス))と食事時インスリンを使用している 2 型糖尿病患者における 6 カ月間の比較試験です。EDITION II 試験は、基礎インスリン(インスリン グラルギンの新剤形または **Lantus®** (ランタス))と経口抗糖尿病薬を使用している 2 型糖尿病患者における 6 カ月間の比較試験です。第 III 相プログラムには、他に進行中の 4 つの試験、すなわち国際的に実施されている EDITION III および IV と、日本で実施されている EDITION JPI および JP II が含まれます。
- 米国で最近、競合製品の停滞および **Fix-Flex** デバイスの開発スケジュールが延長されていることを考慮し、現在第 II 相にある **Lantus®** (ランタス) / **Lyxumia®** の固定用量比併用療法の開発を優先的に進めます。開発スケジュールは、6 月に開催される米国糖尿病学会(ADA)で発表されます。
- 2013 年度第 1 四半期に、**バイオ後続品インスリン・プロジェクト**が予定どおり第 I 相臨床開発段階に入りました。これらのインスリン製品は、サノフィの糖尿病ポートフォリオをさらに拡大し、糖尿病患者さんのニーズにより適切に対応するために開発される予定です。

- 4月、**Aubagio**[®] (一般名: teriflunomide) に関する TOPIC 試験の肯定的なトプラインの結果が発表されました。この試験は、臨床的兆候に一致する最初の神経症状 (CIS) が現れた患者において **Aubagio**[®] を早期開始すると、臨床的に確実な多発性硬化症 (CDMS) を予防または CDMS への移行を遅延できるかどうかを評価するために設計されたものです。CIS は、多発性硬化症が疑われる特徴を持った最初の臨床的な発作と定義されます。一般に若年成人で見られ、多くの場合は CDMS の前兆となります。
- 4月、ErbB3 を標的とする完全ヒトモノクローナル抗体である **MM-121** (Merrimack Pharmaceuticals 社との提携) を評価する第 II 相非小細胞肺癌 (NSCLC) 試験の 1 つのコホートが主要評価項目を満たさなかったことが発表されました。このコホートは、抗 EGFR チロシンキナーゼ阻害剤の使用後に疾病進行が見られた NSCLC 患者をエルロチニブとの併用で治療する効果について、MM-121 を評価するものでした。MM-121 は現在、2 つの追加 NSCLC コホートと、進行性卵巣がん、ホルモン受容体陽性乳がん、および HER2 陰性乳がんの治療に関する第 II 相試験で評価が行われています。
- 3月、**Lemtrada**[™] (一般名: 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) に関する延長試験の 1 年目の中間結果が発表されました。この延長試験の 1 年目の解析では、以前に第 III 相 CARE-MS I 試験または CARE-MS II 試験のどちらかで Lemtrada[™] の投与を受けていた患者において、再発率と障害の程度は低い状態が維持されていました。これらのピボタル試験では、Lemtrada[™] は、試験開始時および 12 カ月後の時点の 2 年間のコースとして投与されました。延長試験の 1 年目に、それ以上 Lemtrada[™] の投与を受けなかった患者の割合は 80% 以上でした。
- 3月、インターロイキン 4 受容体 α サブユニット (IL-4R alpha) を標的として皮下注射で投与する高親和性完全ヒト抗体である **dupilumab** (SAR231893、Regeneron 社との共同開発) について、2 件の第 Ib 相試験のプールデータが第 71 回米国皮膚科学会 (AAD) で発表されました。第 Ib 相試験の主要目的は、dupilumab の安全性プロファイルを評価することでした。その他の探索的評価項目には、薬物動態、バイオマーカー、有効性のパラメータが含まれました。有効性データから、dupilumab を 150 mg または 300 mg、4 週間にわたって週に 1 回皮下投与した場合、局所外用薬でコントロール不十分な中等度から重度までのアトピー性皮膚炎 (AD) 患者の徴候および症状を有意に改善することが示されました。喘息における dupilumab を評価する第 IIa 相試験の結果は、5 月の米国胸部疾患協会 (ATS) 国際会議で発表される予定です。
- 2月、1 型ゴーシェ病の経口薬として開発中の **eliglustat tartrate** の ENGAGE 試験の結果が第 9 回ライソゾーム病ネットワーク世界会議で発表されました。この会議に合わせて、ジェンザイムは、2 つ目の第 III 相試験である ENCORE 試験のトプラインデータも発表しました。どちらの試験も、主要評価項目を達成しており、ジェンザイムはこれらの試験結果に基づいて eliglustat tartrate の申請書類を作成する予定です。
- サノフィは、糖尿病患者の心血管系合併症および死亡におけるカテプシン A 阻害剤の **SAR164653** (第 I 相) の開発を推進しないことを決定しました。この化合物は今後、肺高血圧症において評価される予定です。

2013 年度第 1 四半期の業績

事業純利益⁽¹⁾

第 1 四半期におけるサノフィの**純売上高**は、前年同期比 (調整前) で 5.3% 減 (為替レート変動の影響を排除した場合は 2.8% 減) の 80 億 5,900 万ユーロとなりました。

第 1 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 2012 年 5 月 17 日および 3 月 30 日) の影響を受け、77.0% 減の 9,800 万ユーロとなりました。

第 1 四半期における**売上総利益**は、その他収益が減少した影響を受けて、11.2% 減 (為替レート変動の影響を排除した場合は 8.5% 減) の 56 億 2,100 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 31.5% であり、前年同期からは増加したものの、2012 年度平均と比較して若干改善しました。この比率は、ジェネリック医薬品との競合、ワクチンの売上高構成比の変化、および為替レート変動の悪影響を反映しています。

⁽¹⁾ 財務指標の定義については付録 6、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 3 を参照

第 1 四半期における**研究開発費**は、研究およびメディカルアフェアーズの費用減少が後期開発段階ポートフォリオへの投資によって一部相殺され、**1.5%減**(為替レート変動の影響を排除した場合は**0.6%減**)の**11 億 5,500 万ユーロ**となりました。

第 1 四半期における**販売費および一般管理費**は、**0.6%増**の**21 億 2,900 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、ジェンザイムによる多発性硬化症への経費投入を反映し、**2.7%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、厳密なコスト管理とジェンザイム社の統合によるシナジーを反映して、**4.8%減**となりました。

その他の当期営業収益(費用控除後)は、前年同期の**1 億 5,700 万ユーロ**に対し、**3,000 万ユーロ**となりました。**2013 年度第 1 四半期**の**為替差損益**は、前年同期の**100 万ユーロ**の差損に対し、主にベネズエラ・ボリバルの切り下げを反映して**4,100 万ユーロ**の差損となりました。**2012 年度**のこの項目には、ライセンス訴訟の解決に伴う利益が含まれていました。

第 1 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®**の特許権満了を反映し、前年同期の**2 億 9,700 万ユーロ**に対し、**1,800 万ユーロ**となりました。

第 1 四半期における**非支配持分純利益**は、主に欧州での **Plavix®**(プラビックス)および **Avapro®**のジェネリック医薬品との競争を反映し、**24.1%減**の**4,100 万ユーロ**となりました。

第 1 四半期における**事業営業利益**は、**31.9%減**(為替レート変動の影響を排除した場合は**27.4%減**)の**23 億 4,400 万ユーロ**となりました。純売上高に占める事業営業利益の割合は、前年同期比で**11.3 ポイント**減少し、**29.1%**となりました。

第 1 四半期における**純財務費用**は、前年同期の**1 億 6,900 万ユーロ**に対し、**1 億 4,000 万ユーロ**でした。

第 1 四半期における**実効税率**は、**2013 年度**の予測に沿って**26.5%**でした。

第 1 四半期における**事業純利益⁽¹⁾**は、昨年の米国での **Plavix®**(プラビックス)および **Avapro®**の特許権満了に関連した**5 億 6,200 万ユーロ**(為替レート変動の影響を除く)の悪影響を反映し、**33.5%減**(為替レート変動の影響を排除した場合は**28.8%減**)の**16 億 1,300 万ユーロ**となりました。

2013 年度第 1 四半期の 1 株当たり事業利益⁽¹⁾(EPS)は、調整前では**33.3%減**、為替レート変動の影響を排除した場合は**29.0%減**の**1.22 ユーロ**となりました。**2013 年度第 1 四半期**の期中平均発行済み株式数は、前年同期の**13 億 2,120 万株**に対し、**13 億 2,220 万株**となりました。

事業純利益から連結純利益への調整(付録 3 を参照)

2013 年度第 1 四半期の**事業純利益**と**当社株主に帰属する連結純利益**間の主な調整項目は、以下のとおりです。

- 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**3 億 4,200 万ユーロ**、ジェンザイムの**2 億 3,700 万ユーロ**、メリアル**の 9,700 万ユーロ**)および取得した無形固定資産(ライセンス・製品:**2,600 万ユーロ**)に関連した償却費、**7 億 7,500 万ユーロ**。この項目によって、グループにキャッシュ面の影響が生じることはありません。
- 主に EU での販売承認申請に関する CHMP の否定的見解を受けた **Kynamro™**に関連した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)、**1,000 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。
- **CVR** に関連した偶発対価の公正価値の上昇(**1,700 万ユーロ**)およびバイエル社の偶発対価の公正価値の上昇(**2,000 万ユーロ**)を反映した費用、**4,100 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、**300 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。
- 欧州で実施中の変革に関連した事業再編費用、**5,400 万ユーロ**。
- 上記項目から生じた**2 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**2 億 5,900 万ユーロ**および事業再編費用に関連した**1,600 万ユーロ**の繰延税金から構成される)。(付録 3 を参照)

⁽¹⁾ 財務指標の定義については付録 6、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 3 を参照

- 「関連会社持分利益」に含まれる、主に無形固定資産の負担に関連した 700 万ユーロの費用(税控除後)。この項目によって、グループにキャッシュ面の影響が生じることはありません。

純負債

運転資本の増減(5 億 6,900 万ユーロ)による影響と資本支出(3 億 100 万ユーロ)を考慮し、事業再編費用を除いた 2013 年度第 1 四半期における営業活動からの純キャッシュは、11 億 5,800 万ユーロとなりました。それを株式の買い戻し(4 億 100 万ユーロ)、買収・提携(3 億 4,500 万ユーロ)、および事業再編費用(2 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、2012 年 12 月 31 日時点の 77 億 1,900 万ユーロから 2013 年 3 月末時点の 74 億 4,000 万ユーロ(61 億 8,900 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。

付録

付録一覧

付録 1: 2013 年度第 1 四半期の地域別・製品別連結純売上高

付録 2: 2013 年度第 1 四半期の事業損益計算書

付録 3: 事業純利益から当社株主に帰属する純利益への調整

付録 4: 2013 年度第 1 四半期の連結損益計算書

付録 5: 研究開発パイプライン

付録 6: 定義

付録 1: 2013 年度第 1 四半期の地域別・製品別連結純売上高

2013 年度第 1 四半期純売上高 (単位: 100 万ユーロ)	合計	%CER*	調整前	西欧諸国	%CER*	米国	%CER*	新興市場	%CER*	その他	%CER*
Lantus (ランタス)	1,338	21.3%	19.7%	196	4.2%	862	26.9%	212	19.9%	68	15.6%
Apidra (アピドラ)	66	30.8%	26.9%	19	-13.6%	26	85.7%	14	36.4%	7	60.0%
Amaryl (アマリール)	94	-2.9%	-8.7%	6	-25.0%	0	-100.0%	67	11.3%	21	-21.9%
Insuman	33	3.1%	3.1%	22	-8.3%	0	-	11	37.5%	0	-
糖尿病	1,542	19.6%	17.6%	253	2.0%	888	27.9%	304	19.1%	97	6.9%
Taxotere (タキソテール)	108	-24.0%	-28.0%	8	-57.9%	11	-26.7%	56	-23.0%	33	-9.5%
Jevtana	52	-1.9%	-3.7%	24	26.3%	20	-28.6%	7	0.0%	1	-
Eloxatin	59	-84.6%	-84.6%	2	-66.7%	8	-97.5%	34	-17.1%	15	-6.3%
Thymoglobulin	44	-6.3%	-8.3%	8	0.0%	24	0.0%	10	-23.1%	2	0.0%
Zaltrap	11	-	-	1	-	10	-	0	-	0	-
Mozobil	26	18.2%	18.2%	8	0.0%	14	7.7%	3	200.0%	1	-
その他のオンコロジー製品	61	-26.5%	-26.5%	16	-23.8%	35	-27.1%	8	0.0%	2	-66.7%
オンコロジー	361	-50.2%	-51.3%	67	-17.3%	122	-72.8%	118	-17.4%	54	-9.0%
Aubagio	20	-	-	0	-	20	-	0	-	0	-
Cerezyme (セラゼイム)	171	16.8%	14.8%	57	9.6%	43	19.4%	60	32.6%	11	-13.3%
Myozyme (マイオザイム)	116	4.5%	3.6%	66	6.5%	30	0.0%	14	16.7%	6	-12.5%
Fabrazyme (ファブラザイム)	92	100.0%	95.7%	20	100.0%	47	104.3%	16	166.7%	9	37.5%
Aldurazyme	37	5.7%	5.7%	15	7.1%	7	16.7%	11	9.1%	4	-25.0%
その他の希少疾患製品	57	5.3%	0.0%	11	22.2%	21	0.0%	9	0.0%	16	5.9%
ジェンザイム	493	25.5%	23.3%	169	15.0%	168	44.4%	110	33.3%	46	0.0%
Plavix (プラビックス)	450	-5.0%	-10.9%	65	-28.6%	0	-100.0%	206	8.4%	179	16.2%
Lovenox	428	-17.7%	-18.6%	213	-5.3%	49	-59.8%	143	-4.5%	23	-4.0%
Aprovel	241	-20.8%	-21.5%	99	-40.8%	3	-85.7%	103	8.2%	36	33.3%
Renagel (レナジェル) および Renvela	171	17.7%	16.3%	32	-3.0%	121	19.6%	13	100.0%	5	0.0%
Allegra (アレグラ)	169	6.0%	-7.1%	2	0.0%	0	-100.0%	29	19.2%	138	3.2%
Ambien ファミリー (マイスリー)	101	-12.0%	-19.2%	11	-8.3%	19	-5.0%	20	10.5%	51	-20.3%
Depakine	106	8.0%	6.0%	33	-5.7%	0	-	70	16.4%	3	0.0%
Synvisc (サイビスク) / Synvisc-One	77	0.0%	-1.3%	5	0.0%	63	-3.0%	6	50.0%	3	0.0%
Tritace	78	-9.2%	-10.3%	34	-12.8%	0	-	41	-6.7%	3	0.0%
Multaq	62	-1.6%	-1.6%	10	-16.7%	49	0.0%	2	0.0%	1	-
Lasix	40	-12.5%	-16.7%	18	-10.0%	1	0.0%	12	-7.1%	9	-23.1%
Targocid	43	-13.7%	-15.7%	22	-8.3%	0	-	18	-13.6%	3	-40.0%
Orudis	35	-14.0%	-18.6%	6	-50.0%	0	-	28	0.0%	1	-
Cordarone	35	-5.1%	-10.3%	6	-14.3%	0	-	19	0.0%	10	-7.7%
Xatral	26	-21.2%	-21.2%	9	-30.8%	2	-60.0%	14	-6.7%	1	-
Actonel	28	-19.4%	-22.2%	6	-40.0%	0	-	15	-11.8%	7	-11.1%
その他の処方薬	3,178	-9.0%	-12.2%	1,006	-19.0%	449	-20.3%	1,138	2.4%	585	-0.2%
コンシューマー・ヘルスケア	811	3.1%	0.7%	199	2.6%	177	-2.7%	368	4.4%	67	14.8%
ジェネリック医薬品	423	-1.8%	-3.6%	138	31.1%	54	-27.0%	225	-7.9%	6	-14.3%
医薬品	6,808	-4.4%	-6.9%	1,832	-9.2%	1,858	-10.5%	2,263	3.4%	855	0.8%
ボリオ・百日咳・インフルエンザ菌 b 型 (ヒブ) ワクチン	270	15.9%	10.2%	6	-66.7%	42	-61.1%	146	64.0%	76	200.0%
インフルエンザ ワクチン	119	34.8%	33.7%	0	-	15	166.7%	93	30.6%	11	-9.1%
髄膜炎菌性髄膜炎・肺炎 ワクチン	80	11.0%	9.6%	1	-	42	13.5%	35	5.9%	2	0.0%
成人用 プースター (追加接種) ワクチン	85	-1.1%	-2.3%	14	7.7%	58	-4.8%	8	0.0%	5	25.0%
トラバラーズ ワクチン および その他 風土病用 ワクチン	74	-2.6%	-3.9%	5	-28.6%	15	-28.6%	42	13.2%	12	9.1%
その他の ワクチン	69	50.0%	50.0%	0	-100.0%	63	85.3%	3	-40.0%	3	0.0%
ワクチン	697	15.9%	13.0%	26	-38.1%	235	-11.6%	327	34.1%	109	100.0%
ファイブニル製品	196	-17.5%	-18.3%	62	-21.5%	101	-21.3%	22	26.3%	11	-20.0%
ワクチン	164	0.6%	-0.6%	43	-4.4%	33	0.0%	84	2.4%	4	33.3%
アベルメクテン製品	142	26.3%	24.6%	16	-11.1%	91	46.0%	12	8.3%	23	9.5%
その他	52	-11.9%	-11.9%	21	0.0%	16	-19.0%	11	11.1%	4	-50.0%
動物用医薬品	554	-3.1%	-4.2%	142	-12.9%	241	-0.8%	129	7.3%	42	-8.5%
グループ合計	8,059	-2.8%	-5.3%	2,000	-10.0%	2,334	-9.7%	2,719	6.5%	1,006	6.1%

BMS 社が管理する米国法人に対する有効成分の販売

* %CER: 為替レート変動の影響を除く

付録 2: 2013 年度第 1 四半期の事業損益計算書

2013 年度第 1 四半期 (単位: 100 万ユーロ)	グループ合計			医薬品			ワクチン			動物用医薬品			その他	
	Q1 2013	Q1 2012 ⁽¹⁾	前年度比	Q1 2013	Q1 2012 ⁽¹⁾	前年度比	Q1 2013	Q1 2012 ⁽¹⁾	前年度比	Q1 2013	Q1 2012 ⁽¹⁾	前年度比	Q1 2013	Q1 2012 ⁽¹⁾
純売上高	8,059	8,511	(5.3%)	6,808	7,316	(6.9%)	697	617	13.0%	554	578	(4.2%)		
その他収益	98	426	(77.0%)	83	412	(79.9%)	7	5	40.0%	8	9	(11.1%)		
売上原価	(2,536)	(2,608)	(2.8%)	(2,025)	(2,178)	(7.0%)	(345)	(262)	31.7%	(166)	(168)	(1.2%)		
純売上高に占める割合	(31.5%)	(30.6%)		(29.7%)	(29.8%)		(49.5%)	(42.5%)		(29.9%)	(29.1%)			
売上総利益	5,621	6,329	(11.2%)	4,866	5,550	(12.3%)	359	360	(0.3%)	396	419	(5.5%)		
純売上高に占める割合	69.7%	74.4%		71.5%	75.9%		51.5%	58.3%		71.5%	72.5%			
研究開発費	(1,155)	(1,172)	(1.5%)	(988)	(990)	(0.2%)	(128)	(141)	(9.2%)	(39)	(41)	(4.9%)		
純売上高に占める割合	(14.3%)	(13.8%)		(14.5%)	(13.5%)		(18.4%)	(22.9%)		(7.0%)	(7.1%)			
販売費および一般管理費	(2,129)	(2,116)	0.6%	(1,828)	(1,819)	0.5%	(139)	(130)	6.9%	(162)	(167)	(3.0%)		
純売上高に占める割合	(26.4%)	(24.9%)		(26.9%)	(24.9%)		(19.9%)	(21.1%)		(29.3%)	(28.9%)			
その他の当期営業収益/費用	30	157		31	152		2			(1)	1		(2)	4
関連会社 ⁽²⁾ および合弁会社持分利益	18	297		19	302		(1)	(5)						
非支配持分純利益	(41)	(54)		(41)	(55)						1			
事業営業利益	2,344	3,441	(31.9%)	2,059	3,140	(34.4%)	93	84	10.7%	194	213	(8.9%)	(2)	4
純売上高に占める割合	29.1%	40.4%		30.2%	42.9%		13.3%	13.6%		35.0%	36.9%			
財務収益(費用)	(140)	(169)												
法人税	(591)	(848)												
法人税率 ⁽³⁾	26.5%	28.0%												
事業純利益	1,613	2,424	(33.5%)											
純売上高に占める割合	20.0%	28.5%												
1 株当たり事業利益 ⁽⁴⁾ (単位: ユーロ)	1.22	1.83	(33.3%)											

(1) IAS19R への移行の影響を含む

(2) 税控除後

(3) 税引前事業利益、関連会社、非支配持分に基づいて算出

(4) 2013 年度第 1 四半期の 13 億 2,220 万株、前年同期の 13 億 2,120 万株という期中平均発行済み株式数に基づく

付録 3: 事業純利益から当社株主に帰属する純利益への調整

(単位:100 万ユーロ)	Q1 2013	Q1 2012 ⁽³⁾	前年度比
事業純利益	1,613	2,424	(33.5%)
無形固定資産の償却 ⁽¹⁾	(775)	(833)	
無形固定資産の減損	(10)	(1)	
偶発対価債務の公正価値での再評価	(41)	(33)	
在庫に対する買収の影響から生じる費用	(3)	(14)	
事業再編費用	(54)	(87)	
その他の損益および訴訟費用			
上記項目の税効果:	280	360	
無形固定資産の償却	259	332	
偶発対価債務の公正価値での再評価	4	2	
在庫に対する買収の影響から生じる費用	1	4	
事業再編費用	16	22	
上記の非支配持分帰属分	1	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	(7)	(8)	
当社株主に帰属する純利益	1,004	1,809	(44.5%)
連結 1 株当たり利益 ⁽²⁾ (単位:ユーロ)	0.76	1.37	(44.5%)

(1) 合併の一部としての無形固定資産の再評価によって生じた償却費に関して、2013 年度第 1 四半期は 7 億 4,900 万ユーロ、前年同期は 7 億 8,800 万ユーロとなった

(2) 2013 年度第 1 四半期の 13 億 2,220 万株、前年同期の 13 億 2,120 万株という期中平均発行済み株式数に基づく

(3) IAS19R への移行の影響を含む

事業純利益から連結純利益への調整については、11 ページを参照

付録 4: 連結損益計算書

(単位: 100 万ユーロ)	Q1 2013	Q1 2012 ⁽¹⁾
純売上高	8,059	8,511
その他収益	98	426
売上原価	(2,539)	(2,622)
売上総利益	5,618	6,315
研究開発費	(1,155)	(1,172)
販売費および一般管理費	(2,129)	(2,116)
その他の当期営業収益	71	206
その他の当期営業費用	(41)	(49)
無形固定資産の償却	(775)	(833)
無形固定資産の減損	(10)	(1)
偶発対価債務の公正価値での再評価	(41)	(33)
事業再編費用	(54)	(87)
その他の損益および訴訟費用		
営業利益	1,484	2,230
財務費用	(157)	(189)
財務収益	17	20
関連会社および合弁会社持分利益を除く税引前利益	1,344	2,061
法人税	(311)	(488)
関連会社および合弁会社持分利益	11	289
純利益	1,044	1,862
非支配持分純利益	40	53
当社株主に帰属する純利益	1,004	1,809
期中平均発行済み株式数(単位: 100 万株)	1,322.2	1,321.2
1 株当たり利益(単位: ユーロ)	0.76	1.37

(1) IAS19R の遡及適用を含む

付録 5: 研究開発パイプライン

申請中

Lyxumia® (一般名: lixisenatide) GLP-1 受容体作動薬 2 型糖尿病、米国、日本	Aubagio® (一般名: teriflunomide) 再発型多発性硬化症 (RMS) 単剤療法、EU	Fluzone® QIV IM 4 価不活化 インフルエンザワクチン
	Lemtrada™ (一般名: alemtuzumab) 抗 CD52 モノクローナル抗体 多発性硬化症、EU、米国	VaxiGrip® QIV IM 4 価不活化 インフルエンザワクチン

第 III 相

eliglustat tartrate グルコシルセラミド合成阻害剤 ゴーシェ病	インスリン グラルギン 新剤形 1 型・2 型糖尿病	Quadracel® ジフテリア・破傷風・百日咳・ポリオワクチン 4~6 歳用
iniparib (BSI-201) 扁平上皮 NSCLC (一次療法)	otamixaban 直接 Xa 阻害剤 急性冠症候群 (ACS)	デング熱 軽度から重度までの デング熱に対するワクチン
SAR302503 (TG101348) JAK-2 阻害剤 骨髄線維症 (一次療法)	Kynamro™ (一般名: mipomersen) アポリポタンパク B-100 アンチセンス 重度の HeFH、米国	DTP-HepB-Polio-Hib (PR5I) (ジフテリア・破傷風・百日咳、B 型肝炎、ポリオ、ヒブ) 小児用 6 種混合ワクチン
Jevtana® (一般名: cabazitaxel) 転移性前立腺がん (一次療法)	alirocumab (SAR236553) 抗 PCSK-9 モノクローナル抗体 高コレステロール血症	Fluzone® QIV ID 4 価不活化 インフルエンザワクチン皮内注射
SYNVISC-ONE® 医療機器 変形性関節炎による腰痛	Sarilumab (一般名: SAR153191) 抗 IL-6R モノクローナル抗体 関節リウマチ	SAR399063 DHA-GLP + ビタミン D 前サルコペニア
MACI® 細胞ベースの治療薬 関節軟骨障害		

第 II 相








iniparib (BSI-201) 白金製剤耐性卵巣がん (二次療法) 転移性トリプルネガティブ乳がん (mTNBC)	FOV1101 プレドニゾン/シクロスポリン合剤 アレルギー性結膜炎	fresolimumab TGFβ 拮抗剤 線維症
SAR3419 メイタンシン搭載抗 CD19 モノクローナル抗体 B 細胞性悪性腫瘍、難治性/再発性 (非ホジキンリンパ腫 (NHL)、急性リンパ性白血病 (ALL))	SAR292833 (GRC15300) TRPV3 拮抗剤 神経因性疼痛、変形性関節炎痛	SAR279356 (F598) 抗 PNAG モノクローナル抗体 重篤な感染症
SAR256212 (MM121) 抗 ErbB3 モノクローナル抗体 乳がん (二次療法、三次療法)	SAR110894 H3 拮抗剤 アルツハイマー病	ferroquine 抗マラリア薬 マラリア
SAR245408 (XL147) 経口 PI3K 阻害剤 乳がん	SAR113945 IKK-β 阻害剤 変形性関節炎	SAR97276 抗マラリア薬 マラリア
SAR245409 (XL765) PI3K および mTOR を阻害する経口二重阻害剤 非ホジキンリンパ腫	4 価髄膜炎菌ジフテリアトキソイド結合型ワクチン 第 2 世代の髄膜炎菌結合型 小児ワクチン	dupilumab (SAR231893) 抗 IL4Rα モノクローナル抗体 喘息、アトピー性皮膚炎
SAR302503 (TG101348) JAK-2 阻害剤 真性多血症 (PV) (二次療法) Ruxolitinib 抵抗性/不耐容の骨髄線維症 (MF)	ACAM-Cdiff クロストリジウム・ディフィシル トキソイドワクチン	SAR339658 VLA 2 拮抗剤 炎症性腸疾患




Jevtana® (一般名: cabazitaxel) 小細胞肺がん (二次療法)	狂犬病 VRVg 純粋ペロ細胞狂犬病ワクチン	SAR156597 IL4/IL13 二重特異性モノクローナル抗体 特発性肺線維症 (IPF)	N
lixisenatide + Lantus® (ランタス) GLP-1 受容体作動薬 + インスリン グラルギン 固定比率併用療法/2型糖尿病	ロタウイルス 4種混合経口弱毒化 生ロタウイルスワクチン	SAR100842 LPA-1/LPA-3 強皮症の皮膚症状	N

第I相

SAR153192 抗 DLL4 モノクローナル抗体 固形がん	GZ404477 (AAV-hAADC) 遺伝子療法 パーキンソン病	GZ402665 (rhASM) ニーマンピック病 B 型	N
GZ402674 非カンプトテシントポ 1 阻害剤 固形がん	SAR391786 整形外科手術後のリハビリ	GZ402671 GCS 阻害剤 ファブリ病	N
SAR650984 抗 CD38 モノクローナル抗体 血液がん	SAR228810 抗プロトフィブリル AB mAb アルツハイマー病	肺炎レンサ球菌 髄膜炎菌性髄膜炎・肺炎ワクチン	N
SAR566658 メイタンシン搭載抗 CA6 モノクローナル抗体 固形がん	SAR404460 DHA-GPL + ビタミン D 前サルコペニア	緑膿菌 抗体フラグメント製品 人工呼吸器関連肺炎の予防	N
SAR307746 抗 ANG2 モノクローナル抗体 固形がん	SAR252067 抗 LIGHT モノクローナル抗体 クローン病および潰瘍性大腸炎	結核 遺伝子組換えサブユニットワクチン	N
SAR125844 C-MET キナーゼ阻害剤 固形がん	SAR113244 抗 CXCR5 モノクローナル抗体 全身性エリテマトーデス (SLE)	RetinoStat® 遺伝子療法 滲出型加齢黄斑変性症 (AMD)	N
併用療法 SAR245409 / MSC1936369B SAR245408/SAR256212 (MM121) 固形がん	lixisenatide + Lantus® (ランタス) GLP-1 受容体作動薬 + インスリン グラルギン Fix-Flex / 2型糖尿病	StarGen® 遺伝子療法 シュタルガルト病	N
SAR260301 PI3K β 選択的 PTEN 欠損がん	SAR127963 P75 受容体作動薬 脳外傷	GZ402663 (sFLT-01) 遺伝子療法 加齢黄斑変性症 (AMD)	N
SAR405838 (MI-773) HDM2 / p53 作動薬 固形がん	SAR126119 TAF1a 阻害剤 急性虚血性脳卒中	UshStat® 遺伝子療法 アッシュャー症候群 1B	N
	SAR164653 カテプシン A 阻害剤 肺高血圧症		N

N: 新規分子

 オンコロジー	 心血管疾患
 糖尿病治療	 免疫介在性疾患
 希少疾患	 感染症
 バイオサージェリー	

 ワクチン
 眼科領域
 加齢性変性疾患

付録 6: 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。

2013 年度第 1 四半期の純売上高(調整前)から純売上高(為替レート変動の影響を除く)への調整

(単位:100 万ユーロ)	Q1 2013
純売上高	8,059
為替レートの影響	212
純売上高(為替レート変動の影響を除く)	8,271

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。

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⁽¹⁾
- その他の損益(非流動資産の売却損益⁽¹⁾を含む)
- 訴訟に関わる費用または引当金⁽¹⁾
- 上記の各項目に対する税効果と主要な税務訴訟の影響

(1) 連結損益計算書の Note B.20.で定義されているとおり、再編費用と売却・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、グローバル事業を統合的に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、歴史的な事実を述べるものではない記述です。これらの記述には、計画と予測ならびにそれらの根拠となる前提、将来の財務結果、事象、事業、サービス、製品の開発および可能性に関する計画、目標、意向および期待に関する記述、ならびに、将来の実績に関する記述が含まれます。一般的に、今後の見通しに関する記述は、「予想」、「期待」、「見込み」、「予定」、「予測」、「計画」などの表現によって識別されます。サノフィの経営陣はそのような今後の見通しに関する記述に反映された予想を妥当と考えますが、投資家は今後の見通しに関する情報と記述がさまざまなリスクと不確実性の影響を受けやすく、それらの多くが予測困難であり、通常サノフィが制御できず、そのために実際の結果と進展が、今後の見通しに関する情報と記述の中で表現された、暗示された、または予測されたものとは実質的に異なる場合があることに注意してください。そのようなリスクと不確実性には、研究開発、市販後を含む今後の臨床データおよび解析、薬剤・機器・生物学的製剤などの製品候補について提出される申請の承認の是非および時期に関する FDA や EMA などの規制当局の決定、ならびにそのような製品候補の利用可能性や商業的可能性に影響を及ぼすラベリングその他の問題に関する当局の決定に付随する不確実性、製品候補が承認された場合に商業的に成功するという保証の欠如、代替治療薬の将来的な承認および商業的成功と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、為替レートと実勢金利のトレンド、コスト削減方針とその後の変更の影響、期中平均発行済み株式数、ならびにサノフィの 2012 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。