



本資料は、サノフィ(フランス、パリ)が8月1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9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。

2013年度第2四半期: パテントクリフの大きな悪影響が現れる最後の四半期に

	2013年度 第2四半期	前年同期比 (調整前)	前年同期比 (CER)	2013年度 上半期	前年同期比 (調整前)	前年同期比 (CER)
純売上高	€8,003m	-9.8%	-6.3%	€16,062m	-7.6%	-4.6%
事業純利益 ⁽¹⁾	€1,475m	-23.4%	-18.4%	€3,088m	-29.0%	-24.2%
1株当たり事業利益 ⁽¹⁾	€1.11	-24.0%	-18.5%	€2.33	-29.4%	-24.5%

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年度上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年度上半期の連結純利益は、前年同期の29億6,200万ユーロ⁽²⁾に対し、14億4,800万ユーロでした。2013年度上半期の連結1株当たり利益は、前年同期の2.25ユーロ⁽²⁾に対し、1.09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2四半期業績について、「第2四半期は、課題の多い四半期でした。想定どおり、今四半期は、パテントクリフの影響が残り、前年度と比較して厳しい結果が生じる最後の四半期となりました。売上高は、ブラジルでの事業⁽³⁾と一部の事業領域での低迷の影響を受けました。しかしながら、2013年度上半期の成長基盤⁽⁵⁾の売上高は7.7%増⁽⁴⁾であり、引き続き、サノフィの統合ビジネスモデルの価値を実証しています。さらに、2013年度第2四半期に臨床・薬事の両面において複数のマイルストーンを達成したことから分かるとおり、高い可能性を持つ研究開発ポートフォリオにおいて大幅に前進しました。引き続き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2四半期の業績

- 総売上高⁽⁶⁾は、主に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(4億8,100万ユーロ)ことの影響を受け、6.3%減の80億300万ユーロ
- 新興市場⁽⁷⁾の売上高は、2.3%減(ブラジルのジェネリック医薬品を除くと5.3%増)の26億6,900万ユーロ。糖尿病、ワクチン、ジェンザイム、および動物用医薬品で2桁成長を達成
- 糖尿病領域の売上高は、Lantus[®](ランタス)の売上高が17.7%増の14億900万ユーロとなったことを受け、16.2%増の16億2,100万ユーロ
- コンシューマー・ヘルスケア(CHC)の売上高は、1.8%増の7億2,900万ユーロ
- ワクチンの売上高は、南半球でのインフルエンザワクチンの供給時期が遅れたことの影響が現れていた前年同期と比較して0.4%増の7億6,000万ユーロ
- 動物用医薬品の売上高は、不利な気象条件とFrontline[®](フロントライン)の競合激化を反映し、5.7%減の5億2,900万ユーロ
- ジェンザイムの売上高は、今期も堅調な業績を達成し、希少疾患フランチャイズの好業績とAubagio[®]の進展を反映し、25.6%増の5億2,500万ユーロ
- 成長基盤⁽⁵⁾の売上高は、2.5%増(ブラジルのジェネリック医薬品を除くと6.2%増)の57億1,800万ユーロで、総売上高に占める割合は71.4%
- 2013年度第2四半期における1株当たり事業利益⁽¹⁾は、特に、米国でのPlavix[®](プラビックス)およびAvapro[®]の特許権満了(0.18ユーロ)とブラジルのジェネリック医薬品(0.17ユーロ)の影響を受け、18.5%減の1.11ユーロ⁽⁸⁾

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

- 2013 年度第 1 四半期業績の発表後、新規インスリン製剤 U300 に関する 2 件の第 III 相試験と、骨髄線維症における選択的 JAK2 阻害剤の fedratinib に関する JAKARTA 試験を含め、複数の第 III 相試験において肯定的な結果が発表されました。さらに、クロストリジウム・ディフィシル・トキシイドワクチンが第 III 相に入ろうとしています。
- 以下を含め、複数の重要な薬事マイルストーンが達成されました: 欧州医薬品庁 (EMA) の医薬品委員会 (CHMP) による Lemtrada™ に関する肯定的勧告。同じく CHMP による Aubagio® の新有効成分 (NAS) 指定に関する肯定的勧告 (これにより 10 年間の特許権が見込まれる)。米国食品医薬品局 (FDA) による Fluzone® Quadrivalent ワクチンの承認

2013 年度の調整後の見通し

- ブラジルの影響と年初来の業績を考慮すると、重大な予期せぬ要因が発生しない限り、2013 年度の 1 株当たり事業利益は、為替レート変動の影響を除き (CER)⁽⁹⁾、前年度比で約 7~10% 減となる見通しです。

(1) 財務指標の定義は付録 8 を参照 (2) IAS 19R への移行の影響を含む (3) 情報は 3 ページを参照 (4) ブラジルのジェネリック医薬品を除く (5) 3 ページを参照 (6) 特に指定のない限り、純売上高の増加は為替レート変動の影響を除いて (CER) 算出 (定義は付録 8 を参照) (7) 定義は 9 ページを参照 (8) 営業損失、純売上高の調整、および引当金: CER で 0.19 ユーロ (9) IAS19R を遡及的に適用した 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。

2013年度第2四半期における売上高は、前年同期比(調整前)9.8%減の80億300万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、米ドル、ベネズエラ・ボリバル、および南アフリカ・ランドの下落)により、3.5ポイントの悪影響を受けました。

2013年度上半期における売上高は、前年同期比(調整前)7.6%減の160億6,200万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、米ドル、ベネズエラ・ボリバル、ブラジル・レアル、および南アフリカ・ランドの下落)により、3.0ポイントの悪影響を受けました。

成長基盤

2013年度第2四半期におけるグループの成長基盤の売上高は、糖尿病(16.2%増)、ジェンザイム(25.6%増)、および「その他の革新的製品」(14.5%増)に牽引され、2.5%増の57億1,800万ユーロとなりました。第2四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71.0%から71.4%に増加しました。ブラジルのジェネリック医薬品を除くと、成長基盤は6.2%増、新興市場は5.3%増となりました。

第2四半期に、サノフィは、ブラジルの販売チャネルにおけるジェネリック医薬品の在庫レベルが、販売需要を満たすために必要な数量を大幅かつ不当に超過していると判断しました。そのため、今四半期には、製品の返品、顧客に対する割引、リベートを反映した調整が計上されています。この調整の正味影響として、純売上高が1億2,200万ユーロ減少しました。また、在庫およびその他の関連費用の減価償却として、7,900万ユーロの追加的な引当金が計上されました。

2013年度上半期における成長基盤の売上高は、5.4%増の114億4,100万ユーロであり、連結売上高全体に占める割合は、前年同期の70.8%から71.2%に増加しました。ブラジルのジェネリック医薬品を除くと、成長基盤は7.7%増となりました。

(単位:100万ユーロ)	2013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)	2013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)
糖尿病	1,621	+16.2%	3,163	+17.8%
コンシューマー・ヘルスケア(CHC)	729	+1.8%	1,540	+2.5%
ワクチン	760	+0.4%	1,457	+7.2%
動物用医薬品	529	-5.7%	1,083	-4.4%
ジェンザイム	525	+25.6%	1,018	+25.5%
その他の革新的製品 ^(a)	171	+14.5%	328	+14.1%
新興市場 ^(b)	2,669	-2.3% ^(c)	5,388	+1.9% ^(c)
—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	1,286	+11.9%	2,536	+14.5%
—その他の製品	1,383	-12.6%	2,852	-7.1%
成長基盤合計	5,718	+2.5%	11,441	+5.4%
ブラジルのジェネリック医薬品を除いた前年同期比		+6.2%		+7.7%

(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

(c) ブラジルのジェネリック医薬品を除くと、2013年度第2四半期の新興市場の売上高は5.3%増、上半期の売上高は6.6%増

医薬品

2013年度第2四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、およびブラジルに関連した1億2,200万ユーロの調整の影響を受けて、7.1%減の67億1,400万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[®]、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)によって失われた売上高は、4億8,100万ユーロでした。

⁽¹⁾ 財務指標の定義は付録8を参照

上半期における医薬品事業の売上高は、5.7%減の 135 億 2,200 万ユーロとなりました。上半期に、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によって失われた売上高は、10 億 3,600 万ユーロでした。

糖尿病領域

(単位: 100 万ユーロ)	2013 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)	2013 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)	1,409	+17.7%	2,747	+19.4%
Apidra®(アピドラ)	68	+25.0%	134	+27.8%
Amaryl®(アマリール)	99	-1.8%	193	-2.3%
Insuman®	32	-3.0%	65	0.0%
糖尿病領域合計	1,621	16.2%	3,163	17.8%

糖尿病領域の第 2 四半期の売上高は、16.2%増の 16 億 2,100 万ユーロとなりました。Lantus®(ランタス)は、米国(20.9%増の 9 億 300 万ユーロ)の業績に牽引され、17.7%増の 14 億 900 万ユーロの好業績を記録しました。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 51.9%に対し、56.4%となりました。新興市場での Lantus®(ランタス)の売上高は、ロシア、中国、アフリカ、中東の好業績を反映し、20.2%増の 2 億 3,000 万ユーロとなりました。上半期における Lantus®(ランタス)の売上高は、19.4%増の 27 億 4,700 万ユーロでした。

2013 年 2 月、1 日 1 回投与の Prandial(ブランディア) GLP-1 受容体作動薬である Lyxumia®(リクスマ) (一般名: リキシセナチド、Zealand Pharma 社からライセンスを取得) について、欧州委員会より販売承認を取得しました。EU での Lyxumia®(リクスマ)の販売は、第 1 四半期末にドイツから開始しており、ドイツでは発売から 18 週間後に販売数量で見た市場シェアが 10.3%となりました⁽¹⁰⁾。英国では、限定的な発売を行った後に、年内に全面的に発売するという段階的アプローチを採用しています。EU の他の国での販売は、2013 年度中を予定しています。Lyxumia®(リクスマ)の第 2 四半期売上高は、100 万ユーロでした。2013 年 6 月、日本の厚生労働省は、2 型糖尿病の治療薬として Lyxumia®(リクスマ)の製造販売を承認しました。

Apidra®(アピドラ)の第 2 四半期の売上高は 25.0%増の 6,800 万ユーロ、上半期の売上高は 27.8%増の 1 億 3,400 万ユーロでした。この売上高の回復は、特に、昨年が生じた一時的な供給問題が解決したことを反映しています。

Amaryl®(アマリール)は、日本におけるジェネリック医薬品との競合の影響(21.3%減の 2,100 万ユーロ)を受けて、1.8%減の 9,900 万ユーロとなりました。新興市場において、Amaryl®(アマリール)は、引き続き好業績を達成しました(10.3%増の 7,100 万ユーロ)。上半期における Amaryl®(アマリール)の売上高は、2.3%減の 1 億 9,300 万ユーロであり、そのうち 71.5%(10.8%増の 1 億 3,800 万ユーロ)が新興市場で計上されました。

糖尿病領域の 2013 年度上半期の売上高は、17.8%増の 31 億 6,300 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 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)	2013 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)
Cerezyme®(セレザイム)	171	+18.0%	342	+17.4%
Myozyme®(マイオザイム)/ Lumizyme®	126	+15.0%	242	+9.8%
Fabrazyme®(ファブラザイム)	91	+28.4%	183	+56.2%
Aldurazyme®(アウドラザイム)	41	+19.4%	78	+12.7%
希少疾患合計	492	+17.7%	965	+19.1%
Aubagio®	33	-	53	-
多発性硬化症合計	33	-	53	-
ジェンザイム合計	525	+25.6%	1,018	+25.5%

⁽¹⁰⁾ 出典: Insight Health、数量の週次データ、GLP-1 市場内の市場シェア

第 2 四半期におけるジェンザイムの売上高は、Cerezyme®(セレザイム)および Fabrazyme®(ファブラザイム)の成長と、米国での Aubagio®発売に牽引され、25.6%増の 5 億 2,500 万ユーロとなりました。ジェンザイムは、米国(38.5%増の 1 億 9,400 万ユーロ)と新興市場(40.2%増の 1 億 1,000 万ユーロ)で好業績を記録しました。上半期におけるジェンザイムの売上高は、25.5%増の 10 億 1,800 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、供給再開と新規患者の増加に牽引され、18.0%増の 1 億 7,100 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、60.5%増の 5,700 万ユーロとなりました。Cerezyme®(セレザイム)の売上高は、米国で 7.0%増の 4,500 万ユーロ、西欧諸国で 3.7%増の 5,600 万ユーロとなりました。上半期における Cerezyme®(セレザイム)の売上高は、17.4%増の 3 億 4,200 万ユーロでした。

Fabrazyme®(ファブラザイム)は、第 2 四半期も好業績を達成し、売上高は、競合製品から市場シェアを奪い続けている西欧諸国(90.9%増の 2,100 万ユーロ)に牽引され、28.4%増の 9,100 万ユーロとなりました。米国における Fabrazyme®(ファブラザイム)の売上高は、新規患者の増加を受けて 30.8%増の 5,000 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、56.2%増の 1 億 8,300 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、新興市場(50.0%増の 2,000 万ユーロ)、西欧諸国(9.5%増の 6,900 万ユーロ)、および米国(10.7%増の 3,000 万ユーロ)に牽引され、15.0%増の 1 億 2,600 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、9.8%増の 2 億 4,200 万ユーロでした。

Aubagio®の第 2 四半期の売上高は 3,300 万ユーロ、上半期の売上高は 5,300 万ユーロでした。2012 年 9 月、同製品は米国において、再発性多発性硬化症(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承認されました。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®の承認を勧告する肯定的見解を示しました。6 月、CHMP は、Aubagio®の新有効成分(NAS)指定に関して肯定的見解を採択し、これによって 10 年間の特許権が見込まれます。

同じく 6 月、CHMP は、臨床的または画像特性により活動性が認められる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 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)の承認について、肯定的見解を採択しました。今後数カ月以内に、欧州委員会より、EU における Lemtrada™と Aubagio®の販売承認についての最終決定が下される見込みです。

その他の革新的製品⁽¹¹⁾

(単位:100 万ユーロ)	2013 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)	2013 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)
Multaq®	69	+10.9%	131	+4.7%
Jevtana®	54	-16.9%	106	-10.1%
Mozobil®	25	+13.0%	51	+15.6%
Zaltrap®	14	-	25	-
Auvi-Q™	9	-	15	-
その他の革新的製品合計	171	+14.5%	328	+14.1%

Multaq®の第 2 四半期の売上高は 10.9%増の 6,900 万ユーロ、上半期の売上高は 4.7%増の 1 億 3,100 万ユーロでした。第 2 四半期における Jevtana®の売上高は、米国で競争環境の激化によって売上高が減少したことを反映し、5,400 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、前年同期並みの 2,500 万ユーロでした。上半期における Jevtana®の売上高は、10.1%減の 1 億 600 万ユーロでした。Mozobil®の第 2 四半期の売上高は 13.0%増の 2,500 万ユーロ、上半期の売上高は 15.6%増の 5,100 万ユーロでした。Zaltrap®(一般名: アフリベルセプト、Regeneron 社との共同開発)の第 2 四半期の売上高は 1,400 万ユーロ、上半期の売上高は 2,500 万ユーロでした。2012 年 8 月末に同製品が発売された米国における第 2 四半期の売上高は、1,000 万ユーロでした。2013 年 2 月、欧州委員会より、欧州における Zaltrap®の販売承認を取得しました。EU での Zaltrap®の販売は、第 1 四半期末にドイツと英国から開始しました。年内に、その他の EU 諸国にも順次展開していく予定です。

⁽¹¹⁾ その他の成長基盤に属さない最近の製品発売を含む

2013年1月末、サノフィは**Auvi-QTM**⁽¹²⁾(エピネフリン注)を米国で発売しました。Auvi-QTM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。Auvi-QTMの第2四半期の売上高は900万ユーロ、上半期の売上高は1,500万ユーロでした。

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)	2013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)
Plavix [®] (プラビックス)	493	-1.3%	943	-3.0%
Lovenox [®]	436	-9.2%	864	-13.6%
Aprovel [®] /Avapro [®]	238	-27.5%	479	-24.3%
Renvela [®] /Renagel [®] (レナジェル)	175	+7.9%	346	+12.5%
Taxotere [®] (タキソテール)	114	-22.0%	222	-23.0%
Synvisc [®] (サイビスク)/Synvisc-One [®]	105	+0.9%	182	+0.5%
Myslee [®] (マイスリー) /Ambien [®] /Stilnox [®]	92	-17.8%	193	-15.0%
Allegra [®] (アレグラ)	79	-25.4%	248	-6.8%
Eloxatin [®]	60	-83.7%	119	-84.2%

第2四半期における**Plavix[®]**(プラビックス)の売上高は、2012年5月17日に米国で特許権が満了し、米国での有効成分の売上高が減少した(前年同期の2,800万ユーロに対し、500万ユーロ)ことの影響を受けて、1.3%減の4億9,300万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、7.8%増の1億8,900万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、2012年10月の9.9%の価格引き下げにもかかわらず16.4%増となった中国(1億1,300万ユーロ)と、中東の堅調な業績に牽引され、10.9%増の2億1,900万ユーロとなりました。西欧諸国における**Plavix[®]**(プラビックス)の売上高は、ジェネリック医薬品との競合により、22.5%減の6,900万ユーロとなりました。上半期における**Plavix[®]**(プラビックス)の純売上高は、3.0%減の9億4,300万ユーロでした。

第2四半期における**Lovenox[®]**の売上高は、米国でジェネリック医薬品の影響を受け、ブランド製品の売上高が43.7%減の4,800万ユーロとなったことを反映し、9.2%減の4億3,600万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、2.5%減の1億4,800万ユーロ、西欧諸国における売上高は、1.4%減の2億1,500万ユーロでした。上半期における**Lovenox[®]**の純売上高は、13.6%減の8億6,400万ユーロでした。

第2四半期における**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45.3%減の9,400万ユーロとなったことを受けて、27.5%減の2億3,800万ユーロとなりました。フランスでは、どちらの処方(単剤および利尿剤との併用)に関しても、ジェネリック医薬品との競合により、同製品の売上高が66.8%減となりました。新興市場における**Aprovel[®]/Avapro[®]**の売上高は、2.8%増の1億800万ユーロとなりました。上半期における**Aprovel[®]/Avapro[®]**の売上高は、24.3%減の4億7,900万ユーロとなりました。

第2四半期における**Renvela[®]/Renagel[®]**(レナジェル)の売上高は、新興市場(42.9%増の1,900万ユーロ)、西欧諸国(9.1%増の3,600万ユーロ)、および米国(6.3%増の1億1,500万ユーロ)に牽引され、7.9%増の1億7,500万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、12.5%増の3億4,600万ユーロでした。

第2四半期における**Taxotere[®]**(タキソテール)の売上高は、新興市場(24.7%減の5,400万ユーロ)、米国(13.6%減の1,900万ユーロ)、および西欧諸国(53.8%減の600万ユーロ)におけるジェネリック医薬品の影響を反映し、22.0%減の1億1,400万ユーロとなりました。上半期における**Taxotere[®]**(タキソテール)の売上高は、23.0%減の2億2,200万ユーロでした。

第2四半期における**Synvisc[®]**(サイビスク)/**Synvisc One[®]**の売上高は、前年同期並みの1億500万ユーロでした。上半期における同製品の売上高は、0.5%増の1億8,200万ユーロでした。

⁽¹²⁾ Sanofi USは、北米におけるAuvi-QTM商業化のライセンスをIntelliject, Inc.社から取得

第 2 四半期における **Ambien**[®]製品群の売上高は、日本におけるジェネリック医薬品との競合の影響(26.0%減の 4,600 万ユーロ)を反映し、17.8%減の 9,200 万ユーロとなりました。上半期における **Ambien**[®]製品群の売上高は、15.0%減の 1 億 9,300 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、25.4%減の 7,900 万ユーロでした。日本における処方薬の **Allegra**[®](アレグラ)の売上高は、2 月にジェネリック医薬品が市場に参入し、花粉シーズンのピークが前年よりも早くに到来したことを反映し、35.2%減の 4,600 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、6.8%減の 2 億 4,800 万ユーロでした。

第 2 四半期における **Eloxatin**[®]の売上高は、米国(2012 年 8 月 9 日に特許権が満了)と新興市場におけるジェネリック医薬品との競合の影響(20.0%減の 3,100 万ユーロ)を反映し、83.7%減の 6,000 万ユーロとなりました。上半期における **Eloxatin**[®]の売上高は、84.2%減の 1 億 1,900 万ユーロでした。**Eloxatin**[®]は最近、中国で肝細胞がんの治療薬として承認されました。

コンシューマー・ヘルスケア

(単位:100 万ユーロ)	2013 年度 第 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)	2013 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)
Doliprane [®]	69	+7.7%	151	+12.6%
Allegra [®] (アレグラ)	65	+8.2%	164	+7.1%
Essentiale [®]	57	+43.9%	108	+20.9%
Enterogermina [®]	29	+13.8%	68	+12.3%
No Spa [®]	24	-7.4%	54	0.0%
Lactacyd [®]	24	-3.8%	51	+1.9%
Dorflex [®]	20	+4.8%	46	+8.5%
その他の CHC 製品	441	-3.6%	898	-2.3%
コンシューマー・ヘルスケア合計	729	+1.8%	1,540	+2.5%

第 2 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、1.8%増の 7 億 2,900 万ユーロとなりました。**Essentiale**[®]および **Enterogermina**[®]が売上高の 2 桁成長を達成しました。**Allegra**[®](アレグラ) OTC の売上高は、最近の日本での発売を含め、8.2%増の 6,500 万ユーロでした。新興市場における売上高は、中国およびメキシコでの売上高減少にもかかわらず、2.8%増の 3 億 5,200 万ユーロとなりました。中国では、第 1 四半期に流通ネットワークで実施された変更と在庫レベルの引き下げに引き続き、第 2 四半期に有利な傾向が見られました。上半期における CHC の売上高は、2.5%増の 15 億 4,000 万ユーロとなりました。米国では、2013 年度第 3 四半期に **Chattem** 社が **Rolaid**[®]をリニューアルする予定です。

ジェネリック医薬品

第 2 四半期におけるジェネリック医薬品の売上高は、業績不振と 1 億 2,200 万ユーロの調整に影響を受けてブラジルでの売上高が減少し、2 億 1,200 万ユーロのマイナス変動につながり、36.8%減の 3 億ユーロとなりました。ブラジルを除くと、第 2 四半期におけるジェネリック医薬品の売上高は、10.2%増でした。米国におけるジェネリック医薬品の売上高は、**Aprovel**[®]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、19.4%減の 5,300 万ユーロとなりました。西欧諸国におけるジェネリック医薬品の売上高は、ジェネリック医薬品をさらに発展させるためにフランス政府が実施した国内措置を受けたフランスの好業績を反映し、22.0%増となりました。上半期におけるジェネリック医薬品の売上高は、19.8%減(ブラジルを除くと 8.2%増)の 7 億 2,300 万ユーロとなりました。

ワクチン

(単位: 100 万ユーロ)	2013 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)	2013 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)	53	-32.5%	172	+3.0%
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)	293	+12.5%	563	+14.1%
髄膜炎菌性髄膜炎・肺炎ワクチン (Menactra®を含む)	123	-2.3%	203	+2.5%
成人用ブースター(追加接種)ワクチン (Adacel®を含む)	124	-13.7%	209	-9.0%
トラベラーズワクチンおよびその他風土病用 ワクチン	98	+1.0%	172	-0.6%
その他のワクチン	69	+30.9%	138	+39.6%
ワクチン合計 (連結売上高)	760	+0.4%	1,457	+7.2%

上半期におけるサノフィパスツールの連結売上高は、7.2%増の 14 億 5,700 万ユーロでした。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、0.4%増の 7 億 6,000 万ユーロとなりました。新興市場における Pentaxim®の好業績を反映しながらも、前年同期の南半球における季節性インフルエンザワクチンの段階的展開による悪影響と、米国における Pentacel®の供給制限によって、その好影響は一部相殺されました。

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、Pentaxim®の業績が米国での Pentacel®の供給制限による影響を大幅に相殺したことを反映し、12.5%増の 2 億 9,300 万ユーロとなりました。Pentaxim®の売上高合計は、メキシコと中国の好業績に牽引され、48.3%増の 8,700 万ユーロとなりました。日本における ImovaxPolio®(イモバックスポリオ皮下注)の売上高は、キャッチアップ接種が 2012 年 9 月の発売以来、落ち着いたことを反映し 500 万ユーロとなりました。また米国では、サノフィパスツールは、以前に発表したとおり、2013 年度第 3 四半期から Pentacel®の供給が漸進的に回復すると予測しています。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、14.1%増の 5 億 6,300 万ユーロでした。

第 2 四半期におけるインフルエンザワクチンの売上高は、前年同期の売上が、南半球における季節性インフルエンザに有利な段階的展開の恩恵を受けたことにより、32.5%減の 5,300 万ユーロとなりました。上半期におけるインフルエンザワクチンの売上高は、3.0%増の 1 億 7,200 万ユーロでした。6 月、FDA は、サノフィパスツールの 4 価(4 株)インフルエンザワクチンである Fluzone® Quadrivalent ワクチンの生物学的製剤追加承認申請(sBLA)を承認しました。このワクチンは、Fluzone®インフルエンザワクチン製品群の最新製品です。2013 年のインフルエンザの季節が、米国市場で 4 価インフルエンザワクチンが提供される初のシーズンとなります。7 月、米国の医療提供者向けに Fluzone®ワクチンの初回ロットの出荷を開始しました。

第 2 四半期における Menactra®の売上高は、米国当局からの段階的受注(18.4%減の 7,700 万ユーロの売上高)の影響が、中東とそれほどではないものの中南米での好業績によって一部相殺されたことを反映し、6.3%減の 1 億ユーロとなりました。上半期における Menactra®の売上高は、2.4%増の 1 億 6,700 万ユーロでした。

成人用ブースターワクチンの第 2 四半期の売上高は、Adacel®の売上高減少を反映し、13.7%減の 1 億 2,400 万ユーロ、上半期の売上高は 9.0%減の 2 億 900 万ユーロとなりました。

トラベラーズワクチンおよびその他風土病用ワクチンの売上高は、第 2 四半期は 1.0%増の 9,800 万ユーロ、上半期は 0.6%減の 1 億 7,200 万ユーロであり、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ました。

第 2 四半期におけるその他のワクチンの売上高は、VaxServe⁽¹³⁾の成長を反映し、30.9%増の 6,900 万ユーロとなりました。

⁽¹³⁾ 米国でワクチンを供給するサノフィパスツールの関連会社

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トール MSD(サノフィに非連結)は、前年同期比(調整前)8.9%減の1億6,000万ユーロの売上高を計上しました。上半期におけるサノフィパストール MSDの売上高は、前年同期並み(調整前)の3億3,400万ユーロとなりました。

動物用医薬品

(単位:100万ユーロ)	2013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)	2013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)
コンパニオンアニマル	323	-14.0%	697	-9.6%
産業動物	206	+11.1%	386	+6.5%
動物用医薬品合計	529	-5.7%	1,083	-4.4%
－フィプロニル製品	168	-23.7%	364	-20.5%
－アベルメクチン製品	103	-1.9%	245	+12.7%
－ワクチン	197	+11.1%	361	+6.1%

第2四半期における動物用医薬品の売上高は、5.7%減の5億2,900万ユーロでした。新興市場における売上高は、ワクチンに牽引され、11.2%増の1億5,400万ユーロとなりました。上半期における動物用医薬品の売上高は、4.4%減の10億8,300万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、寄生虫駆除剤のFrontline®(フロントライン)/フィプロニル製品群の売上高減少(24.0%減の1億6,500万ユーロ)を反映し、14.0%減の3億2,300万ユーロでした。この製品群の売上高は、不利な気象条件によるノミやマダニのシーズンの低迷、獣医チャネルでの処方薬製品の競合激化、およびフィプロニル・ブランドジェネリック医薬品の高い販促費の影響を受けました。新興市場でのFrontline®(フロントライン)/フィプロニル製品群の売上高は、9.5%増の2,200万ユーロでした。

第2四半期における産業動物セグメントの売上高は、特に新興市場での業績を受けた家禽セグメント、反芻動物セグメント、および獣医公衆衛生セグメントに牽引され、11.1%増の2億600万ユーロとなりました。

2013年度第2四半期に、インド企業のDosch Pharmaceuticals Private Limited社の動物用医薬品部門の買収が完了しました。この買収により、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、メリアルは市場参入を開始しました。

地域別純売上高

(単位:100万ユーロ)	2013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)	2013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)
新興市場^(a)	2,669	-2.3%	5,388	+1.9%
ブラジルでのジェネリック医薬品を除いた、新興市場の前年同期比		+5.3%		+6.6%
－中南米	642	-22.1%	1,411	-9.5%
ブラジルでのジェネリック医薬品を除いた、中南米の前年同期比		+2.0%		+5.5%
－アジア	781	+9.6%	1,525	+10.7%
－東欧、ロシア、およびトルコ	666	+1.3%	1,319	+0.6%
－アフリカ	250	+4.3%	531	+9.9%
－中東	299	+14.6%	538	+11.3%
米国	2,463	-10.0%	4,797	-9.9%
西欧諸国^(b)	1,958	-7.9%	3,958	-9.0%
その他^(c)	913	-4.3%	1,919	+0.8%
－日本	594	-7.2%	1,284	+1.0%
合計	8,003	-6.3%	16,062	-4.6%

(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 2 四半期における**新興市場**の売上高は、ブラジルにおけるジェネリック医薬品の売上高のマイナス変動(2 億 1,200 万ユーロ)を含め、2.3%減の 26 億 6,900 万ユーロでした。ブラジルのジェネリック医薬品を除くと、第 2 四半期の売上高は 5.3%増でした。糖尿病領域(17.7%増)、ワクチン(10.1%増)、ジェンザイム(40.2%増)、および動物用医薬品(11.2%増)で 2 桁成長を達成しました。中国の売上高は、最近の価格引き下げにもかかわらず、Plavix[®](プラビックス)、Aprovel[®]、Lantus[®](ランタス)、ワクチン、および動物用医薬品に牽引され、15.3%増の 3 億 7,200 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、ロシアの好業績(16.3%増の 2 億 2,800 万ユーロ)を含め、1.3%増となりました。ブラジルの売上高は、純売上高の調整(1 億 2,200 万ユーロ)と、オンコロジーおよびインフルエンザワクチンの売上高の低迷を反映し、1 億 5,400 万ユーロとなりました。

第 2 四半期に、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.社が連結されました。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 2 四半期における**米国**の売上高は、糖尿病(21.0%増)およびジェンザイム(38.5%増)の好業績によって、2012 年 8 月上旬の Eloxatin[®]の特許権満了(97.4%減)が一部相殺されたことを反映し、10.0%減の 24 億 6,300 万ユーロとなりました。上半期における米国の売上高は、9.9%減の 47 億 9,700 万ユーロでした。

第 2 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、7.9%減の 19 億 5,800 万ユーロとなりました。上半期における**西欧諸国**での売上高は、9.0 %減の 39 億 5,800 万ユーロとなりました。

日本の売上高は、ワクチンと Plavix[®](プラビックス)の業績によって、Allegra[®](アレグラ)、Myslee[®](マイスリー)、Amaryl[®](アマリール)のジェネリック医薬品の影響が一部相殺されたことを反映し、7.2%減の 5 億 9,400 万ユーロとなりました。上半期における日本の売上高は、1.0%増の 12 億 8,400 万ユーロでした。

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 7 をご参照ください。

2013 年 5 月 2 日の 2013 年度第 1 四半期業績発表以降、以下の薬事関連の出来事がありました。

- 6 月、欧州医薬品庁(EMA)の医薬品委員会(CHMP)は、臨床的または画像特性により活動性が認められる再発寛解型多発性硬化症(RRMS)の成人患者の治療薬としての Lemtrada[®](一般名: alemtuzumab)の承認に関し、肯定的見解を示しました。さらに、CHMP は、Aubagio[®](一般名: teriflunomide)が新有効成分(NAS)指定を取得することに関し、肯定的見解を示しました。3 月、CHMP は、再発寛解型多発性硬化症の成人患者の治療薬としての Aubagio[®]の承認を勧告する肯定的見解を示しました。
- 6 月、日本の厚生労働省は、2 型糖尿病の治療薬として Lyxumia[®](リクスマリア)の製造販売を承認しました。Lyxumia[®](リクスマリア)は、初の 1 日 1 回投与の Prandial(プランディアル)GLP-1 受容体作動薬(RA)であり、日本で基礎インスリンとの併用が承認された初の GLP-1 RA です。Lyxumia[®](リクスマリア)は、食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用する治療、または食事療法、運動療法に加えて持効型溶解または中間型インスリンを使用する治療で十分な効果が得られない 2 型糖尿病患者に適応されます。
- 6 月、米国食品医薬品局(FDA)は、サノフィパスツールの 4 価インフルエンザワクチンである Fluzone[®] Quadrivalent ワクチンの生物学的製剤追加申請を承認しました。Fluzone[®] Quadrivalent ワクチンは、Fluzone[®] インフルエンザワクチン製品群の最新製品です。サノフィパスツールの Fluzone[®] ワクチンと同様に、Fluzone[®] Quadrivalent ワクチンは、生後 6 カ月以上の小児、青少年、および成人を対象として認可されています。2013 年のインフルエンザの季節が、4 価インフルエンザワクチンが米国で提供される初のシーズンとなります。
- 6 月、欧州医薬品庁(EMA)の医薬品委員会(CHMP)は、Lantus[®](ランタス)(一般名: インスリン グラルギン)の製品ラベルに ORIGIN(Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention)心血管(CV)アウトカム試験の安全性および有効性データを盛り込むことに関して肯定的見解を示しました。
- 6 月、MACI[®](マトリックス誘導性の自己軟骨細胞移植)について欧州での販売承認を取得しました。

2013年8月初め時点の研究開発ポートフォリオは、臨床開発段階にある60の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14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8月、クロストリジウム・ディフィシル感染症(CDI)の主な症状を予防するワクチンとしてサノフィパスツールが開発した**クロストリジウム・ディフィシル・トキシノイドワクチン**が第III相に入ります。CDIは世界中で、生命に関わる場合もある院内感染症の主な原因です。この試験は、17カ国200施設からの志願による被験者1万5,000人を対象に実施され、CDIの発生、および予防接種後の被験者について必要な追跡調査の結果に基づき、試験の完了までに4年間かかる見通しです。
- **alirocumab**(PCSK9を標的として皮下注射で投与する完全ヒトモノクローナル抗体、Regeneron社と共同開発中)を4週間に1回投与して評価するODYSSEY CHOICE試験が2013年度末までに開始される見込みです。
- 6月、米国糖尿病学会(ADA)年次学術集会にて、**新規インスリン製剤 U300**に関する初の第III相試験(EDITION I試験)の結果が発表されました。EDITION I試験では、基礎インスリンと追加インスリンで治療している2型糖尿病患者を対象として、U300の有効性と安全性をLantus®(ランタス)と比較して評価しました。この試験では、U300はランタスと比較して、同等の血糖コントロールを達成すると共に、夜間低血糖が減少することが明らかになりました。サノフィは、基礎インスリンと経口血糖降下薬を併用している2型糖尿病患者を対象として、U300の有効性と安全性を評価する2つ目の第III相試験(EDITION II試験)の重要な結果も発表しました。EDITION II試験の重要な結果からも、同等の血糖降下作用が認められると共に、夜間低血糖が減少することが分かりました。EDITION I試験とEDITION II試験は、糖尿病患者を対象として、新規インスリン製剤U300の有効性と安全性を評価するEDITION第III相臨床試験の一部です。
- 5月、サノフィとRegeneron社は、2週間に1回皮下注射で投与し、IL-6受容体を標的とする初の完全ヒトモノクローナル抗体である**sarilumab**に関するCOMPARE試験およびASCERTAIN試験に最初の患者を登録したことを発表しました。これら2件の第III相試験は、メトレキサートまたはTNF- α 阻害剤で効果不十分な中等度から重度までの関節リウマチ(RA)患者を対象とする、広範なSARIL-RA臨床開発プログラムの一部です。また、非感染性後部ブドウ膜炎におけるsarilumabに関する第II相試験(SARIL-NIU-SATURN)が開始されています。
- 5月、骨髄線維症に対する選択的JAK2阻害剤の**fedratinib**(SAR302503)を評価するピボタルJAKARTA試験が、両用量群で主要評価項目を達成しました。主要評価項目では、脾臓の大きさが35%以上縮小した患者の割合を評価しました。一般的な有害事象は、過去の試験で報告されているデータと一致して、貧血、下痢、嘔気、嘔吐でした。完全な試験結果は、今後の医学会議で発表されます。
- 5月、中等度から重度までのアレルギー性喘息の患者における**dupilumab**(SAR231893、Regeneron社とのパートナーシップ)に関する第IIa相試験の肯定的な結果がニューイングランド・ジャーナル・オブ・メディシン誌のオンライン版に掲載されました。dupilumabは、現在開発中のインターロイキン4受容体の α サブユニット(IL-4R α)に対するモノクローナル抗体で、タイプ2ヘルパーT細胞(Th2)による免疫応答を促進するIL-4およびIL-13のシグナル伝達を阻害します。この試験結果は、米国胸部疾患学会2013年国際会議の最新臨床試験セッションで発表されました。喘息とアトピー性皮膚炎における開発コンセプトを実証するための肯定的な成績を受けて、両疾患におけるdupilumabの評価を目的とした第IIb相プログラムが予定どおり今年半ばに開始されました。
- ジェンザイムの化合物の1つ(**GZ438027**、Alnylam社と共同開発中)が家族性アミロイドポリニューロパチー(FAP)の治療薬として第II相に入りました。
- 6月、サノフィは、扁平上皮型非小細胞肺癌における**iniparib**の第III相無作為化試験で主要評価項目が達成されず、また、白金製剤抵抗性の卵巣がんにおけるiniparibの第II相試験で得られたトップライン結果がiniparibの開発継続を妥当とする内容ではなかったことを受けて、**iniparib**の社内開発プログラムの中止を決定しました。また同月、サノフィは、早期侵襲治療が計画された非ST上昇急性冠症候群(ACS)患者において、既存治療に対する優越性という主要評価項目が達成されなかったTAO試験の重要な結果を受けて、**otamixaban**の開発プログラムの中止を決定しました。
- Exelixis社からライセンスを受けているホスホイノシチド3キナーゼ(PI3K)の経口阻害剤である**SAR245408**(XL147)の現在の剤形について、**letrozole**(ARD11437試験)または**trastuzumab**(ARD11439試験)との併用を乳がんにおいて評価する第II相プログラム**SAR245408**(XL147)は中止されましたが、**SAR256212**(MM121、Merrimack社と共同開発中のErbB3阻害剤)との併用試験はまもなく完了します。現在、新たな剤形を評価する第I相プログラムが進行中です。
- 第I相の段階にある1件のプロジェクト(固形がんにおける**GZ402674**)が中止されました。

2013 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、前年同期比(調整前)で 9.8%減(為替レート変動の影響を排除した場合は 6.3%減)の 80 億 300 万ユーロとなりました。上半期における売上高は、前年同期比(調整前)7.6%減(為替レート変動の影響を排除した場合は 4.6%減)の 160 億 6,200 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 2012 年 5 月 17 日に Plavix[®](プラビックス)の特許権が満了し、また同国における Enbrel[®]のロイヤリティが終了したことの影響を受け、66.4%減の 8,300 万ユーロとなりました。上半期におけるその他収益は、73.1%減の 1 億 8,100 万ユーロでした。

第 2 四半期における**売上総利益**は、その他収益とジェネリック化された主要製品の売上高が減少し、売上原価が比較的少なかったことの影響を受けて、15.3%減(為替レート変動の影響を排除した場合は 11.7%減)の 54 億 1,400 万ユーロとなりました。純売上高に占める売上原価の割合は、前年同期の 30.7%に対し、33.4%となりました。ブラジルのジェネリック医薬品を除くと、Lantus[®](ランタス)とジェンザイムの好影響が、ジェネリック医薬品との競合、ワクチンと動物用医薬品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部分的に埋め合わせたことを反映し、この割合は 32.1%となりました。上半期における売上総利益は、13.3%減(為替レート変動の影響を排除した場合は 10.1%減)の 110 億 3,500 万ユーロとなりました。上半期の純売上高に占める売上原価の割合は、32.4%(ブラジルのジェネリック医薬品を除くと 31.6%)となりました。

第 2 四半期における**研究開発費**は、後期段階ポートフォリオへの投資が社内研究費の減少によって相殺されたことを反映し、4.0%減(為替レート変動の影響を排除した場合は 2.4%減)の 11 億 8,600 万ユーロとなりました。上半期における研究開発費は、2.7%減(為替レート変動の影響を排除した場合は 1.5%減)の 23 億 4,100 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 13.8%に対し、14.6%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、1.1%増の 23 億 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と、米国の糖尿病事業における販売活動の強化を反映し、4.3%増となりました。一般管理費は、厳しいコスト管理を反映して、おおむね前年同期並み(為替レート変動の影響を排除した場合は 0.5%増)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、0.8%増(為替レート変動の影響を排除した場合は 3.5%増)の 44 億 3,800 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 25.3%に対し、27.6%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、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を含む前年同期の 1 億 4,100 万ユーロに対し、1 億 4,000 万ユーロとなりました。第 2 四半期のデータには、米国における残りの製品の権利を Covis Pharma 社に売却したことに関連したキャピタルゲイン、フランスでの Plavix[®](プラビックス)に関連した競争上の罰金、およびブラジルのジェネリック医薬品に関連した引当金が含まれています。上半期におけるその他の当期営業収益(費用控除後)は、前年同期の 1,600 万ユーロの利益に対し、1 億 7,000 万ユーロの利益となりました。

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)の特許権満了を反映し、前年同期の 1 億 2,200 万ユーロに対し、300 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、前年同期の 4 億 1,900 万ユーロに対し、2,100 万ユーロとなりました。

第 2 四半期における**非支配持分利益**は、主に欧州での Bristol-Myers Squibb 社に帰属する Plavix[®](プラビックス)および Avapro[®]の利益が減少したことを反映し、10.0%減の 4,500 万ユーロの損失となりました。上半期における非支配持分利益は、17.3%減の 8,600 万ユーロの損失でした。

第 2 四半期における**事業営業利益**は、ブラジルのジェネリック医薬品による 2 億 9,000 万ユーロ⁽¹⁴⁾の悪影響を含め、28.0%減(為替レート変動の影響を排除した場合は 23.6%減)の 20 億 1,700 万ユーロとなりました。純売上高に占める売上原価の割合は 25.2%でした。ブラジルのジェネリック医薬品を除くと、この割合は 28.4%でした。上半期における事業営

⁽¹⁾ 財務指標の定義については付録 8、事業純利益から当社株主に帰属する連結純利益への調整については付録 3 を参照

⁽¹⁴⁾ 営業損失、純売上高の調整、在庫の減価償却、およびその他の関連費用の引当金

業利益は、30.2%減(為替レート変動の影響を排除した場合は25.7%減)の43億6,100万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、前年同期の35.9%に対し、27.2%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1億5,600万ユーロに対し、1億3,700万ユーロでした。上半期における純財務費用は、前年同期の3億2,500万ユーロに対し、2億7,700万ユーロでした。

グループは、2013年度通年の実効税率の予測を24.0%程度に修正しました。上半期の実効税率をこの税率に調整した結果、第2四半期の実効税率は21.1%となりました。この税率が低下したのは、地域的な利益構成比と、多くの国で税務当局の最新かつ現行の手順が継続的に変化しているためであり、これによって2013年度に好影響が生じる見通しです。

第2四半期における事業純利益⁽¹⁾は、ブラジルのジェネリック医薬品による2億2,900万ユーロ⁽¹⁴⁾の税引後の悪影響を含め、23.4%減(為替レート変動の影響を排除した場合は18.4%減)の14億7,500万ユーロとなりました。米国における前年のPlavix[®](プラビックス)およびAvapro[®]の特許権満了に関連した悪影響は、2億3,300万ユーロでした。上半期における事業純利益は、29.0%減(為替レート変動の影響を排除した場合は24.2%減)の30億8,800万ユーロとなりました。上半期の純売上高に占める事業純利益の割合は、前年同期の25.0%に対し、19.2%となりました。

2013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24.0%減、為替レート変動の影響を排除した場合は18.5%減の1.11ユーロとなりました。ブラジルのジェネリック医薬品による悪影響は0.17ユーロ、米国における前年のPlavix[®](プラビックス)およびAvapro[®]の特許権満了に関連した悪影響は0.18ユーロでした。2013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13億1,740万株に対し、13億2,570万株となりました。2013年度上半期の1株当たり事業利益⁽¹⁾(EPS)は、調整前では29.4%減、為替レート変動の影響を排除した場合は24.5%減の2.33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13億1,930万株に対し、13億2,390万株となりました。

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6億8,000万ユーロ、ジェンザイムの4億6,800万ユーロ、メリアル社の1億9,500万ユーロ)および取得した無形固定資産(ライセンス・製品:5,400万ユーロ)に関連した償却費、15億4,300万ユーロ。2013年度第2四半期には、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3億3,800万ユーロ、ジェンザイムの2億3,100万ユーロ、メリアル社の9,800万ユーロ)および取得した無形固定資産(ライセンス・製品:2,800万ユーロ)に関連した償却費、7億6,800万ユーロを計上しました。これらの項目によって、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)、4億4,000万ユーロ(このうち、6月3日に発表されたiniparibの社内開発プログラム中止の決定を受け、iniparibに関連した4億3,000万ユーロが2013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。
- CVRに関連した偶発対価の公正価値の上昇(3,800万ユーロ。このうち2,100万ユーロが2013年度第2四半期に計上)、バイエル社に関連した偶発対価の公正価値の上昇(4,900万ユーロ。このうち2,900万ユーロが2013年度第2四半期に計上)、およびTargegen社(3,300万ユーロ)を反映した費用、1億1,700万ユーロ。
- 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、600万ユーロ。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。
- 1億5,900万ユーロの事業再編費用(欧州および日本における継続的な変革に関連する第2四半期の1億500万ユーロを含む)。
- 上記項目から生じた7億4,900万ユーロの税効果(無形固定資産に対する償却費から生じた4億9,000万ユーロ、無形固定資産の減損損失に関連した1億8,000万ユーロ、および事業再編費用に関連した5,700万ユーロから構成される)。第2四半期の税効果は4億6,900万ユーロでした(無形固定資産に対する償却費から生じた

⁽¹⁾ 財務指標の定義については付録8、事業純利益から当社株主に帰属する連結純利益への調整については付録3を参照

⁽¹⁴⁾ 営業損失、純売上高の調整、在庫の減価償却、およびその他の関連費用の引当金

2億 3,100 万ユーロの繰延税金、無形固定資産に対する減損損失に関連した 1 億 8,000 万ユーロ、および事業再編費用に関連した 4,100 万ユーロを含む) (付録 3 を参照)。

- サノフィ株主に支払った配当に対する 1 億 900 万ユーロの税金(3%)。
- 「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 1,700 万ユーロの費用(税控除後)(このうち 1,000 万ユーロが 2013 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。

純負債

運転資本の増減による影響(8 億 7,000 万ユーロ)と、米国の年金制度に関連した例外的な資金(3 億 500 万ユーロ)を考慮した 2013 年度上半期における営業活動からの純キャッシュは、23 億 8,100 万ユーロとなりました。それを新株発行による収益(7 億 4,100 万ユーロ)によって部分的に相殺された株式の買い戻し(8 億 9,000 万ユーロ)、サノフィが支払った配当(36 億 3,800 万ユーロ)、資本支出(5 億 8,600 万ユーロ)、買収・提携(売却を控除)(1 億 4,900 万ユーロ)、および事業再編費用(3 億 2,500 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 6 月 30 日時点の 101 億 7,200 万ユーロ(41 億 8,100 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: 2013 年度第 2 四半期および 2013 年度上半期の地域別・製品別連結純売上高

付録 2: 2013 年度第 2 四半期および 2013 年度上半期の損益計算書

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 2 四半期および 2013 年度上半期の連結損益計算書

付録 5: 純負債の変動

付録 6: 簡易連結貸借対照表

付録 7: 研究開発パイプライン

付録 8: 定義

付録 1: 2013 年度第 2 四半期および 2013 年度上半期の地域別・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)				西欧諸国		米国		新興市場		その他	
	合計	% CER*	調整前		% CER*		% CER*		% CER*		% CER*
Lantus (ランタス)	1,409	17.7%	14.7%	203	5.2%	903	20.9%	230	20.2%	73	10.5%
Apidra (アピドラ)	68	25.0%	21.4%	21	16.7%	23	33.3%	16	23.1%	8	28.6%
Amaryl (アマリアル)	99	-1.8%	-10.0%	6	-25.0%	1	0.0%	71	10.3%	21	-21.2%
Insuman	32	-3.0%	-3.0%	23	-4.2%	1	-	8	0.0%	0	-
糖尿病	1,621	16.2%	12.9%	266	6.4%	928	21.0%	326	17.7%	101	0.9%
Taxotere (タキソテール)	114	-22.0%	-28.3%	6	-53.8%	19	-13.6%	54	-24.7%	35	-13.7%
Jevtana	54	-16.9%	-16.9%	25	0.0%	22	-31.3%	7	-12.5%	0	-
Eloxatin	60	-83.7%	-84.0%	1	-66.7%	7	-97.4%	31	-20.0%	21	5.3%
Thymoglobulin (サイモグロブリン)	52	12.8%	10.6%	7	-12.5%	26	12.5%	14	36.4%	5	0.0%
Zaltrap	14	-	-	3	-	10	-	1	-	0	-
Mozobil	25	13.0%	8.7%	8	14.3%	14	7.7%	2	0.0%	1	100.0%
その他のオンコロジー製品	64	-18.3%	-22.0%	12	-42.9%	37	-17.0%	7	-12.5%	8	50.0%
オンコロジー	383	-46.9%	-49.0%	62	-19.5%	135	-69.2%	116	-16.2%	70	-2.5%
Aubagio	33	-	-	0	-	33	-	0	-	0	-
Cerezyme (セラゼイム)	171	18.0%	14.0%	56	3.7%	45	7.0%	57	60.5%	13	-6.7%
Myozyme (マイオザイム)	126	15.0%	11.5%	69	9.5%	30	10.7%	20	50.0%	7	12.5%
Fabrazyme (ファブラザイム)	91	28.4%	23.0%	21	90.9%	50	30.8%	8	-25.0%	12	16.7%
Aldurazyme (アウドラザイム)	41	19.4%	13.9%	15	0.0%	7	0.0%	16	66.7%	3	20.0%
その他の希少疾患製品	63	8.2%	3.3%	9	37.5%	29	11.5%	9	0.0%	16	-5.6%
ジェンザイム	525	25.6%	21.0%	170	13.9%	194	38.5%	110	40.2%	51	3.4%
Plavix (プラビックス)	493	-1.3%	-10.8%	69	-22.5%	5 ⁽¹⁾	-82.1%	219	10.9%	200	6.0%
Lovenox	436	-9.2%	-10.8%	215	-1.4%	48	-43.7%	148	-2.5%	25	0.0%
Aprovel	238	-27.5%	-28.7%	94	-45.3%	3	-58.3%	108	2.8%	33	-24.4%
Renagel (レナジェル) および Renvela	175	7.9%	6.1%	36	9.1%	115	6.3%	19	42.9%	5	-42.9%
Allegra (アレグラ)	79	-25.4%	-37.3%	4	-25.0%	0	-	31	-2.9%	44	-34.5%
Ambien 製品群 (マイスリー)	92	-17.8%	-28.7%	10	-16.7%	20	5.0%	14	-11.8%	48	-25.0%
Depakine	103	3.9%	1.0%	34	-2.8%	0	-	65	8.1%	4	0.0%
Synvisc (サイビスク) / Synvisc-One	105	0.9%	-0.9%	7	75.0%	82	-3.4%	8	14.3%	8	0.0%
Tritace	80	-10.8%	-14.0%	35	-14.6%	0	-	43	-6.3%	2	-25.0%
Multaq	69	10.9%	7.8%	11	0.0%	57	16.0%	2	0.0%	-1	-100.0%
Lasix (ラシックス)	43	-16.1%	-23.2%	19	-13.6%	0	-100.0%	13	-13.3%	11	-16.7%
Targocid (タゴシッド)	45	-11.1%	-16.7%	21	-8.7%	0	-	21	-12.0%	3	-16.7%
Orudis	38	-8.2%	-22.4%	7	-46.2%	0	-	30	2.9%	1	100.0%
Cordarone (アンカロン)	37	-4.7%	-14.0%	7	-12.5%	0	-	20	10.5%	10	-18.8%
Xatral	25	-27.8%	-30.6%	10	-16.7%	0	-100.0%	15	0.0%	0	-50.0%
Actonel	24	-30.6%	-33.3%	5	-37.5%	0	-	10	-42.1%	9	0.0%
その他の処方薬	1,074	-11.0%	-14.0%	400	-19.6%	129	-13.3%	418	-2.7%	127	-5.3%
その他の処方薬計	3,156	-9.9%	-14.3%	984	-18.2%	459	-15.0%	1,184	0.4%	529	-9.6%
コンシューマー・ヘルスケア	729	1.8%	-1.2%	162	0.6%	151	-2.5%	352	2.8%	64	9.5%
ジェネリック医薬品	300	-36.8%	-35.9%	143	22.0%	53	-19.4%	95	-67.9%	9	50.0%
医薬品	6,714	-7.1%	-10.6%	1,787	-8.7%	1,920	-9.0%	2,183	-4.7%	824	-5.6%
ポリオ・百日咳・ インフルエンザ菌 b 型 (ヒブ) ワクチン	293	12.5%	7.3%	11	37.5%	81	-17.6%	166	29.0%	35	34.4%
インフルエンザ ワクチン	53	-32.5%	-33.8%	1	-	-5	-	54	-30.8%	3	150.0%
髄膜炎菌性髄膜炎・肺炎 ワクチン	123	-2.3%	-4.7%	2	0.0%	79	-17.2%	41	46.4%	1	-
成人用ブースター (追加接種) ワクチン	124	-13.7%	-15.1%	25	19.0%	84	-17.3%	13	-7.1%	2	-71.4%
トラベラーズ ワクチン および その他風土病用 ワクチン	98	1.0%	-2.0%	3	-40.0%	25	-18.8%	55	7.7%	15	45.5%
その他の ワクチン	69	30.9%	25.5%	0	-100.0%	65	46.7%	3	25.0%	1	-80.0%
ワクチン	760	0.4%	-2.9%	42	13.5%	329	-11.5%	332	10.1%	57	19.3%
フィブロンリン製品	168	-23.7%	-26.3%	49	-15.3%	88	-32.6%	25	4.2%	6	-20.0%
ワクチン	197	11.1%	9.4%	48	11.6%	43	15.8%	101	10.9%	5	-14.3%
アベルメタチン製品	103	-1.9%	-3.7%	12	0.0%	58	-4.8%	16	0.0%	17	5.9%
その他	61	4.9%	0.0%	20	0.0%	25	-7.7%	12	45.5%	4	0.0%
動物用医薬品	529	-5.7%	-8.2%	129	-3.0%	214	-16.5%	154	11.2%	32	-5.4%
グループ合計	8,003	-6.3%	-9.8%	1,958	-7.9%	2,463	-10.0%	2,669	-2.3%	913	-4.3%

(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

2013年度上半期純売上高 (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)	2,747	19.4%	17.1%	399	4.7%	1,765	23.8%	442	20.1%	141	12.9%			
Apidra(アピドラ)	134	27.8%	24.1%	40	0.0%	49	56.3%	30	29.2%	15	41.7%			
Amaryl(アマリール)	193	-2.3%	-9.4%	12	-25.0%	1	-50.0%	138	10.8%	42	-21.5%			
Insuman	65	0.0%	0.0%	45	-6.3%	1	-	19	17.6%	0	-			
糖尿病	3,163	17.8%	15.1%	519	4.2%	1,816	24.3%	630	18.4%	198	3.7%			
Taxotere(タキソテール)	222	-23.0%	-28.2%	14	-56.3%	30	-18.9%	110	-23.8%	68	-11.8%			
Jevtana	106	-10.1%	-10.9%	49	11.4%	42	-30.0%	14	-6.7%	1	-			
Eloxatin	119	-84.2%	-84.3%	3	-66.7%	15	-97.5%	65	-18.5%	36	0.0%			
Thymoglobulin(サイモグロブリン)	96	3.2%	1.1%	15	-6.3%	50	6.3%	24	4.2%	7	0.0%			
Zaltrap	25	-	-	4	-	20	-	1	-	0	-			
Mozobil	51	15.6%	13.3%	16	6.7%	28	7.7%	5	66.7%	2	200.0%			
その他のオンコロジー製品	125	-22.4%	-24.2%	28	-33.3%	72	-22.1%	15	-6.3%	10	-8.3%			
オンコロジー	744	-48.5%	-50.1%	129	-18.4%	257	-71.0%	234	-16.8%	124	-5.4%			
Aubagio	53	-	-	0	-	53	-	0	-	0	-			
Cerezyme(セレザイム)	342	17.4%	14.4%	113	6.6%	88	12.7%	117	45.2%	24	-10.0%			
Myozyme(マイオザイム)	242	9.8%	7.6%	135	8.0%	60	5.2%	34	34.6%	13	0.0%			
Fabrazyme(ファブラザイム)	183	56.2%	51.2%	41	95.2%	97	58.1%	24	38.9%	21	25.0%			
Aldurazyme(アウドラザイム)	78	12.7%	9.9%	30	3.4%	14	7.7%	27	35.0%	7	0.0%			
その他の希少疾患製品	120	6.8%	1.7%	20	29.4%	50	6.3%	18	0.0%	32	0.0%			
ジェンザイム	1,018	25.5%	22.1%	339	14.4%	362	41.2%	220	36.7%	97	1.8%			
Plavix(プラビックス)	943	-3.0%	-10.9%	134	-25.6%	5 ⁽¹⁾	-93.1%	425	9.7%	379	10.4%			
Lovenox	864	-13.6%	-14.9%	428	-3.4%	97	-53.1%	291	-3.5%	48	-2.0%			
Aprovel	479	-24.3%	-25.3%	193	-43.1%	6	-73.1%	211	5.4%	69	-2.8%			
Renagel(レナジェル)および Renvela	346	12.5%	10.9%	68	3.0%	236	12.7%	32	61.9%	10	-25.0%			
Allegra(アレグラ)	248	-6.8%	-19.5%	6	-14.3%	0	-100.0%	60	6.6%	182	-10.4%			
Ambien 製品群(マイスリー)	193	-15.0%	-24.0%	21	-12.5%	39	0.0%	34	0.0%	99	-22.7%			
Depakine	209	5.9%	3.5%	67	-4.2%	0	-	135	12.2%	7	0.0%			
Synvisc(サイビスク)/ Synvisc-One	182	0.5%	-1.1%	12	20.0%	145	-3.3%	15	36.4%	10	0.0%			
Tritace	158	-10.0%	-12.2%	69	-13.8%	0	-	84	-6.5%	5	-14.3%			
Multaq	131	4.7%	3.1%	21	-8.7%	106	8.1%	4	0.0%	0	0.0%			
Lasix(ラシックス)	83	-14.4%	-20.2%	37	-11.9%	1	-50.0%	25	-10.3%	20	-19.4%			
Targocid(タゴシッド)	88	-12.4%	-16.2%	43	-8.5%	0	-	39	-12.8%	6	-27.3%			
Orudis	73	-10.9%	-20.7%	13	-48.0%	0	-	58	1.5%	2	100.0%			
Cordarone(アンカロン)	72	-4.9%	-12.2%	13	-13.3%	0	-	39	5.3%	20	-13.8%			
Xatral	51	-24.6%	-26.1%	19	-24.0%	2	-83.3%	29	-3.3%	1	0.0%			
Actonel	52	-25.0%	-27.8%	11	-38.9%	0	-	25	-27.8%	16	-5.6%			
その他の処方薬	2,162	-10.6%	-13.5%	835	-19.0%	271	-7.1%	816	-2.1%	240	-10.2%			
その他の処方薬計	6,334	-9.4%	-13.3%	1,990	-18.6%	908	-17.7%	2,322	1.4%	1,114	-5.0%			
コンシューマー・ヘルスケア	1,540	2.5%	-0.2%	361	1.7%	328	-2.6%	720	3.6%	131	12.1%			
ジェネリック医薬品	723	-19.8%	-20.3%	281	26.3%	107	-23.4%	320	-39.3%	15	15.4%			
医薬品	13,522	-5.7%	-8.8%	3,619	-8.9%	3,778	-9.7%	4,446	-0.8%	1,679	-2.5%			
ボリオ・百日咳・ インフルエンザ菌 b 型(ヒブ)ワクチン	563	14.1%	8.7%	17	-34.6%	123	-40.0%	312	43.2%	111	114.5%			
インフルエンザワクチン	172	3.0%	1.8%	1	-	10	66.7%	147	-1.3%	14	15.4%			
髄膜炎菌性髄膜炎・肺炎ワクチン	203	2.5%	0.5%	3	50.0%	121	-8.8%	76	24.2%	3	50.0%			
成人用ブースター(追加接種)ワクチン	209	-9.0%	-10.3%	39	14.7%	142	-12.7%	21	-4.5%	7	-36.4%			
トラベラーズワクチンおよび その他風土病用ワクチン	172	-0.6%	-2.8%	8	-33.3%	40	-22.6%	97	10.0%	27	27.3%			
その他のワクチン	138	39.6%	36.6%	0	-100.0%	128	63.3%	6	-11.1%	4	-50.0%			
ワクチン	1,457	7.2%	4.1%	68	-13.9%	564	-11.5%	659	20.8%	166	61.0%			
フィブロニル製品	364	-20.5%	-22.2%	111	-18.8%	189	-27.1%	47	14.0%	17	-20.0%			
ワクチン	361	6.1%	4.6%	91	3.4%	76	8.5%	185	6.8%	9	0.0%			
アベルメクチン製品	245	12.7%	10.9%	28	-6.7%	149	20.8%	28	3.6%	40	7.9%			
その他	113	-3.3%	-5.8%	41	0.0%	41	-12.8%	23	30.0%	8	-36.4%			
動物用医薬品	1,083	-4.4%	-6.2%	271	-8.4%	455	-8.9%	283	9.4%	74	-7.1%			
グループ合計	16,062	-4.6%	-7.6%	3,958	-9.0%	4,797	-9.9%	5,388	1.9%	1,919	0.8%			

(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：損益計算書

2013年度第2四半期 (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	
	Q2 2013	Q2 2012 ⁽¹⁾	前年度比	Q2 2013	Q2 2012 ⁽¹⁾	前年度比	Q2 2013	Q2 2012 ⁽¹⁾	前年度比	Q2 2013	Q2 2012 ⁽¹⁾	前年度比	Q2 2013	Q2 2012 ⁽¹⁾
純売上高	8,003	8,870	(9.8%)	6,714	7,511	(10.6%)	760	783	(2.9%)	529	576	(8.2%)		
その他収益	83	247	(66.4%)	72	233	(69.1%)	5	5		6	9	(33.3%)		
売上原価	(2,672)	(2,725)	(1.9%)	(2,142)	(2,246)	(4.6%)	(350)	(301)	16.3%	(180)	(178)	1.1%		
純売上高に占める割合	(33.4%)	(30.7%)		(31.9%)	(29.9%)		(46.1%)	(38.4%)		(34.0%)	(30.9%)			
売上総利益	5,414	6,392	(15.3%)	4,644	5,498	(15.5%)	415	487	(14.8%)	355	407	(12.8%)		
純売上高に占める割合	67.6%	72.1%		69.2%	73.2%		54.6%	62.2%		67.1%	70.7%			
研究開発費	(1,186)	(1,235)	(4.0%)	(1,019)	(1,054)	(3.3%)	(121)	(142)	(14.8%)	(46)	(39)	17.9%		
純売上高に占める割合	(14.8%)	(13.9%)		(15.2%)	(14.0%)		(15.9%)	(18.1%)		(8.7%)	(6.8%)			
販売費および一般管理費	(2,309)	(2,285)	1.1%	(1,968)	(1,936)	1.7%	(160)	(157)	1.9%	(181)	(191)	(5.2%)		(1)
純売上高に占める割合	(28.9%)	(25.8%)		(29.3%)	(25.8%)		(21.1%)	(20.1%)		(34.2%)	(33.1%)			
その他の当期営業収益/費用	140	(141)		100	(153)		5	(2)		(1)			36	14
関連会社 ⁽²⁾ および合弁会社持分利益	3	122		8	123		(3)	(1)		(2)				
非支配持分純利益	(45)	(50)		(45)	(49)						(1)			
事業営業利益	2,017	2,803	(28.0%)	1,720	2,429	(29.2%)	136	185	(26.5%)	125	176	(29.0%)	36	13
純売上高に占める割合	25.2%	31.6%		25.6%	32.3%		17.9%	23.6%		23.6%	30.6%			
財務収益（費用）	(137)	(156)												
法人税	(405)	(721)												
法人税率 ⁽³⁾	21.1%	28.0%												
事業純利益	1,475	1,926	(23.4%)											
純売上高に占める割合	18.4%	21.7%												
1株当たり事業利益⁽⁴⁾ (単位：ユーロ)	1.11	1.46	(24.0%)											

(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2四半期の13億2,570万株、前年同期の13億1,740万株という期中平均発行済み株式数に基づく

2013 年度上半期	グループ合計			医薬品			ワクチン			動物用医薬品			その他	
	(単位：100 万ユーロ)	H1 2013	H1 2012 ⁽¹⁾	前年度比	H1 2013	H1 2012 ⁽¹⁾	前年度比	H1 2013	H1 2012 ⁽¹⁾	前年度比	H1 2013	H1 2012 ⁽¹⁾	前年度比	H1 2013
純売上高	16,062	17,381	(7.6%)	13,522	14,827	(8.8%)	1,457	1,400	4.1%	1,083	1,154	(6.2%)		
その他収益	181	673	(73.1%)	155	645	(76.0%)	12	10	20.0%	14	18	(22.2%)		
売上原価	(5,208)	(5,333)	(2.3%)	(4,167)	(4,424)	(5.8%)	(695)	(563)	23.4%	(346)	(346)			
純売上高に占める割合	(32.4%)	(30.7%)		(30.8%)	(29.8%)		(47.7%)	(40.2%)		(32.0%)	(30.0%)			
売上総利益	11,035	12,721	(13.3%)	9,510	11,048	(13.9%)	774	847	(8.6%)	751	826	(9.1%)		
純売上高に占める割合	68.7%	73.2%		70.3%	74.5%		53.1%	60.5%		69.3%	71.6%			
研究開発費	(2,341)	(2,407)	(2.7%)	(2,007)	(2,044)	(1.8%)	(249)	(283)	(12.0%)	(85)	(80)	6.3%		
純売上高に占める割合	(14.6%)	(13.8%)		(14.8%)	(13.8%)		(17.1%)	(20.2%)		(7.8%)	(6.9%)			
販売費および一般管理費	(4,438)	(4,401)	0.8%	(3,796)	(3,755)	1.1%	(299)	(287)	4.2%	(343)	(358)	(4.2%)		(1)
純売上高に占める割合	(27.6%)	(25.3%)		(28.1%)	(25.3%)		(20.5%)	(20.5%)		(31.7%)	(31.1%)			
その他の当期営業収益/費用	170	16		131	(1)		7	(2)		(2)	1		34	18
関連会社 ⁽²⁾ および合弁会社持分利益	21	419		27	425		(4)	(6)		(2)				
非支配持分純利益	(86)	(104)		(86)	(104)									
事業営業利益	4,361	6,244	(30.2%)	3,779	5,569	(32.1%)	229	269	(14.9%)	319	389	(18.0%)	34	17
純売上高に占める割合	27.2%	35.9%		27.9%	37.6%		15.7%	19.2%		29.5%	33.7%			
財務収益 (費用)	(277)	(325)												
法人税	(996)	(1,569)												
法人税率 ⁽³⁾	24.0%	28.0%												
事業純利益	3,088	4,350	(29.0%)											
純売上高に占める割合	19.2%	25.0%												
1 株当たり事業利益 ⁽⁴⁾ (単位：ユーロ)	2.33	3.30	(29.4%)											

(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 年度第上半期の 13 億 2,390 万株、前年同期の 13 億 1,930 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)	Q2 2013	Q2 2012 ⁽⁴⁾	前年度比
事業純利益	1,475	1,926	(23.4%)
無形固定資産の償却 ⁽¹⁾	(768)	(842)	
無形固定資産の減損	(430)	(39)	
偶発対価債務の公正価値での再評価	(76)	(73)	
在庫に対する買収の影響から生じる費用	(3)	(3)	
事業再編費用	(105)	(163)	
その他の損益および訴訟費用			
上記項目の税効果 :	469	354	
無形固定資産の償却	231	283	
無形固定資産の減損	180	14	
偶発対価債務の公正価値での再評価	16	1	
在庫に対する買収の影響から生じる費用	1	1	
事業再編費用	41	55	
その他の税目 ⁽²⁾	(109)		
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	(10)	(7)	
当社株主に帰属する純利益	444	1,153	(61.5%)
連結 1 株当たり利益⁽³⁾ (単位 : ユーロ)	0.33	0.88	

(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 2 四半期は 7 億 4,000 万ユーロ、前年同期は 8 億 1,400 万ユーロとなった

(2) 当社株主に支払った配当に対する課税 (3%)

(3) 2013 年度第 2 四半期の 13 億 2,570 万株、前年同期の 13 億 1,740 万株という期中平均発行済み株式数に基づく

(4) IAS19R への移行の影響

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)	H1 2013	H1 2012 ⁽⁴⁾	前年度比
事業純利益	3,088	4,350	(29.0%)
無形固定資産の償却 ⁽¹⁾	(1,543)	(1,675)	
無形固定資産の減損	(440)	(40)	
偶発対価債務の公正価値での再評価	(117)	(106)	
在庫に対する買収の影響から生じる費用	(6)	(17)	
事業再編費用	(159)	(250)	
その他の損益および訴訟費用			
上記項目の税効果：	749	714	
無形固定資産の償却	490	615	
無形固定資産の減損	180	14	
偶発対価債務の公正価値での再評価	20	3	
在庫に対する買収の影響から生じる費用	2	5	
事業再編費用	57	77	
その他の税目 ⁽²⁾	(109)		
上記の非支配持分帰属分	2	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	(17)	(15)	
当社株主に帰属する純利益	1,448	2,962	(51.1%)
連結1株当たり利益⁽³⁾ (単位：ユーロ)	1.09	2.25	

- (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年度上半期は14億8,900万ユーロ、前年同期は16億200万ユーロとなった
- (2) 当社株主に支払った配当に対する課税(3%)
- (3) 2013年度第上半期の13億2,390万株、前年同期の13億1,930万株という期中平均発行済み株式数に基づく
- (4) IAS19Rへの移行の影響を含む

付録 4 : 連結損益計算書

(単位 : 100 万ユーロ)	Q2 2013	Q2 2012 ⁽¹⁾	H1 2013	H1 2012 ⁽¹⁾
純売上高	8,003	8,870	16,062	17,381
その他収益	83	247	181	673
売上原価	(2,675)	(2,728)	(5,214)	(5,350)
売上総利益	5,411	6,389	11,029	12,704
研究開発費	(1,186)	(1,235)	(2,341)	(2,407)
販売費および一般管理費	(2,309)	(2,285)	(4,438)	(4,401)
その他の当期営業収益	276	113	347	319
その他の当期営業費用	(136)	(254)	(177)	(303)
無形固定資産の償却	(768)	(842)	(1,543)	(1,675)
無形固定資産の減損	(430)	(39)	(440)	(40)
偶発対価債務の公正価値での再評価	(76)	(73)	(117)	(106)
事業再編費用	(105)	(163)	(159)	(250)
その他の損益および訴訟費用営業利益				
営業利益	677	1,611	2,161	3,841
財務費用	(154)	(181)	(311)	(370)
財務収益	17	25	34	45
関連会社および合弁会社持分利益を除く税引前利益	540	1,455	1,884	3,516
法人税 ⁽²⁾	(45)	(367)	(356)	(855)
関連会社および合弁会社持分利益	(7)	115	4	404
純利益	488	1,203	1,532	3,065
非支配持分純利益	44	50	84	103
当社株主に帰属する純利益	444	1,153	1,448	2,962
期中平均発行済み株式数 (単位 : 100 万株)	1,325.7	1,317.4	1,323.9	1,319.3
1 株当たり利益 (単位 : ユーロ)	0.33	0.88	1.09	2.25

(1) IAS19R への移行の影響を含む

(2) 2013 年度には、当社株主に支払った配当に対する課税を含め、1 億 900 万ユーロとなった

付録 5 : 純負債の変動

(単位 : 100 万ユーロ)	H1 2013	H1 2012 ⁽¹⁾
事業純利益	3,088	4,350
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	594	627
非流動資産の純売却損益 (税控除後)	(154)	(40)
その他の非現金項目	(277)	396
運転資本変動前の営業キャッシュフロー⁽²⁾	3,251	5,333
運転資本変動 ⁽²⁾	(870)	(684)
有形固定資産およびソフトウェアの取得	(586)	(711)
フリーキャッシュフロー⁽²⁾	1,795	3,938
ソフトウェアを除く無形固定資産の取得	(142)	(75)
投資株式の取得 (引受債務込み) ⁽²⁾	(273)	(179)
支払い済みの事業再編費用	(325)	(504)
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)	266	71
サノフィ株式の発行	741	74
当社株主に支払った配当	(3,638)	(3,487)
自社株買い戻し	(890)	(454)
自己株式の処分 (税控除後)	2	
その他項目 ⁽³⁾	11	128
純負債の変動	(2,453)	(488)

(1) IAS19R への移行の影響を含む

(2) 事業再編費用を除く

(3) 2013 年度には純負債に対する 1,700 万ユーロの為替レートのプラス影響、2012 年度には 6,800 万ユーロのマイナス影響が含まれる

付録6：簡易連結貸借対照表

資産の部 (単位：100万ユーロ)	2013年 6月30日 現在	2012年 12月31日 現在 ⁽¹⁾	負債・資本の部 (単位：100万ユーロ)	2013年 6月30日 現在	2012年 12月31日 現在 ⁽¹⁾
有形固定資産	10,409	10,578	当社株主に帰属する持分	56,066	57,332
無形資産（営業権を含む）	56,410	58,265	非支配持分	129	134
非流動金融資産、関連会社株式、繰延税金資産	9,309	8,665	資本合計	56,195	57,466
			長期債務	10,689	10,719
			合併や非支配持分に関連した固定負債	1,347	1,350
固定資産	76,128	77,508	引当金およびその他の固定負債	9,565	11,043
			繰延税金	5,547	5,932
在庫額、売掛金、およびその他の流動資産	16,626	16,419	固定負債	27,148	29,044
現金および現金等価物	4,181	6,381	買掛金およびその他の流動負債	9,549	9,948
			合併や非支配持分に関連した流動負債	109	100
			短期債務および1年以内返済予定の長期債務	3,971	3,812
流動資産	20,807	22,800	流動負債	13,629	13,860
売却または交換するために保留している資産	52	101	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	15	39
資産合計	96,987	100,409	負債・資本合計	96,987	100,409

(1) IAS19R への移行の影響を含む

付録7:研究開発パイプライン

申請中

Aubagio® (一般名:teriflunomide) 再発型多発性硬化症(RMS) 単剤療法、EU	Lyxumia® (一般名:リキシセナチド) GLP-1 受容体作動薬 2型糖尿病、米国
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	U300 インスリン グラレギン 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
fedratinib 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	デング熱 中度から重度までの デング熱に対するワクチン
Jevtana® (一般名:cabazitaxel) 転移性前立腺がん(一次療法)	alirocumab 抗 PCSK-9 モノクローナル抗体 高コレステロール血症	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
SYNVISC-ONE® 医療機器 変形性関節炎による腰痛	sarilumab 抗 IL-6R モノクローナル抗体 関節リウマチ	Fluzone® QIV ID 4価不活化 インフルエンザワクチン皮内注射
MACI® 細胞ベースの治療薬 大腿顆部軟骨欠損	SAR399063 DHA-GLP + ビタミン D 前サルコペニア	クロストリジウム・ディファイシル トキシイドワクチン








第II相




LixiLan リキシセナチド + インスリン グラレギン 固定比率製剤/2型糖尿病	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	SAR279356 (F598) 抗 PNAG モノクローナル抗体 重篤な感染症
SAR3419 メイトンシン搭載抗 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))	sarilumab 抗 IL-6R モノクローナル抗体 ブドウ膜炎	ferroquine 抗マラリア薬 マラリア
SAR256212 (MM121) 抗 ErbB3 モノクローナル抗体 乳がん(二次療法、三次療法)	SAR292833 (GRC15300) TRPV3 拮抗剤 慢性疼痛	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	SAR110894 H3 拮抗剤 アルツハイマー病	fresolimumab TGFβ 拮抗剤 巣状分節性糸球体硬化症
fedratinib 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)	SAR113945 IKK-β 阻害剤 変形性関節炎	dupilumab 抗 IL4Rα モノクローナル抗体 喘息、アトピー性皮膚炎
Jevtana® (一般名: cabazitaxel) 小細胞肺癌(二次療法)	4価髄膜炎菌ジフテリアトキシイド結合型ワクチン 第2世代の髄膜炎菌結合型 小児用ワクチン	SAR339658 VLA 2 拮抗剤 炎症性腸疾患
GENZ438027 (ALN-TTR02) mRNA 阻害剤 家族性アミロイドポリニューロパシー	狂犬病 VRVg 精製ベ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)
	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

第I相

SAR153192 抗 DLL4 モノクローナル抗体 固形がん	N	GZ404477 (AAV-hAADC) 遺伝子療法 パーキンソン病	N	GZ402665 (rhASM) ニーマンピック病 B 型	N
SAR405838 (MI-773) HDM2 / p53 作動薬 固形がん	N	SAR391786 GDF8 モノクローナル抗体 サルコペニア	N	GZ402671 GCS 阻害剤 ファブリー病	N
SAR650984 抗 CD38 モノクローナル抗体 血液がん	N	SAR228810 抗プロトフィブリル AB モノクローナル抗体 アルツハイマー病	N	肺炎レンサ球菌 髄膜炎菌性髄膜炎・肺炎ワクチン	
SAR566658 メイトンシン搭載抗 CA6 モノクローナル抗体 固形がん	N	SAR404460 DHA-GPL + ビタミン D サルコペニア	N	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	
SAR307746 抗 ANG2 モノクローナル抗体 固形がん	N	インスリン パイオシミラー・プログラム 糖尿病		結核 遺伝子組換えサブユニットワクチン	
SAR125844 C-MET キナーゼ阻害剤 固形がん	N	SAR252067 抗 LIGHT モノクローナル抗体 クローン病	N	RetinoStat® 遺伝子療法 滲出型加齢黄斑変性症 (AMD)	N
併用療法 SAR245409 / MSC1936369B 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)	N	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	N	SAR127963 P75 受容体作動薬 脳外傷	N	GZ402663 (sFLT-01) 遺伝子療法 加齢黄斑変性症 (AMD)	N
SAR245408 (XL147) 経口 PI3K 阻害剤 固形がん	N	SAR126119 TAFIa 阻害剤 急性虚血性脳卒中	N	UshStat® 遺伝子療法 アッシュヤー症候群 1B	N
		SAR407899 Rho キナーゼ阻害剤 肺高血圧症	N	SAR438151 ターゲット未開示	N

N : 新規分子化合物

	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 8: GAAP(一般会計原則)と異なる財務指標の定義

純売上高(為替レート変動の影響を除く)

「純売上高(為替レート変動の影響を除く)」での変化に言及する場合は、為替レート変動の影響が排除されていることを意味します。

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

2013 年度第 2 四半期および上半期の純売上高(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)	Q2 2013	H1 2013
純売上高	8,003	16,062
為替レートの影響	305	517
純売上高(為替レート変動の影響を除く)	8,308	16,579

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
- 当社株主に支払った配当に対する課税(3%)

(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。