



本資料は、サノフィ(フランス、パリ)が2014年2月6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18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。

サノフィ、2013年度第4四半期に成長を回復

	2013年度 第4四半期	前年同期比 (調整前)	前年同期比 (CER)	2013年度 通年	前年同期比 (調整前)	前年同期比 (CER)
純売上高	€8,457m	-0.8%	+6.5%	€32,951m	-5.7%	-0.5%
事業純利益 ⁽¹⁾	€1,810m	+16.8%	+30.5%	€6,687m	-17.5%	-9.6%
1株当たり事業純利益 ⁽¹⁾	€1.37	+17.1%	+30.8%	€5.05	-17.8%	-9.8%

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⁽¹⁾は、GAAP(一般会計原則)に調整を加えた財務指標です。2013年度通年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年度通年の連結純利益は、前年同期の48億8,900万ユーロ⁽²⁾に対し、37億1,700万ユーロでした。2013年度通年の連結1株当たり利益は、前年同期の3.71ユーロ⁽²⁾に対し、2.81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4四半期業績について、「2013年度第4四半期は、サノフィの成長の兆しが見られました。総売上高が為替レート変動の影響を除き(CER)6.5%増加し、成長基盤⁽³⁾は、為替レート変動の影響を除き10.0%増加して、売上の72.9%を占めました。さらに、サノフィの中核事業の大部分で新製品の発売が進行中もしくは間近に迫っており、2013年度には、alirocumab、sarilumab、U300など、高い可能性を持ついくつかの研究開発プロジェクトが進展しました」と述べています。

2013年度第4四半期および通年の業績

- 2013年度第4四半期の売上高は、6.5%増⁽⁴⁾。2013年度通年の総売上高は、前年同期並み(0.5%減)の329億5,100万ユーロ
- 2013年度第4四半期の成長基盤⁽³⁾の売上高は10.0%増。2013年度通年の成長基盤の売上高は、239億500万ユーロ(6.6%増)、総売上高に占める割合は72.5%
- 2013年度第4四半期の新興市場⁽⁵⁾の売上高は、2桁成長を記録(10.4%増)。2013年度通年の新興市場の売上高は、4.4%増(ブラジルのジェネリック医薬品を除くと7.1%増)の109億5,700万ユーロ
- 2013年度第4四半期の糖尿病領域の売上高は、19.0%増。2013年度通年の糖尿病事業は、Lantus[®](ランタス)の業績(20.0%増の57億1,500万ユーロ)に牽引され、2桁成長を達成(18.7%増の65億6,800万ユーロ)
- 2013年度第4四半期のワクチンの売上高は、10月半ばに米国でPentacel[®]とAdacel[®]の供給が改善したことを受けて前年同期並み。2013年度のワクチンの売上高は、米国での記録的なインフルエンザワクチンの売上高によってPentacel[®]とAdacel[®]の供給制限が相殺され、前年同期並みの37億1,600万ユーロ
- 2013年度第4四半期のコンシューマー・ヘルスケア(CHC)の売上高は、6.1%増。2013年度通年のCHCの売上高は、5.2%増の30億ユーロ超
- 2013年度第4四半期にジェンザイムは31.4%増の好業績を記録。2013年度通年のジェンザイムの売上高は、希少疾患フランチャイズの16.6%増とAubagio[®](1億6,600万ユーロ)の業績に牽引され、25.9%増の21億4,200万ユーロ
- 2013年度第4四半期の動物用医薬品の売上高は、6.3%減。2013年度通年の動物用医薬品の売上高は、Frontline[®](フロントライン)の競合激化を反映し、5.3%減の19億8,500万ユーロ。猫の内部および外部寄生虫に対する独自製品であるBroadline[™]が12月に欧州連合(EU)の承認を取得
- 2013年度第4四半期の1株当たり事業純利益⁽¹⁾は、為替レート変動の影響を除き30.8%増の1.37ユーロ。2013年度通年の1株当たり事業純利益は、為替レート変動の影響を除き9.8%減の5.05ユーロ
- 取締役会が2.80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

研究開発の最新情報

- 2013 年度第 4 四半期に、U300 の第 III 相試験 (EDITION III 試験、EDITION IV 試験、EDITION JP I 試験) および sarilumab の第 III 相試験 (SARIL-RA-MOBILITY 試験) の肯定的な主要結果が発表されました。Lantus[®] (ランタス) /Lyxumia[®] (リキスミア) の固定比率合剤に関する第 III 相プログラムが最近開始されました。
- Cerdelga[™] (一般名: eliglustat) の新薬承認申請が米国食品医薬品局 (FDA) に受理され、優先審査の対象に指定されました。

2014 年度の見通し

- 重大な予期せぬ要因が発生しない限り、成長基盤の継続的な業績と新製品発売および後期開発段階パイプラインへの投資によって、2014 年度の 1 株当たり事業純利益⁽¹⁾が 4%~7%程度 (為替レート変動の影響を除く) 増加するものと予想されます。

(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) 3 ページを参照(4) 特に指定のない限り、純売上高の増加は為替レート変動の影響を除いて (CER) 算出 (定義は付録 8 を参照) (5) 定義は 8 ページを参照

2013年度第4四半期および通年の売上高

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4四半期における売上高は、前年同期比(調整前)0.8%減の84億5,700万ユーロとなりました。為替レートの変動(主に対ユーロでの日本円、米ドル、ブラジル・レアル、ベネズエラ・ボリバル、オーストラリア・ドル、およびロシア・ルーブルの下落)により、7.3ポイントのマイナスの影響を受けました。

2013年度通年の売上高は、前年同期比(調整前)5.7%減の329億5,100万ユーロとなりました。為替レートの変動(主に対ユーロでの日本円、米ドル、ブラジル・レアル、ベネズエラ・ボリバル、オーストラリア・ドル、南アフリカ・ランド、およびロシア・ルーブルの下落)により、5.2ポイントのマイナスの影響を受けました。

成長基盤

2013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、新興市場(10.4%増)、糖尿病(19.0%増)、ジェンザイム(31.4%増)、および革新的製品(15.7%増)の2桁成長に牽引され、10.0%増の61億6,600万ユーロとなりました。第4四半期に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70.4%から72.9%に増加しました。

2013年度通年における成長基盤の売上高は239億500万ユーロであり、連結売上高全体に占める割合は、前年同期の67.4%から72.5%に増加しました。

(単位:100万ユーロ)	2013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)	2013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)
糖尿病	1,735	+19.0%	6,568	+18.7%
ワクチン	959	+0.1%	3,716	-0.1%
コンシューマー・ヘルスケア(CHC)	722	+6.1%	3,004	+5.2%
ジェンザイム	595	+31.4%	2,142	+25.9%
動物用医薬品	444	-6.3%	1,985	-5.3%
その他の革新的製品 ^(a)	186	+15.7%	705	+18.8%
新興市場 ^(b)	2,917	+10.4%	10,957	+4.4%
—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	1,392	+13.8%	5,172	+12.7%
—その他の製品	1,525	+7.5%	5,785	-2.1%
成長基盤合計	6,166	+10.0%	23,905	+6.6%

(a) 上記のその他の成長基盤に属さない2009年以降に発売された製品、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4四半期における医薬品事業の売上高は、糖尿病領域、ジェンザイム、ジェネリック医薬品に牽引され、8.4%増の70億5,400万ユーロとなりました。

2013年度通年における医薬品事業の売上高は、0.2%減の272億5,000万ユーロとなりました。2013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によって失われた売上高は、12億5,300万ユーロでした。

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)	2013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 [®] (ランタス)	1,512	+19.9%	5,715	+20.0%
Apidra [®] (アピドラ)	81	+33.8%	288	+31.7%
Amaryl [®] (アマリール)	91	+2.0%	375	-1.0%
Insuman [®]	33	-2.8%	132	+0.0%
糖尿病領域合計	1,735	19.0%	6,568	18.7%

⁽¹⁾財務指標の定義は付録8を参照

糖尿病領域は、12期連続で2桁成長(19.0%増の17億3,500万ユーロ)を達成しました。Lantus®(ランタス)の売上高は、米国(24.1%増の9億9,700万ユーロ)と新興市場(21.4%増の2億3,400万ユーロ)によって牽引され、19.9%増の15億1,200万ユーロとなりました。

第4四半期に、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53.4%に対し、58.0%となりました。西欧諸国におけるLantus®(ランタス)の売上高は、4.0%増の2億400万ユーロでした。2013年度通年におけるLantus®(ランタス)の売上高は、米国(25.6%増)と新興市場(16.8%増の8億7,400万ユーロ)によって牽引され、20.0%増の57億1,500万ユーロとなりました。

サノフィは、2014年1月30日、イーライリリー社を相手取り、米国デラウェア州連邦地方裁判所に特許侵害訴訟を提起しました。訴状の中でサノフィは、4件の特許の侵害を申し立てています。この訴訟は、12月半ばにイーライリリー社からインスリン グラルギン製剤の新薬承認申請(NDA、505(b)(2))をFDAに提出したという通知が発端でした。リリー社は、このNDAは、サノフィのLantus®(ランタス)およびLantus® SoloSTAR®(ランタス注ソロスター)製品に関するFDAのオレンジブックに記載されたサノフィの特許7件のうち6件に異議を申し立てるパラグラフIV証明を含むものであると説明しています。

Apidra®(アピドラ)の第4四半期の売上高は33.8%増の8,100万ユーロ、通年の売上高は31.7%増の2億8,800万ユーロでした。

第4四半期におけるAmaryl®(アマリール)の売上高は、2.0%増の9,100万ユーロでした。新興市場における同製品の売上高は、10.8%増の6,600万ユーロとなりました。2013年度通年におけるAmaryl®(アマリール)の売上高は、新興市場における成長(9.9%増の2億6,900万ユーロ)と日本におけるジェネリック医薬品との競合(18.4%減の8,100万ユーロ)を反映し、1.0%減の3億7,500万ユーロとなりました。

1日1回投与のPrandial(プランディアル)GLP-1受容体作動薬Lyxumia®(リクスミア)(一般名:リキシセナチド)は現在、欧州の数カ国(英国、ドイツ、スペインを含む)、日本、メキシコで販売されています。Lyxumia®(リクスミア)の第4四半期の売上高は500万ユーロ、通年の売上高は900万ユーロでした。

通年における糖尿病領域の売上高は、18.7%増の65億6,800万ユーロでした。

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)	2013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)
Doliprane®	68	0.0%	290	+9.0%
Allegra®(アレグラ)	40	-8.7%	264	+7.4%
Essentiale®	60	+25.0%	207	+21.9%
Enterogermina®	30	+30.8%	130	+21.8%
No Spa®	31	+23.1%	117	+10.0%
Lactacyd®	27	+6.9%	105	+3.6%
Dorflex®	23	+3.8%	93	+5.0%
その他のCHC製品	443	+4.1%	1,798	+1.4%
コンシューマー・ヘルスケア合計	722	+6.1%	3,004	+5.2%

コンシューマー・ヘルスケア(CHC)製品の第4四半期の売上高は、米国と新興市場に牽引され、6.1%増の7億2,200万ユーロとなりました。米国におけるCHCの売上高は、Chattem社のポートフォリオが好業績を上げ、Allegra®(アレグラ)の売上高が9.1%増加したことを反映し、11.9%増となりました。新興市場におけるCHCの業績(12.6%増の3億8,800万ユーロ)は、ロシアの大幅伸長(26.6%増)によって維持されました。2013年度第4四半期に、Essentiale®(25.0%増)、Enterogermina®(30.8%増)、No Spa®(23.1%増)など、複数のCHC主力ブランドが好業績を達成しました。通年におけるCHCの売上高は、5.2%増の30億400万ユーロであり、7つの主力ブランドが売上高の40%を占めました。

9月、サノフィは、制酸剤のRoloids®を米国全土の小売店に再発売しました。10月、Nasacort® Allergy 24HR点鼻薬について、成人および2歳以上の小児の季節性および通年性鼻アレルギー治療のOTC医薬品として、米国食品医薬品局(FDA)より承認を取得しました。Nasacort® Allergy 24HR点鼻薬は最近、米国で発売されました。

ジェンザイム

(単位:100 万ユーロ)	2013 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)	2013 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)
Cerezyme [®] (セレザイム)	181	+12.9%	688	+13.9%
Myozyme [®] (マイオザイム)/ Lumizyme [®]	131	+13.2%	500	+11.9%
Fabrazyme [®] (ファブラザイム)	104	+34.5%	383	+39.0%
Aldurazyme [®] (アウドラザイム)	43	+12.2%	159	+11.3%
希少疾患合計	524	+17.7%	1,974	+16.6%
Aubagio [®]	69	-	166	-
Lemtrada [™]	2	-	2	-
多発性硬化症合計	71	-	168	-
ジェンザイム合計	595	+31.4%	2,142	+25.9%

2013 年度第 4 四半期におけるジェンザイムの売上高は、Aubagio[®]の成長と希少疾患製品の好業績を受けて、31.4%増の 5 億 9,500 万ユーロとなりました。ジェンザイムは、すべての地域で 2 桁成長を達成し、米国では 47.4%増の 2 億 1,300 万ユーロ、新興市場では 33.6%増の 1 億 3,000 万ユーロ、西欧諸国では 21.5%増の 1 億 9,600 万ユーロ、その他の地域では 13.6%増の 5,600 万ユーロとなりました。通年におけるジェンザイムの売上高は、25.9%増の 21 億 4,200 万ユーロでした。

ゴーシェ病治療薬の市場をリードする Cerezyme[®](セレザイム)の第 4 四半期における売上高は、新規患者の増加と、新興市場(23.3%増の 6,700 万ユーロ)および米国(11.9%増の 4,400 万ユーロ)の力強い成長を反映し、12.9%増の 1 億 8,100 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、9.1%増の 6,000 万ユーロでした。2013 年通年における Cerezyme[®](セレザイム)の売上高は、13.9%増の 6 億 8,800 万ユーロとなりました。

第 4 四半期における Myozyme[®](マイオザイム)/Lumizyme[®]の売上高は、新規患者の増加に牽引され、13.2%増の 1 億 3,100 万ユーロとなりました。新興市場において、同製品は引き続き好業績を達成し、53.3%増の 2,100 万ユーロの売上高を計上しました。米国での売上高は 13.8%増の 3,100 万ユーロ、西欧諸国での売上高は 5.9%増の 7,100 万ユーロでした。通年における Myozyme[®](マイオザイム)/Lumizyme[®]の売上高は、11.9%増の 5 億ユーロとなりました。

第 4 四半期における Fabrazyme[®](ファブラザイム)の売上高は、34.5%増の 1 億 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、競合製品からの市場シェア獲得を反映し、52.9%増の 2,600 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、主に新規患者の増加を受けて、13.0%増の 4,900 万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、倍増して 1,500 万ユーロとなりました。2013 年度通年に Fabrazyme[®](ファブラザイム)は市場リーダーの地位を回復し、売上高は 39.0%増の 3 億 8,300 万ユーロとなりました。

第 4 四半期における Aubagio[®]の売上高は 6,900 万ユーロであり、そのうち 5,500 万ユーロが米国で計上されました。第 4 四半期に、最初の西欧諸国(具体的には、ドイツおよび北欧諸国)で同製品の発売が開始され、売上高は 1,200 万ユーロに達しました。通年における Aubagio[®]の売上高は、1 億 6,600 万ユーロでした。

Lemtrada[™](一般名: alemtuzumab、再発性多発性硬化症治療薬、バイエルヘルスケア社と共同開発)は、9 月に欧州委員会の承認を取得した後、10 月にドイツで発売されました。第 4 四半期における同製品の売上高は、200 万ユーロでした。Lemtrada[™]は、カナダ、オーストラリア、北欧諸国、およびメキシコでも承認されています。2013 年 12 月、ジェンザイムは、再発性多発性硬化症の治療薬として Lemtrada[™]の承認を求める生物学的製剤追加承認申請(sBLA)について、米国食品医薬品局(FDA)より審査完了通知(CRL)を受け取りました。ジェンザイムは、米国食品医薬品局(FDA)への不服申し立てを行うべく準備を進めています。2014 年 3 月 31 日までに米国で Lemtrada[™]の承認を取得するという不確定価値受領権(CVR)のマイルストーンは達成されない見通しです。

その他の革新的製品⁽⁶⁾

(単位:100 万ユーロ)	2013 年度 第 4 四半期	前年同期比 (為替レート変動の)	2013 年度 通年	前年同期比 (為替レート変動の)
---------------	--------------------	---------------------	---------------	---------------------

⁽⁶⁾ その他の成長基盤に属さない最近の製品発売を含む

	純売上高	影響を除く)	純売上高	影響を除く)
Multaq [®]	71	+15.9%	269	+8.2%
Jevtana [®]	66	+13.3%	231	+1.3%
Auvi-Q [®]	9	-	51	-
Mozobil [®]	25	+4.0%	101	+8.3%
Zaltrap [®]	15	-16.7%	53	+116.0%
その他の革新的製品合計	186	+15.7%	705	+18.8%

Multaq[®]の第4四半期の売上高は15.9%増の7,100万ユーロ、通年の売上高は8.2%増の2億6,900万ユーロでした。第4四半期におけるJevtana[®]の売上高は、西欧諸国(30.8%増)に牽引され、13.3%増の6,600万ユーロとなりました。2013年通年における、Jevtana[®]の売上高は、1.3%増の2億3,100万ユーロとなりました。2013年1月に米国で発売されたAuvi-Q[®](⁷⁾の第4四半期の売上高は900万ユーロ、通年の売上高は5,100万ユーロとなりました。Mozobil[®]の第4四半期の売上高は4.0%増の2,500万ユーロ、通年の売上高は8.3%増の1億100万ユーロでした。Zaltrap[®](一般名: アプリベルセプト、Regeneron社との共同開発)の第4四半期の売上高は1,500万ユーロ、通年の売上高は5,300万ユーロでした。

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)	2013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)
Plavix [®] (プラビックス)	491	+12.5%	1,857	+1.1%
Lovenox [®]	438	+4.1%	1,703	-7.2%
Aprovel [®] /Avapro [®]	193	-4.2%	882	-20.9%
Renvela [®] /Renagel [®] (レナジェル)	217	+28.8%	750	+19.0%
Taxotere [®] (タキソテール)	103	-6.4%	409	-19.5%
Allegra [®] (アレグラ)	87	-19.3%	406	-12.1%
Myslee [®] (マイスリー) /Ambien [®] /Stilnox [®]	104	+3.4%	391	-9.5%
Synvisc [®] (サイビスク)/Synvisc-One [®]	99	+14.4%	371	+6.1%
Eloxatin [®]	52	-19.1%	221	-76.0%

第4四半期におけるPlavix[®](プラビックス)の売上高は、第3四半期に市場が鈍化していた中国(39.8%増の1億1,400万ユーロ)、および日本(15.7%増の2億900万ユーロ)に牽引され、12.5%増の4億9,100万ユーロとなりました。2013年通年における、Plavix[®](プラビックス)の売上高は、1.1%増の18億5,700万ユーロとなりました。

第4四半期におけるLovenox[®]の売上高は、西欧諸国での成長(6.7%増の2億2,200万ユーロ)および米国でのジェネリック医薬品との競合(3.6%減の5,100万ユーロ)を反映し、4.1%増の4億3,800万ユーロとなりました。通年におけるLovenox[®]の売上高は、7.2%減の17億300万ユーロでした。

第4四半期におけるAprovel[®]/Avapro[®]の売上高は、西欧諸国でのジェネリック医薬品との競合(9.3%減の6,700万ユーロ)と新興市場での好業績(14.6%増の1億200万ユーロ)を反映し、4.2%減の1億9,300万ユーロとなりました。通年におけるAprovel[®]/Avapro[®]の売上高は、20.9%減の8億8,200万ユーロであり、そのうち4億1,000万ユーロ(9.1%増)が新興市場で計上されました。

第4四半期におけるRenvela[®]/Renagel[®](レナジェル)の売上高は、米国(39.0%増の1億6,300万ユーロ)に牽引され、大幅伸長(28.8%増の2億1,700万ユーロ)を達成しました。通年におけるRenvela[®]/Renagel[®](レナジェル)の売上高は、19.0%増の7億5,000万ユーロでした。

第4四半期におけるAmbien[®]製品群の売上高は、日本でのジェネリック医薬品との競合(8.8%減の4,800万ユーロ)にも関わらず、3.4%増の1億400万ユーロとなりました。通年におけるAmbien[®]製品群の売上高は、9.5%減の3億9,100万ユーロでした。

Synvisc[®](サイビスク)/Synvisc-One[®]の第4四半期の売上高は、14.4%増の9,900万ユーロ、通年の売上高は、6.1%増の3億7,100万ユーロでした。

⁷⁾Sanofi USは、北米におけるAuvi-Qの商業化のライセンスをIntelliject Inc.社から取得

第4四半期における **Taxotere®** (タキソテール) の売上高は、世界的なジェネリック医薬品との競合の影響を受けて、6.4%減の1億300万ユーロとなりました。通年における **Taxotere®** (タキソテール) の売上高は、19.5%減の4億900万ユーロでした。

第4四半期における処方薬としての **Allegra®** (アレグラ) の売上高は、日本における売上高がジェネリック医薬品との競合の影響を受けて30.5%減の5,600万ユーロとなったことを反映し、19.3%減の8,700万ユーロとなりました。通年における **Allegra®** (アレグラ) の売上高は、12.1%減の4億600万ユーロでした。

第4四半期における **Eloxatin®** の売上高は、19.1%減の5,200万ユーロとなりました。通年における **Eloxatin®** の売上高は、2012年8月に米国で特許権満了を迎えたことを反映し、76.0%減の2億2100万ユーロとなりました。

ジェネリック医薬品

第4四半期におけるジェネリック医薬品の売上高は、ブラジルの売上高が大幅に回復した(23.6%増の5,900万ユーロ)ことを反映し、12.0%増の4億7,800万ユーロとなりました。米国におけるジェネリック医薬品の売上高は、**Lovenox®** と **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を反映し、41.0%減の3,500万ユーロとなりました。通年におけるジェネリック医薬品の売上高は、ブラジルでの苦戦と米国でのオーソライズド・ジェネリック医薬品の売上高減少を反映し、8.2%減の16億2,500万ユーロとなりました。ブラジルを除くと、通年におけるジェネリック医薬品の売上高は8.6%増でした。

ワクチン

(単位:100万ユーロ)	2013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)	2013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)
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)	341	+5.8%	1,148	+3.2%
インフルエンザワクチン (Vaxigrip® と Fluzone® を含む)	198	+94.4%	929	+9.3%
髄膜炎菌性髄膜炎・肺炎ワクチン (Menactra® を含む)	82	-60.6%	496	-20.8%
トラベラーズワクチンおよびその他風土病用 ワクチン	109	+10.6%	382	+9.9%
成人用ブースター(追加接種)ワクチン (Adacel® を含む)	98	-16.3%	391	-18.5%
その他のワクチン	131	+17.8%	370	+21.0%
ワクチン合計 (連結売上高)	959	+0.1%	3,716	-0.1%

サノフィパスツールの第4四半期における連結売上高は、前年同期並みの9億5,900万ユーロでした。これはインフルエンザワクチン売上高の増加に加え、10月半ば以降、米国での **Pentacel®**、**Adacel®**、**Daptacel®** の供給が段階的に回復したことを反映しています。通年でのサノフィパスツールの連結売上高も前年同期並みの37億1,600万ユーロでした。

また同四半期のポリオ・百日咳・インフルエンザ菌 b 型(ヒブ)ワクチンの売上高は、米国で **Pentacel®** の供給が段階的に回復し、**Pentaxim®** の販売拡大も引き続き好調であったこと、その一方、日本では **ImovaxPolio®** (イモバックスポリオ皮下注) が2012年9月の発売以来のキャッチアップ接種の需要が終息に向かい売上高が減少した影響を受け、5.8%増の3億4,100万ユーロとなりました。新興市場でのポリオ・百日咳・インフルエンザ菌 b 型(ヒブ)ワクチンの売上高は36.0%増加しました。同市場では **Hexaxim®** の本格展開を継続しています。通年でのポリオ・百日咳・インフルエンザ菌 b 型(ヒブ)ワクチンの売上高は、3.2%増の11億4,800万ユーロでした。

第4四半期のインフルエンザワクチンの売上高は、94.4%増の1億9,800万ユーロとなりました。米国での売上高は、段階的な供給増とサノフィパスツールの製品差別化戦略の成功を受け、前年同期比3倍の1億2,100万ユーロとなりました。2013年度は、高齢者向けの **Fluzone® High-Dose** (高用量)、4価(のウィルス株から成る)インフルエンザワクチン **Fluzone® Quadrivalent**、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 **Fluzone® ID** (皮内接種) といった差別化されたワクチンの売上が、米国でのサノフィパスツールのインフルエンザワクチン売上高に占める割合で、前年同期の26%に対し、41%を占めるに至りました。通年でのインフルエンザワクチンの売上高は、9.3%増の9億2,900万ユーロという新記録を達成しました。そのうち米国での売上高は、20.4%増の5億3,300万ユーロでした。

Menactra®の売上高は、第4四半期における前年同期比で64.0%減の6,300万ユーロとなりました。これは、比較対象の前年同期の売上高が、米国疾病管理予防センター(CDC)の備蓄のための購入および中南米での髄膜炎流行に伴う堅調な売上を含んだ高基準であったことを反映しています。通年でMenactra®の売上高は、21.5%減の4億2,400万ユーロでした。Menactra®は同年米国で78%という優勢な市場シェアを維持しました。

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、米国でのAdacel®の段階的な供給回復を反映し、16.3%減の9,800万ユーロとなりました。通年における成人用ブースターワクチンの売上高は、18.5%減の3億9,100万ユーロでした。

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、新興市場でのAvaxim®の売上高の伸びを反映し、第4四半期に10.6%増の1億900万ユーロ、通年では9.9%増の3億8,200万ユーロとなりました。

その他のワクチンの売上高は、VaxServe(米国でワクチンを供給するサノフィパストールの関連会社)の営業拡大を反映し、第4四半期は17.8%増の1億3,100万ユーロ、通年では21.0%増の3億7,000万ユーロとなりました。

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)1.4%増の2億4,700万ユーロの売上高を計上しました。Hexyon®(ジフテリア・破傷風・百日咳・不活化ポリオ・インフルエンザ菌b型(ヒブ)・B型肝炎ワクチン)の展開は、ドイツでの発売に続き、2014年度にその他の国でも順次発売が予定されています。通年でサノフィパストールMSDの売上高は、Gardasil®(前年同期比(調整前)6.7%増の2億1,900万ユーロ)およびZostavax®の発売(5,100万ユーロ)に牽引され、前年同期比(調整前)3.7%増の8億7,600万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)	2013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)
コンパニオンアニマル	218	-10.0%	1,195	-9.8%
産業動物	226	-2.4%	790	+2.1%
動物用医薬品合計	444	-6.3%	1,985	-5.3%
－フィプロニル製品	96	-18.6%	611	-17.8%
－アベルメクチン製品	78	-8.6%	413	+1.7%
－ワクチン	206	+1.9%	727	+3.0%

第4四半期における動物用医薬品の売上高は、6.3%減の4億4,400万ユーロとなりました。通年における動物用医薬品の売上高は、5.3%減の19億8,500万ユーロでした。

第4四半期におけるコンパニオン・アニマル・フランチャイズの売上高は、処方製品およびフィプロニルのブランドジェネリック医薬品とのFrontline®(フロントライン)の競合激化を反映し、10.0%減の2億1,800万ユーロとなりました。通年におけるコンパニオン・アニマル・フランチャイズの売上高は、9.8%減の11億9,500万ユーロでした。

9月、米国FDAは、成犬および子犬のノミ寄生の予防・駆除薬およびアメリカイヌカクマダニの駆除・抑制薬として、NexGard™(一般名:アフォキシラネル)チュアブルを承認しました。NexGard™は、米国で2014年度第1四半期に発売されました。12月、欧州医薬品庁(EMA)は、成猫および子猫の内部および外部寄生虫に対する独自製品であるBroadline™を承認しました。Broadline™は処方製品で、2014年度第1四半期に欧州での発売が予定されています。

第4四半期における産業動物フランチャイズの売上高は、2.4%減の2億2,600万ユーロでした。通年における産業動物フランチャイズの売上高は、2.1%増の7億9,000万ユーロでした。

地域別純売上高

(単位:100万ユーロ)	2013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)	2013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)
新興市場^(a)	2,917	+10.4%	10,957	+4.4%
－中南米	825	+10.1%	3,013	-1.5%
－アジア	776	+15.4%	3,040	+10.1%
－東欧、ロシア、およびトルコ	712	+5.2%	2,673	+2.2%

－アフリカ	266	+8.3%	1,028	+7.7%
－中東	302	+14.1%	1,071	+10.6%
米国	2,654	+12.3%	10,433	-0.7%
西欧諸国 ^(b)	1,943	+1.2%	7,831	-5.6%
その他 ^(c)	943	-5.6%	3,730	-2.9%
－日本	650	-8.4%	2,507	-4.3%
合計	8,457	+6.5%	32,951	-0.5%

(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4四半期に、**新興市場**の売上高は、糖尿病領域(19.3%増)、ジェンザイム(33.6%増)、ジェネリック医薬品(26.8%増)、およびCHC(12.6%増)に牽引され、2桁成長を記録し、29億1,700万ユーロとなりました。第4四半期における中国の売上高は、医薬品事業が徐々に回復していることを反映して好業績を記録し、35.1%増の4億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(10.4%増の2億5,000万ユーロ)、トルコ(16.0%増)、ハンガリー(11.5%増)の好業績に牽引され、5.2%増の7億1,200万ユーロとなりました。中南米の売上高は、10.1%増の8億2,500万ユーロとなりました。ブラジルの売上高は、ワクチンの売上高減少にもかかわらず、ジェネリック医薬品(23.6%増)とジェンザイム(66.7%増)の業績に牽引され、6.8%増の3億3,700万ユーロとなりました。通年における新興市場の売上高は、4.4%増(ブラジルのジェネリック医薬品を除くと7.1%増)の109億5,700万ユーロとなりました。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18.6%増の14億7,100万ユーロ、18.2%減の11億1,100万ユーロ、12.0%増の9億100万ユーロでした。

米国の売上高の傾向は、過去数四半期で徐々に改善しており、第4四半期における米国の売上高は、糖尿病領域(24.9%増)、ジェンザイム(47.4%増)、CHC(11.9%増)の好業績に牽引され、12.3%増の26億5,400万ユーロとなりました。通年における米国の売上高は、0.7%減の104億3,300万ユーロでした。

西欧諸国の売上高の傾向も、過去数四半期で徐々に改善しつつあります。第4四半期における同地域の売上高は、緊縮政策、ジェネリック医薬品との競合、およびAubagio[®]とLemtrada[™]の発売が功を奏したドイツでの9.2%増の影響を反映し、1.2%増の19億4,300万ユーロとなりました。通年における西欧諸国での売上高は、5.6%減の78億3,100万ユーロとなりました。

第4四半期における日本の売上高は、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、Aprovel[®]の有効成分の現地パートナーへの売上高の減少、Imovax[®] Polio(イモバックスポリオ皮下注)の売上高の鈍化を反映し、8.4%減の6億5,000万ユーロとなりました。通年における日本の売上高は、4.3%減の25億700万ユーロでした。

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5をご参照ください。

薬事関連の最新情報

2013年10月30日の2013年度第3四半期業績発表以降、以下の薬事関連の出来事がありました。

- 12月、サノフィと子会社のジェンザイムは、再発性多発性硬化症の治療薬としてLemtrada[™](一般名: alemtuzumab)の承認を求める生物学的製剤追加承認申請に関して、米国食品医薬品局(FDA)より審査完了通知を受け取ったことを発表しました。ジェンザイムは、同局への不服申し立ての準備を進めています。
- 12月、FDAは、1型ゴーシェ病成人患者のための経口治療薬として開発中のCerdelga[™](一般名: eliglustat)について、新薬承認申請(NDA)の優先審査の対象に指定しました。2013年10月下旬、欧州医薬品庁(EMA)は、ジェンザイムの欧州連合(EU)でのeliglustatに関する販売承認申請を受理しました。
- 12月、メリアルは、欧州医薬品庁(EMA)より、子猫と成猫の外部および内部寄生虫に対する独自製品であるBroadline[™]の承認を取得したことを発表しました。

- サノフィパスツールは、年初に分散審査方式を通じて欧州で提出した **4 価インフルエンザワクチン**の販売承認申請に関し、規制当局の要請を受け医薬品セクションを更新するため、申請を取り下げることと決定しました。サノフィパスツールは、この更新の機会を利用し、対象層を(当初の申請の 9 歳に対して)生後 36 カ月まで拡大する意向です。そのために必要なデータの提供を目的とした第 III 相試験を 2014 年に開始の予定です。

2014 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ワクチンの候補を含む 49 のプロジェクト(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 12 は第 III 相あるいは保健当局に承認申請中の段階です。生物学的製剤は、開発中のパイプラインプロジェクト⁽⁸⁾の 80%を占めます。サノフィでは、現在、9 件の有望な後期段階プロジェクト⁽⁹⁾を進めています。

ポートフォリオの最新情報

第 III 相:

- **Lantus[®]**(ランタス)と **Lyxumia[®]**(リキシミア)の固定比率合剤である **LixiLan** の第 III 相プログラムが開始されました。LixiLan-O 試験では、経口糖尿病薬(OAD)ではコントロールが不十分な患者で LixiLan を評価し、LixiLan-L 試験では、基礎インスリンでは目標値を達成できていない患者で LixiLan を評価します。
- mRNA 阻害剤の **Patisiran**(SAR438027/ALN-TTR02)は、家族性アミロイドポリニューロパチーに関して第 III 相に入りました。
- 12 月、国際糖尿病連合の 2013 年世界糖尿病会議で、EDITION II 試験の完全な結果が発表されました。この結果により、新規インスリン製剤である **U300** では **Lantus[®]**(ランタス)(一般名:インスリン グラルギン)と比較して、同等の血糖コントロールを達成しながら、夜間低血糖を発症する患者数が 23%減少することが明らかになりました。
EDITION II 試験の完全な結果は、EDITION I 試験の結果と一致しています。どちらの試験も、基礎インスリン(食事時インスリンまたは経口薬)をすでに使用している 2 型糖尿病患者で実施されました。サノフィは、この結果に加えて、EDITION 第 III 相臨床プログラムの主要結果も発表しました。主要評価項目は、6 カ月間の EDITION III、EDITION IV、EDITION JP I 試験で達成されました。EDITION I 試験および EDITION II 試験の結果と一致して、EDITION III 試験における 3~6 カ月目(主な副次評価項目)の重度低血糖症または確認された夜間低血糖症の発現頻度は U300 で低下しましたが、EDITION I 試験および EDITION II とは異なり、低下率は統計的に達しませんでした。これらの試験の完全な結果は、2014 年の学会で発表される見通しです。
- 12 月、サノフィは、**Lyxumia[®]**(リキシミア)(一般名:リキシセナチド)を朝食前またはメインの食事の前に投与した場合、主要評価項目である両群の血糖降下作用(HbA1c)の非劣性が達成されることを示す 24 週間の第 III 相臨床試験の結果を発表しました。これらの結果は、どちらの投与タイミングでも **lixisenatide**(リキシセナチド)によって血糖が有効に低下することを示しています。
- 11 月、サノフィと Regeneron 社は、初めての第 III 相関節リウマチ試験において、**sarilumab**(初の完全ヒト化抗 IL-6R モノクローナル抗体)の肯定的な結果が得られたことを発表しました。メトトレキサート(MTX)で効果不十分な活動性関節リウマチ(RA)の成人患者を対象とした第 III 相 **SARIL-RA-MOBILITY** 臨床試験では、**sarilumab** と MTX の併用療法により、身体機能に加え、疾病の徴候と症状が改善し、関節損傷の進行も抑制されました。両 **sarilumab** 投与群では、3 つの主要評価項目すべてにおいて、プラセボ群と比較して、臨床的に意義のある統計的に有意な改善が認められました。**SARIL-RA-MOBILITY** 試験で得られた有効性および安全性データの追加的な分析は、今後の医学系学会で発表される予定です。
- 11 月、サノフィは、開発中の **JAK2** 阻害剤 **fedratinib**(SAR302503)について、すべての臨床試験を中断し、薬事申請の計画を中止する決定を下したことを発表しました。サノフィは、FDA、治験責任医師、臨床試験から独立した神経科医、神経放射線科医との協議を含む徹底的なリスクベネフィット分析を実施した結果、**fedratinib** が患者の安全に及ぼすリスクが患者へもたらすベネフィットを上回ると判断しました。

第 II 相:

- **GDF8** モノクローナル抗体の **SAR391786** は、サルコペニアに関して第 II 相に入りました。

⁽⁸⁾ 合計 49 のうち 39 の新規物質およびワクチン

⁽⁹⁾ U300、6 種混合ワクチン PR5I(米国)、alirocumab、デング熱ワクチン、lixisenatide(リキシセナチド)(米国)、sarilumab、LixiLan、dupilumab、クロストリジウム・ディフィシルワクチン

- 1 件の第 II 相プロジェクト(慢性疼痛における SAR292833)が中止されました。
- 喘息における **dupilumab** の第 IIa 相試験は、第 9 回年間 Scrip 賞(the 9th annual Scrip Awards) で Scrip Intelligence から「Clinical Advance of the Year」に認められました。同賞は 11 月、代表的な医薬品業界誌の発行元である Scrip から発表されました。dupilumab は、喘息、アトピー性皮膚炎、鼻ポリープの治療薬として臨床開発中の完全ヒト化モノクローナル抗体です。dupilumab は現在、Regeneron 社とサノフィが開発を進めています。

1 月、ジェンザイムとAlnylam Pharmaceuticals⁽¹⁰⁾, Inc.は、希少遺伝性疾患の治療薬を開発・販売する戦略的合意を大幅に拡大することを発表しました。ジェンザイムは、Alnylam社の臨床および前臨床開発段階ポートフォリオに対して重要な権利を獲得することになります。Alnylam社は、北米および西欧でほとんどの製品権利を維持し、ジェンザイムが希少疾患分野で確立した世界的なインフラを通じて、希少遺伝性疾患治療薬パイプラインの開発・販売機会を大幅に拡大します。

12 月、サノフィと Regeneron 社は、現在開発中の PCSK9(proprotein convertase subtilisin/kexin type 9)を標的とするモノクローナル抗体である alirocumab の臨床試験を強化するため、米国心臓病学会(ACC)との革新的な提携を発表しました。PCSK9 は、血中の低比重リポタンパクコレステロール(LDL-C)値に影響を与えることが知られています。alirocumab は現在、サノフィと Regeneron 社が共同で開発を進めています。本提携の条項に基づき、第 III 相 ODYSSEY OUTCOMES 臨床試験の適切な被験者対象になり得る患者を特定するため、ACC は臨床研究の専門知識と広範な登録研究を活用します。

⁽¹⁰⁾この取引は両社の取締役会で承認されており、ハート・スコット・ロディノ反トラスト改正法による通例の取引完了条件および承認の適用対象となります。

2013 年度第 4 四半期および通年の業績

事業純利益⁽¹⁾

第 4 四半期におけるサノフィの**純売上高**は、0.8%減(為替レート変動の影響を排除した場合は 6.5%増)の 84 億 5,700 万ユーロとなりました。2013 年度通年の売上高は、前年同期比(調整前)5.7%減(為替レート変動の影響を排除した場合は 0.5%減)の 329 億 5,100 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 Enbrel[®]のロイヤリティが終了したことの影響を受け、35.8%減の 8,800 万ユーロとなりました。2013 年度通年のその他収益は、米国での Plavix[®](プラビックス)の特許権満了を反映し、64.9%減の 3 億 5,500 万ユーロとなりました。

第 4 四半期における**売上総利益**は、2.7%減(為替レート変動の影響を排除した場合は 5.3%増)の 56 億 4,400 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 33.6%に対し、34.3%となりました。この増加は、ワクチンの製造にかかわる問題の影響、高利益率のコンパニオン・アニマル・ブランドの売上の減少や為替レート変動の悪影響などの複合的な影響を反映しており、糖尿病領域とジェンザイムの高利益率によって一部相殺されました。2013 年度通年の売上総利益は、10.3%減(為替レート変動の影響を排除した場合は 4.8%減)の 223 億 2,400 万ユーロとなりました。2013 年度通年の純売上高に占める売上原価の比率は、主にワクチンの製造にかかわる問題の影響、ブラジルでのジェネリック医薬品の課題、為替レート変動の悪影響を反映し、前年同期の 31.7%に対し、33.4%となりました。

第 4 四半期における**研究開発費**は、8.0%減の 12 億 4,600 万ユーロとなりました。研究開発費は、為替レート変動の影響を排除した場合、社内固定費の削減、市販後調査への支出減、2013 年度第 3 四半期に Fluzone[®] High-Dose(高用量)の 30,000 人規模の試験が終了した後のワクチン分野での支出減を反映し、4.8%減となりました。2013 年度通年の研究開発費は、社内固定費の大幅な削減と後期開発段階プロジェクトを支える投資の増加を反映し、2.8%減(為替レート変動の影響を排除した場合は 0.3%減)の 47 億 7,000 万ユーロとなりました。2013 年度通年の純売上高に占める研究開発費の割合は、前年同期の 14.0%に対し、14.5%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、8.7%減の 21 億 4,800 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、欧州の営業部門での経費削減、欧州および米国の広告販促費削減、米国でのワクチン分野での支出減を反映し、3.1%減となりました。この費用削減により、ジェンザイムの多発性硬化症への投資と糖尿病領域への投資の増加が相殺されました。一般管理費は、為替レート変動の影響を排除した場合、2.6%増となりました。2013 年度通年の販売費および一般管理費は、主に営業・マーケティング費の厳密な管理、一般管理費の抑制、新しい多発性硬化症フランチャイズへの投資を反映し、3.7%減(為替レート変動の影響を排除した場合は 0.7%増)の 86 億 200 万ユーロとなりました。2013 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、前年同期の 25.6%に対し、26.1%となりました。

第 4 四半期における**その他の当期営業損益**は、前年同期の 5,600 万ユーロに対し、2 億 5,100 万ユーロとなりました。この項目には、Warner Chilcott 社との Actonel に関する合意の修正後に受け取った 9,200 万ユーロ(税引前)の支払いと、ヘキストと Genentech 社との Rituxan に関する調停による 9,300 万ユーロ(税引前)の利益が含まれます。2013 年度通年におけるその他の当期営業損益は、4 億 4,900 万ユーロの利益となりました。

第 4 四半期における**関連会社持分利益**は、前年同期の 100 万ユーロの損失に対し、2,600 万ユーロの利益となりました。2013 年度通年における**関連会社持分利益**は、2012 年 5 月の米国での Plavix[®](プラビックス)の特許権満了の影響を受け、前年同期の 4 億 2,400 万ユーロに対し、8,500 万ユーロとなりました。

第 4 四半期における**非支配株主に帰属する純利益**は、前年同期の 2,900 万ユーロに対し、4,000 万ユーロとなりました。2013 年度通年の非支配株主に帰属する純利益は、5.8%減の 1 億 6,200 万ユーロでした。

第 4 四半期における**事業営業利益**は、17.4%増(為替レート変動の影響を排除した場合は 30.6%増)の 24 億 8,700 万ユーロとなりました。純売上高に占める事業営業利益の割合は、前年同期の 24.8%に対し、29.4%となりました。2013 年度通年における事業営業利益は、18.6%減(為替レート変動の影響を排除した場合は 11.1%減)の 93 億 2,400 万ユーロとなりました。2013 年度通年における純売上高に占める事業営業利益の割合は、前年同期の 32.8%に対し、28.3%となりました。

第 4 四半期における**純財務費用**は、前年同期の 1 億 9,800 万ユーロに対し、1 億 300 万ユーロでした。この項目には、金融投資の部分売却に関連するキャピタルゲイン(2,900 万ユーロ)が含まれます。2013 年度通年における純財務費用は、

⁽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

前年同期の 6 億 5,800 万ユーロに対し、5 億 300 万ユーロでした。2013 年度通年における確定給付負債の純額にかかる支払利息は 1 億 5,900 万ユーロでした。

第 4 四半期における**実効税率**は、前年同期の 19.0%に対し、23.9%となりました。2013 年度通年における実効税率は、前年同期の 25.5%に対し、24.0%となりました。これは主に、地域的な利益構成比と、多くの国で税務当局の最近の手順が継続的に変化したためであり、これによって 2013 年度に好影響が生じました。

第 4 四半期における**事業純利益**⁽¹⁾は、16.8%増(為替レート変動の影響を排除した場合は 30.5%増)の 18 億 1,000 万ユーロとなりました。2013 年度通年における事業純利益は、17.5%減(為替レート変動の影響を排除した場合は 9.6%減)の 66 億 8,700 万ユーロとなりました。2013 年度通年の純売上高に占める事業純利益の割合は、前年同期の 23.2%に対し、20.3%となりました。

2013 年度第 4 四半期の**1 株当たり事業純利益**⁽¹⁾(EPS)は、調整前では 17.1%増、為替レート変動の影響を排除した場合は 30.8%増の 1.37 ユーロとなりました。2013 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 2,090 万株に対し、13 億 2,110 万株となりました。2013 年度通年の**1 株当たり事業純利益**⁽¹⁾(EPS)は、調整前では 17.8%減、為替レート変動の影響を排除した場合は 9.8%減の 5.05 ユーロとなりました。2013 年度通年には、通貨変動が 1 株当たり事業純利益に 8.0%ポイントに相当する 0.49 ユーロの影響を及ぼしました。2013 年度通年の期中平均発行済み株式数は、前年同期の 13 億 1,950 万株に対し、13 億 2,310 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 11 億 9,900 万ユーロ、ジェンザイムの 9 億 3,000 万ユーロ、メリアルTMの 3 億 8,700 万ユーロ)および取得した無形固定資産(ライセンス・製品:1 億 1,000 万ユーロ)に関連した償却費、29 億 1,400 万ユーロ。2013 年度第 4 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 2 億 5,800 万ユーロ、ジェンザイムの 2 億 3,400 万ユーロ、メリアルTMの 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:2,500 万ユーロ)に関連した償却費、6 億 8,200 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、13 億 8,700 万ユーロ(このうち、主に FDA の審査完了通知を受けた米国での LemtradaTMの再評価(6 億 1,200 万ユーロ)、および TargeGen 社(1 億 7,000 万ユーロ)を反映した費用 9 億 1,900 万ユーロが 2013 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。
- CVR に関連した偶発対価の公正価値の低下(2 億 4,600 万ユーロ。このうち 3 億 600 万ユーロが 2013 年度第 4 四半期に計上)、TargeGen 社(1 億 2,700 万ユーロ。このうち 1 億 6,100 万ユーロが 2013 年度第 4 四半期に計上)、およびバイエル社に関連した偶発対価の公正価値の上昇(6,000 万ユーロ。このうち 3,400 万ユーロが 2013 年度第 4 四半期に計上)を反映した収益、3 億 1,400 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、800 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。
- 3 億ユーロの事業再編費用(主にフランスの計画に関連する第 4 四半期の 7,000 万ユーロを含む)。
- 上記項目から生じた 14 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 9 億 3,900 万ユーロ、無形固定資産の減損損失に関連した 5 億 2,700 万ユーロ、事業再編費用に関連した 9,700 万ユーロ、対価債務の公正価値での再評価の変更に関連した 8,500 万ユーロの繰延税金の戻入から構成される)。第 4 四半期の税効果は 4 億 4,200 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 2 億 1,600 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 3 億 3,800 万ユーロ、事業再編費用に関連した 1,600 万ユーロ、および対価債務の公正価値での再評価の変更に関連した 1 億 2,800 万ユーロの繰延税金の戻入を含む)(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%)。

⁽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

- 「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 5,000 万ユーロの費用(税控除後)(このうち 2,400 万ユーロが 2013 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(1 億 2,400 万ユーロ)を考慮した 2013 年度通年の営業活動からの純キャッシュは、76 億 5,500 万ユーロとなりました。それを新株発行による収益(10 億 400 万ユーロ)によって部分的に相殺された株式の買い戻し(16 億 4,100 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(11 億 9,800 万ユーロ)、買収・提携(売却を控除)(1 億 5,100 万ユーロ)、および事業再編費用(6 億 5,900 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 12 月 31 日時点の 60 億 4,300 万ユーロ(82 億 5,700 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。純負債は、2013 年 9 月 30 日時点の 87 億 8,800 万ユーロから 2013 年 12 月 31 日時点の 60 億 4,300 万ユーロへと減少しました。

付録

付録一覧

付録 1: 2013 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 2: 2013 年度第 4 四半期および通年の損益計算書

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 4 四半期および通年の連結損益計算書

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4四半期および通年の地域別・製品別連結純売上高

2013年度第4四半期純売上高 (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)	1,512	19.9%	13.3%	204	4.0%	997	24.1%	234	21.4%	77	10.7%
Apidra(アピドラ)	81	33.8%	24.6%	23	21.1%	34	50.0%	17	28.6%	7	25.0%
Amaryl(アマリアル)	91	2.0%	-10.8%	5	-16.7%	1	-	66	10.8%	19	-16.1%
Insuman	33	-2.8%	-8.3%	23	-8.0%	0	-	11	9.1%	-1	-
糖尿病	1,735	19.0%	12.0%	270	5.8%	1,032	24.9%	329	19.3%	104	4.8%
Taxotere(タキソテール)	103	-6.4%	-17.6%	3	-55.6%	9	50.0%	55	-3.2%	36	-8.3%
Jevtana	66	13.3%	10.0%	34	30.8%	23	0.0%	9	0.0%	0	0.0%
Eloxatin	52	-19.1%	-23.5%	1	-50.0%	3	-75.0%	30	-8.6%	18	0.0%
Thymoglobulin(サイモグロブリン)	50	1.9%	-3.8%	8	14.3%	26	16.7%	13	-17.6%	3	-25.0%
Mozobil	25	4.0%	0.0%	8	0.0%	14	0.0%	2	0.0%	1	-
Zaltrap	15	-16.7%	-16.7%	6	-	8	-55.6%	1	-	0	-
その他のオンコロジー製品	63	0.0%	-8.7%	13	0.0%	36	8.3%	8	-16.7%	6	-14.3%
オンコロジー	374	-3.4%	-10.3%	73	13.6%	119	-6.7%	118	-6.5%	64	-6.3%
Aubagio	69	928.6%	885.7%	12	-	55	728.6%	1	-	1	-
Lemtrada	2	-	-	2	-	0	-	0	-	0	-
Cerezyme(セレザイム)	181	12.9%	5.8%	60	9.1%	44	11.9%	67	23.3%	10	-14.3%
Myozyme(マイオザイム)	131	13.2%	8.3%	71	5.9%	31	13.8%	21	53.3%	8	0.0%
Fabrazyme(ファブラザイム)	104	34.5%	23.8%	26	52.9%	49	13.0%	15	100.0%	14	46.2%
Aldurazyme(アウドラザイム)	43	12.2%	4.9%	16	21.4%	8	14.3%	15	6.7%	4	0.0%
その他の希少疾患製品	65	21.1%	14.0%	9	0.0%	26	23.8%	11	44.4%	19	16.7%
ジェンザイム	595	31.4%	23.7%	196	21.5%	213	47.4%	130	33.6%	56	13.6%
Plavix(ブラビックス)	491	12.5%	-2.4%	60	-4.8%	0	-	213	14.8%	218	15.1%
Lovenox	438	4.1%	-0.7%	222	6.7%	51	-3.6%	142	4.0%	23	0.0%
Aprovel	193	-4.2%	-9.0%	67	-9.3%	7	-12.5%	102	14.6%	17	-45.5%
Renagel(レナジェル)および Renvela	217	28.8%	22.6%	33	0.0%	163	39.0%	17	18.8%	4	0.0%
Allegra(アレグラ)	87	-19.3%	-35.6%	2	100.0%	-1	-	30	20.7%	56	-30.5%
Ambien 製品群(マイスリー)	104	3.4%	-11.1%	10	0.0%	29	47.6%	15	0.0%	50	-8.7%
Depakine	94	-2.9%	-8.7%	36	2.8%	0	-	54	-6.3%	4	0.0%
Synvisc(サイビスク)/ Synvisc-One	99	14.4%	10.0%	7	16.7%	78	8.0%	8	42.9%	6	150.0%
Tritace	74	-3.7%	-9.8%	33	-5.7%	0	-	38	-2.3%	3	0.0%
Multaq	71	15.9%	12.7%	12	0.0%	57	18.0%	2	50.0%	0	-
Lasix(ラシックス)	46	-5.5%	-16.4%	19	5.6%	1	0.0%	14	-6.3%	12	-15.0%
Targocid(タゴシッド)	41	0.0%	-6.8%	19	0.0%	0	-	19	10.5%	3	-33.3%
Orudis	35	0.0%	-14.6%	6	-45.5%	0	-	28	21.4%	1	-50.0%
Cordarone(アンカロン)	36	-2.4%	-12.2%	6	0.0%	0	-	19	5.3%	11	-12.5%
Xatral	24	-10.3%	-17.2%	10	0.0%	0	-100.0%	15	0.0%	-1	0.0%
Actonel	25	-10.0%	-16.7%	5	-28.6%	0	-	12	-7.1%	8	0.0%
Auvi-Q	9	-	-	0	-	9	-	0	-	0	-
その他の処方薬	1,066	-5.1%	-11.5%	416	-3.9%	122	-12.2%	402	-0.9%	126	-12.4%
その他の処方薬計	3,150	1.7%	-6.4%	963	-1.8%	516	12.0%	1,130	5.1%	541	-5.9%
コンシューマー・ヘルスケア	722	6.1%	-1.4%	147	-8.1%	135	11.9%	388	12.6%	52	-7.6%
ジェネリック医薬品	478	12.0%	4.4%	143	4.3%	35	-41.0%	291	26.8%	9	120.0%
医薬品	7,054	8.4%	0.7%	1,792	1.9%	2,050	17.9%	2,386	11.1%	826	-3.1%
ボリオ・百日咳・インフルエンザ菌 b 型(ヒブ)ワクチン	341	5.8%	-1.4%	10	-26.7%	102	12.6%	177	36.0%	52	-37.0%
インフルエンザワクチン	198	94.4%	85.0%	5	0.0%	121	296.9%	68	10.8%	4	-20.0%
髄膜炎菌性髄膜炎・肺炎ワクチン	82	-60.6%	-62.4%	1	-	52	-61.4%	27	-61.8%	2	0.0%
成人用ブースター(追加接種)ワクチン	98	-16.3%	-20.3%	8	-18.2%	70	-22.1%	15	23.1%	5	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	109	10.6%	4.8%	6	0.0%	19	-28.6%	70	28.1%	14	23.1%
その他のワクチン	131	17.8%	11.0%	1	-150.0%	125	19.1%	4	-20.0%	1	400.0%
ワクチン	959	0.1%	-5.6%	31	-20.5%	489	2.6%	361	7.7%	78	-24.8%
フィブロンル製品	96	-18.6%	-25.6%	25	-7.1%	27	-47.2%	27	29.2%	17	-16.7%
ワクチン	206	1.9%	-3.3%	53	3.9%	40	2.4%	107	0.9%	6	0.0%
アベルメクチン製品	78	-8.6%	-16.1%	18	-15.0%	28	-21.1%	17	5.6%	15	11.8%
その他	64	-5.6%	-9.9%	24	4.2%	20	-16.7%	19	18.8%	1	-57.1%
動物用医薬品	444	-6.3%	-12.3%	120	-1.6%	115	-23.1%	170	7.0%	39	-10.9%
グループ合計	8,457	6.5%	-0.8%	1,943	1.2%	2,654	12.3%	2,917	10.4%	943	-5.6%

2013 年度通年純売上高 (単位:100 万ユーロ)				西諸国		米国		新興市場		その他	
	合計	% CER	調整前		% CER		% CER		% CER		% CER
Lantus (ランタス)	5,715	20.0%	15.2%	804	4.1%	3,747	25.6%	874	16.8%	290	12.3%
Apidra (アピドラ)	288	31.7%	25.2%	84	7.7%	112	58.9%	63	31.4%	29	28.6%
Amaryl (アマリール)	375	-1.0%	-10.9%	22	-21.4%	2	-33.3%	269	9.9%	82	-18.1%
Insuman	132	0.0%	-2.2%	90	-8.2%	1	0.0%	42	18.9%	-1	-100.0%
糖尿病	6,568	18.7%	13.6%	1,051	4.4%	3,862	26.1%	1,250	16.1%	405	5.7%
Taxotere (タキソテール)	409	-19.5%	-27.4%	22	-56.6%	42	-18.9%	211	-18.5%	134	-10.7%
Jevtana	231	1.3%	-1.7%	110	22.0%	86	-19.3%	31	3.0%	4	150.0%
Eloxatin	221	-76.0%	-76.9%	6	-53.8%	19	-97.4%	127	-14.4%	69	1.4%
Thymoglobulin (サイモグロブリン)	198	7.3%	2.6%	31	6.9%	102	8.2%	53	10.0%	12	-6.3%
Mozobil	101	8.3%	5.2%	32	6.7%	56	3.6%	10	42.9%	3	33.3%
Zaltrap	53	116.0%	112.0%	15	-	36	54.2%	2	-	0	-100.0%
その他のオンコロジー製品	252	-18.7%	-22.7%	54	-26.7%	149	-15.8%	30	-28.9%	19	4.3%
オンコロジー	1,465	-35.3%	-38.8%	270	-6.2%	490	-59.3%	464	-13.3%	241	-5.3%
Aubagio	166	2371.4%	2271.4%	12	-	152	2157.1%	2	-	0	-
Lemtrada	2	-	-	2	-	0	-	0	-	0	-
Cerezyme (セラゼイム)	688	13.9%	8.7%	225	5.1%	178	10.8%	241	36.3%	44	-16.1%
Myozyme (マイオザイム)	500	11.9%	8.2%	274	7.4%	123	9.4%	74	43.6%	29	3.0%
Fabrazyme (ファブラザイム)	383	39.0%	31.2%	87	69.2%	196	33.6%	51	31.7%	49	29.8%
Aldurazyme (アウドラザイム)	159	11.3%	6.0%	60	5.2%	29	15.4%	54	21.3%	16	0.0%
その他の希少疾患製品	244	8.7%	1.2%	39	14.7%	99	5.2%	39	13.9%	67	8.0%
ジェンザイム	2,142	25.9%	20.0%	699	14.3%	777	42.6%	461	33.3%	205	5.1%
Plavix (プラビックス)	1,857	1.1%	-10.1%	257	-16.3%	5*	-93.4%	807	4.6%	788	12.1%
Lovenox	1,703	-7.2%	-10.0%	858	0.9%	187	-39.5%	563	-2.6%	95	-1.9%
Aprovel	882	-20.9%	-23.4%	338	-39.1%	17	-60.0%	410	9.1%	117	-20.8%
Renagel (レナジェル) および Renvela	750	19.0%	14.9%	133	4.7%	531	22.0%	67	35.8%	19	0.0%
Allegra (アレグラ)	406	-12.1%	-26.6%	10	-9.1%	-3	200.0%	120	12.5%	279	-18.7%
Ambien 製品群 (マイスリー)	391	-9.5%	-21.3%	42	-8.7%	88	7.1%	65	0.0%	196	-16.6%
Depakine	405	2.7%	-1.2%	138	-2.1%	0	-	252	5.6%	15	0.0%
Synvisc (サイビスク) / Synvisc-One	371	6.1%	2.2%	25	25.0%	295	1.0%	33	45.8%	18	17.6%
Tritace	307	-7.2%	-11.0%	136	-9.3%	0	-	160	-4.4%	11	-20.0%
Multaq	269	8.2%	5.5%	43	-6.5%	216	11.5%	8	12.5%	2	0.0%
Lasix (ラシックス)	172	-9.5%	-18.1%	75	-5.1%	3	0.0%	50	-13.3%	44	-13.6%
Targocid (タゴシッド)	166	-11.1%	-16.2%	79	-8.1%	0	-	75	-10.0%	12	-27.3%
Orudis	144	-9.8%	-21.7%	24	-52.9%	0	-	117	7.8%	3	-25.0%
Cordarone (アンカロン)	141	-4.3%	-13.5%	25	-10.7%	0	-	74	2.6%	42	-10.2%
Xatral	101	-20.0%	-22.3%	39	-13.3%	3	-85.0%	58	-3.2%	1	-33.3%
Actonel	100	-20.1%	-25.4%	22	-33.3%	0	-	48	-22.7%	30	-2.9%
Auvi-Q	51	-	-	0	-	51	-	0	-	0	-
その他の処方薬	4,230	-8.1%	-12.8%	1,645	-13.1%	497	-12.0%	1,607	-0.3%	481	-11.1%
その他の処方薬計	12,446	-5.5%	-11.5%	3,889	-13.0%	1,890	-6.1%	4,514	1.8%	2,153	-5.4%
コンシューマー・ヘルスケア	3,004	5.2%	-0.1%	664	-0.2%	616	4.8%	1,482	7.9%	242	3.9%
ジェネリック医薬品	1,625	-8.2%	-11.9%	552	11.4%	179	-32.4%	858	-12.8%	36	51.9%
医薬品	27,250	-0.2%	-5.6%	7,125	-5.4%	7,814	1.8%	9,029	3.2%	3,282	-2.6%
ボリオ・百日咳・インフルエンザ菌 b 型 (ヒブ) ワクチン	1,148	3.2%	-3.0%	35	-34.5%	275	-23.8%	644	33.9%	194	-8.5%
インフルエンザワクチン	929	9.3%	5.1%	83	5.1%	533	20.4%	291	-5.7%	22	4.5%
髄膜炎菌性髄膜炎・肺炎ワクチン	496	-20.8%	-23.7%	5	25.0%	352	-22.4%	132	-17.6%	7	-12.5%
成人用ブースター (追加接種) ワクチン	391	-18.5%	-21.2%	60	3.4%	268	-25.3%	48	11.1%	15	-25.0%
トラベラーズワクチンおよびその他風土病用ワクチン	382	9.9%	4.9%	18	-14.3%	97	5.2%	215	11.4%	52	23.9%
その他のワクチン	370	21.0%	16.0%	3	-88.9%	347	30.0%	11	-33.3%	9	-13.3%
ワクチン	3,716	-0.1%	-4.6%	204	-10.1%	1,872	-5.2%	1,341	11.5%	299	-4.9%
フィブロンル製品	611	-17.8%	-21.2%	177	-13.9%	289	-28.0%	99	16.1%	46	-14.3%
ワクチン	727	3.0%	-0.4%	182	1.1%	152	3.3%	374	4.3%	19	-4.5%
アベルメクテン製品	413	1.7%	-2.4%	58	-6.5%	225	3.6%	59	-1.5%	71	5.5%
その他	234	-2.8%	-6.8%	85	-2.3%	81	-11.7%	55	28.3%	13	-30.4%
動物用医薬品	1,985	-5.3%	-8.9%	502	-6.1%	747	-12.8%	587	7.4%	149	-7.2%
グループ合計	32,951	-0.5%	-5.7%	7,831	-5.6%	10,433	-0.7%	10,957	4.4%	3,730	-2.9%

* BMS 社が管理する米国法人に対する有効成分の販売

付録 2: 損益計算書

2013 年度第 4 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	
	Q4 2013	Q4 2012 ⁽¹⁾	前年度比	Q4 2013	Q4 2012 ⁽¹⁾	前年度比	Q4 2013	Q4 2012 ⁽¹⁾	前年度比	Q4 2013	Q4 2012 ⁽¹⁾	前年度比	Q4 2013	Q4 2012 ⁽¹⁾
純売上高	8,457	8,526	(0.8%)	7,054	7,004	0.7%	959	1,016	(5.6%)	444	506	(12.3%)		
その他収益	88	137	(35.8%)	71	104	(31.7%)	9	27	(66.7%)	8	6	33.3%		
売上原価	(2,901)	(2,865)	1.3%	(2,214)	(2,191)	1.0%	(501)	(489)	2.5%	(186)	(185)	0.5%		
純売上高に占める割合	(34.3%)	(33.6%)		(31.4%)	(31.3%)		(52.2%)	(48.2%)		(41.9%)	(36.6%)			
売上総利益	5,644	5,798	(2.7%)	4,911	4,917	(0.1%)	467	554	(15.7%)	266	327	(18.7%)		
純売上高に占める割合	66.7%	68.0%		69.6%	70.2%		48.7%	54.5%		59.9%	64.6%			
研究開発費	(1,246)	(1,354)	(8.0%)	(1,068)	(1,148)	(7.0%)	(136)	(158)	(13.9%)	(42)	(48)	(12.5%)		
純売上高に占める割合	(14.7%)	(15.9%)		(15.1%)	(16.4%)		(14.2%)	(15.6%)		(9.5%)	(9.5%)			
販売費および一般管理費	(2,148)	(2,352)	(8.7%)	(1,857)	(2,028)	(8.4%)	(133)	(169)	(21.3%)	(158)	(155)	1.9%		
純売上高に占める割合	(25.4%)	(27.6%)		(26.3%)	(29.0%)		(13.9%)	(16.6%)		(35.6%)	(30.6%)			
その他の当期営業損益	251	56		258	71		(4)	(5)		2	(5)		(5)	(5)
関連会社*および合弁会社持分利益	26	(1)		18	(3)		9	9		(1)	(7)			
非支配株主に帰属する純利益	(40)	(29)		(39)	(28)					(1)	(1)			
事業営業利益	2,487	2,118	17.4%	2,223	1,781	24.8%	203	231	(12.1%)	66	111	(40.5%)	(5)	(5)
純売上高に占める割合	29.4%	24.8%		31.5%	25.4%		21.2%	22.7%		14.9%	21.9%			
財務収益(費用)	(103)	(198)												
法人税	(574)	(370)												
法人税率**	23.9%	19.0%												
事業純利益	1,810	1,550	16.8%											
純売上高に占める割合	21.4%	18.2%												
1 株当たり事業純利益*** (単位:ユーロ)	1.37	1.17	17.1%											

* 税控除後

** 税引前事業利益、関連会社、非支配株主に帰属する純利益に基づいて算出

*** 2013 年度第 4 四半期の 13 億 2,110 万株、前年同期の 13 億 2,090 万株という期中平均発行済み株式数に基づく

(1) IAS19R への移行の影響を含む

2013 年度通年	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 ユーロ)	2013	2012 ⁽¹⁾ 前年度比	2013	2012 ⁽¹⁾ 前年度比	2013	2012 ⁽¹⁾ 前年度比	2013	2012 ⁽¹⁾ 前年度比	2013	2012 ⁽¹⁾ 前年度比	2013	2012 ⁽¹⁾	
純売上高	32,951	34,947	(5.7%)	27,250	28,871	(5.6%)	3,716	3,897	(4.6%)	1,985	2,179	(8.9%)		
その他収益	355	1,010	(64.9%)	295	933	(68.4%)	30	44	(31.8%)	30	33	(9.1%)		
売上原価	(10,982)	(11,075)	(0.8%)	(8,517)	(8,745)	(2.6%)	(1,776)	(1,629)	9.0%	(689)	(701)	(1.7%)		
純売上高に占める割合	(33.4%)	(31.7%)		(31.3%)	(30.3%)		(47.8%)	(41.8%)		(34.7%)	(32.2%)			
売上総利益	22,324	24,882	(10.3%)	19,028	21,059	(9.6%)	1,970	2,312	(14.8%)	1,326	1,511	(12.2%)		
純売上高に占める割合	67.7%	71.2%		69.8%	72.9%		53.0%	59.3%		66.8%	69.3%			
研究開発費	(4,770)	(4,905)	(2.8%)	(4,087)	(4,203)	(2.8%)	(518)	(538)	(3.7%)	(165)	(164)	0.6%		
純売上高に占める割合	(14.5%)	(14.0%)		(15.0%)	(14.6%)		(13.9%)	(13.8%)		(8.3%)	(7.5%)			
販売費および一般管理費	(8,602)	(8,929)	(3.7%)	(7,361)	(7,650)	(3.8%)	(588)	(609)	(3.4%)	(653)	(669)	(2.4%)	(1)	
純売上高に占める割合	(26.1%)	(25.6%)		(27.0%)	(26.5%)		(15.8%)	(15.6%)		(32.9%)	(30.7%)			
その他の当期営業損益	449	148		421	134		3	(7)		(1)	3		26	
18														
関連会社*および合弁会社持分利益	85	424		48	432		41	(1)		(4)	(7)			
非支配株主に帰属する純利益	(162)	(172)		(162)	(171)		1			(1)	(1)			
事業営業利益	9,324	11,448	(18.6%)	7,887	9,601	(17.9%)	909	1,157	(21.4%)	502	673	(25.4%)	26	
17														
純売上高に占める割合	28.3%	32.8%		28.9%	33.3%		24.5%	29.7%		25.3%	30.9%			
財務収益(費用)	(503)	(658)												
法人税	(2,134)	(2,689)												
法人税率**	24.0%	25.5%												
事業純利益	6,687	8,101	(17.5%)											
純売上高に占める割合	20.3%	23.2%												
1株当たり事業純利益*** (単位:ユーロ)	5.05	6.14	(17.8%)											

* 税控除後

** 税引前事業利益、関連会社、非支配株主に帰属する純利益に基づいて算出

*** 2013 年度通年の 13 億 2,310 万株、前年同期の 13 億 1,950 万株という期中平均発行済み株式数に基づく

(1) IAS19R への移行の影響を含む

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)	2013 年度 第 4 四半期	2012 年度 第 4 四半期 ⁽³⁾	前年度比
事業純利益	1,810	1,550	16.8%
無形固定資産の償却 ⁽¹⁾	(682)	(800)	
無形固定資産の減損	(919)	(89)	
偶発対価債務の公正価値での再評価	499	-	
在庫に対する買収の影響から生じる費用	(1)	(3)	
事業再編費用	(70)	(834)	
上記項目の税効果:	442	572	
無形固定資産の償却	216	267	
無形固定資産の減損	338	32	
偶発対価債務の公正価値での再評価	(128)	(4)	
在庫に対する買収の影響から生じる費用	-	1	
事業再編費用	16	276	
その他の税目	-	-	
上記の非支配株主に帰属する純利益	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	(24)	(9)	
当社株主に帰属する純利益	1,056	388	172.2%
連結 1 株当たり純利益⁽²⁾ (単位:ユーロ)	0.80	0.29	

- (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 4 四半期は 6 億 5,700 万ユーロ、前年同期は 7 億 7,000 万ユーロとなった
- (2) 2013 年度第 4 四半期の 13 億 2,110 万株、前年同期の 13 億 2,090 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

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)	2013 年度 通年	2012 年度 通年 ⁽⁴⁾	前年度比
事業純利益	6,687	8,101	(17.5%)
無形固定資産の償却 ⁽¹⁾	(2,914)	(3,291)	
無形固定資産の減損	(1,387)	(117)	
偶発対価債務の公正価値での再評価	314	(192)	
在庫に対する買収の影響から生じる費用	(8)	(23)	
事業再編費用	(300)	(1,141)	
上記項目の税効果:	1,480	1,580	
無形固定資産の償却	939	1,159	
無形固定資産の減損	527	42	
偶発対価債務の公正価値での再評価	(85)	2	
在庫に対する買収の影響から生じる費用	2	7	
事業再編費用	97	370	
その他の税目 ⁽²⁾	(109)	-	
上記の非支配株主に帰属する純利益	4	3	
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	(50)	(31)	
当社株主に帰属する純利益	3,717	4,889	(24.0%)
連結 1 株当たり純利益⁽³⁾ (単位:ユーロ)	2.81	3.71	

(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 年度通年は 28 億 400 万ユーロ、前年同期は 31 億 5,900 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) 2013 年度通年の 13 億 2,310 万株、前年同期の 13 億 1,950 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)	2013 年度 第 4 四半期	2012 年度 第 4 四半期 ⁽¹⁾	2013 年度 通年	2012 年度 通年 ⁽¹⁾
純売上高	8,457	8,526	32,951	34,947
その他収益	88	137	355	1,010
売上原価	(2,902)	(2,868)	(10,990)	(11,098)
売上総利益	5,643	5,795	22,316	24,859
研究開発費	(1,246)	(1,354)	(4,770)	(4,905)
販売費および一般管理費	(2,148)	(2,352)	(8,602)	(8,929)
その他の当期営業収益	288	126	691	562
その他の当期営業費用	(37)	(70)	(242)	(414)
無形固定資産の償却	(682)	(800)	(2,914)	(3,291)
無形固定資産の減損	(919)	(89)	(1,387)	(117)
偶発対価債務の公正価値での再評価	499	-	314	(192)
事業再編費用	(70)	(834)	(300)	(1,141)
その他の損益および訴訟費用	-	-	-	-
営業利益	1,328	422	5,106	6,432
財務費用	(154)	(195)	(612)	(751)
財務収益	51	(3)	109	93
関連会社および合弁会社持分利益を除く税引前利益	1,225	224	4,603	5,774
法人税 ⁽²⁾	(132)	202	(763)	(1,109)
関連会社および合弁会社持分利益	2	(10)	35	393
純利益	1,095	416	3,875	5,058
非支配株主に帰属する純利益	39	28	158	169
当社株主に帰属する純利益	1,056	388	3,717	4,889
期中平均発行済み株式数(単位:100 万株)	1,321.1	1,320.9	1,323.1	1,319.5
1 株当たり純利益(単位:ユーロ)	0.80	0.29	2.81	3.71

(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)	2013 年度 通年	2012 年度 通年 ⁽¹⁾
事業純利益	6,687	8,101
有形固定資産およびソフトウェアの減価償却、償却、および減損	1,211	1,278
非流動資産の純売却損益 (税控除後)	(261)	(86)
その他の非現金項目	(106)	20
運転資本変動前の営業キャッシュフロー⁽²⁾	7,531	9,313
運転資本変動 ⁽²⁾	124	(536)
有形固定資産およびソフトウェアの取得	(1,198)	(1,402)
フリーキャッシュフロー⁽²⁾	6,457	7,375
ソフトウェアを除く無形固定資産の取得	(200)	(210)
投資株式の取得 (引受債務込み) ⁽²⁾	(319)	(328)
支払い済みの事業再編費用	(659)	(791)
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)	368	358
サノフィ株式の発行	1,004	645
当社株主に支払った配当	(3,638)	(3,487)
自社株買い戻し	(1,641)	(823)
自己株式の処分 (税控除後)	2	1
その他項目 ⁽³⁾	302	400
純負債の変動	1,676	3,140

(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 3 億 5,500 万ユーロの為替レートのプラス影響、2012 年度には 2 億 8,100 万ユーロのプラス影響が含まれる

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 12 月 31 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 12 月 31 日 現在	2012 年 12 月 31 日 現在 ⁽¹⁾
有形固定資産	10,182	10,578	当社株主に帰属する持分	56,885	57,332
無形資産(営業権を含む)	52,529	58,265	非支配株主に帰属する 純利益	129	134
非流動金融資産、関連会社 株式、繰延税金資産	9,428	8,665	資本合計	57,014	57,466
			長期債務	10,414	10,719
			合併や非支配持分に関連した 固定負債	884	1,350
固定資産	72,139	77,508	引当金およびその他の固定 負債	8,735	11,043
			繰延税金	5,060	5,932
在庫額、売掛金、およびそ の他の流動資産	15,655	16,419	固定負債	25,093	29,044
現金および現金同等物	8,257	6,381	買掛金およびその他の流動 負債	9,757	9,948
			合併や非支配持分に関連し た流動負債	24	100
			短期借入金および 1 年以 内返済長期負債	4,176	3,812
流動資産	23,912	22,800	流動負債	13,957	13,860
売却または交換するために 保留している資産	14	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	1	39
資産合計	96,065	100,409	負債・資本合計	96,065	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

<p>Lemtrada™ (一般名: alemtuzumab) 抗 CD52 モノクローナル抗体 多発性硬化症、米国</p>	<p>Cerdelga™ (一般名: eliglustat tartrate) グルコシルセラミド合成酵素阻害剤 ゴーシェ病、米国、欧州</p>
---	---

第 III 相

<p>U300 インスリン グラルギン 1 型・2 型糖尿病</p>	<p>alirocumab 抗 PCSK-9 モノクローナル抗体 高コレステロール血症</p>	<p>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</p>
<p>Lyxumia® (リクスマリア) (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</p>	<p>Kynamro® (一般名: mipomersen) アポリポタンパク質 B-100 アンチセンス 重度の家族性高コレステロール血症ヘテロ接合体、 米国</p>	<p>クロストリジウム・ディファイシル トキシノイドワクチン</p>
<p>LixiLan リキシセナチド + インスリン グラルギン 固定比率合剤/2 型糖尿病</p>	<p>sarilumab 抗 IL-6R モノクローナル抗体 関節リウマチ</p>	<p>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</p>
<p>SAR438037 (一般名: patisiran) mRNA 阻害剤 家族性アミロイドポリニューロパチー</p>	<p>Jevtana® (一般名: cabazitaxel) 転移性前立腺がん (一次療法)</p>	<p>Fluzone® QIV ID 4 価不活化 インフルエンザワクチン皮内接種</p>
<p>SYNISC-ONE® 医療機器 変形性関節炎による腰痛</p>		<p>VaxiGrip® QIV IM 4 価不活化 インフルエンザワクチン</p>
		<p>Quadracel® ジフテリア・破傷風・百日咳・ポリオワクチン 4~6 歳用</p>

第 II 相





<p>dupilumab 抗 IL4Ra モノクローナル抗体 喘息、アトピー性皮膚炎、鼻ポリープ</p>	<p>SAR391786 GDF8 モノクローナル抗体 サルコペニア</p>	<p>ロタウイルス 経口弱毒化 4 価生ロタウイルスワクチン</p>
<p>SAR339658 抗 VLA 2 モノクローナル抗体 炎症性腸疾患</p>	<p>SAR3419 メイトンシン搭載抗 CD19 モノクローナル抗体 難治性/再発性 B 細胞悪性腫瘍 (非ホジキンリンパ腫 (NHL)、急性リンパ性白血病 (ALL))</p>	<p>狂犬病 VRVg 精製ペロ細胞狂犬病ワクチン</p>
<p>SAR156597 IL4/IL13 モノクローナル抗体 特発性肺線維症 (IPF)</p>	<p>SAR256212 (MM121) 抗 ErbB3 モノクローナル抗体 乳がん (二次療法、三次療法)</p>	<p>髄膜炎菌 (4 価 ACYW) 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</p>
<p>SAR100842 LPA-1 受容体拮抗剤 全身性硬化症</p>	<p>併用療法 SAR245409 (XL765) / MSC1936369B PI3K および mTOR を阻害する経口二重阻害剤 / pimasertib</p>	




	卵巣がん
sarilumab 抗 IL-6R モノクローナル抗体 ブドウ膜炎	SAR279356 (F598) 抗 PNAG モノクローナル抗体 重篤な感染症
fresolimumab TGFβ 拮抗剤 巣状分節性糸球体硬化症	併用療法 ferroquine / OZ439 抗マラリア薬 マラリア




第 I 相

SAR650984 抗 CD38 モノクローナル抗体 血液がん	SAR228810 抗プロトフィブリン AB モノクローナル抗体 アルツハイマー病	GZ402665 (rhASM) ニューマンビック病 B 型
SAR405838 (MI-773) HDM2 / p53 作動薬 固形がん	SAR252067 抗 LIGHT モノクローナル抗体 クローン病	GZ402671 経口グルコシルセラミド合成酵素阻害剤 ファブリー病
SAR153192 抗 DLL4 モノクローナル抗体 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)	GZ402666 Neo GAA ポンペ病
SAR566658 メイタンシン搭載抗 CA6 モノクローナル抗体 固形がん	インスリン バイオシミラー・プログラム 糖尿病	肺炎レンサ球菌 髄膜炎・肺炎ワクチン
SAR125844 C-MET キナーゼ阻害剤 固形がん	SAR438151 ターゲット未開示	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	GZ402663 (sFLT-01) 遺伝子療法 加齢黄斑変性症 (AMD)	結核 遺伝子組換えサブユニットワクチン
SAR260301 PI3K β 選択的阻害剤 PTEN 欠損がん	RetinoStat® 遺伝子療法 滲出型加齢黄斑変性症 (AMD)	単純ヘルペスウイルス 2 型 HSV-2 ワクチン
SAR245408 (XL147) 経口 PI3K 阻害剤 固形がん	StarGen® 遺伝子療法 シュタルガルト病	
併用療法 SAR405838 / MSC1936369B 固形がん	UshStat® 遺伝子療法 アッシュャー症候群 1B	

N: 新規分子化合物

	オンコロジー
	糖尿病治療
	希少疾患
	バイオサージェリー

	免疫介在性疾患
	感染症
	心血管疾患および腎疾患

	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、排除されます。

2013 年度第 4 四半期および 2013 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)	2013 年度 第 4 四半期	2013 年度 通年
純売上高	8,457	32,951
為替レートの影響	627	1,806
純売上高 (為替レート変動の影響を除く)	9,084	34,757

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。