



本資料は、サノフィ(フランス、パリ)が2019年4月26日(現地時間)に発表したプレスリリースを日本語に翻訳・要約し、5月13日に配信するものです。本資料の正式言語はフランス語・英語であり、その内容および解釈については両言語が優先します。日本語で承認されている主な製品名および一般名についてはカタカナ表記をしています。

## サノフィ、2019年度第1四半期に1株当たり事業純利益が9.4%成長 (CERベース)

	2019年度 第1四半期	前年同期比	前年同期比 (CERベース)
IFRS純売上高(為替調整前)	€8,391m	+6.2%	+4.2%
IFRS純利益(為替調整前)	€1,137m	+11.9%	-
IFRS 1株当たり純利益 (為替調整前)	€0.91	+12.3%	-
事業純利益 <sup>(1)</sup>	€1,765m	+10.5%	+9.0%
1株当たり事業純利益 <sup>(1)</sup>	€1.42	+10.9%	+9.4%

### 2019年度第1四半期の売上高<sup>(3)</sup>は、スペシャルティケア、ワクチン、および新興市場の大きな貢献が牽引

- 純売上高は、調整前6.2%増(CERベースで4.2%増<sup>(2)</sup>、CER/CSベース<sup>(3)</sup>で3.8%増)の83億9,100万ユーロ
- サノフィジェンザイムの売上高は、デュピクセント®とバイオベラティブ社の連結に牽引され、30.8%増(CER/CSベース<sup>(3)</sup>で16.0%増)
- ワクチンの売上高は、中国でのPentaxim®の回復と成長、および新興市場でのメナクトラ®の好業績を反映し、20.1%増
- コンシューマー・ヘルスケア(CHC)の売上高は、新興市場の成長によって成熟市場の売上高減少と非中核事業の売却が相殺され、0.6%増
- プライマリーケアGBUの売上高は、糖尿病の売上高減少と欧州でのジェネリック医薬品事業の売却の影響を受け、17.0%減(CER/CSベースで11.8%減)
- 新興市場の売上高<sup>(4)</sup>は、中国をはじめとするすべての地域で大幅に成長(13.6%増)

### 2019年度第1四半期の1株当たり事業純利益<sup>(1)</sup>の成長は、販売実績、有利な製品構成、コスト意識を反映

- 2019年度第1四半期の事業純利益は、10.5%増(CERベースで9.0%増)の17億6,500万ユーロ
- 第1四半期の1株当たり事業純利益<sup>(1)</sup>は、CERベースで9.4%増の1.42ユーロ
- IFRS 1株当たり純利益は、12.3%増の0.91ユーロ

### 2019年度通年の1株当たり事業純利益<sup>(1)</sup>の見通しを確認

- 重大な予期せぬ要因が発生しない限り、2019年度通年の1株当たり事業純利益<sup>(1)</sup>は、CERベース<sup>(5)</sup>で3%~5%増と予測します。2019年4月の平均レートを適用すると、2019年度通年の1株当たり事業純利益への為替レート変動の影響は、2%程度と予測します。

### 研究開発において達成済みの主な薬事マイルストーン

- デュピクセント®がアトピー性皮膚炎の思春期患者の治療薬として米国で承認を取得
- 米国食品医薬品局(FDA)が鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎の成人患者の治療薬としてデュピクセント®を優先審査対象に指定
- CHMPが重症の喘息の成人・思春期患者の治療薬としてEUにおけるデュピクセント®の承認を勧告
- 欧州医薬品庁(EMA)がブラルエント®の適応拡大を承認し、適格患者における心血管イベントリスクの低減が盛り込まれる
- カナダで皮膚扁平上皮がん(CSCC)の治療薬としてLibtayo®が承認される
- 1型糖尿病の成人患者の治療薬としてのZynquista™について、CHMPが承認を勧告、FDAがCRL<sup>(6)</sup>を発行

### サノフィ最高経営責任者(CEO)のオリヴィエ・ブランディケールのコメント:

「2019年、新たな成長フェーズを維持し、1株当たりの事業純利益9.4%を記録して、好調なスタートを切ることができたことを嬉しく思います。アトピー性皮膚炎と喘息におけるデュピクセント®をはじめとするスペシャルティケア領域での主要な新製品発売に加えて、ワクチン領域でも力強い成長を遂げました。同時に、当社の新しいグローバル・ビジネス・ユニット(GBU)構造により、中国および新興市場における成長機会を最適化することで、プライマリーケア領域における逆風に適応することができました。第1四半期の業績を踏まえると、厳しい業界環境の中でも、今後年度内の事業成長見通しを達成できると確信しています」

(1) 当カンパニーの業績をわかりやすく示すため、事業純利益計算書について説明します。事業純利益は、GAAP(一般会計原則)に調整を加えた財務指標です(定義は付録8(英語版プレスリリース)を参照)。2019年度第1四半期の連結損益計算書については付録3(英語版プレスリリース)に、IFRS純利益(為替調整前)から事業純利益への調整については付録4(英

語版プレスリリース)に記載しています。(2) 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(付録8(英語版プレスリリース)を参照)。(3) CS(constant structure): Bioverativ社の買収および欧州のジェネリック医薬品事業について調整を実施。(4) 定義は8ページを参照。(5) 2018年度の1株当たり事業純利益は5.47ユーロ。(6) 審査完了報告通知

## 2019年度第1四半期のサノフィ売上高

特に指定のない限り、当プレスリリースの売上高の変動率は為替レート変動の影響を排除して(7)算出しています。

2019年度第1四半期におけるカンパニー売上高は、調整前ベースで6.2%増の83億9,100万ユーロでした。為替レートの変動により、米ドルによって、アルゼンチン・ペソ、トルコ・リラ、ブラジル・レアル、およびロシア・ルーブルの悪影響がおおむね相殺され、2.0ポイントの好影響を受けました。カンパニー売上高は、CERベースで4.2%増でした。

### グローバルビジネスユニット

以下の表は、グローバルビジネスユニット(GBU)別の売上高をまとめたものです。新興市場におけるスペシャルティケアとプライマリーケアの売上高は、中国・新興市場GBUに計上されます。

GBU別純売上高 (単位:100万ユーロ)	2019年度 第1四半期	前年同期比 (CER)
サノフィジェンザイム(スペシャルティケア) <sup>(a)</sup>	2,019	+30.8% <sup>(c)</sup>
プライマリーケア <sup>(a)</sup>	2,285	-17.0% <sup>(d)</sup>
中国・新興市場 <sup>(b)</sup>	1,958	+10.3%
<b>医薬品合計</b>	<b>6,262</b>	<b>+3.1%</b>
コンシューマー・ヘルスケア(CHC)	1,256	+0.6%
サノフィパストツール(ワクチン)	873	+20.1%
<b>純売上高合計</b>	<b>8,391</b>	<b>+4.2%<sup>(e)</sup></b>

(a) 中国・新興市場の売上高は含まず一定義は8ページを参照。(b) 新興市場におけるプライマリーケアとスペシャルティケアの売上高を含む。(c) CSベースで16.0%増。(d) CSベースで11.8%減。(e) CSベースで3.8%増。

### グローバル製品群

以下の表は、2019年度第1四半期のグローバル製品群別売上高をまとめたものであり、比較しやすいように新興市場における売上高を含めています。英語版プレスリリース付録1に、GBU別および製品群別の調整値をまとめています。

製品群別純売上高 (単位:100万ユーロ)	2019年度 第1四半期	前年同期比 (CER)	先進国市場	前年同期比 (CER)	新興市場	前年同期比 (CER)
<b>スペシャルティケア製品群</b>	<b>2,327</b>	<b>+31.2%<sup>(1)</sup></b>	<b>2,019</b>	<b>+30.8%</b>	<b>308</b>	<b>+33.6%</b>
希少疾患	766	+10.1%	613	+3.9%	153	+37.2%
多発性硬化症	529	+5.9%	507	+4.6%	22	+41.2%
オンコロジー	399	+7.8%	273	+2.4%	126	+21.2%
免疫疾患	359	+186.3%	356	+183.8%	3	-
希少血液疾患	274	+296.9% <sup>(2)</sup>	270	+290.6%	4	-
<b>プライマリーケア製品群</b>	<b>3,935</b>	<b>-8.3%<sup>(3)</sup></b>	<b>2,285</b>	<b>-17.0%<sup>(4)</sup></b>	<b>1,650</b>	<b>+6.6%</b>
エスタブリッシュ処方製品 <sup>(5)</sup>	2,506	-9.3% <sup>(6)</sup>	1,307	-18.8% <sup>(7)</sup>	1,199	+3.5%
糖尿病	1,294	-6.9%	849	-15.9%	445	+15.3%
循環器	135	-0.8%	129	-2.4%	6	+50.0%
コンシューマー・ヘルスケア(CHC)	1,256	+0.6%	833	-3.0%	423	+8.1%
ワクチン	873	+20.1%	524	+5.7%	349	+48.3%
<b>純売上高合計</b>	<b>8,391</b>	<b>+4.2%<sup>(8)</sup></b>	<b>5,661</b>	<b>0.0%<sup>(9)</sup></b>	<b>2,730</b>	<b>+13.6%</b>

(1) CSベースで18.3%増。(2) CSベースで1.2%増。(3) CSベースで4.7%減。(4) CSベースで11.8%減。(5) ジェネリック医薬品を含む。(6) CSベースで3.8%減。(7) CSベースで9.8%減。(8) CSベースで3.8%増。(9) CSベースで0.6%減。

## 地域別売上高

サノフィ売上高 (単位:100万ユーロ)	2019年度 第1四半期	前年同期比 (CER)
米国	2,550	+7.1%
新興市場 <sup>(a)</sup>	2,730	+13.6%
－アジア	1,206	+17.8%
－中南米	615	+4.6%
－アフリカおよび中東	556	+12.0%
－ユーラシア <sup>(b)</sup>	312	+22.1%
欧州 <sup>(c)</sup>	2,187	-9.4%
その他の国 <sup>(d)</sup>	924	+8.3%
－日本	532	+12.6%
<b>サノフィ売上高合計</b>	<b>8,391</b>	<b>+4.2%</b>

(a) 米国、カナダ、西欧・東欧諸国(ユーラシアを除く)、日本、韓国、オーストラリア、ニュージーランド、プエルトリコを除く各国

(b) ロシア、ウクライナ、ジョージア、ベラルーシ、アルメニア、およびトルコ

(c) 西欧・東欧諸国(ユーラシアを除く)

(d) 日本、韓国、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド、プエルトリコ

第1四半期における米国の売上高は、7.1%増の25億5,000万ユーロでした。これは主に、糖尿病製品群(22.8%減)の売上高減少によって、デュピクセント®の好業績、およびイロクテイト®とオルプロリクス®の売上高の連結が部分的に相殺されたことを反映しています。

第1四半期における新興市場の売上高は、主にワクチン(48.3%増)、糖尿病(15.3%増)、希少疾患(37.2%増)、CHC(8.1%増)製品群に牽引され、13.6%増の27億3,000万ユーロとなりました。第1四半期におけるアジアの売上高は、中国の堅調な成長(22.3%増の7億9,800万ユーロ)を反映し、17.8%増の12億600万ユーロとなりました。中国の売上高は、Pentaxim®の回復および成長に加えて、第1四半期末の主要都市における数量ベースの調達プログラムの実施(2019年度通年ではブラビックス®とAvapro®の成長率低下につながると予想される)に先立って、ブラビックス®とAvapro®に対する継続的な需要が発生したことから好影響を受けました。第1四半期における中南米の売上高は、4.6%増の6億1,500万ユーロとなりました。第1四半期におけるブラジルの売上高は、4.7%増の2億6,800万ユーロでした。第1四半期におけるアフリカおよび中東の売上高は、主にワクチンと希少疾患製品群の好業績に牽引され、12.0%増の5億5,600万ユーロとなりました。第1四半期におけるユーラシア地域の売上高は、トルコおよびロシアの高成長(27.3%増の1億6,600万ユーロ)に支えられ、22.1%増の3億1,200万ユーロとなりました。

第1四半期における欧州の売上高は、欧州でのジェネリック医薬品事業の売却を反映し、9.4%減の21億8,700万ユーロとなりました。CSベースでは、第1四半期における売上高は、Lovenox®の減少の影響を受け、3.1%減となりました。第1四半期における日本の売上高は、デュピクセント®とワクチンの出荷調整(90.3%増)に加え、イロクテイト®とオルプロリクス®の売上高の連結に牽引され、12.6%増の5億3,200万ユーロとなりました。

## 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記述ではありません。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サノフィが外部成長の機会から利益を得て、関連する取引を完了し、規制当局の認可を取得する可能性に付随する不確実性、知的財産権やそれに関連した進行中または係争中の訴訟、ならびにそのような訴訟の最終結果に関連するリスク、為替レートと実勢金利のトレンド、不安定な経済情勢、コスト削減イニシアチブ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2018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。