



本資料は、サノフィ(フランス、パリ)が10月25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、11月2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。

2012年度第3四半期の1株当たり事業利益¹は特許権満了を反映 成長基盤²が売上高に占める割合が70%以上に

	2012年度 第3四半期	前年同期比 (調整前)	前年同期比 (CER ¹)	2012年度 年初から 9カ月間	前年同期比 (調整前)	前年同期比 (CER)
純売上高	€9,040m	+3.3%	-3.1%	€26,421m	+6.2%	+1.2%
事業純利益 ¹	€2,221m	-7.4%	-15.9%	€6,607m	-1.7%	-8.6%
1株当たり事業利益 ¹	€1.68	-6.1%	-14.5%	€5.01	-1.6%	-8.4%

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。2012年度年初から9カ月間の連結損益計算書については、付録7に記載しています。事業純利益から連結純利益への調整については、付録6に記載しています。2012年度年初から9カ月間の連結純利益は、前年同期の42億5,400万ユーロに対し、45億5,700万ユーロでした。2012年度年初から9カ月間の連結1株当たり利益は、前年同期の3.23ユーロに対し、3.45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2012年度第3四半期業績について、「米国で8月にEloxatin[®]の特許権が満了したことにより、従来のブロックバスター製品のジェネリック化が最終段階に達しました。厳密なコスト管理により、売上高の70%以上を占める成長基盤²が堅調な業績を上げ、当四半期の1株当たり事業利益¹に対するパテントクリフの影響が抑えられました。さらに、パイプラインに関しても進展を達成し、米国でZaltrap[®]とAubagio[®]を発売し、Auvi-Q[™]のFDA承認を取得しました」と述べています。

2012年度第3四半期の業績

- 総売上高³は3.1%減の90億4,000万ユーロ。期中にジェネリック医薬品との競合(主に米国におけるEloxatin[®])によって失われた売上高は4億4,800万ユーロ
- 成長基盤²の売上高は6.4%増の64億1,200万ユーロで、総売上高に占める割合は70.9%
- 糖尿病領域は7期連続で2桁成長(17.5%増の14億8,600万ユーロ)を記録。Lantus[®](ランタス)が米国(22.1%増)と新興市場⁴(31.5%増)の業績に牽引され、大幅伸長(20.7%増の12億7,900万ユーロ)を達成
- 「新生ジェンザイム」⁵がFabrazyme[®](ファブラザイム)の回復に牽引され、売上高の2桁成長(22.5%増)を達成
- 新興市場⁴の売上高は、糖尿病、コンシューマー・ヘルスケア(CHC)、新生ジェンザイム、および動物用医薬品の2桁成長を受けて、6.8%増の28億2,100万ユーロ
- ワクチンの売上高は、米国におけるPentacel[®]の一時的供給制限と、昨年と異なりインフルエンザワクチンの供給が2012年度第4四半期にまたがったことの影響を受けて、0.7%増の14億8,100万ユーロ
- 米国におけるPlavix[®](プラビックス)およびAvapro[®]の特許権満了が事業純利益に及ぼす影響は、4億6,900万ユーロ⁶(為替レート変動の影響を除く)
- 1株当たり事業利益¹は、14.5%減(為替レート変動の影響を除く)の1.68ユーロ

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿 3-20-2 東京オペラシティタワー
www.sanofi.co.jp

研究開発と今後の見通し

- 前治療歴のある転移性結腸直腸がんの治療薬 Zaltrap[®]、再発型多発性硬化症の治療薬 Aubagio[®]、生命に関わるアレルギー患者用 Auvi-Q[™] が米国食品医薬品局 (FDA) の承認を取得しました。Plavix[®] (プラビックス) が日本で 2 件の追加適応の承認を取得しました。Fluzone[®] QIV IM と新しい 6 種混合ワクチンについて、それぞれ米国と EU で申請を行いました。
- 新しい剤形のインスリン グラルギンについて、第 III 相試験の第 2 セットが最近開始されました。第 III 相 ENGAGE 試験において、ゴーシェ病に対する経口化合物の eliglustat が主要評価項目を達成しました。
- 年初から 9 カ月間におけるグループ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、2012 年度の 1 株当たり事業利益¹は、前年度⁷比で約 12%減(為替レート変動の影響を除く)となる見通しです。

(1)財務指標の定義は付録 8 を参照 (2)付録 4 を参照 (3)特に指定のない限り、純売上高の増加は為替レート変動の影響を除いて(CER)算出(定義は付録 8 を参照) (4)定義は 8 ページを参照 (5)「新生ジェンザイム」は、希少疾患製品と多発性硬化症製品を含む (6)プリストル・マイヤーズ スクイブ(BMS)社から支払われる 8,000 万ドルの一時金を含む (7)6.65 ユーロ

2012年度第3四半期および年初から9カ月間の売上高

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。

2012年度第3四半期におけるサノフィの純売上高は、前年同期比(調整前)3.3%増の90億4,000万ユーロとなりました。為替レートの変動(主に対ユーロでの米ドル、および、それほどではないものの日本円と中国元の上昇)により、6.4ポイントの好影響を受けました。為替レート変動の影響を排除し、連結範囲の変更(主に、Copaxone[®]をテバ社に返還し、Dermik社を売却したこと)を考慮した場合、純売上高は1.2%の減少となりました。

2012年度年初から9カ月間におけるサノフィの純売上高は、前年同期比(調整前)6.2%増の264億2,100万ユーロの純売上高を計上しました。為替レートの変動(主に対ユーロでの米ドル、日本円、および中国元の上昇)により、5.0ポイントの好影響を受けました。為替レート変動の影響を排除し、グループ構成の変更(特に、2011年度第2四半期よりジェンザイム社を連結したこと)を考慮した場合、純売上高は0.2%の増加となりました。

成長基盤

2012年度第3四半期におけるグループの成長基盤の売上高は、糖尿病領域部門と「新生ジェンザイム」が2桁成長を達成したことにより、6.4%増の64億1,200万ユーロとなりました。第3四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64.5%から70.9%に増加しました。年初からの成長基盤(「新生ジェンザイム」を含む)の売上高は、9.3%増、またはジェンザイム(試算ベース)(2011年度第1四半期は、ジェンザイムの売上高は非連結)を考慮すると6.6%増の175億4,600万ユーロとなりました。年初から9カ月間における成長基盤が連結売上高全体に占める割合は、前年同期の61.6%から66.4%に増加しました。

成長基盤の純売上高

(単位:100万ユーロ)	2012年度 第3四半期 純売上高	前年同期比 (為替レート変動の 影響を除く)	2012年度年初から 9カ月間純売上高	前年同期比 (為替レート変動の 影響を除く)
新興市場^{***}	2,821	+6.8%	8,268	+8.8%
糖尿病領域、ワクチン、CHC、動物用医薬品、新生ジェンザイム、革新的製品を除く新興市場	1,569	+0.3%	4,734	+2.4%
糖尿病領域	1,486	+17.5%	4,233	+15.2%
ワクチン	1,481	+0.7%	2,881	+1.1%
コンシューマー・ヘルスケア(CHC)	733	+5.9%	2,276	+9.5%
動物用医薬品	519	+3.8%	1,673	+2.0%
新生ジェンザイム	470	+22.5%	1,304	+15.0% ^{***}
革新的製品^{****}	154	+7.6%	445	+6.1%
成長基盤合計	6,412	+6.4%	17,546	+9.3%
ジェンザイム(試算ベース)を含む 成長基盤	6,412	+6.4%	17,546	+6.6%

^{*} 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

^{**} 新興市場における糖尿病領域、ワクチン、コンシューマー・ヘルスケア事業、新生ジェンザイム、動物用医薬品、新製品の売上高を含む

^{***} グループ構成の変動要因と為替レート変動の影響を排除した「新生ジェンザイム」

^{****} 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[®]、および Mozobil[®](試算ベース)を含む

医薬品事業

2012年度第3四半期における医薬品事業の純売上高は、Copaxone[®]の売上高の喪失(1億1,700万ユーロの影響)、Dermik社の売却(3,300万ユーロの影響)、EUの緊縮措置、およびジェネリック医薬品との競合の影響を受けて、4.3%減の70億4,000万ユーロとなりました。第3四半期にジェネリック医薬品との競合(主に米国での Eloxatin[®]と Lovenox[®]、および、それほどではないもののEUでの Aprovel[®]、Plavix[®](プラビックス)、Taxotere[®](タキソテール))によって失われ

¹ 財務指標の定義は付録8を参照

た純売上高は、4億4,800万ユーロでした。年初からの医薬品事業の売上高は、ジェンザイム(2011年4月付で連結)の好影響を含めて、1.2%増の218億6,700万ユーロとなりました。

主力製品⁸

(単位: 100万ユーロ)	2012年度 第3四半期 純売上高	前年同期比 (為替レート変動の 影響を除く)	2012年度年初 から9カ月間 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)	1,279	+20.7%	3,625	+18.1%
Plavix [®] (プラビックス)	505	-10.4%	1,563	-4.0%
Lovenox [®]	437	-14.0%	1,452	-11.7%
Aprovel [®]	298	-8.3%	939	-6.7%
Renvela [®] /Renagel [®] (レナジェル)	164	+12.6%	476	+10.7%*
Cerezyme [®] (セレザイム)	163	+9.9%	462	-0.2%*
Eloxatin [®]	129	-62.9%	888	+10.1%
Taxotere [®] (タキソテール)	129	-36.0%	438	-46.6%
Myozyme [®] (マイオザイム)/ Lumizyme [®]	116	+8.9%	341	+11.6%*
Synvisc [®] (サイビスク)/Synvisc One [®]	89	+0.0%	273	+5.9%*
Fabrazyme [®] (ファブラザイム)	87	+146.9%	208	+107.6%*
Multaq [®]	65	-9.1%	192	-9.1%
Jevtana [®]	56	+17.8%	175	+18.4%
Apidra [®] (アピドラ)	57	+1.9%	165	+1.9%

* グループ構成の変動要因と為替レート変動の影響を除く

¹ 財務指標の定義は付録8を参照

⁸ 製品別連結純売上高の地域的分布は付録2を参照

糖尿病領域

第3四半期における糖尿病領域の売上高は、17.5%増の14億8,600万ユーロとなりました。Lantus[®](ランタス)の業績は特に好調で、米国(22.1%増の8億ユーロ)、新興市場(31.5%増の2億400万ユーロ)、および日本(22.5%増の3,900万ユーロ)に牽引され、20.7%増の12億7,900万ユーロとなりました。第3四半期に、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47.2%に対し、51.5%となりました。新興市場では、Lantus[®](ランタス)は、特に中国(27.9%増)、ブラジル(31.2%増)、メキシコ(24.2%増)、ロシア(41.3%増)で大幅に伸長しました。年初からのLantus[®](ランタス)の売上高は、18.1%増の36億2,500万ユーロとなりました。

7月にロシアでInsuman[®]SoloSTAR[®]を発売し、10月には、インドのグローバル企業が製造する初の同国製の再利用可能なインスリンペン型注入器AllStar[™]をインドで発売して、新興市場における糖尿病ポートフォリオをさらに拡大しました。AllStar[™]は、新興市場の患者専用に関与されたものです。AllStar[™]の発売は、インドの糖尿病患者のニーズに対応する上でのサノフィのリーダーシップを象徴する重要なマイルストーンです。これは、糖尿病と新興市場に対するサノフィの取り組みと、現地市場のニーズに合わせたソリューションの模索に対する地域的アプローチを示しています。今後、サノフィはAllStar[™]をその他の新興市場でも提供していく予定です。

第3四半期におけるApidra[®](アピドラ)の売上高は1.9%増の5,700万ユーロ、年初からの売上高は1.9%増の1億6,500万ユーロとなりました。

新興市場での好業績(14.3%増の6,800万ユーロ)にもかかわらず、Amaryl[®](アマリール)の世界的な売上高は、日本におけるジェネリック医薬品との競合(34.1%減の3,000万ユーロ)の影響を受けて、7.5%減の1億600万ユーロとなりました。年初からのAmaryl[®](アマリール)の売上高は、6.8%減の3億1,900万ユーロであり、そのうち62%(11.8%増の1億9,800万ユーロ)が新興市場で計上されました。

年初からの糖尿病領域の売上高は、15.2%増の42億3,300万ユーロとなりました。

オンコロジー領域

第3四半期に、米国で **Zaltrap[®]** (一般名: ziv-aflibercept、Regeneron 社との共同開発) が承認されました。Zaltrap[®] は、オキサリプラチンによる前治療に抵抗性となったか、または前治療後に病状が進行した転移性結腸直腸がん (mCRC) 患者の治療薬として、5 フルオロウラシル、ロイコボリン、イリノテカン (FOLFIRI) との併用で承認されています。Zaltrap[®] は、8 月末に米国で発売され、700 万ユーロの売上高を記録しました。また、2012 年 8 月 9 日には米国で **Eloxatin[®]** が想定どおり特許権満了を迎え、Eloxatin[®] の売上高は 74.7% 減の 7,200 万ユーロとなりました。

第3四半期における **Taxotere[®]** (タキソテール) の売上高は、米国 (70.4% 減の 1,000 万ユーロ) および西欧諸国 (70.7% 減の 1,200 万ユーロ) におけるジェネリック医薬品の侵食を反映し、36.0% 減の 1 億 2,900 万ユーロとなりました。年初からの **Taxotere[®]** (タキソテール) の売上高は、46.6% 減の 4 億 3,800 万ユーロであり、そのうち 3 億 4,700 万ユーロが米国と西欧諸国以外で計上されました。

第3四半期における **Jevtana[®]** の売上高は、西欧諸国での最近の発売に支えられ、17.8% 増の 5,600 万ユーロとなりました。年初からの **Jevtana[®]** の売上高は、18.4% 増の 1 億 7,500 万ユーロでした。

第3四半期における **Mozobil[®]** の売上高は 9.5% 増の 2,600 万ユーロ、年初から 9 カ月間における売上高は 20.0% 増の 7,100 万ユーロでした。

第3四半期における **オンコロジー領域** の売上高は、35.7% 減の 4 億 8,500 万ユーロとなりました。年初からの売上高は、6.0% 減の 19 億 7,700 万ユーロでした。

Plavix[®] (プラビックス) / Iscover[®] および Aprovel[®] / Avapro[®] / Karvea[®] / Avalide[®] の世界的プレゼンス¹

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

第3四半期における **Plavix[®]** (プラビックス) の世界的プレゼンスは、2012 年 5 月 17 日に米国で特許権満了を迎えた後、ジェネリック医薬品との競合が生じた影響を受けて、70.1% 減の 5 億 6,800 万ユーロとなりました (BMS 社に連結の米国売上高は、97.5% 減の 3,300 万ユーロとなりました)。欧州の売上高も、ジェネリック医薬品との競合の影響を受け、29.6% 減の 1 億 200 万ユーロとなりました。第3四半期における新興市場の連結売上高は、8.0% 増の 2 億 1,000 万ユーロであり、そのうち 1 億 400 万ユーロ (28.2% 増) が中国で計上されました。日本における **Plavix[®]** (プラビックス) の売上高は、18.1% 増の 2 億 1,400 万ユーロとなりました。年初からの **Plavix[®]** (プラビックス) の世界的プレゼンスは、38.7% 減の 34 億 3,000 万ユーロとなりました。

Plavix[®] (プラビックス) / Iscover[®] の世界的プレゼンス: 地域的分布

(単位: 100 万ユーロ)	2012 年度 第3四半期	前年同期比 (為替レート変動の 影響を除く)	2012 年度 年初から 9 カ月間	前年同期比 (為替レート変動の 影響を除く)
欧州	102	-29.6%	347	-22.1%
米国	33	-97.5%	1,813	-52.5%
その他	433	-5.1%	1,270	-3.3%
合計	568	-70.1%	3,430	-38.7%

* グループ構成の変動と為替レート変動を考慮しない場合、ジェンザイムの 2011 年度第 1 四半期の売上高は非連結

¹ 財務指標の定義は付録 8 を参照

第3四半期における **Aprovel®/Avalide®** の世界的プレゼンスは、米国と欧州でジェネリック医薬品との競合が生じていることの影響を受けて、26.2%減の 3 億 3,400 万ユーロとなりました。米国では、2012 年 3 月 30 日に特許権が満了したことを反映し、売上高は 83.7%減となりました。サノフィは、米国でオーソライズドジェネリック医薬品を発売しました（売上高はジェネリック医薬品事業に計上）。**Aprovel®** が大部分の国でジェネリック医薬品との競合に直面している欧州では、売上高は 25.2%減の 1 億 5,500 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、1.1%減の 9,500 万ユーロとなりました。年初からの **Aprovel®** の世界的プレゼンスは、22.0%減の 11 億 2,000 万ユーロとなりました。

Aprovel®/Avapro®/Karvea® の世界的プレゼンス: 地域的分布

(単位: 100 万ユーロ)	2012 年度 第3四半期	前年同期比 (為替レート変動の 影響を除く)	2012 年度 年初から 9 カ月間	前年同期比 (為替レート変動の 影響を除く)
欧州	155	-25.2%	525	-16.5%
米国	16	-83.7%	124	-60.8%
その他	163	+7.3%	471	-4.8%
合計	334	-26.2%	1,120	-22.0%

その他の医薬品

第3四半期における **Lovenox®** の売上高は、米国におけるジェネリック医薬品の圧力 (63.2%減の 5,500 万ユーロ) を反映し、14.0%減の 4 億 3,700 万ユーロとなりました。サノフィは、米国で **Lovenox®** のオーソライズドジェネリック医薬品を販売しています（売上高はジェネリック医薬品事業に計上）。米国以外の **Lovenox®** の売上高は今期も成長し、4.2%増の 3 億 8,200 万ユーロを達成しました。新興市場における同製品の売上高は、10.9%増の 1 億 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 億 100 万ユーロでした。年初からの **Lovenox®** の売上高は、11.7%減の 14 億 5,200 万ユーロであり、そのうち 81.8% (7.6%増の 11 億 8,800 万ユーロ) が米国以外で計上されました。

第3四半期における **Renvela®/Renagel®** (レナジェル) の売上高は、米国での業績 (17.2%増の 1 億 1,500 万ユーロ) に牽引され、12.6%増の 1 億 6,400 万ユーロとなりました。年初からの **Renvela®/Renagel®** (レナジェル) の売上高は、10.7%増*の 4 億 7,600 万ユーロでした。ジェンザイムとジェネリック医薬品メーカーは、**Renvela®** 錠、**Renvela®** 経口懸濁液、および **Renagel®** のジェネリック医薬品の製造および販売に関する米国メリーランド州で係争中の訴訟で和解しました。この和解は、米国連邦取引委員会によって審査されます。和解条件に従い、ジェネリック医薬品の申請が承認されるまでの間、各製品の最初の申請者は 2014 年 3 月 16 日、2 番目の申請者は 2014 年 9 月 16 日、または一定の条件下でこれよりも早い期日に、米国市場に参入することができます。

Ambien® ファミリーの売上高は、5.0%減の 1 億 2,600 万ユーロでした。日本では、ジェネリック医薬品の参入により、売上高はやや減少し、5.6%減の 7,200 万ユーロとなりました。年初からの **Ambien®** ファミリーの売上高は、0.6%減の 3 億 8,000 万ユーロでした。日本における年初からの **Myslee®** (マイスリー) の売上高は、1.7%増の 2 億 2,400 万ユーロとなりました。

第3四半期における処方薬の **Allegra®** (アレグラ) の売上高は、1.9%減の 1 億 1,000 万ユーロとなりました。日本での売上高は、最近の薬価改定を反映し、8.3%減の 7,700 万ユーロとなりました。処方薬の **Allegra®** (アレグラ) の年初来売上高は、11.2%減の 4 億 1,800 万ユーロであり、そのうち 76.1% (17.2%減の 3 億 1,800 万ユーロ) が日本で計上されました。2012 年 8 月 15 日、日本の規制当局は、製品に対する特許の有効性が回復しているにもかかわらず、エルメッド エーザイ、大正薬品工業、小林化工による **Allegra®** (アレグラ) の最初のジェネリック医薬品 3 点を承認しました。2012 年 10 月 5 日、サノフィは、特許侵害だとして、エルメッド エーザイ、大正薬品 (テバ)、小林化工を相手取り、東京地裁に提訴しました。

第3四半期における **Synvisc®** (サイビスク) / **Synvisc One®** の売上高は、8,900 万ユーロ、年初から 9 カ月間の売上高は 5.9%増*の 2 億 7,300 万ユーロでした。

第3四半期における **Multaq®** の売上高は、前年度下半期にラベルが改訂されたことの影響を反映し、9.1%減の 6,500 万ユーロでした。同製品の米国での売上高は 2.2%減の 5,100 万ユーロでした。年初からの **Multaq®** の売上高は、9.1%減の 1 億 9,200 万ユーロでした。

Copaxone®の売上高のテバ社への移転は、2012 年度第 1 四半期に完了しました。その結果、サノフィは、前年同期には 1 億 1,700 万ユーロを連結していたのに対し、今四半期には同製品の売上高を計上しませんでした。サノフィは、2 年間にわたり、テバ社より国別に売上高の 6%の支払いを受け取ります。年初からの **Copaxone®**の連結売上高は、前年同期の 3 億 5,000 万ユーロに対し、2,400 万ユーロとなりました。

新生ジェンザイム

「新生ジェンザイム」は現在、希少疾患製品と多発性硬化症製品 (**Aubagio®**および開発中の **Lemtrada™**)から構成されています。

(単位:100 万ユーロ)	2012 年度 第 3 四半期 純売上高	前年同期比 (為替レート変動の 影響を除く)	2012 年度 年初から 9 か月間 純売上高	前年同期比 (グループ構成の変動 要因と為替レート変動の 影響を除く)
Cerezyme® (セレザイム)	163	+9.9%	462	-0.2%*
Myozyme® (マイオザイム) / Lumizyme®	116	+8.9%	341	+11.6%*
Fabrazyme® (ファブラザイム)	87	+146.9%	208	+107.6%*
その他の希少疾患製品	104	+12.8%	293	+12.2%*
「新生ジェンザイム」合計	470	+22.5%	1,304	+15.0%*

第 3 四半期における「**新生ジェンザイム**」の売上高は、**Fabrazyme®**(ファブラザイム)の回復に牽引され、22.5%増の 4 億 7,000 万ユーロでした。年初からの「**新生ジェンザイム**」の売上高は、15.0%増*の 13 億 400 万ユーロでした。

第 3 四半期における **Cerezyme®**(セレザイム)の売上高は、西欧諸国での業績(20.5%増)に牽引され、9.9%増の 1 億 6,300 万ユーロとなりました。年初からの **Cerezyme®**(セレザイム)の売上高は、0.2%減*の 4 億 6,200 万ユーロとなりました。ジェンザイムの **Cerezyme®**(セレザイム)生産能力は順調に回復しています。この数か月間に大きく進展し、主要市場のすべての既存患者について、承認用量での投与を再開しました。これには、米国、日本、および大部分の EU 諸国が含まれます。**Cerezyme®**(セレザイム)は、市場シェアを維持し、年間を通じての成長を達成する見込みです。

第 3 四半期における **Myozyme®**(マイオザイム)/**Lumizyme®**の売上高は、西欧諸国での業績(12.5%増)に支えられ、8.9%増の 1 億 1,600 万ユーロとなりました。年初からの **Myozyme®**/**Lumizyme®**(マイオザイム)の純売上高は 11.6%増*の 3 億 4,100 万ユーロとなりました。

Fabrazyme®(ファブラザイム)は、第 3 四半期も大幅に回復し、146.9%増の 8,700 万ユーロとなりました。1 月にフランシングハムの新工場が承認され、生産工程が安定し、全市場のすべての既存患者さんについて承認用量での投与を再開したことにより、**Fabrazyme®**の売上高が増加しました。米国では、今年 **Shire** 社が **Replagal®**の生物製剤承認申請(BLA)を取り下げたことにより、第 3 四半期の売上高(290.0%増の 4,400 万ユーロ)に好影響が生じました。年初からの **Fabrazyme®**(ファブラザイム)の売上高は、107.6%増*の 2 億 800 万ユーロとなりました。ジェンザイムでは、2013 年末までに、残りの市場の大部分でフランシングハム工場で製造された **Fabrazyme®**(ファブラザイム)が承認されるものと予測しています。

第 3 四半期には、9 月に再発型多発性硬化症(MS)患者に適応される 1 日 1 回服用の新しい経口薬として **Aubagio®**(一般名:teriflunomide)が FDA 承認を取得し、多発性硬化症における主要フランチャイズの構築に向けて大きなマイルストーンを達成しました。**Aubagio®**は、最近ジェンザイムが採用した新しい MS 営業チームにより、10 月に米国で発売されました。

コンシューマー・ヘルスケア事業

第 3 四半期におけるコンシューマー・ヘルスケア(CHC)事業の売上高は、5.9%増の 7 億 3,300 万ユーロとなりました。新興市場の売上高は、**Lactacyd®**、**Dorflex®**、**Enterogermina®**、**NoSpa®**、および **Maalox®**が 2 桁成長を記録し、16.1%増

* グループ構成の変動と為替レート変動を考慮しない場合、ジェンザイムの 2011 年度第 1 四半期の売上高は非連結

の 3 億 7,400 万ユーロとなりました。米国での Allegra[®] (アレグラ) OTC の売上高は、11.6%減の 4,400 万ユーロとなりました。年初からのコンシューマー・ヘルスケア事業の売上高は、9.5%増の 22 億 7,600 万ユーロでした。

ジェネリック医薬品事業

第 3 四半期におけるジェネリック医薬品事業の売上高は、米国における Lovenox[®] と Aprovel[®] のオーソライズドジェネリック医薬品 (米国でのジェネリック医薬品の売上高は 110.3%増の 7,000 万ユーロ) に牽引され、14.9%増の 4 億 7,900 万ユーロとなりました。新興市場におけるジェネリック医薬品の売上高は、0.8%増の 2 億 6,200 万ユーロとなりました。年初からのジェネリック医薬品の売上高は、9.7%増の 13 億 8,600 万ユーロでした。

ヒト用ワクチン事業

第 3 四半期におけるサノフィパスツールの連結売上高は、米国における Pentacel[®] の一時的供給制限とインフルエンザワクチンの供給時期の影響を受けて、0.7%増の 14 億 8,100 万ユーロにとどまりました。年初からのヒト用ワクチン事業の連結売上高は、1.1%増の 28 億 8,100 ユーロとなりました。

第 3 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、急性灰白髄炎 (ポリオ) の予防ワクチンである Imovax[®] Polio (イモバックスポリオ) (売上高 6,500 万ユーロ) が 2012 年 9 月 1 日より日本の予防接種法で定められる定期接種ワクチンに追加されたことを受けて、16.0%増の 3 億 2,000 万ユーロとなりました。第 3 四半期における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、中南米と中国での好業績を反映して 27.0%増の 8,300 万ユーロの売上高を達成した Pentaxim[®] に牽引され、32.7%増の 1 億 3,900 万ユーロとなりました。米国におけるポリオ・百日咳・インフルエンザ菌 b 型 (ヒブ) フランチャイズ (製品群) の売上高は、Pentacel[®] の供給制限を反映し、45.0%減の 6,900 万ユーロとなりました。以前に発表したとおり、サノフィパスツールは、2012 年 4 月に米国で Pentacel[®] および Daptacel[®] ワクチンの一時的供給制限を実施しました。これらのワクチンで生産計画の遅れがあったため、その対応として、一時的に供給量を米国市場での需要に十分見合う必要量を下回る程度に調整するという、ワクチン供給において必要な措置です。これらの供給制限は、2013 年明けごろまで継続の見込みです。ポリオ・百日咳・インフルエンザ菌 b 型 (ヒブ) ワクチンの年初からの売上高は、5.2%増の 8 億 3,800 万ユーロでした。

第 3 四半期における季節性インフルエンザワクチンの売上高は、前年同期の米国における供給レベルが高かったという不利な比較基準を反映し、8.0%減の 6 億 800 万ユーロとなりました。第 3 四半期における米国でのインフルエンザワクチンの売上高は、8.3%減の 4 億 2,800 万ユーロとなりました。サノフィパスツールは、今シーズンに米国で約 6,000 万回接種分の季節性インフルエンザワクチンを供給する予定です。第 3 四半期に、革新的な皮内送達マイクロインジェクションシステムを用いたインフルエンザワクチンとして米国で認可された初のインフルエンザワクチンである Fluzone[®] Intradermal (皮内接種) の販売を本格的に開始しました。季節性インフルエンザワクチンの年初からの売上高は、5.1%減の 7 億 7,700 万ユーロとなりました。

第 3 四半期における Menactra[®] の売上高は、前年同期の中東における売上レベルが高かったという不利な比較基準を反映し、4.9%減の 2 億 800 万ユーロとなりました。米国における同製品の売上高は、競合の影響を受けながらも 0.6%増の 1 億 9,500 万ユーロとなりました。年初からの Menactra[®] の売上高は、1.5%増の 3 億 7,500 万ユーロでした。

第 3 四半期における成人用ブースターワクチンの売上高は、4.9%増の 1 億 4,000 万ユーロとなりました。Adacel[®] の売上高は、4.5%増の 1 億 800 万ドルとなりました。年初からの成人用ブースターワクチンの売上高は、5.2%増の 3 億 7,300 万ユーロでした。

第 3 四半期におけるトラベラーズワクチンおよびその他風土病用ワクチンの売上高は、Theracys[®] /Immucyst[®] (イムシスト) および BCG ワクチンの一時的な生産停止の影響を受け、20.4%減の 8,300 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年初来の売上高は、7.4%減の 2 億 6,000 万ユーロでした。

7 月 12 日に受け取ったワーニング・レター (行政警告書) に従い、サノフィパスツールは、FDA と緊密に連携し、ワーニング・レターで指摘された問題への対応を実施してまいります。

ワクチン事業の連結売上高

(単位:100 万ユーロ)	2012 年度 第 3 四半期 純売上高	前年同期比 (為替レート変動 の影響を除く)	2012 年度年初 から 9 カ月間 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)	608	-8.0%	777	-5.1%
上記のうち、季節性インフルエンザワクチン	608	-8.0%	775	-5.4%
上記のうち、新型インフルエンザワクチン	0	-	2	Ns
ポリオ・百日咳・インフルエンザ菌 b 型 (ヒブ) ワクチン (Pentacel [®] と Pentaxim [®] を含む)	320	+16.0%	838	+5.2%
髄膜炎菌性髄膜炎・肺炎ワクチン (Menactra [®] を含む)	230	-3.3%	432	-0.5%
成人用ブースター (追加接種) ワクチン (Adacel [®] を含む)	140	+4.9%	373	+5.2%
トラバラーズワクチンおよびその他風土病用ワクチン	83	-20.4%	260	-7.4%
その他のワクチン	100	+69.8%	201	+22.8%
合計	1,481	+0.7%	2,881	+1.1%

第 3 四半期に、欧州におけるメルク社とのジョイントベンチャーであるサノフィパスツール MSD (サノフィに非連結) は、Gardasil[®] (61.6%増の 6,600 万ユーロ) と小児用ワクチンに牽引され、3.8%増の 2 億 7,000 万ユーロの売上高を計上しました。年初からのサノフィパスツール MSD の売上高は、5.9%増の 6 億 200 万ユーロでした。

サノフィパスツール MSD は、革新的な 6 種混合小児用ワクチンを欧州域内で認可取得および販売する計画を発表しました。サノフィパスツールが開発した新しい 6 種混合ワクチンは、あらかじめ混合されそのまま使用できる唯一の小児用 6 種混合ワクチンであり、ジフテリア、破傷風、百日咳、B 型肝炎、ポリオ、インフルエンザ菌 b 型 (ヒブ) を予防します。ワクチンは、EU 域内での認可として、サノフィパスツール MSD が欧州医薬品審査庁 (EMA) に申請しており、承認され次第、独自のブランド名で欧州域内において販売する予定です。

動物用医薬品

第 3 四半期におけるメリアルの売上高は、新興市場 (21.1%増の 1 億 4,000 万ユーロ) に牽引され、3.8%増の 5 億 1,900 万ユーロとなりました。年初からのメリアルの売上高は、2.0%増の 16 億 7,300 万ユーロとなりました。

第 3 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、米国における Heartgard[®] の 2 桁成長に支えられ、3.1%増の 3 億 3,000 万ユーロとなりました。西欧諸国 (7.9%増の 4,200 万ユーロ) と新興市場 (23.8%増の 2,600 万ユーロ) の好業績にもかかわらず、Frontline[®] (フロントライン) / フィプロニルファミリーの製品は、米国における競争圧力 (13.0%減の 9,600 万ユーロ) の影響を受け、3.5%減の 1 億 7,800 万ユーロとなりました。2012 年 9 月上旬に、メリアルは、新規合剤の寄生虫駆除剤である Frontline[®] TRITAK を発売し、米国におけるフィプロニル製品の競合激化を部分的に相殺しました。年初からのコンパニオン・アニマル・セグメントの売上高は、1.6%増の 11 億 1,200 万ユーロでした。

メリアルは、第 3 四半期に Velcera 社と係争中のすべての訴訟で和解しました。Velcera 社の上訴と同様、メリアル社が申し立てた侵害訴訟も取り下げられました。PetArmor[®] Plus の販売差し止め命令は現在も有効であり、ジェネリック製品は市場に出回っていません。

第 3 四半期における産業動物セグメントの売上高は、獣医公衆衛生セグメント (46.2%増) と、3 月に米国で完了した Newport Laboratories 社買収を含む豚セグメント (22.2%増) に牽引され、5.1%増の 1 億 8,900 万ユーロとなりました。獣医公衆衛生セグメントは、一部の新興市場で大流行した口蹄疫に対するワクチンの売上高から好影響を受けました。年初からの産業動物セグメントの売上高は、2.8%増の 5 億 6,100 万ユーロでした。

地域別純売上高

(単位:100 万ユーロ)	2012 年度 第 3 四半期 純売上高	前年同期比 (為替レート変動 の影響を除く)	2012 年度年初 から 9 カ月間 純売上高	前年同期比 (為替レート変動 の影響を除く)
米国	2,998	-8.5%	8,393	+2.1%
新興市場*	2,821	+6.8%	8,268	+8.8%
－東欧およびトルコ	667	+1.1%	1,994	+1.0%
－アジア	751	+9.4%	2,132	+11.2%
－中南米	892	+11.3%	2,567	+13.2%
－アフリカ	247	+2.9%	754	+7.2%
－中東	231	+2.8%	725	+11.2%
西欧諸国**	2,045	-11.6%	6,406	-8.1%
その他***	1,176	+6.5%	3,354	+1.7%
－日本	832	+14.2%	2,361	+5.2%
合計	9,040	-3.1%	26,421	+1.2%

* 米国、カナダ、西欧諸国、日本、オーストラリア、ニュージーランドを除く各国

** フランス、ドイツ、英国、イタリア、スペイン、ギリシャ、キプロス、マルタ、ベルギー、ルクセンブルク、ポルトガル、オランダ、オーストリア、スイス、スウェーデン、アイルランド、フィンランド、ノルウェー、アイスランド、デンマーク

*** 日本、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド

第 3 四半期における**新興市場**の売上高は、糖尿病領域(26.5%増)、動物用医薬品(21.1%増)、CHC(16.1%増)の 2 桁成長を受けて、6.8%増の 28 億 2,100 万ユーロとなりました。BRICs 諸国(ブラジル、ロシア、インド、中国)の売上高は、10.4%増の 10 億ユーロとなりました。中国の売上高は、Plavix[®](プラビックス)、Lantus[®](ランタス)、およびワクチンの堅調な 2 桁成長と CHC 事業の売上高減少を反映し、11.9%増の 3 億 4,100 万ユーロとなりました。ブラジルの売上高は、Lantus[®](ランタス)、Lovenox[®]、および動物用医薬品で堅調な成長を達成したにもかかわらず、ジェネリック医薬品とワクチンの売上高が低迷していることを反映し、2.9%増の 3 億 8,500 万ユーロにとどまりました。ロシアの売上高は、特に Lantus[®](ランタス)、Lovenox[®]、Plavix[®](プラビックス)、およびワクチンに牽引され、20.6%増の 2 億 400 万ユーロとなりました。年初からの新興市場の売上高は、8.8%増(ジェンザイム(試算ベース)を考慮すると 7.4%増)の 82 億 6,800 万ユーロでした。

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

第 3 四半期における**米国**の売上高は、主に 2012 年 8 月 9 日の Eloxatin[®]の特許権満了(売上高は 74.7%減)と Lovenox[®](63.2%減)のジェネリック医薬品との競合激化を反映し、8.5%減の 29 億 9,800 万ユーロでした。サノフィは、当四半期に Lantus[®](ランタス)、「新生ジェンザイム」、ジェネリック医薬品に関して堅調な成長を達成しました。年初からの米国の売上高は、2.1%増(ジェンザイム(試算ベース)を考慮すると 2.5%減)の 83 億 9,300 万ユーロでした。

第 3 四半期における**西欧諸国**の売上高は、11.6%減の 20 億 4,500 万ユーロであり、グループの売上高に占める割合は、前年同期の 26.2%に対し、22.6%となりました。売上高は、Copaxone[®]事業のテバ社への移転、Taxotere[®](タキソテール)、Aprovel[®]、および Plavix[®](プラビックス)のジェネリック医薬品との競合、ならびに緊縮政策の影響を受けました。Copaxone[®]の影響を排除した場合、西欧諸国の売上高は 7.1%減でした。年初からの西欧諸国の売上高は、8.1%減(ジェンザイム(試算ベース)を考慮すると 6.7%減)の 64 億 600 万ユーロでした。

第 3 四半期における**日本**の売上高は、Plavix[®](プラビックス)および Lantus[®](ランタス)の好業績と、9 月 1 日より Imovax[®] Polio(イモバックスポリオ)ワクチンが日本の予防接種法で定められる定期接種ワクチンに追加されたことに牽引

され、14.2%増の 8 億 3,200 万ユーロとなりました。年初からの日本の売上高は、5.2%増(ジェンザイム(試算ベース)を考慮すると2.7%増)の 23 億 6,100 万ユーロでした。

研究開発の最新情報

前回 2012 年 7 月 26 日の最新情報公開以降、米国での Zaltrap[®]、Aubagio[®]、Auvi-Q[™] の承認、日本での Plavix[®] (プラビックス) の新たな適応取得、欧州での新しい 6 種混合ワクチンの承認申請、米国での Fluzone[®] QIV IM の申請など、サノフィにとって明るい薬事関連の出来事がありました。同時に、新しい剤型のインスリン グラルギンを評価する 4 件の第 III 相試験の開始、およびゴーシェ病のための経口薬 eliglustat の第 III 相試験で肯定的結果が発表されました。また、いくつかの化合物が第 I 相および第 II 相に移行しました。

10 月末時点の研究開発ポートフォリオは、臨床開発段階にある 65 の新規物質プロジェクトとワクチンから構成され、そのうち 17 は第 III 相あるいは保健当局に承認申請を行っている段階にあります。

薬事関連の最新情報

期中にいくつかの薬事関連マイルストーンを達成しました。

8 月:

- FDA は、オキサリプラチンを含む前治療に抵抗性となったか、または前治療後に病状が進行した転移性結腸直腸がん患者の治療薬として、5 フルオロウラシル、ロイコボリン、イリノテカン (FOLFIRI) との併用で Zaltrap[®] (一般名: ziv-aflibercept、Regeneron 社との共同開発) を承認しました。
- FDA 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、Auvi-Q[™] (エピネフリン注、USP) を承認しました。
- 日本の厚生労働省は、ST 上昇心筋梗塞患者に対する Plavix[®] (プラビックス) の適応追加を承認しました。9 月、日本の当局は、末梢動脈疾患患者に対する Plavix[®] (プラビックス) の適応追加を承認しました。
- サノフィパスツールが開発した新しい 6 種混合ワクチン (ジフテリア、破傷風、百日咳、B 型肝炎、ポリオ、およびインフルエンザ菌 b 型 (ヒブ) による侵襲性感染症を予防する、あらかじめ混合されそのまま使用できる唯一の小児用 6 種混合ワクチン) が EU での認可を受けるため、サノフィパスツール MSD から欧州医薬品審査庁に提出されました。

9 月:

- FDA は、再発型多発性硬化症患者向けの 1 日 1 回投与の経口薬である Aubagio[®] (一般名: teriflunomide) を承認しました。
- 米国において、4 価筋肉注射インフルエンザワクチンの Fluzone[®] QIV IM が申請されました。

10 月:

- FDA の内分泌代謝薬諮問委員会は、ホモ接合体家族性高コレステロール血症患者の治療薬として、Kynamro[™] (一般名: mipomersen sodium、ISIS Pharmaceuticals 社とのパートナーシップ) を承認勧告しました。

8 月、ジェンザイムは、再発型多発性硬化症の治療薬 Lemtrada[™] (一般名: alemtuzumab) の生物学的製剤追加承認申請 (sBLA) に対して、FDA より受理却下通知書を受け取りました。FDA との協議の結果、データセットの提示説明を審査しやすくなるよう変更することを要求されました。追加のデータや試験は要求されていません。Lemtrada[™] の再申請は順調に進んでおり、FDA が申請の受領を決定したときに発表する予定です。

後期段階のポートフォリオ

10 月、経口薬 eliglustat の第 III 相 ENGAGE 試験の主要データを発表しました。この試験では、ゴーシェ病 1 型の未治療患者において eliglustat を評価し、主要評価項目を達成しました。eliglustat の投与を受けた患者では、9 カ月の時点で脾臓の大きさがプラセボと比較して統計的に有意に 30%縮小しました。ENGAGE 試験の初期安全性解析では、eliglustat が十分な忍容性を示しました。ENGAGE 試験の完全な結果は、2013 年 2 月のライソゾーム病ネットワーク世界

会議で発表する予定です。2 つ目の第 III 相試験の ENCORE 試験の主要なデータは、2013 年前期に得られる見通しです。

新しい剤型のインスリン グラルギンを評価する 4 件の第 III 相試験が以下のとおり期中に開始されました。

- EDITION III 試験では、インスリン以外の糖尿病治療を受けている 2 型糖尿病患者において、新しい剤型のインスリン グラルギンを Lantus®(ランタス)と比較します。本試験への目標登録患者数は 800 例です。
- EDITION IV 試験では、1 型糖尿病患者において、新しい剤型のインスリン グラルギンを Lantus®(ランタス)と比較します。本試験への目標登録患者数は 500 例です。
- EDITION JPI および JP II 試験では、日本人の 1 型および 2 型糖尿病患者において、新しい剤型のインスリン グラルギンを Lantus®(ランタス)と比較します。

サノフィは、2011 年末に組み入れが開始された EDITION I および EDITION II 試験に加え、上記 4 件の新規試験を実施して、新しい剤形のグラルギンを評価する大規模な第 III 相プログラムに全面的に取り組んでいることを示しました。

インスリンとがんに関する国際研究 (ISICA) の結果が 2012 年 10 月 3 日の欧州糖尿病学会 (EASD) 会議で発表されました。ISICA では、女性の糖尿病患者における乳がんの相対リスクを評価しました。インスリン グラルギンを使用している患者において、乳がんの背景リスクの変化は実証されませんでした。さらに、用量や治療期間によって、そのようなインスリン グラルギンの中立的効果が変わることはありませんでした。

前治療歴のある転移性結腸直腸がん患者において Zaltrap® 静脈注射用注射液を評価するピボタル第 III 相 VELOUR 試験の詳細な結果がジャーナル・オブ・クリニカル・オンコロジー誌の 2012 年 10 月号に掲載されました。オキサリプラチンを含む前治療歴のある転移性患者を対象とした本試験では、Zaltrap® と FOLFIRI 化学療法 (5 フルオロウラシル、ロイコボリン、イリノテカン) を併用した場合、プラセボと FOLFIRI を併用した場合と比較して、全生存期間、無増悪生存期間、および奏効率が統計的に有意な改善を示しました。

sarilumab (インターロイキン 6 受容体を標的とし、皮下注射で投与する初めての高親和性完全ヒトモノクローナル抗体として、Regeneron 社と共同開発中) の関節リウマチ (RA) に対するグローバル第 III 相プログラムにおいて、2 件のピボタル有効性・安全性試験 (Saril-RA-Mobility および Saril-RA-Target) が進められています。Saril-RA-Mobility は登録が完了しており (N=1197)、メトレキサートで効果不十分な中等度から重度までの活動性関節リウマチ (RA) 成人患者を対象に、メトレキサートとの併用で sarilumab を評価します。SARIL-RA-Mobility 試験の結果は、2014 年に発表される予定です。Saril-RA-Target 試験では、1 種類以上の TNF-alpha (腫瘍壊死因子アルファ) に対して効果不十分または抵抗性となった中等度から重度までの活動性関節リウマチ成人患者を対象に、非生物学的製剤の疾患修飾性抗リウマチ薬との併用で sarilumab を評価します。さらに、進行中の試験を完了した患者を対象として、sarilumab の長期安全性試験である Saril-RA Extend が進められます。その他の第 III 相試験に関しては、2013 年に発表される予定です。

9 月、骨髄線維症の治療薬として研究中の JAK2 阻害剤である SAR302503 の第 III 相 JAKARTA 試験への患者登録が完了しました。

変形性股関節症による疼痛の治療薬として Synvisc-One™ を評価する第 III 相試験の募集が開始されました。

9 月、 Dengue 熱ワクチン候補を評価するためにタイで実施された第 IIb 相試験の詳細な結果がランセット誌オンライン版に掲載されました。この結果により、ワクチン候補が 3 種類の Dengue 熱ウイルス型によって引き起こされる Dengue 熱を予防できることが明らかになりました。実生活環境を反映した各血清型に対するワクチン有効性の完全解析では、Dengue 熱ウイルス 1 型に対して 61.2%、Dengue 熱ウイルス 3 型に対して 81.9%、Dengue 熱ウイルス 4 型に対して 90.0% のワクチン有効性が実証されました。うち 1 種類の Dengue 熱ウイルス型 (血清型 2 型) には、ワクチンが効きませんでした。タイ特有の疫学的背景において、血清型 2 型に対する防御が得られなかったことを理解するための解析が継続されています。この世界初の有効性試験の結果から、サノフィパストールの Dengue 熱ワクチン候補の良好な安全性プロファイルが確認されました。現在、アジアと南米の 10 カ国で、計 3 万 1,000 人の小児と青年期の被験者が参加する、サノフィパストールの大規模な第 III 相 Dengue 熱ワクチン臨床試験が行われています。これらの試験結果からは、Dengue 熱のリスクから人々を守るワクチン接種プログラム設定に最適な条件を定義するために有用な、より幅広い患者群と幅広い疫学的背景における重要な追加データが得られる見通しです。

第 II 相にあった 1 件のプロジェクト (FOV2304 – 糖尿病性黄斑浮腫に関して評価されていたブラジキニン B1 受容体拮抗剤) の開発が中止されました。FOV-1101 (プレドニゾンとシクロスポリンの合剤) の第 IIb 相試験の結果に基づき、この製品の商業的見通しが再評価され、サノフィは、今後特定する外部の第三者と締結するサブライセンス契約のもとで

FOV1101 の開発を継続する決定を下しました。また、乳がんにおける SAR245409 (PI3K および mTOR の経口二重阻害剤) の開発を追求せず、非ホジキンリンパ腫 (第 II 相) に開発を集中することが決定されました。

初期段階のポートフォリオ

以下の 2 件のプロジェクトが第 II 相に移行

- SAR156597: 特発性肺線維症のためのインターロイキン 4 およびインターロイキン 13 に特異的なモノクローナル抗体
- SAR339658: 潰瘍性大腸炎の治療に用いる抗 VLA2 モノクローナル抗体

以下の 3 種類の化合物が第 I 相に移行

- SAR260301: オンコロジー領域における PI3K ベータ選択的阻害剤
- SAR113244: 全身性エリテマトーデス (SLE) を対象疾患とする抗 CXCR5 モノクローナル抗体
- GZ402671: ファブリー病を治療する GCS 阻害剤

2012 年度第 3 四半期および年初から 9 カ月間の業績

事業純利益¹

第 3 四半期におけるサノフィの**純売上高**は、成長基盤の業績、EU の緊縮措置の影響、ジェネリック医薬品との競合による 4 億 4,800 万ユーロの売上高減少(為替レート変動の影響を排除した場合)、為替レート変動の好影響を反映して、調整前では前年同期比 3.3%増、為替レート変動の影響を排除した場合は 3.1%減の 90 億 4,000 万ユーロとなりました。年初からの売上高は、2011 年 4 月からのジェンザイムの連結、ジェネリック医薬品との競合による 8 億 4,600 万ユーロの売上高減少を反映して、調整前では前年同期比 6.2%増、為替レート変動の影響を排除した場合は 1.2%増の 264 億 2,100 万ユーロとなりました。

第 3 四半期における**その他収益**は、米国での Plavix[®](プラビックス)および Avapro[®]の特許権満了(それぞれ 5 月 17 日および 3 月 30 日)を受け、52.3%減(為替レート変動の影響を排除した場合は 55.1%減)の 2 億ユーロとなりました。第 3 四半期における**その他収益**には、2011 年の米国での Avalide[®]供給停止に関連して BMS 社から支払われた 8,000 万ドルの一時金の大部分に相当する 4,500 万ユーロが含まれます。2012 年度年初から 9 カ月間における**その他収益**は、30.4%減(為替レート変動の影響を排除した場合は 34.0%減)の 8 億 7,300 万ユーロとなりました。

第 3 四半期における**売上総利益**は、0.9%減(為替レート変動の影響を排除した場合は 8.1%減)の 63 億 5,900 万ユーロとなりました。純売上高に占める売上原価の比率は、生産性と為替の影響によって製品構成の変化の悪影響が相殺され、前年同期比で 0.4 ポイント増加して 31.9%となりました。年初からの売上総利益は、3.5%増(為替レート変動の影響を排除した場合は 2.3%減)の 190 億 7,000 万ユーロに達しました。2012 年度年初から 9 カ月間の純売上高に占める売上原価の比率は、前年同期比で 0.2 ポイント増の 31.1%となりました。

第 3 四半期における**研究開発費**は、5.9%減の 11 億 4,900 万ユーロとなりました。為替レート変動の影響を排除した場合、効果的な社内コスト管理、実施中の変革施策、新しい 6 種混合ワクチンに関連するサノフィパズツール MSD ジョイントベンチャーからの払い戻しを反映し、後期段階ポートフォリオへの投資があったにもかかわらず、研究開発費は 10.7%減となりました。純売上高に占める研究開発費の割合は、前年同期の 13.9%に対し、12.7%となりました。年初からの研究開発費は、1.3%増(ジェンザイム(試算ベース)を考慮し、為替レート変動の影響を排除した場合は 6.0%減)の 35 億 6,400 万ユーロとなりました。年初からの純売上高に占める研究開発費の割合は、前年同期比で 0.6 ポイント減少し、13.5%となりました。

第 3 四半期における**販売費および一般管理費**は、3.3%増の 21 億 8,300 万ユーロとなりました。為替レート変動の影響を排除した場合、厳密なコスト管理とジェンザイムの統合によるシナジーを反映して一般管理費が 4.1%減となったことにより、販売費および一般管理費は 2.7%減となりました。成長基盤への投資を継続し、Zaltrap[®]と Aubagio[®]の発売コストが発生したにもかかわらず、為替レート変動の影響を排除した場合、マーケティング費も減少しました。純売上高に占める販売費および一般管理費の割合は、前年同期比で 0.1 ポイント減少し、24.1%となりました。年初からの販売費および一般管理費は、4.4%増(ジェンザイム(試算ベース)を考慮し、為替レート変動の影響を排除した場合は 4.0%減)の 65 億 9,300 万ユーロとなりました。年初から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 25.4%に対し、25.0%となりました。

第 3 四半期における**その他の当期営業収益(費用控除後)**は、前年同期の 4,000 万ユーロの利益に対し、6,700 万ユーロの利益となりました。2012 年度年初から 9 カ月間における**その他の当期営業収益(費用控除後)**は、前年同期の 6,300 万ユーロの利益に対し、6,200 万ユーロの利益となりました。この項目には、第 1 四半期に提起されたライセンス訴訟の解決と、第 2 四半期のカナダにおける 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が含まれません。

第 3 四半期における**関連会社持分利益**は、米国での Plavix[®](プラビックス)および Avapro[®]の特許権満了を受け、97.8%減の 600 万ユーロとなりました。Plavix[®](プラビックス)および Avapro[®]に関する提携の下で、BMS 社の管理地域からの税控除後利益に占める当グループの持分は、前年度の 2 億 6,400 万ユーロに対し、900 万ユーロとなりました。年初からの**関連会社持分利益**は、49.8%減(為替レート変動の影響を排除した場合は 52.1%減)の 4 億 2,500 万ユーロとなりました。これは BMS 社との提携によるものです。

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 6 を参照

第 3 四半期における**非支配持分純利益**は、欧州でのジェネリック医薬品との競合の結果、サノフィの管理地域から BMS 社に支払われる利益が減少(前年同期の 5,100 万ユーロから 3,400 万ユーロに減少)したことを反映し、27.8%減の 3,900 万ユーロでした。年初からの非支配持分純利益は、24.7%減の 1 億 4,300 万ユーロでした。

第 3 四半期における**事業営業利益**は、8.5%減(為替レート変動の影響を排除した場合は 16.7%減)の 30 億 6,100 万ユーロとなりました。純売上高に占める事業営業利益の割合は、前年同期比で 4.3 ポイント減少し、33.9%となりました。年初からの事業営業利益は、0.6%減(為替レート変動の影響を排除した場合は 7.4%減)の 92 億 5,700 万ユーロとなりました。年初からの純売上高に占める事業営業利益の割合は、前年同期比で 2.4 ポイント減少し、35.0%となりました。

第 3 四半期における**純財務費用**は、前年同期の 1 億 2,100 万ユーロに対し、8,400 万ユーロでした。この項目には、Yves Rocher Group の株式売却に関連するキャピタルゲインが含まれます。年初からの純財務費用は、前年同期の 2 億 9,900 万ユーロに対し、3 億 1,100 万ユーロでした(2 期限りのジェンザイムの買収資金調達を含む)。

第 3 四半期における**実効税率**は、前年同期の 27.5%に対し、25.1%となりました。日本の税務当局との合意を受け、グループは、2012 年度の予想実効税率を 28%から 27%に修正しました。年初からの実効税率は、前年同期の 27.5%に対し、27.0%となりました。

第 3 四半期における**事業純利益¹**は、7.4%減(為替レート変動の影響を排除した場合は 15.9%減)の 22 億 2,100 万ユーロとなりました。年初からの**事業純利益¹**は、1.7%減(為替レート変動の影響を排除した場合は 8.6%減)の 66 億 700 万ユーロとなりました。

2012 年度第 3 四半期の **1 株当たり事業利益¹(EPS)**は、調整前では 6.1%減、為替レート変動の影響を排除した場合は 14.5%減の 1.68 ユーロとなりました。2012 年度第 3 四半期の期中平均発行済み株式数は、前年同期の 13 億 3,940 万株に対し、13 億 1,840 万株となりました。

年初からの **1 株当たり事業利益¹(EPS)**は、調整前では 1.6%減、為替レート変動の影響を排除した場合は 8.4%減の 5.01 ユーロとなりました。2012 年度年初から 9 カ月間の期中平均発行済み株式数は、前年同期の 13 億 1,890 万株に対し、13 億 1,900 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 6 を参照)

2012 年度年初から 9 カ月間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 3,100 万ユーロ、ジェンザイムの 7 億 3,500 万ユーロ、メリアル¹の 2 億 9,700 万ユーロ)および取得した無形固定資産(ライセンス・製品:1 億 200 万ユーロ)に関連した償却費、24 億 9,100 万ユーロ。第 3 四半期の無形固定資産の公正価値での再評価に関連する償却費は 8 億 1,600 万ユーロでした(主にアベンティスの 3 億 6,100 万ユーロ、ジェンザイムの 2 億 4,800 万ユーロ、メリアル¹の 1 億 100 万ユーロ)。このうち 2,900 万ユーロは、取得した無形固定資産(ライセンス・製品)に関連するものです。この項目によって、グループにキャッシュ面の影響が生じることはありません。
- 無形固定資産に対する減損損失、2,800 万ユーロ(このうち 2012 年度第 3 四半期の 1,200 万ユーロは、発売段階の製品に関連するものです)。この項目によって、グループにキャッシュ面の影響が生じることはありません。
- CVR に関連した偶発対価の公正価値の上昇(1 億 2,100 万ユーロ。このうち 6,500 万ユーロが 2012 年度第 3 四半期に計上)およびバイエル社の偶発対価の公正価値の上昇(5,100 万ユーロ。このうち 1,200 万ユーロが 2012 年度第 3 四半期に計上)を反映した 1 億 9,200 万ユーロの損失。
- 買収へのパーチェス法の適用により、買収企業の公正価値で再評価した在庫額の減少から生じる費用、2,000 万ユーロ。この項目によって、グループにキャッシュ面の影響が生じることはありません。
- 3 億 700 万ユーロの事業再編費用(欧州の生産部門とコマーシャル・オペレーション部門に関連する 2012 年度第 3 四半期の 5,700 万ユーロを含む)。
- 上記項目から生じた 10 億 800 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 8 億 9,200 万ユーロおよび事業再編費用に関連した 9,400 万ユーロの繰延税金から構成される)。第 3 四半期の税効果は、無形固定資産

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 6 を参照

に対する償却費から生じた繰延税金 2 億 7,700 万ユーロと事業再編費用に関連する 1,700 万ユーロを含め、2 億 9,400 万ユーロでした(付録 6 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 2,200 万ユーロの費用(税控除後)(このうち 700 万ユーロが 2012 年度第 3 四半期に計上)。この項目によって、グループにキャッシュ面の影響が生じることはありません。

純負債

運転資本の増減による影響と資本支出(9 億 9,100 万ユーロ)を考慮し、事業再編費用を除いた年初来の営業活動からの純キャッシュは、前年同期比 10.7%減の 58 億 1,200 万ユーロとなりました。それをサノフィが支払った配当(34 億 8,700 万ユーロ)、株式の買い戻し(8 億 2,500 万ユーロ)、買収・提携(3 億 4,800 万ユーロ)、事業再編費用(6 億 3,500 万ユーロ)のための財源に充当しました。期中の売却は 2 億 8,600 万ユーロでした(特に Yves Rocher 株式)。その結果、純負債は、2011 年 12 月 31 日時点の 108 億 5,900 万ユーロから 2012 年度第 3 四半期末時点の 93 億 400 万ユーロ(141 億 6,400 万ユーロの負債、48 億 6,000 万ユーロの現金および現金等価物を控除)へと減少しました。

付録

付録一覧

- 付録 1: 2012 年度第 3 四半期および年初から 9 カ月間の製品別連結純売上高
- 付録 2: 2012 年度第 3 四半期および年初から 9 カ月間の地域別・製品別連結純売上高
- 付録 3: 事業セグメント別連結純売上高
- 付録 4: 成長基盤の純売上高
- 付録 5: 2012 年度第 3 四半期および年初から 9 カ月間の事業純利益計算書
- 付録 6: 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 7: 2012 年度第 3 四半期および年初から 9 カ月間の連結損益計算書
- 付録 8: GAAP(一般会計原則)と異なる財務指標の定義

付録 1: 2012 年度第 3 四半期および年初から 9 カ月間の製品別連結純売上高

(単位: 100 万ユーロ)	2012 年度 第 3 四半期 純売上高	前年同期比 (為替レート変動の 影響を除く)	前年同期比 (調整前)
Lantus®(ランタス)	1,279	20.7%	32.1%
Apidra®(アピドラ)	57	1.9%	7.5%
Amaryl®(アマリール)	106	-7.5%	0.0%
Insuman®	34	6.3%	6.3%
糖尿病領域合計	1,486	17.5%	28.0%
Taxotere®(タキソテール)	129	-36.0%	-30.6%
Eloxatin®	129	-62.9%	-58.4%
Jevtana®	56	17.8%	24.4%
その他のオンコロジー製品	171	7.0%	20.4%
オンコロジー領域全体	485	-35.7%	-29.0%
Lovenox®	437	-14.0%	-11.5%
Plavix®(プラビックス)	505	-10.4%	-2.3%
Aprovel®	298	-8.3%	-5.1%
Allegra®(アレグラ)	110	-1.9%	6.8%
Stilnox®/Ambien®/Ambien CR®/Myslee® (マイスリー)	126	-5.0%	4.1%
Copaxone®	0	-100.0%	-100.0%
Depakine®	105	9.9%	15.4%
Tritace®	83	-11.8%	-10.8%
Multaq®	65	-9.1%	-1.5%
Xatral®	32	-8.8%	-5.9%
Actonel®	32	-17.9%	-17.9%
Nasacort®	15	0.0%	7.1%
Renagel®(レナジェル)/ Renvela®	164	12.6%	21.5%
Synvisc®(サイビスク)/ Synvisc-one™	89	0.0%	12.7%
Cerezyme®(セレザイム)	163	9.9%	15.6%
Myozyme®(マイオザイム)	116	8.9%	14.9%
Fabrazyme®(ファブラザイム)	87	146.9%	171.9%
その他の希少疾患製品	104	12.8%	20.9%
新生ジェンザイム	470	22.5%	30.6%
その他の処方薬	1,326	-11.5%	-8.2%
コンシューマー・ヘルスケア	733	5.9%	10.2%
ジェネリック医薬品	479	14.9%	16.8%
医薬品合計	7,040	-4.3%	1.4%
ワクチン	1,481	0.7%	10.3%
動物用医薬品	519	3.8%	10.4%
合計	9,040	-3.1%	3.3%

ワクチン

(単位: 100 万ユーロ)	2012 年度 第 3 四半期 純売上高	前年同期比 (為替レート変動の 影響を除く)	前年同期比 (調整前)
ポリオ・百日咳・インフルエンザ菌 b 型(ヒブ)ワクチン	320	16.0%	25.0%
インフルエンザワクチン	608	-8.0%	1.0%
髄膜炎菌性髄膜炎・肺炎ワクチン	230	-3.3%	8.5%
成人用ブースター(追加接種)ワクチン	140	4.9%	14.8%
トラベラーズワクチンおよびその他風土病用ワクチン	83	-20.4%	-15.3%
その他のワクチン	100	69.8%	88.7%
ワクチン合計	1,481	0.7%	10.3%

動物用医薬品

(単位: 100 万ユーロ)	2012 年度 第 3 四半期 純売上高	前年同期比 (為替レート変動の 影響を除く)	前年同期比 (調整前)
Frontline®(フロントライン)などのフィプロニル製品	178	-3.5%	2.9%
ワクチン	172	12.2%	17.0%
アベルメクテン	109	14.8%	23.9%
その他	60	-11.3%	-3.2%
合計	519	3.8%	10.4%

(単位:100万ユーロ)	2012年度 年初から 9カ月間の 純売上高	前年同期比 (為替レート変動の 影響を除く)	前年同期比 (調整前)
Lantus®(ランタス)	3,625	18.1%	26.7%
Apidra®(アピドラ)	165	1.9%	6.5%
Amaryl®(アマリール)	319	-6.8%	-1.2%
Insuman®	99	4.2%	3.1%
糖尿病領域合計	4,233	15.2%	23.0%
Taxotere®(タキソテール)	438	-46.6%	-43.3%
Eloxatin®	888	10.1%	19.0%
Jevtana®	175	18.4%	24.1%
その他のオンコロジー製品	476	46.8%	58.1%
オンコロジー領域全体	1,977	-6.0%	0.9%
Lovenox®	1,452	-11.7%	-10.0%
Plavix®(プラビックス)	1,563	-4.0%	3.4%
Aprovel®	939	-6.7%	-3.9%
Allegra®(アレグラ)	418	-11.2%	-4.6%
Stilnox®/Ambien®/Ambien CR®/Myslee®(マイスリー)	380	-0.6%	7.6%
Copaxone®	24	-93.4%	-93.1%
Depakine®	307	4.2%	7.0%
Tritace®	263	-8.4%	-8.4%
Multaq®	192	-9.1%	-2.5%
Xatral®	101	-39.9%	-38.0%
Actonel®	104	-21.5%	-20.0%
Nasacort®	53	-42.0%	-39.8%
Renagel®(レナジェル)/ Renvela®	476	-	-
Synvisc®(サイビスク)/ Synvisc-one™	273	-	-
Cerezyme®(セレザイム)	462	-	-
Myozyme®(マイオザイム)	341	-	-
Fabrazyme®(ファブラザイム)	208	-	-
その他の希少疾患製品	293	-	-
新生ジェンザイム	1,304	-	-
その他の処方薬	4,146	-8.7%	-6.2%
コンシューマー・ヘルスケア	2,276	9.5%	12.6%
ジェネリック医薬品	1,386	9.7%	10.2%
医薬品合計	21,867	1.2%	5.8%
ワクチン	2,881	1.1%	8.7%
動物用医薬品	1,673	2.0%	7.2%
合計	26,421	1.2%	6.2%

ワクチン

(単位:100万ユーロ)	2012年度 年初から 9カ月間の 純売上高	前年同期比 (為替レート変動の 影響を除く)	前年同期比 (調整前)
ポリオ・百日咳・インフルエンザ菌 b 型(ヒブ)ワクチン	838	5.2%	11.7%
インフルエンザワクチン	777	-5.1%	2.2%
髄膜炎菌性髄膜炎・肺炎ワクチン	432	-0.5%	9.4%
成人用ブースター(追加接種)ワクチン	373	5.2%	13.7%
トラバラーズワクチンおよびその他風土病用ワクチン	260	-7.4%	-3.3%
その他のワクチン	201	22.8%	34.9%
ワクチン合計	2,881	1.1%	8.7%

動物用医薬品

(単位:100万ユーロ)	2012年度 年初から 9カ月間の 純売上高	前年同期比 (為替レート変動の 影響を除く)	前年同期比 (調整前)
Frontline®(フロントライン)などのフィプロニル製品	646	-3.5%	2.2%
ワクチン	517	6.1%	9.5%
アベルメクテン	330	8.0%	15.4%
その他	180	0.6%	5.9%
合計	1,673	2.0%	7.2%

付録 2: 2012 年度第 3 四半期および年初から 9 カ月間の地域別・製品別連結純売上高

2012 年度第 3 四半期

医薬品

2012 年度第 3 四半期 純売上高 (単位: 100 万ユーロ)	西欧諸国	前年同期比 (為替レート変 動の影響を 除く)	米国	前年同期比 (為替レート変 動の影響を 除く)	新興市場	前年同期比 (為替レート変 動の影響を 除く)	その他	前年同期比 (為替レート変 動の影響を 除く)
Lantus®(ランタス)	197	6.6%	800	22.1%	204	31.5%	78	22.8%
Apidra®(アピドラ)	19	11.8%	17	-25.0%	13	18.2%	8	40.0%
Amaryl®(アマリアル)	6	-25.0%	1	-100.0%	68	14.3%	31	-31.7%
Insuman®	25	-3.8%	1	-	9	28.6%	-1	-100.0%
糖尿病領域合計	255	7.2%	820	20.6%	294	26.5%	117	2.9%
Taxotere®(タキソテール)	12	-70.7%	10	-70.4%	61	-23.0%	46	-4.5%
Eloxatin®	2	-71.4%	72	-74.7%	37	-16.7%	18	0.0%
Jevtana®	21	46.7%	26	-7.7%	8	100.0%	1	-
その他のオンコロジー製品	32	0.0%	99	10.3%	28	30.0%	12	-33.3%
オンコロジー領域全体	67	-28.4%	207	-52.1%	134	-10.0%	77	-9.7%
Lovenox®	201	0.0%	55	-63.2%	154	10.9%	27	0.0%
Plavix®(プラビックス)	65	-37.1%	4*	-93.0%	210	8.0%	226	13.4%
Aprovel®	143	-20.6%	11*	-26.7%	95	-1.1%	49	51.6%
Allegra®(アレグラ)	3	-33.3%	0	-100.0%	30	15.4%	77	-8.0%
Stilnox®/Ambien®/Ambien CR®/Myslee® (マイスリー)	12	-15.4%	24	0.0%	17	-5.9%	73	-4.3%
Copaxone®	0	-100.0%	0	-	0	-	0	-100.0%
Depakine®	36	-2.8%	0	-	65	17.0%	4	50.0%
Tritace®	35	-16.7%	0	-	44	-2.3%	4	-42.9%
Multaq®	12	-29.4%	51	-2.2%	2	-50.0%	0	100.0%
Xatral®	10	-28.6%	5	25.0%	17	7.1%	0	-50.0%
Actonel®	8	-38.5%	0	-	16	-15.8%	8	14.3%
Nasacort®	4	0.0%	4	-25.0%	6	0.0%	1	100.0%
Renagel®(レナジェル)/ Renvela®	29	-6.5%	115	17.2%	16	33.3%	4	0.0%
Synvisc®(サイビスク)/ Synvisc-one™	4	0.0%	74	0.0%	6	25.0%	5	-20.0%
Cerezyme®(セラザイム)	54	20.5%	45	-2.4%	46	7.0%	18	23.1%
Myozyme®(マイオザイム)	64	12.5%	30	0.0%	14	8.3%	8	14.3%
Fabrazyme®(ファブラザイム)	14	100.0%	44	290.0%	15	180.0%	14	20.0%
その他の希少疾患製品	23	21.1%	33	3.6%	21	16.7%	27	14.3%
新生ジェンザイム	155	21.4%	152	27.6%	96	20.5%	67	17.6%
その他の処方薬	490	-14.6%	139	-24.7%	507	-4.0%	190	-10.9%
コンシューマー・ヘルスケア	151	-0.7%	140	-3.1%	374	16.1%	68	-10.3%
ジェネリック医薬品	138	23.6%	70	110.3%	262	0.8%	9	14.3%
医薬品合計	1,818	-12.4%	1,871	-9.9%	2,345	6.3%	1,006	0.4%

* BMS 社が管理する米国法人に対する有効成分の販売

ワクチン

2012 年度第 3 四半期 純売上高 (単位: 100 万ユーロ)	西欧諸国	前年同期比 (為替レート変 動の影響を 除く)	米国	前年同期比 (為替レート変 動の影響を 除く)	新興市場	前年同期比 (為替レート変 動の影響を 除く)	その他	前年同期比 (為替レート変 動の影響を 除く)
ボリオ・百日咳・インフルエンザ菌 b 型(ヒブ) ワクチン	14	18.2%	69	-45.0%	139	32.7%	98	169.7%
インフルエンザワクチン	74	-5.1%	428	-8.3%	102	-8.3%	4	-20.0%
髄膜炎菌性髄膜炎・肺炎ワクチン	2	100.0%	197	0.6%	27	-20.6%	4	-50.0%
成人用ブースター(追加接種)ワクチン	14	7.7%	111	2.0%	10	28.6%	5	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	3	-57.1%	15	-53.6%	54	-3.6%	11	12.5%
その他のワクチン	2	-60.0%	88	92.5%	4	-25.0%	6	100.0%
ワクチン合計	109	-6.1%	908	-6.9%	336	5.2%	128	101.7%

動物用医薬品

2012年度第3四半期 純売上高 (単位:100万ユーロ)	西欧諸国	前年同期比 (為替レート変動の影響を 除く)	米国	前年同期比 (為替レート変動の影響を 除く)	新興市場	前年同期比 (為替レート変動の影響を 除く)	その他	前年同期比 (為替レート変動の影響を 除く)
Frontline®(フロントライン)などの フィプロニル製品	42	7.9%	96	-13.0%	26	23.8%	14	-7.1%
ワクチン	42	-2.4%	40	6.1%	85	23.9%	5	20.0%
アベルメクテン	12	-23.5%	60	32.5%	19	18.8%	18	6.7%
その他	22	-4.8%	23	-25.0%	10	0.0%	5	33.3%
合計	118	-2.5%	219	-2.5%	140	21.1%	42	5.4%

2012年度年初から9カ月間

医薬品

2012年度年初から9カ月間の 純売上高 (単位:100万ユーロ)	西欧諸国	前年同期比 (為替レート変動の影響を 除く)	米国	前年同期比 (為替レート変動の影響を 除く)	新興市場	前年同期比 (為替レート変動の影響を 除く)	その他	前年同期比 (為替レート変動の影響を 除く)
Lantus®(ランタス)	580	5.3%	2,244	19.4%	583	27.9%	218	21.3%
Apidra®(アピドラ)	59	5.4%	49	-17.0%	37	15.6%	20	28.6%
Amaryl®(アマリール)	22	-12.0%	3	-33.3%	198	11.8%	96	-30.4%
Insuman®	73	-3.9%	1	-	26	23.8%	-1	-200.0%
糖尿病領域合計	755	5.8%	2,300	18.4%	844	23.1%	334	1.3%
Taxotere®(タキソテール)	44	-73.5%	47	-81.7%	208	-12.6%	139	-15.0%
Eloxatin®	11	-64.5%	706	18.9%	118	-7.4%	53	2.1%
Jevtana®	65	150.0%	86	-26.2%	23	187.5%	1	-
その他のオンコロジー製品	105	38.7%	268	49.4%	71	58.1%	32	33.3%
オンコロジー領域全体	225	-24.8%	1,107	-3.1%	420	0.5%	225	-6.5%
Lovenox®	645	3.7%	264	-52.8%	466	13.9%	77	4.3%
Plavix®(プラビックス)	245	-24.4%	76*	-54.0%	603	6.7%	639	14.1%
Aprovel®	482	-16.5%	37*	-2.6%	299	1.4%	121	30.7%
Allegra®(アレグラ)	10	-18.2%	-1	-125.0%	91	23.0%	318	-16.9%
Stilnox®/Ambien®/Ambien CR®/Myslee® (マイスリー)	36	-12.5%	64	-9.4%	53	10.4%	227	2.0%
Copaxone®	19	-94.3%	0	-	0	-	5	-75.0%
Depakine®	107	-2.8%	0	-	188	8.9%	12	-0.0%
Tritace®	115	-11.5%	0	-	137	-0.7%	11	-44.4%
Multaq®	35	-31.4%	150	0.0%	6	0.0%	1	-50.0%
Xatral®	35	-22.2%	17	-76.8%	47	-2.2%	2	-33.3%
Actonel®	26	-39.5%	0	-	52	-14.8%	26	-7.7%
Nasacort®	15	-21.1%	15	-73.5%	20	11.8%	3	33.3%
Renagel®(レナジェル)/ Renvela®	95	-	28	-	37	-	16	-
Synvisc®(サイビスク)/ Synvisc-one™	14	-	227	-	17	-	15	-
Cerezyme®(セレザイム)	160	-	124	-	130	-	48	-
Myozyme®(マイオザイム)	189	-	88	-	40	-	24	-
Fabrazyme®(ファブラザイム)	35	-	106	-	33	-	34	-
その他の希少疾患製品	69	-	94	-	59	-	71	-
新生ジェンザイム	453	-	412	-	262	-	177	-
その他の処方薬	1,622	-11.5%	424	-16.2%	1,541	-1.8%	559	-12.6%
コンシューマー・ヘルスケア	506	2.0%	480	-0.7%	1,098	21.4%	192	-3.8%
ジェネリック医薬品	362	6.2%	211	102.1%	791	1.1%	22	-20.0%
医薬品合計	5,802	-8.6%	6,111	4.0%	6,972	9.2%	2,982	-0.3%

* BMS社が管理する米国法人に対する有効成分の販売

ワクチン

2012年度年初から9カ月間の純売上高 (単位:100万ユーロ)	西欧諸国	前年同期比 (為替レート変動の影響を除く)	米国	前年同期比 (為替レート変動の影響を除く)	新興市場	前年同期比 (為替レート変動の影響を除く)	その他	前年同期比 (為替レート変動の影響を除く)
ポリオ・百日咳・インフルエンザ菌 b 型(ヒブ)ワクチン	40	39.3%	279	-20.3%	359	10.8%	160	68.6%
インフルエンザワクチン	74	-5.1%	434	-6.8%	252	-2.7%	17	0.0%
髄膜炎菌性髄膜炎・肺炎ワクチン	4	100.0%	333	-2.0%	89	7.4%	6	-44.4%
成人用ブースター(追加接種)ワクチン	48	-12.7%	277	4.6%	32	63.2%	16	7.1%
トラバラーズワクチンおよびその他風土病用ワクチン	15	-16.7%	68	-11.6%	144	-6.5%	33	3.4%
その他のワクチン	7	-36.4%	167	30.2%	13	0.0%	14	30.0%
ワクチン合計	188	-2.6%	1,558	-4.2%	889	4.2%	246	36.6%

動物用医薬品

2012年度年初から9カ月間の純売上高 (単位:100万ユーロ)	西欧諸国	前年同期比 (為替レート変動の影響を除く)	米国	前年同期比 (為替レート変動の影響を除く)	新興市場	前年同期比 (為替レート変動の影響を除く)	その他	前年同期比 (為替レート変動の影響を除く)
Frontline®(フロントライン)などのフィプロニル製品	180	1.1%	358	-7.6%	69	11.3%	39	-10.3%
ワクチン	130	-8.5%	111	8.6%	261	13.2%	15	27.3%
アベルメクテン	42	-10.6%	185	15.8%	47	9.3%	56	2.0%
その他	64	-3.1%	70	0.0%	30	14.8%	16	-6.3%
合計	416	-4.0%	724	0.6%	407	12.5%	126	-0.9%

付録3:事業セグメント別連結純売上高

(単位:100万ユーロ)	2012年度 第3四半期	2011年度 第3四半期	2012年度 年初から 9カ月間	2011年度 年初から 9カ月間
医薬品事業	7,040	6,940	21,867	20,670
ワクチン事業	1,481	1,343	2,881	2,651
メリアル事業	519	470	1,673	1,560
合計	9,040	8,753	26,421	24,881

付録4:成長基盤の純売上高

成長基盤の純売上高

純売上高 (単位:100万ユーロ)	2012年度 第3四半期	前年同期比 (為替レート変動の 影響を除く)	2012年度 年初から 9カ月間	前年同期比 (為替レート変動の 影響を除く)
新興市場^{1/2}	2,821	+6.8%	8,268	+8.8%
糖尿病領域、ワクチン、CHC、動物用医薬品、新生ジェンザイム、革新的製品を除く新興市場	1,569	+0.3%	4,734	+2.4%
糖尿病領域	1,486	+17.5%	4,233	+15.2%
ワクチン	1,481	+0.7%	2,881	+1.1%
コンシューマー・ヘルスケア(CHC)	733	+5.9%	2,276	+9.5%
動物用医薬品	519	+3.8%	1,673	+2.0%
新生ジェンザイム	470	+22.5%	1,304	15.0%³
革新的製品⁴	154	+7.6%	445	+6.1%
成長基盤合計	6,412	+6.4%	17,546	+9.3%
ジェンザイム(試算ベース)を含む成長基盤	6,412	+6.4%	17,546	+6.6%

¹ 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

² 新興市場における糖尿病領域、ワクチン、コンシューマー・ヘルスケア事業、新生ジェンザイム、動物用医薬品、新製品の売上高を含む

³ グループ構成の変動要因と為替レート変動の影響を排除した「新生ジェンザイム」

⁴ 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[®]、Mozobil[®](試算ベース)を含む

付録 5: 事業純利益計算書

2012 年度第 3 四半期 (単位:100 万ユーロ)	医薬品			ワクチン			動物用医薬品			その他		グループ合計		
	2012 年度 第 3 四半期	2011 年度 第 3 四半期	前年度比	2012 年度 第 3 四半期	2011 年度 第 3 四半期	前年度比	2012 年度 第 3 四半期	2011 年度 第 3 四半期	前年度比	2012 年度 第 3 四半期	2011 年度 第 3 四半期	2012 年度 第 3 四半期	2011 年度 第 3 四半期	前年度比
純売上高	7,040	6,940	1.4%	1,481	1,343	10.3%	519	470	10.4%			9,040	8,753	3.3%
その他収益	184	406	(54.7%)	7	8	(12.5%)	9	5	80.0%			200	419	(52.3%)
売上原価	(2,133)	(2,094)	1.9%	(578)	(502)	15.1%	(170)	(159)	6.9%			(2,881)	(2,755)	4.6%
純売上高に占める割合	(30.3%)	(30.2%)		(39.1%)	(37.4%)		(32.7%)	(33.9%)				(31.9%)	(31.5%)	
売上総利益	5,091	5,252	(3.1%)	910	849	7.2%	358	316	13.3%			6,359	6,417	(0.9%)
純売上高に占める割合	72.3%	75.7%		61.4%	63.2%		69.0%	67.2%				70.3%	73.3%	
研究開発費	(1,016)	(1,031)	(1.5%)	(97)	(154)	(37.0%)	(36)	(36)	0.0%			(1,149)	(1,221)	(5.9%)
純売上高に占める割合	(14.4%)	(14.9%)		(6.5%)	(11.5%)		(6.9%)	(7.7%)				(12.7%)	(13.9%)	
販売費および一般管理費	(1,874)	(1,827)	2.6%	(153)	(140)	9.3%	(156)	(147)	6.1%			(2,183)	(2,114)	3.3%
純売上高に占める割合	(26.6%)	(26.3%)		(10.3%)	(10.4%)		(30.1%)	(31.2%)				(24.1%)	(24.2%)	
その他の当期営業収益/ 費用	58	(1)		(2)	2		7	(4)		4	43	67	40	
関連会社持分利益*	10	269		(4)	7							6	276	
非支配持分純利益	(39)	(55)						1				(39)	(54)	
事業営業利益	2,230	2,607	(14.5%)	654	564	16.0%	173	130	33.1%	4	43	3,061	3,344	(8.5%)
純売上高に占める割合	31.7%	37.6%		44.2%	42.0%		33.3%	27.7%				33.9%	38.2%	
財務収益(費用)												(84)	(121)	
法人税												(756)	(825)	
法人税率**												25.1%	27.5%	
事業純利益												2,221	2,398	(7.4%)
純売上高に占める割合												24.6%	27.4%	
1 株当たり事業利益*** (単位:ユーロ)												1.68	1.79	(6.1%)

* 税控除後

** 税引前事業利益、関連会社、非支配持分に基づいて算出

*** 2012 年度第 3 四半期の 13 億 1,840 万株、前年同期の 13 億 3,940 万株という期中平均発行済み株式数に基づく

2012年度年初から9カ月間	医薬品			ワクチン			動物用医薬品			その他		グループ合計		
(単位:100万ユーロ)	2012年度年初から9カ月間	2011年度年初から9カ月間	前年度比	2012年度年初から9カ月間	2011年度年初から9カ月間	前年度比	2012年度年初から9カ月間	2011年度年初から9カ月間	前年度比	2012年度年初から9カ月間	2011年度年初から9カ月間	2012年度年初から9カ月間	2011年度年初から9カ月間	前年度比
純売上高	21,867	20,670	5.8%	2,881	2,651	8.7%	1,673	1,560	7.2%			26,421	24,881	6.2%
その他収益	829	1,222	(32.2%)	17	18	(5.6%)	27	14	92.9%			873	1,254	(30.4%)
売上原価	(6,564)	(6,167)	6.4%	(1,144)	(1,052)	8.7%	(516)	(486)	6.2%			(8,224)	(7,705)	6.7%
純売上高に占める割合	(30.0%)	(29.8%)		(39.7%)	(39.7%)		(30.8%)	(31.2%)				(31.1%)	(30.9%)	
売上総利益	16,132	15,725	2.6%	1,754	1,617	8.5%	1,184	1,088	8.8%			19,070	18,430	3.5%
純売上高に占める割合	73.8%	76.1%		60.9%	61.0%		70.8%	69.7%				72.2%	74.1%	
研究開発費	(3,067)	(2,994)	2.4%	(381)	(418)	(8.9%)	(116)	(106)	9.4%			(3,564)	(3,518)	1.3%
純売上高に占める割合	(14.0%)	(14.5%)		(13.2%)	(15.8%)		(6.9%)	(6.8%)				(13.5%)	(14.1%)	
販売費および一般管理費	(5,637)	(5,441)	3.6%	(441)	(404)	9.2%	(514)	(469)	9.6%	(1)	(1)	(6,593)	(6,315)	4.4%
純売上高に占める割合	(25.8%)	(26.3%)		(15.3%)	(15.2%)		(30.7%)	(30.1%)				(25.0%)	(25.4%)	
その他の当期営業収益/費用	37	41		(3)	1		8	(11)		20	32	62	63	
関連会社持分利益*	435	828		(10)	5						13	425	846	
非支配持分純利益	(143)	(191)						1				(143)	(190)	
事業営業利益	7,757	7,968	(2.6%)	919	801	14.7%	562	503	11.7%	19	44	9,257	9,316	(0.6%)
純売上高に占める割合	35.5%	38.5%		31.9%	30.2%		33.6%	32.2%				35.0%	37.4%	
財務収益(費用)												(311)	(299)	
法人税												(2,339)	(2,299)	
法人税率**												27.0%	27.5%	
事業純利益												6,607	6,718	(1.7%)
純売上高に占める割合												25.0%	27.0%	
1株当たり事業利益***												5.01	5.09	(1.6%)
(単位:ユーロ)														

* 税控除後

** 税引前事業利益、関連会社、非支配持分に基づいて算出

*** 2012年度年初から9カ月間の13億1,900万株、前年同期の13億1,890万株という期中平均発行済み株式数に基づく

付録 6: 事業純利益から当社株主に帰属する純利益への調整

(単位: 100 万ユーロ)	2012 年度 第 3 四半期	2011 年度 第 3 四半期	前年度比
事業純利益	2,221	2,398	(7.4%)
無形固定資産の償却 ⁽¹⁾	(816)	(804)	
無形固定資産の減損	12	(7)	
偶発対価債務の公正価値での再評価	(86)	233	
在庫に対する買収の影響から生じる費用	(3)	(140)	
事業再編費用	(57)	(70)	
その他の損益および訴訟費用			
上記項目の税効果:	294	427	
無形固定資産の償却	277	354	
無形固定資産の減損	(4)	2	
偶発対価債務の公正価値での再評価	3	5	
在庫に対する買収の影響から生じる費用	1	42	
事業再編費用	17	24	
その他の損益および訴訟費用			
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	(7)	(7)	
当社株主に帰属する純利益	1,559	2,030	(23.2%)
連結 1 株当たり利益⁽²⁾ (単位: ユーロ)	1.18	1.52	(22.4%)

⁽¹⁾ このうち、合併の一部としての無形固定資産の再評価によって生じた償却費は、2012 年度第 3 四半期は 7 億 8,700 万ユーロ、前年同期は 7 億 6,000 万ユーロとなった

⁽²⁾ 2012 年度第 3 四半期の 13 億 1,840 万株、前年同期の 13 億 3,940 万株という期中平均発行済み株式数に基づく

事業純利益から連結純利益への調整については、15 ページを参照

(単位:100万ユーロ)	2012年度 年初から 9カ月間	2011年度 年初から 9カ月間	前年度比
事業純利益	6,607	6,718	(1.7%)
無形固定資産の償却 ⁽¹⁾	(2,491)	(2,505)	
無形固定資産の減損	(28)	(76)	
偶発対価債務の公正価値での再評価	(192)	167	
在庫に対する買収の影響から生じる費用	(20)	(404)	
事業再編費用	(307)	(537)	
その他の損益および訴訟費用		(517)	
上記項目の税効果:	1,008	1,429	
無形固定資産の償却	892	913	
無形固定資産の減損	10	22	
偶発対価債務の公正価値での再評価	6	10	
在庫に対する買収の影響から生じる費用	6	120	
事業再編費用	94	174	
その他の損益および訴訟費用		190	
上記の非支配持分帰属分	2		
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	(22)	(21)	
当社株主に帰属する純利益	4,557	4,254	7.1%
連結1株当たり利益⁽²⁾(単位:ユーロ)	3.45	3.23	6.8%

⁽¹⁾ このうち、合併の一部としての無形固定資産の再評価によって生じた償却費は、2012年度年初から9カ月間は23億8,900万ユーロ、前年同期は23億6,700万ユーロとなった

⁽²⁾ 2012年度年初から9カ月間の13億1,900万株、前年同期の13億1,890万株という期中平均発行済み株式数に基づく

付録 7: 連結損益計算書

(単位: 100 万ユーロ)	2012 年度 第 3 四半期	2011 年度 第 3 四半期	2012 年度 年初から 9 カ月間	2011 年度 年初から 9 カ月間
純売上高	9,040	8,753	26,421	24,881
その他収益	200	419	873	1,254
売上原価	(2,884)	(2,895)	(8,244)	(8,109)
売上総利益	6,356	6,277	19,050	18,026
研究開発費	(1,149)	(1,221)	(3,564)	(3,518)
販売費および一般管理費	(2,183)	(2,114)	(6,593)	(6,315)
その他の当期営業収益	117	90	436	281
その他の当期営業費用	(50)	(50)	(374)	(218)
無形固定資産の償却	(816)	(804)	(2,491)	(2,505)
無形固定資産の減損	12	(7)	(28)	(76)
偶発対価債務の公正価値での再評価	(86)	233	(192)	167
事業再編費用	(57)	(70)	(307)	(537)
その他の損益および訴訟費用				(517)
営業利益	2,144	2,334	5,937	4,788
財務費用	(135)	(153)	(407)	(387)
財務収益	51	32	96	88
関連会社および合弁会社持分利益を 除く税引前利益	2,060	2,213	5,626	4,489
法人税	(462)	(398)	(1,331)	(870)
関連会社および合弁会社持分利益	(1)	269	403	825
純利益	1,597	2,084	4,698	4,444
非支配持分純利益	38	54	141	190
当社株主に帰属する純利益	1,559	2,030	4,557	4,254
期中加重平均発行済み株式数 (単位: 100 万株)	1,318.4	1,339.4	1,319.0	1,318.9
1 株当たり利益 (単位: ユーロ)	1.18	1.52	3.45	3.23

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。

2012 年度第 3 四半期および 2012 年度年初から 9 カ月の純売上高(調整前)から純売上高(為替レート変動の影響を除く)への調整

(単位:100 万ユーロ)	2012 年度 第 3 四半期	2012 年度 年初から 9 カ月 間
純売上高	9,040	26,421
為替レートの影響	(561)	(1,234)
純売上高(為替レート変動の影響を除く)	8,479	25,187

純売上高(グループ構成の変動要因を除く)

以下のとおり、前期の純売上高を修正することにより、グループ構成の変動の影響が排除されます。

- 買収の影響は、買収の対象となった企業から提供された売上高に関する情報に基づき、現在の期間(企業または製品の権利が取得された期間)に相当する、買収された企業または製品の前期部分の売上高を含めることによって、排除されます。
- 同様に、企業または製品の権利を売却した場合には、該当する前年同期部分の売上高が排除されます。
- 連結方式の変更については、現在の期間に使用された方式に基づいて、前期部分が再計算されます。

Plavix[®](プラビックス)/Iscover[®]、Avapro[®]/Aprovel[®]の世界的プレゼンス

製品の「世界的プレゼンス」に言及する場合、その製品の連結純売上高から提携企業の製品売上高を除外し、Plavix[®](プラビックス)/Iscover[®](クロピドグレル硫酸塩)やAprovel[®]/Avapro[®]/Karvea[®](イルベサルタン)に関するBMS社との提携を通じて記録された単独売上高を、提携パートナーから提供された情報に基づいて加えたものを意味します。

事業純利益

サノフィは、GAAP(一般会計原則)と異なる主要指標を発表します。この「事業純利益」という指標は「特別項目を除いた調整後純利益」を置き換えるものです。

事業純利益は、当社株主に帰属する純利益から以下の項目を除外したものと定義されます。

- 無形固定資産の償却
- 無形固定資産の減損
- 合併に関連する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*
- その他の損益(非流動資産の売却損益*を含む)
- 訴訟に関わる費用または引当金*
- 上記の各項目に対する税効果と主要な税務訴訟の影響

* 連結損益計算書の Note B.20.で定義されているとおり、**事業再編費用**と**売却・訴訟に関わる損益**の勘定科目で報告されます。

サノフィについて

サノフィは、グローバルに多角的事業を展開するヘルスケアリーダーとして、患者さんのニーズにフォーカスした医療ソリューションの創出・研究開発・販売を行っています。サノフィは、ヘルスケア分野において 7 つの成長基盤を中核としています。それは糖尿病治療、ヒト用ワクチン、革新的新薬、コンシューマー・ヘルスケア、新興市場、動物用医薬品、およびジェンザイムです。サノフィはパリ (EURONEXT: SAN) およびニューヨーク (NYSE: SNY) に上場しています。

今後の見通しに関する記述

当プレスリリースには、1995 年民間有価証券訴訟改正法(修正を含む)でいう「今後の見通しに関する記述」が含まれています。今後の見通しに関する記述とは、歴史的事実を述べるものではない記述です。これらの記述には、計画と予測ならびにそれらの根拠となる前提、将来の財務結果、事象、事業、サービス、製品の開発および可能性に関する計画、目標、意向および期待に関する記述、ならびに、将来の実績に関する記述が含まれます。一般的に、今後の見通しに関する記述は、「予想」、「期待」、「見込み」、「予定」、「予測」、「計画」などの表現によって識別されます。サノフィの経営陣はそのような今後の見通しに関する記述に反映された予想を妥当と考えますが、投資家は今後の見通しに関する情報と記述がさまざまなリスクと不確実性の影響を受けやすく、それらの多くが予測困難であり、通常サノフィが制御できず、そのために実際の結果と進展が、今後の見通しに関する情報と記述の中で表現された、暗示された、または予測されたものとは大幅に異なる可能性があることに注意してください。そのようなリスクと不確実性には、研究開発、市販後を含む今後の臨床データおよび解析、薬剤・機器・生物学的製剤などの製品候補について提出される申請の承認の是非および時期に関する FDA や EMA などの規制当局の決定、ならびにそのような製品候補の利用可能性や商業的可能性に影響を及ぼすラベリングその他の問題に関する当局の決定に付随する不確実性、製品候補が承認された場合に商業的に成功するという保証の欠如、代替治療薬の将来的な承認および商業的成功とグループが外部成長の機会から利益を得る可能性に付随する不確実性、ならびにサノフィの 2011 年 12 月 31 日終了事業年度フォーム 20-F 年次報告書の「リスク要因」および「今後の見通しに関する記述」項目を含む、サノフィが作成した SEC および AMF に対する公の届け出の中で議論されているかまたは特定されているものが含まれます。サノフィは、適用法によって義務付けられている場合を除き、今後の見通しに関する情報または記述の更新または見直しを行う義務を負うものではありません。