

2019年11月14日

本資料は、サノフィ(フランス・パリ)が2019年10月31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、11月14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、第3四半期に順調な進展を達成

| | 2019年度 第3四半期 | 前年同期比 | 前年同期比 (CER) | 2019年度 年初から9カ月間 | 前年同期比 | 前年同期比 (CER) |
|---------------------------|-----------------|--------|----------------|--------------------|-----------------------|----------------|
| IFRS 純売上高 (為替調整前) | €9,499m | +1.1% | -1.1% | €26,518m | +4.1% | +2.2% |
| IFRS 純利益(為替調整前) | €1,766m | -22.3% | - | €2,816m | -30.5% ⁽²⁾ | - |
| IFRS 1株当たり純利益 (為替調整前) | €1.49 | -18.6% | - | €2.33 | -28.3% ⁽²⁾ | - |
| 事業純利益 ⁽¹⁾ | €2,399m | +4.3% | +0.2% | €5,805m | +6.4% | +4.1% |
| 1株当たり事業純利益 ⁽¹⁾ | €1.92 | +4.3% | 0.0% | €4.65 | +6.4% | +4.1% |

2019年度第3四半期における売上高⁽³⁾は、サノフィジェンザイムと新興市場が牽引

- 純売上高は、調整前1.1%増(CERベースで1.1%減⁽³⁾、CS/CERベース⁽⁴⁾で0.5%増)の94億9,900万ユーロ
- サノフィジェンザイムの売上高は、デュピクセント®の好調な発売後の推移により19.5%増
- ワクチンの売上高は、米国でインフルエンザワクチンの供給が第4四半期に傾斜するとの見通しを反映し、9.8%減
- コンシューマー・ヘルスケア(CHC)の売上高は、ザンタック®の自主回収、非中核事業の売却、および規制要件の強化の影響を受け、0.4%増
- プライマリーケアの売上高は、糖尿病およびエスタブリッシュ処方製品の減少を受けて、CER/CSベースで12.7%減
- 新興市場⁽⁵⁾の売上高は、ほとんどの地域で好業績を達成したことを受けて、9.7%増

2019年度通年の1株当たり事業純利益の見通しに変更なし

- 2019年度第3四半期の事業純利益は、4.3%増(CERベースで0.2%増)の23億9,900万ユーロ
- 2019年度第3四半期の1株当たり事業純利益⁽¹⁾は、CERベースで前年同期並みの1.92ユーロ
- 2019年度第3四半期のIFRS 1株当たり純利益は、前年同期の欧州でのジェネリック医薬品事業の売却益を反映し、18.6%減の1.49ユーロ
- 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⁽¹⁾は、CERベース⁽⁶⁾で約5%増と予測。2019年10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、+3%程度と予測。

研究開発において達成した主な薬事マイルストーン

- デュピクセント®が鼻茸を伴う重症慢性副鼻腔炎の治療薬として欧州委員会の承認を取得
- デュピクセント®が中等度から重度までの青年患者のアトピー性皮膚炎の治療薬として欧州委員会の承認を取得
- デュピクセント®が6~11歳の重症のアトピー性皮膚炎患者に関する第III相試験において、良好な結果を示す
- 髄膜炎菌ワクチン候補であるMenQuadfi™の承認申請をEUで実施
- 4価インフルエンザワクチンであるFlublok®の承認申請をEUで実施

サノフィ最高経営責任者(CEO)のポール・ハドソンのコメント:

「サノフィのCEOに就任してわずか2カ月ですが、当社の強み、革新的医薬品を開発する能力、チームの多様な人材に対する期待がますます高まっています。このような事業基盤のもと、第3四半期には、主にデュピクセント®の継続的な好調によってスペシャルティケアで良好な売上を記録し、定常的な業績の回復を達成しました。効率改善を早期に達成したことにより、さらなるイノベーションを推進することができます。12月10日にマサチューセッツ州ケンブリッジで開催するCapital Markets Dayでは、サノフィの戦略的優先事項について説明する予定です。」

(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3四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) 2019年度第2四半期のデータは、主にElociate®に関連した18億ユーロの減損費用を含む。(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(付録8(英語版プレスリリース)を参照)。(4) CS(constant structure):欧州のジェネリック医薬品事業の売却、およびBioverativ社製品のSOBI社への販売について調整を実施。(5) 定義は9ページ(英語版プレスリリース)を参照。(6) 2018年度の1株当たり事業純利益は5.47ユーロ

2019年度第3四半期と上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の算出しています。

2019年度第3四半期におけるカンパニー売上高は、調整前ベースで1.1%増の94億9,900万ユーロでした。為替レートの変動により、米ドルによって、アルゼンチン・ペソの悪影響がおおむね相殺され、2.2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1.1%減でした。

2019年度年初から9か月間におけるカンパニー売上高は、調整前ベースで4.1%増の265億1,800万ユーロでした。為替レートの変動により、1.9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2.2%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3四半期 | 前年同期比 (CER) | 2019年度 年初から9か月間 | 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) ^(a) | 2,359 | +19.5% | 6,670 | +23.5% ^(c) |
| プライマリーケア ^(a) | 2,185 | -17.5% ^(d) | 6,751 | -16.7% ^(e) |
| 中国・新興市場 ^(b) | 1,890 | +10.0% | 5,739 | +9.1% |
| 医薬品合計 | 6,434 | +1.5% | 19,160 | +2.1% |
| コンシューマー・ヘルスケア(CHC) | 1,136 | +0.4% | 3,535 | +0.7% |
| サノフィパスツール(ワクチン) | 1,929 | -9.8% | 3,823 | +3.9% |
| 純売上高合計 | 9,499 | -1.1% | 26,518 | +2.2%^(f) |

(a) 新興市場の売上高は含まず一定義は10ページ(英語版プレスリリース)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19.2%増—Bioverativ社の買収およびBioverativ社製品のSOBI社への販売に関して調整を実施—5ページ(英語版プレスリリース)を参照。(d) CSベースで12.7%減。(e) CSベースで11.6%減。(f) CSベースで3.2%増—Bioverativ社、Bioverativ社製品のSOBI社への販売、および欧州のジェネリック医薬品に関して調整を実施。

グローバル製品群

以下の表は、2019年度第3四半期および年初から9か月間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3四半期 | 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) |
|-----------------------------|-----------------|----------------------------|--------------|-----------------------------|--------------|--------------------|
| スペシャルティケア製品群 | 2,654 | +19.8% | 2,359 | +19.5% | 295 | +21.9% |
| 希少疾患 | 774 | +6.5% | 637 | +2.8% | 137 | +24.2% |
| 多発性硬化症 | 551 | +2.1% | 534 | +2.2% | 17 | 0.0% |
| オンコロジー | 424 | +9.2% | 297 | +7.4% | 127 | +13.5% |
| 免疫疾患 | 619 | +140.1% | 610 | +138.8% | 9 | ns |
| 希少血液疾患 | 286 | -3.9% ⁽¹⁾ | 281 | -5.7% ⁽²⁾ | 5 | ns |
| プライマリーケア製品群 | 3,780 | -8.3%⁽³⁾ | 2,185 | -17.5%⁽⁴⁾ | 1,595 | +7.9% |
| エスタブリッシュ処方製品 ⁽⁵⁾ | 2,371 | -7.3% ⁽⁶⁾ | 1,207 | -17.9% ⁽⁷⁾ | 1,164 | +6.9% |
| 糖尿病 | 1,261 | -9.9% | 837 | -17.7% | 424 | +10.1% |
| 循環器 | 148 | -10.6% | 141 | -12.2% | 7 | +40.0% |
| コンシューマー・ヘルスケア(CHC) | 1,136 | +0.4% | 722 | -3.3% | 414 | +7.3% |
| ワクチン | 1,929 | -9.8% | 1,448 | -15.2% | 481 | +10.7% |
| 純売上高合計 | 9,499 | -1.1%⁽⁸⁾ | 6,714 | -5.1%⁽⁹⁾ | 2,785 | +9.7% |

(1) CSベースで1.1%増—5ページ(英語版プレスリリース)を参照。(2) CSベースで0.7%減—5ページ(英語版プレスリリース)を参照。(3) CSベースで5.0%減。(4) CSベースで12.7%減。(5) ジェネリック医薬品を含む。(6) CSベースで1.8%減。(7) CSベースで8.9%減。(8) CSベースで5.0%増。(9) CSベースで2.9%減。

(7) 財務指標の定義は、英語版プレスリリース付録8を参照

| 製品群別純売上高 (単位:100万ユーロ) | 2019年度 年初から9か月間 | 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) |
|-----------------------------|--------------------|----------------------------|---------------|-----------------------------|--------------|----------------|
| スペシャルティケア製品群 | 7,601 | +24.2% ⁽¹⁾ | 6,670 | +23.5% | 931 | +28.5% |
| 希少疾患 | 2,350 | +8.3% | 1,890 | +3.2% | 460 | +31.1% |
| 多発性硬化症 | 1,620 | +3.5% | 1,563 | +3.2% | 57 | +12.5% |
| オンコロジー | 1,254 | +10.4% | 872 | +6.7% | 382 | +19.5% |
| 免疫疾患 | 1,526 | +158.9% | 1,507 | +157.1% | 19 | ns |
| 希少血液疾患 | 851 | +33.0% ⁽²⁾ | 838 | +30.8% ⁽³⁾ | 13 | ns |
| プライマリーケア製品群 | 11,559 | -8.4% ⁽⁴⁾ | 6,751 | -16.7% ⁽⁵⁾ | 4,808 | +5.8% |
| エスタブリッシュ処方製品 ⁽⁶⁾ | 7,283 | -8.9% ⁽⁷⁾ | 3,789 | -18.3% ⁽⁸⁾ | 3,494 | +3.7% |
| 糖尿病 | 3,845 | -7.9% | 2,551 | -15.6% | 1,294 | +11.2% |
| 循環器 | 431 | -4.6% | 411 | -6.6% | 20 | +66.7% |
| コンシューマー・ヘルスケア (CHC) | 3,535 | +0.7% | 2,308 | -1.7% | 1,227 | +5.2% |
| ワクチン | 3,823 | +3.9% | 2,550 | -5.6% | 1,273 | +28.7% |
| 純売上高合計 | 26,518 | +2.2%⁽⁹⁾ | 18,279 | -1.6%⁽¹⁰⁾ | 8,239 | +11.1% |

(1) CSベースで20.4%増-Bioverativ社および製品のSOBI社への販売に関して調整を実施-5ページ(英語版プレスリリース)を参照。(2) CSベースで1.5%増-5ページ(英語版プレスリリース)を参照。(3) CSベースで0.1%減-5ページ(英語版プレスリリース)を参照。(4) CSベースで5.0%減。(5) CSベースで11.6%減。(6) ジェネリック医薬品を含む。(7) CSベースで3.4%減。(8) CSベースで9.2%減。(9) CSベースで3.2%増-Bioverativ社、Bioverativ社製品のSOBI社への販売、および欧州のジェネリック医薬品に関して調整を実施。(10) CSベースで0.1%減-Bioverativ社、Bioverativ社製品のSOBI社への販売

地域別売上高

| サノフィ売上高 (単位:100万ユーロ) | 2019年度 第3四半期 | 前年同期比 (CER) | 2019年度 年初から9か月間 | 前年同期比 (CER) |
|-------------------------|-----------------|----------------|--------------------|----------------|
| 米国 | 3,671 | -4.5% | 9,072 | +2.4% |
| 新興市場 ^(a) | 2,785 | +9.7% | 8,239 | +11.1% |
| -アジア | 1,172 | +10.8% | 3,510 | +14.0% |
| -中南米 | 685 | +21.4% | 1,990 | +12.6% |
| -アフリカおよび中東 | 564 | -8.0% | 1,673 | +1.2% |
| -ユーラシア ^(b) | 318 | +13.5% | 952 | +16.3% |
| 欧州 ^(c) | 2,157 | -7.5% | 6,508 | -8.1% |
| その他の国 ^(d) | 886 | -1.7% | 2,699 | +3.5% |
| -日本 | 456 | +2.2% | 1,453 | +5.9% |
| サノフィ売上高合計 | 9,499 | -1.1% | 26,518 | +2.2% |

(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3四半期における米国の売上高は、予測されたインフルエンザワクチンの供給遅延によってデュピクセント®の業績が相殺されたことを反映し、4.5%減の36億7,100万ユーロとなりました。年初から9か月間における米国の売上高は、2.4%増の90億7,200万ユーロでした。

第3四半期における新興市場の売上高は、エスタブリッシュ処方製品(6.9%増)、ワクチン(10.7%増)、糖尿病(10.1%増)、希少疾患(24.2%増)製品群に牽引され、9.7%増の27億8,500万ユーロとなりました。第3四半期におけるアジアの売上高は、10.8%増の11億7,200万ユーロでした。中国の売上高は、医薬品およびワクチン事業に牽引され、13.7%増の7億4,400万ユーロとなりました。第3四半期における中南米の売上高は、21.4%増の6億8,500万ユーロとなりました。第3四半期におけるブラジルの売上高は、10.5%増の2億6,100万ユーロとなりました。第3四半期におけるアフリカおよび中東の売上高は、中東での受注時期の調整を反映し、8.0%減の5億6,400万ユーロとなりました。第3四半期におけるユーラシア地域の売上高は、トルコの高成長に支えられ、13.5%増の3億1,800万ユーロとなりました。第3四半期におけるロシアの売上高は、9.0%増の1億6,600万ユーロでした。年初から9か月間における新興市場の売上高は、11.1%増の82億3,900万ユーロとなりました。

第3四半期における**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の影響を受け、**7.5%減の21億5,700万ユーロ**となりました。**CS**ベースでは、第3四半期における売上高は、**Lovenox®、Lemtrada®、およびCHCの減少がデュピクセント®とワクチン**の業績によって部分的に相殺されたことを反映し、**1.5%減**となりました。年初から**9**カ月間における欧州の売上高は、**8.1%減 (CSベースで1.8%減)**の**65億800万ユーロ**でした。

第3四半期における**日本**の売上高は、ジェネリック医薬品との競合による**プラビックス®の減少がデュピクセント®**によっておおむね相殺されたことに牽引され、**2.2%増の4億5,600万ユーロ**となりました。年初から**9**カ月間における日本の売上高は、**5.9%増の14億5,300万ユーロ**でした。

サノフィについて

サノフィは、健康上の課題に立ち向かう人々を支えます。私たちは、人々の健康にフォーカスしたグローバルなバイオ医薬品企業として、ワクチンで人々を守り、革新的な医薬品で痛みや苦しみを和らげます。希少疾患をもつ少数の人々から、慢性疾患をもつ何百万もの人々まで、寄り添い支え続けます。

サノフィでは、**100**カ国において**10**万人以上の社員が、革新的な医科学研究に基づいたヘルスケア・ソリューションの創出に、世界中で取り組んでいます。

サノフィは、「**Empowering Life**」のスローガンの下、ヘルスジャーニー・パートナーとして人々を支えます。

日本法人であるサノフィ株式会社の詳細は、<http://www.sanofi.co.jp> をご参照ください。

サノフィ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サノフィが外部成長の機会から利益を得る可能性および/または規制当局の承認を得る能力、知的財産に関連するリスクおよび知的財産に関する現在係争中または将来に生じる訴訟、当該訴訟の最終結果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。