

本資料は、サノフィ(フランス・パリ)が2019年7月29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、8月8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。

2019年8月8日

サノフィ、2019年度第2四半期に堅調な成長を達成

	2019年度 第2四半期	前年同期比	前年同期比 (CER)	2019年度 上半期	前年同期比	前年同期比 (CER)
IFRS 純売上高(為替調整前)	€8,628m	+5.5%	+3.9%	€17,019m	+5.9%	+4.1%
IFRS 純利益(為替調整前)	-€87m	-111.4% ⁽²⁾	-	€1,050m	-40.9%	-
IFRS 1株当たり純利益 (為替調整前)	-€0.07	-111.5% ⁽²⁾	-	€0.84	-40.8%	-
事業純利益 ⁽¹⁾	€1,641m	+5.3%	+4.9%	€3,406m	+7.9%	+7.0%
1株当たり事業純利益 ⁽¹⁾	€1.31	+4.8%	+4.8%	€2.73	+7.9%	+7.1%

2019年度第2四半期における売上高の成長⁽³⁾は、サノフィジェンザイム、サノフィパストツール、新興市場が牽引

- 純売上高は、調整前5.5%増(CERベースで3.9%増⁽³⁾、CS/CERベース⁽⁴⁾で5.8%増)の86億2,800万ユーロ
- サノフィジェンザイムの売上高は、デュピクセント[®]の好調な発売後の売上を受けて21.8%増
- ワクチンの売上高は、中国でのPentaxim[®]の回復と成長、および低い前年同期の数値を反映し、24.7%増
- コンシューマー・ヘルスケア(CHC)の売上高は、米国の成長が、非戦略的ブランドの売却の影響を受けた欧州の減少を十分に相殺し、1.1%増
- プライマリーケア GBUの売上高は、主に糖尿病の減少を受けて、CER/CSベースで10.4%減
- 新興市場⁽⁵⁾は、ワクチンと希少疾患の売上に支えられ、2桁成長(10.0%増)を達成

2019年度の1株当たり事業純利益の見通しを上方修正

- 2019年度第2四半期の事業純利益は、5.3%増(CERベースで4.9%増)の16億4,100万ユーロ
- 2019年度第2四半期の1株当たり事業純利益⁽¹⁾は、CERベースで4.8%増の1.31ユーロ
- 2019年度第2四半期のIFRS 1株当たり純利益は、主にイロクテイト[®]に関連した18億ユーロの減損費用を反映し、-0.07ユーロ(115.5%減)
- 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7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、1%~2%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

- Isatuximabの再発または難治性の多発性骨髄腫に関する承認申請をFDAとEMAが受理
- Libtayo[®]が進行性皮膚扁平上皮がん(CSCC)の治療薬としてEUで承認を取得
- 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CHMPから推奨
- デュピクセント[®]が鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎の治療薬として米国で承認を取得
- 髄膜炎菌ワクチン候補であるMenQuadfi[™]の承認申請をFDAが受理

サノフィ最高経営責任者(CEO)のオリヴィエ・ブランディエールのコメント:

「デュピクセント[®]が米国においてアトピー性皮膚炎と喘息で急速に浸透したことにより好調な立ち上がりを見せ、またワクチンがすべての地域において大きく貢献したことに支えられ、サノフィは第2四半期に堅調な業績を上げて成長を継続しました。これまでの研究開発への注力により、複数のプログラムでポジティブなデータが判明すると共に、多くの薬事マイルストーンを達成するなど大きな成果を得ました。通年の成長見通しに自信を深めています。そのため、通年の1株当たり事業純利益の成長見通しを約5%に上方修正しました。」

(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10(英語版プレスリリース)を参照)。2019年度第2四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) 主にEloctate[®]に関連した18億ユーロの減損費用を含む12ページを参照。(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(付録10(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社への売却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2四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(7)算出しています。

2019年度第2四半期におけるカンパニー売上高は、調整前ベースで5.5%増の86億2,800万ユーロでした。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・リラの悪影響がおおむね相殺され、1.6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3.9%増でした。

2019年度上半期におけるカンパニー売上高は、調整前ベースで5.9%増の170億1,900万ユーロでした。為替レートの変動により、1.8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4.1%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 2 四半期	前年同期比 (CER)	2019 年度 上半期	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) ^(a)	2,292	+21.8%	4,311	+25.9% ^(c)
プライマリーケア ^(a)	2,281	-15.7% ^(d)	4,566	-16.3% ^(e)
中国・新興市場 ^(b)	1,891	+7.0%	3,849	+8.7%
医薬品合計	6,464	+1.7%	12,726	+2.4%
コンシューマー・ヘルスケア (CHC)	1,143	+1.1%	2,399	+0.8%
サノフィパスツール(ワクチン)	1,021	+24.7%	1,894	+22.5%
純売上高合計	8,628	+3.9%	17,019	+4.1%^(f)

(a) 新興市場の売上高は含まずー定義は 10 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 18.6%増ーBioverativ 社の買収および Bioverativ 社製品の SOBI 社への売却に関して調整を実施ー5 ページを参照。(d) CS ベースで 10.4%減。(e) CS ベースで 11.1%減。(f) CS ベースで 4.8%増ーBioverativ 社、Bioverativ 社製品の SOBI 社への売却、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 2 四半期および上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 2 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	2,620	+22.9%	2,292	+21.8%	328	+30.0%
希少疾患	810	+8.3%	640	+3.0%	170	+31.7%
多発性硬化症	540	+2.8%	522	+2.9%	18	0.0%
オンコロジー	431	+14.1%	302	+10.2%	129	+24.3%
免疫疾患	548	+166.3%	541	+164.1%	7	ns
希少血液疾患	291	+7.8% ⁽¹⁾	287	+6.2% ⁽²⁾	4	ns
プライマリーケア製品群	3,844	-8.7%⁽³⁾	2,281	-15.7%⁽⁴⁾	1,563	+3.1%
エスタブリッシュ処方製品 ⁽⁵⁾	2,406	-10.0% ⁽⁶⁾	1,275	-18.2% ⁽⁷⁾	1,131	+1.0%
糖尿病	1,290	-7.0%	865	-13.3%	425	+8.2%
循環器	148	-1.4%	141	-4.2%	7	+133.3%
コンシューマー・ヘルスケア (CHC)	1,143	+1.1%	753	+1.5%	390	+0.3%
ワクチン	1,021	+24.7%	578	+15.8%	443	+37.7%
純売上高合計	8,628	+3.9%⁽⁸⁾	5,904	1.2%⁽⁹⁾	2,724	+10.0%

(1) CS ベースで 2.2%増ー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%増ー5 ページ(英語版プレスリリース)を参照。(3) CS ベースで 5.2%減。(4) CS ベースで 10.4%減。(5) ジェネリック医薬品を含む。(6) CS ベースで 4.5%減。(7) CS ベースで 8.9%減。(8) CS ベースで 5.8%増。(9) CS ベースで 3.8%増。

(7) 財務指標の定義は、英語版プレスリリース付録 10 を参照

製品群別純売上高 (単位:100万ユーロ)	2019年度 上半期	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	4,947	+26.7%⁽¹⁾	4,311	+25.9%	636	+31.8%
希少疾患	1,576	+9.2%	1,253	+3.4%	323	+34.3%
多発性硬化症	1,069	+4.3%	1,029	+3.7%	40	+18.9%
オンコロジー	830	+11.0%	575	+6.3%	255	+22.7%
免疫疾患	907	+173.8%	897	+171.5%	10	ns
希少血液疾患	565	+65.4% ⁽²⁾	557	+62.9% ⁽³⁾	8	ns
プライマリーケア製品群	7,779	-8.5%⁽⁴⁾	4,566	-16.3%⁽⁵⁾	3,213	+4.9%
エスタブリッシュ処方製品 ⁽⁶⁾	4,912	-9.7% ⁽⁷⁾	2,582	-18.5% ⁽⁸⁾	2,330	+2.3%
糖尿病	2,584	-6.9%	1,714	-14.6%	870	+11.7%
循環器	283	-1.1%	270	-3.4%	13	+85.7%
コンシューマー・ヘルスケア (CHC)	2,399	+0.8%	1,586	-0.9%	813	+4.2%
ワクチン	1,894	+22.5%	1,102	+10.8%	792	+42.2%
純売上高合計	17,019	+4.1%⁽⁹⁾	11,565	+0.6%⁽¹⁰⁾	5,454	+11.8%

(1) CS ベースで 20.3%増 - Bioverativ 社および製品の SOBI 社への売却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 1.7%増 - 5 ページ(英語版プレスリリース)を参照。(3) 0.2%増 - 5 ページを参照;(4) CS ベースで 5.0%減。(5) CS ベースで 11.1%減。(6) ジェネリック医薬品を含む。(7) CS ベースで 4.1%減。(8) CS ベースで 9.4%減。(f) CS ベースで 4.8%増 - Bioverativ 社、Bioverativ 社製品の SOBI 社への売却、および欧州のジェネリック医薬品に関して調整を実施。(f) CS ベースで 1.6%増 - Bioverativ 社、Bioverativ 社製品の SOBI 社への売却、および欧州のジェネリック医薬品に関して調整を実施。

地域別売上高

サノフィ売上高 (単位:100万ユーロ)	2019年度 第2四半期	前年同期比 (CER)	2019年度 上半期	前年同期比 (CER)
米国	2,851	+8.4%	5,401	+7.8%
新興市場^(a)	2,724	+10.0%	5,454	+11.8%
— アジア	1,132	+13.5%	2,338	+15.7%
— 中南米	690	+12.3%	1,305	+8.5%
— アフリカおよび中東	553	+1.7%	1,109	+6.6%
— ユーラシア ^(b)	322	+13.4%	634	+17.6%
欧州^(c)	2,164	-7.5%	4,351	-8.4%
その他の国^(d)	889	+4.3%	1,813	+6.3%
— 日本	465	+2.6%	997	+7.7%
サノフィ売上高合計	8,628	+3.9%	17,019	+4.1%

(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2四半期における**米国**の売上高は、デュピクセント®に牽引され、8.4%増の 28 億 5,100 万ユーロとなりました。上半期における米国の売上高は、7.8%増の 54 億 100 万ユーロでした。

第2四半期における**新興市場**の売上高は、主にワクチン(37.7%増)、希少疾患(31.7%増)、糖尿病(8.2%増)、オンコロジー(24.3%増)製品群に牽引され、10.0%増の 27 億 2,400 万ユーロとなりました。第2四半期における**アジア**の売上高は、13.5%増の 11 億 3,200 万ユーロでした。中国の売上高は、Pentaxim®の回復および好調な需要、ならびにオンコロジーの大幅成長に牽引され、17.1%増の 7 億 900 万ユーロとなりました。第2四半期における**中南米**の売上高は、12.3%増の 6 億 9,000 万ユーロとなりました。第2四半期における**ブラジル**の売上高は、CHC とワクチンの売上高減少の影響を受けて、前年同期並みの 2 億 3,500 万ユーロとなりました。第2四半期における**アフリカおよび中東**の売上高は、アフリカの好調な業績が中東の減少によって部分的に相殺され、1.7%増の 5 億 5,300 万ユーロとなりました。第2四半期における**ユーラシア**地域の売上高は、トルコの高成長に支えられ、13.4%増の 3 億 2,200 万ユーロとなりました。第2四半期における**ロシア**の売上高は、1.2%増の 1 億 7,300 万ユーロでした。上半期における**新興市場**の売上高は、11.8%増の 54 億 5,400 万ユーロとなりました。

第2四半期における**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、7.5%減の 21 億 6,400 万ユーロとなりました。CS ベースでは、第2四半期における売上高は、Lovenox®および糖尿病の減少がデュピクセントとワクチンの好調な業績によって部分的に相殺されたことを反映し、0.9%減となりました。上半期における**欧州**の売上高は、8.4%減(CS ベースで 2.0%減)の 43 億 5,100 万ユーロでした。

第 2 四半期における日本の売上高は、デュピクセント®の成長がジェネリック医薬品との競合によるプラビックス®と Aprovel®の減少をおおむね相殺されたことに牽引され、2.6%増の 4 億 6,500 万ユーロとなりました。上半期における日本の売上高は、7.7%増の 9 億 9,700 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、当該の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。