4 月 29 日にアストラゼネカ英国本社が発表しました、2022 年第 1 四半期業績発表プレスリリースのハイライト（抜粋）の日本語訳です。この資料の正式言語は英語であり、その内容および解釈については英語が優先します。

AstraZeneca PLC
公開日時:2022 年 4 月 29 日午前 7 時（英国標準時）

アストラゼネカ、2022 年第 1 四半期業績

～好調なスタート、長期的かつ持続的成長を実現するためのパイプラインへの投資を継続～

売上高および EPS サマリー

	2022 年第1四半期		
		増減（%）	
	100 万ドル	実質	CER[1]
- 製品売上	10,980	51	56
- 提携収入	410	n/m[2]	n/m
総売上高	11,390	56	60
報告ベース [3] EPS[4]	$0.25	(79)	(73)
コア [5] EPS[6]	$1.89	16	20

業績（CER ベース）

- 総売上は全社的な成長により 60%増の 113 億 9,000 万ドル。アレクシオンの医薬品の貢献、2022 年半期までに納入完了予定の複数の*バキスゼブリア*の契約を反映。
- オンコロジー領域のマイルストーン収入を含む総売上高は 25%[7] 増; オンコロジー領域の製品売上高は 18% 増、CVRM[8] 領域の総売上高は 18%増、R&I 領域 [9] は 4%増、希少疾患領域は 7%増 [10]。
- 当四半期の営業利益率は、費用の段階的削減効果を反映。
- コア EPS は 20%増の 1.89 ドル。
- CER ベースの 2022 年度ガイダンスを再表明。

前回の業績から達成した主なマイルストーン

- **主要データの公表**: HER2[12] 低発現乳がんに対するエンハーツ [11]（DESTINY-Breast04）、高コレステロール血症に対する AZD8233（ETESIAN、フェーズ IIb）、前立腺がんに対する*リムパーザ*（PROpel）および RSV[13] に対する nirsevimab（MELODY/MEDLEY）。
- **主な承認**: EU では*サフネロー*と *Evusheld*、日本で*オンデキサ*、米国では gMG[14] に対する*ユルトミリス*と早期乳がんに対する*リムパーザ*[15] の承認（OlympiA）。
- **その他の主なマイルストーン**: 米国 FDA[16] HER2 低発現乳がんに対する*エンハーツ*のブレークスルーセラピー指定（DESTINY-Breast04）、HER2 変異転移性非小細胞肺がんに対する*エンハーツ*の優先審査（DESTINY-Lung01）、進行肝がんに対する*イミフィンジ*および tremelimumab の優先審査（HIMALAYA）、EMA[17] RSV に対する nirsevimab の加速評価（MELODY/MEDLEY）等。

最高経営責任者（CEO）パスカル・ソリオの業績に関するコメント

「アストラゼネカは、2022 年、力強いスタートを切りました。*フォシーガ*は当四半期に 10 億ドルの売上を達成し、COVID-19 が引き続きがんの診断と治療に影響を及ぼしているにもかかわらず、当社のがん治療薬は 18%の製品売上高成長率を達成しました。*エンハーツ* は DESTINY-Breast04 試験で高水準の結果を得て、HER2 低発現転移性乳がんの治療を再定義する可能性を示し、*ユルトミリス*は米国で全身性重症筋無力症に対する最初で唯一の長時間作用型 C5 阻害剤として承認されました。

本日、私たちは、マサチューセッツ州の科学の中心地であるケンブリッジに、新たな戦略的研究開発センターを建設する計画を発表しました。当社のサステナビリティへのコミットメントに沿って、最高の環境基準で設計される予定です。私たちの先駆的な科学への投資は、今後数年間のさらなる発展を確信させるものです」。

ガイダンス

2022 年度の CER ベースのガイダンスを再表示します。

総売上高は 10%台後半のパーセンテージで増加することが予想されます。
コア EPS は 20%台半ばから後半のパーセンテージで増加することが予想されます。

- CER ベースの成長率は 2021 年度と 2022 年度の両方における*バキスゼブリア*の通年の貢献を含みます。
- COVID-19 医薬品の総売上高は、*バキスゼブリア*の売上減少が *Evusheld* の売上増加により一部相殺され、20%台の前半から半ばのパーセンテージで減少すると予想されます。2022 年のワクチン売上の大部分は初期契約から派生するものであると予想されます。COVID-19 医薬品の売上総利益率は当社平均を下回ることが予想されます。
- コア営業経費は、主に通年のアレクシオンの経費の統合により、10%台前半から半ばのパーセンテージで増加することが予想されます。
- 中国を含む新興市場の総売上高は、2022 年度1桁台半ばのパーセンテージで増加すると予想されます。中国の総売上高は、主に継続する NRDL および VBP プログラムの様々な製品への影響により、2022 年度1桁台半ばのパーセンテージで減少すると予想されます。大きな市場機会、患者アクセスの拡大および新薬構成の充実にけん引される新興市場の長期的な見通しに対する当社の自信は揺るぎません。
- コア税率は 18-22%

アストラゼネカは、COVID-19 の影響によるリスクおよび不確実性の増大を引き続き認識しています。また、四半期毎の業績変動は継続すると予想されます。当社は買収関連債務により生じる公正価格調整、無形資産減損費用および訴訟和解引当金を含む報告ベースの結果の重要な要素を正確に予測することはできないため、報告ベースのガイダンスを提供することはできません。英語原文発表文書の末尾にある将来予想に関する記述についての注意事項をご参照ください。

為替の影響

2022 年 1 月の外国為替レートが、通年の平均為替レートの水準にあれば、CER ベースのデータとの比較で、実質総売上高およびコア EPS に対する1桁台前半のマイナス影響が予想されます。当社の外国為替レート感度分析は営業・財務レビューの項に示されています。

Table 1：総売上高のパフォーマンスの主な要素

		増減（%）		
売上項目	**100 万ドル**	**実質**	**CER**	
製品売上	10,980	51	56	・アレクシオン買収による医薬品から 16 億 8,800 万ドル
提携収入	410	n/m	n/m	・*エンハーツ*で 7,600 万ドル（2021 年第 1 四半期：3900 万ドル）、*リムパーザ*で 1 億 7,500 万ドル、tralokinumab で 7,000 万ドルのマイルストーン支払を実施（2021 年第 1 四半期：ゼロ）
総売上高	11,390	56	60	
疾患領域	**100 万ドル**	**実質**	**CER**	
オンコロジー	3,644	21	25	・製品売上は 14%増（CER18%増）。COVID-19 によるがん診断・治療率への影響が続いているにもかかわらず好調な業績
CVRM	2,219	14	18	・*フォシーガ*は 60%増（CER ベースでは 67%増）の 10 億 100 万ドル
呼吸器・免疫	1,584	2	4	・*パルミコート*は、2021 年 10 月に実施される中国の VBP[18] プログラムへの編入が主な原因で 34%減
V&I[19]	1,814	[20]>6x	>6x	・*バキスゼブリア*[21] で 11 億 4,500 万ドル、*Evusheld* で 4 億 6,900 万ドル ・*バキスゼブリア*の売上の大部分は初期契約によるもので、そのうちいくつかは当四半期中に完了した。ガイダンスに沿って*バキスゼブリア*の売上は後の四半期に減少すると予想される
希少疾患	1,694	3	7	・PNH[22] および aHUS[23] における*ソリリス*から*ユルトミリス*への継続的な移行、および gMG および NMOSD[24] における*ソリリス*の成長など、耐久性のある C5 フランチャイズの成長
その他医薬品	435	(18)	(15)	
総売上高	11,390	56	60	
バキスゼブリアを除く地域別売上	**100 万ドル**	**実質**	**CER**	
新興市場	2,833	11	14	

- 中国	*1,575*	*(6)*	*(8)*		・NRDL[25]とVBPプログラムに関連する価格圧力
- 中国以外	*1,258*	*45*	*57*		・アレクシオン買収による医薬品1億1,000万ドル
米国	4,055	76	76		・アレクシオン買収による医薬品10億1,400万ドル
ヨーロッパ	2,150	63	73		・アレクシオン買収による医薬品3億6,600万ドル
既成市場（RoW）	1,207	40	51		・アレクシオン買収による医薬品2億800万ドル
総売上高	10,245	45	50		・アレクシオン買収による医薬品16億9,800万ドル
バキスゼブリアを含む地域別売上	**100万ドル**	**実質**	**CER**		
新興市場	3,364	30	32		*・バキスゼブリア*の四半期ごとの段階的導入の影響あり
- 中国	*1,622*	*(3)*	*(6)*		・2022年度ガイダンスに沿う
- 中国以外	*1,742*	*91*	*>2x*		
米国	4,134	79	79		
ヨーロッパ	2,284	48	57		
既成市場（RoW）	1,608	85	98		
総売上高	11,390	56	60		

Table 2: 財務パフォーマンスの主要要素

2022年第1四半期						
メトリクス（100万ドルまたは%）	**報告ベース**	**報告ベース増減**	**コア**	**コア 増減**		**コメント[26]**
総売上高	11,390	実質 56% CER 60%	11,390	実質 56% CER 60%		・Table 1参照
総利益率[27]	68%	実質-6pp CER -7pp	79%	実質 +5pp CER +4pp		＋アレクシオンの貢献 ＋オンコロジーの売上構成比の拡大 － COVID-19の治療薬ミックスの増加 － 中国でのNRDLとVBPの影響 － MSDとのリムパーザの協働などの利益分配の取り決めによる影響の拡大 － アレクシオンの在庫公正価値評価減の影響
研究開発費	2,133	実質 24%	2,186	実質 33%		＋パイプラインへの投資拡大

		CER 26%		CER 36%	＋アレクシオンの研究開発を追加 － 費用の効果的な段階的配分により、コア R&D 対総売上比率は 19%（2021 年度：21%）
販売費及び一般管理費（SG&A）	4,840	実質 65% CER 68%	2,946	実質 23% CER 25%	＋アレクシオンの貢献 ＋他社との和解金の影響およびアレクシオン買収に関連する償却費の影響 - コスト削減効果によりコア SG&A 対売上高比率は 26%（2021 年度：30%）
その他の営業利益 [28]	97	実質（92%） CER（92%）	98	実質（92%） CER（92%）	・当四半期の売却は限定的、収入の大半はロイヤルティおよび先行取引によるもの
営業利益率	8%	実質 -18pp CER -18pp	35%	実質・CER ともに安定	・総利益率および経費のコメントの項を参照
金融費用純額	319	実質 13% CER 7%	252	実質 35% CER 23%	＋アレクシオンの負債による資金調達コスト － 買収に関連する負債の割引の戻し入れの減少による影響
税率	30%	+27pp	21%	+13pp	・通期予想 18-22%にほぼ一致 ＋2021 年第 1 四半期の税率は *Viela* の売却および税務当局との和解により好影響を受けた
EPS	$0.25	実質（79%） CER（73%）	$1.89	実質 16% CER 20%	・報告ベースとコアの差の詳細は Table 10 参照

Table 3: 前回の決算発表以降のパイプラインのハイライト

イベント	製品	適応症／治験	イベント
薬事承認およびその他の薬事案件	*リムパーザ*	g*BRCA*[29] 乳がん（アジュバント）（OlympiA）	薬事承認（米国）
	サフネロー	SLE[30]	薬事承認（欧州）
	オンデキサ	急性大出血	薬事承認（日本）
	Evusheld	COVID-19 曝露前予防（PROVENT）	薬事承認（欧州）
	ユルトミリス	gMG（CHAMPION-MG）	薬事承認（米国）
	イミフィンジ	胆道がん（TOPAZ-1）	薬事承認申請（日本）
	イミフィンジ＋tremelimumab	進行性肝がん（一次治療）（HIMALAYA）	優先審査（米国）、薬事承認申請（欧州, 日本）
	リムパーザ	前立腺がん（一次治療）（PROpel）	薬事承認申請（日本）

薬事承認申請または受理	*エンハーツ*	HER2m NSCLC[31]（二次治療+）（DESTINY-Lung01）	優先審査（米国）
	カルケンス	CLL[32]（ELEVATE-TN）	薬事承認申請（日本）
	nirsevimab	RSV（MELODY/MEDLEY）	薬事承認申請および EMA 加速評価（欧州）
	Evusheld	COVID-19 外来治療（TACKLE）	薬事承認申請（米国, 欧州）
	ユルトミリス	PNH および aHUS 皮下注射	薬事承認申請（欧州）
主な第 III 相データ readouts およびその他の展開	*イミフィンジ*	子宮頸がん（CALLA）	主要評価項目未達成
	イミフィンジ	胆道がん（TOPAZ-1）	希少疾病用医薬品指定（日本）
	エンハーツ	HER2 陽性乳がん（二次治療）（DESTINY-Breast03）	ブレークスルードラッグ指定（中国）
	エンハーツ	HER2 低発現乳がん（DESTINY-Breast04）	主要評価項目達成, ブレークスルードラッグ指定, RTOR[33]（米国）
	ファセンラ	鼻茸（OSTRO）	回答書完了（米国）
	ブリリンタ		小児用医薬品（米国）

Table 5: 治療領域別製品売上

		2022 年第1四半期			
				増減（%）	
製品売上		**100 万ドル**	**対製品売上合計（%）**	**実質**	**CER**
オンコロジー		**3,388**	**30**	**14**	**18**
- *タグリッソ*		1,304	11	14	17
- *イミフィンジ*		599	5	8	11
- *リムパーザ*		617	5	14	17
- *カルケンス*		414	4	98	100
- *エンハーツ*		11	-	>9x	>9x
- *Orpathys*		13	-	n/m	n/m
- *ゾラデックス*		240	2	9	12
- *フェソロデックス*		93	1	(24)	(20)
- *イレッサ*		32	-	(47)	(47)
- *アリミデックス*		32	-	(27)	(25)
- *カソデックス*		21	-	(48)	(47)
- その他		12	-	1	6
バイオ医薬品: CVRM		**2,207**	**19**	**14**	**17**
- *フォシーガ*		1,000	9	60	67
- *ブリリンタ*		325	3	(13)	(10)
- *ロケルマ*		63	1	92	97
- Roxadustat		41	-	6	4
- オンデキサ [10]		33	-	13	14
- *クレストール*		267	2	(2)	-
- *セロケン/Toprol-XL*		244	2	(2)	(1)

- ビデュリオン	68	1	(34)	(33)
- オングリザ	68	1	(33)	(31)
- その他	98	1	(15)	(13)
バイオ医薬品: R&I	**1,509**	**13**	**(2)**	**-**
- シムビコート	674	6	(2)	-
- ファセンラ	308	3	18	22
- ビレーズトリ	87	1	>3x	>3x
- サフネロー	11	-	n/m	n/m
- パルミコート	217	2	(34)	(34)
- Daliresp	51	-	(16)	(16)
- ビベスピ	15	-	15	14
- その他	146	1	(9)	(9)
バイオ医薬品: V&I	**1,757**	**15**	**>5x**	**>6x**
- バキスゼブリア	1,089	10	>3x	>4x
- Evusheld	469	4	n/m	n/m
- シナジス	200	2	>8x	>8x
- FluMist	(1)	-	n/m	n/m
希少疾患 [10]	**1,694**	**15**	**3**	**7**
- ソリリス [10]	990	9	(5)	-
- ユルトミリス [10]	419	4	20	25
- ストレンジック [10]	208	2	5	7
- Koselugo	39	-	82	85
- カヌマ [10]	38	-	9	15
その他医薬品	**425**	**4**	**(19)**	**(15)**
- ネキシウム	332	3	(18)	(13)
- その他	93	1	(22)	(22)
製品売上	**10,980**	**96**	**51**	**56**
提携収入	**410**	**4**	n/m	n/m
総売上高	**11,390**	**100**	**56**	**60**

Table 7: 地域別総売上高

	2022 年第1四半期			
			増減(%)	
	100 万ドル	対合計(%)	実質	CER
新興市場	3,364	30	30	32
- 中国	*1,622*	*14*	*(3)*	*(6)*
- 中国以外	*1,742*	*15*	*91*	*>2x*
米国	4,134	36	79	79
ヨーロッパ	2,284	20	48	57
既成市場 RoW	1,608	14	85	98
合計	**11,390**	**100**	**56**	**60**

以上

注:

1. CEA: Constant exchange rates(一定為替レート)。実質増減と CER 増減の差は、2022 年対 2021 年の期間中の為替変動によるものです。CER 財務指標は、報告ベース業績から為替変動の影響を取り除くため、一般に公正妥当と認められた会計原則(GAAP)に基づく会計処理ではありません。
2. n/m: Not meaningful (非適用)
3. 報告ベース(Reported)財務指標は、英国で採用されている国際会計基準、および国際会計基準審議会(IASB)が公表している国際財務報告基準(IFRS)、ならびに欧州連合が採用している国際会計基準に基づいて表示されている財務結果です。
4. EPS: Earnings per share(1 株当たり利益)
5. コア(Core)財務指標は、報告ベースの業績とは異なり、当グループの財務諸表の情報から直接的に導き出すことができないため、非 GAAP 財務指標となっています。コア財務指標の定義及びコア財務指標と報告ベース財務指標の調整表については、英文プレスリリースの Operating and financial review をご覧ください。
6. 報告ベース指標とコア指標との差異は、主にアレクシオン買収に関連する項目、無形資産の償却、減損、構造改革費用、および法的和解に関連する引当金の費用によるものです。報告ベース EPS とコア EPS の調整表は、英文プレスリリースの業績セクション(Financial performance section)の Table 10 に記載されています。
7. 2022 年度には、*Koselugo* の売上高合計は希少疾患(2021 年度:オンコロジー)に、*Andexxa* の売上高合計はバイオ医薬品 CVRM(2021 年度:希少疾患)に含まれています。なお、各疾患領域の成長率は、これらの変更が 2021 年度に実施されたものとして計算しています。
8. CVRM: Cardiovascular, Renal & Metabolism(循環器・腎・代謝)
9. R&I: Respiratory & Immunology(呼吸器・免疫)
10. アレクシオン買収による医薬品の 2022 年度第 1 四半期の成長率は、アレクシオンが既に発表している買収前の前年同期と比較したプロフォーマベースで算出されています。希少疾患領域と CVRM 領域の成長率は、これらのプロフォーマ調整を含んで表示されています。
11. *エンハーツ*の開発および商業化に関して当社は他社と共同しています。
12. HER2: Human epidermal growth factor receptor 2(ヒト上皮成長因子受容体 2)
13. RSV: Respiratory syncytial virus(RS ウイルス、呼吸器合胞体ウイルス)
14. gMG: Generalised myasthenia gravis(全身性重症筋無力症)
15. 当社は*リムパーザ*の開発および商業化に関して MSD (Merck & Co., Inc. in the US and Canada)と協働しています。
16. US FDA: US Food and Drug Administration(米国食品医薬品局)
17. EMA: European Medicines Agency(欧州医薬品庁)
18. VBP: Volume based procurement(数量ベース調達)
19. V&I: Vaccines & Immune Therapies(ワクチン・免疫療法)
20. 100%を超える成長率は倍率で表示され、例えば「>2x」は、比較対象期間の値の 2 倍以上であることを意味します。
21. *バキスゼブリア* は、当社がアストラゼネカ COVID-19 ワクチンを供給するためのアストラゼネカの商標です。本報告書の財務表では、*バキスゼブリア*総売上高(*Vaxzevria* Total Revenue)には、独自の商標でアストラゼネカ COVID19 ワクチンを製造・供給するサブライセンシーからの共同開発収益が含まれています。
22. PNH: Paroxysmal nocturnal haemoglobinuria(発作性夜間ヘモグロビン尿症)
23. aHUS: Atypical haemolytic uraemic syndrome(非定型溶血性尿毒症症候群)
24. NMOSD: Neuromyelitis optica spectrum disorder(視神経脊髄炎スペクトラム障害)
25. NRDL: National Reimbursement Drug List(全国償還医薬品リスト)
26. Table 2 中のプラス記号とマイナス記号は、当該項目の影響度の方向性を示しています。例えば、研究開発費のプラス記号は、前年度に比べて研究開発費が増加したことを意味しています。
27. 売上総利益は、総売上高から売上原価を差し引いたものです。報告ベース売上総利益率及びコア売上総利益率の計算においては、共同販促収入及び関連費用の影響を除外しており、製品売上高の基礎的な業績を反映しています。
28. アストラゼネカが医薬品または新薬候補の重要な継続的権益を保有していない場合、売却による収入は、当社の財務諸表において報告ベースおよびコアのその他の営業収入および費用に計上されています。
29. g*BRCA*: A breast cancer gene mutation(乳がん遺伝子変異)
30. SLE: Systemic lupus erythematosus(全身性エリテマトーデス)

31. NSCLC: Non-small cell lung cancer（非小細胞肺がん）
32. CLL: Chronic lymphocytic leukaemia（慢性リンパ性白血病）
33. RTOR: Real-Time Oncology Review（リアルタイム・オンコロジー・レビュー）

＊＊＊＊＊

アストラゼネカについて

アストラゼネカは、サイエンス志向のグローバルなバイオ・医薬品企業であり、主にオンコロジー、希少疾患、循環器・腎・代謝疾患、呼吸器・免疫疾患からなるバイオ・医薬品において、医療用医薬品の創薬、開発、製造およびマーケティング・営業活動に従事しています。英国ケンブリッジを本拠地として、当社は 100 カ国以上で事業を展開しており、その革新的な医薬品は世界中で多くの患者さんに使用されています。詳細については https://www.astrazeneca.com または、ツイッター@AstraZeneca（英語のみ）をフォローしてご覧ください。

日本においては、主にオンコロジー、循環器・腎・代謝、および呼吸器・免疫を重点領域として患者さんの健康と医療の発展への更なる貢献を果たすべく活動しています。アストラゼネカ株式会社については https://www.astrazeneca.co.jp/ をご覧ください。