

本資料はアストラゼネカ英国本社が2012年4月26日に発信したプレスリリースを日本語に翻訳し、みなさまのご参考に供するものです。本資料の正式言語は英語であり、その内容・解釈については英語が優先します。

## AstraZeneca PLC

### 2012年第1四半期業績

2012年4月26日 ロンドン発

第1四半期の業績は厳しい売上状況を反映。パイプラインはアムジェン社との提携、Ardea Biosciences社との買収合意および欧州におけるFORXIGA™(dapagliflozin)に対するCHMPの肯定的見解によって強化。

第1四半期の売上は恒常為替レート（CER）ベースで11%減の73億4,900万ドル

- 数製品の独占権喪失が売上減の8%を占めました。この売上減少には、2012年3月末の後発品発売後のセロクエルIRの米国の流通在庫に関する2億2,300万ドルの返品準備金が含まれています。
- 新興市場の売上は、当社が予想した四半期ごとの変動に沿って、CERベースで1%増でした。当社は年末までの3四半期においてこの反動を予想していますが、年間2桁成長の達成は厳しい可能性があります。

第1四半期中核1株当たり利益（EPS）はCERベースで昨年同期比19%減の1.81ドル。昨年第1四半期には2件の特別利益により0.46ドルのプラスの影響があり、これらの利益を除外すると、中核EPSは昨年同期比2%上昇。

- 2011年第1四半期中核売上総利益はPDL BioPharma社との特許係争の和解から得た1億3,100万ドル（1株当たり0.07ドル）の利益を含みます。
- 2011年第1四半期中核EPSは、英国と米国の政府間で税務案件に関する合意が成立した結果0.39ドルのプラス影響を受けました。

事業再構築プログラムの第3段階が迅速に実施されており、第1四半期に7億200万ドルを費用計上。

報告ベースのEPSはCERベースで39%減の1.28ドル

- 報告ベースのEPSは中核EPSに比べてはるかに大きく減少しました。これは主に、事業再構築コストが2011年第1四半期よりも0.37ドル増加したためです。

第1四半期の株主に対する正味現金配分は、25億500万ドルの配当支払い及び9億1,200万ドルの自己株式の買い戻しを介して、34億1,700万ドル

中核EPSの年間目標を5.85～6.15ドルのレンジに下方修正

#### ファイナンシャルサマリー

グループ	2012年	2011年	前年	恒常為替
	第1四半期	第1四半期	同期比	
	100万ドル	100万ドル	%	
売上高	7,349	8,292	-11	-11
報告ベース				
営業利益	2,160	3,401	-36	-37
税引前利益	2,053	3,288	-38	-38
1株当たり利益	\$1.28	\$2.08	-38	-39
中核*				
営業利益	2,997	3,678	-19	-18
税引前利益	2,890	3,565	-19	-19
1株当たり利益	\$1.81	\$2.23	-19	-19

\*当社経営陣は当社の業績を理解していただく上で有益であると考えられる GAAP（一般会計原則）とは異なる補足的な指標として中核財務指標も報告しています。2012年の財務ガイダンスはこの指標に基づいています。中核財務指標の定義および中核ベースと報告ベースの財務指標の調整については2ページをご覧ください。

**最高経営責任者デビッド・ブレナンは業績について次のように述べました：**「予想されていた数製品の独占権喪失ならびに厳しい市場状況により、年間売り上げ目標の達成に向けては困難なスタートとなりました。事業再構築計画の実行と継続的なコスト管理、さらには税率の低下による利益をもってしても売上への圧力を軽減できるのはごく一部に限定されると考えています。その結果、当社は通年の中核 EPS 目標値を 5.85 ドル～6.15 ドルのレンジに下方修正しました。

先日発表された炎症領域の5つの臨床段階にあるプロジェクトで構成されるポートフォリオに関するアムジェン社との提携は、当社がそのオリジンにかかわらず革新的な科学に投資するために自社の研究所以外も視野に入れることに意欲的であることを示しています。Ardea Biosciences 社の買収に合意したことで痛風患者における高尿酸血症の長期管理を適応とする有望な第3相プロジェクトが加わりました。最後に、欧州連合のヒト用医薬品委員会（CHMP）が FORXIGA™(dapagliflozin)の薬事承認に関して肯定的な勧告を発出したことは喜ばしいことです：パートナーであるブリストルマイヤーズ・スクイブ社と共に、糖尿病患者さんにこの新薬をお届けすることを楽しみにしています。」

## 営業およびファイナンシャルレビュー

別段の記載がない限り、伸び率はすべて恒常為替レート（CER）ベースおよび中核ベースで示されています。当社の報告ベースの財務情報に加えて提示するこうした指標はGAAP（一般会計原則）とは異なる指標であり、当社グループの進行中のビジネスの基礎的な財務実績やそれにプラスとなるビジネス上の重要な要素をよりよく理解していただく上で有益だと当社経営陣は考えています。中核ベースの財務指標では、当社のグローバルな事業再構築および相乗効果プログラムの費用および引当金、2007年のメディミュン社買収に関連する重要な無形資産の償却および評価減、米国での現在および将来にわたるメルク社との提携打ち切りに関する取決めやその他の特殊項目といったいくつかの重要項目を除外するよう調整されています。これら調整の性質に関する詳細は、当社のアニュアルレポートの84ページおよび2011年米国証券取引委員会（SEC）への提出書類20-Fに示されています。

### 第1四半期

1株当たり利益を除く財務上の数字は、すべて100万単位。加重平均株数も100万単位。

	2012年 報告ベース	事業再構築 費用	メルク社 および メディミュン社 償却	無形資産 評価減	法務関連引 当金	2012年 中核 ベース	2011年 中核 ベース	前年 同期比 (%)	CER (%)
売上高	7,349	-	-	-	-	7,349	8,292	(11)	(11)
売上原価	(1,375)	55	-	-	-	(1,320)	(1,327)		
売上総利益	5,974	55	-	-	-	6,029	6,965	(13)	(13)
売上比%	81.3%					82.0%	84.0%	-2.0	-1.9
物流費	(76)	-	-	-	-	(76)	(80)	(5)	(3)
売上比%	1.0%					1.0%	1.0%	-	-0.1
研究開発費	(1,530)	445	-	-	-	(1,085)	(1,072)	1	2
売上比%	20.8%					14.7%	12.9%	-1.8	-1.9
販売・一般管理費	(2,461)	202	117	-	4	(2,138)	(2,350)	(9)	(9)
売上比%	33.5%					29.1%	28.3%	-0.8	-0.8
その他収入	253	-	14	-	-	267	215	24	25
売上比%	3.4%					3.6%	2.6%	+1.0	+1.1
営業利益	2,160	702	131*	-	4	2,997	3,678	(19)	(18)
売上比%	29.4%					40.8%	44.4%	-3.6	-3.6
正味金融費用	(107)	-	-	-	-	(107)	(113)		
税引前利益	2,053	702	131	-	4	2,890	3,565	(19)	(19)
税金	(411)	(141)	(18)*	-	(1)	(571)	(439)		
税引後利益	1,642	561	113	-	3	2,319	3,126	(26)	(26)
少数株主持分	(2)	-	-	-	-	(2)	(8)		
純利益	1,640	561	113	-	3	2,317	3,118	(26)	(26)
加重平均株式数	1,281	1,281	1,281	1,281	1,281	1,281	1,397		
1株当たり利益	1.28	0.44	0.09	-	-	1.81	2.23	(19)	(19)

\* 1億3,100万ドルの償却調整費のうち9,000万ドルは、関連する税調整1,800万ドルを伴うメディミュン社関係の償却調整費です。メルク社関係の償却費は4,100万ドルで、これには税調整は発生しません。

第1四半期の売上は、CERベースでは11%減、実質ベースでも為替レート動向の影響が中立的であったため同様でした。昨年のアストラテックの売却により売上は1.7%減少しました。いくつかの製品（主にセロクエル IR、ネキシウム、およびアリミデックス）の独占権喪失により売上が8%減少しました。スウェーデンの製造工場で新しい全社リソース計画 IT システムを導入したことに伴い、一部製品の供給不足が生じ、第1四半期の売上が微減（1%弱）しました。根本的な問題は現在までにほぼ解決しましたが、一部市場のサプライチェーンでは、需要の進行に合わせて生産を進め、受注残に対応し、通常の在庫レベルを回復するまで、第2四半期も供給が制限される見通しです。

米国の売上は、12%減でした。3月末から、セロクエル IR の後発品との競合が生じました。当社の経験値に沿って、セロクエル IR の推定流通在庫に関し、当四半期の米国の売上減の約7%に相当する2億2,300万ドルの返品準備金を計上しました。米国の医療保険制度改革による第1四半期売上へのマイナス影響は、2011年の医薬品使用に関連したメディケア・カバレッジ・ギャップ値引きに伴う3,800万ドルの調整を含め、2億500万ドルでした。

ROW（米国以外の地域）の売上は11%減でした。西ヨーロッパの売上は主に後発品との競合および実勢価格の下落により19%減でした。米国・西ヨーロッパ以外の既成市場の売上は9%減でした。新興市場の売上は、年末までの3四半期に段階的に増加するという四半期ごとの売上動向に関する予測通りで、1%増でした。最近達成してきた2桁成長に届かなかった不足分の40%以上は、3つの市場（ブラジル、トルコ、メキシコ）における売上減によるものです。当社は年末までの3四半期に反動を予想していますが、年間2桁成長の達成は厳しい可能性があります。

売上の11%減に対し、中核売上総利益は13%減少しました。前年同期の中核売上総利益には、メディミュン社とPDL BioPharma社間の特許係争の和解から得た1億3,100万ドルの利益が含まれています。これは、第1四半期売上総利益率における前年同期比1.9%減のうち、1.6%を占めています。

中核販売・一般管理費は9%減でした。これは、事業再構築による費用削減および販売・マーケティング費の全般的減少によるプラス影響が新興市場における選択的投資を上回ったためです。米国の医療保険制度改革政策により課された物品税は、当四半期の販売・一般管理費の2.8%に相当しました。

中核その他収入は、25%増の2億6,700万ドルでした。2012年第1四半期のデータには、Impax Laboratories社に導出した米国でのゾーミック販売権による影響が含まれています。アストラゼネカは、ゾーミックの売上への寄与を売上ではなくその他収入として計上しています。

中核研究開発費控除前営業利益は14%減の40億8,200万ドルでした。中核研究開発費控除前営業利益率は売上の55.5%であり、想定レンジの48~54%の上限を上回りましたが、前年同期比では1.7ポイント減でした。売上および売上総利益の減少は、販売・一般管理費の減少とその他収入の増加によって一部相殺されました。

中核研究開発費は、第1四半期に2%増加しました。この増加は、主に前年度比無形資産評価減が正味増加（2012年第1四半期のTC-5214に関連した5,000万ドル）したことによるものです。通年では、中核研究開発費は、CERベースで前年度比減となる見込みです。

中核営業利益は、売上が減少し、中核研究開発費控除前営業利益率が低下したことに加え、中核研究開発費が微増したことを受けて、18%減の29億9,700万ドルでした。

中核EPSは19%減の1.81ドルでした。これは、税率が（税務案件解決のプラス影響を受けた）前年同期と比較して上昇したことのマイナス影響が、正味自己株式買戻しの結果、総発行済株式数が減少したことのプラス影響を大幅に上回ったことによります。

報告ベースの営業利益は37%減の21億6,000万ドル、報告ベースのEPSは39%減の1.28ドルでした。中核利益指標の低下と比較して減少幅が大きかったのは、主に、前年同期（1億4,300万ドル）と比較して、2012年第1四半期の事業再構築費用（7億200万ドル）が増加したことによるものです。

### 生産性の向上

第1四半期に事業再構築費用7億200万ドル（そのうち4億4,500万ドルは研究開発関連）を計上したことが示すとおり、2012年2月に発表した事業再構築の第3段階は順調に推移しています。第1四半期の費用は、プログラムの推定費用総額の21億ドルの3分の1を占めています。事業再構築費用全体の大部分を2012年に計上する予定です。

2014 年末までに年間 16 億ドルの費用削減を達成するという目標に向けて、プログラムは予定通り進捗しています。

### 金融収益・費用

当四半期の正味金融費用は前年同期の 1 億 1,300 万ドルに対し、1 億 700 万ドルでした。確定給付年金制度の債務にかかる支払利子は、前年同期と比較して 600 万ドル減少しました。借入金の支払利息と長期債券に係る公正価値損失は、おおむね前年同期と同様でした。

### 税金

第1四半期の実効税率は、前年同期の11.3%に対して、20.0%でした。通年の報告ベースの税率は、英国での減税、第1四半期における税務調査問題の解決、およびさまざまな管轄区における収益性の水準や構成の変動により、(24%から低下して)22%程度になる見通しです。

前年同期の実効税率は、2002年から2014年末までの期間のアストラゼネカの米国での事業に関する移転価格処理および関連評価案件に関して、英国の歳入関税庁と米国の国税庁が事前価格確認の条件に合意したとする2011年3月の発表に伴う調整により5億4,000万ドルのプラス影響を受けました。この利益を除外すると、2011年3月31日までの四半期の実効税率は、報告ベースで27.8%でした。

### キャッシュ・フロー

2012 年 3 月 31 日までの四半期に営業活動から生じたキャッシュ・フローは、前年同期の 18 億 9,000 万ドルに対して、15 億 4,000 万ドルでした。運転資本の改善が営業利益の減少を相殺しましたが、年金掛金の増加によって、非現金その他の変動における流出が増加しました。

投資活動による当四半期の正味キャッシュ・イン・フローは、2011 年第 1 四半期の 1 億ドルに対して、5 億 9,300 万ドルでした。4 億 9,300 万ドルの差額は、主に現金と短期投資・定期預金間の正味移動、ならびに土地、工場及び設備の売却に関して受け取った現金の増加によるものです。

株主への現金配分は、自己株式取得正味額 9 億 1,200 万ドルおよび 2011 年の第 2 回期中配当 25 億 500 万ドルによる 34 億 1,700 万ドルでした。

### 資本と負債の構造

2012 年 3 月 31 日現在、未払負債残高（有利子負債と借入金）は 93 億 8,300 万ドルでした（2011 年 12 月 31 日現在では 93 億 2,800 万ドル）。2012 年 3 月 31 日現在の未払負債残高のうち、1 年以内に返済期限が到来するのは 20 億 600 万ドル（2011 年 12 月 31 日の時点では 19 億 9,000 万ドル）です。

上記の正味キャッシュ・フローのセクションで説明した正味現金流出の結果、正味資金は当四半期に 19 億 600 万ドル減少し、9 億 4,300 万ドルでした。

### 自己株式の買い戻し

グループ全体では、2,260 万株を総額 10 億 5,500 万ドルで買い戻し、ストックオプション行使の対価として 420 万株を総額 1 億 4,300 万ドルで発行しました。

2012 年 3 月 31 日現在の総発行済み株式数は 12 億 7,400 万株でした。

### 今後の見通し

2012 年の売上は、複数製品（特にセロクエル IR）の独占権喪失の影響によって限定されると考えられます。アストラテックの売却と進行中の Aptium 事業売却も、売上減少に寄与します。さらに、価格に対する政府介入のマイナス影響は、通年予測の上限に達する見通しです。総合的に見て、通年の売上減少は CER ベースで 10%台の前半から半ばと予測されます。

売上に関するこの困難な見通しを背景に、事業再構築の第 3 段階実施のペースを速めています。事業再構築効果の継続的実現、進行中の営業経費の抑制、さらには通年に予想される税率低下をもってしても、売上への圧力を軽減できるのはごく一部に限定されると考えています。その結果、当社は通年の中核 EPS 目標値を 5.85

ドル～6.15ドルのレンジに下方修正しました。

この中核 EPS ガイダンスは当社の主要通貨の 2012 年 1 月における平均為替レートに基づいており、第 1 四半期の実質ベースの業績は、概ねこの為替の想定に沿ったものでした。この目標には、2012 年末までの平均為替レートが当社の収益ガイダンスが前提としている為替レートから大幅に変動する可能性は考慮されていません。米ドルに対する当社の主要取引通貨の変動によって、売上高や収益が受ける影響度の予想は、2011 年度通年業績発表とともに示されており、当社ウェブサイト ([www.astrazeneca.com/investors](http://www.astrazeneca.com/investors)) で閲覧可能です。

## 研究開発の最新情報

---

当社研究開発パイプラインの総合的な最新情報は、2011 年通年業績に関連して提供されており、パイプライン表は引き続き当社ウェブサイト [www.astrazeneca.com](http://www.astrazeneca.com) の投資家向け情報でご覧になれます。

前回更新以降の進展には下記が含まれます。

### アストラゼネカとアムジェン社の提携

2012 年 4 月 2 日、アストラゼネカとアムジェン社は、アムジェン社の臨床段階の抗炎症剤ポートフォリオに含まれる 5 つのモノクローナル抗体 AMG 139、AMG 157、AMG 181、AMG 557、および brodalumab (AMG 827) について、共同開発・共同販売を行う契約を締結したことを発表しました。

両社は、これらすべての分子が新規特性を有し、炎症性疾患の複数の適応にわたり重要な治療薬となる可能性を秘めていると考えています。

契約条件に従い、アストラゼネカは 5,000 万ドルの一時金を前払いし、費用と利益は両社で分配します。現在の計画に基づき、2012～2014 年の期間に生じる費用の約 65%はアストラゼネカが負担します。それ以降の費用は、両社で均等に負担します。アムジェン社は、全世界での売上を計上し、brodalumab については 1 桁前半、残りのポートフォリオについては 1 桁台半ばのライセンス料を受け取り、両社で利益を等分します。

### FORXIGA™ (dapagliflozin)

2012年4月20日、アストラゼネカとブリストル・マイヤーズ スクイブ社は、欧州医薬品審査庁 (EMA) の医薬品委員会 (CHMP) がFORXIGA™ (dapagliflozin) 錠について、2型糖尿病における食餌療法と運動療法の補助薬として、インスリンを含む他の血糖降下薬との併用で、またメトホルミン不耐容となった患者においては単剤で、承認を勧告したことを発表しました。

dapagliflozinは、研究中の選択的・可逆的ナトリウム・グルコース共輸送体2 (SGLT2) 阻害剤であり、インスリンとは独立して作用します。これは、新しいSGLT2クラスの中で、満たされていない大きなニーズが存在する病気である2型糖尿病の治療薬としてCHMPの肯定的見解を取得した初の薬剤です。

dapagliflozin 10 mgは、2型糖尿病の成人患者において1日1回経口投与し、以下の方法で血糖管理を改善することを目的としたものです。

- 不耐容のためメトホルミンの使用が不適切と考えられ、食餌療法と運動療法だけでは血糖コントロールが不十分な患者における単剤療法として
- 食餌療法と運動療法に加え、インスリンを含む他の血糖降下薬を使用して十分な血糖コントロールが得られない場合の併用療法として

dapagliflozinに対するCHMPの肯定的見解は、EU域内の医薬品承認権限を持つ欧州委員会によって審査されません。

### TC-5214

2012 年 3 月 20 日、アストラゼネカと Targacept 社は、一次抗うつ治療に対する反応が不十分であった大うつ病 (MDD) 患者における抗うつ治療との補助療法として、TC-5214 の有効性、忍容性、および安全性を評価する残りの第 III 相試験の重要な結果を発表しました。RENAISSANCE 4 および RENAISSANCE 5 (どちらも有効性および忍容性を評価する試験) では、TC-5214 による治療後 8 週目のモントゴメリー・アスベルグうつ病評価スケール合計スコアの変化におけるプラセボとの比較という主要評価項目が達成されませんでした。

アストラゼネカと Targacept 社は、これらの試験の結果に基づき、RENAISSANCE プログラムのすべての試

験結果を総合的に判断して、TC-5214 を大うつ病患者における補助療法として規制当局に承認申請しないことを決定しました。

2012 年第 1 四半期に、アストラゼネカは、TC-5214 に関連して残っていた 5,000 万ドルの無形資産の評価減を行いました。

### ***FluMist Quadrivalent***

2012 年 3 月 1 日、アストラゼネカは、FluMist Quadrivalent（鼻腔スプレー式生インフルエンザワクチン）について、当社の生物学的製剤部門であるメディミュン社が米国食品医薬品局（FDA）より承認を取得したことを発表しました。これにより、初の 4 株インフルエンザワクチンが FDA によって承認されたこととなります。

その他、現在、米国で認可されている季節性インフルエンザワクチンは、3 株（A 型インフルエンザ（A/H1N1 および A/H3N2）2 株および B 型株 1 株）を含む 3 価ワクチンです。FluMist Quadrivalent contains には、4 株（A 型 2 株、B 型 2 株）が含まれ、インフルエンザ A 型および B 型に対する幅広い保護を提供します。

### ***Caprelsa (vandetanib)***

2012 年 2 月 21 日、当社は、切除不能局所進行性または転移性の患者における悪性および症候性甲状腺髄様がん（MTC）の治療に関する *Caprelsa* (vandetanib) について、欧州委員会より販売承認を取得したことを発表しました。*Caprelsa* は、ヨーロッパで進行性 MTC の治療薬として承認された初の製品です。

進行性 MTC は、予後不良の希少疾患です。*Caprelsa* は、米国でオーファンドラッグ指定を受け、2011 年 4 月に米国 FDA より承認されました。*Caprelsa* はカナダでも承認されており、ロシア、スイス、ブラジル、メキシコ、アルゼンチン、およびオーストラリアで審査段階にあります。

## 売上高

別段の記載がない限り、伸び率はすべて恒常為替レート（CER）。

製品別、地域別のグループ売上高の完全な分析は、ページ 19 を参照。

	第 1 四半期		CER %
	2012 100 万 ドル	2011 100 万 ドル	
<b>消化器</b>			
ネキシウム	953	1,161	-18
Losec/Prilosec (オメプラール)	170	235	-29
<b>循環器</b>			
クレストール	1,500	1,478	+2
Atacand	317	355	-9
セロケン/Toprol-XL	224	245	-8
ONGLYZA™	72	35	+106
Brilinta/Brilique	9	1	n/m
<b>呼吸器および炎症</b>			
シムビコート	723	752	-3
パルミコート	227	248	-8
<b>オンコロジー</b>			
ゾラデックス	273	275	-1
アリミデックス	144	233	-39
カソデックス	113	133	-17
イレッサ	143	121	+17
フェソロデックス	151	123	+24
Caprelsa	5	-	n/m
<b>ニューロサイエンス</b>			
セロクエル	1,138	1,345	-15
セロクエル IR	754	1,006	-25
セロクエル XR	384	339	+14
ゾーミッグ	54	101	-47
Vimovo	16	4	+300
<b>感染症・その他</b>			
Synagis	384	408	-6
Merrem	100	172	-40
FluMist	2	3	-33

### 消化器

- ネキシウムの米国の第 1 四半期の売上は前年同期比 11%減の 5 億 3,500 万ドルでした。小売部門の調剤量は 11%減少しました。売上減の 40%近くは、低利益率のメディケイド処方 が 57%減少したことに関連しています。この構成の変化により、当四半期に平均実勢小売価格は微増しました。
- ネキシウムの米国以外の売上は 25%減の 4 億 1,800 万ドルでした。西ヨーロッパの売上は、主に後発品の競合の影響を受けて 53%減でした。米国・西ヨーロッパ以外の既成市場の売上は、日本では成長したにもかかわらず、カナダの後発品との競合の影響により、2%減でした。新興市場の売上は 2%増でした。

- Losecの米国以外の売上は28%減の1億6,200万ドルでした。

## 循環器

- クレストールの米国の第1四半期の売上は、前年と変わらず6億8,200万ドルでした。スタチン製剤の米国の総処方量は、第1四半期に1.8%増加しました。クレストールの総処方量は、昨年11月のアトルバスタチン後発品発売の影響をほとんど受けず、2.1%増加しました。平均実勢小売価格の微減は、2011年の医薬品利用に関連したメディケア・カバレッジ・ギャップ値引きに伴う調整によるものです。
- 米国以外のクレストールの売上は3%増の8億1,800万ドルでした。西ヨーロッパの売上は、価格下落により数量シェア5%増にとどまりました。米国・西ヨーロッパ以外の既成市場の売上は、日本の売上が前年同様であったため、3%増でした。クレストールは現在、日本において、数量シェアでトップのスタチンです。潜在需要は引き続き堅調ですが、今期はマーケティングパートナーへの四半期ごとの出荷調整によって影響を受けました。新興市場の売上は、中国とヨーロッパの新興市場での成長がブラジルでの後発品の浸食によって相殺され、1%増でした。
- 自社後発品の売上を含む Toprol-XL 製品レンジの米国の売上は、昨年に3つ目の後発品が発売されたことを受けて小売価格が低下した結果、28%減の7,300万ドルでした。
- セロケンの米国以外の売上は、新興市場の12%増を受けて、6%増の1億5,100万ドルでした。
- Atacandの米国の当四半期の売上は13%減の4,000万ドルでした。米国以外の売上は、主にカナダで後発品の競合の影響を受けて57%減となったことにより、9%減の2億7,700万ドルでした。
- ブリストル・マイヤーズ スクイブ社との提携から生じる ONGLYZA™ の提携収入は第1四半期に合計7,200万ドルでした。そのうち5,400万ドルは米国、1,800万ドルは米国以外の市場の売上でした。米国のDPP4市場の総処方数のうち ONGLYZA™ のシェアは、2012年3月に11.4%でした。KOMBIGLYZE XR™ は、3月に米国のフランチャイズに対する総処方シェアをさらに5.1%拡大しました。KOMBOGLYZE™ (saxagliptin とメトホルミン速放製剤との1日2回投与の配合剤)の販売承認は、2011年11月に欧州委員会より取得しましたが、技術的な製造上の問題で、2013年まで発売されない見通しです。
- Brilinta/Brilique の売上は、主にドイツおよび一部の新興市場での売上により、当四半期で900万ドルでした。ドイツでは、Brilique がプロトコールに記載されている目標病院の79%において、Brilique がクロピドグレルに置き換わり、37%の市場シェアを獲得して、新規ACS患者の初期治療におけるトップ製品となっています。米国では、流通チャンネルにおいて最初の発売在庫が減少しているところであるため、報告ベースの売上が計上されませんでした。当社は、処方アクセス、プロトコールの採用、およびインターベンションを行う心臓専門医師による製品試用率に関して着実に前進し続けています。

## 呼吸器および炎症

- シムビコート米国の売上は前年同期比10%増の2億1,700万ドルでした。シムビコートの総処方量は、定量配合剤の市場は1%減であったのに対して、11%増でした。定量配合剤の新規処方量に占めるシムビコートのシェアは、2011年12月から0.5ポイント増加して、2012年3月に20.8%に達しました。新規配合剤治療の新規患者での市場シェアは25.8%です。
- シムビコートの米国以外の第1四半期の売上は、7%減の5億600万ドルでした。売上減の60%以上は、当社のマーケティングパートナーによる在庫調整の結果、日本の売上が減少(59%減)したことによるものです。シムビコートへの潜在需要の増加は、日本の配合剤市場の成長を大きく上回っています。西ヨーロッパの売上は4%減でした。新興市場の売上は1%減でした。
- パルミコート米国の第1四半期の売上は28%減の5,600万ドルでした。米国以外の売上は、中国の49%増が西ヨーロッパとヨーロッパの新興市場の減少を上回ったため、1%増でした。



## オンコロジー

- アリミデックスの米国での第1四半期の売上は、700万ドルでした。アリミデックスの米国以外の売上は36%減の1億3,700万ドルでした。西ヨーロッパの売上は2011年2月から独占権を失ったことを反映して64%減の3,700万ドルでした。日本の売上は前年比8%減でした。新興市場の売上は14%減でした。
- カンデックスの第1四半期の売上は、17%減の1億1,300万ドルであり、すべて米国外で計上されました。売上の60%以上を日本が占めており、日本の当四半期の売上は13%減でした。西ヨーロッパの売上は39%減でした。新興市場の売上は4%減でした。
- イレッサの第1四半期の売上は、期中の増加分の半分以上を占める西ヨーロッパが42%増となったことを受けて、17%増の1億4,300万ドルでした。日本の売上は2%減でした。新興市場の売上は18%増でした。
- フェンロデックスの米国の売上は16%増の7,200万ドルでした。米国以外の売上は33%増の7,900万ドルでした。新しい500mg用量レジメンは多くの市場で広く採用されており、今後の成長は、用量増よりも患者の需要増によって牽引されるようになる見込みです。

## ニューロサイエンス

- セロクエルフランチャイズの米国の売上は20%減の7億4,100万ドルでした。後発品が発売された場合の当社の経験値に沿って、3月末に後発品のクエチアピンIRが発売されたことを受けて、セロクエルIRの推定流通在庫に関し、2億2,300万ドルの返品準備金を計上しました。この準備金を控除すると、セロクエルフランチャイズの売上は4%増でした。セロクエルXRの米国の売上は13%増の1億9,900万ドルでした。セロクエルXRの総処方量は、米国の非定型抗精神病薬市場の1%減を上回り、3%増でした。
- セロクエルフランチャイズの米国以外の第1四半期の売上は3%減の3億9,700万ドルでした。セロクエルIRの売上は16%減の2億1,200万ドルでした。セロクエルXRの売上は16%増の1億8,500万ドルでした。セロクエルXRの西ヨーロッパの売上は、フランスでの発売が貢献し、15%増でした。セロクエルXRの米国・西ヨーロッパ以外の既成市場の売上は15%増、新興市場の売上は18%増でした。
- ゾーミッグの米国の売上は、Impax Laboratories社に対する米国でのゾーミッグ販売権ライセンスの結果、87%減の500万ドルでした。現在、米国でのゾーミッグの売上は、売上ではなくその他収入として計上しています。米国以外の当四半期の売上は21%減の4,900万ドルでした。
- 米国はVimovoの第1四半期の総売上1,600万ドルのうち、900万ドルを占めました。米国以外の売上は700万ドルでした。

## 感染症・その他

- Synagisの米国の売上は3%増の3億200万ドルでした。Synagisの2011/12年RSウイルスシーズンの売上は、昨シーズン比で微減しました。季節性ウイルス学的パターンが原因でRSウイルスシーズンの開始が遅れたため、一部の売上が2011年第4四半期から2012年第1四半期へずれ込みました。Synagisの米国以外の売上は、当社の国際販売代理店アボット社への四半期ごとの出荷調整を反映して、27%増減の8,200万ドルでした。
- Merremの売上は、多くの市場で後発品が競合した結果、40%減の1億ドルでした。

## 地域別売上

	第1四半期		前年同期比 (%)	
	2012 100万ドル	2011 100万ドル	実質	CER
	米国	2,920	3,304	-12

西ヨーロッパ <sup>1</sup>	1,775	2,235	-21	-19
ROWの既成市場 <sup>2</sup>	1,238	1,321	-6	-9
カナダ	377	417	-10	-8
日本	598	631	-5	-10
その他のROWの既成市場	263	273	-4	-8
ROWの新興市場 <sup>3</sup>	1,416	1,432	-1	+1
ヨーロッパの新興市場	294	320	-8	-2
中国	380	322	+18	+13
アジア太平洋の新興市場	233	242	-4	-2
その他のROWの新興市場	509	548	-7	-3
合計	7,349	8,292	-11	-11

<sup>1</sup>西ヨーロッパを構成するのは、フランス、ドイツ、イタリア、スウェーデン、スペイン、英国などです。

<sup>2</sup>ROW（米国・西ヨーロッパ以外の地域）の既成市場を構成するのは、カナダ、日本、オーストラリアおよびニュージーランドです。

<sup>3</sup>ROWの新興市場を構成するのは、ブラジル、中国、インド、メキシコ、ロシア、トルコ、およびその他すべてのROW諸国です。

- 米国の売上は12%減でした。3億8,400万ドルの売上減少のうち、セロクエルIRの流通在庫返品準備金が2億2,300万ドルを占めました。医療保険制度改革政策による第1四半期の価格影響は、2億500万ドルでした。ONGLYZA<sup>TM</sup>、セロクエルXR、およびシムビコートは順調に成長しましたが、ネキシウム<sup>TM</sup>の減少、Toprol-XL、アリミデックス、およびMerremの後発品との競合、ゾーミック売上のその他収入への計上、アストラテックの売却、並びに進行中のAptiumの売却によって相殺されました。
- 西ヨーロッパの売上は、ネキシウム、アリデミックス、およびMerremの後発品との競合が売上減少の60%近くを占め、19%減でした。セロクエルXR、イレッサ、クレストールおよびONGLYZA<sup>TM</sup>には売上の伸長が見られました。
- 米国・西ヨーロッパ以外の既成市場の売上は9%減でした。日本の売上は10%減でした。これは、隔年の薬価改定前の在庫減少と、マーケティングパートナーへのクレストールおよびシムビコートの四半期ごとの出荷調整によるものです。カナダの売上は、主にネキシウムとAtacandの後発品との競合により8%減でした。
- 新興市場の売上は1%増で、中国の13%の売上増が含まれています。第1四半期の低調な売上実績は予想範囲であり、ブラジル、トルコ、メキシコでは、前年度比で厳しい結果となりました。ブラジルでは、クレストールとセロクエルで後発品との競合の影響を受けました。トルコでは、政府の価格介入が売上に影響を及ぼしました。メキシコの実績は、市場環境の変化を反映したものです。当社は、年末までの3四半期に新興市場の売上は回復すると予想していますが、年間2桁成長の達成は厳しい可能性があります。

## 要約連結包括利益計算書

第 1 四半期	2012 年 100 万ドル	2011 年 100 万ドル
<b>売上高</b>	7,349	8,292
売上原価	(1,375)	(1,339)
<b>売上総利益</b>	5,974	6,953
物流費	(76)	(80)
研究開発費	(1,530)	(1,162)
販売・一般管理費	(2,461)	(2,508)
その他営業損益	253	198
<b>営業利益</b>	2,160	3,401
金融収益	132	137
金融費用	(239)	(250)
<b>税引前利益</b>	2,053	3,288
税金	(411)	(373)
<b>当期利益</b>	1,642	2,915
<b>その他の包括利益：</b>		
連結に伴う為替換算損益	121	208
純投資ヘッジを形成する借入金における為替差損益	(50)	(92)
売却可能有価証券評価益	18	11
年金数理による当期利益（損失）	74	(18)
その他の包括利益に係る法人所得税	(46)	27
<b>当期包括利益（税引後）</b>	117	136
<b>当期包括利益合計</b>	1,759	3,051
<b>当期利益の帰属：</b>		
親会社の所有者	1,640	2,907
非支配持分	2	8
	1,642	2,915
<b>包括利益合計の帰属：</b>		
親会社の所有者	1,767	3,045
非支配持分	(8)	6
	1,759	3,051
額面 0.25 ドル普通株式 1 株当たり利益	\$1.28	\$2.08
希薄化後額面 0.25 ドル普通株式 1 株当たり利益	\$1.28	\$2.07
加重平均発行済普通株式数（百万株）	1,281	1,397
希薄化後加重平均発行済普通株式数（百万株）	1,285	1,404

## 要約連結財政状態計算書

	2012年 3月31日 現在 100万ドル	2011年 12月31日 現在 100万ドル	2011年 3月31日 現在 100万ドル
<b>資産</b>			
<b>非流動資産</b>			
有形固定資産	6,335	6,425	7,062
営業権	9,871	9,862	9,890
無形資産	11,027	10,980	12,232
金融派生商品	326	342	292
その他の長期投資	204	201	212
繰延税金資産	1,440	1,514	1,379
	29,203	29,324	31,067
<b>流動資産</b>			
棚卸資産	2,040	1,852	1,897
売掛金及びその他の債権	8,511	8,754	8,493
その他の投資	3,637	4,248	1,199
金融派生商品	31	25	7
未収法人所得税	1,009	1,056	2,289
現金及び現金同等物	6,332	7,571	9,582
	21,560	23,506	23,467
<b>資産合計</b>	<b>50,763</b>	<b>52,830</b>	<b>54,534</b>
<b>負債</b>			
<b>流動負債</b>			
有利子負債・借入金	(2,006)	(1,990)	(435)
買掛金及びその他の債務	(8,945)	(8,975)	(8,672)
金融派生商品	-	(9)	-
引当金	(1,683)	(1,388)	(1,151)
未払法人所得税	(3,166)	(3,390)	(5,758)
	(15,800)	(15,752)	(16,016)
<b>非流動負債</b>			
有利子負債・借入金	(7,377)	(7,338)	(9,159)
繰延税金負債	(2,671)	(2,735)	(3,168)
退職給付債務	(2,191)	(2,674)	(2,573)
引当金	(496)	(474)	(699)
その他の債務	(507)	(385)	(372)
	(13,242)	(13,606)	(15,971)
<b>負債合計</b>	<b>(29,042)</b>	<b>(29,358)</b>	<b>(31,987)</b>
<b>純資産</b>	<b>21,721</b>	<b>23,472</b>	<b>22,547</b>
<b>資本</b>			
<b>親会社の所有者に帰属する資本金および準備金</b>			
資本金	318	323	346
株式払込剰余金	3,220	3,078	2,761
その他の積立金	1,952	1,951	1,910
利益剰余金	16,026	17,894	17,332
	21,516	23,246	22,349
<b>非支配持分</b>	<b>205</b>	<b>226</b>	<b>198</b>
<b>資本合計</b>	<b>21,721</b>	<b>23,472</b>	<b>22,547</b>

## 要約連結キャッシュ・フロー計算書

第1四半期	2012年 100万ドル	2011年 100万ドル
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>		
税引前利益	2,053	3,288
金融収益および費用	107	113
減価償却費、償却費および減損損失	499	526
運転資本および短期引当金の増加（減少）	364	(864)
非現金その他の変動	(484)	(130)
営業活動から得られたキャッシュ	2,539	2,933
支払利息	(248)	(241)
支払税金	(751)	(802)
<b>営業活動による正味キャッシュ・フロー</b>	<b>1,540</b>	<b>1,890</b>
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>		
短期投資および固定性預金の変動	651	317
有形固定資産の取得	(122)	(161)
有形固定資産の売却	125	24
無形固定資産の取得	(80)	(110)
非流動投資の取得	(2)	(1)
受取利息	41	46
子会社による非支配持分に対する支払	(20)	(15)
<b>投資活動による正味キャッシュ・フロー</b>	<b>593</b>	<b>100</b>
<b>財務活動前の正味キャッシュ・イン・フロー</b>	<b>2,133</b>	<b>1,990</b>
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>		
株式の発行による収入	143	90
自社株式の取得による支出	(1,055)	(1,301)
支払配当金	(2,505)	(2,646)
支払配当金に関連するヘッジ契約	13	41
短期借入金の変動	(34)	9
<b>財務活動による正味キャッシュ・アウト・フロー</b>	<b>(3,438)</b>	<b>(3,807)</b>
<b>当期現金及び現金同等物の正味減少額</b>	<b>(1,305)</b>	<b>(1,817)</b>
現金及び現金同等物期首残高	7,434	10,981
為替変動による影響	14	30
<b>現金及び現金同等物期末残高</b>	<b>6,143</b>	<b>9,194</b>
現金及び現金同等物の内訳：		
現金及び現金同等物	6,332	9,582
当座貸越	(189)	(388)
	<b>6,143</b>	<b>9,194</b>

## 要約連結持分変動計算書

	資本金 100万ドル	株式払込 剰余金 100万ド ル	その他* の積立金 100万ド ル	利益 剰余金 100万ドル	合計 100万ドル	非支配 持分 100万ドル	資本 合計 100万ドル
<b>2011年1月1日現在</b>	352	2,672	1,917	18,272	23,213	197	23,410
当期利益	-	-	-	2,907	2,907	8	2,915
その他の包括利益	-	-	-	138	138	(2)	136
その他の積立金への振替	-	-	(14)	14	-	-	-
<b>所有者との取引：</b>							
配当金	-	-	-	(2,594)	(2,594)	-	(2,594)
普通株式の発行	1	89	-	-	90	-	90
自己株式の取得	(7)	-	7	(1,301)	(1,301)	-	(1,301)
株式報酬	-	-	-	(104)	(104)	-	(104)
非支配持分から支払債務 への振替	-	-	-	-	-	(2)	(2)
非支配持分に対する配当 金	-	-	-	-	-	(3)	(3)
純変動	(6)	89	(7)	(940)	(864)	1	(863)
<b>2011年3月31日現在</b>	346	2,761	1,910	17,332	22,349	198	22,547
	資本金 100万ドル	株式払込 剰余金 100万ド ル	その他* の積立金 100万ド ル	利益 剰余金 100万ドル	合計 100万ドル	非支配 持分 100万ドル	資本 合計 100万ドル
<b>2012年1月1日現在</b>	323	3,078	1,951	17,894	23,246	226	23,472
当期利益	-	-	-	1,640	1,640	2	1,642
その他の包括利益	-	-	-	127	127	(10)	117
その他の積立金への振替	-	-	(5)	5	-	-	-
<b>所有者との取引：</b>							
配当金	-	-	-	(2,495)	(2,495)	-	(2,495)
普通株式の発行	1	142	-	-	143	-	143
自己株式の取得	(6)	-	6	(1,055)	(1,055)	-	(1,055)
株式報酬	-	-	-	(90)	(90)	-	(90)
非支配持分から支払債務 への振替	-	-	-	-	-	(2)	(2)
非支配持分に対する配当 金	-	-	-	-	-	(11)	(11)
純変動	(5)	142	1	(1,868)	(1,730)	(21)	(1,751)
<b>2012年3月31日現在</b>	318	3,220	1,952	16,026	21,516	205	21,721

\* その他の積立金には、資本償還準備金や合併準備金が含まれます。

## 期中財務諸表の注記

### 1 表示の基礎および会計方針

2012年3月31日までの四半期の要約連結期中財務諸表（「期中財務諸表」）は、欧州連合によって採択され、国際会計基準審議会によって発行された IAS 34 中間財務報告に従って作成されました。これらの期中財務諸表は、最新の年次財務諸表と同じ会計方針および計算方法を使用して作成されています。適用される会計方針の詳細は、AstraZeneca PLC のアニュアルレポートおよび 2011 年米国証券取引委員会（SEC）への提出書類 20-F に示されています。

グループは多くの財源を保有しています。グループの収入は、主に、特許で保護されている製品や、少なくともこれまでは需要が経済変動の影響を受けにくかった製品の売上から生じています。結果的に、取締役会は、グループがそのビジネスリスクを成功裡に管理する十分な体制にあり、期中財務諸表は継続企業の前提で作成されています。

注 4 に含まれる情報は、グループのアニュアルレポートおよび 2011 年米国証券取引委員会（SEC）への提出書類 20-F に記載された法的手続きと偶発債務に関する開示情報を更新するものです。

2011 年 12 月 31 日までの会計年度の比較数値は、当社の会計年度の法定計算書類ではありません。これらの計算書類は、グループの監査人によって報告され、株式登録機関に提供されました。監査人の報告は、(i) 無限定適正であり、(ii) 監査人が報告に限定を加えることなく強調して注意を促したい事項はなく、(iii) 2006 年会社法の 498 節(2)または(3)の規定に該当する事項を含まないものでした。

### 2 正味資金

以下の表では、正味資金を分析し、正味資金の変動に応じて正味キャッシュ・フローを調整しています。

	2012 年 1月1日 現在 100 万ドル	キャッシ ュ・フロー 100 万ドル	非現金 変動 100 万ドル	為替 変動 100 万ドル	2012 年 3月31日 現在 100 万ドル
1 年超返済予定借入金	(7,338)	-	10	(49)	(7,377)
1 年内返済予定長期借入金	(1,769)	-	5	-	(1,764)
借入金合計	(9,107)	-	15	(49)	(9,141)
その他の投資－短期	4,248	(651)	19	21	3,637
金融派生商品	358	(13)	12	-	357
現金及び現金同等物	7,571	(1,254)	-	15	6,332
当座貸越	(137)	(51)	-	(1)	(189)
短期借入金	(84)	34	-	(3)	(53)
	11,956	(1,935)	31	32	10,084
正味資金	<b>2,849</b>	<b>(1,935)</b>	<b>46</b>	<b>(17)</b>	<b>943</b>

当期の非現金変動には、IAS 39 に規定された公正価値調整が含まれます。

### 3 事業再構築費用

2012 年 3 月 31 日までの四半期の税引前利益は、7 億 200 万ドルの事業再構築費用（前年同期は 1 億 4,300 万ドル）を含めて計上されています。以下の項目にて、利益から控除されています。

	2012 年 第 1 四半期 100 万ドル	2011 年 第 1 四半期 100 万ドル
売上原価	55	12
研究開発費	445	90
販売・一般管理費	202	41
合計	<b>702</b>	<b>143</b>

#### 4 法的手続きと偶発債務

アストラゼネカは、製造物責任、商事紛争、知的財産権の侵害、特定特許の有効性、反トラスト法、営業・販売活動に関連する訴訟や調査など、業務上一般的と見なされるさまざまな法的手続きに關与しています。以下の項目は、当社のアニュアルレポートおよび2011年米国証券取引委員会（SEC）への提出書類20-Fにおける法的手続きの開示（「2011年開示」）以降の重要な進展です。以下または2011年開示で特に指摘されていない限り、以下の申し立てに関しては引当金を設定していません。

2011年開示で説明しているとおり、アストラゼネカが關係する申し立ての大部分では、手続きの最終的解決によって生じる財務的影響を妥当に見積もることはできません。これらの訴訟では、アストラゼネカは、訴訟の性質と事實に關する情報のみを開示し、引当金は設定しません。

訴訟が解決または裁定されるか、定量化できる罰金や処罰が決定されて上訴が行われぬか、予想される損害を妥当に見積もることができる場合は、損失を記録するか、引当金を設定して予想される損害をできる限り見積もります。

状況に応じて立場が変わるため、これらの引当金を計算する際に使用した見積もりは本質的に不正確です。したがって、法的手続きの結果によって生じる損害が計上された引当金を超えないという保証はありません。このような不確実性の原因となる主な要素については、2011年開示および本書で詳細に説明しています。

アストラゼネカは、知的財産権を全面的に信頼し、積極的に防衛および強化しています。

#### 2012年第1四半期および2012年4月に関して開示された項目

##### 特許/薬事訴訟

##### アリミデックス（アナストロゾール）

###### 米国外での特許訴訟

2012年3月、カナダ連邦控訴裁判所は、保健大臣による販売承認の発行を差し止める決定を求める Mylan Pharmaceuticals ULCの申告を棄却しました。

##### Atacand Plus（カンデサルタンシレキセチル/ヒドロクロロチアジド）

###### 米国外での特許訴訟

2012年2月、カナダにおいて、アストラゼネカは Cobalt Pharmaceuticals Inc.との製造承認訴訟において和解しました。これにより、Cobalt Pharmaceuticals Inc.は、一定の条件下で2012年9月23日までにカナダ市場に参入することができます。

##### クレストール（ロスバスタチンカルシウム）

###### 米国内での特許訴訟

2012年2月、連邦巡回控訴裁判所は、地方裁判所による訴答手続きと成熟性に基づく、クレストールの2件の用法特許に關するアストラゼネカの特許侵害訴訟の棄却を確認しました。アストラゼネカは、後日申告する権利を有していません。

###### 米国外での特許訴訟

2012年2月、カナダにおいて、アストラゼネカは Pharmascience Inc.（PMS社）と和解に達し、アストラゼネカのクレストールの物質特許に關する訴訟を解決しました。合意の一環として、PMS社は一定の条件下で2012年4月2日までにカナダ市場に参入することができます。

2012年2月、オーストラリア連邦裁判所は、オーストラリアでのロスバスタチンの発売を阻止する仮差し止めを無効にするという Apotex Pty Ltd's（Apotex社）の申し立てを却下しました。その後、2012年3月にも Apotex社からの無効申し立てが審理され、却下されました。2012年3月23日、仮差し止めを支持するアストラゼネカに有利な決定が認められました。2012年3月、アストラゼネカが Watson Pharma Pty Ltd および Ascent Pharma Pty Ltd に対して申し立てていた仮差し止めが認められました。

##### Entocort EC（ブデソニド）

###### 米国内での特許訴訟

2012年4月、連邦巡回控訴裁判所は、Mylan Pharmaceuticals Incの後発品であるブデソニド製品がアストラゼネカの Entocort EC 特許を侵害していないという連邦地方裁判所の決定を確認しました。

2012年2月、アストラゼネカは、Santarus, Inc.（Santarus社）より、§505(b)(2)に基づきブデソニド製品を販売するFDAの承認を受けるために新薬申請を行ったという通知を受け取りました。Santarus社は、Entocort ECに關して、オレンジブックに記載された特許を侵害していないと主張しています。アストラゼネカは Santarus社の通知を検討しています。

##### Nexium（エソメプラゾールマグネシウム）

###### 米国内での特許訴訟



2012年4月、アストラゼネカは、Hetero Drugs Ltd, Unit III および Hetero USA Inc. (Hetero社と総称)との契約を締結し、これらの企業に対するアストラゼネカの特許侵害訴訟が和解しました。和解の一環として、Hetero社は、一定の条件下で薬事承認に従い、2014年5月27日までにエソメプラゾールマグネシウムの後発品によって米国市場に参入する許可を取得しました。

2012年1月、アストラゼネカは、Mylan Laboratories Ltd. (Mylan社)からパラグラフIV通知を受け取りました。2012年3月、アストラゼネカは、ニュージャージー連邦地方裁判所にMylan社に対する特許侵害訴訟を提起しました。

#### 米国外での特許訴訟

2012年3月、アストラゼネカは、Mylan Pharmaceuticals ULC (Mylan社)が陳述書を撤回した後、カナダでのネキシウム物質特許番号2.290.963に関して、Mylan社と係争中であった開示済みの製造承認訴訟手続きを中止しました。

#### セロクエル(クエチアピソマル酸塩)およびセロクエルXR(クエチアピソマル酸塩)

##### 米国内での薬事訴訟

2012年3月12日、アストラゼネカは、2012年3月7日のFDAによる市民請願の却下を覆すため、コロンビア特別区連邦地方裁判所にFDAに対する訴訟を提起しました。この市民請願では、FDAがアストラゼネカにセロクエルおよびセロクエルXRの添付文書に含めることを義務づけていた血糖過多と自殺傾向の警告文をクエチアピソ後発品の添付文書から削除することに関する最終承認を差し控えるよう要請していました。この訴訟で、アストラゼネカは、FDAが血糖過多の警告文に関連する特定の臨床試験データの承認制度による独占権が失効する2012年12月2日まで、または少なくとも連邦裁判所がクエチアピソ後発品を最終承認するFDAの決定を審査するまで、クエチアピソ後発品の最終承認を差し控えるよう求めています。2012年3月23日、地方裁判所は、仮差し止めを却下し、FDAの最終承認前に訴訟を提起することは時期尚早であるとして、本案について決定に達せずに既得権を損うことなく訴訟を棄却しました。2012年3月28日、クエチアピソ後発品を最終承認したというFDAの通知を受けて、アストラゼネカは、コロンビア特別区連邦地方裁判所に、これらの承認を無効にし、クエチアピソ後発品の追加承認を差し止める一時的差止命令(TRO)を求める新たな訴訟を提起しました。裁判所は、TROの請求を却下し、本案についての状況説明を進めるよう命じました。

#### セロクエルXR(クエチアピソマル酸塩)

##### 米国内での特許訴訟

2012年2月、ニュージャージー連邦地方裁判所は、対人管轄権欠如を根拠にIntellipharmaeueutics Corp.およびIntellipharmaeueutics International Inc. (Intellipharmaeueutics社と総称)に対する特許侵害訴訟を棄却しました。Intellipharmaeueutics社に対する特許侵害訴訟は、ニューヨーク南部連邦地方裁判所で係争中です。

以前に報告したとおり、2011年10月、ニュージャージー連邦地方裁判所は、特定の後発品メーカーに対するセロクエルXR製剤特許に関して、セロクエルXR特許侵害訴訟の審理を行いました。2012年3月、裁判所は、セロクエルXRの製剤特許が有効と判断しました。裁判所は、Anchen Pharmaeueutics, Inc., Osmotica Pharmaeueutical Corporation, Torrent Pharmaeueuticals Limited, Torrent Pharma Inc., Mylan Pharmaeueuticals Inc., Mylan Inc.がセロクエルXRの製剤特許を侵害したという判断も下しました。この決定に対し上訴が行われています。

#### 米国外での特許訴訟

2012年3月、オランダでは、ハーグ地方裁判所がセロクエルXRの製剤特許の有効性を支持しました。

2012年3月、英国では、高等法院がセロクエルXRの製剤特許を無効と判断しました。

スペインでは、セロクエルXRの製剤特許の有効性に関連する審理が行われ、結果を待っているところです。

セロクエルXRの後発品は、ドイツ、オーストリア、デンマークで発売されています。アストラゼネカは、セロクエルXRの特許を確信しており、今後も適切な法的措置を講じる予定です。アストラゼネカは今後もセロクエルXRの知的財産権を確信していますが、さらに後発品が発売され、裁判所による当社に不利な決定が下される可能性もあります。

#### 製造物責任訴訟

##### クレストール(ロスバスタチンカルシウム)

アストラゼネカは、クレストールを用いた治療による障害を訴える合計115人の原告が関係する5件の訴訟を争っています。この訴訟は、2012年3月にカリフォルニア州裁判所に提起されました。訴訟では、複数の型の真性糖尿病、さまざまな心外傷、横紋筋融解、さまざまな肝臓および腎臓損傷が申し立てられています。アストラゼネカは、申し立てに積極的に抗弁する予定です。6人の原告がクレストールによって生じたと主張する同様の障害について2011年にサンフランシスコ郡で訴訟を提起しましたが、これらの訴訟は延期または棄却されています。

#### 商事訴訟

##### Synagis(パリビズマブ)

2011年9月、アストラゼネカのバイオ医薬品部門であるメディミューン社は、メリーランド州モンゴメリー郡巡回裁判所に契約軽装における確認を求めるAbbott International, LLC (Abbott社)に対する訴訟を提起しました。Abbott社の棄却申し立てが認められました。2011年9月、Abbott社は、イリノイ州裁判所にメディミューン社に対する並行訴訟を提起しました。係争中の資金をエスクロウ(第三者預託)として預託するというAbbott社の申し立ては却下されました。2012年2月、裁判所は、メディミューン社の棄却申し立てを却下しました。公判期日は2013年に設定され

る見通しです。

#### **自己負担補助金訴訟**

2012年3月、New England Carpenters Health and Welfare Fundは、アストラゼネカが消費者の自己負担義務に補助金を提供するネキシウムおよびクレストールの処方に関して消費者に償還を行う保険支払者に代わって、ペンシルベニア東部連邦地方裁判所にアストラゼネカに対する訴訟を提起しました。この告訴は、未確定の3倍損害賠償および費用（弁護士費用を含む）に加え、アストラゼネカによる自己負担補助金プログラムの提供差し止めを求めています。他の連邦裁判所でも、7社のメーカーを相手取った同様の申し立てが各々の自己負担補助金プログラムに関して提起されています。

#### **政府調査/訴訟**

##### **ネキシウム（エソメプラゾールマグネシウム）**

欧州委員会は、ネキシウムに関する疑わしい行為および申し立てられたEU競争法違反の調査を終了しました。

##### **セロクエル（クエチアピンフマル酸塩）**

2012年3月、アストラゼネカは、アストラゼネカがセロクエルのマーケティングおよびプロモーションの際に用いた不正および/または誤解を生じるようなステートメントについて、モンタナ州検事総長の申し立てを解決する原則的な合意に達し、措置が講じられました。

#### **インド中央捜査局**

2012年2月、インドにおいて、インド中央捜査局がアストラゼネカとデリー保健局（DHS）の中央調達課の職員に対して刑事上の第一次情報請求（FIR）を提起しました。FIRでは、DHSのメロペネム入札に関連して、アストラゼネカが虚偽の供述書を提出したと申し立てています。FIRの申し立ての内容は、アストラゼネカは供述書ではDHSへの見積もり金額が他の政府、準政府、自治区、公立の病院、機関、組織に対して見積もった料金を超えないと説明したにもかかわらず、他の病院には同じ医薬品を安く販売し、結果的にDHSに損害を与えたというものです。FIRでは、DHSの未特定の職員とアストラゼネカが共謀して、「理由開示通知」の発行を通じて過払いを回収しようとするDHSの回収手続きを妨げようとしたと主張しています。アストラゼネカは現在、申し立てを検討しています。



## 5 第1四半期の製品売上に関する分析

	全世界			米国		西ヨーロッパ			ROWの既成市場			ROWの新興市場		
	2012年 第1四 半期 100万 ドル	前年 同期比 (%)	恒常為替 (%)	2012年 第1四 半期 100万 ドル	前年 同期比 (%)	2012年 第1四 半期 100万 ドル	前年 同期比 (%)	恒常為替 (%)	2012年 第1四 半期 100万 ドル	前年 同期比 (%)	恒常為替 (%)	2012年 第1四 半期 100万 ドル	前年 同期比 (%)	恒常為替 (%)
消化器														
ネキシウム	953	(18)	(18)	535	(11)	121	(54)	(53)	121	(1)	(2)	176	-	2
Losec/Prilosec (オメプラール)	170	(28)	(29)	8	(38)	44	(30)	(29)	72	(25)	(28)	46	(27)	(29)
その他	52	33	33	38	52	10	(9)	(9)	1	-	-	3	50	50
消化器合計	<b>1,175</b>	<b>(18)</b>	<b>(18)</b>	<b>581</b>	<b>(9)</b>	<b>175</b>	<b>(48)</b>	<b>(47)</b>	<b>194</b>	<b>(11)</b>	<b>(14)</b>	<b>225</b>	<b>(7)</b>	<b>(5)</b>
循環器														
クレストール	1,500	1	2	682	-	297	3	5	363	5	3	158	(2)	1
Atacand	317	(11)	(9)	40	(13)	169	(2)	-	39	(36)	(38)	69	(9)	(5)
セロケン/Toprol-XL	224	(9)	(8)	73	(28)	16	(20)	(20)	8	(11)	(11)	127	10	12
Tenormin	57	(10)	(10)	3	-	13	(13)	(13)	25	(17)	(20)	16	7	13
Plendil	73	7	4	1	-	5	(17)	(17)	3	-	-	64	10	7
ONGLYZA™	72	106	106	54	108	11	83	83	2	100	100	5	150	150
Brilinta/Brilique	9	有意差なし	有意差なし	-	-	6	有意差なし	有意差なし	-	-	-	3	有意差なし	有意差なし
その他	84	(11)	(10)	2	(33)	41	(11)	(11)	8	(20)	(20)	33	(6)	(3)
循環器合計	<b>2,336</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>855</b>	<b>(1)</b>	<b>558</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>448</b>	<b>(3)</b>	<b>(5)</b>	<b>475</b>	<b>3</b>	<b>5</b>
呼吸器														
シムビコート	723	(4)	(3)	217	10	326	(6)	(4)	72	(24)	(25)	108	(5)	(1)
バルミコート	227	(8)	(8)	56	(28)	45	(17)	(15)	29	-	(3)	97	11	11
Rhinocort	44	(20)	(20)	16	(33)	8	(11)	(11)	3	(25)	(25)	17	(6)	(6)
その他	48	(13)	(11)	3	50	24	(8)	(8)	4	(33)	(33)	17	(19)	(14)
呼吸器合計	<b>1,042</b>	<b>(6)</b>	<b>(5)</b>	<b>292</b>	<b>(3)</b>	<b>403</b>	<b>(7)</b>	<b>(6)</b>	<b>108</b>	<b>(19)</b>	<b>(21)</b>	<b>239</b>	<b>-</b>	<b>2</b>
オンコロジー														
ゾラデックス	273	(1)	(1)	6	(50)	58	(8)	(6)	105	(5)	(10)	104	17	21
アリミデックス	144	(38)	(39)	7	(63)	37	(65)	(64)	68	(4)	(7)	32	(14)	(14)
イレッサ	143	18	17	-	(100)	36	38	42	46	7	2	61	20	18
カソデックス	113	(15)	(17)	-	(100)	14	(39)	(39)	73	(10)	(14)	26	(4)	(4)
フェソロデックス	151	23	24	72	16	45	7	10	10	n/m	n/m	24	26	32
その他	29	7	7	6	200	3	50	50	13	(7)	(14)	7	(22)	(11)
オンコロジー合計	<b>853</b>	<b>(6)</b>	<b>(7)</b>	<b>91</b>	<b>(7)</b>	<b>193</b>	<b>(26)</b>	<b>(25)</b>	<b>315</b>	<b>(2)</b>	<b>(6)</b>	<b>254</b>	<b>9</b>	<b>12</b>
ニューロサイエンス														
セロクエル IR	754	(25)	(25)	<b>542</b>	(28)	113	(17)	(15)	56	4	(2)	43	(31)	(29)
セロクエル XR	384	13	14	199	13	124	13	15	23	15	15	38	15	18
局所麻酔	132	(11)	(11)	-	(100)	55	(13)	(11)	47	4	-	30	(17)	(14)
ゾーミッグ	54	(47)	(47)	5	(87)	34	(17)	(15)	13	(24)	(24)	2	(50)	(75)
Diprivan	66	(6)	(6)	-	(100)	10	(17)	(17)	18	(14)	(19)	38	23	26
Vimovo	16	300	300	9	200	4	有意差なし	有意差なし	3	有意差なし	有意差なし	-	-	-
その他	6	(40)	(40)	-	-	3	(50)	(50)	-	(100)	(100)	3	-	-
ニューロサイエンス合計	<b>1,412</b>	<b>(16)</b>	<b>(16)</b>	<b>755</b>	<b>(23)</b>	<b>343</b>	<b>(7)</b>	<b>(5)</b>	<b>160</b>	<b>1</b>	<b>(3)</b>	<b>154</b>	<b>(9)</b>	<b>(8)</b>
感染症・その他														
Synagis	384	(6)	(6)	302	3	82	(27)	(27)	-	-	-	-	-	-

<i>Merrem</i>	100	(42)	(40)	9	(44)	19	(68)	(68)	8	(43)	(43)	64	(22)	(18)
<i>FluMist</i>	2	(33)	(33)	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
その他	16	(60)	(60)	4	(89)	2	(33)	33	5	(17)	(33)	5	100	67
<b>感染症・その他合計</b>	<b>502</b>	<b>(19)</b>	<b>(19)</b>	<b>317</b>	<b>(7)</b>	<b>103</b>	<b>(41)</b>	<b>(40)</b>	<b>13</b>	<b>(35)</b>	<b>(40)</b>	<b>69</b>	<b>(21)</b>	<b>(18)</b>
<b>Aptium Oncology</b>	<b>29</b>	<b>(45)</b>	<b>(45)</b>	<b>29</b>	<b>(45)</b>	-	-	-	-	-	-	-	-	-
アストラテック	-	(100)	(100)	-	(100)	-	(100)	(100)	-	(100)	(100)	-	-	-
<b>合計</b>	<b>7,349</b>	<b>(11)</b>	<b>(11)</b>	<b>2,920</b>	<b>(12)</b>	<b>1,775</b>	<b>(21)</b>	<b>(19)</b>	<b>1,238</b>	<b>(6)</b>	<b>(9)</b>	<b>1,416</b>	<b>(1)</b>	<b>1</b>

# 株主情報

## 発表および総会

年次総会	2012年4月26日
2012年第2四半期・上半期業績発表	2012年7月26日
2012年第3四半期・9カ月累計業績発表	2012年10月25日

## 配当金

今後の配当金は、通常、以下の予定により支払われます。

第1回期中配当	7月に発表、9月に支払を実施。
第2回期中配当	1月に発表、3月に支払を実施。

## 商標

アストラゼネカグループの商標は本文書中、斜体で表示しています。AstraZeneca のロゴ、シンボルはすべて、アストラゼネカグループの商標です。アストラゼネカ以外の他社の商標には、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社の商標である ONGLYZA™、KOMBOGLYZE™、KOMBIGLYZE XR™、FORXIGA™ など® または™ の表示を付記しております。

## 連絡先

### 株式登録および名義書換事務所

Equiniti Limited  
Aspect House  
Spencer Road  
Lancing  
West Sussex  
BN99 6DA  
UK  
電話（英国内通話料無料）：  
0800 389 1580  
電話（英国以外）：  
+44 (0)121 415 7033

### 預託銀行

JP Morgan Chase & Co  
PO Box 64504  
St Paul  
MN 55164-0504  
US

### 届出事務所

2 Kingdom Street  
London  
W2 6BD  
UK

### スウェーデン証券集中保管機関

Euroclear Sweden AB  
PO Box 191  
SE-101 23 Stockholm  
Sweden

電話（米国内通話料無料）：  
800 990 1135  
電話（米国以外）：  
+1 (651) 453 2128

電話：+44 (0)20 7604 8000 電話：+46 (0)8 402 9000

## お問い合わせ先

報道機関お問い合わせ先：

Esra Erkal-Paler（ロンドン）	+44 20 7604 8030
Sarah Lindgreen（ロンドン）	+44 20 7604 8033
Tony Jewell（ウィルミントン）	+1 302 885 4594
Ann-Leena Mikiver（セーデルテリエ）	+46 8 553 260 20/+46 707 428836

アナリスト / 投資家向け情報：

James Ward-Lilley（ロンドン）	+44 20 7604 8122
Karl Hård（ロンドン）	+44 20 7604 8123
Nicklas Westerholm（ロンドン）	+44 20 7604 8124
Ed Seage/Jörgen Winroth（米国）	+1 302 886 4065/+1 212 579 0506

## 将来予想に関する記述についての警告文

特に米国民事証券訴訟改革法（Private Securities Litigation Reform Act 1995）の「セーフハーバー」規定の適用を受けるため、当社は以下の警告文を発します：本期中財務報告書には、グループの事業運営、業績および財政状態にかかわる将来予想に関する記述が一部記載されています。当社では予想は合理的な仮定に基づいていると考えていますが、将来予想に関する記述は、その性質上リスクや不確定要素を伴い、様々な要因の影響を受ける可能性があり、かかる要因によって実際の成果や結果は、予測と大幅に異なったものになる可能性があります。将来予想に関する記述は、本予備的発表の作成日現在入手可能なデータや情報を反映しており、アストラゼネカがこうした将来予想に関する記述を更新する義務を負うものではありません。将来予想に関する記述の中で当社が使用している言葉として、「期待」「考え」「予想」「意図」などが挙げられますが、それと類似した表現も使用しています。実際の結果が将来予想に関する記述と大幅に異なったものになる重要な要因には、当社にとって不可抗力のものが含まれます。かかる要因として、特に次のことが挙げられます：特許権や独占販売権または商標の喪失ないし満了、特許保護の取得が失敗するリスク、実質的な悪影響を及ぼす訴訟／政府の調査要求および不十分な保険の補償範囲に関するリスク、為替相場の変動、研究開発の結果商業的成功につながる新製品が開発されないリスク、戦略的提携が不成功に終わるリスク、競争・価格統制・価格下落による影響、課税のリスク、多額の製造物責任請求、サードパーティが材料やサービスを供給できない場合の影響、不適切な危機管理に伴うリスク、新製品の上市が遅れるリスク、製品に対する規制当局の承認を獲得し維持することが困難な状況、規制当局の取り締まりに従わないことによるリスク、新製品が期待通りに機能しないリスク、環境に関する法的責任を被ることのリスク、新興市場での事業活動に伴うリスク、評判にダメージを受けるリスク、製品が偽造されるリスク、生産性イニシアチブと事業再構築プログラムを通じて計画したコスト削減措置を順調に実施できないリスク、規制当局によるバイオシミラーの承認プロセスが将来的な商業見通しに悪影響を及ぼすリスク、より厳格な賄賂禁止法および腐敗防止法の実施と執行の増加。