

AstraZeneca PLC

2013年第1四半期業績

2013年4月25日ロンドン発

第1四半期の売上は恒常為替レート（CER）ベースで12%減の63億8,500万ドル

-多くの市場におけるセロクエルRとAtacandの独占権失効、およびカナダでのクレストール独占権失効が売上減少の主な原因です。

-シムビコート、Brilinta、イレツサの成長およびAmylinの糖尿病製品の組み入れにより当四半期、CERベースで2億5,000万ドルを超える売上増を達成しました。

-新興市場の売上は、当四半期、CERベースで9%伸長しました。

第1四半期中核営業利益はCERベースで21%減の23億2,400万ドル

-第1四半期中核営業利益の減少は売上の減少および中核その他収入の減少によるものですが、CERベースで前年比4.0%低下した中核営業コスト（研究開発費、販売・一般管理費の合計）の減少により一部相殺されました。

中核1株当たり利益（EPS）はCERベースで昨年同期比21%減の1.41ドル

-中核EPSは中核営業利益と同様減少しました。これは、今年の税率が上昇したことによるものですが、発行済み株式数の減少と正味金融費用の減少により広く相殺されました。

報告ベースのEPSはCERベースで31%減の0.81ドル

当社は2013年の通年の売上はCERベースで1桁台の半ばから後半のパーセンテージで減少、中核EPSは売上の減少率を大幅に上回る率で減少すると引き続き予想しています。

カロリンスカ研究所、Moderna Therapeutics社、BIND Therapeutics社との協働および Alphacore Pharma社の買収を通じて中核治療領域での特色のあるサイエンスへの投資を継続

ファイナンシャルサマリー

グループ	2013年 第1四半期 100万ドル	2012年 第1四半期** 100万ドル	前年 同期比 %	CER %
売上高	6,385	7,349	-13	-12
報告ベース				
営業利益	1,397	2,160	-35	-30
税引き前利益	1,304	2,035	-36	-31
1株当たり利益	\$0.81	\$1.27	-36	-31
中核*				
営業利益	2,324	3,106	-25	-21
税引き前利益	2,231	2,981	-25	-22
1株当たり利益	\$1.41	\$1.87	-25	-21

* 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。2013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。

** 2012年の中核財務業績は中核財務指標に関するグループの定義の変更に伴い修正しています。この変更は、2013年第1四半期の財務実績より実施されました。2013年1月1日に施行されたIAS第19条「従業員給付」へ改正の採用を反映するために報告ベースおよび中核財務実績も修正表示しています。

最高経営責任者パスカル・ソリオの業績についてのコメント：「予想通り、第1四半期の業績は大型数製品の独占権の失効を反映しています。当社は、成長の回復とサイエンスにおけるリーダーシップの達成とい

う戦略的優先事項にフォーカスし続けます。Brilinta、糖尿病フランチャイズ、新興市場、日本および呼吸器製品はすべて良好な進捗を遂げており、当社は疾患生理学に関する知識の向上および新薬候補の同定に役立つ特色のあるサイエンスへの投資を継続しました。」

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加えて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、ISに関連した無形固定資産やその他の特殊項目を除く当社のグローバルな事業再構築費用プログラムの費用、すべての無形資産の償却費、減損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、2012年度のアニュアルレポートの88、97ページおよび2012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100万ドル単位。加重平均株数も100万単位。

	2013年 報告ベース	事業再構築 費用	無形資産 償却	無形資産 評価減	法務関連 引当金	2013年 中核 ベース	修正再表示 2012年 中核ベース	前年同 期比 %	CER %
売上高	6,385	-	-	-	-	6,385	7,349	(13)	(12)
売上原価	(1,266)	12	118	-	-	(1,136)	(1,286)		
売上総利益	5,119	12	118	-	-	5,249	6,063	(13)	(11)
売上比%	80.2%					82.2%	82.5%	-0.3	+0.9
物流費	(77)	-	-	-	-	(77)	(76)	1	1
売上比%	1.2%					1.2%	1.0%	-0.2	-0.2
研究開発費	(1,259)	291	5	-	-	(963)	(1,027)	(6)	(7)
売上比%	19.7%					15.1%	13.9%	-1.2	-0.9
販売・一般管理費	(2,518)	240	223	-	-	(2,055)	(2,121)	(3)	(2)
売上比%	39.5%					32.2%	28.9%	-3.3	-3.2
その他収入	132	-	38	-	-	170	267	(36)	(36)
売上比%	2.1%					2.7%	3.6%	-0.9	-1.0
営業利益	1,397	543	384*	-	-	2,324	3,106	(25)	(21)
売上比%	21.9%					36.4%	42.3%	-5.9	-4.4
正味金融費用	(93)	-	-	-	-	(93)	(125)		
税引前利益	1,304	543	384	-	-	2,231	2,981	(25)	(22)
税金	(292)	(121)	(63)*	-	-	(476)	(584)		
税引後利益	1,012	422	321	-	-	1,755	2,397	(27)	(23)
少数株主持分	(1)	-	-	-	-	(1)	(2)		
純利益	1,011	422	321	-	-	1,754	2,395	(27)	(23)
加重平均株式数	1,248	1,248	1,248	1,248	1,248	1,248	1,281		
1株当たり利益	0.81	0.34	0.26	-	-	1.41	1.87	(25)	(21)

* 無形資産償却にはメルク社関係の償却費が含まれており、うち1億ドルに税調性は発生しません。

第1四半期の売上は、CERベースで12%減でした。実質ベースでは為替レート動向のマイナス影響を受けて13%減少しましたが、これは主にドルに対する円高により日本の報告ベースの売上が13%減少したためです。独占権失効の当四半期への影響は10億ドル以上に達しており、その90%以上は、多くの市場でセロクエルIRやAtacandの独占権が失効したことに加え、カナダでクレストールの独占権が失効したことによるものです。

米国の売上は16%減少しました。セロクエルIRの後発医薬品は昨年3月末に発売されました。前年同期のセロクエルIRの売上減少は、米国の流通在庫に対する返品準備金2億2,300万ドルによるものでしたが、2013年第1四半期もセロクエルIRの売上は依然として減少しており、前年比99%減でした。セロクエルIRを除いた米国の売上は、Amylin社の糖尿病製品の組み入れおよびシムビコート、Brilinta、Onglyzaフランチャイズの成長により、3%増加しました。米国の医療制度改革実施による第1四半期売上へのマイナス影響は、約2億2,300万ドルでした。

米国・西ヨーロッパ以外の地域（ROW）の売上は9%減でした。ヨーロッパの売上は、以前ROWの新興市場として報告されていた西ヨーロッパの多くの市場と合わせて報告されています。ヨーロッパの売上は16%減で、

これは主にセロクエル IR の独占権失効、一部の市場での特許に対する不利な決定と未承認の後発品の発売とが重なったことによる Seroquel XR の売上減および Atacand と ネキシウム の独占権失効によるものです。ROW の既成市場での売上は、主にカナダでの Crestor の独占権失効とオーストラリアでの Crestor に対する価格圧力により 17% 減少しましたが、日本での売上が 5% 増加したことにより一部相殺されました。新興市場の売上（ヨーロッパに統合された市場を除く）は、主に中国での売上が 21% 増加したことにより 9% 増加しました。

第 1 四半期中核売上総利益は 11% 減で、売上高の減少率をわずかに下回りました。当四半期中核売上総利益率は 0.9 ポイント増の 82.2% でした。これは 2012 年に行使された第 2 オプションの修正に伴う無形資産の資産計上により、メルクに対する中核支出が減少し、この減少分が利益率へのさまざまなマイナス影響を上回ったためです。

中核販売・一般管理費は 2% 減少しました。これは、新興国市場および Brilinta を支援するための選択的投資、さらに、バイエッタ、ビデュリオン、Symlin の販売に関する経費負担を、事業再構築プログラムによるコスト削減と先進国市場における総販売費用減少が上回ったためです。米国の医療制度改革実施により課された消費税は、当期の販売・一般管理費の 2.6% に相当しました。

中核その他収入は 36% 減の 1 億 7,000 万ドルで、これは主にゾーミッグのロイヤリティ収入の減少および 2012 年度には複数の一時的収入による利益があったことによるものです。

中核研究開発費控除前営業利益は 18% 減の 32 億 8,700 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 51.5% で、前年同期比 3.5 ポイント減でした。これは、売上に占める中核販売・一般管理費の割合が高く、中核その他収入の割合が低かったためですが、中核売上総利益率が改善されたことにより一部相殺されました。

第 1 四半期中核研究開発費は 7% 減でした。事業再構築プログラムによる経費削減と第 III 相試験の中止（fostamatinib、naloxegol など）による臨床試験費用の減少が、新規ライセンス契約、プロジェクトの獲得または提携費用を上回りました。

中核営業利益は 21% 減の 23 億 2,400 万ドルでした。売上に対する中核営業利益率は 4.4 ポイント減の 36.4% でした。これは中核研究開発費控除前利益率が減少したことと売上に占める研究開発費が増加したことによるものです。

中核 1 株当たり利益は、税率が前年同期よりも高かったため、発行済株式数および正味金融費用は減少しましたが、中核営業利益が 21% 減少し、1.41 ドルでした。

報告ベースの営業利益は 30% 減の 13 億 9,700 万ドルで、報告ベースの EPS は 31% 減の 0.81 ドルでした。中核財務指標の調整は前年同期と同程度でしたが、前年より低い 2013 年のベースライン中核営業利益を適用すると、報告ベースの営業利益および EPS が減少し、その減少率はそれぞれの中核指標における減少率を大きく上回りました。

生産性の向上

2013 年 3 月、世界的に認知されているバイオサイエンスクラスターへの研究開発拠点の移転および販売・一般管理活動のさらなる再構築を含む新たな一連の事業再構築イニシアチブが発表されました。当社はこれらの新しいイニシアチブを 2012 年 2 月に発表した第 3 段階の事業再構築プログラムで実行する予定の人員数の変更（および関連する費用や給付）と組み合わせ、全体的な進捗を追跡する目的で、統合された第 4 段階プログラムを策定しました。

これら変更の統合プログラムにより、約 5,050 人が削減され、2,500 人が配置転換される予定です。

この統合プログラムにかかる事業再構築費用は推定 23 億ドルで、うち 17 億ドルはキャッシュ費用であると予想されます。2013 年度は約 13 億ドルが事業再構築費用として計上される見通しです。残額は 2014 年度と 2015 年度にほぼ均等に支出され、若干の残額は 2016 年度に発生すると予想されます。

この事業再構築の第 4 段階によって、2016 年末までに年間 8 億ドルのコスト削減が達成できる見通しであり、その半分は 2014 年末までに達成されます。

2013 年第 1 四半期に、事業再構築費用として 5 億 4,300 万ドルが支出されました。

金融収益・費用

第 1 四半期の正味金融費用は、前年同期の 1 億 2,500 万ドルに対し 9,300 万ドルでした。これには、正味為替利益、長期負債にかかる利子の減少、グループの年金制度にかかる正味金融費用の低減が寄与しました。

税金

第1四半期の実効税率は、前年同期の20.0%に対し22.4%でした。2013年のグループの実効税率は引き続き約23%になると予測しています。

キャッシュフロー

2013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、前年同期間の15億4,000万ドルに対して、21億9,800万ドルでした。前年度の年金基金への一時的出資によって資金が流出しましたが、納税額と利子支払い額の低下が、2013年の営業利益の減少を一部相殺しました。

投資活動から生じた第1四半期の正味キャッシュアウトフローは、前年同期キャッシュインフロー5億9,300万ドルに対し、3億6,400万ドルでした。社外提携活動による正味キャッシュ流出は、前年同期の8,000万ドルに対し3億ドルでした。前年度には短期投資が満期を迎えたため発生した6億5,100万ドルのキャッシュインフローも含まれています。

株主への正味現金配分は21億5,400万ドルで、2012年の第2回中間配当22億9,600万ドルは、株式発行による利益1億4,200万ドルにより一部相殺されました。

資本と負債の構造

2013年3月31日現在、未払い負債残高（有利子負債と借入金）は102億900万ドルでした（2012年12月31日現在では103億1,000万ドル）。2013年3月31日現在の未払い負債残高のうち、1年以内に返済期限が到来するのは8億8900万ドル（2012年12月31日の時点では9億100万ドル）です。

前述の正味キャッシュフローのセクションで説明した正味キャッシュアウトフローの結果、正味負債は当期中に4億ドル増加し、17億6,900万ドルとなりました。

発行済み株式数

2013年第1四半期は、株式オプション行使の対価として290万株を1億1,100万ドルで発行しました。

2013年3月31日現在の総発行済み株式数は12億5,000万株でした。

今後の見通し

予想通り、複数の製品の独占権失効による影響が第1四半期の業績にマイナス影響を及ぼしました。この影響は今年度中続くと考えられますが、多くの市場でのセロクエル IR、およびカナダでのクレストールについて、後発品の発売から12カ月経過したこともあり、前年との比較において状況は改善するものと考えられます。従って、当社は2013年通年は恒常為替レート（CER）ベースで1桁台半ばから後半の売上減少を引き続き予想しています。

生産性・効率性プログラムにより、今後も目標レベルの削減を達成し、主要な成長プラットフォームを支え、パイプラインを前進させるための投資に必要な資金を確保できると予想されます。第1四半期中核営業費用（中核研究開発費および販売・一般管理費の合計）は前年同期比4%減少しましたが、これは主にフェージングによるものです。2013年通年中核営業費用は、2012年と比べCERベースで微増に留まるものと予想しています。

当社のガイダンスに沿った売上および事業費用プロファイルを前提とすると、中核EPSの減少は引き続き2013年度の売上減少率を大幅に上回る率で減少すると予想しています。

2013年度の財務見通しは、2013年1月時点における主要通貨の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中核EPSは、おおむねこの為替の想定に沿ったものでした。このガイダンスには、2013年末までの平均為替レートが、財務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、2012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 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、2012 年通年業績と共に提供しており、パイプラインの一覧は引き続き当社ウェブサイト (www.astrazeneca.com) の投資家向け情報でご覧になれます。

パイプラインおよびサイエンスにおけるリーダーシップを達成するためのアストラゼネカの戦略に関する更なる情報は、2013 年 3 月 21 日に行われた、投資家を対象とした説明会で発表しました。ハイライトは以下のとおりです。

世界的に認知されているバイオサイエンスクラスターに、当社のサイエンティストを結集し、世界レベルの人材へのアクセスとコラボレーションおよびパートナーシップの構築を容易にする計画を発表しました。

研究開発活動に対してより集中して取り組んでいきます。高分子および低分子における研究開発では、3 つの中核治療領域（呼吸器・炎症および自己免疫、循環器および代謝疾患、オンコロジー）において科学的取り組みに加えて事業開発等への重点投資を行っていきます。

開発活動を加速するため、呼吸器・炎症および自己免疫とオンコロジーでそれぞれ 3 件、合計 6 件のプロジェクトが選定されました。当社は、2014 年末までに意思決定のマイルストーンを迎える 12 件の新規分子化合物プロジェクトのコホートの中から、5~7 件の第 III 相プログラムを開始する予定です。

2012 年通年業績発表後の重要な事業提携は以下のとおりです。

Moderna Therapeutics 社との開発提携

2013年3月21日、アストラゼネカはModerna Therapeutics社 と、重篤な循環器疾患、代謝および腎疾患、がんに対する治療法として先駆的な*messenger RNA Therapeutics*の創薬、開発、商業化について独占契約を締結したことを発表しました。*Messenger RNA Therapeutics*は、体内に治療用タンパク質を合成させるもので、既存の技術では対処できなかった幅広い疾患に対して新しい治療選択肢を提供する画期的なアプローチです。

契約条件に従い、アストラゼネカは、2億4,000万ドルの契約一時金を支払います。アストラゼネカは、*messenger RNA*の開発に関して、最長5年間にわたり、循環器・代謝疾患領域における任意の標的とオンコロジー領域における一部の標的を選択する独占的権利を獲得します。さらに、Moderna社は3つの技術的マイルストーン達成の対価として1億8,000万ドルを得る権利を有します。

この契約を通じて、アストラゼネカは最大40の製剤を臨床開発の対象として選択するオプションを取得し、Moderna社に対しては開発および販売のマイルストーン達成による支払いのほか、製品ごとに一桁台後半から二桁台前半の範囲で製品売上に対するロイヤリティも支払います。アストラゼネカは前臨床・臨床開発、提携で開発した*therapeutics*の商業化を主導し、Moderna社は選択した標的に対する*messenger RNA*の設計および製造を担います。

カロリンスカ研究所との協働

2013年3月21日、アストラゼネカとスウェーデンの医科大学であるカロリンスカ研究所は、循環器、代謝疾患、再生医療に関する総合トランスレーショナルリサーチセンターをストックホルムのカロリンスカ研究所に創設する意向を発表しました。センターは循環器や代謝疾患の病理生態学に対する理解を深めるとともに、アストラゼネカのバイオテクノロジー2部門、すなわちInnovative Medicines and Early Development (iMed) およびメディミューンの新薬候補を評価することを目的として、前臨床および臨床試験を行います。

同センターは、アストラゼネカの研究者を含む20~30人のチームで構成され、両組織の長年の協力関係を生かし、まず5年間にわたって運用されます。さらに、アストラゼネカは最大年間2,000万ドルを寄付し、カロリンスカ研究所は専門知識・技術および施設を提供します。センターは2013年半ばに稼働する予定です。

AlphaCore Pharma 社

2013年4月3日、アストラゼネカは、遺伝子組み換えヒトレシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ (LCAT) 酵素である ACP-501 の開発に重点を置くバイオテクノロジー企業の AlphaCore Pharma 社を買収したことを発表しました。

血中に存在する酵素 LCAT は、体内からコレステロールを除去する際に大きな役割を果たすコレステロール逆輸送 (RCT) システムの主要な構成要素であると考えられており、高比重リポ蛋白 (HDL) コレステロールレ

ベルの管理に極めて重要である可能性があります。また、LCAT 酵素は家族性 LCAT 欠損症 (FLD) と呼ばれる LCAT 酵素の欠損による稀な遺伝性疾患の原因となっている可能性もあります。

循環器と代謝疾患はアストラゼネカの低分子および高分子研究における中核治療領域です。

2012 年、ACP-501 の第 I 相臨床試験で、安全性および忍容性の主要評価項目を達成しました。重篤な有害事象は報告されませんでした。また、ACP-501 は副次評価項目である HDL コレステロール値の迅速かつ大幅な上昇も達成しました。この試験から得られたデータは、ACP-501 の臨床開発の継続を支持するものです。

2012 年通年業績発表後のパイプラインの進展は下記のとおりです。

Fostamatinib

2013 年 4 月 5 日、当社は、関節リウマチ (RA) を対象に開発中の、初の経口脾臓チロシンキナーゼ (SYK) 阻害剤である fostamatinib の有効性と安全性を評価する第 III 相 OSKIRA-1 試験の主な結果を発表しました。OSKIRA-1 には 2 つの主要評価項目があります。それらは、ACR20 奏効率で評価される関節リウマチの兆候と症状およびレントゲンにより評価される mTSS (modified Total Sharp スコア) です。

OSKIRA-1 はメトトレキサート (MTX) で効果不十分であった患者 923 人を無作為に割り付け、2 つの用量レジメンの fostamatinib (1 日 2 回 100 mg 投与または fostamatinib を 1 日 2 回 100mg、4 週間投与した後に 1 日 1 回 150mg 投与) と MTX の併用療法と、プラセボと MTX の併用療法を比較して効果を評価する、24 週間の試験です。fostamatinib を投与した患者は、OSKIRA-1 において治療を 12 カ月にわたり継続しました。

OSKIRA-1 試験では、24 週目時点での ACR20 奏効率において、fostamatinib を 1 日 2 回 100mg 投与した患者群と、1 日 2 回 100mg を 4 週間投与した後に 150mg を 1 日 1 回投与した患者群の両方で、プラセボに比べ統計的に有意な改善が見られました (それぞれ 49%, $p<0.001$ 、と 44%, $p<0.006$ 。プラセボ 34%)。mTSS において、24 週目の時点でいずれの用量においても fostamatinib はプラセボとの間に統計的に有意差を示しませんでした (それぞれ $p=0.252$ 、 $p=0.170$)。

OSKIRA-1 試験で報告された fostamatinib の安全性と忍容性の結果は、第 II 相 TASKi プログラムで観察された結果と概ね一致しました。最も一般的に見られた有害事象は過去の試験で認められたものと一致しており、高血圧、下痢、悪心、頭痛、鼻咽頭炎 (風邪) でした。

これらの結果概要は fostamatinib の有効性と安全性に関する重要な情報であり、関節リウマチの兆候および症状に対し有効であることを示すものです。当社は、2013 年第 2 四半期に得られる予定の残りの第 III 相試験 (OSKIRA-2、OSKIRA-3) 結果をもって関節リウマチ治療薬候補として fostamatinib のプロファイルのさらなる評価と特徴づけを行います。

Naloxegol

2013 年 2 月 26 日、アストラゼネカは、非がん性疼痛およびオピオイド鎮痛薬による便秘 (OIC) 患者における naloxegol と一般的な療法 (UC) を比較する 52 週間の長期非盲検無作為安全性試験 KODIAC-08 の、主な結果を発表しました。UC は、治験担当医師が選択した既存の下剤による OIC 治療レジメンと定義されました。これは naloxegol 第 III 相開発プログラムにおける第 4 回目の試験で、UC と比較して naloxegol を 1 日 1 回 25mg 投与された患者における長期的な安全性と有害事象 (AE) プロファイルの評価するものです。

本試験では、計 534 名の患者に 1 日 1 回 naloxegol を最大 52 週間にわたって投与し、うち 270 名の患者には同期間 OIC に対し UC での治療を行いました。最も一般的に報告された AE で、naloxegol 投与群において UC 群より多く見られたものは、腹痛、下痢、悪心、頭痛でした。本試験では、重篤な有害事象 (SAE) における不均衡は報告されませんでした。さらに、外部の独立委員会より判定された主要心血管事象 (MACE) は少数で、naloxegol 投与群と UC 治療群との間で有害事象の不均衡は見られませんでした。

naloxegol 投与群および UC 治療群のどちらにおいても、1 日平均疼痛スコアまたは 1 日平均オピオイド総量におけるベースラインの増加は見られませんでした。さらに、naloxegol が原因と考えられるオピオイド投与を中止させるような有害事象に関する報告もありませんでした。現在、安全性および忍容性に関する知見の詳細な評価を進めています。

これらの結果は、以前報告した第 III 相試験の安全性に関する結果と同様のものでした。中核的な第 III 相プログラムは、現在完了しています。naloxegol についての計画は、進行中の米国 FDA との NDA に先立つ協議の結果を踏まえ、今後数カ月以内に決定する予定です。

naloxegol における中核第 III 相 KODIAC プログラムは、主に非がん性疼痛患者の OIC 治療における naloxegol の安全性と有効性を調査する目的で設計された 4 つの臨床試験で構成されています。2012 年 11 月に、KODIAC-04、KODIAC-05、KODIAC-07 の 3 つの試験の主な結果が報告されました。KODIAC-04 と KODIAC-05 は 12 週間の有効性と安全性に関する主要試験で、KODIAC-07 は KODIAC-04 を 12 週間延長した安全性試験です。

KODIAC-04 および KODIAC-05 の全結果は、2013 年 5 月 18 日から 21 日にかけて開催される消化器病週間 (DDW) で発表されます。また、KODIAC-07 の全結果は、KODIAC-08 とともに 2013 年下半期の学会で発表されます。

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全分析は、Note5を参照。

	第1四半期		CER %
	2013 100万	2012 100万	
循環器			
クレストール	1,323	1,500	-11
Onglyza	90	72	+27
バイエッタ	42	-	n/m
ビデュリオン	27	-	n/m
Forxiga	1	-	n/m
Brilinta/Brilique	51	9	n/m
Atacand	168	317	-47
セロケン/Toprol-XL	224	224	-
消化器			
ネキシウム	940	953	-1
Losec/Prilosec（オメプラール）	125	170	-23
呼吸器および炎症			
シムビコート	826	723	+14
パルミコート	233	227	+3
オンコロジー			
ゾラデックス	240	273	-8
アリミデックス	92	144	-33
カソデックス	92	113	-13
イレッサ	168	143	+20
フェソロデックス	157	151	+5
ニューロサイエンス			
セロクエル	449	1,138	-60
セロクエル IR	127	754	-82
セロクエル XR	322	384	-16
Vimovo	20	16	+25
感染症・その他			
Synagis	404	384	+5
Merrem	68	100	-31
FluMist	5	2	+150

循環器

- クレストールの米国の第1四半期売上は、4%減の6億5,200万ドルでした。当期の米国におけるスタチン製剤総処方量は1%増加しましたが、クレストールの総処方量は7%減でした。昨年第1四半期に行われたメディケア・カバレッジ・ギャップによる価格の引き下げ調整を除くと、当四半期の平均実勢小売価格はわずかに低下しました。
- クレストールのROW（米国・西ヨーロッパ以外の地域）の第1四半期売上は、特許訴訟の和解を受けた2012年4月のカナダでの独占権失効によって、16%減の6億7,100万ドルでした。当期のカナダの売上は90%減少しました。カナダを除くROWの売上は5%増加しました。カナダでの減少に加え、オーストラリアで価格圧力の影響を受けたため、ROWの既成市場の売上は41%減少、日本の当期の売上は27%増加しました。ヨーロッパの売上は2%減でした。新興市場の売上は16%増で、この増加の60%以上を中国が占めています。

- ブリストル・マイヤーズ スクイブ社との提携から生じる第 1 四半期の Onglyza の提携収入は 27%増の 9,000 万ドルでした。そのうち 6,400 万ドルは米国、2,600 万ドルは米国以外の売上でした。米国における Onglyza フランチャイズの総処方量は前年同期比 9%増加しました。総処方量に占めるシェアは、マネージドケア制度における有利な保険償還の位置づけの低下を反映して、2012 年 12 月より 1.7 ポイント減少し、2013 年 3 月は 16.1% でした。
- 第 1 四半期の Forxiga の売上は、2012 年 11 月の承認後、ヨーロッパでの販売を開始したばかりであるため 100 万ドルでした。
- バイエッタおよびビデュリオンの米国におけるアストラゼネカの売上は 6,900 万ドルでした。前年同期、この 2 製品の売上はありませでした。エキセナチド・フランチャイズの総処方量は前年同期比 6%増でした。両社の提携は、2013 年 4 月以降、ROW 市場におけるプロモーション開始を予定しています。
- Brilinta/Brilique の第 1 四半期売上は 5,100 万ドルでした。ヨーロッパの売上は 3,000 万ドルで、3 分の 1 近くをドイツが占めています。ドイツでは、小売市場と病院の両方において Brilique が経口抗血小板薬の処方量シェアで 2 位となっています。
- 米国における Brilinta の第 1 四半期の売上は 1,500 万ドルでした。発売在庫が引き続き不足していたことを受け、前年同期の売上はありません。第 1 四半期の米国での Brilinta の総処方量は、昨年の第 4 四半期比 29%増でした。3 月末における Brilinta の週平均新規患者数は、2012 年 12 月末時点より 30%増加しました。
- Atacand の米国の第 1 四半期売上は 33%減の 2,700 万ドルでした。2012 年 12 月の独占権失効を受け、後発品の利尿薬配合剤への参入競争が起きました。Atacand の米国以外の売上は、多くの市場で独占権を失効したことを反映して 49%減の 1 億 4,100 万ドルでした。
- 自社後発品の売上を含む Toprol-XL 製品レンジの米国での売上は 23%減の 5,600 万ドルで、これは主に 2012 年 9 月に 4 つ目の競合製品が発売されたことにより市場シェアが減少したためです。セロケン[®]の米国以外の売上は 12%増の 1 億 6,800 万ドルで、主に中国の売上増によるものです。

消化器

- ネキシウムの米国の第 1 四半期売上は、前年同期比 2%減の 5 億 2,300 万ドルでした。小売部門の調剤錠剤数は 8%減少しました。ミックスの変更（低利益率のメディケイド処方量の減少）により依然として平均実勢小売価格は上昇していますが、このミックスの変更による効果は本年上半期中に縮小していくと考えられます。
- ネキシウムの米国以外の売上は前年同期比 1%増の 4 億 1,700 万ドルでした。ヨーロッパの売上は後発品の競合が依然として影響し、29%減少しました。ROW の既成市場の売上は、カナダでの後発品による影響が、日本の引き続き堅調な業績に一部が相殺され、12%増加しました。新興市場の売上は、中国の当四半期売上が 50%増加したことに後押しされ、17%増加しました。
- Losec（オメプラール）の米国以外の第 1 四半期の売上は 24%減の 1 億 1,800 万ドルで、主に日本の売上が減少したことによるものです。

呼吸器および炎症

- シムビコート[®]の米国の第 1 四半期の売上は、前年比 32%増の 2 億 8,700 万ドルでした。シムビコートの総処方量は、定量配合剤の市場が 3%増であったのに対して、15%増でした。定量配合剤の合計処方量に占めるシムビコートのシェアは、2012 年 12 月から 1 ポイント増加して、2013 年 3 月は 23.3%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 29.1%で、12 月より 1.4 ポイント増加しました。
- シムビコートの米国以外の第 1 四半期の売上は 7%増の 5 億 3,900 万ドルでした。ヨーロッパの売上は 4%増加しました。ROW の既成市場の売上は、日本、オーストラリア、ニュージーランドの成長に牽引され、21%増加しました。新興市場での売上は 9%増加しました。
- パルミコート[®]の米国の売上は 11%増の 6,200 万ドルでした。パルミコートの ROW の売上は、新興市場における成長がヨーロッパでの売上減少を上回ったことにより、1%増の 1 億 7,100 万ドルでした。

オンコロジー

- アリミデックスの第1四半期の売上は9,200万ドルでした。米国以外の地域の売上は、独占権失効による売上減少が続ぎ、31%減の8,900万ドルでした。
- カンデックスの米国以外の売上は13%減の9,200万ドルで、これは主に全世界の売上の約60%を占める日本の売上が15%減少したためです。
- イレッサの第1四半期の売上は20%増の1億6,800万ドルでした。中国で売上が37%増加するなど、新興市場の売上が増加の半分以上を占めています。日本の売上は11%増、ヨーロッパの売上は15%増でした。
- フェソロデックスの米国の売上は1%増の7,300万ドルでした。ROWの売上は、主に日本の成長に牽引され、8%増の8,400万ドルでした。

ニューロサイエンス

- セロクエル IRの米国の第1四半期売上は、99%減の700万ドルでした。前年同期の売上高5億4,200万ドルは、3月末のクエチアピン IR 後発品発売後の推定流通在庫に関する返品準備金2億2,300万ドルに充てられました。
- セロクエル XRの米国での売上は15%減の1億7,000万ドルでした。総処方量が12%減少したほか、当期は前年同期より多くの流通在庫調整が発生しました。
- セロクエル IRのROWの第1四半期売上は、主にヨーロッパの売上が75%減少したことにより41%減の1億2,100万ドルでした。ROWの既成市場の売上は、日本の売上が11%増加したものの18%減少しました。新興市場での売上は24%増加しました。
- セロクエル XRのROWの売上は17%減の1億5,200万ドルで、これはヨーロッパで後発品（未承認薬数製品の発売（at-risk launch）を含む）の競合が発生し、売上が28%減少したことによるもので、この売上減少の半分以上をドイツが占めています。新興市場での売上は26%増加しました。

感染症・その他

- Synagisの米国の第1四半期の売上は3%増の3億1,300万ドルでした。ミックスの価格へのプラス影響と、メディケイド引当金により生じたプラスの調整が、支払者に処方される薬剤の管理に対する継続的働きかけによる処方量の減少を上回りました。米国以外のSynagisの売上は11%増の9,100万ドルでした。
- Merremの売上は、多くの市場で後発品との競合が発生したことにより31%減の6,800万ドルでした。

地域別売上高

	第1四半期		同期比	
	2013	2012	実質	CER
	100万ドル	100万ドル		
米国	2,445	2,920	-16	-16
ヨーロッパ ¹	1,660	1,954	-15	-16
ROWの既成市場 ²	950	1,238	-23	-17
日本	549	598	-8	+5
カナダ	170	377	-55	-55
その他のROWの既成市場	231	263	-12	-12
新興市場 ³	1,330	1,237	+8	+9
中国	465	380	+22	+21
合計	6,385	7,349	-13	-12

ヨーロッパを構成するのは、西ヨーロッパおよびその他のROWの新興市場として報告されていた多くの市場です。

²ROW（米国・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。

³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、およびトルコを含む上記以外の全ての地域です。

- 米国の第 1 四半期の売上は 16%減で、これは主にセロクエル IR の独占権失効によるものです。セロクエル IR を除くと、売上は 3%増でした。Amylin 社の糖尿病製品の組み入れによる増分収益 7,800 万ドルのほか、シムビコート、Brilinta および Onglyza フランチャイズの成長も売上の増加を後押ししました。
- ヨーロッパの第 1 四半期の売上は 16%減で、これは主にセロクエル IR の独占権失効、数市場でのセロクエル XR の後発品の発売による競合（特にドイツ）、および Atacand とネキシウム の独占権失効による影響が続いているためです。2013 年第 1 四半期より、当社は報告においてヨーロッパ地域の定義を変更しました。この定義では、西ヨーロッパと前四半期まで ROW（米国・西ヨーロッパ以外の地域）の新興市場として報告していた地域を合わせて計上します。過去 8 四半期の売上については、新しい定義を反映させたうえで、当社ウェブサイト (www.astrazeneca.com/investors) で公表しています。
- ROW の既成市場の第 1 四半期の売上は、主にカナダでの Crestor の独占権失効とオーストラリアでの Crestor に対する価格圧力により 17%減少しました。日本の売上は、ネキシウム、Crestor およびシムビコートの堅実な成長により 5%増加しました。
- 新興市場（新しくヨーロッパ地域として報告される地域を除く）の第 1 四半期の売上は、主に中国で売上が 21%増加したことにより 9%増加しました。Crestor、セロケン、ネキシウム および イレッサがこの成長を牽引しました。

要約連結包括利益計算書

3月31日までの四半期	2013年 100万ドル	(修正再表示) 2012年 100万ドル
売上高	6,385	7,349
売上原価	(1,266)	(1,375)
売上総利益	5,119	5,974
物流費	(77)	(76)
研究開発費	(1,259)	(1,530)
販売・一般管理費	(2,518)	(2,461)
その他営業損益	132	253
営業利益	1,397	2,160
金融収益	22	7
金融費用	(115)	(132)
税引前利益	1,304	2,035
税金	(292)	(408)
当期利益	1,012	1,627
その他の包括利益		
<i>利益または損失として再分類されない項目</i>		
年金数理による当期利益（損失）	(60)	92
利益または損失として再分類されない税金	14	(54)
再分類されない利益または損失合計	(46)	38
<i>今後利益または損失として再分類される可能性のある項目</i>		
連結に伴う為替換算損益	(319)	121
純投資ヘッジのための借入金における為替差損益	64	(50)
純投資ヘッジで指定された金融派生商品における公正価値の変動	58	-
売却可能金融資産評価利益	51	18
今後利益または損失として再分類される可能性のある税金	8	5
今後再分類される可能性のある利益または損失合計	(138)	94
当期包括利益（税引後）	(184)	132
当期包括利益合計	828	1,759
当期利益の帰属：		
親会社の所有者	1,011	1,625
少数株主持分	1	2
	1,012	1,627
包括利益合計の帰属：		
親会社の所有者	845	1,767
少数株主持分	(17)	(8)
	828	1,759
額面 0.25 ドル普通株式 1 株当たり利益	\$0.81	\$1.27
希薄化後額面 0.25 ドル普通株式 1 株当たり利益	\$0.81	\$1.27
加重平均発行済普通株式数（百万株）	1,248	1,281
希薄化後加重平均発行済普通株式数（百万株）	1,250	1,285

要約連結財政状態計算書

	2013年3月31日現在 100万ドル	(修正再表示) 2012年12月31日現在 100万ドル	(修正再表示) 2012年3月31日現在 100万ドル
資産			
非流動資産			
有形固定資産	5,882	6,089	6,335
営業権	9,881	9,898	9,871
無形固定資産	16,051	16,448	11,027
金融派生商品	416	389	326
その他の投資	212	199	204
その他の債権	325	352	-
繰延税金資産	1,218	1,111	1,440
	33,985	34,486	29,203
流動資産			
棚卸資産	2,039	2,061	2,040
売掛金およびその他の債権	7,520	7,629	8,511
その他の投資	795	823	3,637
金融派生商品	-	31	31
未収法人所得税	756	803	1,009
現金および現金同等物	7,234	7,701	6,332
	18,344	19,048	21,560
資産合計	52,329	53,534	50,763
負債			
流動負債			
有利子負債・借入金	(889)	(901)	(2,006)
買掛金およびその他の債務	(9,465)	(9,221)	(8,945)
金融派生商品	(5)	(3)	-
引当金	(685)	(916)	(1,683)
未払法人所得税	(2,818)	(2,862)	(3,166)
	(13,862)	(13,903)	(15,800)
非流動負債			
有利子負債・借入金	(9,320)	(9,409)	(7,377)
繰延税金負債	(2,657)	(2,576)	(2,671)
退職給付債務	(2,287)	(2,271)	(2,197)
引当金	(822)	(428)	(496)
その他の債務	(893)	(1,001)	(507)
	(15,979)	(15,685)	(13,248)
負債合計	(29,841)	(29,588)	(29,048)
純資産	22,488	23,946	21,715
資本			
親会社の所有者に帰属する資本金および準備金			
資本金	313	312	318
株式払込剰余金	3,645	3,504	3,220
その他の積立金	1,966	1,960	1,952
利益剰余金	16,368	17,955	16,020
	22,292	23,731	21,510
少数株主持分	196	215	205
資本合計	22,488	23,946	21,715

要約連結キャッシュフロー計算書

(修正再表示)
2012年
100万ドル

3月31日までの四半期	2013年 100万ドル	2012年 100万ドル
営業活動によるキャッシュフロー		
税引前利益	1,304	2,035
金融収益および費用	93	125
減価償却費、償却費および減損損失	651	499
運転資本および短期引当金の減少	290	364
非現金その他の変動	387	(484)
営業活動から得られたキャッシュ	2,725	2,539
支払利息	(218)	(248)
支払税金	(309)	(751)
営業活動による正味キャッシュインフロー	2,198	1,540
投資活動によるキャッシュフロー		
短期投資および固定性預金の変動	22	651
有形固定資産の取得	(114)	(122)
有形固定資産の売却	9	125
無形固定資産の取得	(300)	(80)
非流動投資の取得	(4)	(2)
受取利息	26	41
子会社による非支配持分に対する支払	(3)	(20)
投資活動による正味キャッシュ（アウトフロー） / インフロー	(364)	593
財務活動前の正味キャッシュインフロー	1,834	2,133
財務活動によるキャッシュフロー		
株式の発行による収入	142	143
自社株式の取得による支出	-	(1,055)
支払配当金	(2,296)	(2,505)
支払配当金に関連するヘッジ契約	(72)	13
ファイナンスリースの債務の弁済	(6)	-
短期借入金の変動	-	(34)
財務活動による正味キャッシュアウトフロー	(2,232)	(3,438)
当期現金および現金同等物の正味減少額	(398)	(1,305)
現金および現金同等物期首残高	7,596	7,434
為替変動による影響	(52)	14
現金および現金同等物期末残高	7,146	6,143
現金および現金同等物の内訳：		
現金および現金同等物	7,234	6,332
当座貸越	(88)	(189)
	7,146	6,143

要約連結持分変動計算書

修正再表示

	資本金 100万ドル	株式払込 み剰余金 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	少数株主 持分 100万ドル	資本合計 100万ドル
2012年1月1日現在	323	3,078	1,951	17,888	23,240	226	23,466
当期利益	-	-	-	1,625	1,625	2	1,627
その他の包括利益	-	-	-	142	142	(10)	132
その他の積立金への振替	-	-	(5)	5	-	-	-
所有者との取引：							
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)
少数株主持分から支払債務 への振替	-	-	-	-	-	(2)	(2)
少数株主持分に対する配 当金	-	-	-	-	-	(11)	(11)
純変動	(5)	142	1	(1,868)	(1,730)	(21)	(1,751)
2012年3月31日現在	318	3,220	1,952	16,020	21,510	205	21,715
	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	少数株主 持分 100万ドル	資本合計 100万ドル
2013年1月1日現在 (修正再表示)	312	3,504	1,960	17,955	23,731	215	23,946
当期利益	-	-	-	1,011	1,011	1	1,012
その他の包括利益	-	-	-	(166)	(166)	(18)	(184)
その他の積立金への振替	-	-	6	(6)	-	-	-
所有者との取引：							
配当金	-	-	-	(2,371)	(2,371)	-	(2,371)
普通株式の発行	1	141	-	-	142	-	142
株式報酬	-	-	-	(55)	(55)	-	(55)
少数株主持分から支払債務 への振替	-	-	-	-	-	1	1
少数株主持分に対する配 当金	-	-	-	-	-	(3)	(3)
純変動	1	141	6	(1,587)	(1,439)	(19)	(1,458)
2013年3月31日現在	313	3,645	1,966	16,368	22,292	196	22,488

* 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

これらの 2013 年 3 月 31 日までの第 1 四半期の無監査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 IAS34 中間財務報告に従って作成されました。これら期中財務諸表は、直近の年間財務諸表と同じ会計方針と計算方法を用いて算出されています。適用されている会計方針の詳細は、2012 年度のアストラゼネカのアニュアルレポートおよび米国証券取引委員会（SEC）への提出書類 20-F で提示されています。

2013 年 1 月 1 日、アストラゼネカグループ（以下、グループ）は、2012 年 6 月に EU で承認された IAS 第 19 号「従業員給付」への改正を採用しました。この改正された基準では損益計算書の表示が変更となり、正味年金損失に対する正味支払利息が「金融費用」として報告されます（前四半期まで予想される年金資産収益は「金融収益」として報告）。この改正に従って前四半期の計算結果を修正再表示しています。また、この改正の採用に伴い、金融収益として報告された予想される年金資産収益の計算方法が変わりました。その結果、前期の金融費用が修正再表示され、1,800 万ドル増加しました。この改正の採用に伴い、これまで認識されていなかった過去の勤務費用（service cost）が内部留保に遡及的に認識され、グループの純資産は 600 万ドル減少しました。

また、グループは 2011 年に発表された、改正された IAS1 その他の包括利益の項目の表示を採用し、その他の包括利益の項目の表示を変更しました。さらに、2013 年 1 月 1 日より、IAS27 個別財務諸表および IAS28 関連会社に対する投資の改正に伴い IFRS10 連結財務諸表、IFRS11 ジョイント・アレンジメント、IFRS12 ほかの事業体に対する持分の開示、IFRS13 公正価値測定を採用したほか、改正された IFRS7 金融商品：開示における相殺権のある金融資産・負債の開示についても採用しました。これらによるグループの最終報告、純資産、または開示への影響はありません。

注記 4 に含まれる情報は、2012 年度のグループのアニュアルレポート、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の業績を更新するものです。

グループは多くの財源を保有しています。2013 年 3 月 31 日現在、グループの金融資産は 93 億ドル（現金残高 72 億ドル、2017 年 4 月まで使用可能な契約に基づく未使用の銀行借入枠 30 億ドル、1 年以内に返済期限が到来する負債 9 億ドル）でした。グループ売上の大半は、特許有効期間中の製品によるものであり、キャッシュの流入は比較的底堅く、予測可能な状況ですが、中期的には引き続き売上が特許失効の影響を大きく受けると予想しています。さらに、成熟市場の多くで、昨今の予算抑制に伴う政府による価格介入を受けて、売上にマイナスの影響が生じる見通しです。一方、近年発売した製品および開発中の製品から新たな売上を見込んでいます。また、グループはさまざまな地域に幅広い顧客とサプライヤーを擁しています。結果として、取締役は、現在の経済見通しは不確実ですが、全体として、グループがビジネスリスクを管理できる状態にあると考えています。

取締役は、調査を経て、当社とグループが予見可能な未来において事業を継続するために十分な資源を保持しているものと予測しています。従って、期中財務諸表は継続企業の前提で作成されています。

2012 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決算ではありません。これらの法定決算はグループの監査人によって報告され、株式登録機関に提出されます。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 事業再構築費用

2013 年 3 月 31 日までの四半期の税引前利益は、5 億 4,300 万ドルの事業再構築費用（前年同期は 7 億 200 万ドル）を含めて計上しています。以下の項目で、利益から控除されています。

	2013 年 第 1 四半期 100 万ドル	2012 年 第 1 四半期 100 万ドル
売上原価	12	55
研究開発費	291	445
販売・一般管理費	240	202
合計	543	702

3 正味負債

以下の表では、正味資金を分析し、正味負債の沿道に応じて正味キャッシュフローを調整しています。

	2013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	2013年 3月31日 現在 100万ドル
1年超返済予定長期借入金	(9,347)	-	31	64	(9,252)
1年超返済予定ファイナンスリース	(62)	-	(7)	1	(68)
長期負債合計	(9,409)	-	24	65	(9,320)
1年内返済予定長期借入金	-	-	-	-	-
1年内返済予定ファイナンスリース	(22)	6	(10)	-	(26)
流動負債合計	(22)	6	(10)	-	(26)
その他の投資－短期	823	(22)	42	(48)	795
正味金融派生商品	417	72	(78)	-	411
現金および現金同等物	7,701	(414)	-	(53)	7,234
当座貸越	(105)	16	-	1	(88)
短期借入金	(774)	-	-	(1)	(775)
	8,062	(348)	(36)	(101)	7,577
正味債務	(1,369)	(342)	(22)	(36)	(1,769)

当期の非現金変動には、IAS39に規定された公正価値調整が含まれます

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、事業の性格上、一般的と見なされるさまざまな法的手続きに関与しています。以下の項目は、当社の2012年度アニュアルレポートおよび米国証券取引委員会（SEC）への提出書類20-F（「2012年度開示」）における法的手続きの開示以降の重要な進展です。以下または2012年度開示で特に指摘されていない申し立てに関しては、引当金を設定していません。

2012年度の開示および米国証券取引委員会（SEC）への提出書類2012-Fで説明している通り、アストラゼネカが関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、訴訟の性質と事実に関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た場合、定量化できる罰金や処罰が決定されて上告が行われなかった場合、あるいは可能性の高い損害の金額を妥当に見積もることができる場合は、負担した損失を記録するか、予想される損害に関する最善の予測に基づく引当金を設定します。

時間の経過に伴い立場が変わりうるため、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要な要素については、2012年度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、その知的財産権を全面的に信頼し、それらを積極的に防衛および施行しています。

2013年第1四半期および2013年4月に関して開示された項目

特許訴訟

Atacand (candesartan cilexetil)

米国内での特許訴訟

2013年3月、アストラゼネカは、Sandoz Inc.から、Atacandに関するパラグラフIV通知書（以下「通知書」とする）を受け取りました。アストラゼネカは本通知書を検討しています。

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

以前に開示したとおり、2013年1月、Aurobindo Pharma Limited、Teva Pharmaceuticals USA, Inc.、Mylan Pharmaceuticals Inc.、Sun Pharmaceutical Industries, LTD.、の被告各社ならびに、それらとは別に Apotex 社は、2012年12月に米国連邦巡回控訴裁判所が支持したアストラゼネカに有利な裁定について、裁定を再審理し、本来の裁判所で再審理するよう申し立てを行いました。2013年2月と3月に、控訴裁判所は申し立てを却下しました。2013年4月、アストラゼネカと Apotex 社（Apotex Corp.のカナダの関連会社）は、Apotex, Inc.に対する訴訟における申し立てと反訴を棄却する命令を下すよう、フロリダ州の連邦地方裁判所に共同で要請しました。

以前に開示したとおり、アストラゼネカの関与するロスバスタチン亜鉛錠のセクション 505(b)(2)による新薬承認申請がクレストール錠の物質特許を侵害しているとする特許訴訟について、2012年12月にデラウェア地区地方裁判所にて審理が行われました。2013年3月25日、両当事者は訴訟を取り下げる和解合意に達し、裁定に従うという条件のもと本件は終結しました。この合意に基づき、Watson Laboratories, Inc.ならびに Actavis, Inc (以下、「Watson社」と称する)、EGIS Pharmaceuticals はクレストールの物質特許は有効であり、法的強制力を有することを確認したうえで、Watson社はロスバスタチン亜鉛製品およびロスバスタチンカルシウム製品によって特許が侵害されることを認めました。この和解契約により、ワトソン社は製品の正味売上高の39%を手数料としてアストラゼネカに支払うことを条件に、2016年5月2日から2016年7月8日の小児独占期間終了時までよりクレストール後発品およびロスバスタチン亜鉛製品を販売することができます。状況によっては、開始日を早め、手数料を廃止する可能性もあります。

米国外での特許訴訟

以前に開示したとおり、2011年、アストラゼネカは、オーストラリアで Apotex Pty Ltd に対しクレストールの剤形および使用法の特許を侵害しているとして訴訟を提起しました。2012年1月、アストラゼネカは Watson Pharma Pty Ltd.および Actavis Australia Pty Ltd.に対しても同様の訴訟を提起しました。2013年3月5日、オーストラリア連邦裁判所は争点となっている特許について、全て無効であると判決しました。アストラゼネカはこの決定に対し上告しました。

Losec/Prilosec (オメプラゾール)

米国外での特許訴訟

以前に開示したとおり、2012年5月、アストラゼネカは、カナダの連邦裁判所から、2003年12月に最終的に却下された承認手続きによって生じたセクション8損害について Apotex社に対して責任を負うという判決が下されました。2013年3月、アストラゼネカの上訴は却下されました。

ネキシウム (エソメプラゾールマグネシウム)

米国内での特許訴訟

2013年2月、アストラゼネカは、Watson Laboratories, Inc. (以下「Watson社」と称する) からパラグラフIV通知を受け取り、2013年3月、アストラゼネカは、Watson社の後発品 ANDA に対する特許侵害訴訟をニュージャージー州連邦地方裁判所で提起しました。

米国外での特許訴訟

2013年3月カナダ連邦裁判所は Ranbaxy Pharmaceuticals Canada Inc.に対し、2015年6月まで同社のエソメプラゾール製品の販売承認の取得を禁止しました。

以前開示したとおり、2011年、オーストラリアで、Ranbaxy Laboratories Ltd と Ranbaxy Australia Pty Ltd (以下「Ranbaxy」と称する) が、オーストラリア連邦裁判所にネキシウムの2件の特許(オーストラリア特許番号 676337、オーストラリア特許番号 695966)が無効であることを根拠に、これらの撤回申請を提出しました。アストラゼネカは、これらの特許侵害を交差提訴するとともに、別のネキシウムの特許侵害(オーストラリア特許番号 695774)を申し立てました。これについて、2013年2月と3月に公判が行われました。アストラゼネカは2013年5月1日までに判決が下されると予想しています。

パルミコートレスピュール (ブデソニド吸入用懸濁液)

米国内での特許訴訟

2013年4月1日、ニュージャージー地区地方裁判所は、アストラゼネカの米国特許番号 6,598,603は無効であるとともに、この訴訟に関与している後発品メーカーの被告は2つ目の特許(米国特許番号 7,524,834)を侵害していないとする判決を下しました。アストラゼネカはこの判決に対し上告する予定です。2013年4月2日、裁判所はアストラゼネカの動議を認め、2013年4月12日まで被告である後発品メーカー各社の市場参入を禁止し、アストラゼネカに対して差止命令延期を求める訴えを控訴裁判所に申請することを許可しました。アストラゼネカは審判請求書を提出し、禁止命令の保留を申し立てました。2013年4月10日、控訴裁判所は、禁止命令期間をアストラゼネカの申し立てに対する裁定の決定後までに延長しました。

セロクエル IR (クエチアピンプマル酸塩) およびセロクエル XR (クエチアピンプマル酸塩)

米国内での特許訴訟

2013年2月、米国連邦巡回控訴裁判所は、2012年3月に下されたニュージャージー地区地方裁判所のセロクエル XR 製剤特許は有効であり侵害されているとする裁定を支持しました。

2013年2月、アストラゼネカは、2016年11月1日付、あるいは、状況に応じてそれよりも早い時期に、セロクエル XR 製品特許のライセンスを付与することを条件に、Torrent Pharmaceuticals Limited と Torrent Pharma Inc.に対する特許侵害訴訟について和解しました。

2013年4月、アストラゼネカは、2016年11月1日付、あるいは、状況に応じてそれよりも早い時期にセロクエル XR 製品特許のライセンスを付与することを条件に、Lupin Ltd.に対する特許侵害訴訟について和解しました。

米国外での特許訴訟

2013年3月、カナダ連邦裁判所は、カナダ保健大臣による Teva Canada Limited のセロクエル XRに関連するクエチアピンプマル酸塩後発品の製造販売承認に対するアストラゼネカの発行差し止め請求を棄却しました。

また、2013年3月、アストラゼネカは、カナダ保健大臣による Sandoz Canada Inc. (以下「Sandoz」と称する)のセロクエル XRに関連するクエチアピソール酸塩後発品に対する製造販売承認の発行差し止め請求を取り下げました。アストラゼネカは以前にも Sandoz に対しセロクエル XRに関連する特許侵害訴訟を提起しています。

セロクエル XRの後発品はオーストラリア、デンマーク、ドイツ、イタリア、ポルトガル、英国、ルーマニアを含む地域で発売されています。アストラゼネカは、セロクエル XRを保護する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が、さらなる後発品の発売や、裁判所により不利な決定が下される可能性もあります。

米国内での薬事訴訟

以前に開示した通り、コロンビア特別区地方裁判所は、セロクエル IRの独占権の発行に関するアストラゼネカの略式判決交差申立を棄却し、FDAの略式判決交差申立を認めました。2013年3月21日、コロンビア特別区巡回控訴裁判所は、アストラゼネカが上告した地方裁判所の判決に対する口頭弁論を審理しました。

製造物責任訴訟

イレッサ (ゲフィチニブ)

2004年から2008年にわたり、イレッサの投与により日本人患者における重篤な副作用である間質性肺炎を発症したとしてアストラゼネカに損害賠償を求める訴訟が東京地方裁判所および大阪地方裁判所で合計7件提起されました。以前に報告した通り、2011年11月、2012年5月にそれぞれ東京高等裁判所と大阪高等裁判所は、地方裁判所の判決を覆し、アストラゼネカおよび厚生労働省のどちらにも賠償責任は一切認められないとする判決を下しました。原告団は両高等裁判所での判決を不服として最高裁判所に上告しました。2013年4月12日、最高裁判所は全面的にアストラゼネカに対する原告側の上告を棄却する判決を下しました。また、厚生労働省に対する上告も最高裁判所により棄却されました。

セロクエル IR (クエチアピソール酸塩)

以前に開示したとおり、カナダ・オンタリオ州で、アストラゼネカがセロクエル IRと特定の健康状態との関連性について十分な警告を怠ったとする推定の集団訴訟が開始されました。2013年2月、オンタリオ州地方裁判所は、集団訴訟の申し立てを否認し、下級裁判所の判決に対する原告の上告を棄却しました。2013年3月、原告側は、オンタリオ州控訴裁判所に上告許可を求める申し立て通知書を提出しました。

糖尿病および/または関連疾患と関連する米国でのセロクエル IR製造物責任訴訟で発生した多額の弁護士費用および和解に対する保険による保障（既に保障総額を超過）に関して、特定の保険契約における保障の可否について保険会社との論争が続いています。これらの契約の保障限度額は3億ドルです。英国では、限度額を2億ドルとする契約に関して、保険会社2社に対して訴訟が提起されました。2013年2月、高等法院は、法的問題について、アストラゼネカがそれらの契約で保障を受ける権利を持たないとする判決を言い渡しました。アストラゼネカはこの判決に対し上告する意向です。アストラゼネカは、この判決が言い渡されるまで、保険の受け取りを認識していませんでした。

商事訴訟

ネキシウム (エソメプラゾールマグネシウム)

以前に開示したとおり、アストラゼネカは、マサチューセッツ州裁判所において、アストラゼネカの医師、消費者、第3者支払者に対するネキシウムの販売促進活動および宣伝活動が不公平、違法、不正であると申し立てる集団訴訟の被告人となっています。2013年2月、マサチューセッツ州裁判所は、原告側の事前に承認した訴訟和解条件に反対しないとする動議を認めました。最終的な承認に関する公聴会は2013年7月31日に開かれる予定です。

Toprol-XL (コハク酸メトロプロロール)

以前に開示したとおり、アストラゼネカは、Toprol-XLを保護する特許の取得と執行に関する米国での反トラスト法訴訟の被告となっています。2013年3月、デラウェア地区地方裁判所は、2012年度に支払われた最終支払者に対する引当金に関するアストラゼネカの和解条件を承認する最終的な判断を下しました。このほかに係争中の案件はありません。

Medcoの刑事的民事訴訟 (Schumann)

以前に開示したとおり、虚偽の価格情報を通知することによる連邦政府および州政府の過払いと、Prilosecとネキシウムの処方状況に影響を及ぼすことを目的とした不正な支払があったとして、連邦および一部の州の虚偽請求取締法の刑事的民事訴訟（内部告発者）条項に基づき、アストラゼネカは、フィラデルフィア連邦裁判所に提起された訴訟の被告に指名されました。この訴訟は2003年に提起されましたが、事件に介入しないという米国政府の決定を受け、アストラゼネカに修正した訴状の写しが提供された2009年7月まで秘匿されていました。2013年1月25日、裁判所は、アストラゼネカの申し立てを認め、請求を棄却しました。2013年2月、原告側は、下級裁判所のアストラゼネカに対する請求を棄却する決定について、控訴裁判所（第3巡回裁判所）に上訴しました。

医薬品の輸入と反トラスト法

以前に開示した通り、2004年8月、Californian retail pharmacyの原告団は、カリフォルニア州上級司法裁判所に、アストラゼネカおよびその他の製薬企業に対し、カリフォルニア州で販売されている医薬品の価格を、カナダでの販売価格と同等あるいは上回る価格に設定し、米国への医薬品輸入を制限する画策を行っていると申し立てる訴訟を提起しました。2013年4月、カリフォルニア州最高裁判所がアストラゼネカに有利な下級裁判所の判決の上告を審理することを拒否したことを受け、原告は、連邦最高裁判所に上告を求める事件移送命令を提起しました。

政府による調査

司法省/テキサス州検事総長による調査 – ネキシウム（エソメプラゾールマグネシウム）

以前に開示したとおり、アストラゼネカは、メディケア・メディケイド・サービスセンターへの特定の剤形のネキシウムの虚偽もしくは不適切な価格情報の提出に対する調査に関連して、司法省から召喚状を受け取り、テキサス州司法長官室から民事調査要求が発行されました。2013年3月、連邦裁判所管轄事件は、政府の同意を得て、連邦政府の権利を損なうことなく、告発者が再訴不能な形で棄却されました。さらに、州裁判所管轄事件は、告発者が再訴不能な形でテキサス州の権利を損なうことなく棄却されました。

適正製造基準（GMP）の命令

2013年3月28日、アストラゼネカは、マサチューセッツ州ボストンの連邦検事局から英国マックルズフィールドの施設での製造、品質、または適正製造基準に関連する文書と記録を要求する証拠文書提出命令を受けました。アストラゼネカは、命令への対応を調整し、問い合わせに協力していく予定です。

5 第1四半期の製品売上に関する分析

	全世界		米国		ヨーロッパ		ROWの既成市場		新興市場	
	2013年第1四半期 100万ドル	CER %	2013年第1四半期 100万ドル	CER %	2013年第1四半期 100万ドル	CER %	2013年第1四半期 100万ドル	CER %	2013年第1四半期 100万ドル	CER %
循環器										
クレス トール	1,323	(11)	652	(4)	316	(2)	199	(41)	156	16
Atacand	168	(47)	27	(33)	61	(66)	23	(41)	57	(2)
セロケン/Toprol-XL	224	-	56	(23)	32	(6)	6	(25)	130	20
Onglyza	90	27	64	19	13	18	5	150	8	100
スプレンジール/Plendil	66	(11)	-	(100)	5	(29)	2	(33)	59	(6)
テノーミン	46	(14)	2	(33)	13	-	19	(16)	12	(20)
Brilinta/Brilique	51	n/m	15	n/m	30	n/m	2	n/m	4	n/m
バイエッタ	42	n/m	42	n/m	-	-	-	-	-	-
ビデュリオン	27	n/m	27	n/m	-	-	-	-	-	-
Forxiga	1	n/m	-	-	1	n/m	-	-	-	-
その他	82	(4)	11	n/m	42	(5)	5	(38)	24	(23)
循環器合計	2,120	(8)	896	5	513	(17)	261	(38)	450	8
消化器										
ネキシウム	940	(1)	523	(2)	93	(29)	130	12	194	17
Losec/Prilosec (オメプラール)	125	(23)	7	(13)	34	(23)	41	(36)	43	(4)
その他	53	4	41	8	11	(8)	1	-	-	-
消化器合計	1,118	(4)	571	(2)	138	(26)	172	(6)	237	13
呼吸器										
シムビコート	826	14	287	32	384	4	83	21	72	9
パルミコート	233	3	62	11	53	(5)	26	-	92	5
その他	81	(11)	14	(26)	31	(9)	6	(14)	30	(3)
呼吸器合計	1,140	10	363	24	468	2	115	13	194	5
オンコロジー										
ゾラデックス	240	(8)	6	-	66	(8)	90	(6)	78	(11)
イレッサ	168	20	-	-	45	15	47	15	76	28
フェソロデックス	157	5	73	1	54	(2)	14	60	16	6
アリミデックス	92	(33)	3	(57)	25	(40)	39	(35)	25	(7)
カゾデックス	92	(13)	-	-	14	(18)	55	(15)	23	(4)
その他	34	33	7	17	6	50	14	23	7	75
オンコロジー合計	783	(5)	89	(2)	210	(8)	259	(8)	225	3
ニューロサイエンス										
セロクエル XR	322	(16)	170	(15)	101	(28)	23	-	28	26
セロクエル IR	127	(82)	7	(99)	29	(75)	41	(18)	50	24
局所麻酔	125	(5)	-	-	53	(10)	43	(2)	29	4
Vimovo	20	25	6	(33)	7	75	4	33	3	n/m
その他	113	(9)	8	60	30	(38)	25	(13)	50	16
ニューロサイエンス合計	707	(49)	191	(75)	220	(40)	136	(9)	160	20
感染症・その他										
Synagis	404	5	313	3	91	11	-	-	-	-
Merrem	68	(31)	(2)	n/m	15	(38)	2	(75)	53	(8)
FluMist	5	150	5	150	-	-	-	-	-	-
その他	40	150	19	n/m	5	33	5	-	11	140
感染症・その他合計	517	3	335	6	111	1	7	(46)	64	3
Aptium Oncology	-	(100)	-	(100)	-	-	-	-	-	-
合計	6,385	(12)	2,445	(16)	1,660	(16)	950	(17)	1,330	9

株主情報

発表および総会

年次総会	2013年4月25日
2013年第2四半期・上半期業績発表	2013年8月1日
2013年第3四半期・9カ月累計業績発表	2013年10月31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回中間配当	7月に発表、9月に支払を実施。
第2回中間配当	7月に発表、9月に支払を実施。

商標

アストラゼネカグループおよびアストラゼネカ以外の他社の商標は、本文書中、斜体で表示しています。アストラゼネカのロゴ、シンボルはすべて、アストラゼネカグループの商標です。本文書におけるアストラゼネカ以外の他社の商標には、ブリistol・マイヤーズ スクイブ社の商標である *Onglyza*、*Forxiga*、Amylin Pharmaceuticals, LLC、AstraZeneca Pharmaceuticals LP の商標である *バイエッタ*、*ビデュリオン*、*Symlin*、Moderna Therapeutics, Inc. の商標である *messenger RNA Therapeutics* があります。

連絡先

株式登録および 名義書換事務所	預託銀行	届出事務所	スウェーデン証券集中保管 機関
Equiniti Limited Aspect House Spencer Road Lancing West Sussex BN99 6DA UK	JP Morgan Chase & Co PO Box 64504 St Paul MN 55164-0504 US	2 Kingdom Street London W2 6BD UK	Euroclear Sweden AB PO Box 191 SE-101 23 Stockholm Sweden
電話（英国内通話料無料） 0800 389 1580 電話（英国以外） +44 (0)121 415 7033	電話（米国内通話料無料） 888 697 8018 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） Vanessa Rhodes（ロンドン） Tony Jewell（ウィルミントン） Jacob Lund（セーデルテリエ）	+44 20 7604 8030 +44 20 7604 8037 +1 302 885 4594 +46 8 553 260 20
アナリスト / 投資家向け情報：	James Ward-Lilley（ロンドン） Karl Hård（ロンドン） Ed Seage（米国） Colleen Proctor（米国）	+44 20 7604 8122 +44 20 7604 8123 +1 302 886 4065 +1 302 886 1842

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發します：期中財務諸表には、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、期中財務諸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失効ないし満了、特許保護の取得に失敗するリスク、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、製品の製造、流通、販売の遅れによる影響、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取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によるリスク、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、生産性への取り組み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、主要な従業員の維持および従業員との適切な関係構築の失敗による影響、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。