

AstraZeneca PLC

2014年第1四半期業績

2014年4月24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3%増。糖尿病フランチャイズ全体の連結が売上増に2ポイント寄与。すべての成長基盤が力強く成長。

- 売上はCERベースでBrilintaが94%増の9,900万ドル。糖尿病が106%増の3億4,700万ドル、呼吸器が12%増の12億7,800万ドル、新興市場が11%増の14億2,100万ドル、日本が13%増の5億3,700万ドル。

中核治療領域においてサイエンスのリーダーシップ実現に向けて大きな進捗。

- AZD9291は米国FDAにより、FDA承認済みのEGFRチロシンキナーゼ阻害剤による治療中病勢が進行した転移、EGFR T7980変異陽性、非小細胞肺癌（NSCLC）のBreakthrough Therapy（画期的治療薬）の指定を受けました。
- OlaparibはBRCA変異陽性、プラチナ感受性再発卵巣がんの適応で米国FDAの優先審査の対象として受理されました。
- MEDI4736, AZD9291, benralizumabおよびtralokinumabに対する第3相開発への投資が決定されました。

糖尿病アライアンスのBMSの持ち分の統合は計画どおり進行中。米国でのFarxigaの強力な上市およびForxigaのドイツにおける継続的な成功と日本における承認取得。

当社は2014年通年の財務ガイダンスを維持しています。

財務業績ハイライト

第1四半期の売上はCERベースで3%増の64億1,600万ドル

- 主要成長基盤であるBrilinta、糖尿病、呼吸器、新興市場および日本合計で第1四半期にCERベースで15%増の33億ドルの売上を達成しました。新興市場の売上は、中国の売上22%増を含め、CERベースで11%増加しました。

中核1株当たり利益（EPS）はCERベースで昨年同期比11%減の1.17ドル

- 中核EPSは、売上が増加したにもかかわらず減少しました。これは、主に主要成長基盤と迅速に進捗中のパイプラインへの投資によるものです。

報告ベースのEPSはCERベースで40%減の0.40ドル

- これは、オルダリーパーク売却に伴う損失とグローバル糖尿病アライアンスの取得の影響によるものです。

研究開発ハイライト

- Olaparibの第3相試験を転移BRCA変異陽性乳がんの適応で開始
- Brodalumabの第3相試験を乾癬性関節炎の適応で開始
- Selumetinibの承認申請のための臨床試験をブドウ膜黒色腫の適応で開始
- ビデュリオン・ペンおよびオーファンドラッグMyaleptが米国FDAにより承認
- サキサグリプチン・ダパグリフロジン配合剤データを6月の米国糖尿病協会の学会での発表に向けて提出
- 後期段階のパイプラインには第3相あるいは承認審査中の11の新規化合物

ファイナンシャルサマリー

グループ	第1四半期 2013 100万ドル	前年 同期比 %	CER %
売上高	6,416	-	3
中核ベース*			
営業利益	1,952	(16)	(11)
1株当たり利益	\$1.17	(17)	(11)
報告ベース			
営業利益	836	(40)	(31)
1株当たり利益	\$0.40	(51)	(40)

*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、営業およびファイナンシャルレビューの6ページをご覧ください。

最高経営責任者パカル・ソリオ (CEO) の業績に関するコメント: 「第1四半期は全社的に勢いが継続されました。売上の伸長は力強い業績を達成した5つの成長基盤による貢献がさらに向上していることを反映しています。

中核治療領域におけるサイエンスのリーダーシップの達成に向けて果たしている大きな進捗を嬉しく思っています。当社はオンコロジーと呼吸器疾患において4つのプログラムを第3相に進めることを決定しました。FDAによるAZD9291の非小細胞肺癌におけるBreakthrough Therapy (画期的治療薬) 指定およびolaparibに付与された卵巣がんにおける優先審査指定は、アストラゼネカが患者さんにもたらすことのできる独自のサイエンスの実例です。

当社は迅速に進捗するパイプラインおよび成長回復戦略のバックボーンである主要基盤に投資しています。組織全体の焦点をさらに絞り込むため、当社は引き続きリソースを最優先事項に再配分するとともに自社のパイプラインおよびポートフォリオの価値を最大化する機会を追求していきます。」

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、2014年第1四半期業績と共に提供しており、パイプラインの一覧は当社ウェブサイトに掲載しています。

アストラゼネカのパイプラインは引き続き拡大し現在104件のプロジェクトを含み、そのうち90件は臨床開発の段階にあります。2014年第1四半期中、ポートフォリオ全体で、4件のプロジェクトが承認され7件のプロジェクトが順調に次の段階に進みました（うち1件は最初のヒトでの試験開始）。

2013年通年業績発表に伴い、当社は2014年に4件ないし5件の新規化合物（NME）の第3相試験を新たに開始するとの予想を発表しました。後期パイプラインには現在第3相あるいは審査中の段階に11のNMEがあります。第1四半期に Myalept（一般名：メトレプレチン）の承認を米国FDAより取得しました。

当社の広範な免疫介在がん治療薬（IMT-C）ポートフォリオの最初の第3相試験を開始することが決定されました。この第3相 PACIFIC 試験は、抗 PD-L1 モノクローナル(MAb)である MEDI4736（抗 PD-L1mAb）の局所進行切除不能非小細胞肺癌（NSCLC）における放射線療法後の治療薬としての有効性を検討するものであり、最初の患者が近く無作為化登録される予定です。本第3相プログラムは、2014年5月30日から6月3日シカゴで開催の米国臨床腫瘍学会（ASCO）で発表される予定の第1相プログラムにおける臨床作用と安全性プロファイルの評価に続いて実施されるものです。

2014年4月16日、AZD9291は米国FDAにより Breakthrough Therapy（画期的治療薬）指定を付与されました。これは、FDAにより承認されている上皮成長因子受容体（EGFR）チロシンキナーゼ阻害剤による治療中に病勢進行がみられた転移、EGFR 変異陽性非小細胞肺癌（NSCLC）治療薬としての指定です。

この画期的治療薬指定は、T790M 変異陽性腫瘍を含む、EGFR チロシンキナーゼ阻害剤による治療後病勢が進行した進行・転移 EGFR 変異陽性 NSCLC の第1相試験の早期臨床データに基づくものです。このデータは

2014年 ASCO 年次総会で発表される予定です。

上記最新情報に加え、2013年 通年業績発表以降の他の主なパイプライン開発には下記を含みます。

新規第3相投資決定案件

2014年2月6日の2013年通年業績発表時以降、当社はAZ9291 (NSCLC)、benralizumab (慢性塞栓性肺疾患：COPD) およびtralokinumab (重症喘息) を第3相に進めることを決定しました。第3相への移行決定は、AZD9291に関しては第1相データ、benralizumabおよびtralokinumabに関しては第2相データに基づくもので、後者については2014年第2四半期に学術学会で発表される予定です。

Olaparib

米国 FDA は olaparib を Priority Review (優先審査) 対象品目に指定しました。同剤は、選択的にがんの細胞死を誘発するため DNA 修復回路の異常を利用する経口ポリ ADP-リポースポリメラーゼ (PARP) 阻害剤です。Olaparib はプラチナ製剤ベースの化学治療が完全あるいは部分的に奏効後再発した BRCA 変異陽性卵巣がん治療薬として開発されました。BRCA 変異陽性患者はコンパニオン診断検査により特定されます。

米国 FDA は標準的な状態に比べ重篤な病状の治療、診断あるいは予防の安全性あるいは有効性を大幅に改善する可能性のある薬剤に優先審査指定を付与します。優先審査指定は米国 FDA が olaparib の承認申請に対し6カ月以内にアクションをとる意図を示すものです (標準的な審査は10カ月以内)。医療用医薬品 (処方箋薬) ユーザーフィー法 (PDUFA) に基づく米国 FDA の審査完了期限は2014年10月3日です。米国 FDA の諮問委員会は2014年6月25日に開催が予定されています。

Olaparib は BRCA 変異陽性プラチナ感受性再発卵巣がんを適応とする最初の PARP 阻害剤となる可能性があります。

アストラゼネカは olaparib の BRCA 変異陽性乳がんを適応とする第3相臨床開発プログラムにも最初の患者を無作為化登録しました。患者を登録する3つの試験の最初の試験は **Olaparib in Advanced BRCAm (OLympiAD)** 試験です。OLympiAD 試験はオープンラベル、無作為化、対照グローバル・多施設第3相試験で、gBRCA 変異陽性転移乳がんにおける olaparib 単独投与の有効性と安全性を、医師の選択に基づく標準治療との比較において評価します。合計患者310名が2対1の割合で olaparib (300mg1日2回投与) または医師の選択でカペシタビン、ビノレルビンあるいはエリブリンによる治療群に割り付けられ、病勢が進行するまで治療を継続します。本試験の主要評価項目は無増悪生存期間です。

アストラゼネカは2014年に乳がん開発プログラムでさらに2つの試験を BRCA 変異陽性ネオアジュバント乳がんおよび BRCA 変異陽性アジュバント乳がんの適応で開始する計画であり、米国と EU で2016年に最初の乳がんの承認申請を行うことを予想しています。

Brodalumab

アムジェン社とアストラゼネカは brodalumab の乾癬性関節炎における2つの第3相試験を開始しました。これらは AMVISION-1 と AMVISION-2 で、両試験により、brodalumab の臨床的徴候および症状への影響および乾癬性関節炎における関節損傷予防効果に関する詳細な情報がもたらされます。Brodalumab はインターロイキン-17 (IL-17) 受容体のシグナルに結合し遮断する新規ヒトモノクローナル抗体です。乾癬性関節炎 (第3相) に加え、brodalumab は現在中等度から重度の尋常性乾癬 (第3相) および喘息 (第2相) の治療薬としても開発されています。

2012年4月、アムジェンとアストラゼネカはアムジェンの臨床炎症ポートフォリオからモノクローナル抗体5製品を共同で開発・商業化する提携を開始しました。

Selumetinib

2014年第1四半期、転移ブドウ膜黒色腫における selumetinib ・化学療法併用治療の効果を評価する承認申請を目的とする第2相試験が開始されました。Selumetinib は MEK 阻害剤で、単剤および化学療法の標準治療との併用で一連の固形がんにおける効果を評価した臨床試験において、有効かつ忍容性があることが示されています。2014年4月現在、3件の第3相/承認申請を目的とする試験において KRAS 変異陽性非小細胞肺癌、甲状腺がんおよび転移ブドウ膜黒色腫の第2次治療薬として selumetinib を評価しています。

アストラゼネカは selumetinib の全世界の独占権を2003年に Array BioPharma から取得しました

Forxiga

2014年3月24日、アストラゼネカは日本の厚生労働省がフォシーガ(ダパグリフロジン)錠5mg/10mgを1日1回経口投与の2型糖尿病治療薬として承認したと発表しました。フォシーガはインスリンを介さずに過剰なグルコースを体外に排出する選択的かつ可逆的ナトリウム・グルコース共輸送体2(SGLT-2)阻害剤です。フォシーガの承認申請はブリストル・マイヤーズ株式会社により厚生労働省に提出されました。

アストラゼネカと小野薬品工業株式会社は2013年12月3日フォシーガに関するコ・プロモーション契約を締結しました。

さらに、当社は、HbA1c値8%を超える患者におけるメトホルミンとの併用薬としてのダパグリフロジン・サキサグリプチン配合剤の最初の試験を成功裏に完了しました。その結果は2014年6月13日~17日にサンフランシスコで開催される米国糖尿病協会学会で発表される予定です。

ビデュリオンデュアル・チェンバー・ペン

2014年3月3日、アストラゼネカは米国FDAがビデュリオンデュアル・チェンバー・ペン(エキセナチド持続性注射用懸濁液)を承認したことを発表しました。承認された適応症は2型糖尿病成人患者における血糖値コントロール改善における食事・運動療法の補助療法です。ビデュリオンは成人2型糖尿病に対する最初の週一回投与治療薬でした。

ビデュリオンデュアル・チェンバー・ペンは自己注射の過程で患者さんが薬剤をバイアルから注射器に移す必要のない、充填済の単回使用のペン型注射剤です。同剤は従来のビデュリオン1回投与トレーと同様の製剤および用量を含有しており、エキセナチドを従来同様に持続的に放出します。発売は2014年第2四半期を予定しています。

Myalept

2014年2月25日、米国FDAはオーファンドラッグMyaleptを承認しました。本製品は、先天性あるいは後天性全身型リポジストロフィーにおけるレプチン欠乏症の合併症治療における食事療法の代替治療薬として承認されました。ヒトレプチンの遺伝子組み換えアナログであるMyaleptはこの適応で米国FDAに承認された最初かつ唯一の治療薬です。

Naloxegol

アストラゼネカは米国FDA麻酔・鎮痛薬諮問委員会(AADPAC)が、オピオイド誘発性便秘治療薬としての末梢作用型muオピオイド受容体阻害剤クラスに関連する安全性データを検討する計画であるとの通知を受けました。Naloxegolは、暫定的に2014年6月11~12日に予定されている米国FDAAADPACの討議の対象となります。処方箋薬ユーザーフィー法(PDUFA)によるnaloxegolの審査終了予定日は2014年9月16日です。

NaloxegolはアストラゼネカとNektar Therapeuticsとの全世界を対象とする独占的ライセンス契約の一部です。

米国胸部疾患学会(ATS)2014年5月16日~21日

2014年3月21日、米国胸部疾患学会は、benralizumab(抗インターロイキン-5受容体モノクローナル抗体)およびtralokinumab(抗インターロイキン-13受容体モノクローナル抗体)の安全性および有効性を評価しこれらの薬剤が重症コントロール不良の喘息の有益な治療選択肢を提供する可能性を示す第2b相試験の抄録を含む、受け入れた抄録を公開しました。Benralizumabのデータは現在進行中の第3相試験で確認される予定です。また、tralokinumabは2014年に第3相に移行する予定です。COPDにおけるbenralizumabの第2a相データもATSで発表されますが、benralizumabは2014年にCOPDで第3相開発に移行すると予想されます。

アストラゼネカは、サンディエゴで2014年5月20日、ATS学会中にアナリストおよび投資家向けの説明会を開催します。

米国臨床腫瘍学会(ASCO)2014年5月30日~6月3日

2014年4月21日、ASCOは、MEDI4736の単剤療法試験とAZD9291を含むアストラゼネカのオンコロジーパイプラインにある化合物の多数の抄録の受け入れを発表しました。

アストラゼネカは、シカゴで2014年6月2日、ASCO学会中にアナリストおよび投資家向けの説明会を開催します。

事業開発および企業取引案件

アストラゼネカファーマインド社の上場停止

2014年3月1日、アストラゼネカは、インド証券取引委員会の2009年の規定に準じてアストラゼネカファーマインド社の公的株主に対し自主的な上場停止オファーを行うことを提案しました。これは、現在アストラゼネカファーマインド社の株式を公開しているBSE Limited, National Stock Exchange of India Limited およびBangalore Stock Exchange Limited での上場廃止を目的としています。アストラゼネカはアストラゼネカファーマインド社の株式資本全体の75.00%を保持しています。

ケンブリッジ大学との提携

2014年3月12日、メディミューンはケンブリッジ大学との3年間のオンコロジー共同研究を発表しました。このパートナーシップは増殖する腫瘍内の主な生物学的変化を測定するために画像技術を利用し、がん研究を進展させることを目指しています。

MD アンダーソンとの提携

2014年3月13日、メディミューンはテキサス大学 MD アンダーソンがんセンターとの3年間のトランスレーショナルおよび臨床共同研究を発表しました。本提携は MD アンダーソンの Moon Shots プログラムを通じてがん細胞を攻撃するために患者の免疫系を活性化する治療法の研究を目的としています。MD アンダーソンの Moon Shots プログラムはインフラストラクチャー、専門性および技術を提供するいくつかの新たな研究基盤のサポートを得て8つのがんを標的にすることでがんによる死亡を劇的に減らすことを目指す野心的な取り組みです。

アストラゼネカ株式会社株式の取得

2014年3月26日、当社は、住友とICIの日本における歴史的な関係に由来する住友化学保有分のアストラゼネカ株式会社の株式の取得を完了したと発表しました。

この取得の対価は1億200万ドルで、これにより、アストラゼネカはアストラゼネカ株式会社の全株式の保有者となりました。

アストラゼネカ・メディカルリサーチカウンシル（MRC）戦略的提携

2014年3月31日、アストラゼネカとMRCはヒトの疾患のメカニズムの解明を目的とする画期的な提携を発表しました。本提携により英国ケンブリッジのアストラゼネカの新たな研究開発センターに共同研究施設を建設します。リード化合物の創薬のためのアストラゼネカ MRC 英国センターはケンブリッジバイオメディカルキャンパスの新たなアストラゼネカの拠点内に設立され、完成は2016年を予定しています。本センターにおいては、世界一流のMRCの研究者とアストラゼネカのハイスループットスクリーニンググループの科学者が協働し、さまざまな疾患解明の手法および可能性のある治療の選択肢を特定します。

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、下記のような一定の重要項目を除外するよう調整されています。

- ITに関連した無形固定資産やその他の特殊項目を除く無形資産の償却費、減損
- 世界的な事業再構築費用プログラム関連費用および引当金（IT資産に対する世界的な事業再構築プログラムの影響に関連する費用も含む）
- 主に法的和解金や公正価格調整や偶発的対価に関連する帰属財務費用を含む買収関連費用からなるその他特別項目

これら調整の性質に関する詳細は、2013年度のアニュアルレポートの76ページおよび2013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。

	2014年	糖尿病アライ アンス BMS 持ち分取得 (note 4 参照)				2014年	2013年	前年同 期比 %	CER %
	報告ベース	事業再構築 費用	無形資産 償却	その他	中核 ベース	中核 ベース			
売上高	6,416	-	-	-	-	6,416	6,385	-	3
売上原価	(1,453)	11	125	124	-	(1,193)	(1,136)		
売上総利益	4,963	11	125	124	-	5,223	5,249	-	2
売上比%	77.3%					81.4%	82.2%	-0.8	-0.7
物流費	(72)	-	-	-	-	(72)	(77)	(6)	(4)
売上比%	1.1%					1.1%	1.2%	+0.1	+0.1
研究開発費	(1,200)	85	17	-	-	(1,098)	(963)	14	13
売上比%	18.7%					17.1%	15.1%	-2.0	-1.5
販売・一般管理費	(2,726)	91	197	74	47	(2,317)	(2,055)	13	14
売上比%	42.5%					36.1%	32.2%	-3.9	-3.6
その他(費用)/収入	(129)	292	53	-	-	216	170	27	29
売上比%	2.0%					3.3%	2.7%	+0.6	+0.7
営業利益	836	479	392*	198	47	1,952	2,324	(16)	(11)
売上比%	13.0%					30.4%	36.4%	-6.0	-5.0
正味金融費用	(198)	-	-	63**	9**	(126)	(93)		
税引前利益	638	479	392	261	56	1,826	2,231	(18)	(13)
税金	(132)	(99)	(61)*	(51)	(10)	(353)	(476)		
税引後利益	506	380	331	210	46	1,473	1,755	(16)	(11)
非支配持分	(2)	-	-	-	-	(2)	(1)		
純利益	504	380	331	210	46	1,471	1,754	(16)	(11)
加重平均株式数	1,260	1,260	1,260	1,260	1,260	1,260	1,248		
1株当たり利益	0.40	0.30	0.26	0.17	0.04	1.17	1.41	(17)	(11)

* 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9,700万ドルに税調性税金調整は発生しません。

** 税金調整が発生しない一定の項目を含みます。

第1四半期の売上は、CERベースで3%増。実質ベースではほぼ変動なし。これは、主にドルに対する円高による為替レート動向のマイナス影響を受けたためです。主な特許失効の影響は年間ベースで落ち着きましたが、独占権失効の当四半期への影響は1億5,000万ドル弱に達しており、主な要因は米国のToprol-XLの自社後発品とオーストラリアのクレストールの独占権が失効したことです。

米国の売上は3%増。クレストールの第1四半期売上は前年度のリポート調整の影響を受け8%増。糖尿病領域の売上は、フランチャイズ全体の統合およびビデュリオンのマーケットシェア増大により、伸長しました。Farxigaの上市は力強く進捗しており、sitagliptin上市⁶以来、すべての経口糖尿病薬中最高のシェア浸透を達

成しています。

ROW (米国以外の地域) の売上は 3%増。ヨーロッパの売上は 4%減。これは主にセロクエル IR、Atacand およびネキシウムの独占権失効の継続的影響および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 の売上減によるものです。Atacand とネキシウムの独占権失効によるものです。ROW の既成市場の売上は 2%増。これは、主にオーストラリアでのクレストールの後発品競合によるマイナス影響を日本の売上増 (13%) が上回ったためです。新興市場の売上は 11%増。この成長は主に中国の売上増 (22%) によりけん引されました。

第 1 四半期中核売上総利益は 2%増で、売上の増加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 0.7 ポイント減の 81.4%。これはクレストールのロイヤルティ支払い額が減少したことのメリットを、好ましくない製品ミックスおよび過去アライアンス収入として計上されていた項目が糖尿病製品関連コストとして計上されたことの影響が上回ったためです。

中核研究開発費は第 1 四半期 13%増。当社のパイプラインは質・量ともに強気に拡大しつつあり、プロジェクトは迅速に進捗していることから、ポートフォリオ持続のための投資が必要なためです。

中核販売・一般管理費は 14%増。この経費増の主な要因は糖尿病ポートフォリオにかかわる全経費の計上、米国の Farxiga 発売、および中国を中心とする新興国市場への継続投資です。米国の医療制度改革実施により課せられた消費税は、当期の販売・一般管理費の 2.4%に相当しました。

中核研究開発費および中核販売・一般管理費の増加は 2013 年のベースが低かったことも反映しています。2013 年第 1 四半期中核販売・一般管理費は対前年度比 2%減、2013 年第 1 四半期中核研究開発費は対前年度比 7%減。

中核その他収入は 29%増の 2 億 1,600 万ドル。当四半期は、増加分の約 70%に相当する契約一時金収入を含みます。

中核営業利益は 11%減の 19 億 5,200 万ドル。売上に対する中核営業利益率は 5.0 ポイント減の 30.4%。これは、研究開発及び成長基盤への投資が増加したことによるものです。

中核 1 株当たり利益は 11%減の 1.17 ドル。これは、発行済み株式数の増加と金融費用の増加による影響が前年同期に対し減少した税率の影響を上回ったためであり、中核営業利益の減少と一致しています。

報告ベースの営業利益は 31%減の 8 億 3,600 万ドル。報告ベースの EPS は 40%減の 0.40 ドル。当期報告ベース営業利益は既報のオルダリーパークの研究開発拠点の売却にともなう損失およびグローバル糖尿病アライアンスの BMS の持ち分取得の影響により減少しました。

金融収益・費用

第 1 四半期の正味金融費用は 1 億 2,600 万ドル (前年同期は 9,300 万ドル)。この費用増は、主に為替レートの変動と長期負債の割引の影響によるものです。この負債はビジネスコンビネーションに関連していないため、当社の中核金融施策の定義により、この費用は中核結果から除外されていません。2014 年第 1 四半期、報告ベースの正味金融費用は、主にグローバル糖尿病アライアンスの BMS の持ち分取得に関連する企業統合として認識された偶発的対価の債権者への discount unwind に関する 7,200 万ドルの費用を含みます。

税金

第 1 四半期の報告ベースの税率は 20.7% (前年同期は 22.4%)。

キャッシュフロー

2014 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 11 億 8,700 万ドル。投資活動から生じた 2014 年第 1 四半期の正味キャッシュアウトフローは 37 億 7,700 万ドル (前年同期は 3 億 6,400 万ドル)。この増加は主に 2014 年第 1 四半期のグローバル糖尿病アライアンスの BMS の持ち分取得によるキャッシュアウトフローによるものです。

株主への正味現金配分は 22 億 2,800 万ドル。配当 24 億 2,500 万ドルが株式発行による利益 1 億 9,700 万ドルにより一部相殺されました。

資本と負債の構造

2014年3月31日現在、未払い負債残高（有利子負債と借入金）は103億4,000万ドル（2013年12月31日現在では103億7,600万ドル）。2014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27億8,700万ドル（2013年12月31日現在では17億8,800万ドル）。

2014年3月31日現在、当社の正味負債は48億3,300万ドル。

発行済み株式数

2014年第1四半期、株式オプション行使の対価として410万株を1億9,700万ドルで発行しました。

2014年3月31日現在の総発行済み株式数は12億6,100万株。

今後の見通し

当社は2014年度のガイダンスを維持します。

- 当社は2014年の売上はCERベースで1桁台の前半から半ばの比率で減少すると予想しています。
- 2014年のEPSは13～19%減少すると予想されます。

上記ガイダンスは米国でのネキシウムの後発品上市時期を2014年5月と想定しています。

売上高

別段の記載がない限り、伸び率は全て恒常為替レート（CER）。

	第1四半期		CER %
	2014年	2013年	
循環器・代謝疾患			
クレストール	1,332	1,323	2
セロケン/Toprol-XL	193	224	(11)
オングリザ	162	90	81
Atacand	122	168	(25)
Brilinta/Brilique	99	51	94
バイエッタ	78	42	86
ビデュリオン	80	27	196
オンコロジー			
ゾラデックス	221	240	(3)
イレッサ	169	168	5
フェソロデックス	172	157	11
アリミデックス	78	92	(11)
カソデックス	83	92	(2)
呼吸器、炎症・自己免疫			
シムビコート	928	826	13
パルミコート	263	233	13
感染症、ニューロサイエンス・消化器			
ネキシウム	930	940	2
Synagis	328	404	(19)
セロクエル XR	292	322	(9)
セロクエル IR	66	127	(46)
オメプラール Losec/Prilosec	110	125	(10)

循環器・代謝疾患

- クレストールの米国の第1四半期売上は、8%増の7億500万ドル。第1四半期の米国におけるスタチン製剤総処方量は1%減。クレストールの総処方量は8%減。良好な実勢価格の実現は昨年のリベート調整により推進されました。
- クレストールのROWの第1四半期売上は4%減の6億2,700万ドル。これはオーストラリアの後発品の競争の影響を反映しています。オーストラリアの売上減に加え、カナダもROW既成市場の10%の売上減に寄与しました。当四半期、日本の売上は15%増。中国の90%増を含む新興市場の売上は13%増。

- 米国の *Toprol-XL* 製品群（自社後発品を含む）の売上は 57%減の 2,400 万ドル。これは、主に、新たな後発品の参入後マーケットシェアが低下した結果です。その他市場の *セロケン* の売上は 5%増の 1 億 6,900 万ドル。

オングリザ の第 1 四半期の提携収入は 81%増の 1 億 6,200 万ドル。その内訳は米国が 1 億 600 万ドル、米国以外が 5,600 万ドル。アストラゼネカは 2014 年 2 月 1 日グローバル糖尿病アライアンスの BMS 持ち分の取得を完了し、その時点から 100%のオーナーシップの反映を開始しました。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 3%減。処方量に占めるシェアは、2013 年 12 月比 0.5 ポイント減少し、2014 年 3 月現在 15.8%。平均実勢販売価格は低下しました。

Atacand の米国の第 1 四半期売上は 59%減の 1,100 万ドル。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発生。*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 19%減の 1 億 1,100 万ドルでした。

- *Brilinta/Brilique* の第 1 四半期売上は 9,900 万ドル。売上の過半はヨーロッパで達成され、同領域の売上は対前年比 70%増。カナダ、オーストラリアおよび新興市場の業績も本製品の売上増に貢献しました。
- 米国における *Brilinta* の第 1 四半期の売上は 2,800 万ドル。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 11%増。当四半期の *Brilinta* の新規患者シェアは、0.7 ポイント増の 6.8%。
- *バイエッタ* および *ビデュリオン* の米国における売上は 12,100 万ドル、ROW 市場における売上は 3,700 万ドル。米国外では 2013 年 4 月に販売を開始したため、2013 年第 1 四半期にはこの 2 製品の売上はありませんでした。米国での *ビデュリオン* の総処方に対するシェアは 2014 年 3 月現在 19.6%、剤型のポジショニングが大きく奏功したことにより、前年 12 月比で 2.4%ポイント増。

● オンコロジー

- *イレッサ* の第 1 四半期の売上は 5%増の 1 億 6,900 万ドル。日本の売上はファーストライン承認取得後引き続き増加し、今期は 23%増。
- *フェソロデックス* の米国の売上は 4%増の 7,600 万ドル。ROW の売上は、主にヨーロッパの成長に牽引され、18%増の 9,600 万ドル。
- *アリミデックス* の第 1 四半期の売上は 7,800 万ドル。米国以外の地域の売上は、独占権失効による売上減が継続し、13%減の 7,300 万ドル。

呼吸器、炎症および自己免疫

- *シムビコート* の米国の第 1 四半期の売上は、前年比 20%増の 3 億 4,400 万ドル。*シムビコート* の総処方量は 27%増。定量配合剤の市場は安定。定量配合剤の総処方量に占める *シムビコート* のシェアは、良好なフォーミュラリポジションにけん引され、2013 年 12 月から 3.5 ポイント増加し、2014 年 3 月は 29.8%に到達。強い需要は一部当期の在庫減少増により緩和され、価格は概ね横ばい。
- *シムビコート* の米国以外の第 1 四半期の売上は 10%増の 5 億 8,400 万ドル。ヨーロッパの売上は 3%減。ROW の既成市場の売上は 57 増。これは、日本、オーストラリア、ニュージーランドの成長にけん引された結果です。新興市場での売上は 24%増。
- *パルミコート* の米国の売上は 16%増の 5,200 万ドル。*パルミコート* の ROW の売上は 24%増の 2 億 1,100 万ドルで、うち中国の売上が半分以上を占めます。

感染症、ニューロサイエンスおよび消化器

- ネキシウムの米国の第 1 四半期売上は、前年同期比 7%減の 4 億 8,400 万ドル。小売部門の調剤錠剤数は 13%減。実勢小売価格は微減。これらの減少は第三者の臨床試験への製品供給関連の売上およびその他の調整により一部緩和されました。
- ネキシウムの米国以外の売上は 14%増の 4 億 4,600 万ドル。ヨーロッパの売上は後発品の競合が依然として影響し、1%減。ROW の既成市場の売上は 34%増。これは日本の引き続き堅調な業績によるものですが、一部カナダでの後発品による影響を受けました。新興市場の売上は 8%増。これは、中国の売上が 50%増加したことにはけん引されましたが、一部、南米の数量ベースの売上減の影響を受けました。
- Synagis の米国の第 1 四半期の売上は 18%減。これは、前年同期には価格とメディケイド引当金により生じたプラスの調整が発生したためです。米国以外の Synagis の売上は 21%減の 7,200 万ドル。これは、販売提携先であるアッヴィへの出荷時期が原因です。
- セロクエル XR の米国の売上は 2%減の 1 億 6,600 万ドル。総処方量は、実勢価格の微増により一部緩和されましたが、6%減。
- セロクエル XR の ROW の売上は 16%減の 1 億 2,600 万ドル。これは、ヨーロッパにおける後発品（未承認薬数製品の発売（at-risk launch）を含む）の競合によるものです。ROW の既成市場の売上は、カナダの後発品の競合により、57%減。新興市場の売上は 7%減。
- セロクエル IR の第 1 四半期売上は 46%減の 6,600 万ドル。この減少の半分以上は、製造拠点変更を見据えて提携先が 2013 年に在庫を積み増したことによる日本の売上減によるものです。
- Losec（オメプラール）の米国以外の第 1 四半期の売上は、主に日本の売上減により、12%減の 1 億 200 万ドル。

地域別売上高

	第 1 四半期		前年同期比(%)	
	2014 年	2013 年	実質	CER
	100 万ドル	100 万ドル		
米国	2,513	2,445	3	3
ヨーロッパ ¹	1,637	1,660	(1)	(4)
ROW の既成市場	845	950	(11)	2
日本	537	549	(2)	13
カナダ	139	170	(18)	(11)
その他の ROW の既成市場	169	231	(27)	(15)
新興市場 ²	1,421	1,330	7	11
中国	584	465	26	22
合計	6,416	6,385	-	3

¹ ROW 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。

² 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 3%増。これは主にネキシウム、Toprol-XL および Synagis の売上減を成長基盤およびグローバル糖尿病アライアンスの BMS の持ち分の取得完了の影響が上回ったためです。糖尿病製品は 1 億 300 万ドルの売上増を達成し、シムビコート、Brilinta およびクレストールの成長も貢献しました。
- ヨーロッパの第 1 四半期の売上は 4%減。いくつかの市場でのセロクエル IR、セロクエル X、および Atacand の独占権失効の継続的な影響、Synagis のパートナーによる購入タイミング、およびクレストールの売上数量減によるものです。この減少分は、グローバル糖尿病アライアンスの BMS 持ち分の取得によるプラスの影響と Brilinta の売上が 70%増加したことにより一部軽減されました。

- ROW の既成市場の第 1 四半期の売上は 2%増。これは、主に日本の ネキシウム、クレストールおよび シムビコート の成長によるものです。ネキシウムは金額ベースで日本の No.1 プロトンポンプ阻害剤となりました。また、*Forxiga* が本四半期中に日本で承認されました。オーストラリアのクレストール、カナダのネキシウムとセロクエル XR に関するの後発品との競合がありました。
- 新興市場の第 1 四半期の売上は 11%増。これは、中国の 22%増が大きな要因です。中国は新興市場事業の約 40%を占めるまでに成長しましたが、パルミコート、クレストール、ネキシウムおよびシムビコートがその成長をけん引しています。中国のパルミコートの売上は、当社がネブライジングセンターに投資してきたことから本四半期 60%増の 1 億 700 万ドルでした。

要約連結包括利益計算書

3月31日までの四半期	2014年 100万ドル	2013年 100万ドル
売上高	6,416	6,385
売上原価	(1,453)	(1,266)
売上総利益	4,963	5,119
物流費	(72)	(77)
研究開発費	(1,200)	(1,259)
販売・一般管理費	(2,726)	(2,518)
その他営業損益	(129)	132
営業利益	836	1,397
金融収益	15	22
金融費用	(213)	(115)
税引前利益	638	1,304
税金	(132)	(292)
当期利益	506	1,012
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）	(25)	(60)
利益または損失として再分類されない税金	6	14
再分類されない利益または損失合計	(19)	(46)
<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	55	(319)
純投資ヘッジのための借入金における為替差損益	(1)	64
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	(9)	58
売却可能金融資産評価利益	2	51
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	(7)	8
今後再分類される可能性のある利益または損失合計	40	(138)
当期包括利益（税引後）	21	(184)
当期包括利益合計	527	828
当期利益の帰属：		
親会社の所有者	504	1,011
非支配持分	2	1
	506	1,012
包括利益合計の帰属：		
親会社の所有者	531	845
非支配持分	(4)	(17)
	527	828
額面 0.25 ドル普通株式 1 株当たり利益	\$0.40	\$0.81
希薄化後額面 0.25 ドル普通株式 1 株当たり利益	\$0.40	\$0.81
加重平均発行済普通株式数（百万株）	1,260	1,248
希薄化後加重平均発行済普通株式数（百万株）	1,262	1,250

要約連結財政状態計算書

	2014年3月31日現在 100万ドル	2013年12月31日現在 100万ドル	2013年3月31日現在 100万ドル
資産			
非流動資産			
有形固定資産	6,173	5,818	5,882
営業権	11,601	9,981	9,881
無形固定資産	21,532	16,047	16,051
金融派生商品	352	365	416
その他の投資	297	281	212
その他の債権	1,430	1,867	325
繰延税金資産	1,463	1,205	1,218
	42,848	35,564	33,985
流動資産			
棚卸資産	2,163	1,909	2,039
売掛金およびその他の債権	8,579	7,879	7,520
その他の投資	777	796	795
金融派生商品	8	40	-
未収法人所得税	636	494	756
現金および現金同等物	4,379	9,217	7,234
	16,542	20,335	18,344
資産合計	59,390	55,899	52,329
負債			
流動負債			
有利子負債・借入金	(2,787)	(1,788)	(889)
買掛金およびその他の債務	(10,626)	(10,362)	(9,465)
金融派生商品	(8)	(2)	(5)
引当金	(776)	(823)	(685)
未払法人所得税	(3,316)	(3,076)	(2,818)
	(17,513)	(16,051)	(13,862)
非流動負債			
有利子負債・借入金	(7,553)	(8,588)	(9,320)
金融派生商品	(1)	(1)	-
繰延税金負債	(2,760)	(2,827)	(2,657)
退職給付債務	(2,357)	(2,261)	(2,287)
引当金	(586)	(566)	(822)
その他の債務	(7,143)	(2,352)	(893)
	(20,400)	(16,595)	(15,979)
負債合計	(37,913)	(32,646)	(29,841)
純資産	21,477	23,253	22,488
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	316	315	313
株式払込剰余金	4,179	3,983	3,645
その他の積立金	1,967	1,966	1,966
利益剰余金	14,992	16,960	16,368
	21,454	23,224	22,292

非支配持分	23	29	196
資本合計	21,477	23,253	22,488

要約連結キャッシュフロー計算書

3月31日までの四半期	2014年 100万ドル	2013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	638	1,304
金融収益および費用	198	93
減価償却費、償却費および減損損失	712	651
運転資本および短期引当金の減少	30	290
非現金その他の変動	207	387
営業活動から得られたキャッシュ	1,785	2,725
支払利息	(231)	(218)
支払税金	(367)	(309)
営業活動による正味キャッシュインフロー	1,187	2,198
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	36	22
有形固定資産の取得	(183)	(114)
有形固定資産の売却	57	9
無形固定資産の取得	(545)	(300)
非流動投資の取得	(2)	(4)
事業買収	(3,068)	-
受取利息	30	26
子会社による非支配持分に対する支払	(102)	(3)
投資活動による正味キャッシュアウトフロー	(3,777)	(364)
財務活動前の正味キャッシュ（アウトフロー） / インフロー	(2,590)	1,834
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	197	142
支払配当金	(2,425)	(2,296)
支払配当金に関連するヘッジ契約	25	(72)
ファイナンスリースの債務の弁済	(9)	(6)
財務活動による正味キャッシュアウトフロー	(2,212)	(2,232)
当期現金および現金同等物の正味減少額	(4,802)	(398)
現金および現金同等物期首残高	8,995	7,596
為替変動による影響	(5)	(52)
現金および現金同等物期末残高	4,188	7,146
現金および現金同等物の内訳		
現金および現金同等物	4,379	7,234
当座貸越	(191)	(88)
	4,188	7,146

要約連結持分変動計算書

	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	非支配 持分 100万ドル	資本合計 100万ドル
2013年1月1日現在	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)
支配持分から支払債務への振替	-	-	-	-	-	1	1
非支配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
	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
2014年1月1日現在	315	3,983	1,966	16,960	23,224	29	23,253
当期利益	-	-	-	504	504	2	506
その他の包括利益	-	-	-	27	27	(6)	21
その他の積立金への振替	-	-	1	(1)	-	-	-
所有者との取引：							
配当金	-	-	-	(2,395)	(2,395)	-	(2,395)
普通株式の発行	1	196	-	-	197	-	197
株式報酬	-	-	-	(103)	(103)	-	(103)
非支配持分から支払債務への振替	-	-	-	-	-	(2)	(2)
純変動	1	196	1	(1,968)	(1,770)	(6)	(1,776)
2014年3月31日現在	316	4,179	1,967	14,992	21,454	23	21,477

* 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 2014 年 3 月 31 日までの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、2013 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。2014 年 3 月 31 日までの四半期中に適用された重要な新規あるいは修正会計基準はありません。

注記（Note）6 に含まれる情報は 2013 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 に記載されている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。

グループは多くの財源を保有しています。2014 年 3 月 31 日現在、グループの金融資産は 46 億ドル（現金残高 44 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 28 億ドル）。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、キャッシュインフローは比較的底堅く、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による新たな売上を期待しています。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、取締役会は、全体として、グループがビジネスリスクを十分に管理できる体制にあると信じています。

上記段落に基づき、また調査を経て、取締役は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。

2013 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すでに報告され、今後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

2014 年 3 月 31 日までの四半期の税引前利益は、4 億 7,900 万ドルの事業再構築費用（前年同期は 5 億 4,300 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。

	2014 年 第 1 四半期 100 万ドル	2013 年 第 1 四半期 100 万ドル
売上原価	11	12
研究開発費	85	291
販売・一般管理費	91	- 240
その他営業損益	292	-
合計	479	543

3 正味負債

以下の表では、正味資金を分析し、正味負債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。

	2014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	2014年 3月31日 現在 100万ドル
1年超返済予定長期借入金	(8,516)	-	1,034	(4)	(7,486)
1年超返済予定ファイナンスリース	(72)	-	6	(1)	(67)
長期負債合計	(8,588)	-	1,040	(5)	(7,553)
1年内返済予定長期借入金	(766)	-	(1,025)	4	(1,787)
1年内返済予定ファイナンスリース	(30)	9	(18)	-	(39)
流動負債合計	(796)	9	(1,043)	4	(1,826)
その他の投資－短期	796	(36)	10	7	777
正味金融派生商品	402	(25)	(26)	-	351
現金および現金同等物	9,217	(4,833)	-	(5)	4,379
当座貸越	(222)	31	-	-	(191)
短期借入金	(770)	-	-	-	(770)
	9,423	(4,863)	(16)	2	4,546
正味資金/(債務)	39	(4,854)	(19)	1	(4,833)

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 グローバル糖尿病アライアンス資産のBMS持ち分の取得

2014年2月1日、アストラゼネカはBMSとの糖尿病アライアンスにおけるBMSの権利の取得を完了しました。この取得によりアストラゼネカは糖尿病事業の知的財産およびその開発、製造および商業化の全世界の権利の完全所有者となりました。この糖尿病事業に含まれる製品：オングリザ(サクサグリブチン)、Kombiglyze XR(サクサグリブチンとメトホルミン塩酸塩徐放製剤)、Komboglyze(サクサグリブチンとメトホルミン塩酸塩)、Farxiga(米国以外の製品名：Forxiga)、バイエッタ(エキセナチド)、ビデュリオン(持続性エキセナチド注射剤)、metreleptin および Symlin(プラムリンチド酢酸)

この取引により、糖尿病事業の全世界の所有権をアストラゼネカに一元化し、当社のプライマリケアとスペシャリティケア領域における能力と、グローバルネットワーク、特に新興市場におけるネットワークを活用します。この取引はAmylin Pharmaceutical, LLCの全株式資本の買収、および、アストラゼネカが未だ所有していなかったオングリザ、Kombiglyze XR、Komboglyze and Farxigaの知的財産ならびに開発、製造および商業化の全世界の権利の取得を含みます。また、総勢約4,100人のBMSの従業員がこの取得の一部としてアストラゼネカに移籍します。この無形資産である製品の権利と熟練した人員と関連業務プロセスを伴う製造施設の取得は、IFRS3 Business Combinations.に準じて、会計上企業統合として処理される必要があります。

取得一時金27億ドルは2014年2月1日に支払われました。今後、承認、発売および売上関連の最大14億ドルの支払いが発生します。また、アストラゼネカは2025年までの様々な売上関連ロイヤリティの支払いに同意しました。本契約のもとで支払われるロイヤリティの金額は、将来の売上に直接リンクしていること、および結果のレンジを正確に推定することは不可能なことから、本質的に不確定であり、予測困難です。各年の支払い額の上限は正味売上に関連しています。アストラゼネカは、一定の資産が今後承継された場合最大2億2,500万ドルの支払いを行う可能性があります。偶発的対価は、成功の確率や遅延の可能性等の重要なインプットを考慮したディシジョンツリー分析を用いて公正に査定されています。IFRS3に準じて、将来のロイヤリティを含む偶発的対価の公正価格は直ちに債務として認識されています。

取得した権利に加え、アストラゼネカは糖尿病製品フランチャイズ全体の製造およびサプライチェーンを維持するためBMSといくつかの契約を締結しました。また、BMSは現行の臨床試験計画に沿って特定の臨床試験を実施します。これに関連し、糖尿病ポートフォリオを前進させるとともに移行をサポートするために、BMSの研究開発および製造部門の社員で予め合意された人数の社員が糖尿病を専門に担当します。これらの決定事項はアストラゼネカからBMSへの今後の支払いにより実行され、必要に応じて拡大されます。これらの決定事項について最初の取得会計においては具体的な金額は認識されておらず、IFRS3に準じた公正価格において企業統合会計には含まれていません。

本契約は、今回の取得に関連して、既に終了したオングリザ および Farxiga に関する提携契約に基づく発売・売上関連マイルストーンの支払いを一部反映しています。以前に存在したこれらのマイルストーンの推定価値3億ドルは支払いとは別の要素として認識されており、IFRS3に準じた事業統合会計からは除外されています。別の無形資産は認識されていません。

16 億ドルの販売権は、多くの要素に基づき査定されました。個別には数値化できませんが、大きな要素は、より効率的な製造プロセスにより生み出すことができるとアストラゼネカが期待する相乗効果、および、このアライアンスを全面的にコントロールすることで得られた戦略上および業務上の独立により実現可能になった価値の向上です。

今回の取得の一部として獲得した受け取り債権の公正価格は、契約上の総額受け取り金額と同等です。回収が見込めない多額の債権はありません。

本糖尿病アライアンスの更なる権利取得の結果は、2014 年 2 月 1 日から当社の業績に連結されています。

	公正価値 100 万ドル
非流動資産	
無形固定資産	5,746
有形固定資産	478
	6,224
流動資産	519
流動負債	(311)
非流動負債	(99)
買収した総資産	6,333
営業権	1,619
買収金額の公正価値	7,952
差引額: 偶発的対価公正価値	(5,249)
契約一時金合計	2,703
差引額: 買収した現金および現金同等物	-
正味キャッシュアウトフロー	2,703

今後の偶発的対価は最初に公正価格で認識され、その後は貸借対照表確定日に公正価格が再評価されます。公正価格の変更は、特定のマイルストーンが支払い可能になる可能性や将来のロイヤルティの支払いの期待される量に影響を与える可能性のある社外のニュースフローや社内の予測修正を含む多くの要素により発生する可能性があります。潜在的に流動的かつ（株価に影響を与えるような）重大なこれらの変更は販売・一般管理費の項目に含まれます。これらはグループの中核業績からは除外されています。

偶発的対価の公正価格は経時的には割引の解除によっても影響を受けます。この影響は、負債が減少するにつれ経時的に減少する金融収入および費用における費用となります。重大な事業買収の直接的な結果として、この影響はグループの中核業績からは除外されています。

取得から 3 月 31 日までの期間に、割引の効果により偶発的対価の負債は 6,200 万ドル増加し、公正価格の再評価はありませんでした。

さらに、取得完了時に買い取った在庫は、製造コストより高い公正価格で計上されています。在庫価格を公正価格まで引き上げる調整は、原価として計上される製品販売時まで保留されています。これにより、最初の在庫に関して売上総利益は減少します。また、これは重大な事業買収の直接的な結果であることから、この影響はグループの中核業績からは除外されています。第 1 四半期の原価としての費用は 1 億 2,400 万ドルで、これは、在庫の公正価格への調整全体の大部分を占めます。

5 金融商品

直近の年次財務諸表にあるように、当社の主な金融商品は金融派生商品、その他の投資、売掛金およびその他の債権、現金および現金同等物、買掛金およびその他の債務、有利子負債と借入金です。2013年度の当社のアニュアルレポート139ページと米国証券取引委員会（SEC）への提出書類20-Fで開示されている金融商品における公正価値測定を含む会計方針に大きな変更はありません。さらに、当社の金融商品の分類または公正価値ヒエラルキーにも重大な変更はありません。2014年3月31日現在、公正価値によって査定した金融商品には10億7,400万ドルのその他の投資、19億6,900万ドルの負債および3億5,100万ドルの派生物が含まれています。2014年3月31日現在の要約連結財政状態計算書では103億4,000万ドルの価値を持つ有利子負債と借入金の合計公正価値は113億3,600万ドルでした。注記（Note）にあるように、年内の買収により発生する偶発的対価はレベル3の公正価値で査定されています。償却原価が適用される全ての他の金融商品については、償却原価は公正価値と同額です。

6 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2013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訴えに関しては、引当金を設定していません。

2013年度の開示および米国証券取引委員会（SEC）への提出書類で説明している通り、アストラゼネカが関係する訴えの大部分では、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訴が行われられない場合、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な要素については、2013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、自ら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実施しています。

2014年第1四半期および2014年4月に関する主な開示

特許訴訟

クレストール（ロスバスタチンカルシウム）

米国外での特許訴訟

2014年4月1日、クレストール特許の保持者である塩野義製薬は、日本の特許庁より、特許無効審判の請求がなされた旨の通知を受領しました。本請求は物質特許に関してテバジャパンにより提起されました。

2014年4月17日、アストラゼネカはResolution Chemicals Ltd. (Resolution) から召喚令状を受領しました。本状はオランダにおけるクレストールの対するSupplementary Protection Certificate 300125の有効性に異議を唱えるものです。Resolutionは、同社がオランダで販売を計画しているロスバスタチン亜鉛製品の特許不侵害の表明も求めています。

Epanova

米国での特許訴訟

2014年3月、アストラゼネカはAmarin Pharmaceuticals Ireland Ltd.からアストラゼネカのEpanova製品（重度高トリグリセリド血症治療薬）が米国特許番号8,663,662を侵害するとの不服申し立てを受理しました。2013年9月18日、アストラゼネカは、FDAがEpanovaの新薬承認申請（NDA）を審査対象として受理し、処方箋薬ユーザーフィー法（PDUFA）によるFDAの審査終了予定日は2014年5月14日であることを発表しました。

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

過去に開示したとおり、2013年12月、ニュージャージー地区地方裁判所は、アストラゼネカの申し立てを認め、アストラゼネカの仮差止め命令の申し立ての裁定が決定するまで、被告である後発品メーカー各社の市場参入を禁止しました。2014年4月1日、同裁判所は、2014年5月9日にアストラゼネカの仮差止め命令の申し立てに関する口頭弁論を開催すると命令を発出しました。

フェソロデックス（フルベストラント）

米国内での特許訴訟

2014年4月、Sandoz Inc.はフルベストラント注射剤250mg/5mlの簡略新薬承認申請（ANDA）を提出したと通知してきました。

また、同剤は、ANDAに記載されているようにParagraph IV Certificationを含んでおり、FDAのオレンジブックに掲載されているフェソロデックスの特許は無効、実施不能₂₁および/あるいはSandoz製品により侵害されるものではない

いと申し立てました。当該特許は米国特許番号 6,774,122; 7,456,160; 8,329,680 および 8,466,139 です。

米国外での特許訴訟

過去に開示したとおり、2008年、欧州特許庁（EPO）の審査部は Gedeon Richter からの特許侵害の申し立てに対し、フェソロデックスの剤形特許 EP1250138 は有効であるとの判決を維持しましたが、同社はその後上訴しました。EOP の裁定委員会は 2014年3月当事者を口頭弁論に召集し、さらなる審議のため本件を審査部に差し戻す決定をしました。

ネキシウム（エソメプラゾールマグネシウム）

米国外での特許訴訟

過去に開示したとおり、英国で、2010年、アストラゼネカは Consilient Health Limited および Krka, d.d. Novo Mesto (Consilient/Krka) に対して特許侵害訴訟を提起しました。過去の裁判において、Consilient および Krka はエソメプラゾールマグネシウム製品を発売しないことに同意しました。本差止め命令は 2011年7月に取り消されました。2014年3月、Consilient および Krka により提起された賠償請求訴訟において、高等裁判所は Consilient および Krka に対し 2,740万ポンドの損害賠償を認めました。アストラゼネカは、控訴許可の請求も含む法的な選択肢を検討しています。引当金が計上されました。

Onglyza (Saxagliptin)

米国内の特許訴訟

2014年4月、複数の後発品企業が Paragraph IV Certifications を含む saxagliptin hydrochloride 2.5mg および 5mg 錠の簡略新薬承認申請（ADNA）を提出したと通知してきました。また、FDA のオレンジブックに掲載されている Onglyza の特許、すなわち米国特許番号 7,951,400 および/または RE44,186 は無効、実施不能および/あるいは ADNA に記述されている製品により侵害されるものではないと申し立てました。

セロクエル XR（ケチアピンフマル酸塩）

米国外での特許訴訟

過去に開示したとおり、ドイツで、Ratiopharm GmbH, CT Arzneimittel GmbH および AbZ Pharma GmbH が 2012年4月に下された仮差止め命令に関する損害賠償を請求しています。この仮差止め命令はこれら企業によるセロクエル XR 後発品の販売を禁止しています。本命令は、2012年11月の連邦特許裁判所（連邦裁判所）のセロクエル XR 特許を無効とする判決後、解除されました。アストラゼネカは連邦裁判所の判決に対し控訴しました。

ルーマニアで、2014年3月、アストラゼネカは Tea Pharmaceutical Industries Ltd. および Tea Pharmaceuticals S.R.L. との特許訴訟を和解しました。

製造物責任訴訟

バイエッタ・ビデュリオン（エキセナチド）

過去に開示したとおり、アストラゼネカの完全出資子会社である Amylin Pharmaceuticals LLC および/またはアストラゼネカは、バイエッタあるいはビデュリオン治療による健康被害を申し立てる約 409名の原告が関与する米国の様々な連邦および州政府の裁判所におけるさまざまな訴訟の被告です。訴訟の申し立ては膵臓炎、膵臓がん、および甲状腺がんを含む複数のタイプの傷病に対するものです。連邦裁判所に提起された膵臓がんの申し立てに関連し Multi-District Litigation (MDL: 複数地区訴訟) が、カリフォルニア南部地区連邦地方裁判所に制定されました。さらに、カリフォルニア州裁判所の様々な訴訟に関連して、総括審理がカリフォルニア州ロサンゼルスに制定されました。アストラゼネカとその他一定の被告は、2014年2月に公判が予定されていた案件を含む、カリフォルニア州裁判所で係争中の訴訟 84件の和解合意に達しました。

ネキシウム（エソメプラゾール）

過去に開示したとおり、2013年12月、既に申し立てを却下された 522名の原告が連邦 MDL 裁判所に対し連名で彼らの申し立てを再提出し、アストラゼネカはその申し立てに反論しました。2014年3月、522名中再提出を申し立てる 440名を超える原告が再提出のために裁判所が課す一定の条件を満たすことができず、彼らの申し立ては再訴が許されない却下のプロセスにあります。アストラゼネカは、522名中裁判所が課す一定の条件を満たした 50名を超える原告への反論を取り下げました。これらの原告の申し立ては再提出されます。522名中残りの原告の再提出の申し立ては保留・係争中です。さらに、2014年2月、MDL 裁判所は原告 62名の申し立てを却下しました。

商事訴訟

平均卸値（AWP）訴訟

過去に開示したとおり、アストラゼネカおよび他の製薬企業は、高く設定されたとされる卸価格を公表することで、被告らは地方自治体に処方医薬品の不当に高い対価を支払わせたとの申し立てにかかわる訴訟の被告です。2014年3月、アストラゼネカはユタ州と和解に至り、2014年4月、アストラゼネカはウィスコンシン州と大筋において和解に至りました。これらの和解によりアストラゼネカは平均卸値訴訟を終了しました。

クレストール刑事的民事訴訟

過去に開示したとおり、米国連邦地検およびテキサス州を除くすべての州は、以前に開示されたクレストールに関する調査の民間に関する部分に介入することを辞退しました。一部その結果として、アストラゼネカはデラウェア州ウィルミントン米国連邦裁判所に提起された訴訟の被告となりました。これは、連邦虚偽請求取締法の民事条項（公益通報

者) およびフロリダ州公益通報者法のもと、アストラゼネカが一定の従業員に、医師に対するクレストールの適応外使用の宣伝および不法な報酬の提供を指示したとする申し立てです。アストラゼネカは本件を精力的に争います。

ネキシウム反トラスト法訴訟

過去に開示したとおり、アストラゼネカは、ネキシウムに関連する特許訴訟におけるアストラゼネカの和解は米国の反トラスト法や様々な州法に違反していると申し立てる複数地区訴訟 (MDL) である集団訴訟における数名の被告のひとりです。2014 年 2 月 12 日、マサチューセッツ州米国地方裁判所 (本裁判所) は、3 件の略式判決の申し立てを全面的に認める命令を発出し、2 件の申し立ては部分的に認め、1 件は時期尚早として却下、5 件は却下しました。

特に、本裁判所は、Teva および Dr. Reddy's Laboratories とのアストラゼネカの和解契約は、反トラスト法上の懸念を生じる可能性のある「高額かつ不当なリバースペイメント (後発品メーカーの発売を遅らせるための先発品メーカーによる支払い)」が含まれていないと判断しました。本裁判所は Ranbaxy との契約については、本契約が Ranbaxy の製造および承認問題によって生じた遅延を超える範囲で後発品の参入を遅らせたことを原告が立証できなかったため、動議を認めました。本裁判所は、被告全員による共謀の疑いについて判決を求める申し立てを却下しました。

本裁判所は、当初、無期限に裁判を延期し、書面での判決の発行を保留し本件を事務的に終了しました。2014 年 4 月 7 日、本裁判所は Teva との契約に関する申し立ての再考についての原告の申し立てを認め、Teva との和解が反トラスト法上の懸念を生じるものか否かの疑問について裁判に進む十分な証拠があると判断しました。本裁判所は本件に残っている原告の訴えについて 2014 年 10 月に公判を行うことを予定しました。本裁判所の決定は、再考についての追加申し立てを含む申し立ておよび上訴により変更される可能性があります。

別途、アストラゼネカは、マサチューセッツの集団訴訟から離脱した間接的購入者である原告が、ペンシルバニア州民事訴訟裁判所に訴えを提起する意図がある旨の通知を受けました。

政府による調査

Medco ニュージャージー令状

2014 年 4 月、アストラゼネカはニュージャージー司法局からネキシウムの価格および/または Medco Health Solutions, Inc. および Express Scripts Holding Company との事業関係に関する一定の書類を求める令状を受領しました。

7 第 1 四半期製品別売上分析

	World		US		Europe		Established ROW		Emerging Markets	
	Q1 2014 \$m	CER %	Q1 2014 \$m	CER %	Q1 2014 \$m	CER %	Q1 2014 \$m	CER %	Q1 2014 \$m	CER %
Cardiovascular and Metabolic disease:										
<i>Crestor</i>	1,332	2	705	8	301	(8)	156	(10)	170	13
<i>Seloken/Toprol-XL</i>	193	(11)	24	(57)	31	(3)	5	(17)	133	8
<i>Onglyza</i>	162	81	106	66	26	92	11	140	19	150
<i>Atacand</i>	122	(25)	11	(59)	49	(21)	11	(48)	51	(5)
<i>Brilinta/Brilique</i>	99	94	28	87	52	70	6	250	13	225
<i>Byetta</i>	78	86	52	24	17	n/m	5	n/m	4	n/m
<i>Bydureon</i>	80	196	69	156	9	n/m	1	n/m	1	n/m
<i>Plendil</i>	69	3	-	-	5	-	2	-	62	3
<i>Tenormin</i>	39	(11)	2	-	12	(8)	13	(21)	12	-
Others	94	12	19	73	44	-	5	-	26	8
Total Cardiovascular and Metabolic disease	2,268	8	1,016	13	546	4	215	(7)	491	13
Oncology:										
<i>Zoladex</i>	221	(3)	6	-	58	(15)	75	(4)	82	10
<i>Iressa</i>	169	5	-	-	43	(7)	50	21	76	1
<i>Faslodex</i>	172	11	76	4	63	13	15	21	18	31
<i>Arimidex</i>	78	(11)	5	67	21	(20)	27	(21)	25	4
<i>Casodex</i>	83	(2)	1	n/m	11	(21)	43	(11)	28	26
Others	31	(3)	6	(14)	8	33	9	(29)	8	29
Total Oncology	754	1	94	6	204	(6)	219	(3)	237	10
Respiratory, Inflammation and Autoimmunity:										
<i>Symbicort</i>	928	13	344	20	386	(3)	115	57	83	24
<i>Pulmicort</i>	263	13	52	(16)	46	(15)	25	12	140	49
Others	80	(1)	12	(14)	28	(10)	6	-	34	13
Total Respiratory, Inflammation and Autoimmunity	1,271	12	408	12	460	(4)	146	43	257	34
Infection, Neuroscience and Gastrointestinal:										
<i>Nexium</i>	930	2	484	(7)	94	(1)	151	34	201	8
<i>Synagis</i>	328	(19)	256	(18)	72	(21)	-	-	-	-
<i>Seroquel XR</i>	292	(9)	166	(2)	93	(10)	9	(57)	24	(7)
<i>Seroquel IR</i>	66	(46)	7	-	24	(21)	7	(80)	28	(40)
Local Anaesthetics	122	2	-	-	53	(2)	40	7	29	3
<i> Losec/Prilosec</i>	110	(10)	8	14	34	(3)	26	(29)	42	(2)
<i>Merrem</i>	65	-	4	n/m	9	(40)	1	(50)	51	2
<i>FluMist/Fluenz</i>	7	40	5	-	-	-	2	n/m	-	-
Others	203	(2)	65	(12)	48	(17)	29	11	61	17
Total Infection, Neuroscience and Gastrointestinal	2,123	(7)	995	(9)	427	(11)	265	(2)	436	1
Total	6,416	3	2,513	3	1,637	(4)	845	2	1,421	11

株主情報

発表および株主総会

定時株主総会	2014年4月24日
2014年第2四半期・上半期業績発表	2014年7月31日
2014年第3四半期・9カ月累計業績発表	2014年11月6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	第2四半期・上半期業績発表時に発表、9月に支払い
第2回中間配当	第4四半期・通年業績発表時に発表、3月に支払い

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） Ayesha Bharmal（ロンドン） Jacob Lund（セーデルテリエ）	+44 20 7604 8030 +44 20 7604 8037 +44 20 7604 8034 +46 8 553 260 20
アナリスト/投資家向け情報：	Karl Hård（ロンドン） Colleen Proctor（米国） Anthony Brown（ロンドン） Jens Lindberg（ロンドン）	+44 20 7604 8123 +1 302 886 1842 +44 20 7604 8067 +44 20 7604 8414

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申し上げます：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。