本資料はアストラゼネカ英国本社が2016年2月4日に配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提供するものです。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。

2016年2月4日

AstraZeneca PLC　2015年第4四半期・通年業績

ファイナンシャルサマリー

	2015 年通年				2015 年第 4 四半期		
	100 万米ドル	% 増減			100 万米ドル	% 増減	
		CER[1]	実質			CER[1]	実質
総売上高[2]	24,708	1	(7)		6,399	2	(5)
中核[3] ベース営業利益	6,902	6	(1)		1,556	28	31
中核ベース EPS（1 株当たり利益）	$4.26	7	-		$0.94	22	26
報告ベース営業利益	4,114	100	93		1,088	n/m[4]	n/m[4]
報告ベース EPS	$2.23	137	128		$0.63	n/m[4]	n/m[4]

- 通年中核EPSは7%増、第4四半期中核EPSは22%増
- 通年総売上は1%増；製品売上総利益率は1%ポイント増
- 売上および総利益の成長に支えられ、研究開発投資を継続。パイプラインへの投資を反映し中核研究開発費は通年で21%増
- 予定通り、中核販売・一般管理費は通年で2%減（第4四半期は11%減）
- 報告ベースの通年EPSは2015年第4四半期で13.7%増の$0.63（2014年第4四半期は1株当たり$0.25の損失）
- 第2回中間配当は1株当たり$1.90により年間配当は$2.80。取締役会は累進的配当政策への注力を再確認
- CERベースの2016年度ガイダンス：総売上高および中核EPSの両方で一桁台前半から半ばの減少：最近の取引案件の希釈化効果を含む

2015年通年営業ハイライト

成長基盤は通年で11%成長し、総売上高の57%を占める。会社の将来の成長への長期的な重要性を反映し、”新規オンコロジー”が初めて成長基盤に加わる

1. 呼吸器：7%増（武田薬品工業の呼吸器事業の買収完了前）
2. *Brilinta/Brilique*： 44%増。米国の適応拡大およびCHMPの肯定的見解がけん引
3. 糖尿病：26%増（新興市場における76%の売上成長を含む。全世界のFarxiga/Forxigaの売上は137%増）
4. 新興市場：12%増。中国および南米の売上はそれぞれ15%増
5. 日本：4%増。2015年第4四半期の売上は8%増
6. 新規オンコロジー： Lynparza, イレッサ（米国）およびTagrissoの売上への貢献は1億1,900万ドル

サイエンスのリーダーシップを達成：前回の業績発表以降の進捗

薬事承認	*Zurampic*（lesinurad）– 痛風（米国） *Tagrisso*（osimertinib、 旧AZD9291）– 肺がん（米国、EU）
承認申請または 承認申請受理	Brodalumab ー乾癬（米国、EU） ZS-9 – 高カリウム血症 （EU）

その他の主な進展	CHMPの肯定的見解（EU） *Zurampic, Brilique* – 痛風、心筋梗塞既往症（PEGASUS試験）、 *Tagrisso* – 肺がん

最高経営責任者（CEO）パスカル・ソリオの業績に関するコメント：
「当社は戦略達成に向けての行程において次の段階に進んだ2015年、開発パイプラインの進捗および財務業績において堅調な結果を達成しました。成長基盤の製品売上が11%成長したことは、中核EPSが7%増加したことと並行し、当社のビジネスの実質的な力強さを示しています。当社の企業文化であるイノベーションにより引き続き研究開発の生産性が向上し、本年度6件の薬事承認を取得しました。この勢いは2016年においても継続し、6件の薬事承認申請および約10件の主要なデータread-outを予定しています。当社はオンコロジーの戦略的重要性を強化し、患者さんに肺がん治療薬*Tagrisso*および卵巣がん治療薬*Lynparza*ならびに有望ながん免疫治療パイプラインなどの次世代治療薬をお届けします。このように自社製品の進捗を果たす一方、Acerta Pharma社、ZS Pharma社および武田薬品工業との主要な契約を通じて、当社は引き続き当社の重点治療領域への投資を行いました。

米国でのクレストールの特許期間満了という変革の時期に直面しますが、当社の優れた戦略遂行能力ならびに的を絞った投資および新薬上市によって、当社が目標に沿った持続的成長への回帰にむけて順調に前進することを確信しております」。

2016年度 ガイダンス
すべてのガイダンスはCER[1]**表示**.

	新
総売上高	一桁台前半から半ばの減少
中核一株当り利益	一桁台前半から半ばの減少

上記ガイダンスは 2015 年に発表した Acerta Pharma 社および ZS Pharma 社との取引案件による希釈化効果を織り込んでいます。

また、本ガイダンスは 2016 年 5 月の米国におけるクレストールの独占権失効を前提としています。社外提携収入は、以前の契約から生じる定期的収入の要素が増大していることから、2015 年度との比較で増加すると予想されます。これは、当社の長期ビジネスモデルに沿ったものです。

中核研究開発費用は 2015 年度と同等の水準で推移すると予想されます。また、当社は 2016 年度、中核販売・一般管理費の大幅削減に注力しています。これらの取り組みは恒常為替ベースに基づくものです。

為替の影響
米国ドルに対する主要取引通貨の下落が継続しました。2016 年 1 月の平均為替レートおよび当社が発表した為替感受性に基づき、2016 年度の総売上高および中核 EPS に対する為替変動の影響は平均約 3%と予想されます。為替感受性の更なる詳細は営業・ファイナンシャルレビューの項に示されています。

パイプライン：予定されている主なニュース
イノベーションはアンメット・メディカルニーズへの対応に不可欠であり、当社の成長戦略の中心にあります。アストラゼネカにおける研究開発への集中は当社のパイプライン、特にオンコロジー領域において、生産性の高い年に貢献するものと期待しています。

2016年上半期	*Zurampic* – 痛風：規制当局判断（EU） PT003 – COPD：規制当局判断（米国） benralizumab – 重症喘息：データread-out *Brilinta*/*Brilique* – 脳梗塞：データread-out、薬事承認申請 サキサグリプチン・ダパグリフロジン – 2 型糖尿病：薬事承認申請（米国）ZS-9 – 高カリウム血症：規制当局判断（米国） *Tagrisso* – 肺がん： 規制当局判断（日本） tremelimumab – 中皮腫：データread-out *Lynparza* – 胃がん：データread-out
2016年下半期	benralizumab - 重症喘息： 薬事承認申請 （米国、EU） *Brilinta*/*Brilique* - 末梢動脈性疾患：データread-out サキサグリプチン・ダパグリフロジン – 2型糖尿病：規制当局判断（EU） roxadustat‐貧血：段階的薬事承認申請 （中国） *Lynparza* – 卵巣がん： データread-out *Lynparza* – 乳がん：データread-out tremelimumab – 中皮腫：薬事承認申請 cediranib – 卵巣がん：規制当局判断 （EU） durvalumab – 頭頸部がん：データread-out acalabrutinib – 血液がん：データread-out、薬事承認申請（米国） selumetinib – 肺がん：データread-out CAZ AVI – 重症感染症： 規制当局判断 （EU）

注：

1. 特段の記載がない限り、伸び率およびガイダンスはすべて恒常為替レート（CER）ベース。
2. 総売上高とは、製品の売上高と社外提携からの収入であると定義しています。
3. 中核財務指標および中核ベースから報告ベースへの財務指標の調整の定義は、営業・ファイナンシャルレビューを参照ください。
4. 2014年第4四半期の業績は、報告ベースの営業損失3億4,900万ドル、および報告ベースの1株当たり損失$0.25を反映しています。2015年第4四半期の報告ベースの業績との比率による比較は意味をなさないと考えます。

決算日程

当社は 2016 年 4 月 29 日に第 1 四半期の財務業績を発表する予定です。

研究開発の最新情報

アストラゼネカのパイプラインにある医薬品の臨床試験の包括的な一覧表は本リリース原文で後述しています。

2015 年 11 月 5 日に行われた前回の業績発表以降の進捗：

製造販売承認	3	- *Zurampic* – 痛風 （米国） - *Tagrisso* – 肺がん（米国、EU）
承認申請/承認申請受理	3	- Brodalumab – 乾癬（米国、EU） - ZS-9 – 高カリウム血症 （EU）
その他の主な進展	3	- CHMPの肯定的勧告 Zurampic – 痛風、Brilique – 心筋梗塞既往症、 Tagrisso – 肺がん
主要試験あるいは承認申請中の新規化合物 （NMEs）	15	**呼吸器・炎症・自己免疫（RIA）** - PT003 – COPD （慢性閉塞性肺疾患） - brodalumab - benralizumab - tralokinumab ー 重症喘息 - PT010 – COPD

		- anifrolumab – ループス（全身性エリテマトーデス） **循環器・代謝性疾患** - roxadustat - ZS-9 **オンコロジー** - cediranib - tremelimumab - durvalumab - acalabrutinib - moxetumomab pasudotox – 白血病 - selumetinib **炎症・感染症・消化器（ING）** CAZ AVI
臨床開発パイプラインにあるプロジェクト数	125	

製品別売上高

主要医薬品の業績を以下に示します。地域別業績は Note 8 および 9 に示されています。

	2015 年通年				**2015 年第 4 四半期**		
		% 増減				**% 増減**	
	100 万米ドル	**CER**	**実質**		**100 万米ドル**	**CER**	**実質**
呼吸器・炎症・自己免疫							
シムビコート	3,394	(3)	(11)		859	(6)	(12)
パルミコート	1,014	15	7		274	9	2
Tudorza/Eklira	190	n/m	n/m		47	n/m	n/m
Daliresp	104	n/m	n/m		32	n/m	n/m
Duaklir	27	n/m	n/m		12	n/m	n/m
その他	258	(5)	(15)		65	(4)	(14)
合計	**4,987**	**7**	**(2)**		**1,289**	**4**	**(4)**
循環器・代謝疾患							
Brilinta/Brilique	619	44	30		174	43	31
オングリザ	786	2	(4)		192	3	(4)
ビデュリオン	580	35	32		155	28	26
Farxiga/フォシーガ	492	137	119		152	76	63
バイエッタ	316	2	(3)		72	10	4
Legacy:							
クレストール	5,017	(3)	(9)		1,322	-	(5)
セロケン/Toprol-XL	710	4	(6)		160	5	(8)
Atacand	358	(15)	(29)		86	(15)	(26)
その他	611	(10)	(18)		147	(9)	(17)
合計	**9,489**	**4**	**(3)**		**2,460**	**6**	**(1)**

オンコロジー							
イレッサ	543	(2)	(13)		129	(5)	(14)
Lynparza	94	n/m	n/m		36	n/m	n/m
Tagrisso	19	n/m	n/m		18	n/m	n/m
Legacy:							
ゾラデックス	816	7	(12)		198	4	(13)
フェソロデックス	704	9	(2)		185	12	2
カソデックス	267	(6)	(17)		63	(7)	(15)
アリミデックス	250	(5)	(16)		60	(1)	(12)
その他	132	6	(7)		27	(26)	(33)
合計	**2,825**	**7**	**(7)**		**716**	**9**	**(3)**
感染症・ニューロサイエンス・消化器							
ネキシウム	2,496	(26)	(32)		564	(26)	(32)
セロクエル XR	1,025	(12)	(16)		241	(18)	(22)
シナジス	662	(26)	(26)		275	(32)	(32)
Losec/Prilosec （オメプラール）	340	(10)	(19)		77	(23)	(30)
FluMist/Fluenz	288	-	(2)		191	46	43
Movantik/Moventig	29	n/m	n/m		15	n/m	n/m
その他	1,500	-	(12)		379	25	11
合計	**6,340**	**(16)**	**(23)**		**1,742**	**(13)**	**(18)**
製品売上合計	**23,641**	**(1)**	**(9)**		**6,207**	**-**	**(7)**

地域別売上高

	2015 年通年				**2015 年第 4 四半期**		
		% 増減				**% 増減**	
	100 万米ドル	**CER**	**実質**		**100 万米ドル**	**CER**	**実質**
米国	9,474	(6)	(6)		2,572	(3)	(3)
ヨーロッパ	5,323	(6)	(19)		1,421	(7)	(17)
ROW の既成市場 [1]	3,022	-	(14)		786	4	(8)
日本	*2,020*	*4*	*(9)*		*541*	*8*	*-*
カナダ	*533*	*4*	*(10)*		*134*	*2*	*(14)*
その他既成市場	*469*	*(19)*	*(32)*		*111*	*(10)*	*(26)*
新興市場 [2]	5,822	12	(1)		1,428	10	(4)
中国	*2,530*	*15*	*13*		*599*	*10*	*6*
中国以外	*3,292*	*10*	*(9)*		*829*	*9*	*(10)*
合計	**23,641**	**(1)**	**(9)**		**6,207**	-	**(7)**

[1]ROW の既成市場を構成するのは、日本、カナダ、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 ROW 地域です。

米国
米国の通年売上は 6%減の 94 億 7,400 万ドルでした。米国先発医薬品フィーは、販売・一般管理費の費用としてではなく、通年製品売上の減額として認識されています。この経理処理により、各製品の売上が平均約 2%の影響を受けました。

また、米国の売上減少は 2015 年 2 月の*ネキシウム*の後発品の参入を反映しています。米国の*ネキシウム*の通年売上は 52%減の 9 億 200 万ドルでした。*シナジス*の不利なガイドライン変更を反映し、米国の*シナジス*の通年売上は 43%減の 2 億 8,500 万ドルでした。

良好な業績を達成した製品は *Brilinta*、*Farxiga*（日本では*フォシーガ*）、*ビデュリオン*、*Lynparza* および導入した呼吸器疾患治療薬である *Tudorza* と *Daliresp* です。当初の予定よりも早く第 1 四半期に上市した *Tagrisso* は期待のもてる新規患者数を達成しました。

*フォシーガ*の需要の継続的増加は強力なプロモーションプログラムにより支持されました。*ビデュリオン*は、*ビデュリオンペン*の発売ならびに GLP-1 クラス全体の需要増によるプラス影響を受けました。

ヨーロッパ
ヨーロッパの通年売上は 6%減の 53 億 2,300 万ドルでした。糖尿病フランチャイズの力強い成長を*クレストール*および*セロクエル XR* が直面する後発品との継続的な競合が上回りました。*シムビコート*の売上は 14%減少して 10 億 7,600 万ドルでしたが、これは主要市場におけるアナログ製品の競合による不利な価格動向を反映しています。*Duaklir* は第 4 四半期に上半期の売上を 2 倍以上に伸ばし、通年で 2,600 万ドルに達しました。*Lynparza* はヨーロッパで 2015 年に発売され、通年売上への貢献は 2,300 万ドルでした。

ROW 既成市場
ROW 既成市場の通年売上は安定し 30 億 2,200 万ドルでした。

日本の通年売上は 4%増の 20 億 2,000 万ドルでした。*クレストール*の売上は引き続き堅調に推移し通年売上は 8%増の 4 億 6,800 万ドルでしたが、これは 5mg 錠の使用が継続的に増加していることを反映しています。*ネキシウム*の売上は、2014 年度の売上が製品回収の影響を受けたことから、30%増の 4 億 500 万ドルでした。*シムビコート*の日本の通年売上は、2015 年第 4 四半期の売上が 16%減少した影響を受け、2%減の 1 億 7,600 万ドルでした。2014 年第 4 四半期の堅調な業績は在庫積み増しを反映していますので、*シムビコート*の実質的な通年の成長は約 5%と推定されます。*シムビコート*の ROW 既成市場におけるマーケットシェアは第 4 四半期も通年においても概ね安定していました。

カナダの通年売上は、*オングリザ*（売上 27%増の 5,300 万ドル）と *シムビコート*（売上 8%増の 1 億 4,900 万ドル）の業績にけん引され、4%増の 5 億 3,300 万ドルでした。

新興市場
当社は、中国およびロシア、ブラジル等の主要な新興市場を中心に、これら新興市場の能力を拡大するための投資を加速し、革新的な医薬品を提供することに注力しています。

新興市場の通年売上は、地域全体で達成された成長が寄与し、12%増の 58 億 2,200 万ドルでした。新興市場の通年売上の約 60%は中国以外の地域で達成されました。新興市場の第 4 四半期売上は 10%増の 14 億 2,800 万ドルで、同地域の製品売上に関して一桁台半ばから後半の成長を予測している当社の長期予測を超える業績を達成しました。

中国の年間売上は 15%増の 25 億 3,000 万ドル、ブラジルの売上は 16%増の 3 億 8,100 万ドル、ロシアの売上は 21%増の 2 億 3,100 万ドルでした。

アストラゼネカについて
アストラゼネカは、イノベーション志向のグローバルなバイオ・医薬品企業であり、主に呼吸器・炎症・自己免疫疾患 （RIA） 、 循環器・代謝疾患 （CVMD） 、オンコロジーの3つの重点治療領域ならびに感染症およびニューロサイエンスの領域において、医療用医薬品の創薬、開発、製造およびマーケティング・営業活動に従事しています。当社は100カ国以上で事業を展開しており、その革新的な医薬品は世界中で多くの患者さんに使用されています。詳細についてはhttp://www.astrazeneca.comをご覧ください。