

AstraZeneca PLC 2018年9カ月累計・第3四半期業績

アストラゼネカ、売上成長へと回帰：複数の新薬と新興市場が主導

9カ月累計で製品売上は4%増加し（CERベース¹では2%増）、通年ガイダンスを裏付けました。新薬数製品²の堅調な業績（85%増、CERベースでは86%増）ならびに新興市場の持続的な好業績（12%増、CERベースでは16%増）にけん引され、本四半期の製品売上は8%増加しました（CERベースでは9%増）。本四半期、オンコロジーの売上は56%増加しました（CERベースでは57%増）。中国と米国の売上はそれぞれ32%、25%伸長しました。事業の持続的成長と患者さんのために治療の進展を目指す当社のパイプラインは本四半期に多くの良好なニュースを生み出し、今後も定期的に新たなニュースを継続配信していきます。当社は2018年度の製品売上目標および中核EPS（1株当たり利益）ガイダンスの達成に向けて順調に推移しています。

ファイナンシャルサマリー

	2018年9カ月累計			2018年第3四半期		
	100万ドル	増減 (%)		100万ドル	増減 (%)	
		実質	CER		実質	CER
総売上高	15,673	(6)	(8)	5,340	(14)	(13)
製品売上	15,281	4	2	5,266	8	9
社外提携収入	392	(81)	(81)	74	(95)	(95)
報告ベース営業利益 ³	2,310	(23)	(20)	851	(26)	(21)
中核営業利益 ⁴	3,480	(31)	(31)	1,319	(29)	(26)
報告ベース1株当たり利益 (EPS)	\$0.88	(34)	(34)	\$0.34	(37)	(36)
中核EPS	\$1.88	(37)	(37)	\$0.71	(37)	(33)

最高経営責任者（CEO）パスカル・ソリオの業績に関するコメント：

「アストラゼネカは、本日、今後の持続的成長の出発点となり得る四半期および9カ月累計の業績を発表し、将来のビジネスに向けた重要な一日を迎えました。営業・マーケティング活動は、非常に優れた形で実践できており、当社の複数の新薬は今日の成長の原動力として確立されるとともに、新興市場における当社の継続的な成功をも支えています。これら非常に有望な新薬として、がん治療薬のタグリツソ、イミフィンジ、リムパーザ、糖尿病治療薬フォシーガ（米国製品名 *Farxiga*）、および重症喘息治療薬ファセンラがあげられます。さらに、世界中の患者さんに革新的な治療薬をお届けするため、早期段階にあるパイプラインも継続的に補充しています」。

財務ハイライト

- 9カ月累計の製品売上は4%増加し、152億8,100万ドル（CERベースでは2%増）：新薬数製品がCERベースで18億ドルの追加売上を達成。
- 報告ベースの総利益率は、2017年上半期に認識された製造分散のプラス影響ならびにリムパーザに関するMSD⁵との提携契約の希薄化の影響により2ポイント減の78%。中核総利益率は2ポイント減の80%。

- 新薬数製品ならびに堅調な利益を達成している中国への優先的投資により、生産性の向上、簡素化およびコスト管理が継続しました。
 - 報告ベース営業費用の総額は増減なしの 115 億 8,900 万ドル（CER ベースでは 2% 減）。中核営業費用の総額は 4%増の 102 億 5,300 万ドル（CER ベースでは 2% 増）。
 - 9 カ月累計の報告ベース研究開発費の総額は 7%減の 39 億ドル 2,000 万ドル（CER ベースでは 8%減）。中核研究開発費は経費の効率化およびリソースの最適化により 4%減の 38 億ドル（CER ベースでは 6%減）。9 カ月累計の報告ベース販売・一般管理費は 4%増の 74 億 3,100 万ドル（CER ベースでは 1%増）。中核販売・一般管理費は新薬数製品および中国の成長への投資を反映し 10%増の 62 億 1,500 万ドル（CER ベースでは 1%増）。
- 9 カ月累計の社外提携収入は、上記 MSD との提携の一環として 2017 年度に計上した 9 億 9,700 万ドルの収入の影響もあり、81%減の 3 億 9,200 万ドル。報告ベースその他営業利益・費用は 55%増の 15 億 2,500 万ドル。9 カ月累計の中核その他営業利益・費用は、本年上半期の訴訟和解金を反映した報告ベース実績と中核実績の差異により、4%増の 11 億 4,300 万ドル（CER ベースでは 3%増）。本年第 4 四半期には多額の社外提携収入およびその他営業収入・費用を想定しています。
- 9 カ月累計の事業再構築費は 2 億 7,100 万ドルに減少（2017 年 9 カ月累計：6 億 4,500 万ドル）。資本支出は 7 億 2,800 万ドルに減少（2017 年 9 カ月累計：8 億 4,900 万ドル）。通年の事業再構築経費および資本支出の減少を引き続き想定しています。
- 9 カ月累計の報告ベース EPS は 34%減の 0.88 ドルでした。本結果は、総売上高、報告ベース売上総利益率の減少および報告ベース販売・一般管理費の増加を反映していません。中核 EPS は 37%減の 1.88 ドルでした。

営業ハイライト

- オンコロジー：下記を含む 9 カ月累計の売上は 47%成長し、42 億 6,100 万ドル（CER ベースでは 44%増）。
 - タグリツンの売上は、EGFR⁶ T790M 変異陽性⁷ 非小細胞肺癌（NSCLC）⁸ の 2 次治療における使用拡大および EGFR 変異陽性（EGFRm）非小細胞肺癌の 1 次治療の新たな標準治療（SoC）としての 2018 年の複数の承認を反映し、94%増の 12 億 6,600 万ドル（CER ベースでは 91%増）。本四半期のタグリツンの売上は 104%増の 5 億 600 万ドル（CER ベースでは 105%増）。
 - リムパーザの売上は、プラチナ感受性再発卵巣がんへの適応拡大及び乳がん治療薬としての承認にけん引され、122%成長し 4 億 3,800 万ドル（CER ベースでは 118%増）。
 - イミフィンジの売上は、切除不能なステージ III NSCLC の治療薬として複数国における継続的な上市を反映し、3 億 7,100 万ドル（2017 年 9 カ月累計：100 万ドル）。
- New CVRM⁹：下記を含む売上は 14%成長し、29 億 100 万ドル（CER ベースでは 12%増）
 - ブリリンタの売上は、急性冠症候群とハイリスク術中心筋梗塞（HR PMI）に対する継続的な市場浸透により、21%増の 9 億 4,500 万ドル（CER ベースでは 18%増）。
 - フォシーガの売上は、新興市場の 2 億 4,200 万ドルへの 51%の売上増（CER ベー

- スでは57%増)を含む、34%増の9億9,400万ドル(CERベースでは32%増)。
- ビデュリオンの売上は、本年の米国における有望なビデュリオンBCiseデバイスの上市を反映し4%増の4億4,600万ドル(CERベースでは3%増)。本四半期の売上は19%増加して1億5,200万ドルでした。ビデュリオンBCiseは本四半期EUにおいても承認されました。
- 呼吸器：下記を含む9カ月累計の売上は5%増の35億4,900万ドル(CERベースでは2%増)：
 - シムビコートの売上は、米国の競合クラスの圧力が継続した結果、6%減の19億2,500万ドル(CERベースでは9%減)。シムビコートの新興市場の売上は13%増の3億6,400万ドル(CERベースでは12%増)。
 - パルミコートの売上は11%増の8億9,700万ドル(CERベースでは7%増)。中国の売上は24%増の5億7,200万ドルでした(CERベースでは17%増)。
 - ファセンラの売上は1億7,200万ドル(2018年第3四半期：8,600万ドル)であり、重症喘息のための新規生物学的製剤で首位の地位を固めました。
- 新興市場：下記を含む当社の製品売上最大地域の9カ月累計の売上は13%増の51億2,400万ドル(CERベースでは12%増)：
 - 中国の売上は33%増の28億4,700万ドル(CERベースでは27%増)。一部2017年の中国でのタグリツンの上市に支えられ、中国の9カ月累計のオンコロジーの売上は55%増の6億4,600万ドル(CERベースでは48%増)。なお、タグリツンは中国の償還医薬品リスト(NRDL)にEGFRm T790M変異陽性NSCLCの2次治療として記載され2019年第1四半期より償還開始します。本四半期、中国の総売上は32%増の9億5,400万ドルでした。
 - 中国以外の売上は、一部社外提携活動による製品売上の喪失による影響を受け、4%減の22億7,700万ドル(CERベースでは2%減)。本四半期の中国以外の売上は6%減の7億4,600万ドルでした：しかし、この結果はCERベースでは業績改善を示しました(1%増)。アジア太平洋地域の本四半期の売上は6%増の2億6,900万ドルおよびロシアの売上は2%増の5,600万ドルでした(CERベースでは11%増)。

パイプラインハイライト

下記の表は前回業績発表以降の後期段階パイプラインの重要な展開を示すものです。

薬事承認	<ul style="list-style-type: none"> - リムパーザ – 卵巣がん (2次治療) (中国) - タグリツン – 肺がん (1次治療) (日本) - イミフィンジ – 局所進行切除不能 NSCLC (EU) - Lumoxiti (moxetumomab pasudotox-tdfk) – 有毛細胞白血病 (3次治療) (米国) - ビデュリオン BCise オートインジェクタ – 2型糖尿病 (EU)
薬事承認申請 および・または 受理	<ul style="list-style-type: none"> - リムパーザ – 卵巣がん (1次治療) (EU、日本、中国) - タグリツン – 肺がん (1次治療) (中国) - シムビコート – 中等症喘息 (EU) - Duaklir – COPD¹⁰ (米国) - Bevespi – COPD (日本、中国) - PT010 – COPD (日本、中国)

<p>主な第 III 相データ Readouts またはその 他の主な展開</p>	<ul style="list-style-type: none"> - リムパーザ – 膵臓がん：希少疾病用医薬品指定（米国） - selumetinib – NF1¹¹：希少疾病用医薬品指定（EU） - フォシーガ – 2 型糖尿病：CVOT¹² 安全性主要評価項目達成。2 つの有効性主要評価項目のうち、ひとつ達成 - Bevespi – COPD: CHMP¹³ 肯定的見解（EU） - tezepelumab – 重症喘息：画期的治療薬指定（米国） - anifrolumab – 狼瘡（TULIP 1 試験）：主要評価項目未達成
---	---

ガイダンス

当社は 2018 年度のガイダンスを達成する予定です。本項の全ての数字は恒常為替レート（CER）に基づくものです。当社は製品売上および中核 EPS に関してのみガイダンスを提示します。

製品売上	1 桁台前半の増加
中核 EPS	\$3.30 から \$3.50

四半期間の業績変動は継続すると予想されます。買収関連債務により生じる公正価格調整、無形資産減損費用および訴訟和解引当金を含む報告ベースの結果の重要な要素を正確に予測することはできませんので、報告ベースのガイダンスならびに指標を提供することは不可能です。英語原文発表の末尾にある「将来予想に関する記述についての警告文」をご参照ください。

追加解説

上記ガイダンスに加えて、当社は前年度比の 2018 年度の指標を提示します。

- 長期成長戦略の一環として、当社は、パイプラインの継続的生産性を反映する現金創出および価値増大に資する適切な社外提携活動に注力し続けています。また、当社は売却を通じたポートフォリオ管理の継続および経時的な 3 つの主要治療領域への焦点の強化に注力しています。
- 社外提携収入および中核その他営業利益・費用の合計は減少すると予想されます。9 カ月累計で、当社は総額 15 億 3,500 ドルの収入を創出しました（2017 年度：42 億 6,600 万ドル）。さらに年末までに下記を含む影響が予想されます。
 - 最近発表された複数の取引。詳細はコーポレート・事業開発の項をご覧ください。これらの取引は慣例的な締結条件の対象となります。
 - MSD がオプションを行使することを選択した場合、2018 年第 4 四半期に社外提携収入として計上される MSD とのリムパーザに関する提携から派生する 4 億ドルのオプション行使に対する支払い。
 - 2018 年第 4 四半期に社外提携収入として計上される 2018 年 10 月に達成した同提携に基づく売上関連マイルストーンとしての 1 億 5,000 万ドル。
- 2018 年度の中核研究開発費は 1 桁台前半の減少が予想されます。以前は変動なしから 1 桁台前半の減少と予想されていました。生産性の向上、簡素化および開発プロセスの改善がコスト削減達成に役立ちます。本四半期末の時点で 63 件の第 III 相プロジェクトが実施中であったことから、高水準の活動に変更はありません（2017 年第 3 四半期末：56 件）。
- がん領域のイミフィンジおよび呼吸器領域のファセンラを含む製品上市への投資ならびに中国における追加投資を反映し、総中核販売・一般管理費は、9 カ月累計でみられ概ね沿った割合で増加すると予想されます。以前は 1 桁台前半から半ばの増加が見込まれ

ていました。当社は投資アプローチが製品売上に与える影響を注視しながら、投資に関しては柔軟性を保持します。

- アストラゼネカは事業再構築経費および資本支出の減少を予想しています。
- 中核税率は 16-20% (2017 年度 : 14%)。

為替の影響

2018 年 9 月 30 日までの 9 カ月の平均為替レートおよび当社が発表した為替感度のみに基づき、当社は 2018 年度の製品売上および中核 EPS に対し 1 桁台前半の為替変動のプラス影響を予想しています。為替感度の詳細は英文原本の営業・ファイナンシャルレビューの項に示されています。

持続可能性

アストラゼネカの持続可能性に関する意欲的な目標は、サイエンスをアクセス可能にするとともにビジネスの成長、社会のニーズおよび地球の限界の相互関連性を理解するような方法で事業活動を実践することに基づいてきます。当社の持続可能性に関する意欲的な目標は当社のビジネスモデルに本来備わっている共通の目的と行動指針（バリュー）により強化され、その戦略の実行により医薬品へのアクセスを拡大し、医薬品およびプロセスの環境的フットプリントを最小化し、すべての事業活動が最高水準の倫理と透明性によって支持されていることを担保します。当社の持続可能性に関する進捗については英文原本の持続可能性に関するアップデートの項に示されています。

注：

下記の注釈は 1 ページから 4 ページまでに関するものです。

1. 恒常為替レート：これらは報告ベースの結果から為替変動の影響を除外しているため一般に公正妥当と認められている会計原則（GAAP）とは異なる指標です。
2. ここでは、リムパーザ、タグリッソ、イミフィンジ、Calquence、Lumoxiti、ブリリント、フォシーガ、Lokelma、Bevespi および ファセンラ。これらの新薬は 3 つの主要治療領域の柱であるとともに今後の成長の重要な基盤です。
3. 報告ベースの財務指標は国際会計基準に準拠して提示された財務業績です。
4. 中核財務指標：これらは報告ベースの業績とは異なり、グループの財務諸表にある情報から直接算出できないため GAAP とは異なる指標です。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、英文原本の営業・ファイナンシャルレビューを参照ください。
5. 北米以外では MSD として知られる米国ニュージャージー州ケニルワースを拠点とするメルク社
6. 上皮成長因子受容体
7. エクソン 20 の 790 番目のアミノ酸トレオニン（T）のメチオニン（M）による置換変異
8. 非小細胞肺癌
9. New Cardiovascular, Renal and Metabolism（循環器・代謝疾患）領域にはブリリント、複数の糖尿病治療薬および Lokelma が含まれます。
10. 慢性閉塞性肺疾患
11. 神経線維腫症 1 型
12. 心血管アウトカム試験
13. 欧州医薬品庁（EMA）の医薬品審査を担当する委員会（CHMP）

別段の記載がない限り、本発表文書に示された業績は 2017 年 9 月 30 日までの 9 カ月間（2017 年 9 カ月累計）と 2017 年 9 月 30 日までの 3 カ月間（2017 年第 3 四半期）との比較での 2018 年 9 月 30 日までの 9 カ月間（2018 年 9 カ月累計）および 2018 年 6 月 30 日までの 3 カ月間（2018 年第 3 四半期）に関する業績です。営業・財務レビューに示されたすべての解説は、別段の記載がない限り、9 カ月累計に関するものです。

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。研究開発への集中はパイプラインの強い結果を生み出すことを目的としています。

2018 年第 4 四半期	<p>リムパーザ – 卵巣がん（1次治療）：薬事承認申請（米国） イミフィンジ +/- tremе – 肺がん（1次治療）（MYSTIC 試験）：data readout（最終 OS¹⁴）、薬事承認申請 イミフィンジ +/- tremе – 頭頸部がん（2次治療）：data readout</p> <p>フォシーガ – 1型糖尿病：薬事承認申請受理（米国） roxadustat – 貧血：data readout、薬事承認（中国）</p> <p>Bevespi - COPD: 規制当局判断（EU）</p>
2019 年 上半期	<p>リムパーザ – 乳がん：規制当局判断（EU） リムパーザ – 膵臓がん：data readout イミフィンジ +/- tremе – 頭頸部がん（1次治療）：data readout, 薬事承認申請 イミフィンジ +/- tremе – 頭頸部がん（2次治療）：薬事承認申請 イミフィンジ + tremе – 肺がん（1次治療）（NEPTUNE 試験）：data readout</p> <p>ブリリント – CAD¹⁵ / 2型糖尿病 CVOT: data readout フォシーガ – 2型糖尿病 CVOT: 薬事承認申請 roxadustat – 貧血：data readout（統合安全性データ）、薬事承認申請（米国）</p> <p>Duaklir – COPD: 規制当局判断（米国）</p>
2019 年 下半期	<p>リムパーザ – 卵巣がん（1次治療）：規制当局判断（EU、日本、中国） リムパーザ – 膵臓がん：薬事承認申請 リムパーザ – 卵巣がん（1次治療）（PAOLA-1 試験）：data readout リムパーザ – 前立腺がん（2次治療、去勢抵抗性）：data readout タグリッソ – 肺がん（1次治療）：規制当局判断（中国） タグリッソ – 肺がん（1次治療）：data readout（最終 OS） selumetinib – NF1: 薬事承認申請 イミフィンジ + tremе – 肺がん（1次治療）（NEPTUNE 試験）：薬事承認申請 イミフィンジ +/- tremе – 肺がん（1次治療）（POSEIDON 試験）：data readout, 薬事承認申請 イミフィンジ +/- tremе – 小細胞肺がん：data readout, 薬事承認申請 イミフィンジ +/- tremе – 膀胱がん（1次治療）：data readout, 薬事承認申請 Calquence – CLL¹⁶: data readout, 薬事承認申請</p> <p>ブリリント – CAD / 2型糖尿病 CVOT: 薬事承認申請 フォシーガ – 1型糖尿病：規制当局判断（EU, 日本） Lokelma – 高カリウム血症：薬事承認申請（日本）</p> <p>シムビコート – 中等症喘息：規制当局判断（EU） Bevespi – COPD: 規制当局判断（日本、中国） PT010 – COPD: 規制当局判断（日本）、薬事承認申請（米国, EU） PT010 – COPD: data readout（ETHOS 試験）</p>
2020 年	<p>リムパーザ – 卵巣がん（1次治療）（PAOLA-1 試験）：薬事承認申請 リムパーザ – 前立腺がん（2次治療、去勢抵抗性）：薬事承認申請 イミフィンジ – 肺がん（ステージ I-III: 術後補助療法）：data readout イミフィンジ – 肺がん（1次治療）（PEARL 試験）：data readout、薬事承認申請</p>

	<p>ブリリンタ – 脳梗塞: 薬事承認申請 フォシーガ – 心不全 CVOT: data readout, 薬事承認申請 フォシーガ – CKD¹⁷: data readout Epanova – 高トリグリセリド血症 (CVOT) : data readout Lokelma – 高カリウム血症: 薬事承認申請 (中国) roxadustat – 骨髄異形成症候群に伴う貧血: data readout</p> <p>ファセンラ – 鼻茸 : data readout, 薬事承認申請 PT010 – COPD: 規制当局判断 (中国) tezepelumab – 重症喘息: data readout</p>
--	--

¹⁴ 全生存期間

¹⁵ 冠動脈疾患

¹⁶ 慢性リンパ性白血病

¹⁷ 慢性腎臓病

コンファレンスコール

当社経営陣主催の投資家およびアナリスト向けのコンファレンスコールおよびウェブキャストを英国時間 11 月 8 日 12 時に実施しました。詳細は www.astrazeneca.com/investors からアクセス可能です。

業績発表日程

当社は 2019 年 2 月 14 日に通年・第 4 四半期財務業績を発表する予定です。

製品売上高

主要医薬品の業績を以下に示します。

治療領域別製品別売上

治療領域	製品	2018年9カ月累計				2018年第3四半期			
		100万 ドル	対 総売上 比率 ¹ (%)	% 増減		100万 ドル	対 総売上 比率 (%)	% 増減	
				実質	CER			実質	CER
オンコロジー	タグリッソ	1,266	8	94	91	506	10	n/m	n/m
	イレッサ	438	3	n/m	n/m	169	3	n/m	n/m
	リムパーザ	406	3	2	(2)	131	2	(4)	(4)
	イミフィンジ	371	2	n/m	n/m	187	4	n/m	n/m
	Calquence	38	-	n/m	n/m	18	-	n/m	n/m
	LEGACY:								
	フェソロデックス	759	5	8	6	258	5	7	8
	ゾラデックス	570	4	4	2	194	4	5	8
	アリミデックス	166	1	4	1	55	1	2	4
	カソデックス	155	1	(4)	(7)	51	1	-	2
	その他	92	1	8	5	28	1	(3)	(6)
	オンコロジー合計	4,261	28	47	44	1,597	30	56	57
CVRM	ブリリント	945	6	21	18	336	6	18	20
	フォシーガ	994	7	34	32	355	7	25	27
	オングリザ	446	3	4	3	152	3	19	19
	ビデュリオン	395	3	(8)	(10)	140	3	10	12
	バイエッタ	94	1	(27)	(27)	34	1	(13)	(10)
	Symlin	24	-	(31)	(31)	8	-	(20)	(20)
	LEGACY:								
	Crestor	1,080	7	(39)	(41)	353	7	(39)	(38)
	セロケン/Toprol-XL	552	4	5	4	179	3	12	17
	アタカンド	202	1	(11)	(11)	65	1	(19)	(15)
	その他	231	2	(11)	(14)	73	1	(9)	(6)
	CVRM 合計	4,963	32	(7)	(8)	1,695	32	(4)	(3)
呼吸器	シムビコート	1,925	13	(6)	(9)	619	12	(7)	(7)
	パルミコート	897	6	11	7	264	5	9	10
	ファセンラ	172	1	n/m	n/m	86	2	n/m	n/m
	Dalirespl/Daxas	135	1	(7)	(8)	52	1	(2)	(2)
	Tudorza/Eklira	91	1	(16)	(19)	18	-	(51)	(51)
	Duaklir	73	-	30	20	23	-	10	5
	Bevespi	23	-	n/m	n/m	10	-	n/m	n/m
	その他	233	2	17	12	70	1	4	6
	呼吸器合計	3,549	23	5	2	1,142	22	5	5

¹ 四捨五入により個々の製品の比率は合計と一致しない場合があります。

治療領域	製品	2018年9カ月累計				2018年第3四半期			
		100万 ドル	対 総売上 比率 ² (%)	% 増減		100万 ドル	対 総売上 比率 (%)	% 増減	
				実質	CER			実質	CER
その他	ネキシウム	1,312	9	(14)	(16)	422	8	(10)	(9)
	シナジス	414	3	(9)	(9)	164	3	7	7
	Losec/Prilosec/オメ プラール	212	1	5	-	67	1	2	2
	セロクエル XR	169	1	(25)	(26)	40	1	(35)	(35)
	Movantik/Moventig	84	1	(9)	(9)	32	1	7	7
	フルミスト/Fluenz	35	-	75	75	35	1	75	75
	その他	282	2	(49)	(50)	72	1	(62)	(62)
	その他合計	2,508	16	(18)	(20)	832	16	(16)	(15)
製品売上合計	15,281	100	4	2	5,266	100	8	9	

地域別製品売上高

	2018年9カ月累計				2018年第3四半期			
	100万 ドル	対総売上 比率 (%) ¹	増減 (%)		100万 ドル	対総売上 比率 (%)	増減 (%)	
			実質	CER			実質	CER
新興市場 ²	5,124	34	13	12	1,700	32	12	16
中国	2,847	19	33	27	954	18	32	32
中国以外	2,277	15	(4)	(2)	746	14	(6)	1
米国	4,839	32	10	10	1,737	33	25	25
ヨーロッパ	3,286	22	(5)	(11)	1,132	21	(5)	(5)
ROW 既成市場	2,032	13	(11)	(13)	697	13	(12)	(11)
日本	1,416	9	(14)	(16)	501	10	(13)	(13)
カナダ	358	2	1	(1)	114	2	(1)	2
その他 ROW 既成市場	258	2	(11)	(11)	82	2	(17)	(11)
合計	15,281	100	4	2	5,266	100	8	9

¹ 四捨五入により個々の地域の比率は合計と一致しない場合があります。

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既成市場以外のすべてのROW地域です。

新興市場

9カ月累計製品売上は13%増の51億2,400万ドル（CERベースでは12%増）。2018年第3四半期売上17億ドルは12%増加し（CERベースでは16%増）、過去にみられた力強い2桁成長を継続しました。

新興市場全体の売上の56%を占める中国の売上は9カ月累計で33%伸長し28億4,700万ドル（CERベースでは27%増）、第3四半期には32%増の9億5,400万ドルでした。パルミコート、セロケン、クレストール、シムビコートおよびゾラデックスの堅調な業績と合わせて複数の新薬が特に期待の持てる売上成長を達成しました。これら新薬は9カ月累計で中国の売上の11%を占め、2017年の9カ月累計との比較で7%伸長しました。2018年10月25日、中国の国家衛生委員会および国家中医薬管理局は、2012年のリストにある520

² 四捨五入により個々の製品の比率は合計と一致しない場合があります。

品目から改訂版では 685 品目へと収載品目を増やした 2018 年度必須医薬品リスト (EDL) を公表しました。この改訂 EDL にはアストラゼネカの 6 製品、すなわちイレッサ、ブリリント、フォシーガ、クレストール、パルミコートおよびシムビコートが収載されました。

中国のオンコロジーの 9 カ月累計売上は、主にタグリツ、ゾラデックスおよびイレッサの貢献を反映し 55% 増の 6 億 4,600 万ドルでした (CER ベースでは 48% 増)。タグリツは 2017 年に EGFR T790M 変異陽性 NSCLC の 2 次治療として中国で上市されました。また、今期中にアストラゼネカと中国政府はタグリツの公定価格および 2019 年からの NRDL (償還医薬品リスト) への収載に関し同意し 2019 年より償還を開始します。タグリツの 1 次治療に関する薬事承認申請は現在中国で審査中であり、2019 年下半年に判断が得られると予想されます。今期中にリムパーザが承認を取得し、その後プラチナ感受性再発卵巣がんの治療薬として中国で上市されました。本剤は中国で承認された初の PARP 阻害剤です。

9 カ月累計の CVRM 製品売上は、31% 増の 9 億 9,100 万ドル (CER ベースで 25% 増) でしたが、CVRM の新薬であるブリリントとフォシーガが中国の CVRM 売上の 15% を占めました。新興市場の呼吸器領域の 9 カ月累計売上は、主にアストラゼネカが 15,000 を超える噴霧療法センターに投資したパルミコートの売上が寄与し、19% 増加して 11 億 4,700 万ドルでした (CER ベースでは 15% 増)。

しかし、中国を除く新興市場の 9 カ月累計売上は、当社の社外提携活動およびその結果としての製品売上の喪失の影響を受け 4% 減少し、22 億 7,700 万ドルでした (CER ベースでは 2% 減)。ロシアにおける政府の介入とともにアルゼンチンとトルコにおけるマクロ経済上の難題が売上に影響しました。売上が 28% 減少し 1 億 2,300 億ドルとなったロシアの業績 (CER ベースでは 24% 減) は主にゾラデックス、フェソロデックス、イレッサ、ネキシウム、シムビコートを含む多くの製品の売上に起因しています。しかしながら、本四半期のロシアの売上は 2% 伸長して 5,600 万ドルでした (CER ベースでは 11% 増)。中東・アフリカ・その他地域においては、湾岸地域の失速、北アフリカにおける輸入制限ならびに南アフリカにおけるネキシウムとクレストールの後発品参入を反映し、売上は 15% 減少し、7 億 3,100 万ドルでした (CER ベースでは 12% 減)。

米国

製品売上は 48 億 3,900 万ドルで 10% 増加。2018 年第 3 四半期売上は 25% 増の 17 億 3,700 万ドル。

9 カ月累計の米国の製品売上の 45% を新薬が占めました。今期の業績は、特に、タグリツ、リムパーザ、イミフィンジおよび Calquence 等のオンコロジー新製品の成功ならびに呼吸器領域のファセンラの堅調な業績を反映しています。

米国のオンコロジーの 9 カ月累計売上は 107% 増加して 16 億 2,000 万ドル。2018 年第 3 四半期のオンコロジーの売上は 138% 増加して 6 億 5,600 万ドル。オンコロジーの複数の新薬は米国のオンコロジー全体の売り宛の 74% を構成しており、2017 年 9 カ月累計との比較で 47% 増加しました。タグリツの 9 カ月累計売上は、2018 年 4 月の EGFR 変異陽性 NSCLC の 1 次治療としての承認取得後 109% 増加して 5 億 8,000 万ドルでした。リムパーザの 9 カ月累計売上は 168% 増の 2 億 3,300 万ドルに達しました。イミフィンジの米国の売上は、2018 年 2 月の切除不能なステージ III の NSCLC の治療薬としての承認後、3 億 4,800 万ドルでした。Calquence の 9 カ月累計売上は、主に前治療歴のないマントル細胞リンパ腫患者さんの需要を反映し、3,800 万ドルでした。

米国の 9 カ月累計 CVRM 製品売上は 4% 減の 16 億 200 万ドルでしたが、本四半期の売上は

1%伸長し5億7,300万ドルでした。この売上減少は主に既成製品に起因していますが、9カ月累計の米国の製品売上の30%を占めるブリリント、フォシーガおよびビデュリオン BCise を含む CVRM の新薬の堅調な売上により軽減されました。

米国の9カ月累計呼吸器製品売上は、9カ月累計で6%減少し6億5,500万ドルであったシムビコートの上に対する熾烈な継続する競争を反映し、6%減の10億3,000万ドルでした（2018年第3四半期は1%増）。対照的に、ファセンラは2017年11月の重症好酸球性喘息治療薬としての承認後の力強い上市を継続し、9カ月累計売上は1億2,900万ドルに達しました。

ヨーロッパ

9カ月累計製品売上は32億8,600万ドル。5%の減少（CERベースでは11%減）。この減少は2017年に様々なヨーロッパ市場での Crestor 後発品の参入および継続する競争および価格圧力の影響を反映しています。ヨーロッパの Crestor の9カ月累計売上は69%減の1億5,900万ドル（CERベースでは71%減）でヨーロッパ全体の売上の5%を占めました。アストラゼネカはこの影響は今後後退すると予想しています。Crestor の売上を除いたヨーロッパの売上は6%増の31億2,700万ドル（CERベースでは1%減）。

新薬数製品は9カ月累計で有望な業績を達成し、ヨーロッパの製品売上の27%を占めました。ヨーロッパのオンコロジーの売上は、一部タグリツの売上が79%伸びて2億2,200万ドルに増加（CERベースでは68%増）したことを受けて、19%増の7億6,600万ドルでした（CERベースでは11%増）。同剤は2018年6月にEGFR変異陽性患者さんの1次治療として承認され、直後に各国で上市され業績を支えました。

リムパーザの売上は、BRCA変異の有無を問わず、プラチナ感受性再発卵巣がんに対する錠剤による治療が2018年5月8日に承認されたことに恩恵を受け、46%の成長を示し1億3,700万ドルでした（CERベースでは37%増）。イミフィンジは2018年9月に局所進行切除不能なNSCLC患者さんの大部分の治療薬としてEMAにより承認されました。ヨーロッパの9カ月累計売上は900万ドルに達しました。

CVRM製品の9カ月累計売上は、前述の2017年の様々な欧州市場における Crestor の後発品参入により、25%減の9億3,500万ドルでした（CERベースでは30%減）。ヨーロッパの CVRM の新製品の9カ月累計売上は、16%増の6億4,000万ドル（CERベースでは8%増）で、CVRM製品売上全体の68%を占め、2017年の9カ月累計売上を44%上回りました。Brilique の売上は、主にスペインとドイツにおける強固な成長により、21%増の2億5,700万ドル（CERベースでは12%増）でした。フォシーガの売上は、ヨーロッパにおける SGLT2 阻害剤クラスの成長と需要増加を受けて、35%増の2億3,100万ドルでした（CERベースでは25%増）。

呼吸器製品の売上は5%増の9億2,200万ドルでした（CERベースでは2%減）。シムビコートの9カ月累計売上は増減なく5億8,800万ドルでした（CERベースでは8%減）。同剤はそのクラスにおけるトップポジションを保持し、本クラスの数量マーケットシェアを安定させており、いくつかのマーケットにおいては数量ベースの成長を果たしています。ファセンラはヨーロッパの数カ国で成功裡に上市され、立ち上がりは好調であり、9カ月累計売上は1,700万ドルでした（2018年第3四半期は900万ドル）。

ROW の既成市場

製品売上は20億3,200万ドル。11%減（CERベースでは13%減）。

日本の売上は、14%減少し14億1,600万ドル（CERベースでは16%減）。2017年に参入した Crestor の後発品の影響は予想より早く出ました。また、隔年の薬価改正も売上に

マイナス影響をもたらしました。日本の Crestrol の売上は 69% 減少（CER ベースでは 70% 減）しましたが、日本の 9 カ月累計売上の 9% を占めました。Crestrol の後発品の影響は 2019 年以降大幅に減退すると予想しています。Crestrol を除く日本の売上は 3% 増加し 12 億 9,400 万ドルでした（CER ベースでは 1% 増）。隔年の薬価改正の影響は AstraZeneca 製品の全体に対し 8.6% でした。ネキシウムは「特例拡大再算定」による 16% の価格調整を受け、約 7% 薬価を引き下げました。

日本において新薬数製品が有望な業績を達成し、9 カ月累計製品売上は 21% 増加しました。オンコロジーの売上は、1 億 9,100 万ドルの売上（21% 増、CER ベースでは 18% 増）を達成した Tagrisso の堅調な業績を反映し、8% 増の 6 億 2,600 万ドル（CER ベースでは 6% 増）でした。Tagrisso は EGFR 遺伝子変異陽性 NSCLC の 1 次治療として 2018 年 8 月に承認されました。Lumparin は日本において、前述の乳がんおよびプラチナ感受性再発卵巣がんの承認を受けて、市場に浸透しています。2018 年 8 月に取得した切除不能なステージ III の NSCLC の治療薬としての Imfinzi の承認も業績に貢献しました。

日本において CVRM 製品は売上の 14% を占め、Fosinopril の 9 カ月累計売上は 48% 増（CER ベースでは 45% 増）でした。呼吸器製品の売上は、Simvastatin と Pulmicort の安定的な売上により 15% 成長しました（CER ベースでは 13% 増）。Fasenra の 9 カ月累計売上は 2018 年上半期から 8% 増の 2,600 万ドルで、呼吸器製品売上の 12% を占め、日本におけるトップクラスの生物学的喘息治療に成長する見込みです。日本を除く既成 ROW 市場の 9 カ月累計売上は、主にオーストラリアの Simvastatin の業績により、4% 減の 6 億 1,500 万ドル（CER ベースでは 5% 減）でしたが、新薬数製品は堅調な成長を果たしました。

アストラゼネカについて

アストラゼネカは、サイエンス志向のグローバルなバイオ・医薬品企業であり、主にオンコロジー、循環器・代謝疾患（CVRM）、および呼吸器の 3 つの重点領域において、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> または、ツイッター@AstraZeneca（英語のみ）をフォローしてご覧ください。