

本資料はアストラゼネカ英国本社が2019年10月24日に発信したプレスリリースを日本語に翻訳し、みなさまのご参考に提供するものです。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。

2019年11月14日

報道関係各位

アストラゼネカ株式会社

AstraZeneca PLC 2019年9カ月累計・第3四半期業績

さらなるパイプライン進捗の恩恵を患者さんに提供;
売上成長の勢いにより営業レバレッジを向上

2019年9カ月累計の製品売上は13%伸長し、173億1,500万ドル（CER¹ベースでは17%増）に達しました。この業績には61億3,200万ドルを達成した第3四半期の製品売上（16%増、CERベースでは18%増）が含まれています。第3四半期においても、すべての売上地域および3つの治療領域すべてにおいて下記のような有望な業績を達成しました：

- 複数の新薬²の売上が持続的に成長し、本四半期の売上は、新興市場での新薬の売上5億3,900万ドル（85%増、CERベースでは90%増）を含む62%増の27億700万ドルを達成（CERベースでは64%増）。
- 本四半期の治療領域別売上成長：オンコロジー領域の売上は46%増の23億3,400万ドル（CERベースでは48%増）、新たな領域である循環器・腎・代謝疾患（CVRM）領域³の売上は8%増の11億1,300万ドル（CERベースでは11%増）、呼吸器領域の売上は15%増の13億1,900万ドル（CERベースでは18%増）。
- 本四半期の地域別売上成長：新興市場の売上合計は25%伸長し21億2,300万ドル（CERベースでは29%増）、うち中国の売上は35%伸長し12億8,300万ドル（CERベースでは40%増）で長期的傾向を上回りました。米国の売上は17%増の20億2,500万ドル、ヨーロッパの売上は引き続き成長を回復し、1%増の11億3,900万ドル（CERベースでは4%増）。日本の売上は31%増の6億5,700万ドル（CERベースでは27%増）。

当社は、10月24日、CERベースでの通年製品売上ガイダンスを上方修正しました。

| | 2019年9カ月累計 | | | 2019年第3四半期 | | |
|----------------------------------|------------|--------|------|------------|--------|------|
| | 100万 ドル | 増減 (%) | | 100万 ドル | 増減 (%) | |
| | | 実質 | CER | | 実質 | CER |
| 製品売上 | 17,315 | 13 | 17 | 6,132 | 16 | 18 |
| 提携収入 | 405 | 3 | 6 | 274 | n/m | n/m |
| 総売上高 | 17,720 | 13 | 17 | 6,406 | 20 | 22 |
| 報告ベース ⁴ 営業利益 | 2,347 | 2 | 3 | 757 | (11) | (13) |
| 中核 ⁵ 営業利益 | 4,891 | 41 | 42 | 1,880 | 43 | 41 |
| 報告ベース 1株当たり利益 (EPS) ⁶ | \$0.79 | (11) | (15) | \$0.23 | (33) | (38) |
| 中核 EPS | \$2.61 | 39 | 38 | \$0.99 | 40 | 36 |

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：

「アストラゼネカの業績は順調に拡大しつつあり、当社の製品売上ガイダンスは2四半期連続で上方修正されました。新薬の堅調な業績により、中国、米国および日本に代表される当社の主要市場において素晴らしい業績を達成し、この業績により、持続可能な利益成長を達成する自信が深まりました。

当社は、リムパーザにおける前立腺がん治療薬としての可能性および卵巣がんに対する適応拡大といった患者さんにとって有益となるニュースを提供することができました。また、タグリツソ、イミフィンジおよびPT010も良好なデータを創出し、フォシーガについては心不全に関する画期的なデータを提供しました。

当社は、事業への再投資のバランスを取り、サステナビリティ目標を達成し、営業レバレッジの向上とキャッシュ生成を推進することにより、当社の成長の恩恵が確実に得られることを継続的に担保しています」。

財務サマリー

- 9カ月累計の製品売上は13%増の173億1,500万ドル（CERベースでは17%増）。本四半期の業績は、本年の最終四半期には想定されていない良好な在庫およびグロス-ネットの変動により支えられました。
- 9カ月累計の報告ベース総利益率は、製品売上の構成を一部反映し、1%増の80%。9カ月累計の中核総利益率は1%増の81%。
- 9カ月累計の報告ベース営業費用は11%増の128億7,100万ドル（CERベースでは15%増）で、総売上高の73%（2018年9カ月累計：74%）。中核営業費用は3%増の105億3,700万ドル（CERベースでは6%増）で総収益の59%（2018年9カ月累計：65%）となり、営業レバレッジの大幅な改善を示しました。
- 9カ月累計の報告ベース研究開発費は1%増の39億6,800万ドル（CERベースでは5%増）。中核研究開発費は、一部オンコロジー領域の新薬候補である trastuzumab deruxtecan の開発への投資により、1%増の38億2,600万ドル（CERベースでは4%増）。
- 9カ月累計の報告ベース販売・一般管理費は、9カ月累計の法務関連引当金の増加および買収関連負債の再評価により16%増の86億5,600万ドル（CERベースでは20%増）。中核販売・一般管理費は主に中国の成長および新薬への継続的な追加投資により、4%増の64億6,400万ドル（CERベースでは8%増）。法務関連事案とそれらの後発事象の最新情報については、英語原文発表文書にある Note 5 と Note 6 に開示されています。
- 9カ月累計の報告ベースその他営業収益・費用は、32%減の10億4,100万ドル（CERベースでは31%減）。中核その他営業収益・費用は7%減の10億6,000万ドル（CERベースでは6%減）。
- 9カ月累計の報告ベース営業利益率は1%減の13%（CERベースでは2ポイント減；中核営業利益率は5%増の28%）。
- 9カ月累計の報告ベース税率は27%（2018年9カ月累計：18%）。中核税率は22%（2018

年 9 カ月累計：19%)。9 カ月累計の税率は、利益の地理的構成と提携および売却活動の影響を反映しています。

- 9 カ月累計の報告ベース EPS (12 億 9,700 万株の加重平均株式数に基づく) は、11%減の 0.79 ドル (CER ベースでは 15%減)。中核 EPS は 39%増の 2.61 ドル (CER ベースでは 38%増)。2019 年 4 月、当社は 1 株当たり £60.50 の価格で額面 0.25 ドルの 44,386,214 株の新規普通株の発行を完了しましたが、その結果、株式資本が 1,100 万ドル増加し、資本剰余金が 34 億 7,900 万ドル増加し、2,200 万ドルの正味取引費用が発生しました。
- 報告ベースと中核ベースの前年比 EPS の差異は、2018 年 9 カ月累計の報告ベース EPS にその他営業収益・費用において収益として認識された 3 億 4,600 万ドルの訴訟和解金のプラス影響を一部反映しています。また、上記の法務関連引当金の増加および買収関連負債に関する再評価も差異の原因となっています。
- 当社は、10 月 24 日、CER ベースでの通年製品売上ガイダンスを上方修正しました。修正後の製品売上は 10%台の前半から半ばの率で増加すると予想されます。以前のガイダンスでは 10%台の低いパーセンテージでの増加でした。

営業サマリー

オンコロジー領域

下記により、9 カ月累計売上は 50%成長し、63 億 9,300 万ドル (CER ベースでは 54%増) を達成

- タグリツンの 9 カ月累計売上は、82%増の 23 億 500 万ドル (CER ベースでは 86%増)。これには 2019 年初めの中国の国家医療保険償還医薬品リスト (NRDL) へのタグリツンの EGFR^{T790M} 変異陽性 NSCLC⁸ の 2 次治療としての収載を一部反映した新興市場の成長を示す売上 5 億 5,300 万ドル (108%増、CER ベースでは 120%増) が含まれます。タグリツンは現在、殆どの主要市場で 1 次治療として承認されています。
- イミフィンジの売上は、182%増の 10 億 4,500 万ドル (CER ベースでは 184%増)。営業活動の確実な遂行と良好な償還価格の決定が米国以外の売上を支えました。ヨーロッパの売上は大幅に伸びて 1 億 1,500 万ドル (2018 年 9 カ月累計：900 万ドル)、日本の有望な売上は 1 億 4,900 万ドル (2018 年 9 カ月累計：900 万ドル) に達しました。
- リムパーザの売上は、93%成長し 8 億 4,700 万ドル (CER ベースでは 98%増)。この業績は、86%伸長した米国の売上 4 億 3,200 万ドルおよび 205%伸長した新興市場の売上 1 億 100 万ドル (CER ベースでは 227%増) を含み、本剤がポリ ADP-リボースポリメラーゼ (PARP) 阻害剤クラスにおいてトップ製品の地位を確立したことを示しています。
- オンコロジー領域のより成熟した製品の 9 カ月累計の業績は、4%減少したフェソロデックスの売上 7 億 2,600 万ドル (CER ベースでは 1%減) および 16%減少したイレッサの売上 3 億 4,300 万ドル (CER ベースでは 11%減) を含みます。当社は、米国におけるフェソロデックスの後発品との競合、および中国における集中調達によるイレッサの価格への影響やタグリツンの成功などにより、両製品の売上は引き続き減少することを想定しています。両製品の売上は第 3 四半期も大幅に減少しました。
- 新興市場のオンコロジー領域の売上は 42%増の 16 億 6,500 万ドル (CER ベースでは 51%増) でした。

CVRM 領域

下記により、9 カ月累計売上は 11%成長し 32 億 700 万ドル（CER ベースでは 14%増）を達成

- ブリリンタの売上は 22%増の 11 億 5,300 万ドル（CER ベースでは 26%増）。この業績は 9 カ月累計の売上が 50%伸長して 3 億 4,800 万ドル（CER ベースでは 59%増）に達した新興市場の結果により増強されました。急性冠症候群および心筋梗塞既往歴がある高リスクの患者さんの数が継続して増加しました。
- フォシーガの売上は、DECLARE 心血管アウトカム試験（CVOT）の結果に基づいた添付文書改訂の影響に先立ち、13%増の 11 億 2,400 万ドル（CER ベースでは 17%増）。米国における売上はグロス-ネット調整によりマイナス影響を受けましたが、依然として高い需要を維持しました。
- ビデュリオンの売上は、上半期における新しい BCise デバイスの生産制限の影響およびデュアル・チェンバー・ペンの売上数量減少による影響を受け、8%減の 4 億 1,000 万ドル（CER ベースでは 7%減）。
- 新興市場の CVRM 領域の売上は 37%増の 8 億 3,500 万ドル（CER ベースでは 46%増）。

呼吸器領域

下記により、9 カ月累計売上は 9%増の 38 億 5,400 万ドル（CER ベースでは 13%増）を達成

- シムビコートは、米国において継続している価格制限とマネジドケア市場のリベートの影響による 7%減の 17 億 8,300 万ドル（CER ベースでは 4%減）。この売上減少は、新興市場の売上が 10%成長し 4 億 100 万ドル（CER ベースでは 18%増）に達したことにより一部相殺されました。
- パルミコートは 17%増の 10 億 5,300 万ドル（CER ベースでは 23%増）。パルミコート売上の大半は新興市場において達成されました。2019 年第 3 四半期の世界売上は 28%増の 3 億 3,700 万ドル（CER ベースでは 31%増）。
- ファセンラは 189%増の 4 億 9,800 万ドル（CER ベースでは 193%増）。多くの主要市場においてファセンラは新規患者シェアにおいて重症好酸球性喘息治療としての薬剤クラスをけん引しています。
- 新興市場の呼吸器領域の売上は 24%増の 14 億 1,900 万ドル（CER ベースでは 31%増）。

新興市場

下記により、当社の全製品売上の 35%を占める製品売上最大地域である新興市場での 9 カ月累計売上は、19%増の 60 億 7,400 万ドル（CER ベースでは 26%増）でした。

- 中国の売上は 30%増の 36 億 9,100 万ドル（CER ベースでは 37%増）。主な業績として、58%増加したオンコロジー領域の売上 10 億 2,300 万ドル（CER ベースでは 67%増）および 78%増加した CVRM 領域の売上 3 億 5,900 万ドル（CER ベースでは 88%増）が挙げられます。
- 中国以外の 9 カ月累計売上は 5%増（CER ベースでは 12%増）の 23 億 8,200 万ドル（2019 年第 3 四半期：12%増の 8 億 3,900 万ドル、CER ベースでは 15%増）。（中国以

外の) アジア太平洋、中東およびアフリカ、ブラジルおよびロシアを含むすべての地域は 9 カ月累計の CER ベースの売上成長を達成しました。

サステナビリティ (持続可能性) 概要

本年 9 月末までに、アストラゼネカはグローバルサステナビリティリーダーとして認知されました。

- 当社は 2019 年企業の持続可能性指標である Dow Jones Sustainability Indices (DJSI) の製薬業界における総合第 4 位のポジションを獲得しました。アストラゼネカはその 2018 年のスコアを維持するとともに、環境報告、労働慣行指数、社会的報告および健康アウトカムへの貢献の分野において 100 点満点中 100 点を取得しました。これにより、アストラゼネカは 18 回目の本指標への選定を果たしました。
- 当社は再度 FTSE4Good Index Series のメンバーに選定され、医療業界の 94 番目のパーセンタイルに位置し、気候変動、不正防止、企業ガバナンスおよび顧客に対する責任において完璧なスコアを獲得しました。

当社のサステナビリティ優先事項に関する最近の動向および進捗を下記に報告します。

- 医療アクセス：当社はその Healthy Heart Africa (HHA) プログラム発足 5 周年を祝い、1,200 万件を超える血圧のスクリーニングを実施し、2014 年の発足以降 200 万件を超える上昇測定値を検出し、ケニア、エチオピア、タンザニアおよびガーナの協力者らと協働しています。
- 環境保護：アストラゼネカは、Climate Week に参画し、環境グループの「ステップアップ：Greater Government Ambition のためのビジネスケース」パネルなどのイベントにグローバル EV100 イニシアチブの最初の製薬企業メンバーとして役割を果たしています。
- 倫理と透明性：当社は”Speak Up – Your Voice Matters” と称される社員キャンペーンを社内のソーシャルメディアサイトを用いて立ち上げました。本キャンペーンは、社員が自分たちの声を聞いてもらうことができると感じられる健全なビジネスカルチャーを支援する正直かつ率直な対話を奨励するものです。

より広範なサステナビリティの最新情報は、英語原文発表文書の後段に提供されています。

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"> - タグリツソ – NSCLC (1 次治療、EGFRm): 薬事承認 (中国) - フォシーガ – 2 型糖尿病 ¹⁰ CVOT: 薬事承認 (米国, EU) - roxadustat - CKD¹¹, NDD¹²に伴う貧血: 薬事承認 (中国) - ファセンラペン – 重症好酸球性喘息; オートインジェクターおよび自己投与: 薬事承認 (米国) |
| 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 – 膵臓がん (1 次治療、BRCAm): 薬事承認申請受理 (米国, EU) - Calquence - CLL¹³: 薬事承認申請審査中 (米国) - trastuzumab deruxtecan- 進行・難治性転移乳がん (HER2¹⁴ 陽性): 薬事承認申請受理 (米国, 日本); 優先審査指定 (米国) |

| | |
|---|---|
| <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"> - ブリリント/Brilique - CAD¹⁵/2 型糖尿病 CVOT: 薬事承認申請受理 (米国、EU) - タグリツソ - NSCLC (1 次治療, EGFRm): 第 III 相主要副次評価項目達成 (OS¹⁶) - イミフィンジ + tremе - NSCLC (1 次治療) (NEPTUNE 試験): 第 III 相主要評価項目未達 - リムパーザ - 卵巣がん (1 次治療) (PAOLA-1 試験): 第 III 相主要評価項目達成 - リムパーザ - 前立腺がん (2 次治療、去勢抵抗性): 第 III 相主要評価項目達成 - Calquence - CLL: 画期的治療薬指定 (米国) - フォシーガ - HF¹⁷ CVOT: 第 III 相主要評価項目達成; 迅速審査指定 (米国) - フォシーガ - CKD: 迅速審査指定 (米国) - Qtrilmet - 2 型糖尿病: 肯定的見解 (EU) - PT010 - COPD¹⁸ (ETHOS 試験): 第 III 相主要評価項目達成 - PT010 - COPD: 審査完了報告通知 (米国) - ファセンラ - 好酸球性食道炎: 希少疾病医薬品指定 (米国) - anifrolumab - ループス腎炎 (SLE¹⁹) (TULIP 2 試験): 第 III 相主要評価項目達成 |
|---|---|

ガイダンスを含む財務上の優先事項

本セクションの全ての数字は恒常為替レート (CER) に基づくものであるとともに、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。

提供されるすべてのガイダンスおよび指標は予想される英国の欧州連合からの離脱を前提としていますが、合意なき離脱となった場合においても、そのような事態に対して当社は広範な準備を行っているため、その影響の範囲は想定内であると考えています。

アストラゼネカの製品売上は、収益性および現金創出の改善に繋がる営業レバレッジを伴って、堅調かつ持続可能な成長を遂げるものと予想しています。

ガイダンス：製品売上

9 カ月累計の業績を反映し、2019 年通年の製品売上ガイダンスが上方修正されました。修正後の製品売上は、10% 台の前半から半ばの伸長率を示すと予想されます；以前のガイダンスでは 2 桁台前半の伸長率とされていました。

ガイダンス：中核 EPS

長期的な成長戦略の要として、当社は、継続するパイプラインの生産性を反映する適切な現金創出型かつ価値拡大型の提携活動に注力しています。またアストラゼネカは、時により売却を通じた医薬品ポートフォリオの絞りこみを実施します。

アストラゼネカは通年の中核 EPS ガイダンスが 3.50 ドルから 3.70 ドルとなることを改めて言明します。本ガイダンスは、提携収入および中核その他営業収入・経費の総額が、前年度を大幅に下回るとの見込みが含まれます。また、本ガイダンスは、アストラゼネカの長期成長プロファイルを強化するため、特に中国および当社の新薬事業に再投資する機会を反映しています。

四半期毎の業績の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。英語原文発表文書の末尾にある「将来予想に関する記述についての注意事項」をご参照ください。

営業レバレッジ

当社は、長期的に大幅な営業レバレッジを達成すると予想しています。期待の持てる進捗が本年9月末までにありました。9カ月累計の報告ベース営業利益率が1%減少して（CERベースでは2%減）13%となりました；しかしながら、中核営業利益率が5ポイント増加して（CERベースでは5%増）28%に上昇しました。2019年通年の中核営業利益は製品売上よりも高いと予想されます。

現金創出

2019年度、現金収支には過去の事業開発案件に関連する多数の支払いが含まれると予想されます；今年度のこれら支払いの金額の大部分は上半期に決済されました。アストラゼネカは2018年9カ月累計には3億9,400万ドルの純キャッシュインフローを計上しましたが、営業活動により本年度の9カ月累計では15億9,400万ドル創出しました。

その他の指標

また、当社は2019年度の他の指標も提供します。

- 資本支出は概ね安定すると予想され、事業再構築費用は対前年度比の減少を目標としています。
- 2019年度の中核税率の範囲は過去に予想された18-22%（2018年度：11%）から20-22%に絞り込まれました。中核税率の四半期ごとの変動は継続すると予想されます。

為替の影響

為替レートが2019年9月30日までの9カ月間の平均為替レートの水準にあれば、製品売上および中核EPSに対し1桁前半の為替変動によるマイナス影響が予想されます。加えて、当社の外国為替レート感度分析は英語原文発表にある営業・ファイナンシャルレビューの項に含まれています。

注：

下記の注釈は1ページから7ページまでに関するものです。

1. Constant exchange rates（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. タグリツ、イミフィンジ、リムパーザ、Calquence、フォシーガ、ブリリンタ、Lokelma、ファセンラ、ジベスピおよびゾレズトリ。これらの新薬は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. New Cardiovascular（CV）、Renal and Metabolism（CVRM）領域には、複数の糖尿病治療薬、ブリリンタおよびLokelmaが含まれます。
4. 報告ベースの財務指標は欧州連合により採用され、国際会計基準審議会により発行された国際会計基準に準拠して提示された財務業績です。
5. 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、英語原文の営業・ファイナンシャルレビューを参照ください。
6. 1株当たり利益
7. 上皮成長因子受容体
8. 非小細胞肺癌
9. 乳がん感受性遺伝子1/2変異陽性
10. 2型糖尿病
11. 慢性腎臓病
12. 非透析依存性

13. 慢性リンパ性白血病
14. ヒト上皮成長因子受容体 2
15. 冠状動脈疾患
16. 全生存期間
17. 心不全
18. 慢性閉塞性肺疾患
19. 全身性エリテマトーデス

パイプライン：想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。

| 時期 | ニュース配信 |
|---------------|--|
| 2019 年第 4 四半期 | <ul style="list-style-type: none"> - イミフィンジ - 切除不能ステージ III NSCLC (PACIFIC 試験): 規制当局判断 (中国) - イミフィンジ +/- treme - NSCLC (1 次治療) (POSEIDON 試験): data readout、薬事承認申請 - イミフィンジ +/- treme - SCLC²⁰: 薬事承認申請 - リムパーザ - 卵巣がん (1 次治療、BRCAm) (SOLO-1 試験): 規制当局判断 (中国) - リムパーザ - 膵臓がん (1 次治療、BRCAm): 規制当局判断 (米国) - selumetinib - NF1²¹: 薬事承認申請 (米国) - roxadustat - CKD に伴う貧血: 薬事承認申請 (米国) - シムビコート - 中等症喘息: 薬事承認申請 (中国) - PT010 - COPD: 規制当局判断 (中国) |
| 2020 年上半期 | <ul style="list-style-type: none"> - イミフィンジ +/- treme - 頭頸部がん (1 次治療): data readout、薬事承認申請 - イミフィンジ +/- treme - 膀胱がん (1 次治療) (DANUBE 試験): data readout、薬事承認申請 - リムパーザ - 乳がん (BRCAm): 規制当局判断 (中国) - 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 - リムパーザ + cediranib - 卵巣がん (2 次治療): data readout - trastuzumab deruxtecan - 進行・難治性転移乳がん (HER2 陽性): 規制当局判断 (米国、日本) - trastuzumab deruxtecan - 進行・難治性転移胃がん (HER2 陽性): data readout、薬事承認申請 (日本) - Calquence - CLL: 規制当局判断 (米国) - Calquence - CLL: 薬事承認申請 (EU、日本) - selumetinib - NF1: 薬事承認申請 (EU) - フォシーガ - 2 型糖尿病 CVOT: 規制当局判断 (中国) - フォシーガ - HF CVOT: 薬事承認申請 - プリリンタ - 脳卒中 (THALES 試験): data readout - Lokelma - 高カリウム血症: 規制当局判断 (日本、中国) - シムビコート - 中等症喘息: 薬事承認申請 (EU) - ビベスピ - COPD: 規制当局判断 (中国) - PT010 - COPD: 規制当局判断 (米国、EU) |

| 時期 | ニュース配信 |
|---------------|--|
| 2020 年 下半期 | <ul style="list-style-type: none"> - イミフィンジ – NSCLC 術前補助療法: data readout - イミフィンジ – 切除不能のステージ III NSCLC (PACIFIC-2 試験): data readout - イミフィンジ +/- treme – 肝臓がん (1 次治療): data readout - リムパーザ – 卵巣がん (3 次治療、BRCAm): 薬事承認申請 (米国) - リムパーザ – 膵臓がん (1 次治療、BRCAm): 規制当局判断 (EU) - ブリリンタ – 脳卒中 (THALES 試験): 薬事承認申請 - Epanova – 高トリグリセリド血症 CVOT: data readout - roxadustat – 骨髄異形成症候群に伴う貧血: data readout - ファセンラ – 鼻茸 : data readout、薬事承認申請 - PT027 – 喘息: data readout - tezepelumab – 重症喘息: data readout - anifrolumab – ループス腎炎 (SLE): 薬事承認申請 |
| 2021 年 | <ul style="list-style-type: none"> - イミフィンジ – NSCLC 術前補助療法: 薬事承認申請 - イミフィンジ - NSCLC 術後補助療法: data readout, 薬事承認申請 - イミフィンジ – 切除不能なステージ III NSCLC (PACIFIC-2 試験): 薬事承認申請 - イミフィンジ - 切除不能なステージ III NSCLC (PACIFIC-5 試験): data readout - イミフィンジ - NSCLC (1 次治療) (PEARL 試験): data readout, 薬事承認申請 - イミフィンジ +/- treme – 病期限定の SCLC: data readout - イミフィンジ +/- treme – 膀胱がん (1 次治療) (NILE 試験): data readout, 薬事承認申請 - イミフィンジ +/- treme – 肝臓がん (1 次治療): 薬事承認申請 - イミフィンジ – 肝臓がん (局所領域): data readout, 薬事承認申請 - イミフィンジ – 胆道がん: data readout - リムパーザ – 乳がん術後補助療法: data readout, 薬事承認申請 - リムパーザ – 前立腺がん (1 次治療, 去勢抵抗性): data readout, 薬事承認申請 - リムパーザ + cediranib – 卵巣がん (2 次治療): 薬事承認申請 - trastuzumab deruxtecan – 進行難治性転移乳がん (HER2 陽性, 3 次治療以降): data readout, 薬事承認申請 - trastuzumab deruxtecan – 進行難治性転移乳がん (HER2 陽性, 2 次治療): data readout - trastuzumab deruxtecan – 進行難治性転移乳がん (HER2 低発現): data readout - フォシーガ – 慢性腎臓病: data readout, 薬事承認申請 - Epanova – 高トリグリセリド血症 CVOT: 薬事承認申請 - roxadustat – 骨髄異形成症候群に伴う貧血: 薬事承認申請 - ファセンラ - 鼻茸: 薬事承認申請 - PT027 – 喘息: 薬事承認申請 - tezepelumab – 重症喘息: 薬事承認申請 |

20. 小細胞肺癌

21. 神経線維腫症 1 型

コンファレンスコール

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 10 月 24 日正午から実施しました。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 2020 年 2 月 14 日に 2019 年通年・第 4 四半期財務業績を発表する予定です。

製品売上

新製品および従来製品の業績を下記に示すとともに、地域別業績に関しては、英語原文発表文書にある Note 7 および Note 8 に示します。

Table 1: 2019 年 9 カ月累計治療領域別製品売上

| 治療領域 | 製品 | 2019 年 9 カ月累計 | | | |
|-------------------|-----------------|---------------|-------------------|-----------|-----------|
| | | 100 万 ドル | 対総売上 高比 (%) | % 増減 | |
| | | | | 実質 | CER |
| オンコロジー | タグリッソ | 2,305 | 13 | 82 | 86 |
| | イミフィンジ | 1,045 | 6 | n/m | n/m |
| | リムパーザ | 847 | 5 | 93 | 98 |
| | イレッサ | 343 | 2 | (16) | (11) |
| | Calquence | 108 | 1 | n/m | n/m |
| | 従来製品: | | | | |
| | フェソロデックス | 726 | 4 | (4) | (1) |
| | ゾラデックス | 617 | 4 | 8 | 15 |
| | アリミデックス | 174 | 1 | 5 | 10 |
| | カソデックス | 157 | 1 | 2 | 6 |
| | その他 | 68 | - | (26) | (24) |
| | オンコロジー合計 | 6,393 | 37 | 50 | 54 |
| バイオフィーマ - CVRM | フォシーガ | 1,124 | 6 | 13 | 17 |
| | ブリリント | 1,153 | 7 | 22 | 26 |
| | ビデュリオン | 410 | 2 | (8) | (7) |
| | オングリザ | 396 | 2 | - | 4 |
| | バイエッタ | 83 | - | (12) | (10) |
| | その他糖尿病 | 36 | - | 33 | 35 |
| | Lokelma | 6 | - | n/m | n/m |

| 治療領域 | 製品 | 2019年9カ月累計 | | | |
|----------------------------|-----------------------------|--------------|-------------------|-------------|-------------|
| | | 100万 ドル | 対総売上 高比 (%) | % 増減 | |
| | | | | 実質 | CER |
| 従来製品: | クレストール | 982 | 6 | (9) | (5) |
| | セロケン/Toprol-XL | 570 | 3 | 3 | 10 |
| | Atacand | 161 | 1 | (20) | (16) |
| | その他 | 199 | 1 | (13) | (9) |
| | バイオフーマ - CVRM 合計 | 5,121 | 30 | 3 | 7 |
| | バイオフーマ - 呼吸器 | シムビコート | 1,783 | 10 | (7) |
| パルミコート | | 1,053 | 6 | 17 | 23 |
| ファセンラ | | 498 | 3 | n/m | n/m |
| Daliresp/Daxas | | 157 | 1 | 16 | 17 |
| Tudorza/Eklira | | 55 | - | (24) | (20) |
| Duaklir | | 50 | - | (45) | (42) |
| ビベスピ ^o | | 30 | - | 32 | 32 |
| ブレーズトリ | | 1 | - | n/m | n/m |
| その他 | | 226 | 1 | (3) | 2 |
| バイオフーマ - 呼吸器合 計 | | 3,854 | 22 | 9 | 13 |
| その他製品 | ネキシウム | 1,130 | 7 | (14) | (11) |
| | シナジス | 295 | 2 | (29) | (29) |
| | Losec/Prilosec/オメプラール | 217 | 1 | 3 | 8 |
| | セロクエル XR/IR | 151 | 1 | (51) | (49) |
| | Movantik/Moventig | 72 | - | (15) | (15) |
| | その他 | 83 | - | (54) | (48) |
| | その他製品合計 | 1,948 | 11 | (22) | (20) |
| 製品売上合計 | 17,315 | 100 | 13 | 17 | |

Table2: 2019年第3四半期治療領域別製品売上

| 治療領域 | 製品 | 2019年第3四半期 | | | |
|------------------|-----------------------------|--------------|-------------------|-----------|-----------|
| | | 100万 ドル | 対総売上 高比 (%) | % 増減 | |
| | | | | 実質 | CER |
| オンコロジー | タグリッソ | 891 | 15 | 76 | 78 |
| | イミフィンジ | 412 | 7 | n/m | n/m |
| | リムパーザ | 327 | 5 | 94 | 96 |
| | イレッサ | 91 | 1 | (31) | (29) |
| | Calquence | 44 | 1 | n/m | n/m |
| | 従来製品: | | | | |
| | フェソロデックス | 205 | 3 | (20) | (19) |
| | ゾラデックス | 226 | 4 | 17 | 21 |
| | アリミデックス | 63 | 1 | 15 | 17 |
| | カソデックス | 52 | 1 | 3 | 5 |
| | その他 | 20 | - | (27) | (26) |
| | オンコロジー合計 | 2,334 | 38 | 46 | 48 |
| バイオフーマ - CVRM | フォシーガ | 398 | 6 | 12 | 14 |
| | ブリリンタ | 416 | 7 | 24 | 27 |
| | オングリザ | 127 | 2 | (9) | (7) |
| | ビデュリオン | 127 | 2 | (16) | (16) |
| | バイエッタ | 28 | - | (19) | (18) |
| | その他糖尿病 | 14 | - | 38 | 44 |
| | Lokelma | 4 | - | n/m | n/m |
| | 従来製品: | | | | |
| | クレストール | 337 | 6 | (4) | (2) |
| | セロケン/Toprol-XL | 177 | 3 | (1) | 3 |
| | Atacand | 55 | 1 | (15) | (11) |
| | その他 | 65 | 1 | (8) | (6) |
| | バイオフーマ - CVRM 合計 | 1,749 | 29 | 3 | 6 |

| 治療領域 | 製品 | 2019年第3四半期 | | | |
|-----------------|-----------------------|--------------|-------------------|-------------|-------------|
| | | 100万 ドル | 対総売上 高比 (%) | % 増減 | |
| | | | | 実質 | CER |
| バイオフーマ - 呼吸器 | シムビコート | 613 | 10 | (1) | 1 |
| | パルミコート | 337 | 6 | 28 | 31 |
| | ファセンラ | 202 | 3 | n/m | n/m |
| | Daliresp/Daxas | 53 | 1 | 2 | 3 |
| | Duaklir | 18 | - | (21) | (19) |
| | Tudorza/Eklira | 17 | - | (4) | - |
| | ビベスピ [®] | 10 | - | 4 | 4 |
| | ビレーズトリ | 1 | - | n/m | n/m |
| | その他 | 67 | 1 | (5) | - |
| | バイオフーマ - 呼吸器合計 | 1,319 | 22 | 15 | 18 |
| その他製品 | ネキシウム | 374 | 6 | (11) | (10) |
| | シナジス | 146 | 2 | (11) | (11) |
| | Losec/Prilosec/オメプラール | 73 | 1 | 10 | 13 |
| | セロクエル XR/IR | 82 | 1 | 5 | 6 |
| | Movantik/Moventig | 25 | - | (22) | (23) |
| | その他 | 31 | 1 | (55) | (59) |
| | その他製品合計 | 731 | 12 | (12) | (11) |
| 製品売上合計 | 6,132 | 100 | 16 | 18 | |

地域別製品売上高

Table 3: 2019年第3四半期地域別製品売上高

| | 2019年9カ月累計 | | | | 2019年第3四半期 | | | |
|----------|------------|-----------------------|--------|-----|------------|-----------------------|--------|-----|
| | 100万 ドル | 対総 売上 比率 (%) | 増減 (%) | | 100万 ドル | 対総 売上 比率 (%) | 増減 (%) | |
| | | | 実質 | CER | | | 実質 | CER |
| 新興市場 | 6,074 | 35 | 19 | 26 | 2,123 | 35 | 25 | 29 |
| 中国 | 3,691 | 21 | 30 | 37 | 1,283 | 21 | 35 | 40 |
| 中国以外 | 2,382 | 14 | 5 | 12 | 839 | 14 | 12 | 15 |
| 米国 | 5,688 | 33 | 18 | 18 | 2,025 | 33 | 17 | 17 |
| ヨーロッパ | 3,168 | 18 | (4) | 2 | 1,139 | 19 | 1 | 4 |
| RoW 既成市場 | 2,385 | 14 | 17 | 19 | 845 | 14 | 21 | 19 |
| 日本 | 1,830 | 11 | 29 | 29 | 657 | 11 | 31 | 27 |

| | | | | | | | | |
|--------------|--------|-----|------|------|-------|-----|------|------|
| カナダ | 345 | 2 | (4) | (1) | 120 | 2 | 5 | 5 |
| その他 RoW 既成市場 | 211 | 1 | (18) | (12) | 69 | 1 | (16) | (11) |
| 合計 | 17,315 | 100 | 13 | 17 | 6,132 | 100 | 16 | 18 |

Table 4: 地域別製品売上<新興市場>

9 カ月累計の製品売上は 19%増の 60 億 7,400 万ドル（CER ベースでは 26%増）。

| | 2019 年 9 カ月累計 | | | | 2019 年第 3 四半期 | | | |
|---------|---------------|-------------------|--------|-----|---------------|-------------------|--------|-----|
| | 100 万 ドル | 対総売 上比率 (%) | 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 | 1,665 | 27 | 42 | 51 | 617 | 29 | 45 | 49 |
| バイオフィーマ | 3,644 | 60 | 16 | 23 | 1,240 | 58 | 20 | 24 |
| CVRM | 2,225 | 37 | 11 | 18 | 777 | 37 | 16 | 19 |
| 呼吸器 | 1,419 | 23 | 24 | 31 | 463 | 22 | 28 | 32 |
| その他医薬品 | 765 | 13 | (4) | 1 | 266 | 13 | 10 | 19 |
| 新興市場合計 | 6,074 | 100 | 19 | 26 | 2,123 | 100 | 25 | 29 |

新興市場売上の 22%を複数の新薬が占めました（2018 年 9 カ月累計：15%）。顕著な業績は下記を含みます。

- タグリツソ（5 億 5,300 万ドル +108%、CER ベース +120%）
- リムパーザ（1 億 100 万ドル +205%、CER ベース +227%）
- ブリリンタ（3 億 4,800 万ドル +50%、CER ベース +59%）
- フォシーガ（3 億 3,900 万ドル +40%、CER ベース +50%）

また、この業績は下記を含む多くの他の製品の堅調な売上によっても支えられました。

- ゼラデックス（3 億 8,000 万ドル +21%、CER ベース +30%）
- パルミコート（8 億 4,500 万ドル +23%、CER ベース +29%）
- シムビコート（4 億 100 万ドル +10%、CER ベース +18%）

中国を除く新興市場の 9 カ月累計売上は 5%増の 23 億 8,200 万ドルで（CER ベースでは 12%増）、新薬が売上の 28%を占めました（2018 年 9 カ月累計：21%）。2019 年第 3 四半期、新興市場の売上は目覚ましい成長を遂げ、12%伸長して（CER ベースでは 15%増）、8 億 3,900 万ドルに達し、複数の新薬が売上の 31%を占めました（2018 年第 3 四半期：22%）。この業績は、（中国以外の）アジア太平洋、中東およびアフリカ、ブラジル及びロシアにおける有望な成長により支えられました。

中国の売上は新興市場売上合計の 61%を占め、9 カ月累計売上は 30%増加して 36 億 9,100 万ドルでした（CER ベースでは 37%増）。新薬が特に大きく売上を伸ばしており、オンコロジー領域ではタグリツソとリムパーザ、CVRM 領域ではブリリンタとフォシーガが市場売上をけん引し、これら新薬は中国の売上の 19%を占めました（2018 年 9 カ月累計：9%）。この業績はパルミコート、ネキシウムおよびシムビコートの堅調な売上により増強されました。

今期中に、中国の国家医療保障局が予備的な 2019 年 NRDL（国家医療保険償還医薬品リスト）を公表しました。本リストにはアストラゼネカの製品が新たに 1 品目、糖尿病治療薬 Kombiglyze が追加されていました。更に、最新情報では、喘息・COPD 治療薬シムビコートを含む呼吸器治療薬と逆流性食道炎治療薬ネキシウムの償還制限が解除されました。更新さ

れた最終リストは、償還に関する検討が結論に達した後、2019年第4四半期に公表されると予想されます。2000年以降、40品目を超えるアストラゼネカの製品がNRDLに収録されており、2012年以降、15品目の当社製品が国家必須医薬品リストに収録されました。

Table 5: 地域別製品売上<米国>

9カ月累計製品売上は18%増の56億8,800万ドル。

| | 2019年9カ月累計 | | | 2019年第3四半期 | | |
|-------------|--------------|------------|-----------|--------------|------------|-----------|
| | 100万ドル | 対総売上市率 (%) | 増減 (%) | 100万ドル | 対総売上市率 (%) | 増減 (%) |
| オンコロジー | 2,538 | 45 | 57 | 917 | 45 | 40 |
| バイオフィーマ | 2,805 | 49 | 7 | 964 | 48 | 4 |
| CVRM | 1,622 | 29 | 1 | 537 | 27 | (6) |
| 呼吸器 | 1,183 | 21 | 15 | 427 | 21 | 20 |
| その他医薬品 | 345 | 6 | (41) | 144 | 7 | (6) |
| 米国合計 | 5,688 | 100 | 18 | 2,025 | 100 | 17 |

複数の新薬が米国市場の製品売上の61%を占めました（2018年9カ月累計：45%）。この業績は、特に、タグリツン、イミフィンジおよびリムパーザを含むオンコロジー領域の新薬（22億800万ドル、84%増）と、CVRM領域のブリリントの成功ならびに呼吸器領域のファセンラの圧倒的な業績によるものです。

Table 6: 地域別製品売上<欧州>

9カ月累計製品売上は4%減の31億6,800万ドル（CERベースでは2%増）。

| | 2019年9カ月累計 | | | | 2019年第3四半期 | | | |
|----------------|--------------|------------|------------|----------|--------------|------------|----------|----------|
| | 100万ドル | 対総売上市率 (%) | 増減 (%) | | 100万ドル | 対総売上市率 (%) | 増減 (%) | |
| | | | 実質 | CER | | | 実質 | CER |
| オンコロジー | 1,027 | 32 | 34 | 42 | 377 | 33 | 44 | 51 |
| バイオフィーマ | 1,677 | 53 | (10) | (4) | 550 | 49 | (6) | (0) |
| CVRM | 858 | 27 | (8) | (3) | 292 | 26 | (3) | 2 |
| 呼吸器 | 819 | 26 | (11) | (6) | 258 | 23 | (8) | (3) |
| その他医薬品 | 465 | 15 | (30) | (28) | 213 | 19 | (26) | (29) |
| ヨーロッパ合計 | 3,168 | 100 | (4) | 2 | 1,139 | 100 | 1 | 4 |

欧州の業績は、継続する価格制限、2018年下半期のネキシウムの処方医薬品としての権利売却およびクレストールの売上減少に影響を受けています。しかし、複数の新薬が製品売上の40%を占め（2018年9カ月累計：27%）、欧州の売上実績は2019年を通じて改善を継続しました。オンコロジー領域は特に9カ月累計の圧倒的な成長を遂げ、下記の製品が欧州のオンコロジー領域の売上の64%を占めました：

– タグリツン（3億3,700万ドル+52%、CERベース +61%）

- リムパーザ (2 億 800 万ドル +52%、CER ベース +61%)
- イミフィンジ (1 億 1,500 万ドル、2018 年 9 カ月累計 : 900 万ドル)

また、この堅調な業績は、CVRM 領域のブリリンタとフォシーガおよび呼吸器領域のファセンラの成功によっても支えられました。

Table 7: 地域別製品売上<RoW 既成市場>

9 カ月累計の製品売上は 23 億 8,500 万ドル; 17%増 (CER ベースでは 19%増)。

| | 2019 年 9 カ月累計 | | | | 2019 年第 3 四半期 | | | |
|-------------------|---------------|-----------------------|-----------|-----------|---------------|-----------------------|-----------|-----------|
| | 100 万 ドル | 対総 売上 比率 (%) | 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 | 1,163 | 49 | 66 | 67 | 423 | 50 | 67 | 63 |
| バイオフィーマ | 849 | 36 | (3) | (1) | 314 | 37 | 6 | 6 |
| CVRM | 416 | 17 | (2) | 1 | 143 | 17 | (4) | (3) |
| 呼吸器 | 433 | 18 | (4) | (2) | 171 | 20 | 17 | 16 |
| その他医薬品 | 373 | 16 | (19) | (16) | 108 | 13 | (27) | (31) |
| RoW 既成市場合計 | 2,385 | 100 | 17 | 19 | 845 | 100 | 21 | 19 |

複数の新薬が RoW 既成市場の売上の 42%を占めました (2018 年 9 カ月累計: 20%)。9 カ月累計の業績は、特にオンコロジー領域のタグリツソ、イミフィンジおよび CVRM 領域のフォシーガ、呼吸器領域のファセンラの成功によるものです。

RoW 既成市場全体の売上の 77%を占める日本の 9 カ月累計売上は、29%伸長し 18 億 3,000 万ドル。複数の新薬が日本の売上の 45%を占めました (2018 年 9 カ月累計 : 21%)。

この業績は、特に、EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌 (NSCLC) の 1 次治療に対する薬事承認を 2018 年第 3 四半期に取得したタグリツソの堅調な売上を反映しています。全体として、9 カ月累計では、日本のオンコロジー領域の売上は 69%増加して 10 億 5,700 万ドルに達し、日本の売上の 58%を占めています。またこの業績は、他の CVRM 領域および呼吸器領域製品の継続的な成功によっても支えられています。

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・腎・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。

| |
|--|
| お問い合わせ先 |
| アストラゼネカ株式会社 |
| 東京都千代田区丸の内 1-8-3 丸の内トラストタワー本館 |
| コーポレートアフェアーズ統括部 白井 |
| JPN.Ex.Comm@astrazeneca.com |
| Tel: 03-6268-2800/070-2272-8112 |