

## AstraZeneca PLC 2019 年第 4 四半期・通年業績

### 患者さんにとって重要なイノベーションの年、戦略的移行を加速

アストラゼネカは、複数の新薬の上市<sup>1</sup>や、承認および data readout（データの読み出し）など、パイプラインの更なる良好な進捗に支えられ、堅調な収益成長の年を実現しました。これらの傾向は、利益および現金の増大を伴い、2020 年も継続することが予想されます。当社はその意欲的な戦略的目標の達成に向けて順調に進みながら、患者さんとサイエンスへのフォーカスを維持していきます。

通年の製品売上は 12%増加し、235 億 6,500 万ドル（CER ベース<sup>2</sup>では 15%増）。この業績には第 4 四半期の製品売上 62 億 5,000 万ドル（8%増、CER ベースでは 9%増）が含まれています。3 つの治療領域および全ての売上地域において本四半期および年間を通じ CER ベースで成長しました。本年度のハイライトとして下記が挙げられます：

- 複数の新薬の売上は、75%増加した新興市場での新薬の売上 18 億 6,500 万ドル（CER ベースでは 84%増）を含む 59%増の 99 億 600 万ドル（CER ベースでは 62%増）。新薬は製品売上合計の 42%を占めました（2018 年度：30%）。
- 通年の治療領域別売上成長：オンコロジー領域の売上は 44%増の 86 億 6,700 万ドル（CER ベースでは 47%増）、New CVRM 領域<sup>3</sup>の売上は 9%増の 43 億 7,600 万ドル（CER ベースでは 12%増）、呼吸器領域の売上は 10%増の 53 億 9,100 万ドル（CER ベースでは 13%増）。
- 本年度、初めて通年の製品売上の約半分をスペシャリティケア領域<sup>4</sup>が占めました。
- 通年の地域別売上成長：新興市場の売上合計は 18%伸長し 81 億 6,500 万ドル（CER ベースでは 24%増）、うち中国の売上は 29%成長しました（CER ベースでは 35%増）。中国の売上は本四半期 25%伸長し 11 億 8,900 万ドル（CER ベースでは 28%増）。米国の通年売上は 13%増の 77 億 4,700 万ドル、ヨーロッパの通年売上は 2%減の 43 億 5,000 万ドル（CER ベースでは 2%増）。日本の売上は 27%増の 25 億 4,800 万ドル（CER ベースでは 26%増）。

|                                   | 2019 年通年 |        |      | 2019 年第 4 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                              | 23,565   | 12     | 15   | 6,250         | 8      | 9    |
| 提携収入                              | 819      | (21)   | (20) | 414           | (36)   | (36) |
| 総売上高                              | 24,384   | 10     | 13   | 6,664         | 4      | 5    |
| 報告ベース営業利益 <sup>5</sup>            | 2,924    | (14)   | (16) | 577           | (46)   | (56) |
| 中核営業利益 <sup>6</sup>               | 6,436    | 13     | 13   | 1,545         | (29)   | (33) |
| 報告ベース 1 株当たり利益 (EPS) <sup>7</sup> | \$1.03   | (40)   | (44) | \$0.24        | (71)   | (78) |
| 中核 EPS                            | \$3.50   | 1      | -    | \$0.89        | (44)   | (46) |

## 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：

「成長への回帰にむけた最初の年度において、当社は戦略に沿って順調に前進しました。複数の新薬および新興市場の業績は、直近では乳がん治療薬の *Enhertu* および白血病治療薬の *Calquence* の薬事承認を含む患者さんにとっても朗報を伴うものでした。また、第一三共株式会社との提携を含む社外提携も良好に進捗したことに加え、*リムパーザ* が卵巣がんの1次治療として承認されるなど、年度末に中国において数件の薬事承認を取得しました。

強力なチームにけん引され、2020年も昨年に続きアストラゼネカにとって飛躍の年となることが予想されます。当社は、地域的にも製品構成の観点からも、よりいっそうバランスの良い医薬品企業になりつつあります。この移行は営業レバレッジおよび現金創出の改善に向けたさらなる一歩となります。長期的な気候変動への対応および脱炭素化の目標達成に向けての取り組みを加速しつつ、サイエンスと患者さんを中心に据えた戦略遂行に引き続き注力していきます」。

## ガイダンス

当社は2020年度のガイダンスをCERベースで提供します。当社のガイダンスは下記に関するものです。

- 製品売上および提携収入により構成される総売上高
- 中核 EPS

過去のガイダンスは製品売上および中核 EPS に関するものでした。総売上高と中核 EPS に関するガイダンスへの変更は、主に下記の既存の提携の潜在的な収入からなる提携収入の性質の変化および戦略的インパクトの増大を反映しています。

- 売上は第一三共株式会社（以下、第一三共）により計上されている複数の市場における *Enhertu*（トラスツズマブ デルクステカン）の売上により派生する総利益の持ち分
- FibroGen Inc.（以下、FibroGen）<sup>8</sup>により計上されている中国の *roxadustat* の売上により派生する総利益の持ち分
- *リムパーザ* および *selumetinib* に関する MSD<sup>9</sup> との提携によるマイルストーン収入
- 上記より低額となる他の既存医薬品および開発中の医薬品のマイルストーンおよびロイヤリティ収入

すべてのガイダンスは、最近発生した新型コロナウイルスの感染拡大の結果として、数カ月間継続するであろう中国における好ましくない影響を想定しています。当社は、本ウイルスのまん延の今後の展開を注意深く監視し、2020年第1四半期の業績発表時に最新情報を提供する予定です。

---

新型コロナウイルスの感染拡大の影響次第では、総売上高は1桁台後半から2桁台前半のパフォーマンス増加することが予想され、中核 EPS は10%台半ばから後半程度増加することが予想されます。

---

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。

## 指標

当社は 2020 年度の指標を CER ベースで提供します。

- 当社は営業レバレッジの改善に注力しています。
- 中核税率は 18-22%。四半期ごとの中核税率の変動は継続すると予想されます。
- 資本支出は対前年度比で概ね安定すると予想されます。

## 為替の影響

2020 年 2 月から 12 月までの外国為替レートが 2020 年 1 月の平均為替レートの水準にあれば、前年度比で、総売上高に対する影響は中立的であると予想され、中核 EPS に対しては 1 桁台前半の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。

## 財務サマリー

- 通年の製品売上は、新薬と新興市場の業績にけん引され 12%増の 235 億 6,500 万ドル（CER ベースでは 15%増）。
- 通年の報告ベース総利益率は、売上構成を一部反映し、3 ポイント増の 79%（CER ベースでは 2 ポイント増）。中核総利益率は増減なしの 80%。本業績は、報告ベースおよび中核売上原価として計上された *Epanova* の在庫および供給関連コスト 1 億 1,500 万ドルに関する規定の影響にも関わらず、達成されました。
- 通年の報告ベース営業費用は 11%増の 180 億 8,000 万ドル（CER ベースでは 14%増）で、総売上高の 74 %を占めました（2018 年通年：74%）。費用増の一部は無形資産減損の水準が上昇したことを反映しています。中核営業費用は 4%増の 147 億 4,800 万ドル（CER ベースでは 7%増）で総売上高の 60%（2018 年通年：64%）この増加は複数の新薬の上市および新興市場への投資によるものです。
- 通年の報告ベース営業利益率は 3 ポイント減の 12%（CER ベースでは 4 ポイント減）；中核営業利益率は 1 ポイント増の 26%（CER ベースでは増減なし）。
- 13 億 100 万株の加重平均株式数に基づく通年の報告ベース EPS は、40%減の 1.03 ドル（CER ベースでは 44%減）。中核 EPS は 1%増の 3.50 ドル（CER ベースでは増減なし）。
- 取締役会はその累進的配当政策の堅持を再確認しました。1 株当たり 1.90 ドルの第 2 回中間配当が発表され、1 株当たり年間配当を従来の 2.80 ドルとしました。

## 営業サマリー

## オンコロジー領域

下記により通年売上は44%成長し、86億6,700万ドル（CERベースでは47%増）を達成

Table 1: オンコロジー領域の売上（抜粋）

|           | 2019年通年 |        |     | 2019年第4四半期 |        |     |
|-----------|---------|--------|-----|------------|--------|-----|
|           | 100万ドル  | 増減 (%) |     | 100万ドル     | 増減 (%) |     |
|           |         | 実質     | CER |            | 実質     | CER |
| タグリツソ     | 3,189   | 71     | 74  | 884        | 49     | 49  |
| イミフィンジ    | 1,469   | n/m    | n/m | 424        | 62     | 62  |
| リムパーザ     | 1,198   | 85     | 89  | 351        | 68     | 69  |
| Calquence | 164     | n/m    | n/m | 56         | n/m    | n/m |

堅調なオンコロジー領域の業績は引き続きタグリツソ、リムパーザおよびイミフィンジなどの新薬から恩恵を受けました。CalquenceおよびEnhertuの最近の薬事承認の全面的な影響は2020年の総売上高にプラスの影響を与えると予想されます。

オンコロジー領域における従来製品の通年の業績は、13%減少したフェソロデックスの売上8億9,200万ドル（CERベースでは11%減）を含みます。第4四半期に39%減少したフェソロデックスの売上は1億6,600万ドルでした（CERベースでは38%減）。これらの売上減少は米国における2019年の複数のフェソロデックス後発品の発売を反映しています。イレッサの売上も通年で18%減少し4億2,300万ドル（CERベースでは15%減）、当四半期では29%減少し8,000万ドルでした（CERベースでは28%減）。イレッサは引き続き中国の数量ベースの年間調達プログラムに含まれていました。当社は両製品の売上は引き続き減少すると想定しています。

新興市場のオンコロジー領域の売上は45%増の22億1,100万ドル（CERベースでは52%増）でした。

## New CVRM 領域

下記により通年売上は9%増の43億7,600万ドル（CERベースでは12%増）を達成

Table 2: New CVRM 領域の売上（抜粋）

|        | 2019年通年 |        |     | 2019年第4四半期 |        |     |
|--------|---------|--------|-----|------------|--------|-----|
|        | 100万ドル  | 増減 (%) |     | 100万ドル     | 増減 (%) |     |
|        |         | 実質     | CER |            | 実質     | CER |
| フォシーガ  | 1,543   | 11     | 14  | 419        | 6      | 7   |
| ブリリント  | 1,581   | 20     | 23  | 428        | 14     | 15  |
| ビデュリオン | 549     | (6)    | (5) | 139        | 1      | 1   |

当社は roxadustat の売上に関する報告を総売上高の一環として遅滞なく行うことを想定しています。

新興市場の New CVRM 領域の売上は 33% 増の 11 億 3,300 万ドル（CER ベースでは 41% 増）でした。

## 呼吸器領域

下記により通年売上は 10% 増の 53 億 9,100 万ドル（CER ベースでは 13% 増）を達成

**Table 3: 呼吸器領域の売上（抜粋）**

|        | 2019 年通年 |        |     | 2019 年第 4 四半期 |        |     |
|--------|----------|--------|-----|---------------|--------|-----|
|        | 100 万ドル  | 増減 (%) |     | 100 万ドル       | 増減 (%) |     |
|        |          | 実質     | CER |               | 実質     | CER |
| シムビコート | 2,495    | (3)    | -   | 712           | 12     | 13  |
| パルミコート | 1,466    | 14     | 18  | 413           | 6      | 7   |
| ファセンラ  | 704      | n/m    | n/m | 206           | 65     | 65  |

新興市場の呼吸器領域の売上は 21% 増の 19 億 8,700 万ドル（CER ベースでは 27% 増）でした。

## 新興市場

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下記を含む通年売上は、18% 増の 81 億 6,500 万ドル（CER ベースでは 24% 増）でした。

- 中国の売上は 29% 増の 48 億 8,000 万ドル（CER ベースでは 35% 増）。
- 中国以外の売上は 6% 増の 32 億 8,500 万ドル（CER ベースでは 12% 増）。

## サステナビリティ（持続可能性）概要

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 Young Health Programme（YHP）プログラムが若者の非感染症予防を目的として UNICEF<sup>10</sup> と提携することを発表しました。アストラゼネカと UNICEF は 500 万人以上の若者を対象とし、約 1,000 人の若い提唱者を養成し、世界中の公共政策の形成を支援に有望なイニシアチブに対して今後 6 年間協力します。
- 環境保護：アストラゼネカは、2025 年までにその世界中の事業における炭素排出量ゼロ、および 2030 年までにバリューチェーンの二酸化炭素収支マイナスを目指す意欲的なプログラムを先日発表しました。この戦略は脱炭素化計画を 10 年以上加速させることが目的です。2019 年、環境調査およびメディアグループである Corporate Knights による世界で最もサステナブルな（持続可能な）企業 100 社のうちの 1 社として当社は全体で 56 位、およびバイオ医薬品企業中では 2 位にランクされました。
- 倫理と透明性：取締役レベルおよびそのレベルからから 2 段階下までの上級管理職における女性参画の改善を支援する活動を行っている Hampton-Alexander 独立審査組織がその最新評価を先日発表しました。その評価において、FTSE100 指数銘柄ラ

ンキングにおいて、アストラゼネカは経営管理層の上位3層における女性参画に関し、2018年の7位から2019年の6位にランクアップしました。

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。

注：

下記の注釈は1ページから5ページまでに関するものです。

1. タグリツ、イミフィンジ、リムパーザ、Calquence、フォシーガ、ブリリント、Lokelma、ファセンラ、ビベスピおよびビレーズトリ。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。今後、Enhertu および roxadustat が本リストに追加されます。
2. 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。
3. New Cardiovascular (CV), Renal & Metabolism (循環器・腎・代謝疾患) 領域には、複数の糖尿病治療薬、ブリリントおよび Lokelma が含まれます。今後、roxadustat が本リストに追加されます。
4. スペシャルティケア医薬品はすべてのオンコロジー領域の医薬品、ブリリント、Lokelma およびファセンラを含みます。
5. 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。英国は未だ IFRS 承認プロセス発表しておらず、暫定的に欧州連合の承認プロセスに引き続き従うことが予想されます。
6. 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。
7. 1株当たり利益
8. FibroGen とアストラゼネカは、米国、中国および他の世界市場において roxadustat の開発および商業化において協力しています。FibroGen とアステラス製薬株式会社は日本、ヨーロッパ、独立国家共同体、中東および南アフリカを含む地域において roxadustat の開発および商業化において協力しています。
9. 国ニュージャージー州ケニワースを拠点とする Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A. (北米およびカナダ以外では MSD)
10. 国際連合国際児童緊急基金

## Table 4: 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進捗を示すものです。

|                         |  |
|-------------------------|--|
| 薬事承認                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>- イミフィンジ – 切除不能<sup>10</sup>, ステージ III NSCLC<sup>11</sup> (中国)</li> <li>- リムパーザ – 卵巣がん (1次治療<sup>12</sup>, BRCAm<sup>13</sup>) (SOLO-1 試験) (中国)</li> <li>- リムパーザ – 膵臓がん (1次治療, BRCAm) (米国)</li> <li>- Enhertu – 乳がん (3rd line, HER2+<sup>14</sup>) (米国)</li> <li>- Calquence – CLL<sup>15</sup> (米国)</li> <li>- Qtrilmet – T2D<sup>16</sup> (EU)</li> <li>- Lokelma – 高カリウム血症 (中国)</li> <li>- ビレーズトリ – COPD<sup>17</sup> (中国)</li> </ul>  |
| 薬事承認申請<br>および・または<br>受理 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- イミフィンジ – SCLC<sup>18</sup> (ED<sup>19</sup>): 薬事承認申請 (日本), 受理 (EU), 優先審査 (米国)</li> <li>- リムパーザ – 卵巣がん (1次治療) (PAOLA-1 試験): 薬事承認申請 (日本), 受理 (EU), 優先審査 (米国)</li> <li>- リムパーザ – 前立腺がん (2次治療): 薬事承認申請受理 (EU), 優先審査 (米国)</li> <li>- Calquence – CLL: 薬事承認申請 (日本), 受理 (EU)</li> <li>- selumetinib – NF1<sup>20</sup>: 薬事承認申請受理, 優先審査 (米国)</li> <li>- フォシーガ – HF<sup>21</sup> CVOT<sup>22</sup>: 薬事承認申請 (日本、中国), 受理 (EU), 優先審査 (米国)</li> <li>- ブリリント – CAD<sup>23</sup>/T2D CVOT: 薬事承認申請 (日本、中国)</li> </ul> |

|  |   |
|--|---|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- roxadustat – CKD<sup>24</sup>に伴う貧血：薬事承認申請受理 (米国)<sup>8</sup></li> <li>- シムビコート – 軽症喘息：薬事承認申請 (中国)</li> </ul>   |
| <p>主な第Ⅲ相データ Readouts またはその他の主な開発状況</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- イミフィンジ+/ tremelimumab – NSCLC (1次治療) (POSEIDON 試験)：第Ⅲ相主要評価項目達成 (PFS<sup>25</sup>)</li> <li>- イミフィンジ, tremelimumab – HCC<sup>26</sup>: 希少疾病用医薬品指定 (米国)</li> <li>- Ephanova – 胃がん (3次治療, HER2+)：第Ⅱ相主要および主要副次評価項目 (OS<sup>27</sup>) 達成</li> <li>- ブリリンタ – 脳卒中：第Ⅲ相主要評価項目達成</li> <li>- Epanova – 混合型脂質異常症：主要評価項目達成の可能性が低いことから第Ⅲ相試験終了</li> <li>- roxadustat – CKDに伴う貧血：第Ⅲ相 統合安全性目標達成</li> <li>- cotadutide – NASH<sup>28</sup>: 迅速審査指定 (米国)</li> </ul> |

<sup>10</sup> 切除不能腫瘍とは手術により完全に除去できない腫瘍

<sup>11</sup> 非小細胞肺癌

<sup>12</sup> 進行、転移がんの初期治療

<sup>13</sup> 乳がん感受性遺伝子 1/2 変異陽性

<sup>14</sup> ヒト上皮成長因子受容体 2 陽性

<sup>15</sup> 慢性リンパ球性白血病

<sup>16</sup> 2 型糖尿病

<sup>17</sup> 慢性閉塞性肺疾患

<sup>18</sup> 小細胞肺癌

<sup>19</sup> 進展病期

<sup>20</sup> 神経線維腫症 1 型

<sup>21</sup> 心不全

<sup>22</sup> CV (心血管) アウトカム試験

<sup>23</sup> 冠動脈疾患

<sup>24</sup> 慢性腎臓病

<sup>25</sup> 無増悪生存期間

<sup>26</sup> 肝細胞腫瘍 (肝臓がん)

<sup>27</sup> 全生存期間

<sup>28</sup> 非アルコール性脂肪性肝炎 (非アルコール性脂肪肝疾患)

**Table 5: 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   |
|--------------|--|
| 2020年<br>上半期 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- イミフィンジ – SCLC (ED) : 規制当局判断 (米国)</li> <li>- イミフィンジ +/- tremelimumab – 膀胱がん (1次治療) (DANUBE 試験) : data readout, 薬事承認申請</li> <li>- イミフィンジ +/- tremelimumab – 頭頸部がん (1次治療) : data readout, 薬事承認申請</li> <li>- リムパーザ – 卵巣がん (1次治療) (PAOLA-1 試験) : 規制当局判断 (米国)</li> <li>- リムパーザ – 乳がん (BRCAm) : 規制当局判断 (中国)</li> <li>- リムパーザ – 前立腺がん (2次治療) : 規制当局判断 (米国)</li> <li>- リムパーザ + cediranib – 卵巣がん (2次治療) : data readout</li> <li>- Enhertu – 乳がん (3次治療, HER2+) : 規制当局判断 (日本)</li> <li>- Enhertu – 胃がん (3次治療, HER2+) : 薬事承認申請</li> <li>- selumetinib – NF1: 規制当局判断 (米国)</li> <li>- selumetinib – NF1: 薬事承認申請 (EU)</li> <br/> <li>- フォシーガ – T2D CVOT: 規制当局判断 (中国)</li> <li>- フォシーガ – HF CVOT: 規制当局判断 (米国)</li> <li>- ブリリント – 脳卒中 (THALES 試験) : 薬事承認申請</li> <li>- Lokelma – 高カリウム血症: 規制当局判断 (日本)</li> <br/> <li>- シムビコート – 軽症喘息: 薬事承認申請 (EU)</li> <li>- ビベスピ<sup>®</sup> – COPD: 規制当局判断 (中国)</li> </ul>   |
| 2020年<br>下半期 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- イミフィンジ – 切除不能, ステージⅢ NSCLC (PACIFIC-2 試験): data readout</li> <li>- イミフィンジ – SCLC (ED) : 規制当局判断 (EU, 日本)</li> <li>- イミフィンジ – SCLC (ED) : 薬事承認申請 (中国)</li> <li>- イミフィンジ +/- tremelimumab - HCC (1次治療) : data readout</li> <li>- リムパーザ – 卵巣がん (1次治療) (PAOLA-1 試験) : 規制当局判断 (EU)</li> <li>- リムパーザ – 卵巣がん (3次治療, BRCAm) : 薬事承認申請 (米国)</li> <li>- リムパーザ – 膵臓がん (1次治療, BRCAm) : 規制当局判断 (EU)</li> <li>- リムパーザ – 前立腺がん (2次治療) : 規制当局判断 (EU)</li> <li>- Enhertu – 乳がん (3次治療, HER2+) : 薬事承認申請 (EU)</li> <li>- Calquence – CLL: 規制当局判断 (EU)</li> <br/> <li>- フォシーガ – HF CVOT: 規制当局判断 (EU, 日本, 中国)</li> <li>- ブリリント/Briqvue - CAD/T2D CVOT: 規制当局判断 (米国, EU)</li> <li>- roxadustat – CKD に伴う貧血: 規制当局判断 (米国)</li> <br/> <li>- シムビコート – 軽症喘息: 規制当局判断 (中国)</li> <li>- ファセンラ – 鼻茸ポリープ: data readout</li> <li>- PT010 – COPD: 規制当局判断 (米国, EU)</li> <li>- PT027 – 喘息: data readout</li> <li>- tezepelumab – 重症喘息: data readout</li> <li>- anifrolumab – ループス腎炎 (SLE<sup>29</sup>) : 薬事承認申請</li> </ul> |



| 時期     | ニュース配信   |
|--------|--|
| 2021 年 | - イミフィンジ – NSCLC 術前補助療法: data readout, 薬事承認申請                                      |
|        | - イミフィンジ – 切除不能, ステージ III NSCLC (PACIFIC-2): 薬事承認申請                                |
|        | - イミフィンジ +/- tremelimumab – NSCLC (1 次治療) (POSEIDON 試験): data readout (OS), 薬事承認申請 |
|        | - イミフィンジ +/- tremelimumab – SCLC (LD <sup>30</sup> ): data readout                 |
|        | - イミフィンジ +/- tremelimumab – HCC (1 次治療): 薬事承認申請                                    |
|        | - イミフィンジ – HCC (局所領域): data readout, 薬事承認申請  |
|        | - 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   |
|        | - Enhertu – 乳がん (3 次治療, HER2+) (第 III 相): data readout, 薬事承認申請                     |
|        | - Enhertu – 乳がん (2 次治療, HER2+): data readout                                       |
|        | - Enhertu – 乳がん (HER2 低発現): data readout   |
|        | - Calquence – CLL: 規制当局判断 (日本)   |
|        | - フォシーガ – 慢性腎臓病: data readout, 薬事承認申請  |
|        | - roxadustat – 骨髄異形成症候群 <sup>31</sup> に伴う貧血: data readout                          |
|        | - ファセンラ – 鼻茸ポリープ: 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   |

<sup>29</sup> 全身性エリテマトーデス

<sup>30</sup> Limited-disease stage (限局型疾患ステージ)

<sup>31</sup> 骨髄が健康な血液細胞を産生できなくなる一連の疾患

### 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 2 月 14 日正午から実施しました。詳細は [astrazeneca.com](http://astrazeneca.com) からアクセス可能です。

### 業績発表日程

当社は 2020 年 4 月 29 日に第 1 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 6: 治療領域別製品売上

| 治療領域   | 製品     | 2019 年通年    |                 |              |     | 2019 年第 4 四半期  |              |     |
|--------|--------|-------------|-----------------|--------------|-----|----------------|--------------|-----|
|        |        | 100 万<br>ドル | 対総<br>売上<br>(%) | 増減 (%)<br>実質 | CER | 100<br>万<br>ドル | 増減 (%)<br>実質 | CER |
| オンコロジー | タグリッソ  | 3,189       | 14              | 71           | 74  | 884            | 49           | 49  |
|        | イミフィンジ | 1,469       | 6               | n/m          | n/m | 424            | 62           | 62  |
|        | リムパーザ  | 1,198       | 5               | 85           | 89  | 351            | 68           | 69  |

| 治療領域             | 製品                           | 2019 年通年     |                 |           |           | 2019 年第 4 四半期  |           |           |
|------------------|------------------------------|--------------|-----------------|-----------|-----------|----------------|-----------|-----------|
|                  |                              | 100 万<br>ドル  | 対総<br>売上<br>(%) | 増減 (%)    |           | 100<br>万ド<br>ル | 増減 (%)    |           |
|                  |                              |              |                 | 実質        | CER       |                | 実質        | CER       |
|                  | <i>Calquence</i>             | 164          | 1               | n/m       | n/m       | 56             | n/m       | n/m       |
|                  | フェソロデックス <sup>32</sup>       | 892          | 4               | (13)      | (11)      | 166            | (39)      | (38)      |
|                  | ゾラデックス <sup>32</sup>         | 813          | 3               | 8         | 13        | 196            | 8         | 9         |
|                  | イレッサ <sup>32</sup>           | 423          | 2               | (18)      | (15)      | 80             | (29)      | (28)      |
|                  | アリミデックス <sup>32</sup>        | 225          | 1               | 6         | 11        | 51             | 10        | 11        |
|                  | カソデックス <sup>32</sup>         | 200          | 1               | -         | 3         | 43             | (6)       | (5)       |
|                  | その他                          | 94           | -               | (18)      | (17)      | 26             | 15        | 12        |
|                  | <b>オンコロジー合計</b>              | <b>8,667</b> | <b>37</b>       | <b>44</b> | <b>47</b> | <b>2,274</b>   | <b>29</b> | <b>29</b> |
| バイオフィーマ:<br>CVRM | フォシーガ                        | 1,543        | 7               | 11        | 14        | 419            | 6         | 7         |
|                  | ブリリント                        | 1,581        | 7               | 20        | 23        | 428            | 14        | 15        |
|                  | ビデュリオン                       | 549          | 2               | (6)       | (5)       | 139            | 1         | 1         |
|                  | <i>Onglyza</i>               | 527          | 2               | (3)       | -         | 131            | (11)      | (10)      |
|                  | バイエッタ                        | 110          | -               | (13)      | (11)      | 27             | (16)      | (15)      |
|                  | その他糖尿病                       | 52           | -               | 33        | 35        | 16             | 35        | 36        |
|                  | <i>Lokelma</i>               | 14           | -               | n/m       | n/m       | 8              | n/m       | n/m       |
|                  | クレストール <sup>32</sup>         | 1,278        | 5               | (11)      | (8)       | 296            | (16)      | (15)      |
|                  | セロケン/Toprol-XL <sup>32</sup> | 760          | 3               | 7         | 12        | 190            | 18        | 20        |
|                  | <i>Atacand</i> <sup>62</sup> | 221          | 1               | (15)      | (11)      | 60             | 3         | 5         |
|                  | その他                          | 271          | 1               | (9)       | (6)       | 72             | 1         | 4         |
|                  | <b>バイオフィーマ:<br/>CVRM 合計</b>  | <b>6,906</b> | <b>29</b>       | <b>3</b>  | <b>6</b>  | <b>1,785</b>   | <b>2</b>  | <b>4</b>  |
| バイオフィーマ:<br>呼吸器  | シムビコート                       | 2,495        | 11              | (3)       | -         | 712            | 12        | 13        |
|                  | パルミコート                       | 1,466        | 6               | 14        | 18        | 413            | 6         | 7         |
|                  | ファセンラ                        | 704          | 3               | n/m       | n/m       | 206            | 65        | 65        |
|                  | <i>Daliresp/Daxas</i>        | 215          | 1               | 14        | 15        | 58             | 8         | 8         |
|                  | <i>Duaklir</i>               | 77           | -               | (19)      | (15)      | 22             | (2)       | -         |
|                  | ビベスピ <sup>o</sup>            | 42           | -               | 26        | 26        | 12             | 12        | 12        |
|                  | ビレーズトリ                       | 2            | -               | n/m       | n/m       | 1              | n/m       | n/m       |
|                  | その他                          | 390          | 2               | (13)      | (9)       | 114            | (9)       | (7)       |
|                  | <b>バイオフィーマ:<br/>呼吸器合計</b>    | <b>5,391</b> | <b>23</b>       | <b>10</b> | <b>13</b> | <b>1,537</b>   | <b>13</b> | <b>14</b> |
| その他製品            | ネキシウム                        | 1,483        | 6               | (13)      | (11)      | 353            | (10)      | (10)      |
|                  | シナジス                         | 358          | 2               | (46)      | (46)      | 63             | (75)      | (75)      |

| 治療領域 | 製品                        | 2019 年通年    |                 |        |      | 2019 年第 4 四半期  |        |      |
|------|---------------------------|-------------|-----------------|--------|------|----------------|--------|------|
|      |                           | 100 万<br>ドル | 対総<br>売上<br>(%) | 増減 (%) |      | 100<br>万ド<br>ル | 増減 (%) |      |
|      |                           |             |                 | 実質     | CER  |                | 実質     | CER  |
|      | Losec/PriLOSEC/<br>オメプラール | 263         | 1               | (3)    | 1    | 46             | (24)   | (23) |
|      | セロクエル XR/IR               | 191         | 1               | (47)   | (46) | 40             | (27)   | (27) |
|      | その他                       | 306         | 1               | (23)   | (20) | 151            | 12     | 14   |
|      | その他製品合計                   | 2,601       | 11              | (24)   | (21) | 653            | (27)   | (27) |
|      | 製品売上合計                    | 23,565      | 100             | 12     | 15   | 6,250          | 8      | 9    |

<sup>32</sup> 従来製品

## 製品売上サマリー

### オンコロジー領域

下記を含む通年売上は 44%増の 86 億 6,700 万ドル（CER ベースでは 47%増）。オンコロジー領域の製品売上の製品売上合計に占める割合は 2018 年の 29%から 37%に上昇。

#### タグリッソ

タグリッソは米国、中国、ヨーロッパ諸国及び日本を含む 80 カ国で上皮成長因子受容体（EGFR）変異陽性（EGFRm）非小細胞肺がんの 1 次治療として承認されています。現在、18 カ国で保険償還が認められており、2020 年にはさらなる保険償還に関する判断および新たな国々で規制当局の新たな判断が予想されています。同剤の 1 次治療に関する規制当局判断は、米国、中国、ヨーロッパ諸国および日本を含む 87 カ国におけるステージ IV EGFR T790M<sup>33</sup> 変異陽性 NSCLC の 2 次治療としてのタグリッソの承認に続くものでした。

通年の製品売上は、71%増の 31 億 8,900 万ドル（CER ベースでは 74%増）。これは、上記 1 次治療に対する薬事承認および保険償還を反映しています。2 次治療に関しても、例えばヨーロッパや新興市場などで引き続き成長しました。米国の通年売上は 46%伸長し 12 億 6,800 万ドルでした。しかし、2019 年第 4 四半期の米国の売上成長率は、2019 年第 3 四半期の在庫変動の増加および本四半期の不利な gross-to-net 調整<sup>34</sup>を反映し、わずか 2%にとどまりました。需要は継続し、2018 年の薬事承認後、タグリッソは 1 次治療の標準治療（SoC）として確立されています。

新興市場において、タグリッソの通年売上は 120%増の 7 億 6,200 万ドル（CER ベースでは 130%増）に達し、中国では、年度初めの国家医療保険償還医薬品リスト（NRDL）への 2 次治療の収載後、顕著な成長を実現しました。タグリッソの日本の通年売上は 100%増の 6 億 3,300 万ドル（CER ベースでは 97%増）でしたが、最終四半期、売上は 2019 年 11 月 1 日に実施された制度上の 15%の薬価引き下げによりマイナス影響を受けました。ヨーロッパの通年売上は 51%増の 4 億 7,400 万ドル（CER ベースでは 59%増）。この業績は、より多くの国々が保険償還を認めたことによる 1 次治療での使用の増加ならびに 2 次治療に対する継続的な高い水準の需要によりけん引されました。

## イミフィンジ

イミフィンジは米国、中国、ヨーロッパ諸国及び日本を含む 61 カ国でプラチナ製剤ベースの同時化学放射線療法（CRT）による治療後に病勢進行がみられなかった切除不能なステージⅢ非小細胞肺癌（NSCLC）患者さんの治療薬として承認されています。また、同剤は米国を含む 15 カ国で局所進行または転移尿路上皮がん（膀胱がん）患者さんの 2 次治療としても承認されています。

イミフィンジの通年グローバル製品売上は、132%増の 14 億 6,900 万ドル（CER ベースでは 133%増）。うち、10 億 4,100 万ドルは米国の売上であり、その殆どが切除不能のステージⅢNSCLC が対象です。米国の通年売上は 85%増加しました。日本の売上 2 億 1,100 万ドル（2018 年通年：3,500 万ドル）は、比較的高い CRT 率と治療率に支えられ、有望な水準の需要を反映しています。ヨーロッパの売上 1 億 7,900 万ドル（2018 年通年：2,700 万ドル）は、最近の薬事承認および上市に続くものです。

## リムパーザ

年度末までに、リムパーザは卵巣がん治療薬として 73 カ国で承認されています。転移乳がん治療薬として 2018 年に米国と日本で上市され、2019 年 4 月に EU で薬事承認が付与されました。リムパーザは、現在、転移乳がん治療薬として 58 カ国で承認されており、米国では膵臓がん治療薬として承認されています。

リムパーザの通年製品売上は、85%成長し 11 億 9,800 万ドル（CER ベースでは 89%増）に達しました。堅調な業績は地理的に広範にわたり、新興市場およびその他 RoW 既成市場での上市が継続中です。現行の MSD による共同プロモーションも売り上げに寄与しました。

米国の売上は、2018 年末の BRCaM 卵巣がんの 1 次治療としての上市にけん引され、81%増の 6 億 2,600 万ドル。卵巣がんおよび乳がん双方の処方量合計に基づき、リムパーザは、米国の PARP 阻害剤クラスのトップ製品としての地位を維持しました。ヨーロッパの売上は、保険償還と BRCA 検査率の水準が伸びていること、および、最近の卵巣がんおよび乳がんの 1 次治療の適応での上市によりけん引され、51%増の 2 億 8,700 万ドル（CER ベースでは 59%増）。

新興市場の売上は、161%増加し 1 億 3,300 万ドル（CER ベースでは 177%増）となり、これは中国の国家薬品监督管理局（NMPA）による卵巣がんの 1 次治療後の維持療法としてのリムパーザの薬事承認を反映しています。リムパーザは同適応で中国の国家医療保険償還医薬品リスト（NRDL）に 2020 年 1 月付で収載されました。

## Calquence

通年売上は 164%増加し 1 億 6,400 万ドルで、売上の大部分は米国で達成されました。Calquence は、CLL および小リンパ球性リンパ腫（SLL）の治療薬として米国食品医薬品局（FDA）により、2019 年 11 月に承認されました。

## 従来製品：イレッサ

通年製品売上は 18%減の 4 億 2,300 万ドル（CER ベースでは 15%減）。

新興市場の通年売上は 2 億 8,600 万ドル（CER ベースで 4%増）。イレッサは引き続き中国の数量ベース調達プログラムに含まれていました。タグリツソの使用増大により、イレッサの売上は米国で 33%減の 1,700 万ドル、ヨーロッパでは 36%減の 7,000 万ドル（CER ベースでは 32%減）。日本の売上は 50%減の 4,400 万ドル。

## 従来製品: フェソロデックス

通年製品売上は 13%減の 8 億 9,200 万ドル (CER ベースでは 11%減)。

フェソロデックスの新興市場の通年売上は 29%増の 1 億 9,800 万ドル (CER ベースで 36%増)。米国の売上は、複数のフェソロデックス後発品の発売の影響を受け、39%減の 3 億 2,800 万ドル。2019 年第 4 四半期、米国のフェソロデックスの売上は 88%減の 1,700 万ドル。後発競合品が確立されているヨーロッパでは、通年売上は 3%増の 2 億 2,900 万ドル (CER ベースでは 9%増)。一方、日本の売上は 20%増の 1 億 3,100 万ドル (CER ベースで 19%増)。

## 従来製品: ゴラデックス

通年製品売上は 8%増の 8 億 1,300 万ドル (CER ベースでは 13%増)。

新興市場のゴラデックスの通年売上は 20%増の 4 億 9,200 万ドル (CER ベースで 28%増)。ヨーロッパの売上は 2%増の 1 億 3,500 万ドル (CER ベースでは 7%増)。その他 RoW 既成市場地域では、競合激化の影響により、売上は 11%減の 1 億 7,900 万ドル (CER ベースでは 10%減)。

さらに、前立腺がん領域では、[2013 年に発表された](#)アピラテロン酢酸エステル33の共同プロモーションに関する日本におけるアストラゼネカとヤンセンファーマ株式会社との契約が終了しました。

<sup>33</sup> エクソン 20 のメチオニン (M) による位置 790 におけるトレオニン (T) の置換

<sup>34</sup> 未払いリベート、割引、その他の調整に基づき予測される正味製品売上高と、正味製品売上実績の間の時間差を反映したものです。

## **バイオフィーマ: CVRM**

クレストールおよび他の従来製品を含む通年売上合計は 3%成長し 69 億 600 万ドル (CER ベースでは 6%増) で、製品売上合計の 29%を占めました (2018 年通年: 32%)。

New CVRM の通年売上合計は、**フォシーガ**と**ブリリンタ**の堅調な業績を反映し、9%成長し 43 億 7,600 万ドル (CER ベースでは 12%増)。New CVRM の売上は通年製品売上の 19%を占めました (2018 年通年: 19%)。

### フォシーガ

製品売上は 11%伸長して 15 億 4,300 万ドル (CER ベースでは 14%増)

新興市場の売上は、ジペプチジルペプチダーゼ 4 (DPP-4) 阻害剤クラスに取って代わったナトリウム・グルコース共輸送体 2 (sodium-glucose cotransporter 2: SGLT2) 阻害剤クラスの成長を反映し、40%増の 4 億 7,100 万ドル (CER ベースで 48%増)。また、アクセスのレベルが更に改善しました。フォシーガは 2020 年初頭より中国の NRDL に掲載されました。

米国の売上は、本年度初頭の競合医薬品のフォーミュラー・アクセスの変更に影響を受け、9%減の 5 億 3,700 万ドルでした。また、米国の通年売上水準は、激化した競合による価格への影響、売り上げ構成およびマネジドケア市場によってもマイナス影響を受けました。下半期には、新規処方の方のシェアに好ましい動きもありましたが、DECLARE CVOT の結果を反映した米国の添付文書改訂によりマイナス影響がありました。米国の売上は 2019 年第 3 四半期から 2019 年第 4 四半期にかけて連続して 12%伸長しました。

ヨーロッパの売上は、一部 SGLT-2 クラスの成長および上記 DECLARE 添付文書改訂後の新規処方加速を反映し、18%増の 3 億 7,300 万ドル（CER ベースでは 25%増）。

#### オングリザ

製品売上は 3%減の 5 億 2,700 万ドル（CER ベースでは増減なし）。

新興市場の売上は、中国の業績にけん引され、3%増の 1 億 7,600 万ドル（CER ベースで 9%増）。米国の成長は価格設定の改善により支えられました。オングリザの米国の通年売上は 3%増の 2 億 3,000 万ドルでした。2018 年通年の業績は、gross-to-net 調整によりマイナス影響を受けたことで、年度間の比較で、2019 年度が有利となりました。また、売上構成とマネジドケア市場からの恩恵があり、クラス全体の数量減少を相殺しました。ヨーロッパの売上は、ジペプチジルペプチダーゼ 4 阻害剤クラスからの転換という広範な傾向が強調され、22%減の 7,000 万ドル（CER ベースでは 17%減）。フォシーガの大きな将来性により、当社はオングリザよりもフォシーガへの営業的支援を引き続き優先します。

#### ビデュリオン

通年製品売上は 6%減の 5 億 4,900 万ドル（CER ベースでは 5%減）。

売上は、新たなビデュリオン BCise デバイスの本年上半期の生産制限およびデュアル・チェンバー・ペンの数量減少により影響を受けました。これらの制限は本年下半期に解決されました。米国の売上は、マネジドケア市場の価格の影響および BCise デバイスへの移行の結果として、3%減少し 4 億 5,900 万ドル。ヨーロッパのビデュリオンの売上は 19%減の 6,600 万ドル（CER ベースでは 14%減）。

#### ブリリント

製品売上は 20%伸長して 15 億 8,100 万ドル（CER ベースでは 23%増）。

急性冠症候群と高リスク心筋梗塞後患者治療における患者増が継続しました。新興市場のブリリントの売上は 42%増の 4 億 6,200 万ドル（CER ベースで 49%増）。米国のブリリントの売上は、主に、病院および小売業双方の需要レベルの増加および 90 日処方の影響増大を反映する加重平均治療期間の長期化にけん引され、21%増の 7 億 1,000 万ドル。ヨーロッパの *Brilique* の通年売上は、スペイン、イタリアおよび英国の業績にけん引され、1%増の 3 億 5,100 万ドル（CER ベースで 7%増）。

#### 従来製品: クレストール

通年製品売上は 11%減の 12 億 7,800 万ドル（CER ベースでは 8%減）。

新興市場の売上は 4%減の 8 億 600 万ドル（CER ベースでは増減なし）；最終四半期、業績は中国の数量ベースの調達によるマイナスの影響を受けました。新興市場のクレストールの本四半期の売上は 12%減の 1 億 8,500 万ドル（CER ベースでは 10%減）。米国の売上は、クレストール後発品の競合の継続する影響を反映し、39%減の 1 億 400 万ドル。ヨーロッパの売上は、同様の影響を反映し、27%減の 1 億 4,800 万ドル（CER ベースでは 23%減）。アストラゼネカが塩野義製薬と提携している日本において、売上は 3%増の 1 億 7,100 万ドル（CER ベースでは 2%増）。これは、2017 年末に日本市場への複数のクレストール後発品の参入により売上が減少した時期に続くものです。

## バイオフィーマ: 呼吸器

通年製品売上は 10%増の 53 億 9,100 万ドル (CER ベースでは 13%増)。呼吸器は製品売上合計の 23%を占めます (2018 年通年: 23%)。

### シムビコート

通年製品売上は 3%減の 24 億 9,500 万ドル (CER ベースでは 増減なし)。

シムビコートは、吸入副腎皮質ステロイド (ICS) /長時間作用型 β 刺激薬 (LABA) クラスにおける市場数量ベースでの世界のトップ製品としての地位を継続し、市場価値のリーダーにもなりました。新興市場の通年売上は、特に、中国、中南米およびアジア太平洋地域の堅調な業績を反映し、11%増の 5 億 4,700 万ドル (CER ベースでは 17%増)。しかし、これとは対照的に、米国の数量ベースの成長は継続する価格圧力とマネジドケア市場のリベートの影響により相殺されました。米国の売上は 4%減の 8 億 2,900 万ドル。これは、一部 2018 年第 4 四半期の 1 度限りの好ましくない調整との比較による米国の 2019 年第 4 四半期のシムビコートの売上が 18%増加して 2 億 4,400 万ドルに達したこと対照的です。この業績を足場として、アストラゼネカは、2020 年 1 月、Prasco, LLC と米国におけるシムビコートのオーソライズド・ジェネリックの販売に関する契約を締結しました。

ヨーロッパでは、価格競争および政府による価格介入により、売上は 12%減の 6 億 7,800 万ドル (CER ベースでは 7%減)。日本の通年売上は、年度中のアステラスとの販売移管及び共同販促契約の終了後アストラゼネカが全権利を取り戻したことにより、9%増の 2 億 2,600 万ドル (CER ベースでは 7%増)。

### パルミコート

通年製品売上は 14%増の 14 億 6,600 万ドル (CER ベースでは 18% 増)。

通年売上が 20%増加して 11 億 9,000 万ドル (CER ベースでは 24% 増) であった新興市場はパルミコートの全世界の売上の 81%を占めました。中国の業績は、需要増により強化され、中国における 17,500 施設を超える噴霧療法センターに対するアストラゼネカの支援の影響に支えられました。米国の売上は 5%減の 1 億 1,000 万ドル。ヨーロッパの売上は、同製品のより成熟した製品としての位置づけを反映し、10%減の 8,100 万ドル (CER ベースでは 4%減)。

### ファセンラ

ファセンラは、米国、EU 諸国および日本を含む 53 カ国で、コントロール不良の重症好酸球性喘息の治療薬として承認されており、さらなる薬事承認審査が進行中です。ファセンラに関し 36 カ国において保険償還が認められています。

通年製品売上は 137%増の 7 億 400 万ドル (CER ベースでは 139% 増)。

米国の通年売上は 121%増の 4 億 8,200 万ドル。ファセンラはコントロール不良の重症喘息の治療薬として、本年度末には新規処方数において新規生物学的製剤のトップ製品となりました。

ヨーロッパの通年売上は 268%増の 1 億 1,800 万ドル (CER ベースでは 287%増)。日本では 2018 年に本製品が発売され、本年度の通年売上は 91%増の 8,600 万ドル (CER ベースでは 89%増)。既承認の適応および新規患者数において、ファセンラはヨーロッパの上

位5市場および日本においてすべての生物学的製剤中トップのマーケットシェアを獲得しました。

## Daliresp/Daxas

通年製品売上は14%増の2億1,500万ドル（CERベースでは15%増）。

全世界の売上の86%を占める米国の通年売上は、有益な医療費負担適正化（affordability）プログラムの変更や在庫変動にけん引され、19%増の1億8,400万ドル。

## Duaklir

通年製品売上は19%減の7,700万ドル（CERベースでは15%減）。

2019年、売上の圧倒的大部分はヨーロッパで達成され、その通年製品売上は、主にドイツの不調な業績の結果、22%減の7,100万ドル（CERベースでは17%減）。2017年3月に発表された提携契約の一環として、Circassia Pharmaceuticals plc（Circassia）が米国におけるDuaklirの商業化を担当することになり、アストラゼネカは引き続き本製品の製造および供給を行っていきます。

## ビベスピ

通年製品売上は26%増の4,200万ドル。

ビベスピの通年処方は他の長時間作用性ムスカリン受容体拮抗薬/LABAの発売に呼応して推移しました。しかし、米国における本クラスは想定より遅いスピードで成長を続けています。

## ビレーズトリ

通年製品売上は200万ドル（2018年通年：なし）、日本のみ。

2019年12月に、ビレーズトリはCOPD治療の3剤配合治療薬として中国で薬事承認を取得しました。また、同剤は、同年早期に日本においても薬事承認を取得しました。

## **その他製品（主要3治療領域以外）**

通年製品売上は24%減の26億100万ドル（CERベースでは21%減）。その他製品売上は製品売上合計の11%を占めましたが、この比率は2018年の16%および2017年の21%から減少しています。

## ネキシウム

通年製品売上は13%減の14億8,300万ドル（CERベースでは11%減）。

新興市場のネキシウムの売上は8%増の7億4,800万ドル（CERベースでは14%増）。ヨーロッパの売上は、2018年の処方医薬品の権利売却後、73%減の6,300万ドル（CERベースでは72%減）。米国では特許期限切れの影響を受けて、29%減の2億1,800万ドル。アストラゼネカが第一三共と提携している日本において、売上は1%減の4億100万ドル（CERベースでは2%減）。



地域別製品売上

Table 7: 地域別製品売上

|              | 2019 年通年      |                   |           |           | 2019 年第 4 四半期 |          |          |
|--------------|---------------|-------------------|-----------|-----------|---------------|----------|----------|
|              | 100 万<br>ドル   | 対総売<br>上比率<br>(%) | 増減 (%)    |           | 100 万<br>ドル   | 増減 (%)   |          |
|              |               |                   | 実質        | CER       |               | 実質       | CER      |
| 新興市場         | 8,165         | 35                | 18        | 24        | 2,091         | 18       | 20       |
| 中国           | 4,880         | 21                | 29        | 35        | 1,189         | 25       | 28       |
| 中国以外         | 3,285         | 14                | 6         | 12        | 902           | 10       | 11       |
| 米国           | 7,747         | 33                | 13        | 13        | 2,059         | 1        | 1        |
| ヨーロッパ        | 4,350         | 18                | (2)       | 2         | 1,182         | 1        | 4        |
| RoW 既成市場     | 3,303         | 14                | 17        | 18        | 918           | 16       | 13       |
| 日本           | 2,548         | 11                | 27        | 26        | 719           | 22       | 17       |
| カナダ          | 470           | 2                 | (4)       | (1)       | 126           | (4)      | (3)      |
| その他 RoW 既成市場 | 285           | 1                 | (13)      | (4)       | 73            | 5        | 10       |
| <b>合計</b>    | <b>23,565</b> | <b>100</b>        | <b>12</b> | <b>15</b> | <b>6,250</b>  | <b>8</b> | <b>9</b> |

Table 8: 新興市場の製品売上

|           | 2019 年通年     |             |           |           | 2019 年第 4 四半期 |           |           |
|-----------|--------------|-------------|-----------|-----------|---------------|-----------|-----------|
|           | 100 万ドル      | 100 万<br>ドル | 増減 (%)    |           | 100 万<br>ドル   | 増減 (%)    |           |
|           |              |             | 実質        | CER       |               | 実質        | CER       |
| オンコロジー    | 2,211        | 27          | 45        | 52        | 546           | 54        | 57        |
| バイオフィーマ   | 3,120        | 38          | 25        | 31        | 865           | 18        | 20        |
| New CVRM  | 1,133        | 14          | 33        | 41        | 297           | 25        | 27        |
| 呼吸器       | 1,987        | 24          | 21        | 27        | 568           | 14        | 16        |
| その他製品     | 2,834        | 35          | (1)       | 4         | 680           | 1         | 2         |
| <b>合計</b> | <b>8,165</b> | <b>100</b>  | <b>18</b> | <b>24</b> | <b>2,091</b>  | <b>18</b> | <b>20</b> |

Table 9: 新興市場における顕著な新薬の業績

| 製品売上  | 2019 年通年<br>100 万ドル | 増減 (%) |     |
|-------|---------------------|--------|-----|
|       |                     | 実質     | CER |
| タグリツ  | 762                 | n/m    | n/m |
| リムパーザ | 133                 | n/m    | n/m |

| 製品売上  | 2019 年通年<br>100 万ドル | 増減 (%) |     |
|-------|---------------------|--------|-----|
|       |                     | 実質     | CER |
| フォシーガ | 471                 | 40     | 48  |
| ブリリント | 462                 | 42     | 49  |

新薬は新興市場の売上の 23%を占めました（2018 年通年: 15%）。スペシャリティケア医薬品は 44% 増加し（CER ベースで 52%） 26 億 7,800 万ドルで、新興市場の通年売上の 33%を構成しました（2018 年通年: 27%）。

Table 10: 新興市場におけるその他の顕著な業績

| 製品売上   | 2019 年通年<br>100 万ドル | 増減 (%) |     |
|--------|---------------------|--------|-----|
|        |                     | 実質     | CER |
| ゾラデックス | 492                 | 20     | 28  |
| パルミコート | 1,190               | 20     | 24  |
| シムビコート | 547                 | 11     | 17  |

通年で、中国の売上は新興市場の売上の 60%を構成しており、29%増加し 48 億 8,800 万ドルでした（CER ベースでは 35%増）。中国における数量ベースの調達により業績がマイナス影響を受けた本四半期、中国の売上は 25%増加し 11 億 8,900 万ドルでした（CER ベースでは 28%増）。主にオンコロジー領域のタグリツと リムパーザおよび New CVRM 領域のブリリントとフォシーガによりけん引された新薬の売上は、特に有望な成長を遂げ、中国の売上の 19%を占めました（2018 年通年: 11%）。この業績はゾラデックス、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。

2019 年初期、タグリツはステージIV EGFR T790M 変異陽性進行非小細胞肺がんの治療薬として中国の国家医療保障局（NHSA）により 2018 年度版国家医療保険償還医薬品リスト（NRDL）に掲載されたことで恩恵を受けました。さらに、NHSA は 2019 年下半期に 2019 年度版 NRDL の暫定版を公表し、これにアストラゼネカの別の医薬品である糖尿病治療薬の Kombiglyze が含まれていました。また、喘息と COPD の治療薬であるシムビコートおよび逆流性食道炎の治療薬であるネキシウムも、それらの保険償還制限が解除されたことで恩恵を受けました。2019 年 12 月、NHSA は 2019 年度版 NRDL を公表し、その改訂版には、新たにアストラゼネカの 3 製品を掲載されていました：卵巣がんに対する リムパーザ、2型糖尿病に対する フォシーガ、およびCKDに伴う貧血に対する roxadustat です。しかし、フェソロデックスは同リストから除かれました。2012 年以降、15 品目のアストラゼネカの製品が中国の必須医薬品リスト<sup>35</sup>にも掲載されています。

中国以外の新興市場の売上は通年で 6%増加し 32 億 8,400 万ドルでした（CER ベースでは 12%増）。新薬が製品売上の 29%を占め（2018 年通年: 21%）、45%増加しました（CER ベースでは 53%増）。この業績は下記の地域における CER ベースでの堅調な成長により支えられました。

<sup>35</sup> どの医薬品を病院やクリニックに備蓄するかを決定するため、また、中国の公的医療制度のもとの保険償還を定義するために用いられる。

Table 11: 中国以外の新興市場

| 製品売上          | 2019 年通年<br>増減 (%) |     |
|---------------|--------------------|-----|
|               | 実質                 | CER |
| ロシア           | 35                 | 40  |
| ブラジル          | (2)                | 7   |
| ブラジル以外の中南米    | 3                  | 16  |
| 中国以外のアジア太平洋地域 | 8                  | 10  |
| 中東およびアフリカ     | 3                  | 8   |

### 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](https://twitter.com/AstraZeneca)（英語のみ）をフォローしてご覧ください。