News Release

AstraZeneca PLC 2020 年第 1 四半期業績

未曽有の時期に堅調な業績：新型コロナウイルス感染症対策に当社のサイエンスを活用

アストラゼネカは、必要不可欠な医薬品を患者さんに届けるため、サプライチェーン・営業部門をはじめとする世界中の各部門の尽力を結集し、本四半期も堅調な売上および利益の成長を達成しました。取り組みの一環として、パンデミック対策は先ず中国にて展開し、その後迅速に世界展開しました。

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：
「当社の注力により、全ての治療領域および地域において本四半期も引き続き力強い成長を確保しました。複数の新薬が極めて堅調な業績を上げ、パイプラインも引き続き成果を上げました。特に*タグリッソ*、*フォシーガ*および当社の最新のオンコロジー製品である*Koselugo*（セルメチニブ）の成長が顕著でした。このような各方面の成果により、当社は今年度も通年目標を達成する見通しが高くなっていると考えます。

COVID-19 がもたらした困難に対するアストラゼネカの対応をこの上なく誇りに思います。治療の継続を維持し、社会に貢献し、このパンデミック対策に当社のサイエンスを活用することを目的に、迅速に対応してきました。また、臓器を損傷から守り、高サイトカイン血症ならびにそれに伴う過剰炎症状態を軽減し、ウイルスを標的とする当社の取り組みに期待しています」。

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）
当社が世界中の医療従事者を支援するために寄付した 900 万枚のマスクは、世界経済フォーラムの COVID アクション・プラットフォームとの連携のもと配布されています。また、アストラゼネカは英国政府の検査強化の取り組みに協力し、2020 年 5 月に毎日 30,000 件の検査実施を目標に、英国ケンブリッジにおいてケンブリッジ大学およびグラクソスミスクライン（GSK）と専用施設にて協働しています。

当社は、新型コロナウイルス対策となりうる新たな方法を見出し、過剰免疫反応により生ずる高サイトカイン血症を低減し、臓器を保護することを目的とした研究を始動しました。ウイルスを標的とする取り組みの一環として、当社は SARS コロナウイルス-2（SARS-CoV-2）の新たな中和抗体の特定を行っています。

アストラゼネカは、慢性リンパ性白血病の治療薬として複数国で承認されている*Calquence*（アカラブルチニブ）につき、一部の COVID-19 患者さんの肺およびその他の臓器の炎症を惹起する高サイトカイン血症に対する抑制効果を評価する第 II 相 CALAVI 試験を行っています。また、当社は心不全や腎臓病に対し有効性を示した経口剤*フォシーガ*につき、臓器保護作用について検討するため、臓器不全の低減効果の可能性を評価する第 III 相 DARE-19 試験も行っています。さらに、当社は COVID-19 の患者さんの治療薬開発を加速するため、英国政府の ACCORD-2 概念実証臨床試験（POC）のプラットフォームにも参加しました。

News Release

2020 年第 1 四半期財務業績

Table 1：財務サマリー

	2020 年第 1 四半期		
	100 万ドル	増減（%）	
		実質	CER[1]
総売上高	6,354	16	17
製品売上	6,311	15	17
提携収入	43	69	70
報告ベース[2]1 株当たり利益（EPS）[3]	$0.59	27	33
中核[4]EPS	$1.05	17	21

CER ベース総売上高の成長については、今般の COVID-19 パンデミックの間接影響として、流通経路における短期的な在庫量の増加、処方期間の延長、ならびに患者さんのアドヒアランス向上が 1 桁台前半から半ばのプラス影響をもたらしたことが一因と当社は推定します。このプラス成長は今後数カ月で反転することが予想されます。

複数の新薬[5]が引き続き特に好調な業績を達成し、パイプラインも目覚ましい進捗を果たし、複数の薬事承認を取得するとともに、EGFR 変異陽性[6]肺がんの術後補助療法としてのタグリッソの可能性、ならびに慢性腎臓病に対するフォシーガに関し、重大な発展を発表しました。

総売上高は 16%増加し、63 億 5,400 万ドル（CER ベースでは 17%増）。この業績には製品売上 63 億 1,100 万ドル（15%増。CER ベースでは 17%増）が含まれます。本四半期 3 つの治療領域[7]および全地域において総売上高が伸長しました。ハイライトとして下記が挙げられます：

- 複数の新薬の業績は、82%伸長した新興市場での新薬の売上 6 億 5,800 万ドル（CER ベースでは 87%増）を含む 47%増の 29 億 8,600 万ドル（CER ベースでは 49%増）。これら新薬は総売上高の 47%を占めました（2019 年第 1 四半期：37%）。

- 全治療領域で総売上高が伸長：オンコロジー領域では 33%増の 25 億 1,800 万ドル（CER ベースでは 34%増）、New CVRM 領域[8]では 7%増の 11 億 200 万ドル（CER ベースでは 8%増）、呼吸器・免疫領域では 21%増の 5,500 万ドル万ドル（CER ベースでは 22%増）。

- 全地域で総売上高が伸長：新興市場では 13%伸長し 22 億 7,300 万ドル（CER ベースでは 16%増）、うち中国の総売上高は 14%伸長し 14 億 1,600 万ドル（CER ベースでは 17%増）。総売上高は本四半期米国では 16%増の 20 億 9,100 万ドル、ヨーロッパでは 22%増の 12 億 400 万ドル （CER ベースでは 25%増）。日本の総売上高は 10%増の 5 億 5,300 万ドル（CER ベースでは 8%増）。

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する当社の広範にわたる施策

COVID-19 の世界大流行中のアストラゼネカの優先事項は、当社医薬品のすべてを何百万人もの患者さんに安全に供給することです。本パンデミックに関する当社への具体的な影響および当社の活動の内容を下記に示します。COVID-19 に関するアストラゼネカの最新情報発信については、こちらをクリックしてください。

a) 社員
内勤の社員は通常は在宅勤務をしています。しかしながら、パンデミック拡大のピークを過ぎたとみられる各国においては、政府のガイドラインに沿って社員は順次職場に復帰しています。在宅では職責を果たせないサプライチェーンおよび研究開発を担う社員については、当社はソーシャルディスタンシングに関する明確なプロセスを整備しました。2020 年 4 月、COVID-19 感染者を迅速に特定し隔離するため、当社は 3 つの拠点にて自社の研究所を使い、必要不可欠なサプライチェーンおよび製造担当社員に対し自主的な検査を実施しました。

b) サプライチェーン
本四半期中、当社ではサプライチェーンに重大な支障はありませんでした。アストラゼネカの複数の中国の製造拠点は、感染拡大宣言から数週間以内に完全操業を再開し、供給面の支障はほとんどありませんでした。当社のサプライチェーンは各製品に関する効果的な在庫管理方針および強固な事業継続計画（BCP）を有しています。これらの計画は、製造・供給を確実に継続するために、原薬と必要不可欠な物資の適切な在庫水準の確保を求めるものです。アストラゼネカの BCP の手法は様々な戦略的措置、例えば、在庫、二重供給プロセス、および業務上の機敏性を活用しています。

本四半期、流通経路における短期的な在庫量の増加および処方期間の延長と処方レジメンに対する患者アドヒアランス向上の影響もあり、いくつかの医薬品の世界的な需要が特に増加しました。本四半期のこの需要増は当社の応需能力の範囲内でした。しかし、当社は特に呼吸器・免疫領域の応需リスクについて念入りな注視を継続します。

c) 営業・マーケティング
医療従事者および施設との交流が大幅に影響を受け、現在、特に米国、ヨーロッパおよび日本ではバーチャル会議が普及しています。パンデミックの早期対応の一環として、アストラゼネカでは以下を含むデジタル対応を迅速に拡大しました：
- 医療従事者への遠隔ディテーリング
- 遠隔医療提供医師およびインターネットを活用している薬局との協力
- 医療従事者とのコミュニケーションを目的とする新たなプラットフォームへの投資

パンデミックのピークが過ぎたと想定される国々の増加に伴い、多くの医療従事者との直接面談が再開されつつあります。

d) 臨床試験
当社は、本パンデミックによる試験の混乱を最小化するため継続計画を始動する一方、実施中の臨床試験のすべてにおいて被験者の継続的な安全を確保しています。混乱回避戦略には、在宅治療・経過観察の選択肢提供、より影響の少ない地域へ患者登録を移行、およびパンデミック収束後の患者登録の加速が含まれます。パイプライン全体への COVID-19 の影響を評価した上で、当社は 2020 年および 2021 年の後期開発およびライフサイクルマネジメントに関するデータ発表予定時期への重大な遅延は予想していません。

事業運営、業績および要約連結中間財務諸表への影響

当社の事業運営へのCOVID-19の影響は極めて不確実であり確信をもって予想することは不可能であり、アストラゼネカの事業運営へのあらゆるマイナス影響は世界的パンデミックの継続期間・規模・深刻度に左右されます。本パンデミックがアストラゼネカの事業運営および・または業績に悪影響を及ぼす範囲については、パイプラインの進捗または新薬上市の達成、当社の営業戦略の実践、医薬品の製造・供給および第三者の物資やサービスへの依存等に関する Annual Report and Form 20-F Information 2019 （2019年度の年次報告書および Form 20-F 情報）のリスクセクションの 246 ページの冒頭に記述されているリスクの大多数が該当し、パンデミックによるリスク増大が想定されます。

現在の状況の想定範囲内において、今後のCOVID-19関連の様々な影響を鑑み、当社グループは営業継続に十分な流動性資産を保持していると当社の取締役は考えます。英語原文発表に含まれている Interim Financial Statements（中間財務諸表）の注釈の 1 番目（Note 1）に詳述されている通り、継続企業としての基準がこれら要約連結中間財務諸表（中間財務諸表）において採用されています。また、中間財務諸表の影響評価については Note 1 もご参照ください。

ガイダンス

当社は 2020 年度のガイダンスを下記に関し CER ベースで提供します：

- 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

総売上高および中核 EPS に関するガイダンスは、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影響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）[9] 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*に関する MSD[10] 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

下記のガイダンスは、COVID-19 の世界的な感染拡大は更に数カ月継続すると想定し、当社事業の最近の傾向にも基づいています。当社は、本ウイルスのまん延に関する今後の展開を注視し、2020 年上半期の業績発表時に最新情報を公開する予定です。四半期毎の業績の変動は継続すると予想されます。

2020 年度の財務ガイダンスに変更はありません。総売上高は 1 桁台後半から 2 桁台前半のパーセンテージ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。当社は前述のCOVID-19の影響によるリスクおよび不確実性の増大を想定しています。

当社は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概ね安定すると予想されます。

為替の影響
外国為替レートが 2020 年 4 月から 12 月までの期間、本四半期の平均為替レートの水準にあれば、総売上高および中核 EPS に対して 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
- 製品売上と提携収入により構成される総売上高は本四半期 16%増の 63 億 5,400 万ドル（CER ベースでは 17%増）。製品売上は、主に複数の新薬の業績ならびにすべての地域における CER ベースでの*シムビコート*の二桁成長にけん引され、15%増の 63 億 1,100 万ドル（CER ベースでは 17%増）。

- 報告ベースおよび中核総利益率 [11] は、本四半期 2 パーセント減少しそれぞれ 77%および 78%。この減少はグループ在庫に関する単発の調整、*リムパーザ*に関する MSD との提携の利益配分率の増加および外国為替の影響の要素を反映しています。

- 本四半期の報告ベース総営業費用は 9%増の 41 億 9,400 万ドル（CER ベースでは 10%増）で、総売上高の 66%を占めました（2019 年第 1 四半期は 70%）。中核研究開発費にも反映されている費用増の一部は *Enhertu* 関連の投資によるものです。中核総営業費用は 7%増の 36 億ドル（CER ベースでは 8%増）で総売上高の 57%を占めます（2019 年第 1 四半期は、61%）。この費用増は、オンコロジー領域の新薬上市および中国におけるアストラゼネカの更なる事業拡大への投資に関する販売一般管理費にも起因するものです。加えて、報告ベース販売一般管理費は、*ビデュリオン*に関する 1 億 200 万ドルの費用を含む無形資産減損によりマイナス影響を受けました。

- 本四半期の報告ベース営業利益率は 1 ポイント減の 19%（CER ベースでは増減なし）。中核営業利益率も 1 ポイント減の 29%（CER ベースでは増減なし）。

- 本四半期の報告ベース EPS は、27%増加し 0.59 ドル（CER ベースでは 33%増）。これは加重平均株式数の 13 億 1,200 万株への増加にも関わらず達成されました（2019 年第 1 四半期は 12 億 6,700 万株）。中核 EPS は 17%増の 1.05 ドル（CER ベースでは 21%増）。

営業サマリー

オンコロジー領域
本四半期の総売上高は 33%成長し、25 億 1,800 万ドル（CER ベースでは 34%増）を達成

Table 2：オンコロジー領域製品の売上（抜粋）

	2020 年第 1 四半期		
	100 万ドル	増減（%）	
		実質	CER
タグリッソ：製品売上	982	56	58
イミフィンジ：製品売上	462	57	57
リムパーザ：製品売上	397	67	69
Calquence：製品売上	88	n/m[12]	n/m
Enhertu：提携収入	14	n/m	n/m

新興市場のオンコロジー領域の総売上高は、45%増の7億1,100万ドル（CERベースでは49%増）でした。

New CVRM 領域
本四半期の総売上高は 7%成長し 11 億 200 万ドル（CER ベースでは 8%増）を達成

Table 3：New CVRM 領域製品の売上（抜粋）

	2020 年第 1 四半期		
	100 万ドル	増減（%）	
		実質	CER
フォシーガ：総売上高	407	16	19
ブリリンタ：*製品売上*	408	17	19
ビデュリオン：製品売上	100	（30）	（29）
ロケルマ：製品売上	11	n/m	n/m
roxadustat：提携収入	3	n/m	n/m

新興市場のNew CVRM領域の総売上高は、39%増の3億3,200万ドル（CERベースでは43%増）でした。

呼吸器・免疫領域
本四半期の総売上高は 21%成長し、15 億 5,500 万ドル（CER ベースでは 22%増）を達成

Table 4：呼吸器・免疫領域製品の売上 （抜粋）

	2020 年第 1 四半期		
	100 万ドル	増減（%）	
		実質	CER
シムビコート：製品売上	790	35	36
パルミコート：製品売上	380	（1）	-
ファセンラ：製品売上	199	54	55

新興市場の呼吸器・免疫領域の総売上高は、4%増の 5 億 4,000 万ドル（CER ベースでは 6%増）でした。

Prasco, LLC（Prasco）と連携し米国で*シムビコート*のオーソライズド・ジェネリックを上市後、*シムビコート*の米国の売上は本四半期 76%伸長し 3 億 1,000 万ドルでした。この実績は一部 Prasco による在庫積み増しの要素を反映しています。

新興市場

当社の総売上高の 36%を占める売上最大地域である新興市場での下記を含む本四半期総売上高は、13%増の 22 億 7,300 万ドル（CER ベースでは 16%増）でした。

- 中国の総売上高は 14%増の 14 億 1,600 万ドル（CER ベースでは 17%増）。
- 中国以外の総売上高は 12%増の 8 億 5,700 万ドル（CER ベースでは 15%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：本四半期、アストラゼネカは COVID-19 の世界的パンデミックへの対応に勤しむ世界中の医療従事者を支援するため 900 万枚のマスクを寄付することを発表しました。既に、800 万以上のマスクが配布されています。加えて、アストラゼネカ、GSK およびケンブリッジ大学は、英国政府による検査強化を目的とした 5 本柱計画を支援するために協力することを発表しました。

– 環境保護：2020 年 4 月 22 日の Earth Day に合わせて、当社はウオーター・スチュワードシップ（持続可能な水利用の管理責任）に向けた当社のアプローチおよび戦略を改善する機会を特定するため、World Wide Fund for Nature Sweden とウオーター・スチュワードシップに特化した新たな 1 年間の提携を実施することを発表しました。アストラゼネカの長期的な目標は、医薬品業界のウオーター・スチュワードシップを先導するために、ひとたび世界的な方法論が確立すれば、Science-Based Targets for Water（SBTW:科学的根拠に基づく水に関する目標）を実践することです。これには Pharmaceuticals in the Environment の観点から水のリスクを評価するための業界独自のツールの開発も含まれます。

– 倫理と透明性：2018 年の年次総会で医療従事者および医療機関への支払いに関する透明性を改善することを誓約して以降、本四半期、当社はカナダ、フィリピンおよびニュージーランドにおいてこの取り組みを更に前進させ、アルゼンチン、チリ、

インドおよびモロッコにおいては規制環境を継続的に注視しました。

より広範なサステナビリティの最新情報は本発表文の後段に記載されています。

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. 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、暫くの間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。
3. 1 株当たり利益
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 Interim Financial Statements（中間財務諸表）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。
5. *タグリッソ*、*イミフィンジ*、*リムパーザ*、*Calquence*、*Enhertu*, *フォシーガ*、*ブリリンタ*、*ロケルマ*、roxadustat, *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 3 つの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。*Enhertu* および roxadustat の本四半期の総売上高は全部既存の提携収入を反映しています。
6. 上皮成長因子受容体変異
7. ここでの定義はオンコロジー、New CVRM および呼吸器・免疫
8. New Cardiovascular（CV）, Renal & Metabolism（循環器・腎・代謝疾患）領域は *ブリリンタ*および腎臓病・糖尿病治療薬により構成されます。
9. 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（アステラス）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。
10. 米国ニュージャージー州ケニワースを拠点とする Merck & Co., Inc.は米国とカナダ以外では MSD として知られています。
11. 売上総利益は総売上高から売上原価を差し引いた金額と定義されます。報告ベースおよび中核売上総利益は提携収入および全ての関連費用の影響を控除しているため、製品売上の本来の業績を反映しています。
12. 無意味 (not meaningful)

Table 5：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	- *イミフィンジ* – ES[13], SCLC[14]（米国） - *Enhertu* – 乳がん（3 次治療 [15], HER2+[16]）（日本） - *Koselugo*（selumetinib）– NF1[17]（米国） - *ロケルマ* – 高カリウム血症（日本）

薬事承認申請および・または受理	- *リムパーザ*– 前立腺がん（2 次治療）：薬事承認申請（日本） - *Koselugo* – NF1：薬事承認申請受理（EU）
主な第 III 相データ Readouts またはその他の主な展開	- *タグリッソ*–NSCLC[18] 術後補助療法（EGFRm）：圧倒的有効性により非盲検 - *イミフィンジ*– ES-SCLC：OS[19] 確認済み - *イミフィンジ*+ tremelimumab–ES-SCLC：主要評価項目未達 - *イミフィンジ* +/- tremelimumab–膀胱がん（1 次治療 [20]）：主要評価項目未達 - *リムパーザ*– 前立腺がん：副次的 OS 評価項目達成 - *リムパーザ*– 膵臓がん：希少疾病治療薬指定（日本） - cediranib – 卵巣がん（2 次治療 [21]）：主要評価項目未達 - *フォシーガ*– CKD[22]：主要評価項目早期達成

[13] 進展期
[14] 小細胞肺がん
[15] 2 次治療後の進行転移がんの治療（下記参照）
[16] ヒト上皮成長因子受容体 2 陽性
[17] 神経線維腫症 1 型
[18] 非小細胞肺がん
[19] 全生存期間
[20] 進行転移がんの初期治療
[21] 初期治療後の進行転移がんの治療
[22] 慢性腎臓病

Table 6：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 年第 2 四半期	- *イミフィンジ*– ES-SCLC：薬事承認申請（中国） - *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） - *リムパーザ*– 乳がん（*BRCA*m[23]）：規制当局判断（中国） - *リムパーザ*– 前立腺がん（2 次治療）：規制当局判断（米国） - *Enhertu* – 胃がん（3 次治療, HER2 陽性）：薬事承認申請 - *フォシーガ*– T2D[24] CVOT[25]：規制当局判断（中国） - *フォシーガ*– HF[26] CVOT：規制当局判断（米国） - *シムビコート* – 中等症喘息：薬事承認申請（EU） - *ビベスピ*– COPD[27]：規制当局判断（中国）

時期	ニュース配信
2020 年 下半期	- *タグリッソ*–NSCLC 術後補助療法（EGFRm）：薬事承認申請 - *イミフィンジ*– 切除不能[28],ステージ III NSCLC（PACIFIC-2 試験）：data readout - *イミフィンジ*– ES-SCLC：規制当局判断（EU, 日本） - *イミフィンジ* +/- tremelimumab–肝臓がん（1 次治療）：data readout - *リムパーザ*– 卵巣がん（1 次治療）（PAOLA-1 試験）：規制当局判断（EU） - *リムパーザ*– 卵巣がん（3 次治療, *BRCA*m）：薬事承認申請（US） - *リムパーザ*– 膵臓がん（1 次治療, *BRCA*m）：規制当局判断（EU） - *リムパーザ*– 前立腺がん（2 次治療）：規制当局判断（EU） - *Enhertu* – 乳がん（3 次治療, HER2+）：薬事承認申請（EU） - *Calquence* – CLL[29]：規制当局判断（EU） - *フォシーガ*– HF CVOT：規制当局判断（EU, 日本, 中国） - *フォシーガ*– CKD：薬事承認申請 - *ブリリンタ/Brilique*– CAD[30]/T2D CVOT：薬事承認申請（米国, EU） - roxadustat – CKD に伴う貧血：規制当局判断（米国） - *シムビコート* – 中等症喘息：規制当局判断（中国） - *ファセンラ* – 鼻茸[31]：data readout - PT010 – COPD：規制当局判断（米国, EU） - PT027 – 喘息：data readout - tezepelumab – 重症喘息：data readout - anifrolumab – ループス（SLE[32]）：薬事承認申請
2021 年	- *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*–NSCLC 術後補助療法：data readout, 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* +/- 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–肝臓がん（1 次治療）：薬事承認申請 - *イミフィンジ* +/- tremelimumab–頭頸部がん（1 次治療）：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（2 次治療)：規制当局判断（日本） - *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 - *Enhertu* – 乳がん（2 次治療, HER2+）：data readout, 薬事承認申請 - *Enhertu* – 乳がん（3 次治療, HER2+）（第 III 相）：data readout - *Enhertu* – 乳がん（HER2 低発現[33]）：data readout - *Calquence* – CLL：規制当局判断（日本） - *Koselugo* – NF1：規制当局判断（EU） - roxadustat – 骨髄異形成症候群[34]に伴う貧血：data readout - *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

[23] 乳がん感受性遺伝子 1/2 変異陽性
[24] 2 型糖尿病
[25] 心血管（CV）アウトカム試験
[26] 心不全
[27] 慢性閉塞性肺疾患
[28] 手術による完全切除が不能
[29] 慢性リンパ球性白血病

[30] 冠状動脈疾患
[31] 鼻腔内の無痛の良性腫瘤
[32] 全身性エリテマトーデス
[33] HER2 免疫組織化学 1 陽性または 2 陽性かつ FISH 法（蛍光 in situ ハイブリダイゼーション）検査陰性
[34] 骨髄が健康な血液細胞を産生できなくなる一連の障害

総売上高

当社製品の業績を下記に示すとともに、地域別製品売上に関しては**英語原文発表文書にある Regional Total Revenue** に示します。

Table 7: 治療領域別製品売上

治療領域	製品	2020 年第 1 四半期			
		100 万ドル	対総売上 高（%）	増減（%）	
				実質	CER
製品売上：オンコロジー	*タグリッソ*	982	16	56	58
	イミフィンジ	462	7	57	57
	リムパーザ	397	6	67	69
	Calquence	88	1	n/m	n/m
	フェソロデックス	225	4	16	19
	ゾラデックス	166	3	（35）	（34）
	イレッサ	77	1	（42）	（41）
	アリミデックス	50	1	（1）	1
	カソデックス	42	1	（12）	（10）
	その他	13	-	（37）	（36）
	オンコロジー合計	**2,502**	**40**	**32**	**34**
製品売上：バイオファーマ：CVRM	*フォシーガ*	405	6	16	19
	ブリリンタ	408	6	17	19
	ビデュリオン	100	2	（30）	（29）
	Onglyza	141	2	（8）	（6）
	バイエッタ	20	-	（32）	（31）
	その他糖尿病	13	-	16	18
	ロケルマ	11	-	n/m	n/m
	クレストール	301	5	（10）	（9）
	セロケン/Toprol-XL	177	3	（21）	（18）
	Atakand	66	1	33	36
	その他	59	1	（18）	（17）
	バイオファーマ：CVRM 合計	**1,701**	**27**	**（1）**	**1**
製品売上：	*シムビコート*	790	13	35	36

治療領域	製品	2020 年第 1 四半期			
		100 万ドル	対総売上 高（%）	増減（%）	
				実質	CER
バイオファーマ：呼吸器	*パルミコート*	380	6	（1）	-
	ファセンラ	199	3	54	55
	Daliresp/Daxas	53	1	11	12
	ビベスピ	12	-	22	22
	ビレーズトリ	4	-	n/m	n/m
	その他	113	2	（11）	（10）
	バイオファーマ：呼吸器合計	**1,551**	**25**	**21**	**22**
製品売上：その他製品	*ネキシウム*	338	5	（7）	（6）
	シナジス	85	1	61	61
	Losec/Prilosec/ オメプラール	54	1	（30）	（28）
	セロクエル XR/IR	36	1	（4）	（3）
	その他	44	1	（8）	（7）
	その他製品合計	**557**	**9**	**（4）**	**（3）**
	製品売上合計	**6,311**	**100**	15	17
	提携収入合計	**43**		69	70
	総売上高	**6,354**		16	17

総売上高サマリー

オンコロジー領域

本四半期の総売上高は 33%成長し、25 億 1,800 万ドル（CER ベースでは 34%増）を達成。本四半期、*リムパーザ*の提携収入は計上されませんでした。*Enhertu* の業績は提携収入に反映されました；*Enhertu* の製品売上は本四半期計上されませんでした。

オンコロジー領域の総売上高は総売上高合計の 40%を占めました（2019 年第 1 四半期：35%）。

タグリッソ

*タグリッソ*は米国、中国、EU および日本を含む 81 カ国で上皮成長因子受容体変異陽性（EGFRm）非小細胞肺がんの 1 次治療として薬事承認を取得しました。現在、20 カ国で保険償還が認められており、2020 年には多くの国々でさらなる保険償還に関する判断および規制当局の新たな判断が予想されています。これは、米国、中国、EU および日本を含む 88 カ国における EGFR T790M[35] 変異陽性 NSCLC の治療薬としての*タグリッソ*の承認に続くものでした。

全て製品売上による総売上高は本四半期 56%増加し 9 億 8,2000 万ドルに達しました（CER

ベースでは 58%増）。これは, 前述の 1 次治療に対する薬事承認および保険償還により一部けん引されました。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。米国の連続的な成長を含め、総売上高は連続して 2019 年第 4 四半期から 2020 年第 1 四半期にかけて 9,800 万ドル増加しました。本四半期、米国の総売上高は対前年比 43%伸長し 3 億 7,100 万ドルでした。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*の総売上高は本四半期 103%増の 2 億 8,000 万ドル（CER ベースでは 109%増）に達し、中国では、2019 年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*の日本の総売上高は 25%増の 1 億 5,300 万ドル（CER ベースでは 23%増）でした。ヨーロッパの総売上高は本四半期 62%増の 1 億 6,200 万ドル（CER ベースでは 66%増）に達しました。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、EU および日本を含む 62 カ国でプラチナ製剤ベースの化学・放射線療法（CRT）による治療後病勢進行がみられなかった切除不能、ステージ III 非小細胞肺がん 患者さんの治療薬として薬事承認を取得しています。保険償還契約の件数は本四半期 27 件に増加しました。また、本四半期、イミフィンジは米国とシンガポールで進展期の小細胞肺がん（ES-SCLC）患者さんの治療薬として承認されました。同剤は米国を含む 16 カ国で局所進行または転移性の尿路上皮がん（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。

全てが製品売上からなる*イミフィンジ*の総売上高は本四半期 4 億 6,200 万ドルに達し 57%の成長を果たしましたが、ほとんど全ての場合、切除不能ステージ III 非小細胞肺がんの治療に使用されています。米国の総売上高は 24%増の 2 億 8,600 万ドルでした。日本の売上は 66%成長し 5,600 万ドルに達しました（CER ベースでは 64%増）。ヨーロッパの売上 7,500 万ドルは最近の薬事承認および上市に続くものです。さらに、本四半期*イミフィンジ*は中国でも切除不能ステージ III 非小細胞肺がん治療薬として上市されました。

リムパーザ

*リムパーザ*は卵巣がん治療薬として 73 カ国で薬事承認を取得しています。転移乳がん治療薬として 2018 年に米国と日本で、2019 年 4 月に EU で発売されました。*リムパーザ*は、現在、転移乳がん治療薬として 64 カ国で承認されており、米国を含む 4 カ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*の本四半期の総売上高は、67%成長し 39 億 7,000 万ドル（CER ベースでは 69%増）に達しました。本四半期、*リムパーザ*の提携収入は計上されませんでした。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既成市場（RoW）での上市が継続中です。

米国の売上は、2018 年末の *BRCA* 変異陽性卵巣がんの 1 次治療としての上市にけん引され、66%増の 1 億 9,700 万ドルでした。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、英国とドイツにおける上市を含む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、57%増の 1 億 200 万ドル（CER ベースでは 61%増）に達しました。

日本の*リムパーザ*の売上は 55%成長し 3,400 万ドルに達しました（CER ベースでは 53%増）。新興市場の売上は、113%増加し 5,600 万ドル（CER ベースでは 120%増）となり、これは中国の国家薬品監督管理局 (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
全て製品売上からなる総売上高は本四半期 202%増加し 8,800 万ドルに達し、その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。*Calquence* はマントル細胞リンパ腫の治療薬として 13 の、CLL に対しては 6 つの薬事承認を取得しています。

Enhertu
第一三共により計上された製品売上は 3,000 万ドルでした。これは、*Enhertu* が発売され第一三共が principal である米国の売上を反映しています。全てが提携収入からなるアストラゼネカにより計上された総売上高は、本年早期の米国での発売を受け、本四半期 1,400 万ドルでした。*Enhertu* は、2019 年 12 月、米国 FDA により HER2 変異陽性乳がんの 3 次治療として承認されました。

従来製品：*イレッサ*
全て製品売上からなる総売上高は本四半期 42%減の 7,700 万ドル（CER ベースでは 41%減）でした。新興市場の売上は 28%減少し 6,200 万ドル（CER ベースで 26%減）でしたが、これは *イレッサ*が中国の数量ベース調達プログラムに含まれていることを反映しています。

従来製品：*フェソロデックス*
全て製品売上からなる総売上高は本四半期 35%減の 1 億 6,600 万ドル（CER ベースでは 34%減）でした。

*フェソロデックス*の新興市場の売上は 7%増の 4,800 万ドル（CER ベースで 10%増）に達しました。米国の売上は、複数の*フェソロデックス*後発品の発売を反映し、83%減の 2,300 万ドルでした。後発競合品が確立されているヨーロッパでは、売上は 19%増加して 6,400 万ドル（CER ベースでは 9%増）に達した一方、日本の売上は 4%増の 2,900 万ドル（CER ベースで 3%増）でした。

従来製品：*ゾラデックス*
大部分が製品売上からなる総売上高は本四半期 16%増の 2 億 2,800 万ドル（CER ベースでは 19%増）に達しました。

新興市場の*ゾラデックス*の売上は 1%増の 3 億 5,000 万ドル（CER ベースで 3%増）。ヨーロッパの売上は 1%増の 3,500 万ドル（CER ベースでは 3%増）。その他既成市場（RoW）地域では、競合激化の影響により、売上は 10%減の 3,900 万ドル（CER ベースでは 9%減）となりました。

バイオファーマ：CVRM
roxadustat の既存提携収入 3,000 万ドルと*クレストール*および他の複数の従来製品を含む総売上高は本四半期増減なしの 17 億 700 万ドル（CER ベースでは 1%増）に達し、総売上高合計の 27%を占めました（2019 年第 1 四半期：31%）。

*クレストール*とその他の複数の従来製品の売上を除いた New CVRM の総売上高は、*フォシ*

*ーガ*と*ブリリンタ*の堅調な業績を反映し、本四半期 7%増加し 11 億 200 万ドル（CER ベースでは 8%増）に達しました。New CVRM の総売上高は本四半期総売上合計の 17%を占めました（2019 年第 1 四半期：19%）。この変化は一部オンコロジーの際立った成長を反映しています。

フォシーガ
大部分が製品売上からなる総売上高は本四半期 16%伸長して 4 億 700 万ドル（CER ベースでは 19%増）に達しました。

新興市場の売上は、49%増の 1 億 4,100 万ドル （CER ベースで 55%増）でした。中国では*フォシーガ*が 2020 年初頭より国家医療保険償還医薬品リスト（NRDL）に収載されました。予想通り、これにより本製品の価格がマイナス影響を受けました。しかし、この影響は NRDL 収載により派生した数量面でのプラス効果により相殺されました。また、この業績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（SGLT2）阻害剤クラスの成長も反映しています。

米国の売上は 14%減の 1 億 1,300 万ドルでした。本四半期の成長は、競合激化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からのマイナス影響を受けました。しかし、DECLARE CVOT 試験の結果を反映した 2019 年第 3 四半期の添付文書改訂の結果として新規処方のシェアに好ましい動きもありました。

ヨーロッパの売上は、一部 SGLT-2 クラスの成長および同様の DECLARE による添付文書改訂後の新規処方の加速を反映し、30%増の 1 億 1,600 万ドル （CER ベースでは 34%増）に達しました。

ブリリンタ
全てが製品売上による総売上高は本四半期 4 億 800 万ドルに達し、17%の成長を示しました（CER ベースでは 19%増）。急性冠症候群および心筋梗塞発　症後のハイリスク患者さんの治療における患者数の増加が継続しました。この業績は、病院市場における前述の短期的な在庫量の増加も反映しています。

新興市場の*ブリリンタ*の売上は 38%伸長して 1 億 3,400 万ドル（CER ベースでは 42%増）。米国の*ブリリンタ*の売上は、主に、病院および小売業双方の需要水準の上昇ならびに 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、8%伸長して 1 億 6,500 万ドルに達しました。ヨーロッパの*ブリリンタ*の売上は、スペイン、ドイツおよび英国での業績を反映し、本四半期 12%増加し 9,300 万ドルに達しました（CER ベースでは 15%増）。

Onglyza
全てが製品売上からなる総売上高は本四半期 8%減の 1 億 4,100 万ドル（CER ベースでは 6%減）。

新興市場の売上は、中国の業績にけん引され、10%増の 4,700 万ドル（CER ベースで 13%増）。*Onglyza* の米国の売上は、14%減少し 6,700 万ドルでした。*フォシーガ*の大きな将来性を考慮し、当社は*Onglyza* よりも*フォシーガ*への営業的支援を引き続き優先しています。ヨーロッパの売上も、DPP-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、19%減の 1,500 万ドル（CER ベースでは 17%減）

ビデュリオン
全てが製品売上からなる総売上高は 30%減の 1 億ドル（CER ベースでは 29%減）。

米国の売上は、競合圧力とマネジドケア市場の影響の結果、本四半期 28%減少し 8,400 万ドル。患者さんは引き続きデュアル・チェンバー・ペンから *BCise* デバイスへと移行しました。ヨーロッパの*ビデュリオン*の売上は 34%減の 1,200 万ドル（CER ベースでは 32%減）。最近および今後予想される*ビデュリオン*の業績を反映し、1 億 200 万ドルの無形資産減損費用が本四半期計上されました。

ロケルマ
全てが製品売上からなる総売上高は本四半期 1,100 万ドルに達し、2019 年第 4 四半期に対し 42%の継続成長を示しました。

最近の発売をうけ、売上の大部分は米国で達成されました。*ロケルマ*は本四半期、新規処方市場のシェアを伸ばしました。本製品は中国、EU および日本において高カリウム血症治療薬として承認されていますが、間もなく複数のマーケットで上市されることが予想されています。

roxadustat
全てが既存提携収入からなる総売上高は本四半期 300 万ドルに達しました。本期間中、全国の病院リスティングへの注力が見られました。roxadustat は中国の NMPA により慢性腎臓病に伴う貧血で透析依存患者さんおよび非透析依存患者さんに対しそれぞれ 2018 年 12 月および 2019 年 8 月に承認されました。roxadustat は中国の NRDL に 2020 年 1 月付で収載されました。

従来製品: クレストール
大部分が製品売上からなる総売上高は本四半期 10%減の 3 億 200 万ドル（CER ベースでは 8%減）。
新興市場の売上は 15%減の 1 億 9,200 万ドル （CER ベースでは 13%減）。この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。米国の売上は、9%増の 2,800 万ドル。ヨーロッパの売上は 12%減の 3,400 万ドル（CER ベースでは 10%減）。

バイオファーマ: 呼吸器・免疫
Duaklir と *Eklira* の既存提携収入 300 万ドルを含む総売上高は本四半期 21%増の 15 億 5,500 万ドル（CER ベースでは 22%増）に達し、総売上高合計の 24%を占めました（2019 年第 1 四半期：23%）。

シムビコート
全てが製品売上からなる総売上高は本四半期 35%増の 7,900 万ドル（CER ベースでは 36%増）。

*シムビコート*のオーソライズド・ジェネリックが当社の提携先である Prasco により米国で発売されました。米国の売上は 76%増の 3 億 1,000 万ドル；これは Prasco による在庫積み増しの要素を一部反映しています。*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）クラスにおける世界市場の数量ベースおよび金額ベースでのトップ製品としての地位も継続しました。新興市場の通年売上は、特に、中国、中東およびアフリカの堅調な業績を反映し、本四半期 17%増の 1 億 5,600 万ドル（CER ベースでは 20%増）。

ヨーロッパの売上は 7%増の 1 億 9,500 万ドル （CER ベースでは 10%増）。日本では、最近の後発品の市場参入により、*シムビコート*の価格がマイナス影響を受けました。

パルミコート
全てが製品売上からなる総売上高は 1%減の 3 億 8,000 万ドル（CER ベースでは増減なし）。

本四半期、売り上げが安定し 3 億 1,300 万ドルであった （CER ベースでは 1% 増）であった新興市場は、*パルミコート*の全世界の総売上高の 82%を占めました。中国の業績は、国内の COVID-19 感染拡大による制限により影響を受け、その結果医療体制に支障を来たし、外来患者用の噴霧療法室 （ネブライザールーム）へのアクセスおよび来訪が大幅に減少しました。また、これは中国における良性インフルエンザの流行期も反映しており、結果として喘息増悪の症例数が大幅に減少しました。米国の売上は 3%減の 2,300 万ドル。ヨーロッパの売上は、3%増の 2,600 万ドル（CER ベースでは 6%増）。

ファセンラ
*ファセンラ*は、米国、EU 諸国および日本を含む 56 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います。さらなる薬事承認審査が進行中であり、*ファセンラ*に関し 39 カ国において保険償還が既に認められています。全てが製品売上からなる総売上高は本四半期 54%増の 1 億 9,900 万ドル（CER ベースでは 55%増）。

米国の売上は本四半期 29%増の 1 億 2,000 万ドル。*ファセンラ*は米国において、新規処方数における新規生物学的製剤のトップ製品として本四半期を終えました。ヨーロッパの売上は、多くの上市の成功を反映し、154%増の 4,600 万ドル （CER ベースでは 161%増）。日本の売上は 32%増の 2,100 万ドル （CER ベースでは 30%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。新興市場の売上は本四半期 600 万ドルに達しました （2019 年第 1 四半期：なし）

Daliresp/Daxas
全てが製品売上からなる総売上高は本四半期 11%増の 5,300 万ドル（CER ベースでは 12%増）。

全世界の売上の 85%を占める米国の売上は、一部不利な在庫変動により相殺された需要の増加にけん引され、10%増の 4,500 万ドル。

ビベスピ
全てが製品売上からなる総売上高は本四半期 22%増の 1,200 万ドル。

ビベスピ は米国、多くの欧州諸国および日本において発売されました。世界中で LABA/長時間作用性ムスカリン受容体拮抗薬クラスは、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
全てが製品売上からなる総売上高は本四半期 400 万ドル（2019 年第 1 四半期：なし）
COPD 治療薬としての薬事承認取得後、*ビレーズトリ*は日本および中国で発売されました。

その他製品（主要３治療領域以外）
全てが製品売上からなる総売上高は本四半期 4%減の 5 億 5,700 万ドル（CER ベースでは 3%減）。その他製品の総売上高は総売上高合計の 9%を占めました（2019 年第 1 四半期：10%）。

ネキシウム
全てが製品売上からなる総売上高は本四半期 6%減の 3 億 4,800 万ドル（CER ベースでは

5%減）。新興市場の*ネキシウム*の売上は 2%減の 1 億 8,700 万ドル（CER ベースでは 1%増）。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、売上は安定し 7,900 万ドル。

地域別総売上高

Table 8：地域別総売上高

	2020 年第 1 四半期			
	100 万ドル	対総売上高比率（%）	増減（%）	
			実質	CER
新興市場	2,273	36	13	16
中国	*1,416*	*22*	*14*	*17*
中国以外	*857*	*14*	*12*	*15*
米国	2,091	33	16	16
ヨーロッパ	1,204	19	22	25
RoW 既成市場	786	12	13	13
日本	*553*	*9*	*10*	*8*
カナダ	*156*	*2*	*37*	*36*
その他 RoW 既成市場	*77*	*1*	*（1）*	*5*
合計	**6,354**	**100**	**16**	**17**

業績発表日程

当社は 2020 年 7 月 30 日に上半期および第 2 四半期財務業績を発表する予定です。

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（CVRM）、および呼吸器・免疫の 3 つの重点領域の疾患治療のための、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。アストラゼネカは英国ケンブリッジに本社を置き、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。