

11月12日にアストラゼネカ英国本社が発表しました、2021年9カ月累計および第3四半期業績発表プレスリリースのハイライトの日本語訳をお送りします。この資料の正式言語は英語であり、その内容および解釈については英語が優先します。

AstraZeneca PLC

公開日時：2021年11月12日午前7時（英国標準時）

2021年9カ月累計・第3四半期業績

パイプラインの卓越した進展ならびに本四半期のアレクシオン統合により
アストラゼネカはサイエンスにおけるリーダーシップを強化

- 2021年7月以降のアレクシオンの売上を含む9カ月累計総売上高は32%増（CERベースで28%増）の254億600万ドル。第3四半期の総売上高は50%増（CERベースで48%増）の98億6,600万ドル。
- COVID-19パンデミックワクチンを除く総売上高は9カ月累計で21%増（CERベースで17%増）の231億8,700万ドル、第3四半期は34%増（CERベースで32%増）の88億1,600万ドル。
- 6月以降に8件の良好な第III相臨床試験結果、複数の疾患の標準治療を変革する可能性。
- アレクシオン統合は順調に進行し、希少疾患領域での新たな機会を創出。
- 本四半期の営業経費はアレクシオン買収、複数のプログラムにわたる研究開発費の増加、COVID-19関連医薬品への投資、ならびにパイプライン進展後の上市前活動に起因する販売・一般管理費の増加を反映。
- 通年の業績予想（ガイダンス）に変更はなし。

本年9カ月累計で、アストラゼネカは、オンコロジー、CVRM¹およびR&I²領域の製品により売上の2桁増を達成し、アレクシオンファーマシューティカルズ社（アレクシオン）の買収により希少疾患領域における能力を確立しました。希少疾患領域は急速なイノベーションと大きなアンメットメディカルニーズが存在する高成長領域です。

6月以降、アストラゼネカは後期開発パイプラインにおける重要な進捗を果たし、8件の良好な第III相試験結果ならびに米国におけるサフネロー（アニフロルマブ）の全身性エリテマトーデス治療薬としての承認、およびEUにおけるユルトミリスの小児および青少年（18歳未満）に対する発作性夜間ヘモグロビン尿症治療薬としての承認の取得を報告しました。エンハーツは、DESTINY-Breast03試験の画期的な結果によりFDA³による画期的治療薬指定を受けました。また、当社は、前立腺がんに対するリムパーザ、肝がんに対するイミフィンジとトレメリマブの併用、胆管がんに対するイミフィンジ、喘息に対するPT027、ウイルス病に対するALXN1840、COVID-19の予防および治療におけるAZD7442に関する良好なデータも公表しました。

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：

「アストラゼネカのサイエンスにおけるリーダーシップは、好調な売上成長およびパイプラインの卓越した進展を引き続きけん引し、6月以降にCOVID-19の予防および治療の双方に関し有望な長期作用性抗体医薬を含む7つの医薬品について8件の後期臨床試験の有望なデータ発表を行いました。アレクシオンが加わったことで、人生を変えるような医薬品を世界中の患者さんにお届けするという当社のコミットメントをさらに促進させることができます。私は社員の継続的な献身および注力を誇りに思います。

広範な医薬品ポートフォリオおよび事業活動の地理的多様性が当社の長期的な持続的成長の強固な基盤です。良好なデータ発表後の上市への投資を加速させることで、本年度を堅調な業績で終えることを期待しており、ガイダンスに変更はありません」。

Table 1: 財務サマリー

	2021 年 9 カ月累計			2021 年第 3 四半期		
		実質	CER ⁴		実質	CER
	100 万 ドル	増減(%)	増減 (%)	100 万 ドル	増減(%)	増減(%)
- 製品売上	25,043	33	29	9,741	49	47
- 提携収入	363	10	10	125	n/m	n/m
総売上高	25,406	32	28	9,866	50	48
- COVID-19 ワクチンの売上 ⁵	2,219	n/m ¹	n/m	1,050	n/m	n/m
パンデミックワクチンを除く総売上高 ⁷	23,187	21	17	8,816	34	32
報告ベース ⁸ 1株当たり利益 (EPS) ⁹	\$0.33	(80)	(65)	\$(1.10)	n/m	n/m
コア ¹⁰ EPS	\$3.59	22	23	\$1.08	14	15
EPS へのパンデミックワクチンによる影響	\$(0.03)	n/m	n/m	\$0.01	n/m	n/m

9カ月累計総売上高の主なハイライトは以下の通りです：

- 製品売上は33%増（CERベースで29%増）の250億4,300万ドルでした。
- 2021年7月21日のアレクシオン買収以降に、希少疾病領域の最初の貢献として 13億1,100万ドルの売上を達成しました。
- オンコロジー領域の売上は19%増（CERベースで16%増）の97億4,400万ドル、CVRM領域は14%増（CERベースで10%増）の60億2,800万ドル、R&I領域の売上は16%増（CERベースで12%増）の44億5,600万ドルでした。
- 新興市場の売上は33%増（CERベースで28%増）の86億1,800万ドル。中国の売上は9カ月累計で17%増（CERベースで8%増）の46億9,900万ドルで、本四半期の売上は10%増（CERベースで8%増）でした。中国の9カ月累計売上はNRDL¹¹およびVPB¹²プログラムに伴う価格圧力による影響を受けました。
- 中国でのタグリッソの四半期毎の業績は3月のNRDLの変更に関する在庫調整や備蓄補償により影響を受けました。今後、患者アクセスの増大による数量ベースの売上増によりNRDL価格の低下が相殺されると予想されます。
- 中国を除く新興市場の売上は9カ月累計で60%増加し39億1,900万ドルでした。ワクチンの売上11億3,900万ドルを除外すると、中国を除く新興市場の売上は、オンコロジー領域の製品とフォシーガにけん引され、9カ月累計で13%増（CERベースで14%増）の27億8,000万ドル、本四半期では30%増の10億1,800万ドルでした。
- COVID-19ワクチンの売上7億3,600万ドルを含む総売上は、米国では29%増の83億500万ドル、ヨーロッパでは40%増（CERベースで31%増）の51億7,800万ドルでした。

ガイダンス

当社はCERベースで2021年度ガイダンスの詳細を提供します。

COVID-19 ワクチンを除外した総売上高は、前回ガイダンスと同様に、20%台前半のパーセンテージで増加することが予想されます。2021 年第 4 四半期のワクチンの売上を含めると、売上は 20%台半ばから後半のパーセンテージで増加することが予想されます。

コア EPS¹³ は、前回ガイダンスと同様に、5.05~5.40 ドル

前回ガイダンスはパンデミックワクチンの売上による総売上高および利益への影響を除外していました。現在、当社は新たな受注に関して、本ワクチンの収益性を適度な水準へと漸進的に転換していく予定です。2021年第4四半期のCOVID-19ワクチンの売上は、当初のパンデミック期間中の契約と追加発注の双方によるものと予想されますが、その大部分はパンデミック期間中の契約に起因するものです。第4四半期の本ワクチンの限定的な利益貢献は当社の長時間作用型抗体医薬 (AZD7442) に関連するコストを相殺すると予想され、その結果、コアEPSガイドラインへの変更はありません。コア税率ガイダンスは変動なく18-22%です。

概して、アストラゼネカは、COVID-19の影響によるリスクおよび不確実性の増大を引き続き認識しています。また、四半期毎の業績変動は継続すると予想されます。

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ないため、報告ベースのガイダンスを提供することはできません。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。

為替の影響

2021年10月から12月の外国為替レートが、9カ月累計の平均為替レートの水準にあれば、CERベースのデータとの比較で、総売上高に対して1桁台前半のプラス影響、およびコアEPSに対する僅かな影響が予想されます。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

- 年度間の変動は、本年度の 9 カ月累計と 2021 年 7 月 21 日以降のアレクシオンを含む本四半期のグループの業績に対し、アレクシオンを含まない過去の同期との比較に基づくものです。プロフォーマ総売上高成長率は 2021 年第3四半期の希少疾患領域とその製品に関してのみ提示されており、グループ合計への影響はありません。
- 製品売上と提携収入により構成される総売上高は9カ月累計で32%増(CERベースで28%増)の254億600万ドルでした。総売上高にはCOVID-19パンデミックワクチンの売上22億1,900万ドルが含まれました。
- 9カ月累計報告ベース総利益率¹⁴は11パーセンテージポイント減の68.8%; 9カ月累計のコア総利益率は6パーセンテージポイント減の74.1%でした。この業績は、アストラゼネカにとっては非営利目的の、COVID-19ワクチンの公平な供給、ならびに、(主にリムパーザとroxadustatの)利益分配の取り決めによる影響の増大および中国の国家医療保険償還医薬品リスト(NRDL)と数量ベース調達(VBP)プログラムの影響を主に反映しています。2021年7月21日以降のアレクシオンの貢献、オンコロジー領域の売上比率の増加および中国における患者アクセスの改善がこれらの影響を一部軽減しました。また、報告ベースの総利益率は、買収成立日のアレクシオンの在庫に対する公正価格調整の巻き戻し(解消)により、ほぼ10億4,400万ドルの影響を受けました。期間ごとの総利益率の変動は継続すると予想されます。

- 9カ月累計の報告ベース総営業費用は39%増(CERベースで34%増)の175億9,100万ドルでした。コア総営業費用は24%増(CERベースで20%増)の136億4,900万ドルとなり総売上高の54%を占めました(2020年第9カ月累計:57%)。
- 9カ月累計の報告ベース研究開発費は、67%増(CERベースで63%増)の71億5,200万ドルとなりましたが、これには本四半期に認識された、verinuradの開発中止決定後、2012年のArdea Biosciences社の買収に伴う無形資産の減損費11億7,200万ドルが含まれます。9カ月累計のコア研究開発費は34%増(CERベースで30%増)の55億9,100万ドルとなりましたが、報告ベースおよびコア研究開発費両方の増加は、COVID-19ワクチンとAZD7442への継続投資、オンコロジー領域の複数の後期臨床試験への投資、ならびにバイオフーマ領域での多くの第II相臨床開発プログラムの進展を反映しています。
- 9カ月累計の報告ベース販売・一般管理費は25%増(CERベースで21%増)の101億1,700万ドルとなり、これにはアレクシオン買収に伴う無形資産償却の増加が含まれます。コア販売・一般管理費は19%増(CERベースで14%増)の77億3,600万ドルでしたが、これは、2021年7月21日以降のアレクシオンの販売・一般管理費の追加、複数のオンコロジー領域製品の上市、特に米国における数件のバイオフーマ領域製品の上市、新興市場におけるアストラゼネカのさらなる事業拡大、および中国の既存のインフラ基盤を反映しています。
- 9カ月累計の報告ベースおよびコアその他収入および経費¹⁵は、それぞれ、51%増(CERベースで50%増)の13億4,500万ドルおよび13億4,600万ドルでしたが、この増収には2021年3月のビエラバイオ社(ビエラ)のアストラゼネカの持ち株比率である26.7%の保有株の売却から得た7億7,600万ドルの収入が含まれます。
- 報告ベースの営業利益率は14パーセンテージポイント減少(CERベースで13ポイント減少)し5.3%で、前述の無形資産の減損や他の要因を反映しています。コア営業利益率は9カ月累計で2パーセンテージポイント減少(CERベースで1ポイント減少)して26.0%でした。これは、前述の研究開発費および販売・一般管理費の増加に起因しています。
- 9カ月累計の報告ベースEPSは80%減(CERベースで65%減)の0.33ドル。コアEPSは22%増(CERベースで23%増)の3.59ドル。報告ベースおよびコアEPSは、COVID-19パンデミックワクチンにより0.03ドルのマイナス影響を受けました。

Table 2: 製品別総売上高 (抜粋)

個々の製品の業績については総売上高の項をご覧ください。

		2021 年 9 カ月累計			Q3 2021 年第 3 四半期		
			実質	CER		実質	CER
		100 万ドル	増減(%)	増減(%)	100 万ドル	増減(%)	増減(%)
タグリッソ	オンコロジー	3,701	17	13	1,247	8	7
イミフィンジ		1,778	20	17	618	16	15
リムパーザ		1,719	21	18	588	27	25
カルケンス		843	n/m	n/m	354	n/m	n/m
エンハーツ		147	n/m	n/m	57	n/m	n/m
フォシーガ	CVRM	2,156	57	51	797	51	48
ブリリンタ		1,124	(9)	(11)	375	(3)	(4)
ビデュリオン		293	(10)	(11)	95	(13)	(13)
roxadustat		148	n/m	n/m	56	n/m	n/m
ロケルマ		122	n/m	n/m	49	n/m	n/m
シムビコート	R&I	2,047	-	(3)	676	13	11
ファセンラ		901	35	32	322	34	33

パルミコート		714	14	7	217	44	36
ビレーズトリ		130	n/m	n/m	47	n/m	n/m
ソリリス ¹⁶	希少疾患 ²	798	n/m	n/m	798	(3)	(2)
ユルトミリス ¹⁶		297	n/m	n/m	297	31	31
ストレンジック ¹⁶		159	n/m	n/m	159	7	8
COVID-19 ワクチン	COVID-19	2,219	n/m	n/m	1,050	n/m	n/m

Table 3: 地域別総売上高

地域別業績の詳細については地域別総売上高の項をご覧ください。

	2021 年 9 カ月累計				Q3 2021 年第 3 四半期		
		実質	CER		実質	CER	
	100 万ドル	対総売上高 (%)	増減(%)	増減(%)	100 万ドル	増減(%)	増減(%)
新興市場	8,618	34	33	28	3,159	48	42
米国	8,305	33	29	29	3,471	53	53
ヨーロッパ	5,178	20	40	31	1,918	52	49
RoW 既存市場	3,305	13	28	24	1,318	45	46
合計	25,406	100	32	28	9,866	50	48

新興市場の総売上高は33%増（CERベースで28%増）の86億1,800万ドルで、うち11億3,900万ドルはCOVID-19ワクチンの売上でした。COVID-19ワクチンを除外すると、新興市場の総売上高は16%増（CERベースで10%増）の74億7,900万ドルでした。

経営企画・事業開発

2019年、Caelum Biosciences（Caelum）とアレクシオンはCAEL-101の軽鎖アミロイド症を適応とする開発に関する提携契約を締結し、それによりアレクシオンはCaelumの少数株式持分と残りの株式を取得する独占的オプションを獲得しました。アストラゼネカはアレクシオンの買収成立日からCaelumを子会社として扱い、これにより、1億5,000万ドルの非支配持分を有しています。2021年10月5日、当社グループは残りのCaelum株式の取得を完了し、同社の株主に対し1億5,000万ドルのオプション行使対価を支払いましたが、今後、薬事申請および売上関連のマイルストーン達成時に最大3億5,000万ドルを追加で支払う可能性があります。

2021年11月、アストラゼネカは、米国ではTudorzaとして知られるEkliraとDuaklirの全世界を対象とする権利を、2021年第4四半期に予想される契約完了時に2億7,000万ドルを受領する条件で、Covis Pharma Groupに継承することに合意しました。また、Covis Pharma Groupは両製品に関連する現在進行中の開発の経費も一部負担することになります。契約一時金により発生する収入は関連する無形資産の認識中止により完全に相殺されるため、アストラゼネカの財務諸表において認識されるその他営業収入はありません。

サステナビリティ(持続可能性)概要

a) 医療へのアクセス

2021年第3四半期、当社は約6,700万回分のCOVID-19パンデミックワクチンをCOVAX¹⁷経由で提供しました。2021年9月30日現在、当社とそのサブライセンス先であるSerum Institute of India Pvt. Ltd. (SII)は、COVAXとともに1億4,500万回分以上を125を超える国々に提供し、その供給分はCOVAXによる供給分の約半分に相当します。また、その大部分は低・中所得国に提供されました。世界的に、2021年9月30日現在、15億回分の本ワクチンがアストラゼネカとそのサブライセンス先のパートナーにより170カ国を超える各国への供給のため出荷されました。

b) 環境保全

2021年11月3日、国連気候変動枠組条約第26回締約国会議（COP26）において、プリンス・オブ・ウェー

ルズ(英国皇太子)殿下は、より持続可能な未来へのアクションを主導および加速するための当社の取り組みを認め、アストラゼネカを第1回「Terra Carta Seal (テラカルタ勲章)」の受勲企業の一社として指名されました。さらに、ネットゼロや持続可能な医療実現の加速を共通の目標とし、COP26においてプリンス・オブ・ウェールズ(英国皇太子)殿下および医療制度の指導者らが立ち上げた持続可能な市場にむけた新たなイニシアティブ (Sustainable Markets Initiative: SMI) のチャンピオンとして、当社の最高経営責任者パスカール・ソリオが認められました。

より広範なサステナビリティに関する最新情報は英文オリジナルリリースをご覧ください。

注: 下記の注釈は1ページから5ページまでにに関するものです。

¹ CVRM: 循環器、腎・代謝

² R&I: 呼吸器・免疫

³ FDA: 米国食品医薬品局

⁴ 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。

⁵ COVID-19ワクチンの収益合計8,300万ドルには、セラム・インスティテュート・オブ・インディア (Serum Institute of India Pvt. Ltd. (SII)) により支払われる8,000万ドルが含まれており、オックスフォード大学イノベーション (OUI) とのライセンス契約に基づく義務に関連しても、同等の費用がその他収入および経費に含まれています。

⁶ Not meaningful: 非適用

⁷ COVID-19ワクチンを除く総売上高はGAAPとは異なる指標で、パンデミック期間中のガイダンスとの比較を容易にするためCOVID-19ワクチンの売上が収入に与える影響を除外しています。

⁸ 報告ベースの財務指標は英国および欧州連合により採用された国際会計基準 (IFRS) に準拠して提示された財務業績です。なお、IFRSは、国際会計基準審議会 (IASB) により発行されています。

⁹ EPS: 1株当たり利益

¹⁰ コア財務指標: 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。コア財務指標およびコア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。

¹¹ NRDL: 中国の国家医療保険償還医薬品リスト

¹² VPN: 数量ベース調達

¹³ コアEPSのガイダンスの算出については、2021年中の加重平均発行済普通株式数14億1,800万株に基づいています。アレクシオン買収完了時点での発行済み株式数は15億4,900万株でした。

¹⁴ 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。報告ベースおよびコア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。

¹⁵ アストラゼネカが医薬品あるいは新薬候補に関し重大な既存の利害関係を保持しない場合、売却益は当社の財務諸表のその他営業収入および費用の項に計上されます。

¹⁶ 希少疾患治療薬の成長率は、2021年7月21日以降の買収後の売上とアレクシオンにより発表された買収前の第3四半期の売上を比較することで仮に算出されます。仮の総売上高成長率は2021年第3四半期の希少疾患領域およびその製品にのみ提示され、いずれのグループ合計にも影響はありません。

¹⁷ COVID-19 Vaccines Global Access (COVAX) は、感染症流行対策イノベーション連合 (CEPI)、Gavi, the Vaccine Alliance (Gavi) そしてWHOが主導する連合です。COVID-19ワクチンが世界中の高所得国と低所得国の双方で利用できるようにするために、政府と製造業者が協力する唯一のグローバルイニシアチブです。

パイプラインニュース

下記の表は前回業績発表以降の後期開発パイプラインの重要な進展を示すものです。

Table 4: パイプラインハイライト

	医薬品	適応症 / 試験	進展
薬事承認または他の薬事展開	フォシーガ	CKD ¹⁸	承認 (EU、日本)
	roxadustat	CKD に伴う貧血	米国 食品医薬品局 (FDA) の非承認通知 (CRL)
	サフネロー	SLE ¹⁹	承認 (米国、日本)
	ユルトミリス	PNH ²⁰	承認 (小児適応) (EU)
薬事承認申請受理および/または薬事承認申請	タグリッソ	EGFRm ²¹ NSCLC ²² (術後補助療法)	薬事承認申請 (日本)
	エンハーツ	HER2+ ²³ 乳がん (2 次治療)	RTOR ²⁴ 薬事承認申請 (米国)
	エンハーツ	HER2+ 乳がん (2 次治療)	薬事承認申請 (EU)
	エンハーツ	HER2+ 胃がん (2 次治療)	薬事承認申請 (EU)
	AZD7442	COVID-19 予防	EUA ²⁵ 薬事承認申請 (米国)
主な 第 III 相 data readout またはその他の主な展開	イミフィンジ	胆道がん (1 次治療) (TOPAZ-1 試験)	第 III 相 主要評価項目達成
	イミフィンジ + tremelimumab	肝がん (1 次治療) (HIMALAYA 試験)	第 III 相 主要評価項目達成
	リムパーザ	mCRPC ²⁶ (1 次治療) (PROpel 試験)	第 III 相 主要評価項目達成
	エンハーツ	HER2+ 乳がん (2 次治療) (DESTINY-Breast03 試験)	第 III 相 主要評価項目達成
	エンハーツ	HER2+ 乳がん (2 次治療) (DESTINY-Breast03 試験)	画期的治療薬指定 (米国)
	ファセンラ	EG ²⁷	希少疾病用治療薬指定 (米国)
	ファセンラ	EG +/- EGE	迅速審査指定 (米国)
	ファセンラ	好酸球性胃腸炎	希少疾病用治療薬指定 (米国)
	tezepelumab	EoE ²⁸	希少疾病用治療薬指定 (米国)
	PT027	喘息 (MANDALA 試験, DENALI 試験)	第 III 相 主要評価項目達成
	ユルトミリス	ALS ²⁹ (CHAMPION 試験)	無益性により第 III 相試験中止
	ALXN1840	ウイルソン病 (FoCus 試験)	第 III 相 主要評価項目達成
	AZD7442	COVID-19 予防 (PROVENT 試験)	第 III 相 主要評価項目達成
	AZD7442	COVID-19 治療 (TACKLE 試験)	第 III 相 主要評価項目達成

¹⁸ 慢性腎臓病

¹⁹ 全身性エリテマトーデス

²⁰ 発作性夜間ヘモグロビン尿症

²¹ 上皮成長因子受容体変異

²² 非小細胞肺癌

²³ ヒト上皮細胞増殖因子受容体2変異陽性

²⁴ リアルタイムオンコロジーレビュー

²⁵ 緊急使用許可

²⁶ 転移性去勢抵抗性前立腺がん

²⁷ 好酸球性胃炎

²⁸ 好酸球性食道炎

²⁹ 筋委縮性側索硬化症

Table 5: パイプライン関連の想定されている主なニュース

時期	医薬品	適応症 / 治験	進展
	イミフィンジ+ tremelimumab	NSCLC (1次治療)	薬事承認申請
2021 年 第4四半期	リムパーザ	BRCAm HER2 陰性乳がん (術後 薬物療法)	薬事承認申請
	リムパーザ	mCRPC (1次治療)	薬事承認申請
	エンハーツ	HER2+ 乳がん (2次治療)	薬事承認申請
	ユルトミリス	PNH 及び aHUS ³¹ 皮下注製剤 ³⁰	薬事承認申請
	ユルトミリス	gMG ³²	薬事承認申請
	AZD2816	COVID-19 (懸念される変異株)	data readout
	AZD7442	COVID-19 外来治療 (TACKLE 試験)	EUA 薬事承認申請 (米国)
	AZD7442	COVID-19 曝露前予防 (PROVENT 試験)	EUA 規制当局判断 (米国) CMA 規制当局判断 (EU) 規制当局判断 (日本)
2022 年 上半期	イミフィンジ	NSCLC (切除不能 Stage III) (PACIFIC-2)	data readout
	イミフィンジ	NSCLC (1次治療) (PEARL 試験)	data readout
	イミフィンジ	子宮頸がん (CALLA 試験)	data readout
	イミフィンジ	胆道がん	薬事承認申請
	イミフィンジ +/- tremelimumab	肝がん (1次治療)	薬事承認申請
	エンハーツ	HER2 低発現 乳がん (DESTINY- Breast04 試験)	data readout、薬事承認申請
	カルケンス	CLL ³³	薬事承認申請 (日本)
	Koselugo	NF1 ³⁴	薬事承認申請 (日本、中国)
	フォシーガ	慢性腎疾患	規制当局判断 (中国)
	フォシーガ	HFpEF ³⁵ (DELIVER 試験)	data readout、薬事承認申請
	Brilique	脳卒中	規制当局判断 (EU、中国)
	ファセンラ	鼻ポリープ	規制当局判断 (米国)
	サフネロー	SLE	規制当局判断 (EU)
	tezepelumab	気管支喘息	規制当局判断 (米国、EU、日 本)
	PT027	気管支喘息	薬事承認申請 (米国)
	ユルトミリス	NMOSD ³⁶	data readout
	nirsevimab	RSV ³⁷	薬事承認申請
	Vaxzevria	COVID-19	薬事承認申請 (米国)

³⁰ 皮下注射

³¹ 非典型溶血性尿毒症症候群

³² 全身性重症筋無力症

³³ 慢性リンパ球性白血病

³⁴ 神経線維腫症1型

³⁵ 保持された左室駆出率を有する心不全

³⁶ 視神経脊髄炎スペクトラム障害

³⁷ 呼吸器合胞体 (RS) ウイルス

2022 年 下半期	タグリッソ	EGFRm NSCLC (術後補助療法)	規制当局判断 (日本)
	イミフィンジ	LS-SCLC ³⁸ (ADRIATIC 試験)	data readout
	イミフィンジ	NSCLC (切除不能、ステージ III)	薬事承認申請
	イミフィンジ	NSCLC (1 次治療)	薬事承認申請
	イミフィンジ	子宮頸がん	薬事承認申請
	イミフィンジ	局所肝細胞がん (EMERALD-1 試験)	data readout、薬事承認申請
	エンハーツ	HER2+ breast cancer (3 次治療) (DESTINY-Breast02 試験)	data readout、薬事承認申請
	エンハーツ	HER2+ 胃がん (2 次治療)	規制当局判断 (EU)
	ファセンラ	HES ³⁹ 'NATRON 試験)	data readout
	ファセンラ	EoE (MESSINA 試験)	data readout、薬事承認申請
	ファセンラ	慢性特発性蕁麻疹 (ARROYO 試験)	data readout
	ファセンラ	アトピー性皮膚炎 (HILLIER 試験)	data readout
	ALXN1840	ウイルソン病	薬事承認申請
	ユルトミリス	NMOSD	薬事承認申請
	danicopan (ALXN2040)	PNH-EVH ⁴⁰	data readout
	acoramidis (ALXN2060)	ATTR-CM ⁴¹	data readout、薬事承認申請

³⁰ 皮下注射

³¹ 非典型溶血性尿毒症症候群

³² 全身性重症筋無力症

³³ 慢性リンパ球性白血病

³⁴ 神経線維腫症1型

³⁵ 保持された左室駆出率を有する心不全

³⁶ 視神経脊髄炎スペクトラム障害

³⁷ 呼吸器合胞体ウイルス

³⁸ 限局型小細胞肺癌

³⁹ 好酸球増加症候群: 一連の希少血液疾患

⁴⁰ 血管外溶血を伴う発作性夜間ヘモグロビン尿症

⁴¹ トランスチレチンアミロイド心筋症

総売上高

当社製品の業績を下記となりますが、さらなる詳細に関しては、英語原文リリースにある Note 8 をご覧ください。

Table 6: 疾患領域別総売上高

	2021 年 9 カ月累計				2021 年第3四半期			
	100 万 ドル	対総売 上高(%)	実質 増減(%)	CER 増減(%)	100 万 ドル	対総売 上高(%)	実質 増減(%)	CER 増減(%)
オンコロジー	9,744	38	19	16	3,383	34	18	17
CVRM	6,028	24	14	10	2,086	21	16	13
R&I	4,456	18	16	12	1,486	15	28	25
希少疾患 ¹⁶	1,311	5	n/m	n/m	1,311	13	5	6
その他製品	1,648	6	(13)	(16)	550	6	(27)	(28)
COVID-19	2,219	9	n/m	n/m	1,050	11	n/m	n/m
総売上高	25,406	100	32	28	9,866	100	50	48
- COVID-19 ワクチン 売上	2,219	9	n/m	n/m	1,050	11	n/m	n/m
ワクチンを除く総 売上高	23,187	91	21	17	8,816	89	34	32

Table 7: 疾患領域別・製品別売上

	2021 年 9 カ月累計				2021 年第3四半期			
			実質	CER			実質	CER
	100 万 ドル	対総売 上高(%)	増減(%)	増減(%)	100 万 ドル	対総売 上高(%)	増減 (%)	増減(%)
オンコロジー	9,593	38	21	17	3,326	34	18	16
- タグリッソ	3,701	15	17	13	1,247	13	8	7
- イミフィンジ	1,778	7	20	17	618	6	16	15
- リムパーザ	1,719	7	34	31	588	6	27	25
- カルケンス	843	3	n/m	n/m	354	4	n/m	n/m
- Koselugo	74	-	n/m	n/m	26	-	n/m	n/m
- エンハーツ	10	-	n/m	n/m	5	-	n/m	n/m
- Orpathys	10	-	n/m	n/m	10	-	n/m	n/m
- ゼラデックス	716	3	7	1	250	3	9	5
- フェソロデックス	329	1	(27)	(29)	103	1	(26)	(27)
- イレッサ	149	1	(26)	(31)	41	-	(23)	(29)
- カソデックス	120	-	(9)	(15)	38	-	(13)	(18)
- アリミデックス	106	-	(29)	(31)	33	-	(20)	(20)
- その他	38	-	-	(2)	13	-	2	1
バイオフィーマ: CVRM	6,017	24	15	10	2,082	21	16	13
- フォシーガ	2,152	8	57	51	796	8	51	48
- ブリリント	1,124	4	(9)	(11)	375	4	(3)	(4)
- ビデュリオン	293	1	(10)	(11)	95	1	(13)	(13)
- オングリザ	284	1	(22)	(25)	84	1	(23)	(25)
- バイエッタ	45	-	(10)	(10)	13	-	(11)	(6)
- その他糖尿病製品	43	-	24	20	14	-	24	26
- roxadustat	144	1	n/m	n/m	55	1	n/m	n/m
- ロケルマ	122	-	n/m	n/m	49	-	n/m	n/m
- クレストール	837	3	(5)	(9)	298	3	(1)	(4)
- セロケン/Toprol-XL	749	3	21	14	234	2	4	(2)
- アタカンド	76	-	(58)	(58)	19	-	(65)	(65)
- その他	148	1	2	(3)	50	1	29	23
バイオフィーマ: R&I	4,444	17	16	12	1,483	15	28	25
- シムビコート	2,047	8	-	(3)	676	7	13	11
- ファセンラ	901	4	35	32	322	3	34	33
- パルミコート	714	3	14	7	217	2	44	36
- Daliresp	168	1	3	3	54	1	(5)	(6)
- ビレーズトリ	130	1	n/m	n/m	47	-	n/m	n/m
- ビベスピ	39	-	8	7	13	-	(9)	(10)
- サフネロー	1	-	n/m	n/m	1	-	n/m	n/m
- その他	444	2	62	53	153	2	70	64
希少疾患¹⁶	1,311	5	n/m	n/m	1,311	13	5	6
- ソリリス ¹⁶	798	3	n/m	n/m	798	8	(3)	(2)
- ユルトミリス ¹⁶	297	1	n/m	n/m	297	3	31	31
- Strensiq ¹⁶	159	1	n/m	n/m	159	2	7	8
- Andexxa ¹⁶	29	-	n/m	n/m	29	-	(6)	(5)
- Kanuma ¹⁶	28	-	n/m	n/m	28	-	26	26
その他製品	1,542	6	(17)	(19)	539	5	(27)	(27)
- ネキシウム	999	4	(10)	(13)	259	3	(35)	(36)
- シナジス	170	1	(42)	(41)	122	1	3	5
- オメプラール	138	1	(4)	(10)	38	-	(16)	(21)
- フルミスト	75	-	(35)	(37)	72	1	(37)	(39)
- セロクエル XR/IR	74	-	(25)	(24)	24	-	(32)	(30)
- その他	86	-	(2)	(6)	24	-	23	20

COVID-19	2,136	8	n/m	n/m	1,000	10	n/m	n/m
COVID-19 ワクチン	2,136	8	n/m	n/m	1,000	10	n/m	n/m
製品売上	25,043	99	33	29	9,741	99	49	47
提携収入	363	1	10	10	125	1	n/m	n/m
総売上高	25,406	100	32	28	9,866	100	50	48
ワクチンを除く総売上高	23,187	91	21	17	8,816	89	34	32

総売上高サマリー

オンコロジー領域

9カ月累計の総売上高は19%増(CERベースで16%増)の97億4,400万ドルを達成しました。オンコロジー領域の総売上高は、総売上高合計の38%(2020年9カ月累計:43%)を占めました。

タグリッソ

タグリッソは米国、中国およびEU諸国を含む64カ国で上皮成長因子受容体変異陽性非小細胞肺癌(EGFRm NSCLC)の術後補助療法として薬事承認を取得しており、うち13カ国がこれまでに保険償還を認めています。これは、米国、中国、EU諸国および日本を含む91カ国におけるEGFRm NSCLCの1次治療としての使用による患者さんのベネフィットを更に拡大するものです。現在までに、同疾患を適応症として47カ国で保険償還が認められており、今後もさらなる保険償還に関する判断が予想されています。これは、米国、中国、EU諸国および日本を含む91カ国におけるEGFR T790M変異陽性⁴⁰NSCLCの治療薬としてのタグリッソの承認に続くものであり、この適応症は67カ国で保険償還の対象とされています。

9カ月累計で、製品売上による総売上高は17%増(CERベースで13%増)の、37億100万ドルに達しました。第3四半期の売上は8%増(CERベースで7%増)の12億4,700万ドルでした。

米国の売上は9カ月累計で13%伸長し12億9,400万ドル、第3四半期は5%伸長し4億4,100万ドルでした。第3四半期の業績はCOVID-19パンデミック期間中の肺がんの診断数およびバイオマーカー検査の減少の累積効果による影響を受けました。このマイナス影響は、2020年の米国食品医薬品局(FDA)によるタグリッソの承認を受けて、ステージIB~IIIAのEGFRm NSCLCの術後補助療法としてのタグリッソの使用拡大により一部緩和されました。NSCLCの診断、バイオマーカー検査および治療の現在の水準は引き続き改善していますが、依然としてCOVID-19 前の水準を下回っています。

新興市場において、タグリッソの売上は9カ月累計で6%増(CERベースで1%増)の10億1,200万ドルに達しました; この業績は、2021年3月に中国の国家医療保険償還医薬品リスト(NRDL)に本剤の1次治療が収載され、2次治療が更新されたことによるマイナス影響を受けました。9カ月累計で、中国における患者アクセス改善による新規需要は2021年3月に発効したNRDLの価格引き下げを未だ完全に相殺してはいません。新興市場の第3四半期売上は、中国の売上減少により、11%減(CERベースで15%減)の3億1,500万ドルでしたが、このマイナス影響は中国を除く新興市場の成長により一部軽減されました。2021年第3四半期、中国の売上は、前述のNRDLの変更を巡る在庫変動のフェージングが1次治療への適応拡大による数量ベースの増加による継続するベネフィットを上回ったため、第2四半期より減少しました。日本の売上は9%増(CERベースで8%増)の5億6,800万ドルでした。ヨーロッパの9カ月累計の売上は45%増(CERベースで35%増)の7億2,700万ドルに達しましたが、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次治療としての採用の増加によりけん引されました。

イミフィンジ

イミフィンジは、白金製剤ベースの化学放射線療法(CRT)⁴²による治療後、病勢進行がみられない切除不能ステージIII非小細胞肺癌患者さんの治療薬として米国、中国、EU諸国および日本を含む74カ国で承認されており、うち35カ国で保険償還が認められています。また、イミフィンジは63カ国で進展型小細胞肺癌(ES-SCLC)⁴²患者さんの治療薬としても承認されており、うち9カ国で保険償還が認められています。

製品売上からなる9カ月累計総売上高は20%増(CERベースで17%増)の17億7,800万ドルでした; この業

績は進展型小細胞肺癌患者さんへの使用の増加を反映しています。米国の売上は、肺がんの診断のCOVID-19に伴う減少が継続したにもかかわらず、3%増の9億1,600万ドルでした。日本の売上は34%増(CERベースで33%増)の2億5,700万ドルでした。ヨーロッパの売上は37%増(CERベースで27%増)の3億4,700万ドルでしたが、これは保険償還を認めた国の増加を反映しています。新興市場の売上は、中国での案件も含め、最近の複数の薬事承認および上市を受け、87%伸長(CERベースで77%増)し、2億1,100万ドルに増加しました。

⁴⁰エクソン 20 の 790 番目のスレオニン(T)がメチオニン(M)に置換

⁴¹ Chemoradiation therapy: 化学放射線療法

⁴² Extensive stage non-small cell lung cancer: 進展型小細胞肺癌

リムパーザ

リムパーザは卵巣がんの治療薬として86カ国で薬事承認を取得しています。転移性乳がんの治療薬としても84カ国で承認されており、膀胱がん治療薬としては、68カ国において承認されています。また、リムパーザは特定の前立腺がんの2次治療としても70カ国において薬事承認を取得しています。

製品売上からなる総売上高は9カ月累計で、全世界での複数のがん種にわたるさらなる上市の恩恵を受け、21%増(CERベースで18%増)の17億1,900万ドルでした。米国の製品売上は、主にHRRm mCRPCの2次治療およびHRD陽性⁴³卵巣がんの1次治療の成長により、26%増の7億9,300万ドルでした。総処方量ベースで、リムパーザは、世界的に、4つのがん種においてPARP⁴⁴阻害剤クラスをリードする製品です。保険償還の広がりやBRCA遺伝子検査受診率の向上、および、BRCA遺伝子変異陽性卵巣がんの1次治療ならびに相同組換え修復関連遺伝子変異(HRRm)⁴⁵を有する前立腺がんの2次治療としての上市にけん引され、ヨーロッパの製品売上は47%増(CERベースで36%増)の4億5,600万ドルでした。

新興市場の製品売上は、44%増(CERベースで40%増)の2億8,200万ドル;第3四半期の売上は28%増(CERベースで23%増)の9,600万ドルでした。中国において、リムパーザは2021年3月付でBRCA遺伝子変異陽性卵巣がん⁴⁶の1次治療として国家医療保険償還医薬品リスト(NRDL)に収載されました。

エンハーツ

大部分が提携収入からなる総売上高は9カ月累計で134%増加して1億4,700万ドルに達しました。全世界(日本を除く)の9カ月累計の売上は2億9,300万ドルでした。

カルケンス

カルケンスは、慢性リンパ性白血病(CLL)の治療薬として70カ国において、R/R(再発性/難治性)マントル細胞リンパ腫(MCL)の治療薬として34カ国において薬事承認を取得しており、保険償還はそれぞれ20カ国および13カ国で認められています。

製品売上からなる総売上高は、9カ月累計で148%増(CERベースで146%増)の8億4,300万ドルに達しました。米国の売上は9カ月累計で124%増の7億5,200万ドルとなり、売上高の大部分を占めましたが、この業績は市場占有率(マーケットシェア)拡大の恩恵を受けています。ヨーロッパの製品売上は、本製品の上市が各国で継続中であることを反映し、6,900万ドル(2020年9カ月累計:ゼロ)でした。

Koselugo

大部分が米国での製品売上からなる9カ月累計の総売上高は7,400万ドル(2020年9カ月累計:2,000万ドル)に達しました。米国では、希少疾病である症候性の手術不能な叢状神経線維症(PN)を有する2歳以上の小児の神経線維腫症1型(NF1)⁴⁷の治療薬として2020年第3四半期に上市されました。

Orpathys

2021年6月、アストラゼネカとHUTCHMEDのOrpathysは、中国で全身療法後に病勢が進行した、あるいは化学療法を受けることができないMETエクソン14スキップ⁴⁸変異NSCLC患者さんの治療薬として条件付き承認を付与されました。製品売上からなる総売上高は1,000万ドルでした(2020年9カ月累計:ゼロ)。

ゾラデックス

大部分が製品売上からなる総売上高は9カ月累計で2%増(CERベースで3%減)の7億2,900万ドルでした。

ゾラデックスの新興市場での製品売上は9%増(CERベースで3%増)の4億6,500万ドルでした。ヨーロッパの売上は7%増(CERベースで1%減)の1億1,200万ドルでした。一方、その他既成市場(RoW)地域では、売上は5%減(CERベースで8%減)の1億2,800万ドルでした。

⁴³ Homologous recombination : 相同組換え

⁴⁴ Poly ADP ribose polymerase : ポリADP-リボースポリメラーゼ

⁴⁵ Homologous recombination repair gene mutation : 相同組換え修復遺伝子変異

⁴⁶ A breast cancer gene mutation : 乳がん遺伝子変異

⁴⁷ Neurofibromatosis type 1 : 神経線維腫症1型

⁴⁸ A targetable gene alteration found in NSCLC : NSCLCで見つかった標的可能な遺伝子変化

フェソロデックス

製品売上からなる総売上高は、複数の後発品との競合の激化により、9カ月累計で27%減(CERベースで29%減)の3億2,900万ドルでした。

新興市場の売上は14%減(CERベースで17%減)の1億2,200万ドルでした。一方、米国の売上は47%減の2,400万ドル。ヨーロッパの売上は45%減(CERベースで49%減)の9,300万ドル。日本の売上は2%増の(CERベースで1%増)の8,700万ドルでした。

イレッサ

製品売上からなる総売上高は9カ月累計で26%減(CERベースで31%減)の1億4,900万ドルでした。新興市場の売上は25%減(CERベースで30%減)の1億2,200万ドルでした。

バイオフィーマ: CVRM領域

総売上高は9カ月累計で14%増(CERベースで10%増)の60億2,800万ドルに達し、今期のフォシーガの好調な業績を反映し、総売上高合計の24%(2020年9カ月累計:27%)を占めました。

フォシーガ

大部分が製品売上からなる総売上高は9カ月累計で57%増(CERベースで51%増)の21億5,600万ドルに達しました。フォシーガの業績は多くの地域におけるナトリウム-グルコース共輸送体-2(SGLT2)⁴⁹阻害剤クラスの成長による恩恵を受け、大多数の主要市場においてフォシーガは、数量シェアで、SGLT2クラス全体よりも高い速度で成長しました。

新興市場の売上は、9カ月累計で80%増(CERベースで74%増)の8億7,700万ドルでした。この業績は2020年の中国におけるフォシーガの国家医療保険償還医薬品リスト(NRDL)への収載の恩恵を引き続き反映しています。すなわち、当初の価格への影響を患者アクセスの改善による効果が上回りました。フォシーガのNRDLにおける位置づけについて2021年第4四半期に再度交渉される予定です。

米国の9カ月累計売上は、左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)の治療薬として2020年5月に取得した薬事承認の恩恵および2021年5月に取得したCKDの治療薬としての承認の恩恵を反映し、31%増の5億400万ドルでした。これらの承認は2型糖尿病(T2D)⁵⁰合併および非合併患者さん双方を対象としています。

ヨーロッパの売上は9カ月累計で61%増(CERベースで50%増)の5億8,400万ドルに達しました。この業績はSGLT-2阻害剤クラスの成長、添付文書へのCVアウトカム試験データの有益な追加、さらに2020年11月のHFrEFおよび2021年8月のCKDに対する薬事承認を反映しています。

ブリリンタ

製品売上による総売上高は9カ月累計で、9%の減少(CERベースで11%減)し、11億2,400万ドルでした。新興市場の売上は、35%減(CERベースで37%減)の2億5,600万ドルでしたが、この業績は、本剤へのマーケットアクセスの大幅な減少をもたらした中国のVBPプログラムの実施、および公定価格引き下げを反映しています。米国の売上は4%増の5億5,800万ドルで、急性虚血性脳卒中または高リスク過性虚血性発作発症後の患者さんの脳卒中発症リスクを低減する治療薬としての最近のブリリンタの上市を一部反映しています。ヨーロッパのブリリンタの売上は2%増加(CERベースで5%減)し2億6,300万ドルでした。9カ月累計での総合的業績は、COVID-19の影響による待機手術の減少によるマイナス影響を引き続き受けました。

Onglyza

製品売上からなる総売上高は9カ月累計で22%減(CERベースで25%減)の2億8,400万ドルでした。新興市場の売上は、2%減(CERベースで6%減)の1億5,100万ドルとなりました。Onglyzaの米国の売上は、DPP-4⁵¹阻害剤クラスが継続的に減少しているため、9カ月累計で53%減少し6,200万ドルとなりましたが、ヨーロッパの売上は、10%増(CERベースで2%増)の4,700万ドルでした。

⁴⁹ Sodium-glucose co-transporter-2: ナトリウム-グルコース共輸送体-2

⁵⁰ Type-2 diabetes: 2型糖尿病

⁵¹ An enzyme that destroys the hormone incretin: インクレチンホルモンを破壊する酵素

ビデュリオン

製品売上からなる総売上高は9カ月累計で10%減(CERベースで11%減)の2億9,300万ドルでした。米国の売上は、デュアル・チェンバーペンの撤退とビデュリオンBCiseオートインジェクターの需要減を受け、9カ月累計で12%減少し2億4,300万ドルでした。ヨーロッパの売上は12%増(CERベースで4%増)の4,300万ドルでした。この業績はグルカゴン様ペプチド-1受容体クラスの成長を反映しています。

ロケルマ

製品売上からなる総売上高は、9カ月累計で153%増(CERベースで151%増)の1億2,200万ドルに達しました。米国の売上は、カリウム結合剤クラスの成長を反映し、119%増加して8,200万ドルでした。ロケルマは引き続き米国の先発品市場のトップシェアを維持しました。

日本の売上は、上市后1年間は処方量を最大2週間分に制限する規制にもかかわらず、9カ月累計で2,800万ドル(2020年9カ月累計:500万ドル)に増加しました。なお、この規制は2021年6月に解除され、すでに適用されていません。今期、複数市場での上市によりヨーロッパでの売上拡大は継続し、売上は800万ドル(2020年9カ月累計:300万ドル)に達しました。

Roxadustat

大部分が製品売上からなる中国の総売上高は9カ月累計で1億4,800万ドル(2020年9カ月累計:1,900万ドル)に達しました。FibroGen, Inc. (FibroGen)との既存ライセンス契約を変更する2020年7月の修正契約の締結を受けて、アストラゼネカは2021年1月から、中国の売上の大部分を製品売上として計上し始めました。

クレストール

主に製品売上からなる総売上高は9カ月累計で5%減(CERベースで9%減)の8億3,800万ドルでした。

新興市場の売上は、中国の数量ベース調達(VBP)プログラムによるマイナス影響にもかかわらず、7%増(CERベースで2%増)の5億9,700万ドル。米国の売上は、17%減の5,900万ドルとなり、ヨーロッパの9カ月累計での売上は、2021年2月に完了した30を超える欧州諸国におけるクレストールに関する権利のグリュエネンタール GmbH(グリュエネンタール)への売却により、54%減(CERベースで57%減)の4,500万ドルでした。

バイオフィーマ: R&I (呼吸器 & 免疫)

Duaklir、*Eklira* および他の医薬品の既存提携収入 1,200 万ドルを含む総売上高は、9 カ月累計で 16% 増 (CER ベースで 12% 増) の 44 億 5,600 万ドルで、総売上高合計の 18% を占めました (2020 年 9 カ月累計: 20%)。2020 年 9 カ月累計の *パルミコート* の売上に対する COVID-19 のマイナス影響により、対前年度比の業績はプラス影響を受けました。

シムビコート

製品売上からなる総売上高は 9 カ月累計で、増減なし (CER ベースで 3% 減) の 20 億 4,700 万ドルでした。シムビコートは吸入副腎皮質ステロイド (ICS)⁵² / 長時間作用型 β 刺激薬 (LABA)⁵³ 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を維持しました。世界的な ICS/LABA クラスの成長は、呼吸器疾患の発症率および診断率、低水準の呼吸器症状および医薬品の使用減少に係る COVID-19 の継続する影響により、限定的でした。

米国の売上は 9 カ月累計で 6% 増の 8 億 400 万ドル。この良好な業績は、ICS/LABA 市場の回復の初期的兆候および安定した市場シェアの恩恵を受けていますが、これらはマネジドケア市場により相殺されました。

新興市場の売上は、必要に応じて喘息患者さんを治療する医薬品としてのシムビコートのさらなる複数の承認を受け、COVID-19 に伴うこのクラスの成長への圧力にもかかわらず、8% 増 (CER ベースで 4% 増) の 4 億 5,700 万ドルでした。ヨーロッパの売上は、9 カ月累計で 4% 減 (CER ベースで 11% 減) の 4 億 9,900 万ドルでした。日本の売上は、9 カ月累計で 34% 減 (CER ベースで 35% 減) の 9,500 万ドルでしたが、この売上減少は、後発品の競合により継続するマイナス影響および ICS/LABA 市場の縮小によるものです。

⁵² Inhaled corticosteroid: 吸入ステロイド

⁵³ Long-acting beta-agonist: 長時間作用型ベータ作動薬

パルミコート

製品売上からなる総売上高は、9 カ月累計で 14% 増 (CER ベースで 7% 増) の 7 億 1,400 万ドルでした。

新興市場では、*パルミコート* の売上が 9 カ月累計で 20% 増加 (CER ベースで 13% 増) し 5 億 7,800 万ドルとなり、全世界の総売上高の 81% を占めました。*パルミコート* は 2021 年 6 月に公表された直近の VBP プログラムの対象となり、その結果、今後の市場アクセスの大幅な低下および本剤の公定価格の引き下げにつながります。*パルミコート* への本プログラムの適用は 2021 年第 3 四半期後の 2021 年 10 月に開始されました。

米国の 9 カ月累計売上は、マネジドケア市場により、1% 減の 5,300 万ドルでした。ヨーロッパの 9 カ月累計売上は、10% 減 (CER ベースで 17% 減) の 4,900 万ドルでした。日本の 9 カ月累計売上は、後発品との競合が激化した結果、25% 減の 1,700 万ドルでした。

ファセンラ

製品売上からなる総売上高は、9 カ月累計で 35% 増 (CER ベースで 32% 増) の 9 億 100 万ドルでした。米国の 9 カ月累計売上は、重症喘息の生物製剤市場の部分的な回復により 31% 増の 5 億 5,500 万ドルでした。ヨーロッパの 9 カ月累計売上は、51% 増 (CER ベースで 40% 増) の 2 億 1,100 万ドルでしたが、この業績は主に新規患者の治療開始の増加によります。新興市場の売上は 55% 増 (CER ベースで 52% 増) の 1,500 万ドルでした。

Daliresp

製品売上からなる総売上高は、9 カ月累計で 3% 増の 1 億 6,800 万ドルで、米国の売上は 9% 増の 1 億 5,300 万ドルでした。

ビレーズトリ

ビレーズトリは、米国、EU 諸国、中国および日本を含む 36 カ国において COPD 治療薬として薬事承認を取得しており、さらなる薬事承認審査が進行中です。ビレーズトリは 14 カ国で保険償還が認められています。

製品売上からなる総売上高は 9 カ月累計で 1 億 3,000 万ドル(2020 年 9 カ月累計:2,100 万ドル)でした。米国の売上は、固定用量 3 剤配合剤市場の有望なマーケットシェアの増加を受けて、6,800 万ドル(2020 年 9 カ月累計:300 万ドル)に達しました。新興市場の売上は 9 カ月累計で、4,000 万ドル(2020 年 9 カ月累計:1,400 万ドル)に達しましたが、この業績は 2021 年 3 月の中国の NRDL への本剤の収載による恩恵を受け、ビレーズトリへのアクセスを持つ患者数は大幅に増加しました。日本の売上は 1,700 万ドル(2020 年 9 カ月累計:400 万ドル)でした。ヨーロッパでは、Trixeo という製品名で、9 カ月累計売上は 400 万ドル(2020 年 9 カ月累計:ゼロ)となりました。

サフネロー(アニフロルマブ)

サフネローは、米国および日本で SLE(全身性エリテマトーデス)の適応で薬事承認され、さらに複数の国および地域で承認審査が行われています。

製品売上からなる米国における総売上高は、9 カ月累計で 100 万ドルでした。

希少疾患領域

製品売上からなる買収後の 2021 年 7 月 21 日以降の総売上高は 13 億 1,100 万ドルとなり、比例増加率は 2021 年第 3 四半期において 5% (CER ベースで 6%) でした。2021 年第 3 四半期の希少疾患領域製品のプロフォーマ比例成長率は、2021 年 7 月 21 日以降の買収後の売上とアレクシオンにより過去に公表された前年第 3 四半期の売上を比較し、買収後の期間に合わせて比率を調整することで算出しました。

ソリリス

総売上高は 7 億 9,800 万ドルに達しました。これは試算ベースで 3% (CER ベースで 2%) の比例減少に相当します。

米国の総売上高は 4 億 6,000 万ドルで、2021 年第三四半期のプロフォーマ比例増加率は 4% でした。売上は、全身型筋無力症 (gMG) と視神経脊髄炎スペクトラム障害 (NMOSD) を含む神経系適応症に対する使用の増大により恩恵を受けましたが、発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) と非典型溶血性尿毒症症候群 (aHUS) の患者さんがユルトミリスに切り替えたことで、一部相殺されました。

米国を除く総売上高は 3 億 3,800 万ドルでした。今期の業績は神経系適応症、gMG および NMOSD における潜在的成長によりけん引され、ユルトミリスへの切り替えの成功により影響を受けました。ユルトミリスは患者さんの平均年間治療費を低減させ、また、ソリリスの 2 週間に 1 回投与に比べ、8 週間に 1 回投与というより簡便な投与スケジュールとなります。

ユルトミリス

総売上高は 2 億 9,700 万ドルに達し、第 3 四半期に 31% の比例増加となりました。米国の総売上高は 1 億 6,700 万ドルに達し、第 3 四半期に 25% の比例増加となります。米国を除く総売上高は 1 億 3,000 万ドルでした。この業績は PNH と aHUS におけるソリリスからの好調な切り替え、ならびに、本四半期の新たな国々における上市によりけん引されました。8 週間隔の投与スケジュールであるため、四半期ごとの変動の可能性が予想されます。

ストレンジック

総売上高は 1 億 5,900 万ドルに達し、第 3 四半期はプロフォーマ比例増加 7% (CER ベースで 8%) となりました。

米国の総売上高は1億 2,400 万ドルに達し、プロフォーマ比例増加 6%となりました。この業績は潜在的な数量増加によりけん引されましたが、一時調整費用の支払いにより一部相殺されました。

その他製品(主要疾患領域以外)

大部分が製品売上からなる総売上高は 9 カ月累計で 13%減 (CER ベースで 16%減) の 16 億 4,800 万ドル。これは、COVID-19 のコメントリーに記載されている COVID-19 の売上を含みません。その他製品の総売上高は総売上高合計の 6% (2020 年 9 カ月累計: 10%) を占めました。

ネキシウム

大部分が製品売上からなる総売上高は、9 カ月累計で 4%減 (CER ベースで 7%減) の 10 億 9,100 万ドル。新興市場の9カ月累計売上は、3%増 (CER ベースで 1%減) の 5 億 7,600 万ドルでした。これは、2021 年 2 月に中国でネキシウム(経口剤)が VBP プログラムに収載され、大幅にマーケットアクセスが低下し、同剤の公定価格が切り下げられたことによります。ネキシウム(静脈内投与)は、2021 年第3四半期後の 10 月に実施された第 5 回 VBP に収載されました。

米国の総売上高は 19%減少し、1 億 1,500 万ドル、ヨーロッパの総売上高は 24%減 (CER ベースで 30%減) の 4,700 万ドルでした。

シナジス

製品売上からなる総売上高は 9 カ月累計で 42%減 (CER ベースで 41%減) の 1 億 7,000 万ドル、第 3 四半期の売上は 3%増 (CER ベースで 5%増) の 1 億 2,200 万ドルでした。

ヨーロッパの売上は 9 カ月累計で 67%減の 8,100 万ドルでした。この業績は、アストラゼネカと AbbVie Inc. (アッヴィ) との米国以外の地域に関する 2021 年 6 月 30 日の商業圏契約終了とアストラゼネカへの返還に先立つ、アッヴィの段階的な発注減少を反映しています。2021 年 6 月 30 日の契約満了以前、アッヴィへの売上はヨーロッパで計上されました。本四半期、アストラゼネカは上記契約の対象となっていた地域での売上を計上し始め、第 3 四半期の新興市場の売上は 1,500 万ドル (2020 年第3四半期: ゼロ)、ヨーロッパの売上は 3,800 万ドル (2020 年第3四半期: 9,700 万ドル)、およびその他既成市場の売上は 5,300 万ドル (2020 年第3四半期: ゼロ) でした。

フルミスト

製品売上からなる総売上高は、9 カ月累計で 35%減 (CER ベースで 37%減) の 7,500 万ドルでした。2020 年に米国において1回限りの追加受注があったため前年度に対する好ましくない比較となりました。この結果、米国の売上は 65%減の 2,300 万ドルでした。ヨーロッパの売上は 9 カ月累計で 5%増 (CER ベースで 1%増) の 5,100 万ドルとなりました。

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)

COVID-19 ワクチン

大部分が製品売上からなる総売上高は、アストラゼネカによる世界中での約 5 億 8,000 万回⁵⁴分の提供を反映し、9 カ月累計で 22 億 1,900 万ドルでした。ヨーロッパの売上は 7 億 3,600 万ドル、新興市場の売上は 11 億 3,900 万ドル、およびその他既成市場の売上は 3 億 4,400 万ドルでした。

⁵⁴ アストラゼネカおよび SII を含むそのライセンス供与先により 9 月末までに供給されたワクチンは合計 15 億回分に上ります。

地域別総売上高

製品売上の地理的分布は英語原文リリース Note 8 に示されています。

Table 9: 地域別総売上高

	2021 年 9 カ月累計				CER	2021 年 第3四半期		
	100 万 ドル	合計 (%)	実質 増減(%)	増減(%)		100 万 ドル	実質 増減(%)	CER 増減(%)
新興市場	8,618	34	33	28		3,159	48	42
- 中国	4,699	18	17	8		1,490	10	2
- 中国以外	3,919	15	60	60		1,669	113	112
米国	8,305	33	29	29		3,471	53	53
ヨーロッパ	5,178	20	40	31		1,918	52	49
既成市場 (RoW)	3,305	13	28	24		1,318	45	46
- 日本	2,360	9	24	24		946	41	46
- カナダ	536	2	17	8		205	28	19
- その他既成市場 (RoW)	409	2	81	61		167	n/m	99
合計	25,406	100	32	28		9,866	50	48

業績発表日程

当社は 2022 年 2 月 10 日(木)に 2021 年通年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、希少疾患、循環器・腎・代謝(CVRM)、および呼吸器・自己免疫の 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。

日本においては、主にオンコロジー、循環器・腎・代謝、および呼吸器・免疫を重点領域として患者さんの健康と医療の発展への更なる貢献を果たすべく活動しています。アストラゼネカ株式会社については <https://www.astrazeneca.co.jp/> をご覧ください