

AstraZeneca PLC

公開日時: 2021 年 4 月 30 日 午前 7 時 (英国標準時)

4 月 30 日にアストラゼネカ英国本社が発表しました、2021 年第 1 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です。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 2021 年 第 1 四半期業績
堅調な業績が、長期的に持続可能な成長への継続投資を下支え

アストラゼネカは、第 1 四半期、対前年度比堅調に 15% 増加 (CER ベースでは 11% 増) し、73 億 2,000 万ドルの売上を達成しました。世界中でまん延している COVID-19 に対する ワクチンによる貢献を除外すると、売上は 11% 増 (CER ベースでは 7% 増) の 70 億ドル 4,500 万ドルでした。本四半期の総合的な結果により当社の収益性および現金創出は更に増大し、その一方で開発パイプラインは有望な進展を示しました。当社は 2021 年通年ガイダンスをあらためて表明します。

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:

「当社は 2021 年第 1 四半期に堅実な進捗を果たし、患者さんの人生を変えるような医薬品のポートフォリオを継続的に進展させました。売上はオンコロジー領域で 16% 増加し、New CVRM 領域では 15% 増加しました。売上の半分以上は複数の新薬の売上からの貢献によるもので、すべての地域が有望な成長を達成しました。現行のパンデミックによる多くの疾患の診断と治療へのマイナス影響にもかかわらず、本四半期においても堅調な売上と利益の向上、収益性の継続およびキャッシュフローの創出が確保されました。第 1 四半期の業績を踏まえ、当社の期待に沿って、通年ガイダンスの堅持をあらためて表明します。当社は、2021 年下半期にはコロナウイルスによる影響が縮小し、業績が加速すると予想しています。

一定の早期乳がんに対するリムパーザの効果を実証した第 III 相 OlympiA 試験を含む長期的かつ持続可能な成長への投資を継続することで、さらなる著しいパイプラインの進展が達成されました。この持続的なパイプラインの進捗と業績の加速は、当社の患者さんへのコミットメントと今後の成長を実現する根拠となるもので、これは提案されているアレクシオンの買収により更に補完されます。」

Table 1: 2021 年第 1 四半期 – 財務サマリー

	\$百万ドル	実質 増減 (%)	CER 増減 (%)
- 製品売上	7,257	15	11
- 提携収入	63	43	42
総売上高	7,320	15	11
- COVID-19 ワクチンの売上	275	n/m ²	n/m
パンデミックワクチンを除く総売上高 ³	7,045	11	7
報告ベース ⁴ 1株当たり利益 (EPS) ⁵	\$1.19	100	97
コア ⁶ EPS	\$1.63	55	53
EPS へのパンデミックワクチンによる影響	\$(0.03)	n/m	n/m

第1四半期の総売上高のハイライトは以下のとおりです。

- 製品売上は 15%増 (CER ベースでは 11%増) の 72 億 5,700 万ドルでした。新薬⁷の総売上高は本四半期 30%増 (CER ベースでは 26%増) の 38 億 9,100 万ドルでしたが、これは、新興市場において 33%増 (CER ベースでは 30%増) であった新薬の売上 8 億 7,400 万ドルを含みます。全世界で、新薬の売上は総売上高の 53%を占めました (2020 年第1四半期では 47%)。2020 年の第1四半期には、COVID-19 パンデミックの間接的な影響として、流通経路における短期在庫が増加したことによる1桁台の前半から半ばの売上増の恩恵がありました。
- オンコロジー領域の売上は 20%増 (CER ベースでは 16%増) の 30 億 2,400 万ドル、New CVRM 領域⁸の売上は 19%増 (CER ベースでは 15%増) の 13 億 600 万ドルでした。一方、呼吸器・免疫 (Respiratory & Immunology: R&I) 領域の売上は 1%減 (CER ベースでは 4%減) の 15 億 4,600 万ドルでしたが、これは主に 2020 年第1四半期の米国でのシムビコートのオーソライズド・ジェネリックの備蓄による影響及び COVID-19 の影響の段階的变化を反映しています。
- 新興市場の総売上高は 14%増 (CER ベースでは 10%増) の 25 億 9,200 万ドル、うち中国の総売上高は 19%増 (CER ベースでは 10%増) の 16 億 7,900 万ドルでした。総売上高は米国では 10%増の 23 億 1,000 万ドル、ヨーロッパでは 28%増 (CER ベースでは 18%増) の 15 億 4,600 万ドルでした。

ガイダンス

当社は 2021 年度のガイダンスを CER ベースで提供します。

総売上高は 2 桁台前半のパーセンテージで増加することが予想され、これに伴いコア EPS はこれを上回る率で増加し、4.75~5.00ドルと予想されます。

本ガイダンスには、COVID-19 ワクチン (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) の売上あるいは利益へのいかなる影響も含まれておりません。同様に、本ガイダンスは、アストラゼネカの希少疾病事業部門および専門領域となることが意図されているアレクシオン・ファーマシューティカルズ社 (アレクシオン) の買収提案を除外しています。本買収は 2021 年第3四半期に成立する予定です。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ならびに指標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。

指標

当社は 2021 年度の指標を CER ベースで提供します。

- アストラゼネカは引き続き営業レバレッジの改善に注力していますが、同時に、研究開発への継続投資および主要市場における医薬品と患者アクセスの支援に関する事業への再投資といった最も重要な資本配分の優先順位にも対処していきます。

- 中核税率は 18~22%です。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。

為替の影響

2021 年4月から 12 月の外国為替レートが、第1四半期の平均為替レートの水準にあれば、総売上高およびコア

EPS に対して 1 桁台前半のプラス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文書にある営業・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第1四半期で 15%増 (CER ベースでは 11%増) の 73 億 2,000 万ドルでした。製品売上は、主に、タグリツツとフォシーガを含むオンコロジーとバイオファーマの複数の新薬の業績によりけん引され、15%増 (CER ベースでは 11%増) の 72 億 5,700 万ドルでした。総売上高には 2 億 7,500 万ドルの COVID-19 ワクチンの売上が含まれています。
- 本四半期、報告ベース総利益率⁹は 3 ポイント減の 74.3%、中核総利益率⁹は 3 ポイント減の 74.6%でした。この業績が主に反映しているのは、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の顕著な影響、ならびに、主にリムパーザの利益分配の取り決めによる貢献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) 患者アクセスプログラムの影響です。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、これら四半期毎の総利益率の変動は継続すると予想されます。
- 第1四半期の報告ベース総営業費用は 13%増 (CER ベースでは 9%増) の 47 億 4,100 万ドルで、総売上高の 65%を占めました (2020 年第1四半期では 66%)。中核総営業費用は 15%増加 (CER ベースでは 11%増) して 41 億 3,600 万ドルとなり総売上高の 57%を占めました (2020 年第1四半期でも 57%)。
- 第1四半期の報告ベースおよび中核研究開発費は、それぞれ 24%増 (CER ベースでは 19%増) の 17 億 1,300 万ドル、23%増 (CER ベースでは 18%増) の 16 億 3,800 万ドルでした。これらの増加が主に反映しているのは、特にバイオファーマ領域での、複数の臨床開発プログラムに係る第 III 相試験への投資と、第 II 相試験への移行に対する投資です。当社は、COVID-19 ワクチンおよび COVID-19 の予防および治療を目的とする候補薬への投資を継続しました。
- 第1四半期の報告ベース販売一般管理費は 8%増加 (CER ベースでは 4%増) して 29 億 2,900 万ドルでした。中核販売一般管理費は 10%増 (CER ベースでは 7%増) の 23 億 9,900 万ドルで、総売上高の 33% (2020 年第1四半期: 34%) を占めました。
- 第1四半期の報告ベースその他収入および経費¹⁰は 146%増 (CER ベースでは 145%増) の 11 億 8,000 万ドル。第1四半期中核その他収入および経費は 147%増加 (CER ベースでは 146%増) して 11 億 8,000 万ドル。この増収は、主に、ホライゾンセラピューティックス社によるビエラ・バイオ社 (ビエラ) 買収の一環として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 万ドルの収入を反映しています。
- 報告ベースの営業利益率は本四半期 7 ポイント増加 (CER ベースでは 8 ポイント増) して 26%でした。中核営業利益率は本四半期 5 ポイント増加 (CER ベースでは 6 ポイント増) して 34%でした。この業績は、主に、前述のその他営業収入および費用における特別利益を反映しています¹⁰。
- 第1四半期の報告ベース EPS は 100%増 (CER ベースでは 97%増) の 1.19ドルでした。コア EPS は 55%増 (CER ベースでは 53%増) の 1.63ドルでした。EPS は、アストラゼネカのビエラの保有株の売却による非課税利益を得たことによる税率低下の恩恵を受けました。

営業サマリー

オンコロジー領域

第1四半期の総売上高は 20%増 (CER ベースでは 16%増) の 30 億 2,400 万ドルを達成

Table 2: 2021 年第1四半期 – オンコロジー領域製品総売上高 (抜粋)

製品	100 万ドル	実質 増減 (%)	CER 増減 (%)
タグリッソ	1,149	17	13
イミフィンジ	556	20	17
リムパーザ	543	37	33
カルケンス	209	n/m	n/m
エンハーツ	40	n/m	n/m

New CVRM 領域

第1四半期の総売上高は 19%増 (CER ベースでは 15%増) の 13 億 600 万ドルを達成

Table 3: 2021 年第1四半期 – New CVRM 領域製品の総売上高 (抜粋)

製品	100 万ドル	実質 増減 (%)	CER 増減 (%)
フォシーガ	625	54	50
ブリリンタ	374	(8)	(11)
ビデュリオン	103	3	1
Roxadustat	41	n/m	n/m
ロケルマ	33	n/m	n/m

呼吸器・免疫領域

第1四半期の総売上高は 1%減 (CER ベースでは 4%減) の、15 億 4,600 万ドルを達成。

Table 3: 2021 年第1四半期 – 呼吸器・免疫領域製品の総売上高 (抜粋)

製品	100 万ドル	実質 増減 (%)	CER 増減 (%)
シムビコート	691	(13)	(15)
パルミコート	330	(13)	(18)
ファセンラ	260	31	27
ビレーズトリ	27	n/m	n/m

COVID-19

総売上高は 2020 年第4四半期の 200 万ドルから 2021 年第1四半期には 2 億 7,500 万ドルに増加。

Table 4: 2021 年第1四半期 – COVID-19 ワクチンの業績

製品	100 万ドル	実質 増減 (%)	CER 増減 (%)
COVID-19 ワクチン	275	n/m	n/m

新興市場

第1四半期の総売上高は、14%増加(CERベースでは10%増)の25億9,200万ドルでしたが、この業績は、4ポイントのマイナス影響をもたらすとともに本四半期の総売上高の成長を抑制したパルミコート[®]の売上減少により不利な影響を受けました。

本四半期、中国の売上は19%増(CERベースでは10%増)の16億7,900万ドルで新興市場の総売上高の65%を占めました。主にオンコロジー領域のタグリッソ[®]およびNew CVRM領域のフォシーガ[®]がけん引する複数の新薬が特に有望な成長を達成しました。しかし、本四半期の総売上高は、本四半期の全体的な売上成長を制限したパルミコートの売上減少による5ポイント(CERベースでは4ポイント)のマイナス影響を受けています。中国以外の総売上高は、特に中東とアフリカの好調な業績により、6%増(CERベースでは11%増)の9億1,300万ドルでした。

事業開発

アセルタファーマ B.V. (アセルタ) 株式の取得

2015年12月、当社はアセルタの全発行株式の55%を、25億ドルの契約一時金(2016年に支払い済み)で取得することを合意しました。カルケンスの最初の米国薬事承認を取得した2017年に、15億ドルがさらに支払われました。本契約には、行使されれば、アセルタの株主には残りの45%の株式を売却する機会が、アストラゼネカには購入する機会が付与されるというオプションが含まれていました。これらのオプションを行使するための最終条件は、カルケンスがEUで販売承認を取得した2020年11月に満たされました。アストラゼネカは2021年4月にアセルタの残りの45%の株式を取得するオプションを行使しました。

本契約は、当初、アセルタの残りの45%の株式の取得金額を、アストラゼネカが負担した一定の費用や支払いを差し引くとともに、事前に合意された価格設定プログラムを用いて合意された将来の調整項目を差し引いた約30億ドルと定めていました。2019年10月に修正契約が発行され、2019年の年初来および第3四半期の業績発表の一部として開示されました。オプションが行使された場合、アセルタの残りの発行済み株式の購入に際し要求される対価の上限が減額され、支払い時期も変更されました。支払いは2022年、2023年および2024年に均等な年賦で行われることとなります。これら条件の変更は、2021年3月31日時点の23億3,600万ドルのオプション債務の償却原価の算出に用いられた前提に反映されました。

サステナビリティ(持続可能性)概要

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。

a) 医療へのアクセス

アストラゼネカとそのサブライセンス先であるセラム・インスティテュート・オブ・インディア Pvt. Ltd (SII)は、4,800万回分を超えるCOVID-19ワクチンをCOVAX経由で120以上の国々に提供し、その約80%は低・中所得国に提供されました。COVAXはGavi、感染症流行対策イノベーション連合(CEPI)および世界保健機関(WHO)が共同で主導する多国間機関です。

b) 環境保護

今期、当社は持続可能なビジネスモデル構築におけるリーダーシップが認められ、CDPの2020年サプライヤーエンゲージメントリーダーボードの上位7%の企業のうちの1社として認定されました。温室効果ガス排出量削減に向けてサプライヤーと協力し、アストラゼネカはそのバリューチェーン全体において科学に基づく気候変動対策に関する行動を推進していますが、これは当社のアンビション・ゼロカーボン戦略の重要な要素です。

c) 倫理と透明性

当社は、自社ウェブサイトおよびソーシャルメディアを通じて7度目となる年次サステナビリティ・レポートおよびサステナビリティ・データ・サマリーを公表しました。本レポートは2020年の年次報告書および米国証券取引委員会(SEC)提出書類(Form 20-F)に関連して公表され、進捗と課題および将来の目的を概説しています。

注：下記の注釈は 1 ページから 5 ページまでに關するものです。

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. Not meaningful (非適用)
3. *Total revenue ex. pandemic vaccine* is a non-GAAP measure, which excludes the revenue impact from sales of the pandemic COVID-19 vaccine during the pandemic period to help facilitate a comparison to guidance. パンデミック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促進するため COVID-19 ワクチンの売上の収入に与える影響を除外しています。
4. 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。
5. 1 株当たり利益
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 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。
7. タグリッツ、イミフィンジ、リムパーザ、カルケンス、エンハーツ、Koselugo、フォシーガ、ブリリント、ロケルマ、roxadustat、ファセンラ、ビベスピおよびビレーズトリ。これらの新薬はオンコロジー、循環器 (CV)・腎・代謝 (CVRM) および呼吸器・免疫 (R&I) の 3 つの疾患領域 ((以前は治療領域と称された)) の柱であるとともに今後の成長の重要な基盤です。
8. New CVRM 領域はブリリントおよび腎臓病・糖尿病治療薬により構成されます。
9. 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。
10. 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。
11. 1,840 万回分のアストラゼネカの COVID-19 ワクチンおよび 2,990 万回分の SII の Covidshield ワクチン
12. 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。

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。

薬事承認または他の関連措置	- タグリッツ - NSCLC¹³ 術後補助療法 (EGFRm¹⁴): 承認 (中国) - タグリッツ - NSCLC 術後補助療法 (EGFRm): 肯定的見解 (EU) - イミフィンジ - 膀胱がん (2 次治療): 適応症の自主的取り下げ (米国) - <i>Koselugo</i> - NF1¹⁵: 肯定的見解 (EU)
薬事承認申請受理および/または薬事承認申請	- リムパーザ - 乳がん (BRCAm¹⁶): 承認申請の自主的取り下げ (中国) - <i>Brilique</i> - CAD¹⁷/T2D¹⁸ CVOT¹⁹: 承認申請の自主的取り下げ (EU, 中国)
主な 第 III 相データ readouts またはその他の主な展開	- リムパーザ - 乳がん術後補助療法 (BRCAm): 第 III 相主要評価項目達成 - フォシーガ - COVID-19: 第 III 相主要評価項目未達成 - roxadustat - CKD²⁰に伴う貧血: 諮問委員会召集による規制当局判断の遅延 (米国) - nirsevimab - RSV²¹: 第 III 相主要評価項目達成 - COVID-19 ワクチン - COVID-19: 第 III 相主要評価項目達成 (米国試験)

¹³ 非小細胞肺癌

¹⁴ 上皮成長因子受容体変異

¹⁵ 神経線維腫症 1 型: 皮膚、脳およびその他の体の部位で腫瘍の神経に沿った増殖を引き起こす遺伝子疾患

¹⁶ 乳がん感受性遺伝子 1/2 変異

¹⁷ 冠動脈疾患

¹⁸ 2 型糖尿病

¹⁹ 心血管アウトカム試験

²⁰ 慢性腎臓病

²¹ 呼吸器合胞体ウイルス

Table 6: パイプライン関連の想定されている主なニュース

時期	ニュース配信
	- タグリッソ - NSCLC 術後補助療法 (EGFRm): 規制当局判断 (EU) - イミフィンジ +/- tremelimumab - NSCLC (1 次治療) (POSEIDON 試験): data readout (OS²²) - カルケンス - CLL²³ (R/R²⁴) (ELEVATE R/R 試験): 薬事承認申請 - Koselugo - NF1: 規制当局判断 (EU)
2021 年 上半期	- フォシーガ - CKD: 規制当局判断 (米国) - シムビコート - 軽症喘息: 規制当局判断 (EU) - ファセンラ - 鼻ポリープ (鼻茸)²⁵: 薬事承認申請 - tezepelumab - 重症喘息: 薬事承認申請 - COVID-19 ワクチン - COVID-19: 薬事承認申請 (米国、日本) - AZD7442 - SARS-CoV-2: data readout, 薬事承認申請
2021 年 下半期	- イミフィンジ - 切除不能²⁶, ステージ III NSCLC (PACIFIC-2 試験): data readout, 薬事承認申請 - イミフィンジ - NSCLC (1 次治療) (PEARL 試験): data readout - イミフィンジ +/- tremelimumab - NSCLC (1 次治療) (POSEIDON 試験): 薬事承認申請 - イミフィンジ +/- tremelimumab - 肝がん (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: 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 (中国) - 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 - エンハーツ - 乳がん (2 次治療, HER2+²⁷): data readout²⁸, 薬事承認申請 - フォシーガ - CKD: 規制当局判断 (EU, 日本, 中国) - フォシーガ - HF (HFpEF²⁹): data readout - Brilique - 脳卒中 (THALES 試験): 規制当局判断 (EU, 中国) - roxadustat - CKD に伴う貧血: 規制当局判断 (米国) - PT027 - 喘息: data readout - anifrolumab - ループス (SLE³⁰): 規制当局判断 (米国, EU, 日本) - nirsevimab - RSV (MEDLEY 試験): データ readout

²² 全生存期間²³ 慢性リンパ性白血病: 成人における最も一般的なタイプの白血病²⁴ 再発・難治性²⁵ 鼻腔内の良性腫瘍²⁶ 外科手術では完全に除去できない腫瘍²⁷ ヒト上皮成長因子受容体2変異陽性²⁸ 第一三共により 2021 年度第 2 四半期に発表された計画された中間解析に基づく²⁹ 保持された左室駆出率を有する心不全³⁰ 全身性エリテマトーデス: 全身の結合組織に炎症を引き起こす慢性自己免疫疾患

時期

ニュース配信

2022 年

- イミフィンジ - NSCLC (1 次治療) (PEARL 試験): 薬事承認申請
- イミフィンジ - ES-SCLC³¹: 規制当局判断 (中国)
- イミフィンジ - LS-SCLC³²: データ readout, 薬事承認申請
- イミフィンジ - 肝がん (局所療法): データ readout, 薬事承認申請
- イミフィンジ - 胆管がん: データ readout, 薬事承認申請
- リムパーザ - 卵巣がん (3 次治療, BRCAm): 薬事承認申請
- エンハーツ - 乳がん (3 次治療, HER2+) (第 III 相): データ readout, 薬事承認申請
- エンハーツ - 乳がん (HER2 低発現): データ readout, 薬事承認申請
- カルケンス - CLL: 薬事承認申請 (中国)
- *Koselugo* - NF1: 薬事承認申請 (日本、中国)
- フォシーガ - (HFpEF): 薬事承認申請
- roxadustat - MDS³³: データ readout, 薬事承認申請
- PT027 - 喘息: 薬事承認申請
- nirsevimab - RSV: 薬事承認申請

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 Note 7 に示します。

Table 7: 2021 年第 1 四半期 - 疾患領域別総売上高

スペシャリティケア製品はオンコロジーの全製品、ブリリンタ、ロケルマ、roxadustat およびファセンラにより構成されています。総売上高の 51% (2020 年第 1 四半期: 49%) を占めるスペシャリティケア製品は今期 19% 増 (CER ベースでは 15% 増) の 37 億 3,200 万ドルでした。

	100 万ドル	対総売上高 合計 (%)	実質 増減 (%)	CER 増減 (%)
オンコロジー	3,024	41	20	16
バイオ・医薬品	2,852	39	7	4
- <i>New CVRM</i>	1,306	18	19	15
- <i>R&I</i>	1,546	21	(1)	(4)
その他製品	1,169	16	(1)	(4)
COVID-19	275	4	n/m	n/m
総売上高	7,320	100	15	11
- COVID-19 ワクチンを除外	275	4	n/m	n/m
パンデミックワクチンを除く総売上高	7,045	96	11	7

³¹ 進展型小細胞肺癌

³² 限局型小細胞肺癌

³³ 骨髄異形成症候群

Table 8: 2021 年第 1 四半期 – 疾患領域と製品売上

	100 万ドル	対製品売上 合計 (%)	実質 増減 (%)	CER 増減 (%)
オンコロジー	2,981	41	19	15
- タグリッソ	1,149	16	17	13
- イミフィンジ	556	8	20	17
- リムパーザ	543	7	37	33
- カルケンス	209	3	n/m	n/m
- Koselugo	21	-	n/m	n/m
- エンハーツ	1	-	n/m	n/m
- ゴラデックス ³⁴	221	3	(1)	(6)
- フェソロデックス ³⁴	122	2	(26)	(30)
- イレッサ ³⁴	61	1	(21)	(26)
- アリミデックス ³⁴	44	1	(12)	(15)
- カソデックス ³⁴	42	1	-	(6)
- その他	12	-	(12)	(12)
バイオフーマ: CVRM	1,912	26	12	9
- フォシーガ	624	9	54	50
- ブリリンタ	374	5	(8)	(11)
- ビデュリオン	103	1	3	1
- Onglyza	101	1	(28)	(31)
- バイエッタ	16	-	(20)	(20)
- その他糖尿病製品	13	-	3	(1)
- Roxadustat	39	1	n/m	n/m
- ロケルマ	33	-	n/m	n/m
- クレストール ³⁴	274	4	(9)	(12)
- セロケン/Toprol-XL ³⁴	250	3	41	36
- Atacand ³⁴	34	-	(48)	(49)
- その他	51	1	(13)	(16)
バイオフーマ: R&I	1,541	21	(1)	(5)
- シムビコート	691	9	(13)	(15)
- パルミコート	330	5	(13)	(18)
- ファセンラ	260	4	31	27
- Daliresp/Daxas	60	1	14	12
- ビレーズトリ	27	-	n/m	n/m
- ビベスピ	13	-	8	5
- その他	160	2	42	33
その他製品	548	7	(2)	(5)
- ネキシウム ³⁴	403	6	19	15
- シナジス ³⁴	24	-	(72)	(72)
- Losec/Prilosec/オメプラール ³⁴	54	1	1	(5)
- セロクエル XR/IR ³⁴	29	-	(20)	(22)
- フルミスト ³⁴	2	-	n/m	n/m
- その他	36	-	(19)	(20)
COVID-19	275	4	n/m	n/m
COVID-19 ワクチン	275	4	n/m	n/m
製品売上	7,257	99	15	11
提携収入	63	1	43	42
総売上高	7,320	100	15	11
パンデミックワクチンを除く総売上高	7,045	96	11	7

³⁴ 既成製品

総売上高サマリー

オンコロジー領域

第1四半期の総売上高は20%増(CERベースでは16%増)の30億2,400万ドルを達成。オンコロジー領域の総売上高は、総売上高合計の41%(2020年第1四半期:40%)を占めました。

タグリッソ

タグリッソは米国と中国を含む17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4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89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43カ国で保険償還が認められており、今後も保険償還に関する承認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 T790M³⁵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。

第1四半期、全てが製品売上からなる総売上高は17%増(CERベースでは13%増)の11億4,900万ドルに達しました。米国の売上は、COVID-19パンデミックの影響により肺がんの診断数が減少したにもかかわらず、2020年12月の米国食品医薬品局(FDA)によるステージIB~IIIAのEGFRm NSCLCの術後補助療法としての承認を受けて12%伸長し、4億1,500万ドルでした。

新興市場において、タグリッソの売上は第1四半期9%増(CERベースでは5%増)の3億600万ドルでした。しかし、この業績は、中国における2021年3月の国家医療保険償還医薬品リスト(NRDL)に1次治療が記載され、2次治療が更新されたことによる一時的なマイナス影響を受けました。日本の売上は12%増(CERベースでは7%増)の1億7,200万ドルでした。ヨーロッパの第1四半期の売上は39%増(CERベースでは26%増)の2億2,500万ドルに達しました。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

イミフィンジは米国、中国、EU諸国および日本を含む71カ国で承認されており、うち34カ国で保険償還が認められています。イミフィンジは白金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い切除不能なステージIII非小細胞肺癌患者さんの治療薬として承認されています。また、イミフィンジは53カ国で進展型小細胞肺癌(ES-SCLC)患者さんの治療薬として承認され、うち8カ国で保険償還が認められています。

全てが製品売上からなるイミフィンジの第1四半期の総売上高は20%増(CERベースでは17%増)の5億5,600万ドルに達し、その大部分は切除不能ステージIII非小細胞肺癌の治療に使用されています。米国の売上は2%増の2億9,200万ドルでした。日本の売上は46%増(CERベースでは39%増)の8,200万ドル。ヨーロッパの売上は46%増(CERベースでは32%増)の1億900万ドルでしたが、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、中国をはじめとする、最近の薬事承認および上市を受け、74%伸長し(CERベースでは69%増)5,800万ドルに増加しました。

リムパーザ

リムパーザは卵巣がんの治療薬として81カ国で薬事承認を取得しており、転移性乳がんの治療薬としても79カ国で承認されており、膀胱がん治療薬としては、59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55カ国において薬事承認を取得しています。

全てが製品売上からなる総売上高は、第1四半期37%増(CERベースでは33%増)の5億4,300万ドルでした。この堅調な業績は、地理的に広範にわたり、全世界で複数のがん種にわたる新たな上市が継続しました。米国の製品売上は、前立腺がんおよびHRD陽性の卵巣がんの1次治療における上市の成果が始め、28%増の2億5,300万ドルでした。総処方量ベースで、リムパーザは、ポリ(ADP-リボース)ポリメラーゼ(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。保険償還の広がり、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)を有する前立腺がんを適応症とした最近の上市の成功にけん引され、ヨーロッパの売上は46%増(CERベースでは33%増)の1億4,900万ドルでした。

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計上された総売上高は本四半期 4,000 万ドルに達しました。全世界（日本を除く）の本四半期の売上は 8,100 万ドルでした。第一三共株式会社（第一三共）により計上された米国の売上は 7,300 万ドルでした。エンハーツは、2019 年末に米国食品医薬品局(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。

カルケンス

全てが製品売上からなる総売上高は、第1四半期 138%増(CER ベースでは 137%増)の 2 億 900 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。この業績は1次治療としての使用の拡大の恩恵を受けています。米国食品医薬品局(FDA)はカルケンスを慢性リンパ性白血病(CLL)の治療薬として 2019 年 11 月に承認しました。合計で、カルケンスは、同疾患を適応症として 61 カ国において薬事承認を取得し、R/R(再発性／難治性)マントル細胞リンパ腫(MCL)の治療薬としても 28 カ国において薬事承認を取得しています。

Koselugo

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)の治療薬として 2020 年第 2 四半期の米国での発売後、全てが米国での製品売上からなる第1四半期の総売上高は 2,100 万ドルに達しました。

ゾラデックス

大部分が製品売上からなる総売上高は第1四半期 1%減(CER ベースでは 5%減)の 2 億 2,600 万ドルでした。

ゾラデックスの新興市場での製品売上は 8%減(CER ベースでは 11%減)の 1 億 3,600 万ドルでした。ヨーロッパの製品売上は 6%増(CER ベースでは 2%減)の 3,700 万ドルでした。一方、その他既成市場(RoW)地域では、製品売上は 11%増(CER ベースでは 4%増)の 4,300 万ドルに達しました。

フェソロデックス

全てが製品売上からなる総売上高は第1四半期 26%減(CER ベースでは 30%減)の 1 億 2,200 万ドルでした。

新興市場の売上は 12%減(CER ベースでは 13%減)の 4,300 万ドルでした。一方、米国の売上は 60%減の 900 万ドル。ヨーロッパの売上は 35%減(CER ベースでは 41%減)の 4,100 万ドル。日本の売上は、2020 年の薬価切り下げにより、3%減(CER ベースで 8%減)の 2,800 万ドルでした。

イレッサ

全てが製品売上からなる総売上高は第1四半期 21%減(CER ベースでは 26%減)の 6,100 万ドルでした。新興市場の売上は 15%減(CER ベースで 20%減)の 5,300 万ドルでしたが、これは イレッサが中国の数量ベース調達(VBP)プログラムに含まれていることによる価格下落の影響を反映しています。

バイオフィーマ: CVRM

総売上高は第1四半期 12%増(CER ベースでは 9%増)の 19 億 1,600 万ドルに達し、総売上高合計の 26%(2020 年第1四半期:27%)を占めました。

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 の第1四半期の総売上高は、主にフォシーガの好調な業績を反映し、19%増(CER ベースでは 15%増)の 13 億 600 万ドルに達しました。New CVRM の総売上高は第1四半期 CVRM 全体の総売上の 68%(2020 年第1四半期:65%)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第1四半期、すべての地域における数量ベースの成長を反映し、54%増(CER ベースでは 50%増)の 6 億 2,500 万ドルに達しました。大多数の市場においてフォシーガは 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、本四半期 84%増 (CER ベースで 85%増) の 2 億 6,000 万ドルでした。この業績は 2020 年の中国におけるファイザーの国家医療保険償還医薬品リスト (NRDL) への収載を反映しています。すなわち、当初の価格へのマイナス影響を患者アクセスの改善によるプラス効果が上回りました。

米国の製品売上は 16%増の 1 億 3,100 万ドルでした。この売上増は、2 型糖尿病合併を問わず左室駆出率が低下した心不全 (HFrEF) の治療薬として最近取得した薬事承認によるものです。

ヨーロッパの製品売上は、一部 SGLT2 クラスの成長、添付文書への CVOT データの有益な追加、および 2020 年 11 月の HFrEF に対する薬事承認を反映し、50%増 (CER ベースでは 36%増) の 1 億 7,400 万ドルに達しました。

ブリリント

第1四半期、全てが製品売上による総売上高は 3 億 7,4 万ドルで、8%の減少 (CER ベースでは 11%減) を示しました。世界的な需要は COVID-19 により引き続きマイナス影響を受け、これは、特に中国における急性冠動脈症候群による入院数の減少に反映されました。また、中国の業績は、当社が更なる入札への参加を選択しなかった 2020 年の VBP (数量ベース調達) によっても影響を受けました。

新興市場の売上は、前述の VBP の影響により、22%減 (CER ベースでは 23%減) の 1 億 500 万ドルでした。米国の売上は、加重平均治療期間の長期化が COVID-19 によるマイナス影響により一部相殺され、1%増の 1 億 6,600 万ドルでした。ヨーロッパのブリリントの売上は同様に COVID-19 によるマイナス影響を受け、第1四半期 6%減少 (CER ベースでは 14%減) し 8,800 万ドルでした。

Onglyza

全てが製品売上からなる総売上高は第1四半期で 28%減 (CER ベースでは 31%減) の 1 億 100 万ドルでした。しかし、新興市場の売上は、中国の業績および DPP-4³⁵ クラスの成長にけん引され、22%増 (CER ベースでは 19%増) 5,800 万ドル。Onglyza の米国の売上は、第1四半期 72%減少 1,900 万ドルでしたが、ヨーロッパの売上は、同クラスからの顕著な転換により、1%増 (CER ベースでは 8%減) の 1,500 万ドルでした。

ビデュリオン

全てが製品売上からなる総売上高は第1四半期 3%減 (CER ベースでは 1%増) の 1 億 300 万ドルでした。

米国の売上は、本四半期 1%増加し 8,500 万ドル。ヨーロッパの売上は 24%増 (CER ベースでは 14%増) の 1,500 万ドルでした。

ロケルマ

全てが製品売上からなる総売上高は、市場の成長に対する COVID-19 によるマイナス影響にもかかわらず、第1四半期 204%増 (CER ベースでは 200%増) の 3,300 万ドル (2020 年第1四半期: 1,100 万ドル) に達しました。米国が売上の大部分を占めました; ロケルマは引き続き米国の新規処方市場のシェアを主導しました。本剤は EU 諸国、中国および日本を含む複数の市場において高カリウム血症治療薬として薬事承認を取得していますが、さらなる上市が予想されます。

Roxadustat

大部分が製品売上からなる中国の総売上高は本四半期 4,100 万ドルに達しました。2021 年 1 月、アストラゼネカは、2020 年 7 月の既存契約を変更する修正契約の締結を受けて、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

大部分が製品売上からなる総売上高は第1四半期 9%減 (CER ベースでは 12%減) の 2 億 7,400 万ドルでした。

新興市場の売上は 1%減 (CER ベースでは 4%減) の 1 億 8,900 万ドル。この業績は前述の中国の数量ベース調達 (VBP) による影響を継続的に受けました。米国の製品売上は、22%減の 2,200 万ドル。ヨーロッパの売上は 39%減 (CER ベースでは 43%減) の 2,100 万ドルでした。

2021 年 2 月、アストラゼネカは、英国とスペイン以外の 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) への売却が完了したことを発表しました。

バイオファーマ:呼吸器・免疫

500 万ドルの *Duaklir*, *Eklira* および他の医薬品の既存提携収入が含まれる総売上高は第1四半期 1%減 (CER ベースでは 4%減) の 15 億 4,500 万ドルで、総売上高合計の 21%を占めました (2020 年第1四半期:24%)。パルミコート[®]の売上減少により、呼吸器・免疫領域の総売上高の成長率に 4 ポイントのマイナス影響がありました。加えて、COVID-19 による呼吸器疾患治療薬の備蓄ならびに当社の提携先である Prasco LLC (Prasco) による 2020 年第1四半期の米国でのシムビコートのオーソライズド・ジェネリックの在庫積み増しの両方が本四半期の業績比較に対しマイナス影響を及ぼしました。

シムビコート

全てが製品売上からなる総売上高は第1四半期、13%減 (CER ベースでは 15%減) の 6 億 9,100 万ドル。2020 年第1四半期の業績は、前述の 2020 年第1四半期の米国でのシムビコートのオーソライズド・ジェネリックの在庫積み増しのマイナス影響ならびに COVID-19 の影響のフェージングを主に反映しています。シムビコートは吸入ステロイド (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、呼吸器疾患の診断、呼吸器症状の低い水準および医薬品の使用減少に係る COVID-19 の影響により、特に米国で減速しました。

米国の売上は備蓄効果により 14%減の 2 億 6,600 万ドル。2021 年 3 月、ウェストバージニア州北部地区連邦地方裁判所は、アストラゼネカに有利な判決を下し、Mylan Pharmaceuticals Inc. (マイラン) および Kindeva Drug Delivery L.P.により主張された特許請求の範囲は無効あるいは執行不能ではないと判断しました。

新興市場の売上は、6%増 (CER ベースでは 3%増) の 1 億 6,500 万ドルでした。ヨーロッパの売上は、第1四半期 14%減 (CER ベースでは 21%減) の 1 億 6,800 万ドル。日本の売上は、本四半期 44%減 (CER ベースでは 47%減) の 3,100 万ドルでしたが、この業績は、後発品の競合により継続するマイナス影響およびアステラス製薬株式会社との共同プロモーション契約の終了による前年との比較における好ましくない価格による影響を反映しています。

パルミコート

全てが製品売上からなる総売上高は、病院での呼吸器疾患患者さんの治療が、継続する COVID-19 による影響を受け、第1四半期 13%減 (CER ベースで 18%減) の 3 億 3,000 万ドルでした。

パルミコートの売上が第1四半期 9%減少 (CER ベースで 14%減) し 2 億 8,600 万ドルであった。新興市場は、パルミコートの全世界の総売上高の 87%を占めました。COVID-19 の影響と並行して、中国の業績は外来患者用の噴霧治療室 (ネブライザールーム) への小児来訪者数が減少したこと、および、パルミコートの後発品の品目数が増えたことの影響を引き続き受けました。

米国の第1四半期の売上は、パルミコート吸入液の使用減少により 25%減の 1,700 万ドルでした。日本の売上は後発品との競合の結果 47%減 (CER ベースでは 49%減) の 500 万ドル、ヨーロッパの売上も 37%減少 (CER ベースでは 43%減) し 1,600 万ドルでした。

ファセンラ

全てが製品売上からなる総売上高は、第1四半期 31%増 (CER ベースでは 27%増) の 2 億 6,000 万ドルでした。この業績は、数カ国における新規患者さんの治療開始への COVID-19 の影響にもかかわらず、需要が増加したことを反映しています。ファセンラは、過半数の市場におけるコントロール不良の重症喘息治療薬の新規処方数において新規生物製剤のトップブランドとしての地位を継続しました。

米国の売上は、需要増および自宅投与用器具 ファセンラ・ペンを用いた患者の治療順守 (アドヒアランス) の向上により、第1四半期 30%増の 1 億 5,600 万ドルでした。しかし、この業績は COVID-19 の継続するマイナス影響により再び一部相殺されました。ヨーロッパの第1四半期の売上は 37%増 (CER ベースでは 25%増) の 6,300 万ドルでした。進行中の複数の上市と新たな保険償還による恩恵は COVID-19 による制限による動態市場の減少により相殺されました。日本の売上は、需要増と治療未経験患者市場の回復により 25%増 (CER ベースでは 19%増) の 2,600 万ドル。新興市場の売上は 51%減 (CER ベースでは 47%減) の 300 万ドルでした。

Daliresp/Daxas

全てが製品売上からなる総売上高は第1四半期 14%増 (CER ベースでは 12%増) の 6,000 万ドル。米国の売上は 20%増の 5,400 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 34 カ国において COPD 治療薬として薬事承認を取得しています。さらなる薬事承認審査が進行中ですが、ビレーズトリはすでに 9 カ国で保険償還が認められています。

全てが製品売上からなる総売上高は第1四半期 2,700 万ドル (2020 年第1四半期: 400 万ドル)。新規患者の治療開始における 20%の有望なマーケットシェアを有する米国の売上は、1,200 万ドル (2020 年第1四半期: ゼロ) に達しました。日本の売上は 500 万ドル (2020 年第1四半期: 100 万ドル)。新興市場の売上 (2020 年第1四半期: ゼロ) は本四半期 900 万ドルに達しました。2021 年3月付の中国の NRDL への収載を受けて、中国における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。

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第1四半期 3%減 (CER ベースでは 6%減) の 5 億 4,900 万ドル。その他製品の総売上高は総売上高合計の 8%を (2020 年第1四半期: 9%) 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第1四半期 18%増 (CER ベースでは 13%増) の 4 億 900 万ドル。新興市場のネキシウムの製品売上は 25%増 (CER ベースでは 21%増) の 2 億 3,400 万ドルでしたが、これは、患者がパンデミックにより遅延していた結腸内視鏡検査を受けたため、病院でのネキシウム投与開始が増加したことを反映しています。

中国は 2021 年 2 月ネキシウム (経口剤) を含む新たな VBP-プログラムの対象品目を収載しました。しかし、当社は既に当初の価格を提出しており、さらなる入札に参画することを選択せず、その結果、10%の公定価格の切り下げを受け入れました。

米国の製品売上は 20%減少し、3,200 万ドル。ヨーロッパの製品売上は 18%減 (CER ベースでは 26%減) の 1,800 万ドルでした。

2021 年 3 月、アストラゼネカと第一三共は、両社が日本におけるネキシウムの共同販売促進活動を 2021 年 9 月 14 日に終了することを発表しました。9 月 15 日以降は、アストラゼネカが、ネキシウムの販売、流通及び販売促進活動を行います。

シナジス

全てが製品売上からなる総売上高は本四半期 72%減の 2,400 万ドルでした。米国以外の地域に関する既存の供給契約に基づき全てが AbbVie Inc. (アッヴィ) への売上からなるヨーロッパの売上は本四半期 69%減の 2,200 万ドルでした。この業績は、COVID-19 の影響による世界的な RS ウイルス感染症の水準の低さ、アッヴィの段階的な発注および、2021 年 6 月 30 日の現行契約の終了後 1997 年以降アッヴィにより保持されている米国以外の地域での商業権のアストラゼネカへの返還のための準備を反映しています。

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)COVID-19 ワクチン

全てが製品売上からなる総売上高は、世界中での約 6,800 万回分の提供を反映し、2 億 7,500 万ドルでした。ヨーロッパの売上は 2 億 2,400 万ドル、新興市場の売上は 4,300 万ドル、その他既成市場の売上は 800 万ドルでした。

地域別総売上高

製品売上の地理的分布は Note 7 に示されています。さらなる詳細については、Table 45: 2021 年第1四半期および 2020 年第1四半期に認識された提携収入に関する既存提携収入を参照ください。

Table 9: 2021 年第1四半期 - 地域別総売上高

	100 万ドル	対総売上高合 計比 (%)	実質 増減 (%)	CER 増減 (%)
新興市場	2,592	35	14	10
- 中国	1,679	23	19	10
- 中国以外	913	12	6	11
米国	2,310	32	10	10
ヨーロッパ	1,546	21	28	18
既成市場 (RoW)	872	12	11	5
- 日本	620	8	12	7
- カナダ	156	2	-	(4)
- その他既成市場 (RoW)	96	1	23	6
合計	7,320	100	15	11

ヨーロッパの業績は 2 億 2,400 万ドルの COVID-19 ワクチンの売上の恩恵を受けています。

業績発表日程

当社は 2021 年 7 月 29 日(木)に第 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・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](https://twitter.com/AstraZeneca) (英語のみ) をフォローしてご覧ください。