2 月 10 日にアストラゼネカ英国本社が発表しました、2021 年通年および第4四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:2022年2月10日午前7時(英国標準時)

アストラゼネカ、2021年通年・第4四半期業績を発表

通年総売上高は41%増、コアEPSは32%増
卓越したパイプラインと営業活動ならびにアレクシオン買収による戦略的変革の加速が奏功

- COVID-19 ワクチンの売上を含む総売上高は 41%増(CER ベース [1] で 38%増)の 374 億 1,700 万ドル。ワクチンを除く総売上高は 26%増(CER ベースで 23%増)の 334 億 3,600 万ドル。2021 年第 4 四半期の総売上高は 62%増(CER ベースで 63%増)の 120 億 1,100 万ドル

- 報告ベース [2]EPS[3] は 0.08 ドル (2020 年:2.44 ドル)、コア [4]EPS は 5.29 ドル (2020 年:4.02 ドル)

- 2021 年には 9 製品で 14 件の良好な第 III 相試験のデータ発表、および主要市場における 5 つの NME[1] を含む 22 件の薬事承認および使用許可取得

- 2022 年の CER ベース業績予想(ガイダンス)は総売上高の 10%台後半の増加およびコア EPS は 20%台半ばから後半の増加

- 将来の成長と現金創出への自信を反映し、取締役会は年間配当を 0.10 ドル引き上げ 2.90 ドルとする予定で、2022 年 3 月に支払われる 2021 年の第 2 回目の中間配当を 1.97 ドルとすることを承認した。この結果、2021 年に支払われる配当金総額は 2.87 ドルとなった。

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:
「アストラゼネカは、2021年、業界屈指の研究開発の生産性、新たにブロックバスターの基準を満たした5製品、およびアレクシオンの買収および統合をもって、目覚ましい成長に向けて引き続き前進しました。また、世界中で25億回分のワクチンを出荷することで、広範かつ公平なCOVID-19ワクチンへのアクセスを提供するとの当社の誓約を実行するとともに、温室効果ガスの排出削減においても良好な進捗を果たしました。
均衡ある成長が戦略的重点領域全体において達成され、中国において一部逆風を受けたものの、新興市場を含むすべての主要地域において2桁成長を果たしました。

*Evusheld*と*Tezspire*の承認を含むパイプラインに関する朗報は、2022年の展望を裏付けるものです。変革の原動力となるアレクシオンの買収とならんで、これは当社が長期的な成長と収益性を確信していることを意味します。節目の年となった2021年を経て、当社は株主の皆様に対する配当を増額しています」。

Table 1: 財務サマリー

	2021 年通年			2021 年第4四半期		
		実質	CER		実質	CER
	100 万ドル	増減(%)	増減(%)	100 万ドル	増減(%)	増減(%)
- 製品売上	36,541	41	38	11,498	64	65
- 提携収入	876	20	20	513	29	29
総売上高	37,417	41	38	12,011	62	63
報告ベース EPS	$0.08	(97)	(84)	$(0.22)	n/m[2]	n/m
コア EPS	$5.29	32	37	$1.67	56	74

報告ベースの指標とコア指標の差異は主にアレクシオン買収、無形資産の償却、ならびに減損や事業再構築経費に起因しており、うち本年度の10億300万ドルは下記に詳述するグループレビューに関連しています。報告ベースEPSとコアEPSの調整は、本発表文の財務業績の項のTable17と18に記載されています。実績増減とCER増減の差は、2021年対2020年の対応期間中の為替変動によるものです。

2021年の通年総売上高の主な要素は以下の通りです:

- 製品売上は44%増(CERベースで38%増)の365億4,100万ドルでした。

- 2021年のアストラゼネカの13[7]のブロックバスター製品のうち、次の5製品が新たにブロックバスターの基準を満たしました: *タグリッソ*(50億ドル超)、*フォシーガ*(30億ドル超)、*リムパーザ*(20億ドル超)、*カルケンス*(10億ドル超)および*ファセンラ*(10億ドル超)。

- 2021年7月21日のアレクシオン買収完了以降に、希少疾病領域の製品は、比例配分方式で8%増(CERベースで9%増)の30億7,100万ドルを達成し、アストラゼネカの2021年の総売上高の8%を占めました。

- オンコロジー領域の売上は19%増(CERベースで17%増)の136億6,300万ドル、CVRM[8]領域は13%増(CERベースで9%増)の80億3,400万ドル、R&I[9]領域は13%増(CERベースで9%増)の60億4,900万ドルでした。

- 米国の総売上高は38%増の122億2,800万ドルで、ヨーロッパの総売上高は*バキスゼブリア*[10]の売上10億3,500万ドルを含み45%増(CERベースで40%増)の80億5,000万ドルでした。

- 新興市場の売上は*バキスゼブリア*の売上23億400万ドルを含み41%増(CERベースで36%増)の122億8,100万ドル。中国の総売上高は通年で12%増(CERベースで4%増)の60億1,100万ドル。NRDL[11]およびVPB[12]プログラムに伴う価格圧力により下半期の成長は鈍化し、2021年第4四半期の中国の総売上高は2020年第4四半期から4%減少(CERベースで8%減)しました。

- 中国を除く新興市場の売上は、ワクチンの売上を除外すると、通年で19%増(CERベースで21%増)の39億7,700万ドル、本四半期ではオンコロジー製品と*フォシーガ*がけん引し、36%増(CERベースで38%増)の11億9,700万ドルでした。

アレクシオン買収後のグループレビュー

アレクシオンの買収に伴いグループは規模を拡大し、システム、体制およびプロセスの統合、全世界の拠点の最適化および経営資源の配分と投資の優先順位の決定を目的とした組織全体の包括的な見直しを開始しました。計画された活動の多くは既に 2021 年後半に開始されており、これらの作業は 2025 年末までに実質的に完了する予定です。

アレクシオン統合に関し既報のものを含む特定された活動により、約 14 億ドルの現金支出、7 億ドルの非現金支出、および約 2 億ドルの設備投資を含む計約 21 億ドルの特別事業再構築経費が発生すると予想されます。これらの活動は 2025 年末までに既報のアレクシオンの相乗効果を含む約 12 億ドルのランレート(直近の実績値の傾向がそのまま続くと仮定した場合の将来予測値)での税引き前利益を実現すると予想されます。慣行に従い、事業再構築費用は当社のコア財務指標(非 GAAP 指標)からは除外されます。

ガイダンス

当社はCERベースで2022年度ガイダンスを提供します。

総売上高は 10%台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 EPS 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。

- CER ベースの成長率は 2021 年度と 2022 年度の両方における*バキスゼブリア*の通年の貢献を含みます。
- COVID-19 医薬品の総売上高は、*バキスゼブリア*の売上減少が *Evusheld* の売上増加により一部相殺され、20%台の前半から半ばのパーセンテージで減少すると予想されます。2022 年のワクチン売上の大部分は初期契約から派生するものであると予想されます。COVID-19 医薬品の売上総利益率は当社平均を下回ることが予想されます。
- コア営業経費は、主に通年のアレクシオンの経費の統合により、10%台前半から半ばのパーセンテージで増加することが予想されます。
- 中国を含む新興市場の総売上高は、2022 年度1桁台半ばのパーセンテージで増加すると予想されます。中国の総売上高は、主に継続する NRDL および VBP プログラムの様々な製品への影響により、2022 年度1桁台半ばのパーセンテージで減少すると予想されます。大きな市場機会、患者アクセスの拡大および新薬構成の充実にけん引される新興市場の長期的な見通しに対する当社の自信は揺るぎません。
- コア税率は 18-22%

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
2022年1月の外国為替レートが、通年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、実質総売上高およびコアEPSに対する1桁台前半のマイナ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営業・財務レビューの項に示されています。

Table 2: 財務業績の主な要素

	2021 年度				
測定基準	**報告ベース**	**報告ベース 変動**	**コア**	**コア 変動**	**注釈 [3]**
総売上高	374 億 1,700 万ドル	41% 増加 (CER ベースで 38% 増)	374 億 1,700 万ドル	41% 増 (CER ベースで 38%増)	前述の総売上高に関する解説をご覧ください
売上総利益率 [4]	66.0%	14 パーセンテージポイント減 (CER ベースで 13 ポイント減)	74.2%	6 パーセンテージポイント減 (CER ベースで 5 ポイント減)	+ アレクシオンの貢献 + オンコロジー製品の増加 – 2021 年のバキスゼブリアの売上 – 中国の NRDL と VBP の影響 – 利益分配の取り決めによる影響の増大

					– アレクシオンの在庫に対する公正価格調整の戻し入れによる報告ベースの影響
研究開発費	97 億 3,600 万ドル	62%増 (CER ベースで 59%増)	79 億 8,700 万ドル	36%増 (CER ベースで 33%増)	+ パイプラインへの投資の増大 + COVID-19 医薬品への投資と医薬品安全性監視 + アレクシオンの研究開発の追加 + 2021 年の 14 件の良好な第 III 相試験データの発表 + 報告ベースで 14 億 6,400 万ドルの減損の影響
営業・一般管理費	152 億 3,400 万ドル	35%増 (CER ベースで 32%増)	111 億 400 万ドル	19%増 (CER ベースで 15%増)	+ 複数の上市への投資 + アレクシオンの追加 + 新興市場の拡大 + 報告ベースで、アレクシオン買収関連の原価償却、事業再構築経費 3 億 3,800 万ドル、減損 6 億 300 万ドルの影響
その他営業収入 [5]	14 億 9,200 万ドル	2%減 (CER ベースで 4%減)	14 億 9,200 万ドル	3%減 (CER ベースで 4%減)	= 2020 年度と同水準の売却利益。Table 38 参照のこと
営業利益率	2.8%	17 パーセンテージポイント減 (CER ベースで 15 ポイント減)	26.5%	1 パーセンテージポイント減 (CER ベースで 1 ポイント増)	前述の売上総利益および経費に関する解説をご覧ください
純財務費用	12 億 5,700 万ドル	3%増 (CER ベースで 2%増)	8 億 6,200 万ドル	10%増 (CER ベースで 11%増)	+ アレクシオンの負債による資金調達の費用 – 買収に関連する負債の割引の戻し入れの減少による報告ベースの影響
税率	143%	n/m	17%	3 パーセンテージポイント減	– Viela 社株式売却による非課税利益の恩恵 – 税務当局との和解および出訴期間の満了
EPS	0.08 ドル	97%減 (CER ベースで 84%減)	5.29 ドル	32%増 (CER ベースで 37%増)	報告ベースとコアの差異の詳細は Table 17 に記載

Table 3: 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 年通年			2021 年第4四半期		
			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**	5,015	16	13	1,314	14	15
イミフィンジ		2,412	18	16	634	14	15
リムパーザ		2,748	23	21	1,029	25	26
カルケンス		1,238	n/m	n/m	395	n/m	n/m
エンハーツ		214	n/m	n/m	67	n/m	n/m
フォシーガ	CVRM	3,005	53	49	849	45	46
ブリリンタ		1,472	(8)	(10)	348	(4)	(4)
ビデュリオン		385	(14)	(15)	91	(25)	(25)
roxadustat		180	n/m	n/m	31	n/m	n/m
ロケルマ		175	n/m	n/m	54	90	95
シムビコート	R&I	2,728	-	(2)	681	-	-
ファセンラ		1,258	33	31	357	26	27
パルミコート		962	(3)	(8)	248	(33)	(34)
ビレーズトリ		203	n/m	n/m	73	n/m	n/m
ソリリス[16]	希少疾患[6]	1,874	*1*	*2*	1,076	*4*	*6*
ユルトミリス[16]		688	*27*	*29*	391	*24*	*26*
ストレンジック[16]		378	*13*	*13*	219	*17*	*18*
バキスゼブリア	COVID-19	3,981	n/m	n/m	1,762	n/m	n/m

Table 4: 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 年通年				2021 年第4四半期		
			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	12,281	33	41	36	3,663	63	61
米国	12,228	33	38	38	3,923	64	64
ヨーロッパ	8,050	22	45	40	2,872	57	58
RoW 既存市場	4,858	13	37	37	1,553	64	72
合計	37,417	100	41	38	12,011	62	63

新興市場の総売上高は41%増（CERベースで36%増）の122億8,100万ドルで、うち23億400万ドルは*バキスゼブリア*の売上でした。*バキスゼブリア*を除外すると、新興市場の総売上高は15%増（CERベースで10%増）の99億7,700万ドルでした。

経営企画・事業開発

2021 年 11 月、アストラゼネカとアムジェン社（アムジェン）は両社間の既存の提携契約に AZD8630 を組み入れることに合意しました。AZD8630 はヒト抗 TSLP Fab[17] の吸入剤で、2022 年第 1 四半期に第 I 相試験が開始されました。AZD8630 は両社により費用と収入を折半する提携の一環となり、発明者へのロイヤリティは発生しません。アストラゼネカが開発と薬事申請、製造および商業化を主導します。アストラゼネカとアムジェンは北米において共同で AZD8630 を商業化しますが、アストラゼネカが、米国を含む全世界で本製品を販売し売上を計上します。アムジェンは取引の交渉、契約締結（支払者、薬局、薬局サポートサービスとの契約を含む）、リベート処理、および米国政府への価格の報告を担当します。

2021 年 12 月、アストラゼネカはアイオニス・ファーマシューティカルズ社（アイオニス） とアミロイドトランスサイレチン心筋症(ATTR-CM) および遺伝性アミロイドトランスサイレチン多発神経炎 (hATTR-PN) の治療薬候補で、現在第 III 相臨床試験の段階にあるリガンド共役アンチセンス薬 eplontersen に関する新たな

世界的開発・商業化契約を締結しました。アストラゼネカはアイオニスに対し契約一時金 2 億ドルを支払いましたが、今後も、薬事承認後に最大 4 億 8,500 万ドルの追加条件付支払いを行う予定です。また、5 億ドルから 60 億ドルの売上基準値に基づく最大 29 億ドルの売上マイルストーンと、地域によって 10%台の前半から 20%台半ばのロイヤリティを支払います。

2022 年1月、アストラゼネカは Neurimmune AG と ATTR-CM の治療薬として現在第 IIb 相で開発中のヒトモノクローナル抗体 NI006 に関する世界的な提携およびライセンスに関する独占契約を締結しました。本契約に基づき、アレクシオンは N1006 の開発、製造および商業化に関する全世界での独占的ライセンスを付与されます。アレクシオンは Neurimmune に対し 3,000 万ドルの契約一時金を支払いますが、その後も、一定の開発、薬事、商業的マイルストーンの達成に応じて最大 7 億 3,000 万ドル、ならびに本提携の結果として承認された医薬品の売上に対する 10%台の前半から半ばのロイヤリティを支払う可能性があります。

2022年1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Covis Pharma GmbHへ一時金2億7,000万ドルで売却を完了し、その他営業収入および経費として計上される予定です。3億6,800万ドルの無形資産は、2021年12月31日現在、売却目的で保有する資産として保有されています。2020年、*Eklira*と*Duaklir*は本契約の対象国においてアストラゼネカに1億4,300万ドルの売上をもたらしました。

サステナビリティ（持続可能性）概要

医療アクセスに関する誓約に基づいて、2021年第4四半期、当社は約1億200万回分のCOVID-19ワクチンをCOVAX[18]経由で提供しました。2021年12月31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2億4,700万回分以上の本ワクチンを130カ国に提供しました。アストラゼネカとSIIはCOVAXに対する最大の貢献者であり続けています。2022年2月現在、アストラゼネカとそのサブライセンス先のパートナーらは26億回分の本ワクチンを180カ国以上への供給のために出荷しており、その約3分の2は 低・中所得国に提供されました。

当社はスコープ1と2の温室効果ガス排出の削減において順調に進捗しました。現在、輸入電力はすべて再生可能エネルギー源から調達しています。2021年12月末時点で、2015年のベースラインと比較して59%の削減を達成しました。これにはアレクシオンのカーボンフットプリントの完全統合と2015年に設定された新たな基準が含まれています。詳細はサステナビリティの項をご覧ください。

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。
[3] EPS:1株当たり利益
[4] 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・財務レビューを参照ください。
[5] NME (新規化合物): 2021 年、*バキスゼブリア*、*Orpathys*, *サフネロー*、*Evusheld* および *Tezspire* に初の承認が付与されました。
[6] Not meaningful：非適用
[7] 2021年に10億ドルを超える年間売上を生み出した13製品は*タグリッソ*、*バキスゼブリア*、*フォシーガ*、*シムビコート*、*イミフィンジ*、*リムパーザ*、*ソリリス*、*ブリリンタ*、*ネキシウム*、*ファセンラ*、*カルケンス*、*クレストール*、*ユルトミリス*です。これは、2021年1月1日から202年12月31日までの*ソリリス*と*ユルトミリス*の売上に基づいています。
[8] CVRM：循環器、腎・代謝
[9] R&I:呼吸器・免疫
[10]*バキスゼブリア*はアストラゼネカCOVID-19ワクチンの当社の供給におけるアストラゼネカの商標です。本報告書の財務諸表中、「*バキスゼブリア*製品売上」は当社の直接売上として計上された売上を示しており、「*バキスゼブリア*総売上高」にはサブライセンスを受けた企業らが独自の商標を用いて製造および供給したアストラゼネカCOVID-19ワクチンの提携収入も含まれています。
[11] NRDL: 中国の国家医療保険償還医薬品リスト
[12] VBP: 数量ベース調達
[13] Table 2のプラス (+) とマイナス (-) の記号は各メトリックの増加および減少の要因を示しています。例えば、研究開発費のプラス

記号の後の解説は前年比で研究開発費を増加させた項目について述べています
[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すべ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] 希少疾患治療薬の年初来の成長率は、2021年7月21日から2021年12月31日まで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前年同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4四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] 胸腺間質性リンパ球フラグメント抗原結合　Thymic stromal lymphopoietin fragment antigen-binding

[18] 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）そして世界保健機構 (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 5: パイプラインハイライト

	医薬品	適応症 / 治験	進展
薬事承認または他の薬事展開	*サフネロー*	ループス (SLE[19])	CHMP[20] の肯定的見解 (EU)
	Tezspire	重症喘息	承認 (米国)
	Evusheld	COVID-19 予防	緊急使用許可 (米国)
薬事承認申請または薬事承認申請受理	*リムパーザ*	乳がん (術後補助療法, BRCAm[21])	優先審査 (米国)
	リムパーザ	乳がん (術後補助療法, BRCAm)	薬事承認申請 (EU, 日本)
	リムパーザ	卵巣がん (1 次治療)	薬事承認申請 (中国)
	リムパーザ	前立腺がん (1 次治療)	薬事承認申請 (EU)
	エンハーツ	HER2+[22] 乳がん (2 次治療)	優先審査 (米国)
	エンハーツ	HER2+ 乳がん (2 次治療)	薬事承認申請 (EU, 日本)
	イミフィンジ +/- tremelimumab	NSCLC[23] (1 次治療)	薬事承認申請 (米国, EU, 日本)
	Koselugo	NF1-PN[24]	薬事承認申請 (日本)
	ユルトミリス	PNH[25] および aHUS[26] に対する皮下製剤	薬事承認申請 (米国)
	ユルトミリス	gMG[27]	優先審査 (米国)
主な 第 III 相試験データ発表またはその他の主な展開	*バキスゼブリア* / AZD2816	COVID-19	第 III 相主要評価項目達成
	リムパーザ	乳がん (adjuvant, BRCAm)	希少疾病用医薬品指定 (日本)
	ロケルマ	高カリウム血症に伴う慢性血液透析	迅速審査指定(米国)
	eplontersen	hATTR-PN[28] および ATTR-CM[29]	希少疾病用医薬品指定(米国)

[19] 全身性エリテマトーデス
[20] 医薬品評価委員会
[21] 乳がん遺伝子変異
[22] ヒト上皮細胞増殖因子受容体2変異陽性
[23] 非小細胞肺がん
[24] 神経線維腫症1型（NF1）叢状神経線維腫 (PN)
[25] 発作性夜間ヘモグロビン尿症
[26] 非定型血中尿毒症症候群
[27] 全身型重症筋無力症
[28] 遺伝性アミロイドトランスサイチレン型多発ニューロパチー
[29] トランスチレチン型アミロイド心筋症

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	医薬品	適応症 / 治験	進展
2022 年上半期	*イミフィンジ*	胆道がん (TOPAZ-1 試験)	薬事承認申請
	イミフィンジ	NSCLC (1 次治療) (PEARL 試験)	データ発表
	イミフィンジ	子宮頸がん (CALLA 試験)	データ発表
	イミフィンジ	NSCLC (切除不能, ステージ III) (PACIFIC-2 試験)	データ発表
	イミフィンジ +/- tremelimumab	肝がん (1 次治療) (HIMALAYA 試験)	薬事承認申請

	リムパーザ	乳がん (術後補助療法, BRCAm)	規制当局判断 (米国)
	リムパーザ	前立腺がん (1 次治療)	薬事承認申請 (米国, 日本)
	エンハーツ	乳がん (2 次治療, HER2+)	規制当局判断 (米国)
	エンハーツ	乳がん (3 次治療, HER2 低発現) (DESTINY-Breast04 試験)	データ発表, 薬事承認申請
	Brilique	脳卒中	規制当局判断 (中国)
	フォシーガ	慢性腎臓病	規制当局判断 (中国)
	フォシーガ	HFpEF[30] (DELIVER 試験)	データ発表
	ファセンラ	鼻ポリープ	規制当局判断 (米国)
	サフネロー	ループス (SLE)	規制当局判断 (EU)
	tezepelumab	喘息	規制当局判断 (EU, 日本)
	PT027	喘息	薬事承認申請 (米国)
	ユルトミリス	PNH と aHUS に対する皮下注製剤	薬事承認申請 (EU)
	ユルトミリス	NMOSD[31]	データ発表
	ユルトミリス	gMG	規制当局判断 (米国)
	バキスゼブリア	COVID-19	薬事承認申請 (米国)
	Evusheld	COVID-19 外来治療	薬事承認申請 (EU, 日本)
	Nirsevimab	呼吸器合胞体ウイルス	薬事承認申請
2022 年 下半期	*タグリッソ*	NSCLC (術後補助療法, EGFRm[32])	規制当局判断 (日本)
	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)	データ発表, 薬事承認申請
	イミフィンジ	SCLC[33] (限局型) (ADRIATIC 試験)	データ発表
	イミフィンジ +/- tremelimumab	NSCLC (1 次治療)	規制当局判断
	リムパーザ	卵巣がん(1 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)	規制当局判断 (EU)
	リムパーザ	乳がん (術後補助療法)	規制当局判断 (EU,日本)
	カルケンス	CLL[34]	薬事承認申請 (日本)
	カルケンス	MCL[35] (1 次治療) (ECHO 試験)	データ発表
	エンハーツ	乳がん (2 次治療, HER2+)	規制当局判断 (EU,日本)
	エンハーツ	胃がん (2 次治療, HER2+)	規制当局判断 (EU)
	エンハーツ	乳がん (3 次治療, HER2+) (DESTINY-Breast02 試験)	データ発表, 薬事承認申請
	Farxiga	HFpEF	薬事承認申請
	eplontersen	hATTR-PN (NEURO-TTRansform 試験)	データ発表, 薬事承認申請
	ファセンラ	HES[36] (NATRON 試験)	データ発表
	ファセンラ	EOE[37] (MESSINA 試験)	データ発表
	ユルトミリス	PNH と aHUS に対する皮下注製剤	規制当局判断 (米国)
	ユルトミリス	gMG	規制当局判断 (EU,日本)

	ユルトミリス	NMOSD	薬事承認申請
	ALXN1840	ウィルソン病	薬事承認申請
	acoramidis	ATTR-CM	データ発表
	Koselugo	NF1-PN (SPRINT 試験)	薬事承認申請 (中国)
	Koselugo	NF1-PN	規制当局判断 (日本)

[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

2023 年	*タグリッソ*	NSCLC (1 次治療 *EGFR*m) (FLAURA2 試験)	データ発表, 薬事承認申請
	タグリッソ	NSCLC (切除不能　ステージ III, EGFRm) (LAURA 試験)	データ発表, 薬事承認申請
	イミフィンジ	SCLC (限局型)	薬事承認申請
	イミフィンジ	膀胱がん (1 次治療) (NILE 試験)	データ発表, 薬事承認申請
	イミフィンジ	膀胱がん(MI[38]) (NIAGARA 試験)	データ発表, 薬事承認申請
	イミフィンジ	HCC[39] (術後補助療法) (EMERALD-2 試験)	データ発表, 薬事承認申請
	イミフィンジ	NSCLC (術前補助療法) (AEGEAN 試験)	データ発表, 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 (中国)
	リムパーザ	CRC[40] 1 次治療（LYNK-003 試験)	データ発表, 薬事承認申請
	リムパーザ + イミフィンジ	卵巣がん (1 次治療) (DuO-O)	データ発表
	リムパーザ + イミフィンジ	子宮内膜がん (1 次治療) (DuO-E 試験)	データ発表
	エンハーツ	胃がん (HER2oe[41]) (DESTINY-Gastric03 試験)	データ発表
	エンハーツ	NSCLC (切除不能, HER2m) (DESTINY-Lung02 試験)	データ発表
	エンハーツ	乳がん (2 次治療 HER2-低発現) (DESTINY-Breast06 試験)	データ発表
	カルケンス	CLL (初回治療) (ACE-CL-311 試験)	データ発表
	datopotamab deruxtecan	NSCLC (3 次治療) (TROPION-Lung01 試験)	データ発表, 薬事承認申請
	capivasertib	TNBC[42] (CAPitello-290 試験)	データ発表, 薬事承認申請
	capivasertib	乳がん（HER+/HER2-neg) (CAPitello-291)	データ発表, 薬事承認申請
	camizestrant	HR+ HER2-neg 乳がん (SERENA-6 試験)	データ発表
	フォシーガ	心筋梗塞 (DAPA-MI 試験)	Data readout
	roxadustat	MDS[43] に伴う貧血	データ発表
	ファセンラ	好酸球性食道炎	薬事承認申請
	ファセンラ	EGPA[44]　(MANDARA 試験)	データ発表, 薬事承認申請
	ファセンラ	好酸球増多症候群	薬事承認申請
	ファセンラ	重症喘息 (MIRACLE 試験)	データ発表, 薬事承認申請(中国)
	ファセンラ	CRwNP[45] (ORCHID 試験)	データ発表
	ファセンラ	水泡性類天疱瘡(FJORD 試験)	データ発表
	ソリリス	ギラン・バレー症候群	データ発表(日本)

	acoramidis	ATTR-CM	データ発表(日本)
	danicopan	血管外溶血を伴う PNH	データ発表, 薬事承認申請

[35] マントル細胞リンパ腫
[36] 好酸球増多症候群
[37] 好酸球性食道炎
[38] 筋層浸潤性
[39] 肝細胞がん
[40] 直腸がん
[41] ヒト上皮成長因子受容体2過剰発現
[42] トリプルネガティブ乳がん
[43] 骨髄異形成症候群
[44] 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症
[45] 鼻ポリープを伴う慢性副鼻腔炎

総売上高

当社製品の業績は下記となりますが、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 7: 疾患領域別総売上高

	2021 年通年				2021 年第4四半期			
			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	13,663	37	19	17	3,919	33	20	21
バイオファーマ: CVRM	8,034	21	13	9	2,007	17	8	8
バイオファーマ: R&I	6,049	16	13	9	1,593	13	4	3
希少疾患 [16]	3,071	8	*8*	*9*	1,760	15	*10*	*11*
その他製品	2,484	7	(6)	(7)	835	7	12	14
COVID-19	4,116	11	n/m	n/m	1,897	16	n/m	n/m
総売上高	**37,417**	**100**	**41**	**38**	**12,011**	**100**	**62**	**63**

Table 8: 疾患領域別・製品別売上

	2021 年通年				2021 年第4四半期			
			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	**13,048**	**35**	**20**	**18**	**3,455**	**29**	**19**	**20**
- *タグリッソ*	5,015	13	16	13	1,314	11	14	15
- *イミフィンジ*	2,412	6	18	16	634	5	14	15
- *リムパーザ*	2,348	6	32	30	629	5	27	28
- *カルケンス*	1,238	3	n/m	n/m	395	3	n/m	n/m
- *Koselugo*	108	-	n/m	n/m	34	-	92	94
- *エンハーツ*	17	-	n/m	n/m	7	-	n/m	n/m
- *Orpathys*	16	-	n/m	n/m	6	-	n/m	n/m
- *ゾラデックス*	948	3	7	3	232	2	7	7
- *フェソロデックス*	431	1	(26)	(27)	101	1	(22)	(21)
- *イレッサ*	183	-	(32)	(35)	35	-	(49)	(47)
- *カソデックス*	143	-	(17)	(21)	22	-	(43)	(42)
- *アリミデックス*	139	-	(25)	(27)	33	-	(9)	(11)
- その他	50	-	1	(1)	13	-	3	5
バイオファーマ: CVRM	**8,020**	**21**	**13**	**10**	**2,003**	**17**	**9**	**9**
- *フォシーガ*	3,000	8	53	49	848	7	45	46

- *ブリリンタ*	1,472	4	(8)	(10)	348	3	(4)	(4)
- *ビデュリオン*	385	1	(14)	(15)	91	1	(25)	(25)
- *オングリザ*	360	1	(23)	(26)	75	1	(28)	(29)
- *バイエッタ*	55	-	(19)	(19)	10	-	(44)	(42)
- その他糖尿病製品	59	-	26	24	17	-	34	34
- roxadustat	175	-	n/m	n/m	54	-	90	95
- *ロケルマ*	174	-	n/m	n/m	30	-	n/m	n/m
- *クレストール*	1,096	3	(7)	(10)	259	2	(13)	(13)
- *セロケン/Toprol-XL*	951	3	16	10	202	2	1	(2)
- *アタカンド*	97	-	(60)	(60)	21	-	(67)	(67)
- その他	196	1	3	(2)	48	-	4	3
バイオファーマ: R&I	**6,034**	**16**	**13**	**9**	**1,590**	**13**	**4**	**4**
- *シムビコート*	2,728	7	-	(2)	681	6	-	-
- *ファセンラ*	1,258	3	33	31	357	3	26	27
- *パルミコート*	962	3	(3)	(8)	248	2	(33)	(34)
- *Daliresp*	227	1	5	4	59	-	8	8
- *ビレーズトリ*	203	1	n/m	n/m	73	1	n/m	n/m
- *ビベスピ*	54	-	12	12	15	-	24	26
- *サフネロー*	8	-	n/m	n/m	7	-	n/m	n/m
- その他	594	2	49	42	150	1	20	18
希少疾患 [16]	**3,070**	**8**	***8***	***9***	**1,759**	**15**	***10***	***11***
- *ソリリス* [16]	1,874	5	*1*	*2*	1,076	9	*4*	*6*
- *ユルトミリス* [16]	688	2	*27*	*29*	391	3	*24*	*26*
- *ストレンジック* [16]	378	1	*13*	*13*	219	2	*17*	*18*
- *Andexxa* [16]	68	-	*(3)*	*(3)*	39	-	-	*(1)*
- *Kanuma* [16]	62	-	*20*	*21*	34	-	*16*	*17*
その他製品	**2,367**	**6**	**(8)**	**(10)**	**825**	**7**	**13**	**15**
- *ネキシウム*	1,326	4	(11)	(12)	328	3	(13)	(10)
- *シナジス*	410	1	10	13	239	2	n/m	n/m
- *オメプラール*	253	1	(14)	(17)	178	1	(1)	(4)
- *フルミスト*	180	-	(2)	(7)	41	-	7	6
- *セロクエル XR*/IR	92	-	(21)	(20)	19	-	(3)	(2)
- その他	106	-	(16)	(19)	20	-	(48)	(49)
COVID-19	**4,002**	**11**	**n/m**	**n/m**	**1,866**	**16**	**n/m**	**n/m**
- *バキスゼブリア*	3,917	10	n/m	n/m	1,781	15	n/m	n/m
- *Evusheld*	85	-	n/m	n/m	85	1	n/m	n/m
製品売上	**36,541**	**98**	**41**	**38**	**11,498**	**96**	**64**	**65**
提携収入	**876**	**2**	**20**	**20**	**513**	**4**	**29**	**29**
総売上高	**37,417**	**100**	**41**	**38**	**12,011**	**100**	**62**	**63**

総売上高サマリー

オンコロジー領域

通年の総売上高は19%増（CERベースで17%増）の136億6,300万ドルを達成し、総売上高の37%（2020年通年：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70カ国で上皮成長因子受容体変異陽性非小細胞肺がん（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19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94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、この適応症に対し52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94カ国におけるEGFR T790M変異陽性[47]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68カ国で保険償還の対象とされています。

通年で、製品売上による総売上高は16%増（CERベースで13%増）の、50億1,500万ドルに達しました。

米国の売上は通年で14%伸長し17億8,000万ドル、第4四半期は15%伸長し4億8,600万ドルでした。この業績は、治療期間が比較的長い1次治療と術後補助療法としての使用の拡大により恩恵を受けましたが、この恩恵は2次治療としての使用の減少ならびにCOVID-19パンデミックの診断、検査、治療へのマイナス影響により一部相殺されました。2021年第2および第3四半期中に回復したものの、COVID-19の感染が再度拡大した結果、肺がんや他のがんの診断率および検査率は低下し、本年度末の時点で、依然としてパンデミック前の水準を下回っていました。

新興市場において、*タグリッソ*の売上は通年で11%増（CERベースで6%増）の13億3,600万ドルに達しました; 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1次治療薬として本剤が収載され、2次治療が更新されたことによる影響を受けています。通年で、中国における患者アクセス改善による需要増はNRDLの価格引き下げをほぼ完全に相殺しました。新興市場の第4四半期売上は、中国および他の新興市場の双方における成長にけん引され、26%増（CERベースで23%増）の3億2,500万ドルでした。

日本の売上は通年で6%増（CERベースで8%増）の7億7,500万ドルでした。ヨーロッパの通年売上は32%増（CERベースで25%増）の9億8,600万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次治療および術後補助療法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CRT[48]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非小細胞肺がん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75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67カ国でES-SCLC[49]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。

製品売上からなる通年総売上高は18%増（CERベースで16%増）の24億1,200万ドルでした; この業績は進展型小細胞肺がん（ES-SCLC）患者さんの治療薬としての使用の増加を反映しています。米国の通年売上は、COVID-19に伴う肺がん診断の減少が継続したにもかかわらず、5%増の12億4,500万ドルでした。米国の売上は第4四半期に10%増加し3億3,00万ドルでした。日本の売上は、ES-SCLC市場でのシェアの増加を反映し、28%増（CERベースで30%増）の3億4,500万ドルでした。ヨーロッパの売上は31%増（CERベースで25%増）の4億8,500万ドルでしたが、これはES-SCLC市場への浸透の加速および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、通年で76%伸長（CERベースで68%増）し、2億7,700万ドルでした。最近の複数の上市を受け、新興市場の第4四半期の売上は47%増（CERベースで44%増）の6,500万ドルでした。

[47]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
[48] Chemoradiation therapy: 化学放射線療法
[49] Extensive stage small cell lung cancer: 進展型小細胞肺がん

リムパーザ

*リムパーザ*は卵巣がんの治療薬として89カ国、転移性乳がんの治療薬としても86カ国、膵がん治療薬として73カ国で薬事承認を取得しています。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74カ国で薬事承認を取得しています。

総売上高は通年で23%増（CERベースで21%増）の27億4,800万ドルでした;これには2021年第4四半期に受領した売上関連マイルストーンに対する4億ドルの提携収入が含まれています。

製品売上は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、通年で32%増（CERベースで30%増）の23億4,800万ドルでした。米国の製品売上は、卵巣がん、乳がんおよび前立腺がんにおける使用拡大により、通年で24%増の10億8,700万ドルでした。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PARP[50]阻害剤クラスをリードする製品であり続けています。ヨーロッパの製品売上は保険償還の広がりと*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、

HRRm[51]を有する前立腺がんの2次治療、ならびに生殖細胞系列*BRCA*m HER2陰性進行乳がんの上市を反映し、42%増（CERベースで35%増）の6億1,800万ドルでした。

日本の売上は、19%増（CERベースで21%増）の1億9,900万ドルでした。新興市場の製品売上は、*BRCA*遺伝子変異陽性卵巣がんの1次治療として、2021年3月付けの中国の国家医療保険償還医薬品リスト（NRDL）への収載を受けリムパーザへの患者アクセスが拡大し、45%増（CERベースで41%増）の3億8,400万ドルでした。

エンハーツ
大部分が提携収入からなる総売上高は通年で123%増加して2億1,400万ドルに達しました。

日本を除く全世界の通年の売上は4億2,600万ドル（2020年通年：2億200万ドル）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76カ国、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37カ国で薬事承認を取得しており、保険償還はそれぞれ25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、通年で137%増（CERベースで136%増）の12億3,800万ドルに達しました。米国の売上は通年で113%増の10億8,900万ドルとなり、売上高の大部分を占めました。COVID-19がCLL診断率に影響を与えたにもかかわらず好調で、新規患者市場のマーケットシェア拡大が寄与しています。ヨーロッパの製品売上は、地域内の複数の上市を受けて、治療を開始した新規患者市場の占有率が拡大したことから、1億1,100万ドル（2020年通年：200万ドル）となりました。

Koselugo
2020年第2四半期の上市後、大部分が米国での製品売上からなる通年の総売上高は1億800万ドル（2020年通年：3,800万ドル）に達しました。*Koselugo*は、症候性の手術不能な叢状神経線維腫（PN）を有する2歳以上の小児の希少疾病である神経線維腫症1型（NF1）の治療薬です。

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 [52] 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 1,600 万ドル（2020 年通年：ゼロ）でした。

ゾラデックス
大部分が製品売上からなる総売上高は通年で3%増（CERベースで1%減）の9億6,600万ドルでした。

*ゾラデックス*の新興市場の製品売上は、中国以外の市場にけん引され、10%増（CERベースで5%増）の6億1,900万ドルでした。米国の売上は42%減少し、3,200万ドルでしたが、その一方、ヨーロッパの売上は5%増（CERベースで1%減）の1億4,700万ドルでした。日本の売上は7%増（CERベースで9%増）の1億3,900万ドルでした。

[50] Poly ADP ribose polymerase：ポリADP-リボースポリメラーゼ
[51] Homologous recombination repair gene mutation：相同組換え修復関連遺伝子変異
[52] A targetable gene alteration found in NSCLC：NSCLCで検出され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、通年で26%減（CERベースで27%減）の4億3,100万ドルでした。

新興市場の売上は8%減（CERベースで10%減）の1億6,700万ドルでした。一方、米国の売上は46%減の3,000万ドル、ヨーロッパの売上は49%減（CERベースで52%減）の1億1,300万ドル、日本の売上は1%増（CERベースで3%増）の1億1,800万ドルでした。

イレッサ
製品売上からなる総売上高は通年で32%減（CERベースで35%減）の1億8,300万ドルでした。新興市場の売上は、後発品の競合および中国でNRDLの改定を受けて*タグリッソ*での1次治療への患者アクセスが拡大したことにより、31%減（CERベースで35%減）の1億5,100万ドルでした。

バイオファーマ: CVRM領域
総売上高は、*フォシーガ*の好調な業績にけん引され、通年で13%増（CERベースで9%増）の80億3,400万ドルに達し、総売上高合計の21%（2020年通年：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通年で53%増（CERベースで49%増）の30億500万ドルに達しました。*フォシーガ*の業績は引き続き多くの地域におけるSGLT2[53]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*は数量ベースでSGLT2クラス全体を上回る速度で成長しました。

新興市場の売上は、通年で74%増（CERベースで70%増）の11億9,500万ドルでしたが、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。当初の価格への影響は患者アクセスの増加によって相殺されました。*フォシーガ*のNRDLにおける位置づけは2021年第4四半期に更新されました。

米国の通年売上は、2020 年 5 月の左室駆出率が低下した心不全（HFrEF）の治療薬としての薬事承認、および 2021 年 5 月の慢性腎臓病（CKD）の治療薬としての承認の恩恵を反映し、29%増の 7 億 3,200 万ドルとなりました。これらの承認は T2D[54] 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通年で 60%増（CER ベースで 52%増）の 8 億 1,000 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 の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通年で、8%減少（CER ベースで 10%減）し、14 億 7,200 万ドルでした。新興市場の売上は 29%減（CER ベースで 31%減）の 3 億 2,800 万ドルでしたが、この業績は、2020 年 11 月の中国での VBP プログラムの実施による本剤へのマーケットアクセスの大幅な減少、および公定価格の引き下げを反映しています。米国の売上は 1%増の 7 億 3,500 万ドルで、急性虚血性脳卒中または高リスク一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最近の*ブリリンタ*の上市を一部反映しています。しかし、第4四半期の米国売上は COVID-19 の新たな波の影響に加えマネジドケア市場の影響を受け、9%減少しました。ヨーロッパの*ブリリンタ*の売上は通年で 1%増（CER ベースで 4%減）し 3 億 4,600 万ドルでした。通年での総合的業績は、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受けました。

オングリザ
製品売上からなる総売上高は通年で 23%減（CER ベースで 26%減）の 3 億 6,000 万ドルでした。新興市場の売上は、11%減（CER ベースで 14%減）の 1 億 7,900 万ドルとなりました。*Onglyza* の米国の売上は、DPP-4[55] 阻害剤クラスが継続的に減少しているため、通年で 47%減少し 8,800 万ドルとなりましたが、その一方で、ヨーロッパの売上は、5%増（CER ベースで 1%減）の 6,100 万ドルでした。

[53] Sodium-glucose co-transporter-2：ナトリウム-グルコース共輸送体-2
[54] Type-2 diabetes：2 型糖尿病
[55] 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通年で 14%減（CER ベースで 15%減）の 3 億 8,500 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、通年で 16%減少し 3 億 2,100 万ドルでした。ヨーロッパの売上は 5%増（CER ベースで増減なし）の 5,500 万ドルでした。

ロケルマ
製品売上からなる総売上高は、通年で 130%増加し 1 億 7,500 万ドルに達しました。米国の売上は、高カリウム血症剤クラスの成長を反映し、102%増加して 1 億 1,500 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。

2021 年 12 月、中国で NRDL の年次更新が発表され、*ロケルマ*は 2022 年 1 月 1 日付で NRDL に収載されました。日本の売上は、上市後1年間は処方量を最大2週間分に制限されているにもかかわらず、通年で 4,300 万ドル（2020 年通年：1,000 万ドル）に増加しました。なお、この規制は 2021 年 6 月に 2 週間処方制限は解除され、もはや適用されていません。今期、ヨーロッパの複数市場での継続的な上市により、売上は 1,300 万ドル（2020 年通年：400 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通年で 1 億 8,000 万ドル（2020 年通年：3,000 万ドル）に達しました。第 4 四半期の売上は NRDL 更新に関連する在庫補償によりマイナス影響を受けました。アストラゼネカは、FibroGen, Inc. との既存ライセンス契約を変更する 2020 年 7 月の修正を受けて、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通年で 7%減（CER ベースで 10%減）の 10 億 9,800 万ドルとなりました。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、4%増（CER ベースで増減なし）の 7 億 7,500 万ドル、米国の売上は、13%減の 8,000 万ドルとなりました。ヨーロッパの通年売上は、2021 年 2 月に 30 を超える欧州諸国における*クレストール*に関する権利をグリューネンタール GmbH（グリューネンタール）に売却したため、59%減（CER ベースで 61%減）の 5.400 万ドルとなりました。

バイオファーマ：R&I (呼吸器 & 免疫)

Duaklir、*Eklira* および他の医薬品の既存提携収入 1,500 万ドルを含む総売上高は、通年で 13%増（CER ベースで 9%増）の 60 億 4,900 万ドルで、総売上高の 16%（2020 年通年：20%）を占めました。2022 年 1 月、アストラゼネカは Covis Pharma GmbH への *Eklira* と *Duaklir* の世界的権利の譲渡を完了しました。

シムビコート
製品売上からなる総売上高は通年で増減なし（CER ベースで 2%減）の 27 億 2,800 万ドルでした。*シムビコート*は ICS[56]/LABA[57] 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のトップ製品としての地位を維持し、米国とヨーロッパでの回復力ならびに抗炎症薬が発売された市場での成長にけん引され、マーケットシェアも維持しました。COVID-19 が診断率や診療率に影響を与えたため、世界的な ICS/LABA 市場は今期成長することはありませんでしたが、引き続き回復力を維持しており、2021 年下半期には回復の兆しを見せました。

米国の売上は通年で 4%増の 10 億 6,500 万ドルで、シムビコートは固定用量 3 剤配合剤 (LAMA/LABA/ICS)の上市が続き、縮小する ICS/LABA 市場において総処方のマーケットシェアを維持しました。

新興市場の売上は、中国以外の市場の成長にけん引され、7%増（CER ベースで 4%増）の 6 億 900 万ドルでした。ヨーロッパの売上は、通年で 3%減（CER ベースで 8%減）の 6 億 7,000 万ドルでしたが、シムビコートは、2020 年度に対する COVID-19 の良好な影響により、前年比で縮小した市場におけるそのシェアを維持しました。日本の売上は、継続する後発品の競合により、通年で 34%減（CER ベースで 33%減）の 1 億 2,400 万ドルでした。

[56] Inhaled corticosteroid：吸入副腎皮質ステロイド
[57] Long-acting beta-agonist：長時間作用型 β 刺激薬

ファセンラ
製品売上からなる総売上高は、*ファセンラ*が好酸球性喘息における主導権を拡大したため、通年で 33%増（CER ベースで 31%増）の 12 億 5,800 万ドルでした。COVID-19 は引き続き重症喘息市場全体の成長に影響を及ぼしており、ほとんどの地域は 2020 年に見られた成長の鈍化を経験しています。

米国の通年売上は 31%増の 7 億 9,000 万ドル、ヨーロッパで 41%増（CER ベースで 34%増）の 2 億 8,600 万ドルでしたが、両地域とも新規患者の治療開始による恩恵を受けています。新興市場の売上は 67%増の 2,000 万ドルでした。

パルミコート
製品売上からなる総売上高は、通年で 3%減（CER ベースで 8%減）の 9 億 6,200 万ドルでした。第4四半期の売上は、主に 2021 年 10 月に実施された*パルミコート吸入液*の中国の VBP プログラムの最新版への適用を受けて、33%減（CER ベースで 34%減）の 2 億 4,800 万ドルでした。

新興市場の売上は通年で 3%減（CER ベースで 9%減）し 7 億 7,000 万ドルとなり、全世界の総売上高の 80%を占めました。前述の中国で実施された VBP プログラムにより、医薬品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をもたらしました。この影響は、中国以外の新興市場の成長により一部相殺されました。

米国の通年売上は、1%増加し 7,200 万ドルでした。ヨーロッパの売上は前年度比増減なく（CER ベースで 5%減）の 7,300 万ドルでした。日本の通年売上は、後発品との競合が激化した結果、24%減（CER ベースで 22%減）の 2,300 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 39 カ国において COPD[58] 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 24 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通年で 2 億 300 万ドル（2020 年通年：2,800 万ドル）でした。 米国の売上は、固定用量 3 剤配合剤市場のマーケットシェアの増加を受けて、1 億 1,500 万ドル（2020 年通年：500 万ドル）に達しました。新興市場の売上は通年で、5,500 万ドル（2020 年通年：1,400 万ドル）に達しました。中国では、*ビレーズトリ* は、ICS/LABA クラスからシェアを継続的に獲得している固定用量3剤配合剤市場において、最大のマーケットシェアを有しています。日本の売上は 2,500 万ドル（2020 年通年：900 万ドル）でした。ヨーロッパでは、*Trixeo* という製品名で、通年売上は 700 万ドル（2020 年通年：ゼロ）となりました。

[58] Chronic obstructive pulmonary disease: 慢性閉塞性肺疾患

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）の適応で薬事承認を取得しています。2021 年 12 月、サフネローは EU で CHMP から肯定的見解を取得しました。他の承認審査も行われています。米国における製品売上からなる総売上高は、2021 年第3四半期末の上市後、通年で 800 万ドルでした。

希少疾患領域
買収後の 2021 年 7 月 21 日以降の総売上高は 30 億 7,100 万ドルとなり、当期の比例増加率は 8% (CER ベースで 9%) でした。希少疾病用医薬品の年間成長率は、2021 年 7 月 21 日以降の売上高を、アレクシオンが公表した買収前の前年度の対応する売上高と比較し、買収後の期間に一致するように比例配分して調整したものです。

ソリリス

総売上高は通年で 18 億 7,400 万ドルに達しました。これは 1% (CER ベースで 2%) の比例増加に相当します。

米国の総売上高は通年で 10 億 6,800 万ドルに達し、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での使用の増大により恩恵を受けましたが、血液系適応症である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）の患者さんの*ユルトミリス*への切り替えの成功により、一部相殺されました。*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で使用可能です。

米国を除く総売上高は 8 億 600 万ドルでした。今期の業績は新たな国々での上市によりけん引されるとともに第4四半期の発注タイミングによる恩恵を受けました。

ユルトミリス

総売上高は通年で 6 億 8,800 万ドルに達し、27% (CER ベースでは 29%) の比例増加を示しました。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。

米国の総売上高は通年で 3 億 8,100 万ドルに達し、20%の比例増加となりました。売上は PNH と aHUS における*ソリリス*からの切り替えの成功による恩恵を受けました。

米国を除く総売上高は通年で 3 億 700 万ドルでした。この業績は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。

ストレンジック

総売上高は通年で 3 億 7,800 万ドルに達し、比例増加は 13% となりました。

米国の総売上高は通年で 2 億 9,700 万ドルに達し、比例増加は 13%となりました。この業績は本年度を通じた需要の増加ならびに本四半期の流通在庫の変動により恩恵を受けました。

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通年で 6%減（CER ベースで 7%減）の 24 億 8,400 万ドルでした。これは、下記の COVID-19 のコメンタリーに記載されている*バキスゼブリア*の売上を含みません。その他製品の総売上高は総売上高の 7%（2020 年通年：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、通年で 7%減（CER ベースで 8%減）の 14 億 2,400 万ドル。新興市場の通年売上は、7%減（CER ベースで 9%減）の 7 億 500 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を反映しています。*ネキシウム*（静脈内投与）は、2021 年第4四半期に実施された第 5 回 VBP に収載されました。

米国の総売上高は 20%減の 1 億 5,000 万ドル、ヨーロッパの総売上高は 17%減（CER ベースで 22%減）の 6,200 万ドルでした。

シナジス

製品売上からなる総売上高は通年で 10%増（CER ベースで 13%増）の 4 億 1,000 万ドルでした。第4四半期の売上は、2021 年の通常より早い RSV[59] の流行期による北半球での需要増を受けて、207%増（CER ベースで 217%増）の 2 億 3,900 万ドルでした。

ヨーロッパの売上は通年で 38%減（CER ベースで 37%減）の 2 億 300 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商業権契約が 2021 年 6 月 30 日に満了し、その後アストラゼネカへ米国以外の地域に関する権利が戻ったことを反映しています。本契約満了以前は、アストラゼネカのアッヴィへの売上はヨーロッパで計上されていました。2021 年第 4 四半期、アストラゼネカは、前年度に前述の契約の対象となっていた地域で売上を計上しました。これには、その他既成市場の売上 9,700 万ドル (2020 年第4四半期：ゼロ) および新興市場の売上 2,000 万ドル (2020 年第4四半期：ゼロ)が含まれます。

[59] Respiratory syncytial virus: 呼吸器合胞体ウイルス

フルミスト
製品売上からなる総売上高は、2020 年に米国において1回限りの追加受注があり、前年度に対する好ましくない比較となったため、通年で 14%減（CER ベースで 17%減）の 2 億 5,300 万ドルでした。その結果、米国の売上は 62%減の 2,700 万ドルでした。ヨーロッパの売上は通年で 1%増（CER ベースで 2%増）の 2 億 2,200 万ドルとなりました。

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）
総売上高 41 億 1,600 万ドルは提携収入 1 億 1,400 万ドルを含みます。この提携収入のうち 5,000 万ドルは一定の限られた地域における *Evusheld* の商業権導出に関するオプション契約により 2021 年第4四半期に認識されたものであり、1,000 万ドルは中国のワクチン製造業者からの提携収入に関連しています。

バキスゼブリア
通年製品売上は 39 億 1,700 万ドルに達し、アストラゼネカは世界で 9 億 6,300 万回分の*バキスゼブリア*供給に対する請求を行いました。売上の半分以上を占める 22 億 4,000 万ドルは中国以外の振興市場の売上でした。2021 年第4四半期の製品売上 17 億 8,100 万ドルは複数のパンデミック初期の契約ならびに最近の発注の組み合わせによるものであり、米国政府が諸外国に寄付したワクチンの接種分に対し米国の売上として認識された 6,400 万ドルが含まれます。本年度、納入されたワクチン接種分の大部分はパンデミック契約に関連しています。

Evusheld
製品売上 8,500 万ドルのうちヨーロッパの売上が 6,600 万ドル、新興市場の売上が 1,900 万ドルでした。米国あるいはその他既成市場において計上された *Evusheld* の売上はありませんでした。

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 10: 地域別総売上高

	2021 年 通年				2021 年 第4四半期		
			実質	CER		実質	CER
	100 万ドル	合計 (%)	増減(%)	増減(%)	100 万ドル	増減(%)	増減(%)
新興市場	**12,281**	**33**	**41**	**36**	**3,663**	**63**	**61**
- 中国	*6,011*	*16*	*12*	*4*	*1,312*	*(4)*	*(8)*
- 中国以外	*6,270*	*17*	*88*	*89*	*2,351*	*n/m*	*n/m*
米国	**12,228**	**33**	**38**	**38**	**3,923**	**64**	**64**
ヨーロッパ	**8,050**	**22**	**45**	**40**	**2,872**	**57**	**58**
既成市場 (RoW)	**4,858**	**13**	**37**	**37**	**1,553**	**64**	**72**
- 日本	*3,498*	*9*	*34*	*37*	*1,137*	*58*	*71*
- カナダ	*772*	*2*	*28*	*19*	*236*	*62*	*54*
- その他既成市場	*588*	*2*	*90*	*76*	*180*	*n/m*	*n/m*
合計	**37,417**	**100**	**41**	**38**	**12,011**	**62**	**63**

業績発表日程
当社は 2022 年 4 月 29 日に第 1 四半期の財務業績を発表する予定です。

2022 年度以降の業績発表内容の変更について
2022 年第 1 四半期から、アストラゼネカの総売上高および製品売上の表に新たな疾患領域としてバイオ

ファーマ：ワクチン＆免疫療法 (V&I)が追加されます。この領域は*バキスゼブリア*、*Evusheld*、*フルミスト*、*シナジス*および nirsevimab の売上を包合します。2021 年度の表では、*バキスゼブリア*と *Evusheld* は COVID-19 の項に、*フルミスト*、*シナジス*および nirsevimab はその他製品の項に示されています。

加えて、2022 年第 1 四半期から、*Koselugo* はオンコロジーから希少疾患に、*Andexxa* は希少疾患からバイオファーマ：CVRM に移動します。

アストラゼネカについて
アストラゼネカは、サイエンス志向のグローバルなバイオ・医薬品企業であり、主にオンコロジー、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