

7月29日にアストラゼネカ英国本社が発表しました、2021年上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
29 July 2021 07:00 BST

2021年上半期業績

パイプラインの継続的な進展によるトップラインの成長の加速が 長期的持続可能な成長への移行を支える

アストラゼネカは、今期堅調な売上成長を達成しました。対前年同期比、上半期の売上は23%増（CER¹ベースでは18%増）の155億4,000ドル、第2四半期の売上は31%増（CERベースでは25%増）の82億2,000万ドルでした。COVID-19ワクチンの貢献を除外すると、売上は上半期に14%増（CERベースでは9%増）の143億7,100万ドル、第2四半期に17%増（CERベースでは12%増）の73億2,600万ドルでした。パイプラインのさらなる進展と先日の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）の買収が当社の長期にわたる持続可能な成長を支えていくこととなります。アストラゼネカは本年中のアレクシオンの貢献を反映し、2021年通年ガイダンスを更新します。

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：

「アストラゼネカは、すべての地域、特にオンコロジー、New CVRM および呼吸器領域のファセンラを含むすべての疾患領域にわたる堅調な業績により、本四半期も力強い成長を達成しました。その結果、当社はさらなる利益向上を果たし、継続する上市を支援し、研究開発投資を継続しました。

当社は、すべての疾患領域におけるさらなる重要な進捗を果たし、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ています。オンコロジー領域では、2021年米国臨床腫瘍学会年次総会の全体会議においてリムパーザの第III相OlympiA試験の結果および、カルケンスのイブルチニブとの直接比較試験の最終結果を発表いたしました。バイオ医薬品領域では、米国においてフォシーガの慢性腎臓病の適応が承認され、tezepelumabは喘息の適応で優先審査指定を受けました。アレクシオンにより、補体生物学による同社の希少疾患および免疫学におけるプレゼンスが供与されることで、アストラゼネカはそのパイプラインを強化することが可能になります。

アレクシオン買収の成功を受け、当社は、2021年7月29日、2021年度の通年ガイダンスを更新しました。科学的発見を加速し、持続可能な成長に投資し、患者さんに対しより多くの恩恵を提供するという当社の長期目標に変更はありません」。

Table 1: 財務サマリー

	2021年上半期		Q2 2021年第2四半期	
	実質	CER	実質	CER
	増減(%)	増減(%)	増減(%)	増減(%)

	100 万 ドル			100 万 ドル		
- 製品売上	15,302	24	19	8,045	33	27
- 提携収入	238	-12	-12	175	-23	-23
総売上高	15,540	23	18	8,220	31	25
- COVID-19 ワクチンの売上 ²	1,169	n/m ³	n/m	894	n/m	n/m
COVID-19 ワクチンを除く総売上高 ⁴	14,371	14	9	7,326	17	12
報告ベース ⁵ 1株当たり利益(EPS) ⁶	\$1.61	37	45	\$0.42	-27	-15
コア ⁷ EPS	\$2.53	26	27	\$0.90	-6	-2
EPS への COVID-19 ワクチンによる影響	(\$0.04)	n/m	n/m	(\$0.01)	n/m	n/m

上半期の総売上高のハイライトとして下記が挙げられます：

- 製品売上は 24%増（CER ベースでは 19%増）の 153 億 200 万ドルでした。新薬⁸の総売上高は上半期 31%増（CER ベースでは 27%増）の 83 億 3,200 万ドルでしたが、これは、35%増（CER ベースでは 29%増）であった新興市場での新薬の売上 18 億 9,500 万ドルを含みます。新薬の売上は全世界の総売上高の 54%（2020 年上半期では 50%）を占めました。
- オンコロジー領域の売上は 19%増（CER ベースでは 15%増）の 63 億 6,000 万ドル、New CVRM 領域⁹では 21%増（CER ベースでは 16%増）の 27 億 3,100 万ドルでした。同様に、上半期の業績に対する既成の吸入呼吸器薬の悪影響にもかかわらず、呼吸器・免疫（R&I）領域の売上は 11%増（CER ベースでは 6%増）の 29 億 7,000 万ドルでした。
- 新興市場の総売上高は、COVID-19 ワクチンの売上 4 億 5,500 万ドルが業績を押し上げたため、その恩恵により、26%増（CER ベースでは 21%増）の 54 億 5,900 万ドルでした。中国の総売上高は 21%増（CER ベースでは 11%増）の 32 億 900 万ドルでした。総売上高は米国では 16%増の 48 億 3,400 万ドル、ヨーロッパでは 33%増（CER ベースでは 21%増）の 32 億 6,100 万ドルでしたが、やはり COVID-19 ワクチンの売上 5 億 7,200 万ドルの恩恵を受けました。

2021 年 7 月 21 日にアストラゼネカにより買収されたアレクシオンは今期の当社の財務業績のいかなる部分も形成していません。アレクシオンの買収後の業績は買収完了後に連結され、2021 年 11 月 12 日に発表されるアストラゼネカの 9 カ月累計・第 3 四半期の業績に含まれます。本買収の詳細は英語原文発表文書のイベントノートに記載されています。

ガイダンス

2021 年 7 月 21 日付けのアレクシオンの買収完了および新規株式¹⁰の発行を受け、アレクシオンの貢献を統合し、14 億 1,800 万株に増加した発行済み株式の加重平均数の増加を反映すべく、当社は CER ベースでの 2021 年度通年ガイダンスを更新します。2021 年に入り、両社が公表したこれまでの期待は、現在の想定と概ね合致しており、最新のガイダンスを支持するものです。

総売上高は 20%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、5.05~5.40 ドルと予想されます。

本ガイダンスには、COVID-19 ワクチン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。一般的に、アストラゼネカは、臨床開発段階にある COVID-19 の新薬候補の影響も含め、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および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。
- 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 12 月の外国為替レートが、上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上半期で 23%増（CER ベースでは 18%増）の 155 億 4,000 万ドルでした。製品売上は、主に、タグリツソ、カルケンス、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、24%増（CER ベースでは 19%増）の 153 億 200 万ドルでした。総売上高には 11 億 6,900 万ドルの COVID-19 ワクチンの売上が含まれています。
- 上半期、報告ベース総利益率¹¹は 7 ポイント減（CER ベースでは 6 ポイント減）の 73.5%、中核総利益率は 7 ポイント減（CER ベースでは 6 ポイント減）の 73.8%でした。この業績は主に、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、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）患者アクセスプログラムの影響を反映しています。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。
- 上半期の報告ベース総営業費用は 17%増（CER ベースでは 12%増）の 97 億 7,100 万ドルで、総売上高の 63%を占めました（2020 年上半期では 66%）。中核総営業費用は 17%増加（CER ベースでは 12%増）して 85 億 1,100 万ドルとなり総売上高の 55%を占めました（2020 年第上半期でも 57%）。

- 上半期の報告ベースおよび中核研究開発費は、それぞれ 28%増（CER ベースでは 22%増）の 35 億 4,200 万ドル、27%増（CER ベースでは 21%増）の 34 億 3,900 万ドルでした。これらの増加が主に反映しているのは、当社の 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の継続です。また、これらの増加は、datopotamab deruxtecan を含む数件のオンコロジー領域の後期臨床試験、および主に CVRM における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も反映しています。
- 上半期の報告ベース販売一般管理費は 13%増加（CER ベースでは 7%増）して 60 億 2,700 万ドルでした。中核販売一般管理費は 12%増（CER ベースでは 7%増）の 48 億 7,000 万ドルで、総売上高の 31%（2020 年上半期：34%）を占めました。この増加は、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、ならびに中国におけるアストラゼネカのさらなる事業拡大に起因するものです。
- 上半期の報告ベースその他収入および経費¹²は 117%増（CER ベースでは 116%増）の 13 億 800 万ドル。上半期中核その他収入および経費は 117%増加（CER ベースでは 115%増）して 13 億 900 万ドル。この増収の大部分は、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上半期増減なし（CER ベースでは 1 ポイント増）の 19.4%でした。中核営業利益率は 1 ポイント減少（CER ベースでは増減なし）して 27.9%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¹¹。
- 上半期の報告ベース EPS は 37%増（CER ベースでは 45%増）の 1.61 ドル。コア EPS は 26%増（CER ベースでは 27%増）の 2.53 ドル。報告ベースおよびコア EPS は、COVID-19 ワクチンにより 0.04 ドルのマイナス影響を受けました。
- 普通株 1 株当たり 0.09 ドル（64.8 ペンス、7.77 スウェーデンクローナ）の第 1 回中間配当に変更ありません。

営業サマリー

オンコロジー領域

上半期の総売上高は 19%増（CER ベースでは 15%増）の 63 億 6,000 万ドルを達成。

Table 2: 2021 年上半期- オンコロジー領域製品総売上高（抜粋）

	2021 年上半期			2021 年第 2 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	2,454	22	17	1,306	26	21
イミフィンジ	1,160	22	18	604	23	19
リムパーザ	1,131	19	15	588	6	2
カルケンス	490	n/m	n/m	280	n/m	n/m
エンハーツ	89	n/m	n/m	49	n/m	n/m

New CVRM 領域

上半期の総売上高は 21%増（CER ベースでは 16%増）の 27 億 3,100 万ドルを達成。

Table 3: New CVRM 領域製品の総売上高（抜粋）

	2021 年上半期			2021 年第 2 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(%)
フォシーガ	1,359	60	53	734	65	56
ブリリンタ	749	-11	-15	375	-14	-18
ビデュリオン	198	-9	-10	95	-18	-20
Roxadustat	92	n/m	n/m	52	n/m	n/m
ロケルマ	72	n/m	n/m	39	n/m	n/m

呼吸器・免疫領域

上半期の総売上高は 11%増（CER ベースでは 6%増）の、29 億 7,000 万ドルを達成。

Table 3: 呼吸器・免疫（R&I）領域製品の総売上高（抜粋）

	2021 年上半期			2021 年第 2 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(%)
シムビコート	1,371	-5	-9	680	4	-1
パルミコート	497	4	-2	167	72	59
ファセンラ	580	36	32	320	41	36
ビレーズトリ	82	n/m	n/m	56	n/m	n/m

COVID-19

総売上高は 2021 年第 1 四半期の 2 億 7,500 万ドルから 2021 年上半期には 11 億 6,900 万ドルに増加。

Table 4: COVID-19 ワクチンの業績

	2021 年上半期			2021 年第 2 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(%)
COVID-19 ワクチン	1,169	n/m	n/m	894	n/m	n/m

新興市場

上半期の総売上高は、26%増（CER ベースでは 21%増）の 54 億 5,900 万ドルでしたが、この業績は、オンコロジー領域のタグリッソおよびリムパーザ、CVRM 領域のフォシーガの成長ならびに COVID-19 ワクチンの売上の恩恵を反映しています。しかし、この業績は、中国の VPB プログラム実施によりマイナス影響を受けたブリリンタの売上減少により一部相殺されました。

上半期、中国の売上は 21%増（CER ベースでは 11%増）の 32 億 900 万ドルで新興市場の総売上高の 59%（2020 年上半期：61%）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、上半期の総売上高は、前述のブリリンタの売上減少によるマイナス影響を受けました。中国以外の総売上高は、COVID-19 ワクチンの売上による貢献を反映し、35%増（CER ベースでは 36%増）の 22 億 5,000 万ドルでした。本ワクチンの売上を除外すると、この業績は中南米、ブラジル、中東およびアフリカでの力強い成長の恩恵を受けています。

事業開発

日本におけるネキシウムのオーソライズド・ジェネリック

2021 年 6 月、アストラゼネカはネキシウムのオーソライズド・ジェネリックの権利を日本において国内製薬企業にアウトライセンスする契約を締結しました。本契約の一環として、7,500 万ドルの最初の提携収入が 2021 年第 2 四半期に計上されました。

サステナビリティ（持続可能性）概要

サステナビリティの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) 医療アクセス

2021 年上半期、当社とそのサブライセンス先である SII（Serum Institute of India）は 8,000 万回分を超える COVID-19 ワクチンを Vaccine Global Access（COVAX¹³）経由で 125 を超える国々に提供し、2021 年 6 月末現在、その供給分は COVAX による供給分の約 90%を占めます。また、その大部分は低・中所得国に提供されました。2021 年 6 月末現在、7 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らにより 170 カ国を超える諸国へ供給のため出荷されました。

b) 環境保護

2021 年 5 月、当社はフィナンシャルタイムズ（FT）による [Europe's Climate Leaders 2021](#) の一社として指定されました。これは、2014 年から 2019 年の間に温室効果ガス（GHG）排出原単位を大幅に削減したヨーロッパの企業を特定するもので、排出原単位は、収入 100 万ユーロ当たりトン単位での二酸化炭素排出量換算と定義されました。

より広範なサステナビリティに関する最新情報は本発表文書の後段で提供されます。

役員人事

今期、アストラゼネカは 2021 年 8 月 1 日付の当社の取締役会の人事異動を発表しました。アレクシオンのエグゼクティブバイスプレジデント兼最高財務責任者を務めた Aradhana Sarin はアストラゼネカのエグゼクティブディレクター兼最高財務責任者（CFO）に任命されます。さらに、マーク・デュノワイエはアストラゼネカの取締役および CFO を退任し、アレクシオンの最高経営責任者およびアストラゼネカの最高戦略責任者に就任します。デュノワイエ氏は引き続きソリオ氏の直

属の部下として、これまで通りアストラゼネカのシニアマネジメントチームのメンバーとして務めます。

2021年6月、Susan Galbraithが初期段階の創薬から後期段階の開発を担う、オンコロジー研究開発担当エグゼクティブバイスプレジデントに任命されました。この任命以前、Dr. Galbraithは10年間早期オンコロジー担当のシニアバイスプレジデントとして勤め、7つのプログラムの第III相試験への移行成功の監督責任を負い、うち4つの新薬が現在世界中で承認されています。この間、Dr. Galbraithはアストラゼネカのオンコロジー戦略の進展において主要な役割を果たし、先駆的な研究を支援し、最先端の技術を推進するとともに、生産性と科学的成果の変革に向け成功した提携関係を構築してきました。

注：

下記の注釈は1ページから7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 COVID-19ワクチン収益合計には、セラム・インスティテュート・オブ・インド (Serum Institute of India Pvt.Ltd. (SII)) からの共同研究収益3,300万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、同等の費用が販売管理費に含まれています。

³ Not meaningful (非適用)

⁴ 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。

⁵ 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。

⁶ 1株当たり利益

⁷ 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。

⁸ タグリツ、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、ブリリンタ、ロケルマ、roxadustat、ファセンラ、ビベスド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つの疾患領域の柱であるとともに今後の成長の重要な基盤です。

⁹ New CVRM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。

¹⁰ 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。

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 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。

¹³ 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	- タグリッソ-NSCLC¹⁴ 術後補助療法(EGFRm¹⁵):承認(EU) - イミフィンジ-ES-SCLC¹⁶ 承認(中国) - リムパーザ-前立腺がん(2次治療)(BRCAm¹⁷):承認(中国) - Koselugo-NF1¹⁸:承認(EU) - Orpathys-肺がん(2次治療)(METexon14¹⁹):approval(中国) - フォシーガ-CKD²⁰:承認(米国) - COVID-19 ワクチン-COVID-19:承認(日本)
薬事承認申請および/または受理	- シムビコート-軽症喘息:薬事承認申請の自主的取り下げ(EU) - ファセンラ-鼻ポリープ(鼻茸)²¹:薬事承認申請(米国) - テゼペルマブ-喘息:薬事承認申請(米国,EU,日本)
主な第 III 相データ readouts またはその他の主な展開	- イミフィンジ+tremelimumab-NSCLC(1次治療)(POSEIDON 試験): 第 III 相 OS²² 主要評価項目達成 - フォシーガ-CKD:規制当局の肯定的見解(EU) - roxadustat-CKD:米国食品医薬品局(FDA)諮問委員会の否定的結論 - nirsevimab-RSV²³:第 II/III 相主要安全性目標達成 - AZD7442-新型コロナウイルス SARS-CoV-2(STORMCHASER 試験):第 III 相主要評価項目未達成

¹⁴ 非小細胞肺がん

¹⁵ 上皮成長因子受容体変異

¹⁶ 進展型小細胞肺がん

¹⁷ 乳がん感受性遺伝子 1/2 変異

¹⁸ 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

¹⁹ MET エクソン 14 スキッピングは、NSCLC 患者に約 5%の頻度で発現し、扁平上皮がんおよび腺がんの両方に見られる。

²⁰ 慢性腎臓病

²¹ 鼻腔内の良性腫瘍

²² 全生存期間

²³ 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
2021 年 下半期	- イミフィンジ切除不能²⁴、ステージ IIINSCLC(PACIFIC-2 試験):データ 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):データ readout - 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(1 次治療、去勢抵抗性):データ readout、薬事承認申請 - エンハーツ-乳がん(2 次治療、HER2+²⁵):データ readout²⁶、薬事承認申請 - カルケンス-CLL²⁷ (R/R²⁸)(ELEVATE-RR 試験):薬事承認申請
	- フォシーガ-CKD:規制当局判断(EU、日本) - roxadustat-CKD に伴う貧血:規制当局判断(米国) - PT027-喘息:データ readout - anifrolumab-ループス(SLE²⁹):規制当局判断(米国、EU、日本) - COVID-19 ワクチン-COVID-19:薬事承認申請(米国) - AZD7442-SARS-CoV-2(新型コロナウイルス):データ readout、薬事承認申請
2022 年 上半期	- イミフィンジ切除不能、ステージ IIINSCLC(PACIFIC-2 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 readout - イミフィンジ-子宮頸がん: データ readout - イミフィンジ+/-treme-肝がん(1 次治療):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) - Kosalugo-NF1:薬事承認申請(日本、中国)
	- フォシーガ-CKD:規制当局判断(中国) - フォシーガ-HF³⁰ (HFpEF³¹):データ readout、薬事承認申請 - ブリリント-脳卒中(THALES 試験):規制当局判断(EU、中国) - roxadustat-MDS³²:データ readout - ファセンラ-鼻ポリープ(鼻茸):規制当局判断(米国) - tezepelumab-喘息:規制当局判断(米国、EU、日本) - PT027-喘息:薬事承認申請(米国) - nirsevimab-RSV:薬事承認申請

時期

ニュース配信

2022 年
下半期

- 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-LS-SCLC³³:データ readout
- イミフィンジ-胆管がん:データ readout、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-肝がん(局所領域)(EMERALD-1 試験):data readout
- 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
- roxadustat-MDS³⁴:薬事承認申請
- ファセンラ-好酸球増加症候群³⁵:データ readout
- ファセンラ-好酸球性食道炎³⁶:データ readout、薬事承認申請

²⁴ 外科手術では完全に除去できない腫瘍

²⁵ ヒト上皮成長因子受容体 2 変異陽性

²⁶ 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

²⁷ 慢性リンパ球性白血病成人における最も一般的なタイプの白血病

²⁸ 再発・難治性

²⁹ 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

³⁰ 心不全

³¹ 保持された左室駆出率を有する心不全

³² 骨髄異形成症候群

³³ 限局型小細胞肺癌

³⁴ 骨髄異形成症候群

³⁵ 希少血液疾患のグループ

³⁶ 食道内壁に凝集する白血球

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 Note7 に示します。

Table 7: 2021 年上半期 – 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領域の全製品、CVRM 領域のブリリンタ、ロケルマ、roxadustat および呼吸器領域のファセンラにより構成されています。総売上高の 51%（2020 年上半期：53%）を占めるスペシャリティケア製品は上半期 18%増（CER ベースでは 14%増）の 78 億 5,400 万ドルでした。

	2021 年上半期				2021 年第 2 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	6,360	41	19	15	3,337	41	19	14
バイオフーマ	5,701	37	15	11	2,849	35	25	19
- New CVRM	2,731	18	21	16	1,425	17	22	16
- R&I	2,970	19	11	6	1,424	17	27	21
その他製品	2,310	15	-2	-6	1,140	14	-4	-8
COVID-19	1,169	8	n/m	n/m	894	11	n/m	n/m
総売上高	15,540	100	23	18	8,220	100	31	25
- COVID-19 ワクチン の売上	1,169	8	n/m	n/m	894	11	n/m	n/m
COVID-19 ワクチン を除く総売上高	14,371	92	14	9	7,326	89	17	12

Table 8: 疾患領域別・製品別売上

	2021 年上半期				2021 年第 2 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	6,267	40	23	18	3,286	40	26	21
- タグリッソ	2,454	16	22	17	1,306	16	26	21
- イミフィンジ	1,160	7	22	18	604	7	23	19
- リムパーザ	1,131	7	39	34	588	7	40	35
- カルケンス	490	3	n/m	n/m	280	3	n/m	n/m
- Koselugo	48	-	n/m	n/m	26	-	n/m	n/m
- エンハーツ	4	-	n/m	n/m	3	-	n/m	n/m
- ゴラデックス ³⁷	466	3	5	-1	244	3	12	5
- フェソロデックス ³⁸	227	1	-27	-31	105	1	-28	-31
- イレッサ ³⁸	107	1	-27	-31	47	1	-34	-38

- アリミデックス ³⁸	73	-	-32	-35	29	-	-50	-53
- カソデックス ³⁸	82	1	-7	-13	41	-	-14	-19
- その他	25	-	-1	-4	13	-	12	6
バイオフーマ: CVRM	3,935	25	14	9	2,023	25	15	9
- フォシーガ	1,356	9	60	53	732	9	65	56
- ブリリント	749	5	-11	-15	375	5	-14	-18
- オングリザ	200	1	-22	-25	99	1	-14	-18
- ビデュリオン	198	1	-9	-10	95	1	-18	-20
- バイエッタ	32	-	-9	-12	16	-	6	-
- その他糖尿病製品	29	-	23	17	15	-	49	40
- Roxadustat	90	1	n/m	n/m	51	1	n/m	n/m
- ロケルマ	72	-	n/m	n/m	39	-	n/m	n/m
- クレストール ³⁸	539	3	-7	-11	265	3	-6	-11
- セロクエル/Toprol-XL ³⁸	515	3	30	24	266	3	22	14
- Atacand ³⁸	57	-	-55	-55	23	-	-62	-61
- その他	98	1	-7	-13	47	1	-1	-9
バイオフーマ: R&I	2,961	19	11	6	1,420	17	27	21
- シムビコート	1,371	9	-5	-9	680	8	4	-1
- パルミコート	497	3	4	-2	167	2	72	59
- ファセンラ	580	4	36	32	320	4	41	36
- Daliresp	114	1	8	7	54	1	3	3
- ビレーズトリ	82	1	n/m	n/m	56	1	n/m	n/m
- ビベスピ	26	-	20	18	13	-	34	33
- その他	291	2	58	47	130	2	85	70
その他製品	1,003	6	-10	-14	454	6	-19	-23
- ネキシウム ⁴²	739	5	4	-	336	4	-11	-14
- オメプラール / Losec/Prilosec ³⁸	100	1	1	-5	46	1	2	-6
- セロクエル XR/IR ³⁸	50	-	-21	-21	21	-	-23	-19
- シナジス ³⁸	49	-	-72	-72	24	-	-73	-73
- フルミスト ³⁸	3	-	n/m	n/m	1	-	n/m	n/m
- その他	62	-	-9	-13	26	-	10	1
COVID-19	1,136	7	n/m	n/m	862	10	n/m	n/m
COVID-19 ワクチン	1,136	7	n/m	n/m	862	10	n/m	n/m
製品売上合計	15,302	98	24	19	8,045	98	33	27
提携収入合計	238	2	-12	-12	175	2	-23	-23
総売上高	15,540	100	23	18	8,220	100	31	25

COVID-19 ワクチン を除く総売上高	14,371	92	14	9	7,326	89	17	12
--------------------------	--------	----	----	---	-------	----	----	----

³⁷ 従来製品

³⁸ Over the Counter

総売上高サマリー

オンコロジー領域

上半期の総売上高は 19%増（CER ベースでは 15%増）の 63 億 6,000 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 年上半期：42%）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 56 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 11 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 46 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 T790M³⁹ 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。

上半期、全てが製品売上による総売上高は 22%増（CER ベースでは 17%増）の、24 億 5,400 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 18%伸長し、8 億 5,300 万ドルでした。

新興市場において、タグリッソの売上は上半期 17%増（CER ベースでは 10%増）の 6 億 9,700 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。日本の売上は 9%増（CER ベースでは 7%増）の 3 億 7,200 万ドルでした。ヨーロッパの上半期の売上は 44%増（CER ベースでは 30%増）の 4 億 6,800 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）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 73 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。また、イミフィンジは 57 カ国で進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）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。

全てが製品売上からなるイミフィンジの上半期の総売上高は 22%増（CER ベースでは 18%増）の 11 億 6,000 万ドルでしたが、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、肺がんの診断が COVID-19 に伴い減少したにもかかわらず、4%増の 5 億 9,700 万ドルでした。日本の売上は 40%増（CER ベースでは 36%増）の 1 億 7,300 万ドル。ヨーロッパの売上は 36%増（CER ベースでは 23%増）の 2 億 2,700 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、109%伸長（CER ベースでは 99%増）し、1 億 3,300 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 84 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 82 カ国で承認されており、膵がん治療薬としては、63 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 60 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、上半期 19%増（CER ベースでは 15%増）の 11 億 3,100 万ドルでした。この好調な業績は、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⁴⁰ 卵巣がんの 1 次治療における上市の効果が始り、29%増の 5 億 2,300 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、ヨーロッパの製品売上は 52%増（CER ベースでは 38%増）の 3 億 100 万ドルでした。

日本の売上は 23%増（CER ベースでは 20%増）の 9,400 万ドル。新興市場の製品売上は、54%増（CER ベースでは 50%増）の 1 億 8,600 万ドル。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総売上高は上半期 148%増加（CER ベースでは 147%増）して 8,900 万ドル（2020 年上半期：3,600 万ドル）に達しました。全世界（日本を除く）の上半期の売上は 1 億 8,300 万ドルでした。

カルケンス

米国食品医薬品局（FDA）は 2019 年 11 月にカルケンスを慢性リンパ球性白血病（CLL）の治療薬として承認しました。合計で、カルケンスは、同疾患を適応症として 66 カ国において薬事承認を取得し、R/R（再発性／難治性）マンツル細胞リンパ腫（MCL）の治療薬としても 32 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 15 カ国および 10 カ国で認められています。

全て製品売上からなる総売上高は、上半期 152%増（CER ベースでは 150%増）の 4 億 9,000 万ドルに達しました。米国の売上は上半期 131%増の 4 億 4,500 万ドルとなり、総売上高の大部分を占めました。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。ヨーロッパの売上は、本製品が上市間もないことを反映し、3,200 万ドル（2020 年上半期：ゼロ）でした。

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 四半期の米国での上市後、全て米国での製品売上からなる上半期の総売上高は 4,800 万ドル（2020 年上半期：700 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上半期 2%減（CER ベースでは 8%減）の 4 億 7,500 万ドルでした。

ゾラデックスの新興市場での製品売上は 3%増（CER ベースでは 3%減）の 2 億 9,600 万ドルでした。ヨーロッパの売上は 9%増（CER ベースでは 1%減）の 7,400 万ドルでした。一方、その他既成市場（RoW）地域では、売上は 9%増（CER ベースでは 3%増）の 8,800 万ドルに達しました。

フェソロデックス

全て製品売上からなる総売上高は上半期 27%減（CER ベースでは 31%減）の 2 億 2,700 万ドルでした。

新興市場の売上は 20%減（CER ベースでは 22%減）の 8,000 万ドルでした。一方、米国の売上は 52%減の 1,600 万ドル。ヨーロッパの売上は 39%減（CER ベースでは 45%減）の 7,100 万ドル。日本の売上は、2020 年の薬価切り下げにより、増減なし（CER ベースでは 2%減）の 5,800 万ドルでした。

イレッサ

全て製品売上からなる総売上高は上半期 27%減（CER ベースでは 31%減）の 1 億 700 万ドルでした。新興市場の売上は 26%減（CER ベースで 31%減）の 8,900 万ドルでしたが、これはイレッサが引き続き中国の数量ベース調達（VBP）プログラムに収載されていることによる大幅な市場アクセスの低下と本剤の強制的な価格引き下げに影響を受けています。

³⁹ エクソン 20 の 790 番目の位置でスレオニン（T）をメチオニン（M）に置換する突然変異

⁴⁰ 相同組み換え修復欠損

バイオフィーマ: CVRM 領域

総売上高は上半期 13%増（CER ベースでは 9%増）の 39 億 4,200 万ドルに達し、総売上高合計の 25%（2020 年上半期：28%）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 の上半期の総売上高は、主にフォシーガの好調な業績を反映し、21%増（CER ベースでは 16%増）の 27 億 3,100 万ドルに達しました。New CVRM の総売上高は上半期 CVRM 全体の総売上上の 69%（2020 年上半期：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上半期 60%増（CER ベースでは 53%増）の 13 億 5,900 万ドルに達しました。すべての地域における数量ベースの成長を反映し、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）クラスの成長による恩恵を受け、大多数の市場においてフォシーガは、数量シェアにおいて、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、上半期 82%増（CER ベースで 77%増）の 5 億 5,700 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）への収載を反映しています。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。

米国の上半期の売上は、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を受け、27%増の 3 億 200 万ドルでした。さらに、フォシーガは 2021 年 5 月、CKD の治療薬としても承認されました。これらの承認は 2 型糖尿病（T2D）合併および非合併患者さん双方を対象としています。

ヨーロッパの製品売上は上半期 67%増（CER ベースでは 51%増）の 3 億 7,200 万ドルに達しました。この業績は SGLT-2 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、および 2020 年 11 月の HFrEF に対する薬事承認を反映しています。

ブリリント

上半期、全てが製品売上による総売上高は 7 億 4,900 万ドルで、11%の減少（CER ベースでは 15%減）を示しました。新興市場の売上は 38%減（CER ベースでは 40%減）の 1 億 8,000 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 30%の公定価格引き下げを反映しています。米国の売上は、急性虚血性脳卒中または高リスクー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トの上市を一部反映し、2%増の 3 億 6,000 万ドルでした。ヨーロッパのブリリントの売上は 3%増加（CER ベースでは 7%減）し 1 億 7,800 万ドルでした。上半期の総合的業績は、COVID-19 の継続する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。

オングリザ

全てが製品売上からなる総売上高は上半期 22%減（CER ベースでは 25%減）の 2 億ドルでした。しかし、新興市場の売上は、中国におけるジペプチジル・ペプチターゼ（DPP）-4 阻害剤クラスの成長を一部反映し、9%増（CER ベースでは 4%増）の 1 億 800 万ドルとなりました。オングリザの米国の売上は、同クラスからの顕著な転換により、上半期 58%減少し 4,400 万ドルとなりましたが、ヨーロッパの売上は、6%増（CER ベースでは 4%減）の 3,100 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上半期 9%減（CER ベースでは 10%減）の 1 億 9,800 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 自己注射器具の需要減を受け、上半期 12%減少し 1 億 6,200 万ドル。一方、ヨーロッパの売上は 20%増（CER ベースでは 7%増）の 2,900 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

全てが製品売上からなる総売上高は、上半期 162%増（CER ベースでは 158%増）の 7,200 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、127%増加して 4,900 万ドルでした。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。

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、上半期 1,500 万ドル（2020 年上半期：300 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、現在では適用されていません。今期、オランダおよびベルギーを含む複数の諸国が保険償還を決定したことから、ヨーロッパでの売上拡大は継続し、売上は 500 万ドル（2020 年上半期：200 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上半期 9,200 万ドルに達しました。2020 年 7 月の FibroGen, Inc.（FibroGen）との既存契約を変更する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上半期 7%減（CER ベースでは 11%減）の 5 億 4,000 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 3 億 7,200 万ドル。この業績は前述の中国の数量ベース調達（VBP）プログラムによる既存の影響を継続的に受けました。米国の売上は、10%減の 4,100 万ドルとなり、ヨーロッパの上半期の売上は、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）への売却を受けて、50%減（CER ベースでは 54%減）の 3,200 万ドルでした。

バイオフーマ：呼吸器・免疫領域

900 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上半期 11%増（CER ベースでは 6%増）の 29 億 7,000 万ドルで、総売上高合計の 19%を占めました（2020 年上半期：21%）。2020 年上半期の *パルミコート* の上半期の売上に対する 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

全てが製品売上からなる総売上高は上半期、5%減（CER ベースでは 9%減）の 13 億 7,100 万ドル。*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。しかし、世界的な ICS/LABA クラスの成長は、呼吸器疾患の発症率及び診断率の低下、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、特に米国で限定的でした。

米国の売上は上半期 5%減の 5 億 3,000 万ドル。この業績は、当社の提携先である Prasco LLC による *シムビコート* のオーソライズド・ジェネリックの上市を受けての 2020 年上半期の在庫変動ならびに COVID-19 の継続するマイナス影響を反映しています。この基本的業績は 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、これは保険者に提供されたインセンティブ（奨励金）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、5%増（CER ベースでは 2%増）の 3 億 600 万ドルでした。ヨーロッパの売上は、COVID-19 の既存の影響を反映し、上半期 3%減（CER ベースでは 12%減）の 3 億 4,400 万ドル。しかし、この業績は ICS/LABA クラスの成長の初期的な兆候により一部相殺されました。日本の売上は、上半期 36%減（CER ベースでは 37%減）の 6,600 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。

パルミコート

全てが製品売上からなる総売上高は、上半期 4%増（CER ベースで 2%増）の 4 億 9,700 万ドルでした。

パルミコート の売上が上半期 9%増加（CER ベースで 2%増）し 4 億 500 万ドルとなった新興市場は、*パルミコート* の全世界の総売上高の 81%を占めました。中国では、2020 年との比較で、小児患者数は今期増加しましたが、COVID-19 以前と比べると大幅に減少したままです。この影響と並行して、中国の業績は外来患者用の噴霧療法室（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* は 2021 年 6 月に直近の VBP に収載され、その結果、マーケットアクセスが大幅に低下し、本剤の公定価格が 30%切り下げられました。

米国の上半期の売上は、保険者に提供されたインセンティブ（報奨金）の調整により、2%減の 3,500 万ドルでした。日本の上半期の売上は、後発品との競合が激化した結果、32%減（CER ベースでは 34%減）の 1,100 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、上半期 36%増（CER ベースでは 32%増）の 5 億 8,000 万ドルでした。この業績は、特に米国における新規患者さんの治療開始の部分的回復ならびに他の生物製剤から切り替える患者さんを反映しています。ファセンラは、大多数の欧州諸国において、新規生物製剤のトップブランドとしての地位を継続するとともに、日本においてコントロール不良の重症喘息治療薬の新規患者さんの処方数においてトップのマーケットシェアを維持しました。

米国の売上は、重症喘息の生物製剤市場の部分的な回復を一部反映し、上半期 31%増の 3 億 5,700 万ドルでした。ヨーロッパの上半期の売上は 54%増（CER ベースでは 39%増）の 1 億 3,600 万ドルでしたが、この業績は新規患者の治療開始の増加により主に恩恵を受けました。加えて、米国および EU の双方が、喘息患者治療のための生物製剤の採用増加により恩恵を受けました。日本の売上は、17%増（CER ベースでは 14%増）の 5,400 万ドル。新興市場の売上は 25%増（CER ベースでは 27%増）の 800 万ドルでした。

Daliresp

全てが製品売上からなる総売上高は、上半期 8%増（CER ベースでは 7%増）の 1 億 1,400 万ドル。米国の売上は、主に保険者（ペイヤー）に提供されたインセンティブ（報奨金）の有利な調整により 15%増の 1 億 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 34 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。加えて、ビレーズトリはすでに 11 カ国で保険償還も認められています。

全てが製品売上からなる総売上高は上半期 8,200 万ドル（2020 上半期：1,100 万ドル）。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、4,300 万ドル（2020 年上半期：900 万ドル）に達しました。新興市場の売上は上半期、2,700 万ドル（2020 年上半期：ゼロ）に達しましたが、この業績は 2021 年 3 月付の中国の NRDL への本剤の収載による恩恵を受けています。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。2020 年 10 月の投薬期間制限解除を受けて、日本の売上は 1,100 万ドル（2020 年上半期：200 万ドル）。ヨーロッパでは、Trixeo という製品名で、上半期の売上は 100 万ドル（2020 年上半期：ゼロ）となりました。

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上半期 5%減（CER ベースでは 8%減）の 10 億 9,900 万ドル。その他製品の総売上高は総売上高合計の 7%（2020 年上半期：9%）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、上半期 13%増（CER ベースでは 9%増）の 8 億 2,700 万ドル。新興市場のネキシウムの上半期の売上は、中国における病院で結腸内視鏡検査を受ける患者数の増加を反映し、13%増（CER ベースでは 9%増）の 4 億 1,900 万ドルでした。しかし、この業績は、大幅にマーケットアクセスを低下させ、同剤の公定価格を 10%切り下げた中国の VBP プログラムへの 2021 年 2 月のネキシウム（経口剤）の収載の影響により一部相殺されました。

2021 年 3 月、アストラゼネカと第一三共は、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。米国の総売上高は 13%減少し、7,800 万ドル。ヨーロッパの総売上高は 7%減（CER ベースでは 16%減）の 3,600 万ドルでした。

シナジス

全てが製品売上からなる総売上高は上半期 72%減の 4,900 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上半期 71%減の 4,400 万ドルでした。この業績は、アッヴィの段階的な発注を反映しており、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もこの業績に影響を与えました。加えて、COVID-19 に起因する社会的距離（ソーシャル・ディスタンス）の規則による本年初期にみられた世界的な RS ウイルス感染症の水準の低さによっても悪影響を受けました。

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、世界中での約 3 億 1,900 万回⁴¹分の提供を反映し、11 億 6,900 万ドルでした。ヨーロッパの売上は 5 億 7,200 万ドル、新興市場の売上は 4 億 5,500 万ドル、およびその他既成市場の売上は 1 億 900 万ドルでした。

⁴¹ 上半期中に、EU は約 9,700 万回分、英国は約 5,200 万回分、ブラジルは約 6,500 万回分を受領し、Gavi とその他諸国はそれぞれ約 4,900 万回分、約 5,700 万回分を受領しました。アストラゼネカのサブライセンスパートナーからの寄付を含め、7 億回分を超えるワクチンが 170 を超える国々への供給用に出荷されました。

地域別総売上高

製品売上の地理的分布は英語原文発表文書に示されています。さらなる詳細については、同文書の Table 54：2021 年上半期および 2020 年上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 年上半期-地域別総売上高

	2021 年上半期				2021 年第 2 四半期		
	100 万ドル	合計(%)	実質増減(%)	CER 増減(%)	100 万ドル	実質増減(%)	CER 増減(%)
新興市場	5,459	35	26	21	2,868	39	32
- 中国	3,209	21	21	11	1,531	23	12
- 中国以外	2,250	14	35	36	1,337	65	63
米国	4,834	31	16	16	2,524	21	21
ヨーロッパ	3,261	21	33	21	1,715	38	24
既成市場(RoW)	1,986	13	19	13	1,113	25	20
- 日本	1,414	9	15	12	794	17	16
- カナダ	331	2	11	1	175	23	7
- その他既成市場 (RoW)	241	2	66	40	144	n/m	79
合計	15,540	100	23	18	8,220	31	25

業績発表日程

当社は 2021 年 11 月 12 日（金）に 9 カ月累計および第 3 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、希少疾患、循環器・腎・代謝疾患、呼吸器・免疫疾患からなるバイオ・医薬品において、医療用医薬品の創薬、開発、製造およびマーケティング・営業活動に従事しています。英国ケンブリッジを本拠地として、当社は 100 カ国以上で事業を展開しており、その革新的な医薬品は世界中で多くの患者さんに使用されています。詳細については <http://www.astrazeneca.com> または、ツイッター [@AstraZeneca](https://twitter.com/AstraZeneca)（英語のみ）をフォローしてご覧ください。

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。