

本資料は、アストラゼネカ英国本社（AstraZeneca PLC）が2023年11月9日に発表した[2023年上半期および第3四半期業績発表プレスリリース](#)を抜粋し、日本語に翻訳したものです。発表の内容及び解釈については英語本社発表版が優先します。

2023年9カ月通期および第3四半期業績

～年初来の好調な業績を維持し、COVID-19 医薬品を除いた売上収益および
コアの1株あたり利益（EPS）のガイダンスを上方修正～

収益および EPS の概要

	2023年9カ月通期			2023年第3四半期		
	増減 (%)			増減 (%)		
	100 万ドル	実績	CER ¹	100 万ドル	実績	CER
- 製品売上	32,466	1	4	11,018	4	5
- アライアンス収益 ²	1,004	99	99	377	76	75
- 協業収益	317	(28)	(28)	97	(46)	(47)
売上収益	33,787	2	5	11,492	5	6
売上収益 (COVID-19 を除く)	33,453	12	15	11,492	12	13
報告ベース ³ EPS ⁴	\$3.22	>2x	>2x	\$0.89	(16)	(6)
コア ⁵ EPS	\$5.80	10	17	\$1.73	4	9

財務業績

（注記がない限り、2023年9カ月通期の数値、伸び率は恒常為替レート（CER）ベース）

- COVID-19 医薬品の収益が 28 億 9,600 万ドル減少したにもかかわらず、売上収益は 5% 増の 337 億 8,700 万ドルを達成⁶
- COVID-19 医薬品を除くと、売上収益および製品売上はいずれも 15%増加
- オンコロジーによる売上収益は 20%増、循環器・腎・代謝疾患（CVRM）⁷は 19%増、呼吸器疾患（R&I）⁸は 9%増、希少疾患は 12%増
- コア製品売上総利益率⁹は、利益率の低い COVID-19 医薬品の売上減少を反映し、2 パーセンテージポイント増の 82%
- コア営業利益率は、以前に発表された *Beyfortus* の契約関係更新による利益を含めて、3 パーセンテージポイント増の 35%、計 7 億 1,200 万ドルとなり、コア営業外収入に計上
- コア EPS は 17%増の 5.80 ドル
- 現時点で 2023 通年の COVID-19 医薬品を除く売上収益は、CER ベースで 10%台前半の増加を見込む
- 現時点で 2023 通年のコア EPS は、CER ベースで 2 桁前半から 10%台前半の増加を見込む

最高経営責任者（CEO）パスカル・ソリオのコメント

「当社は第3四半期も引き続き堅調な成長軌道に乗り、COVID-19 医薬品を除く当四半期の売上収益は対前年比で 13%増加しました。

当四半期には、当社の PD-1/CTLA-4¹⁰二重特異性抗体である volrustomig をはじめ、有望な分子薬の第 III 相試験を複数開始しました。二重特異性抗体のポートフォリオは、さまざまながんにおいて第一世代チェックポイント阻害剤に取って代わる可能性があります。また、zibotentan とフォシーガの両製剤固定用量による併用療法の試験も開始しました。併用療法は、現在の標準治療ではコントロール不十分な腎臓病患者さんの予後を大きく改善する可能性があります。

本日、ベストインクラスとなる可能性のある経口 GLP-1 受容体作動薬¹¹ ECC5004 のライセンス契約を締結し、当社の心血管代謝疾患および肥満症領域のパイプラインがさらに強化されたことを嬉しく思います。この分子薬は、2 型糖尿病や肥満症等の心血管代謝疾患を抱える推定 10 億人の患者さんの治療に対して、単剤療法および併用療法を通じて重要な進歩をもたらす可能性があります。

本年のこれまでの好調な業績を踏まえて、当社は COVID-19 医薬品を除く売上収益およびコア EPS の通年のガイダンスを上方修正しました」。

前回の業績発表以降の主なマイルストーン

- 主たる良好な臨床試験結果：転移性 HR¹²陽性乳がんにおけるダトポタマブ デルクステカン（TROPION-Breast01）、肝がんにおけるイミフィンジ（EMERALD-1）、EGPA¹³におけるファセンラ（MANDARA）
- 主な薬事承認：HER2¹⁴変異陽性肺がんにおけるエンハーツの欧州での承認（DESTINY-Lung02）、駆出率を問わない心不全におけるフォシーガ（DELIVER）、r/rCLL¹⁵におけるカルケンス（ASCEND）、NMOSD¹⁶におけるソリリスの中国での承認。前立腺がんにおけるリムパーザ（PROpel）、HER2 変異陽性肺がんにおけるエンハーツ（DESTINY-Lung02）の日本での承認
- その他のマイルストーン：米国における局所進行または転移性 EGFRm¹⁷ NSCLC¹⁸の患者さんを対象とした化学療法併用下でのタグリッソの画期的治療薬指定および優先審査指定（FLAURA2）、米国における HER2 変異陽性結腸直腸がん（DESTINY-CRC01、DESTINY-CRC02）および複数種類の HER2 発現腫瘍（DESTINY-PanTumor02）に対するエンハーツの画期的治療薬指定

ガイダンス（業績予想）

2022 年までの平均為替レートを基にした CER ベースで、2023 年通年の売上収益およびコア EPS に関するガイダンスを修正します。

売上収益は 1 桁台半ばのパーセンテージの増加が見込まれる

（従来予想は、1 桁台前半から半ば）。

COVID-19 医薬品を除くと、売上収益は 10%台前半の増加を見込む

（従来予想は、2 桁台前半）。

コア EPS は、2 桁台前半から 10%台前半の増加を見込む

（従来予想は、1 桁台後半から 2 桁台前半）。

損益計算書のその他の項目は、当社の 2023 年上半期業績発表でお知らせした内容とおおむね一致すると予想されます。

当社は、買収関連負債から生じる公正価値調整、無形資産減損費用、訴訟和解引当金等、報告ベースの業績の重要な要素を確実に予測できないため、報告ベースのガイダンスを提供することはできません。[本発表](#)の最後にある将来予測に関する注意事項をご参照ください。

為替の影響

仮に 2023 年 10 月から 12 月までの為替レートが 2023 年 9 月の平均レートで推移した場合、2023 年の売上収益は、CER ベースの業績に対して 1 桁台前半の悪影響を受けると想定しています。また、コア EPS は、1 桁台半ばの悪影響を受けると想定しています（従来予想は 1 桁台前半から半ばの悪影響）。

Table 1 : 2023 年第 3 四半期売上収益のパフォーマンスの主要要素

収益項目	100 万ドル	増減 (%)		
		実績	CER	
製品売上	11,018	4	5	* オンコロジー、CVRM、および希少疾患が CER ベースで 2 桁台の成長
アライアンス収益	377	76	75	* エンハーツが 2 億 6,600 万ドル (2022 年第 3 四半期 : 1 億 6,000 万ドル) * テゼスパイアが 7,400 万ドル (2022 年第 3 四半期 : 2,600 万ドル)
協業収益	97	(46)	(47)	* Beyfortus の薬事上のマイルストーンが 7,100 万ドル
売上収益	11,492	5	6	* COVID-19 医薬品を除くと、2023 年第 3 四半期の売上収益は 12% (CER ベースでは 13%) 増

治療領域	100 万ドル	増減 (%)		
		実績	CER	
オンコロジー	4,664	15	17	* 主要製品および地域において好調な業績を達成 * 当四半期における リムパーザによるマイルストーンはなし (2022 年第 3 四半期 : 7,500 万ドル)
CVRM	2,687	14	16	* フォシーガの売上は 41% 増、ロケルマは 30% (CER ベースでは 31%) 増、ロキサデュスタットは 31% (CER ベースでは 39%) 増、ブリリントは 2% (CER ベースでは 1%) 減
R&I	1,549	3	5	* ファセンラの売上は 10% 増、ビレーズトリは 66% (CER ベースでは 69%) 増。サフネローおよび テゼスパイアは発売段階で力強い成長を保持するも、当四半期に米国でジェネリック医薬品の競合参入による影響を受けた シムビコート の 12% (CER ベースでは 10%) 減により一部相殺
V&I ¹⁹	312	(64)	(65)	* 当四半期の COVID-19 mRNA および パキサゲブリア の収益は 0 ドル (2022 年第 3 四半期 : それぞれ 5 億 3,600 万ドルおよび 1 億 8,000 万ドル) * Beyfortus の売上は 1 億 3,800 万ドル。内訳は、サノフィに供給された製品の売上 5,000 万ドル、薬事上のマイルストーン達成による協業収益 7,100 万ドル、および米国以外の総利益のアストラゼネカに対する分配率に応じたアライアンス収益 1,700 万ドル
希少疾患	1,974	13	14	* ソリリスの 13% (CER ベースでは 12%) 減により一部相殺されるものの、ユルトミリスの売上は 50% (CER ベースでは 49%) 増加 * 患者さんの需要の高さを反映し、ストレンジックの売上は 20% (CER ベースでは 21%) 増、コセルゴは 81% 増
その他医薬品	306	(36)	(32)	* ネキシウムは、日本でジェネリック医薬品との競争が激化
売上収益	11,492	5	6	

		増減 (%)	
--	--	--------	--

COVID-19 を含む地域別売上	100 万ドル	実績	CER	
米国	4,859	5	4	
新興国市場	2,964	4	12	
- 中国	1,452	(6)	1	
- 中国以外の新興国市場	1,513	15	25	
欧州	2,392	16	9	
その他既成市場	1,276	(10)	(6)	
COVID-19 を含む売上収益	11,492	5	6	* 成長率は COVID-19 医薬品の売上減少が影響（下表を参照）

		増減 (%)		
COVID-19 を除く地域別売上	100 万ドル	実績	CER	
米国	4,859	12	12	
新興国市場	2,964	8	16	
- 中国	1,452	(6)	1	
- 中国以外の新興国市場	1,513	25	36	
欧州	2,392	23	16	
その他既成市場	1,276	5	10	
COVID-19 を除く売上収益	11,492	12	13	

Table 2 : 2023 年第 3 四半期の財務パフォーマンスの主要要素

項目	報告ベース	報告ベース 増減	コア	コア増減	コメント ²⁰
売上収益	114 億 9,200 万 ドル	実績 5% CER 6%	114 億 9,200 万 ドル	実績 5% CER 6%	* COVID-19 医薬品を除くと、2023 年第 3 四半期の売上収益は 12%（CER ベースでは 13%）増 * 詳細は、本書の Table 1 および売上収益の項を参照
製品売上総 利益率	81%	実績+9pp CER +10pp	81%	実績+1pp CER +1pp	+ オンコロジーおよび希少疾患医薬品の望ましい売上構成比 + COVID-19 医薬品の売上なし - 利益分配契約を有する製品構成比の上昇（アストラゼネカが製品売上を計上し、パートナーへの利益分配を売上原価 ²¹ の費用として計上する製品が増加） * 製品の季節性、為替変動、およびその他の影響により、期間による製品売上総利益率の変動が予想される
研究開発費	25 億 8,400 万 ドル	実績 5% CER 4%	24 億 8,500 万 ドル	実績 5% CER 5%	+ パイプラインへの投資拡大 * コア研究開発費の対売上収益比は 22%（2022 年第 3 四半期：21%） * 前年同期比は、試験の開始と実行といったコストフェーズの違いの影響を受ける可能性がある
販売費・ 一般管理費 (SG&A)	48 億ドル	実績 12% CER 12%	33 億 5,500 万 ドル	実績 6% CER 7%	+ 最近発売された製品および発売前製品の市場開発活動 + 報告ベースの販売費・一般管理費は、2023 年第 3 四半期の法的和解に関連した引当金 4 億 2,500 万ドルを含め、法的引当金の増加により影響を受けた（原文 Note 6 参照） * コア販売費・一般管理費 対 売上収益比率は 29%（2022 年第 3 四半期：29%）

					* 前年比は、コストフェーズの違いの影響を受ける可能性がある
営業外収入 (および費用) ²²	7,000 万 ドル	実績 -34% CER -33%	7,000 万 ドル	実績 -35% CER -34%	- brazikumab の開発中止
営業利益率	17%	実績+6pp CER +7pp	31%	実績は安定的 CER +1pp	* 上記の製品売上総利益率、費用、ならびに 営業外収入および費用のコメントを参照
純金融費用	2 億 9,100 万 ドル	実績 -9% CER -6%	2 億 2,300 万 ドル	実績 -12% CER -7%	+ 現金および短期投資に対する利息は上昇す るも、流動負債および社債発行の利息上昇 によりほぼ相殺
税率	17%	実績 n/m CER n/m	19%	実績+1pp CER +1pp	* 期間による税率の変動が予想される
EPS	\$0.89	実績 -16% CER -6%	\$1.73	実績 4% CER 9%	* 報告ベースとコアとの差異の詳細は Table 14 に示す。

Table 3 : 前回の決算発表以降のパイプラインのハイライト

イベント	医薬品	適応症/治療	イベント
薬事承認 およびその他の 薬事案件	リムパーザ	mCRPC ²³ (1 次治療) (PROpel)	薬事承認 (日本)
	エンハーツ	HER2m ²⁴ NSCLC (2 次治療+) (DESTINY-Lung02)	CHMP の肯定的見解 (欧州)、 薬事承認 (欧州、日本)
	カルケンス	CLL ²⁵ (ASCEND)	薬事承認 (中国)
	フォシーガ	HFpEF ²⁶ (DELIVER)	薬事承認 (中国)
	ソリリス	NMOSD	薬事承認 (中国)
薬事承認申請 または受理	タグリッソ	EGFRm NSCLC (1 次治療) (FLAURA2)	薬事承認申請 (米国、欧州、中 国)、優先審査 (米国)
	イミフィンジ	NSCLC (術前補助療法) (AEGEAN)	薬事承認申請 (米国)
	カピバセルチブ	HR 陽性/HER2 低発現または陰性 の局所進行性または転移性乳がん (2 次治療) (CAPitello-291)	薬事承認申請 (中国)
	ロキサデュスタット	化学療法による貧血	薬事承認申請 (中国)
	フルミスト	自己接種インフルエンザワクチン	薬事承認申請 (米国)
主な第 III 相 臨床試験結果 およびその他の 展開	イミフィンジ	肝がん (局所領域) (EMERALD- 1)	主要評価項目達成
	datopotamab deruxtecan	HR 陽性/HER2 低発現または陰性 乳がん (手術不能および/または転 移性) (TROPION-Breast01)	主要評価項目達成
	ファセンラ	EGPA (MANDARA)	主要評価項目達成

*米国、欧州および中国の薬事承認申請は申請受理を意味します。

今後のパイプライン進展

主要な臨床試験結果の予想時期については、臨床試験付録 (Clinical Trials Appendix) (www.astrazeneca.com/investor-relations.html) 2 ページの表をご覧ください。

その他、パイプラインの変更

aHUS²⁷または PNH²⁸の成人患者さんを対象としたユルトミリスの皮下投与の開発は中止されました。これは、オンボディ・デリバリー・システムの開発への継続的な取り組みの成果によるものです。

Table 4 : 2023 年 1 月 1 日以降に開始された第 III 相試験

医薬品	試験名	適応症
datopotamab deruxtecan	AVANZAR	NSCLC（1 次治療）
	TROPION-Lung07	非扁平上皮 NSCLC（1 次治療）
カミゼストラント	CAMBRIA-1	HR 陽性/HER2 陰性乳がんにおける術後補助療法
	CAMBRIA-2	HR 陽性/HER2 陰性乳がんにおける術後補助療法
カピバセルチブ	CAPItello-292	HR 陽性/HER2 陰性の進行乳がん
Volrustomig	eVOLVE-Cervical	高リスク局所進行子宮頸がん
	eVOLVE-Lung02	PD-L1 ²⁹ 発現レベルが 50%未満の mNSCLC（1 次治療）
zibo/dapa	ZENITH High Proteinuria	CKD ³⁰ および高蛋白尿
サフネロー	DAISY	全身性硬化症
テゼスパイア	CROSSING	好酸球性食道炎
ビレーズトリ	LITHOS	軽症または中等症喘息
ビレーズトリ	ATHLOS	COPD ³¹
pMDI ³² ポートフォリオ	HFO1234ze	健康被験者における粘液線毛クリアランス
pMDI ポートフォリオ	HFO1234ze	コントロール良好または部分的にコントロールされている喘息
Tozorakimab	MIRANDA	COPD
AZD3152	SUPERNOVA	COVID-19 の予防
ユルトミリス	ARTEMIS	心臓手術関連の急性腎障害

コーポレートおよび事業開発

9 月に、アストラゼネカと Verge Genomics（Verge 社）は、希少な神経変性疾患と神経筋疾患の新しい薬剤標的を特定するマルチターゲット連携を発表しました。Verge 社は、人工知能と患者さんの体組織データを活用する臨床段階の創薬企業です。4 年契約の条件に基づき、Verge 社は前払い、出資、短期支払いとして、最大 4,200 万ドルを受け取るようになります。さらに、下流工程のロイヤリティが含まれる可能性があります。アストラゼネカは、Verge 社の株を保有します。

9 月に、アストラゼネカは、ファイザー社からの前臨床段階の希少疾患遺伝子治療プログラムポートフォリオとその実現技術の購入およびライセンス導入に関して、契約を締結しました。この契約の対価は総額で最大 10 億ドルに達し、さらに売上に応じた段階的なロイヤリティも考慮されています。

Cellectis 社

11 月に、アストラゼネカは、オンコロジー、免疫療法、希少疾患等のアンメットニーズの高い領域における次世代治療薬の開発を加速させるため、臨床開発に注力するバイオテクノロジー企業である Cellectis 社との提携および投資契約を発表しました。アストラゼネカは、この提携契約の条件に基づき、Cellectis 社独自のゲノム編集技術と製造能力の活用を通じて、新規の細胞・遺伝子治療用製品を設計し、この分野における当社の成長を促進します。この契約には、アストラゼネカが 25 の遺伝子標的を占有することが含まれており、これらを基に最大 10 の候補製品が開発に向けて探索可能となることが期待されます。

2023 年第 4 四半期に、アストラゼネカは Cellectis 社に対して頭金として 1 億 500 万ドルを支払います。内訳は、共同研究契約の条件に基づく現金による前払金 2,500 万ドルと、8,000 万ドルの株式投資です。拘束力のある最終契約の締結を条件として、2024 年初めにさ

らに 1 億 4,000 万ドルの出資を行う予定です。この 2 回目の投資が完了したところで、Collectis 社に対するアストラゼネカの株式保有比率は合計で約 44%に達します。共同研究の条件に基づき、Collectis 社に対しては、治験薬のオプション料のほか、開発、薬事、および販売のマイルストーンに応じた支払いも行われます。金額は、10 の製品候補それぞれにつき 7,000 万ドルから 2 億 2,000 万ドルの範囲にて段階的なロイヤルティに加えて支払われます。

Eccogene 社とのライセンス契約

11 月、アストラゼネカと Eccogene 社は、肥満症、2 型糖尿病およびその他の心血管代謝疾患の治療薬として開発されている 1 日 1 回経口投与によるグルカゴン様ペプチド 1 受容体作動薬（GLP-1 受容体作動薬）である ECC5004 に関する独占的ライセンス契約を締結しました。第 1 相試験の予備的な結果によると、ECC5004 は差別化された臨床プロファイルが示されており、良好な忍容性ととも、設定された用量レベル全てでプラセボを上回る有望な血糖降下作用ならびに体重減少作用が認められました。

契約条件に基づき、Eccogene 社に対しては初回の前払金として 1 億 8,500 万ドルを支払い、臨床開発、薬事、および販売上の将来のマイルストーンに応じた段階的なロイヤルティとしてさらに最大 18 億 2,500 万ドルを支払う予定です。アストラゼネカは、中国を除くすべての地域において、適応を問わず、ECC5004 の開発および商業化を進めるグローバルな独占的権利を取得しています。中国では、Eccogene 社がアストラゼネカと共同開発および共同販売を行う権利を有しています。

サステナビリティの概要

アストラゼネカは当四半期に、英国およびスウェーデンで再生可能エネルギーに関する長期的なパートナーシップを締結しました。英国の合意は、マックルズフィールド、ケンブリッジ、ルートン、およびスピークの当社施設における化石燃料からの転換を支援します。また、スウェーデンの合意は、当社のイエーテボリの施設、および世界最大の医薬品製造施設の 1 つであるセーデルテリエの施設の、総電力需要の約 80%に対応します。詳細は「サステナビリティ」の項をご覧ください。

報告カレンダー

当社は、2024 年 2 月 8 日（木）に、通期および第 4 四半期決算を発表する予定です。

営業および財務の概況

本セクションの成長および業績に関する説明はすべて実際の為替レートに基づいており、財務数値は特に断りのない限り、百万米ドル（m）単位で記載されています。別段の記載がない限り、本発表で示された業績は、2023 年 9 月 30 日までの 9 カ月間（「当期」または「2023 年 9 カ月通期」）を対象とし、2022 年 9 月 30 日までの 9 カ月間（「2022 年 9 カ月通期」）と比較、あるいは、2023 年 9 月 30 日までの 3 カ月間（「当四半期」または「2023 年第 3 四半期」）を 2022 年 9 月 30 日までの 3 カ月間（「2022 年第 3 四半期」）と比較しています。

コア財務指標である EBITDA、純負債、製品売上総利益率（以前の「売上総利益率」）、営業利益率および CER は、当社グループの中間財務諸表から直接算出できないため、非 GAAP 財務指標となります。経営陣は、これらの非 GAAP 財務指標は、報告ベースの業績と合わせて提供することにより、投資家やアナリストに、当社グループの財務業績や状況を時系列で比較しながらより深くご理解いただくための有益な補足情報を提供すると考えていま

す。これらの非 GAAP ベースの財務指標は、GAAP に準拠して作成された財務指標に代わるものでも、優先されるものではありません。

コア財務指標は、以下のような特定の重要な項目を除外するよう調整されています。

- 無形資産の償却および減損（減損の戻し入れを含むが、IT 資産に関連する費用を除く）
- 組織改編に関連する費用および引当金（構造改革プログラムが資産化された IT 資産に及ぼす影響に関連する費用を含む）
- アレクシオン社買収関連項目（主に買収した棚卸資産の公正価値調整と従業員株式報奨の差し替えによる公正価値の影響）
- その他の特定項目（主に企業結合または資産取得の偶発対価に関連する帰属金融費用および公正価値変動、無形資産取得によって生じた特定のその他の支払債務に関する帰属金融費用および再測定調整、法的和解、ならびにアレクシオン社買収によって生じたその他の支払債務に関連する再測定調整）
- 上記の調整による税効果は、コア税金費用から除外

コア財務指標の性質に関する詳細は、[アニュアルレポートおよび Form 20-F Information 2022](#) の 63 ページに記載されています。

本発表の財務業績の項に記載されている報告ベースの財務指標とコア財務指標の調整表を参照してください。

製品売上総利益率（以前の「売上総利益率」）は、製品売上が売上原価を上回る割合であり、両者の差額を売上で除して計算されます。報告ベースの製品売上総利益率およびコア製品売上総利益率の計算では、アライアンス収益、協業収益および関連費用の影響は除外されており、それにより製品売上の基礎的な業績が反映されています。

EBITDA は、合併会社および関連会社から生じた純金融費用ならびに減価償却費および減損費用を控除した報告ベースの税引前利益と定義されています。本発表の財務業績の項に記載されている報告ベースの税引前利益と EBITDA の調整表を参照してください。

営業利益率は、売上収益に対する営業利益の割合と定義されています。

純負債は、現金および現金同等物、その他の投資、ならびに金融派生商品の純額を差し引いた有利子負債およびリース負債と定義されています。本発表（英語原文）の中間財務諸表の注記 3「ネット借入」をご参照ください。

当社は、投資家およびアナリストの皆様が単一の財務指標に依存することなく、アストラゼネカの財務諸表（その注記を含む）およびその他の利用可能な当社報告書を注意深く全体的に検討されることを強くお勧めします。

四捨五入の関係で、本発表におけるいくつかのドル数値およびパーセンテージの合計は一致しない場合があります。

売上収益

Table 5：治療領域および医薬品別業績（製品売上および売上収益）

	2023 年 9 カ月通期				2023 年第 3 四半期			
	100 万 ドル	対合計 (%)	増減 (%)		100 万 ドル	対合計 (%)	増減 (%)	
製品売上			実績	CER			実績	CER
オンコロジー	12,692	38	17	20	4,389	38	16	17
- タグリッソ	4,380	13	7	10	1,465	13	5	6
- イミフィンジ ³³	3,102	9	53	56	1,126	10	53	54

- リムパーザ	2,070	6	6	9	702	6	7	8
- カルケンス	1,839	5	25	26	654	6	16	15
- エンハーツ	178	1	>3x	>3x	73	1	>3x	>3x
- Orpathys	33	-	(3)	4	12	-	6	13
- ゴラデックス	699	2	(3)	5	239	2	-	5
- フェソロデックス	217	1	(16)	(10)	64	1	(21)	(16)
- その他	174	1	(36)	(32)	54	-	(33)	(30)
バイオ医薬品：CVRM	7,887	23	14	18	2,683	23	14	16
- フォシーガ	4,358	13	36	40	1,554	14	41	41
- ブリリンタ	996	3	(2)	-	331	3	(2)	(1)
- ロケルマ	300	1	44	49	102	1	30	31
- ロキサデウスタット	208	1	41	51	74	1	31	39
- オンデキサ	129	-	16	19	40	-	(3)	(5)
- クレストール	860	3	4	11	275	2	(1)	6
- セロケン/Toprol-XL	496	1	(30)	(23)	153	1	(36)	(29)
- オングリザ	180	1	(12)	(8)	53	-	(20)	(17)
- ビデュリオン	123	-	(40)	(40)	35	-	(48)	(49)
- その他	237	1	(16)	(13)	66	1	(23)	(21)
バイオ医薬品：R&I	4,517	13	5	8	1,451	13	2	3
- シムビコート	1,842	5	(4)	(1)	555	5	(12)	(10)
- ファセンラ	1,134	3	12	13	389	3	10	10
- ビレーズトリ	478	1	69	73	171	1	66	69
- サフネロー	191	1	>2x	>2x	76	1	>2x	>2x
- テゼスパイア	51	-	>10x	>10x	21	-	>10x	>10x
- パルミコート	493	1	3	10	148	1	2	7
- ビベスピ [®]	42	-	(2)	(2)	13	-	(5)	(4)
- Daliresp/Daxas	41	-	(74)	(74)	11	-	(79)	(79)
- その他	245	1	(30)	(27)	67	1	(31)	(28)
バイオ医薬品：V&I	667	2	(82)	(81)	224	2	(74)	(74)
- COVID-19 mAbs ³⁴	126	-	(91)	(90)	-	-	n/m	n/m
- バキスゼブリア	28	-	(98)	(98)	-	-	n/m	n/m
- Beyfortus	52	-	n/m	n/m	50	-	n/m	n/m
- シナジス	383	1	-	6	99	1	(5)	(1)
- フルミスト	78	-	32	28	75	1	28	23
希少疾患	5,793	17	11	12	1,974	17	13	14
- ソリリス	2,429	7	(17)	(15)	781	7	(13)	(12)
- ユルトミリス	2,141	6	56	58	777	7	50	49
- ストレンジック	847	3	23	24	285	2	20	21
- コセルゴ	246	1	65	65	87	1	81	81
- カヌマ	130	-	17	18	44	-	21	19
その他医薬品	910	3	(27)	(22)	297	3	(27)	(22)
- ネキシウム	735	2	(25)	(20)	244	2	(22)	(17)
- その他	175	1	(33)	(31)	53	-	(43)	(41)
製品売上	32,466	96	1	4	11,018	96	4	5
アライアンス収益	1,004	3	99	99	377	3	76	75
協業収益	317	1	(28)	(28)	97	1	(46)	(47)
売上収益	33,787	100	2	5	11,492	100	5	6

Table 6 : アライアンス収益

	2023 年 9 カ月通期				2023 年第 3 四半期			
	100 万 ドル	対合計 (%)	増減 (%)		100 万 ドル	対合計 (%)	増減 (%)	
			実績	CER			実績	CER
エンハーツ	741	74	>2x	>2x	266	70	66	65
テゼスパイア	179	18	>4x	>4x	74	20	>2x	>2x
バキスゼブリア：ロイヤリティ	-	-	n/m	n/m	-	-	n/m	n/m
その他のロイヤリティ収入	59	6	16	15	18	5	10	9

その他のアライアンス収益	25	2	>2x	>2x	19	5	>3x	>3x
合計	1,004	100	99	99	377	100	76	75

Table 7 : 協業収益

	2023 年 9 カ月通期				2023 年第 3 四半期			
	100 万 ドル	対合計 (%)	増減 (%)		100 万 ドル	対合計 (%)	増減 (%)	
			実績	CER			実績	CER
COVID-19 mAbs : ライセンス料	180	57	n/m	n/m	-	-	n/m	n/m
フォシーガ : 販売マイルストーン	28	9	n/m	n/m	3	3	n/m	n/m
Tralokinumab : 販売マイルストーン	20	6	(82)	(82)	20	21	(50)	(50)
リムパーザ : 薬事上のマイルストーン	-	-	n/m	n/m	-	-	n/m	n/m
Beyfortus : 薬事上のマイルストーン	71	22	n/m	n/m	71	73	n/m	n/m
その他の協業収益	18	6	(76)	(76)	3	3	(95)	(95)
合計	317	100	(28)	(28)	97	100	(46)	(47)

Table 8 : 治療領域別売上収益

	2023 年 9 カ月通期				2023 年第 3 四半期			
	100 万 ドル	対合計 (%)	増減 (%)		100 万 ドル	対合計 (%)	増減 (%)	
			実績	CER			実績	CER
オンコロジー	13,458	40	17	20	4,664	41	15	17
バイオ医薬品	13,599	40	(10)	(7)	4,548	40	(4)	(2)
- CVRM	7,926	23	14	19	2,687	23	14	16
- R&I	4,729	14	6	9	1,549	13	3	5
- V&I	944	3	(74)	(73)	312	3	(64)	(65)
希少疾患	5,793	17	11	12	1,974	17	13	14
その他医薬品	937	3	(30)	(26)	306	3	(36)	(32)
合計	33,787	100	2	5	11,492	100	5	6

財務実績

Table 11 : 報告損益

	2023 年 9 カ月通期	2022 年 9 カ月通期	増減 (%)		2023 年 第 3 四半期	2022 年 第 3 四半期	増減 (%)	
	100 万 ドル	100 万 ドル	実績	CER	100 万 ドル	100 万 ドル	実績	CER
売上収益	33,787	33,144	2	5	11,492	10,982	5	6
- 製品売上	32,466	32,200	1	4	11,018	10,590	4	5
- アライアンス収益	1,004	504	99	99	377	214	76	75
- 協業収益	317	440	(28)	(28)	97	178	(46)	(47)
売上原価	(5,960)	(9,491)	(37)	(38)	(2,095)	(2,982)	(30)	(31)
総利益	27,827	23,653	18	22	9,397	8,000	17	20
製品売上総利益率	81.6%	70.5%	+11p	+12p	81.0%	71.8%	+9pp	+10p
流通費用	(394)	(380)	4	6	(129)	(126)	2	2
- 売上収益に占める割合	1.2%	1.1%	-	-	1.1%	1.1%	-	-
研究開発費	(7,862)	(7,137)	10	12	(2,584)	(2,458)	5	4
- 売上収益に占める割合	23.3%	21.5%	-2pp	-2pp	22.5%	22.4%	-	-
販売費・一般管理費	(13,845)	(13,798)	-	2	(4,800)	(4,277)	12	12
- 売上収益に占める割合	41.0%	41.6%	+1pp	+1pp	41.8%	38.9%	-3pp	-2pp
営業外収入 ³⁵ および費用	1,233	325	>3x	>3x	70	106	(34)	(33)

- 売上収益に占める割合	3.6%	1.0%	+3pp	+3pp	0.6%	1.0%	-	-
営業利益	6,959	2,663	>2x	>2x	1,954	1,245	57	69
営業利益率	20.6%	8.0%	+13pp	+14pp	17.0%	11.3%	+6pp	+7pp
純金融費用	(945)	(936)	1	1	(291)	(324)	(9)	(6)
合併事業および関連会社	(12)	(4)	>2x	>2x	(11)	1	n/m	n/m
税引前利益	6,002	1,723	>3x	>3x	1,652	922	79	91
税金	(1,000)	668	n/m	n/m	(274)	720	n/m	n/m
税率	17%	-39%			17%	-78%		
税引後利益	5,002	2,391	>2x	>2x	1,378	1,642	(16)	(6)
EPS (1株あたり利益)	\$3.22	\$1.54	>2x	>2x	\$0.89	\$1.06	(16)	(6)

Table 13: 報告ベースとコア財務指標の調整：2023年9カ月通期

	報告 ベース	組織改編	無形資産の 償却および減損	アレクシオ ンの買収	その他 ³⁶	コア	コア増減 (%)	
2023年9カ月通期	100万 ドル	100万 ドル	100万 ドル	100万 ドル	100万 ドル	100万 ドル	実績	CER
総利益	27,827	133	24	82	(4)	28,062	4	8
製品売上総利益率	81.6%					82.4%	+1pp	+2pp
流通費用	(394)	-	-	-	-	(394)	4	6
研究開発費	(7,862)	117	386	5	1	(7,353)	5	7
販売費・一般管理費	(13,845)	163	2,863	7	1,107	(9,705)	5	8
総事業費	(22,101)	280	3,249	12	1,108	(17,452)	5	7
営業外収入・費用	1,233	(61)	-	-	-	1,172	>3x	>3x
営業利益	6,959	352	3,273	94	1,104	11,782	10	16
営業利益率	20.6%					34.9%	+2pp	+3pp
純金融費用	(945)	-	-	-	220	(725)	(1)	(2)
税金	(1,000)	(81)	(617)	(22)	(329)	(2,049)	12	19
EPS	\$3.22	\$0.17	\$1.72	\$0.05	\$0.64	\$5.80	10	17

Table 14: 報告ベースとコア財務指標の調整：2023年第3四半期

	報告 ベース	組織改編	無形資産の 償却および減損	アレクシオ ンの買収	その他 ³⁷	コア	コア増減 (%)	
2023年第3四半期	100万 ドル	100万 ドル	100万 ドル	100万 ドル	100万 ドル	100万 ドル	実績	CER
総利益	9,397	15	8	25	(1)	9,444	6	7
製品売上総利益率	81.0%					81.4%	+1pp	+1pp
流通費用	(129)	-	-	-	-	(129)	3	2
研究開発費	(2,584)	48	49	2	-	(2,485)	5	5
販売費・一般管理費	(4,800)	61	957	3	424	(3,355)	6	7
総事業費	(7,513)	109	1,006	5	424	(5,969)	6	6
営業外収入・費用	70	-	-	-	-	70	(35)	(34)
営業利益	1,954	124	1,014	30	423	3,545	4	9
営業利益率	17.0%					30.8%	-	+1pp
純金融費用	(291)	-	-	-	68	(223)	(12)	(7)
税金	(274)	(29)	(189)	(7)	(125)	(624)	8	13
EPS	\$0.89	\$0.06	\$0.53	\$0.01	\$0.24	\$1.73	4	9

利益および損益要因

売上総利益

- 報告されたコア製品売上総利益率の計算では、アライアンス収益および協業収益の影響は除外。9 カ月通期の製品売上総利益率（報告およびコア）の変動は以下の影響を受けました。
 - プロダクトミックスからのポジティブな影響：希少疾患およびオンコロジー製品の貢献は、製品売上総利益率にプラスの影響。一方、バキスゼブリアの売上は、製品売上総利益率が希薄化し、大幅に減少
 - プロダクトミックスによる希薄化の影響：アストラゼネカは特定の市場において製品売上を計上している一方で、提携パートナーに売上総利益の一部を支払うため、利益分配契約を交わしている製品（リムパーザ、エンハーツ、テゼスパイア）の売上の貢献度が増加すると、製品売上総利益率にマイナスの影響
 - 地理的要因による希薄化の影響：新興国市場は製品売上総利益率が会社平均を下回る傾向にあるが、COVID-19 関連製品を除く売上収益に占める割合が増加
- 製品の季節性、為替変動等の影響により、引き続き期間間における製品売上総利益率の変動を予想しています。

研究開発費

- 当期の研究開発費（報告ベースおよびコア）の変動には、以下が影響しています：
 - 優先度が高い複数の候補医薬品に関する直近の良好な臨床試験結果に伴う後期臨床試験の開始
 - 研究開発の生産性向上を図るためのプラットフォーム、新技術、能力への投資
- 報告された研究開発費は、無形資産の減損による影響を含みます。

販売費および一般管理費

- 当期の販売費および一般管理費（報告ベースおよびコア）の変動は、主に製品上市に向けた市場開発活動によるものです。
- 報告上の販売費および一般管理費は、アレクシオンの買収、その他の買収および提携に関連する無形資産の償却による影響を含みます。
- 報告されている販売費および一般管理費は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と小野薬品工業株式会社との訴訟和解に関連する 2023 年第 2 四半期の引当金繰入額 5 億 1,000 万ドル、およびネキシウムと Prilosec に関連した製造物責任訴訟に対する 2023 年第 3 四半期の引当金繰入額 4 億 2,500 万ドルの影響も含んでいます。前年同期では、中外製薬株式会社との訴訟和解金 7 億 7,500 万ドルの影響を含みます。

営業外収入および費用

- 当期に報告された営業外収入および費用、ならびにコアの営業外収入および費用には、Beyfortus（ニルセビマブ）の契約更新による利益 7 億 1,200 万ドル、Pulmicort Flexhaler の米国における権利の売却による 2 億 4,100 万ドルの利益、有形資産の売却によるその他収益、および特定の医薬品のロイヤルティを含みます。
- 第 3 四半期に報告された営業外収入およびコアの営業外収入は、主に brazikumab の開発中止により、それぞれ 3,600 万ドルおよび 3,700 万ドル減少しました。これに先立ち、

アストラゼネカはアッヴィ社から brazikumab 開発負担金を四半期ごとに受領し、これを営業外収入として計上しました。

純金融費用

- 報告されている純金融費用は、買収関連債務の割引戻し額の影響を含みます。現金残高および短期投資に対する受取利息の上昇により、コアの純金融費用が 1%（CER ベースでは 2%）減少しましたが、流動負債および社債発行の利息上昇によりほぼ相殺されました。

税金

- 2023 年 9 月 30 日までの 9 カ月間の実効税率は 17%（2022 年 9 カ月通期：39%）、コア実効税率は 19%（2022 年 9 カ月通期：18%）でした。2022 年度第 3 四半期の報告ベースの実効税率が低下していますが、これは、アレクシオン事業統合に伴う社内組織再編により生じる繰延税金に関連して 8 億 8,300 万ドルの一時的な有利な調整額が含まれるためです。
- 2023 年 9 月 30 日までの 9 カ月間に現金で支払った税額は、17 億 1,000 万ドル（2022 年 9 カ月通期：13 億 3,500 万ドル）、税引前報告利益の 28%でした（2022 年 9 カ月通期：77%）。
- 2023 年 6 月 20 日、英国で財政法（第 2 号）が実質的に制定され、世界最低実効税率 15%が導入されました。この法律は、2023 年 12 月 31 日以降に開始する会計期間から適用される国内上乗せ税と多国間上乗せ税を導入するものです。これらの規則が財務諸表に与える影響については、現在評価中です。当社は、上乗せ法人所得税に関連する繰延税金資産および負債に関する情報の認識および開示について、IAS 第 12 号「法人所得税」の修正に基づく例外規定を適用します。

サステナビリティ

前回の四半期報告以降におけるアストラゼネカの取り組みをお伝えします。

医療へのアクセス

- ニューヨークで開催された第 78 回国連総会の期間中において、慢性腎臓病（CKD）に特化した初のイベント「How improving kidney health can transform health systems for all（腎臓の健康改善によって、社会全体の医療システムをどのように変革できるか）」を主催し、公共部門、民間部門、そして患者さんの代表が参加しました。また、当社は総会期間中、アクセス、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）内のサービス、およびがんや非感染性疾患に対する投資の必要性に関して、がんコミュニティと連携しました。
- Partnership for Health System Sustainability and Resilience（PHSSR：保健医療システムの持続可能性と強靱性を向上するためのパートナーシップ）の取り組みに対して、引き続き大きく貢献しました。同パートナーシップは、政策立案者、当社、およびその他のステークホルダーが意見を交換する貴重なプラットフォームです。カナダでは、ケベック州保健相が出席するワークショップを開催し、ケベック州の医療制度の変革を議論しました。日本では、アストラゼネカのミシェル・デマレ会長が英国大使館共催の PHSSR 座談会に参加し、医療の公平性とデジタル医療について重点的に討議しました。PHSSR はまた、ガスタイン欧州保健フォーラム、Global Congress on Population, Health and Development（人口・保健・開発に関する世界会議）、ICHOM 2023、および世界保健

サミット（ベルリン）等、グローバルおよび地域レベルで開催された主要な医療関連イベントとも連携しました。

- バイオ医薬品事業担当 EVP の Ruud Dobber は、ベルギー・ブリュッセルで開催された POLITICO EU ヘルスケアサミットの冒頭で基調講演を行い、早期の診断と治療を促進するため、医療エコシステム全体における大胆な行動と連携の必要性を訴えました。また、Dobber は、医療イノベーションへのアクセスを加速する規制枠組みが不可欠であること、さらに、気候危機が健康に及ぼす影響への対処が喫緊の課題であることを強調しました。
- 世界ハートの日と Healthy Heart Africa (HHA) の発足 9 周年を記念し、アフリカ各地の保健関係者が一堂に会しました。これまでのプログラムの成果を確認するとともに、一次医療支援における官民パートナーシップの重要な役割について知見を共有しました。9 カ国の保健省の代表者および HHA 実行パートナーが講演し、70 名以上が出席しました。HHA は、活動開始以降、11,000 人以上の医療従事者に対してトレーニングを提供し、4,300 万回以上の血圧スクリーニングを実施しました。その結果、これまでに 860 万人の高血圧患者さんを特定しており、2025 年までに 1,000 万人というプログラムの目標に向けてさらに前進しました。2023 年 2 月以降は、月 100 万回というスクリーニング実績を達成しています（データは 2023 年 9 月末時点）。
- ヤングヘルスプログラムは現在 40 カ国で活動しており、コスタリカと台湾で新たなプログラムが開始されました。当社は、Young Health Programme Impact Fellowship を通じて、13 カ国の医療分野の若手リーダーの代表団 17 名の One Young World 2023（ベルファスト）への出席を支援しました。このうち 3 名の若手リーダーがアストラゼネカの幹部とともに登壇し、地域社会における若者の非感染性疾患予防に対して自らが果たす役割について議論しました。アストラゼネカと Plan International UK は、Corporate Engagement Awards の Best Educational Programme（優秀教育プログラム）部門において「Highly Commended（優秀賞）」を受賞しました。

環境保全

- スウェーデンにおいて、欧州最大の再生可能エネルギー生産者であるスタットクラフト社と風力発電による電力供給の契約を締結しました。今後、同国内では風力発電によって再生可能電力の供給量が増える見込みです。本契約は、新しい風力発電所の稼働に基づいています。アストラゼネカは、本契約に基づいて、年間 200 ギガワット/時間の電力の 10 年間購入を表明しており、これは 2 テラワット/時間に相当します。この購入により、当社のヨーテボリの施設、および当社最大の製造拠点であり、世界でも最大級の医薬品工場の 1 つであるセーデルテリエの施設の総電力需要の約 80%をカバーします。
- Future Biogas 社と 15 年間のパートナーシップ契約を締結し、英国で初めて公的助成を受けることなく工業規模のバイオメタン供給を確立しました。このバイオメタンを活用して、マックルズフィールド、ケンブリッジ、ルートン、およびスピークの当社施設における化石燃料からの転換を促進します。新しいバイオメタン工場により、英国の既存のインフラに再生可能エネルギー供給力を追加し、8,000 世帯以上の熱需要量に相当する 100 ギガワット/時間以上のバイオメタンを供給します。また、多様な農作物ローテーションの一環として現地で栽培された作物を活用し、循環型経済の発展にも貢献し、持続可能な土地管理の実践を通じて英国の農業を支援します
- 中国では、CEO のパスカル・ソリオと EVP 兼中国法人社長の Leon Wang が、持続可能な市場のためのイニシアチブ（SMI）中国評議会保健ワーキンググループの設立に立ち会いました。この新たなパートナーシップのメンバーは、SMI 保健システムタスクフォースから発想を得ながら、温室効果ガス排出量がネットゼロの医療システムを 1 日でも早く実現し、国内および世界に効果をもたらせるように連携します。アストラゼネカ中

国法人が、中国を拠点とする組織とグローバル製薬企業の中国の関連会社で構成されるこのワーキンググループの共同議長を務めます。

- 米国では、Climate Week NYC の期間中に Climate Group とともに全体イベント「Addressing the climate-health-equity nexus: The path to a sustainable future（気候と健康と公平性への取り組み：持続可能な未来に向けた道筋）」に米国政府、WHO、市民団体、および慈善団体のハイレベルな代表者を招き、気候行動と持続可能な医療改革を提唱しました。当社はまた、Forbes Sustainability Leaders Summit の「How the healthcare industry is responding to climate change（ヘルスケア業界における気候変動への対応）」に関するセッションにおいて、米国国立医学アカデミー会長の Victor J. Dzau 博士とともに医療分野の脱炭素の推進について議論しました。さらに、当社はウォーター・スチュワードシップ（水資源管理）に関するイベントにも参加しました。
- 世界自然保護基金と協力し、サプライヤーとの協力によるウォーター・スチュワードシップの推進に関する共同報告に貢献しました。
- STAT 社の新しい報告書「Climate rankings: How top drug companies measure up in combating climate change（気候変動ランキング：気候変動に対する大手製薬会社の取り組み）」において、気候変動対策を実施している企業の第 1 位にランキングされました。この報告書では、「関連データを蓄積する組織によると、アストラゼネカのような企業は、企業全体で、気候変動にもたらす影響を測定し、報告するために多くの取り組みを行うことができる、業界内でもまれな存在である」と指摘しました。
- 2023 年の EcoVadis ゴールドを獲得し、2022 年のシルバーから評価が向上しました。アストラゼネカは、環境、倫理、労働と人権、および持続可能な調達の 4 つの領域で評価を受け、環境と人権の領域で「Advanced（先進的）」と認定されました。
- My Green Lab と International Institute for Sustainable Laboratories が主催する 2023 年の Freezer Challenge において、スウェーデン・ヨーテボリの当社施設が Top Organization Award および Small Size Lab Award の 2 つを受賞しました。

倫理および透明性

- Diversity for Science Alliance から 2023 年の年間最優秀企業賞を含め、サプライヤー多様性に関して 3 つの賞が授与されました。
- 10 月のグローバル倫理デーに先立ちグローバル倫理研修を開始しました。この研修は、アストラゼネカの全事業領域で高い倫理基準を設定する当社のコミットメントについて、従業員に対し 1 年に 1 度再確認するものです。また、グローバル倫理デーを記念して、各地でのイベントやバーチャルなイベントを開催したほか、ソーシャルメディアを活用した#EmpoweringEthics 従業員キャンペーンも展開しました。
- 当社のグローバル・インクルージョン&ダイバーシティ（I&D）委員会のメンバーとともに、I&D の視点を通じてアストラゼネカのバリューを再検討することをテーマにパワー・オブ・ダイバーシティの社内パネルディスカッションを開催しました。このパネルディスカッションでは、アライシップ、相互支援、および多様な視点の共有を通じて帰属意識を高めることに重点を置きました。参考資料を作成し、従業員のコミュニケーションチャネルを通じて提供しました。

特許権訴訟

偶発債務とみなされる、アストラゼネカに対して提起された訴訟

エンハーツ

米国内での特許訴訟

2020 年 10 月、Seagen Inc.（Seagen 社）は、エンハーツが Seagen 社の特許を侵害している
と主張し、第一三共株式会社（第一三共）に対する訴訟を米国テキサス州東部地区連邦地
方裁判所（地方裁判所）に提起しました。AstraZeneca Pharmaceuticals LP は、米国で
Daiichi Sankyo, Inc.とエンハーツを共同販売しています。2022 年 4 月の事実審理後、陪審員
は特許侵害を認定し、Seagen 社への損害賠償として 4,182 万ドルを支払うように命じまし
た。2022 年 7 月、地方裁判所は最終判決を下し、故意に基づく損害の増額を却下しました。
2023 年 10 月、地方裁判所は最終判決を修正し、地方裁判所がこれまでに認定した過去の損
害賠償に加えて、2022 年 4 月 1 日から 2024 年 11 月 4 日までの米国におけるエンハーツの
売上高に対して 8%のロイヤルティを Seagen 社に対して支払うように第一三共に命じまし
た。

2020 年 12 月および 2021 年 1 月、アストラゼネカと Daiichi Sankyo, Inc.は、Seagen 社の
特許は特に記述要件および実施可能要件の記載が不十分であるため無効であると主張し、米
国特許商標庁（USPTO）に対して認可後審査（PGR）の請願を申し立てました。USPTO
は当初、PGR 開始を却下しましたが、2022 年 4 月、USPTO は再審理の要請を受理し、両
社の PGR 請願の手続きを開始しました。その後、Seagen 社は PGR 手続きの 1 つで問題と
なっているすべての特許請求を取り下げました。2022 年 7 月、USPTO はレビュー開始決定
を破棄し、他の PGR 請願の手続き開始を却下しました。アストラゼネカと第一三共は、特
許のレビューを開始しないとする決定の再検討を要請しました。2023 年 2 月、USPTO は
PGR 手続きを再開しました。2023 年 8 月に口頭ヒアリングが行われました。両当事者は決
定を待っている状況です。

偶発資産とみなされる、アストラゼネカが提起した訴訟 フェソロデックス

米国外での特許訴訟

2021 年に日本で、アストラゼネカは日本特許庁から、サンド株式会社およびサンファーマ
株式会社によってフェソロデックスの製剤に対する特許無効裁判の請求がなされた旨の通知
を受けました。アストラゼネカは特許が有効である旨の主張を行い、サンファーマ株式会
社は特許庁への特許権異議申立から撤退しました。2023 年 7 月、特許庁は、一部の特許クレ
ームが有効であり、その他の特許クレームが無効であるとする審決を行いました。2023 年
8 月、サンド株式会社は特許庁の決定を不服とし、知財高等裁判所に控訴しました。

カルケンス

米国内での特許訴訟

2022 年 2 月、複数の ANDA 申請者からの Paragraph 4 の通知を受け、アストラゼネカは米
国デラウェア州地方裁判所に特許侵害訴訟を提起しました。アストラゼネカは、その訴状に
おいて、カルケンスのジェネリック医薬品が承認および市販されている場合、アストラゼネ
カが所有する、またはライセンス供与を受けているカルケンスに関して、米国 FDA オレン
ジブックに記載された特許を侵害すると主張しています。裁判は、2025 年 3 月に予定され
ています。

2023 年 2 月、Sandoz Inc.は、カルケンスの特定の特許請求に関して USPTO への当事者間
審査を申請しました。アストラゼネカは、米国での ANDA 訴訟において、Sandoz およびそ
の他の被告の特許侵害を申し立てました。2023 年 8 月、PTBA は当事者間審査の開始を却下
する決定を下しました。

注：

- ¹ 恒常為替レート (Constant exchange rates, CER)。実績増減と CER 増減の差は、2023 年対 2022 年の期間中の為替変動によるものです。CER 財務指標は、報告ベース業績から為替変動の影響を取り除くため、一般に公正妥当と認められた会計原則 (GAAP) に基づく会計処理によるものではありません。
- ² 2023 年 1 月 1 日付で、当社グループは売上収益の表示方法を変更しました。アライアンス収益および協業収益の表示方法の詳細につきましては、中間財務諸表注記に記載された作成基準および会計方針をご覧ください。
- ³ 報告ベースの財務指標は、英国で採用されている国際会計基準および国際会計基準審議会 (IASB) が公表している国際財務報告基準 (IFRS)、ならびに欧州連合が採用している国際会計基準にしたがって表示されている財務結果です。
- ⁴ Earnings per share : 1 株当たり利益
- ⁵ コア財務指標は、特定の項目を除くために調整されています。報告ベースとコア財務指標との差異は、主にアレクシオン買収に関連する費用、無形資産償却費、減損損失、和解費用および構造改革費用によるものです。報告ベース EPS とコア EPS の調整表は、本資料の業績セクションの Table 13 および Table 14 に記載されています。
- ⁶ COVID-19 の医薬品は、パキスゼブリア、エバシエルド、そして現在開発中の COVID-19 抗体である AZD3152 です。
- ⁷ Cardiovascular, Renal and Metabolism : 循環器・腎・代謝領域
- ⁸ Respiratory & Immunology : 呼吸器・免疫領域
- ⁹ 報告ベースの製品売上総利益率 (以前の「売上総利益率」) およびコア製品売上総利益率の計算では、アライアンス収益および協業収益の影響が除外されています。
- ¹⁰ Programmed cell death protein 1/cytotoxic T-lymphocyte-associated protein 4 : プログラム細胞死タンパク質 1/細胞傷害性 T リンパ球関連タンパク質 4
- ¹¹ Glucagon-like peptide 1 receptor agonist : グルカゴン様ペプチド 1 受容体作動薬
- ¹² Hormone receptor : ホルモン受容体
- ¹³ Eosinophilic granulomatosis with polyangiitis : 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症
- ¹⁴ Human epidermal growth factor receptor 2 : ヒト上皮成長因子受容体 2
- ¹⁵ Relapsed or refractory chronic lymphocytic leukaemia : 再発または難治性慢性リンパ性白血病
- ¹⁶ Neuromyelitis optica spectrum disorder : 視神経脊髄炎スペクトラム障害
- ¹⁷ Epidermal growth factor receptor mutation : 上皮成長因子受容体変異
- ¹⁸ Non-small cell lung cancer : 非小細胞肺癌
- ¹⁹ Vaccines & Immune Therapies : ワクチン・免疫療法
- ²⁰ Table 2 において、プラスとマイナスの記号は、議論されている項目の方向性の影響を示します。例えば、研究開発費のコメントの隣にある「+」記号は、その項目が前年度に比べて研究開発費を増加させたことを意味します。
- ²¹ Cost of goods sold : 売上原価
- ²² グループが重要で継続的な経済的利益を保有していない資産および事業の処分による収入は、引き続き当社の財務諸表において「営業外収入および費用」に計上されます。
- ²³ Metastatic castration-resistant prostate cancer : 転移性去勢抵抗性前立腺がん
- ²⁴ Human epidermal growth factor receptor mutant : ヒト上皮成長因子受容体変異
- ²⁵ Chronic lymphocytic leukaemia : 慢性リンパ性白血病
- ²⁶ Heart failure with preserved ejection fraction : 駆出率が保持されている心不全
- ²⁷ Atypical haemolytic uraemic syndrome : 非定型溶血性尿毒症症候群
- ²⁸ Paroxysmal nocturnal haemoglobinuria : 発作性夜間血色素尿症
- ²⁹ Programmed death-ligand 1 : プログラム死リガンド 1
- ³⁰ Chronic kidney disease : 慢性腎臓病
- ³¹ Chronic obstructive pulmonary disease : 慢性閉塞性肺疾患
- ³² Pressure metered dose inhaler : 加圧噴霧式定量吸入器
- ³³ Product Sales shown in the *Imfinzi* line include Product Sales from *Imjudo*.
- ³⁴ COVID-19 monoclonal antibodies : COVID-19 モノクローナル抗体
- ³⁵ Other Operating Income : 営業外収入
- ³⁶ その他の調整には、事業結合に関連する見込みのある対価やその他の買収関連負債に関する公正価値の調整、買収関連負債の割引の解除、特定の法的事項に関連する予備金の動きが含まれます。2023 年 9 カ月通期におけるブリストル・マイヤーズ スクイブ社と小野薬品工業株式会社との法的解決に関連する予備金に対する 5 億 1,000 万ドルの費用、および広域係属訴訟の法的解決に関連する予備金に対する 4 億 2,500 万ドルの費用を含みます。
- ³⁷ その他の調整には、事業結合に関連する見込みのある対価やその他の買収関連負債に関する公正価値の調整、買収関連負債の割引の解除、特定の法的事項に関連する予備金の動きが含まれます。2023 年第 3 四半期における広域係属訴訟の法的解決に関連する予備金に対する 4 億 2,500 万ドルの費用を含みます。

⁶⁰ 2022 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までの 1 日平均スポットレートに基づく。

⁶¹ 2023 年 1 月 1 日から 2023 年 9 月 30 日までの 1 日平均スポットレートに基づく。

⁶² 2023 年 9 月 1 日から 2023 年 9 月 30 日までの 1 日平均スポットレートに基づく。

⁶³ 前年の平均スポットレートに対する変化率

⁶⁴ その他の通貨には、AUD（オーストラリアドル）、BRL（ブラジルレアル）、CAD（カナダドル）、KRW（韓国ウォン）、および RUB（ロシアルーブル）が含まれます。