

AstraZeneca PLC  
29 april 2022 08:00 CET

## AstraZeneca PLC:s resultatrapport för första kvartalet 2022

*En stark inledning på året.*

*Fortsatta investeringar i forskningsportföljen för att driva hållbar och långsiktig tillväxt.*

### Intäkter och vinst per aktie – sammanfattning

Q1 2022

	MUSD	Förändring %	
		Utfall	i fasta valutakurser <sup>1</sup>
- Produktförsäljning	10 980	51	56
- Intäkter från samarbeten	410	Ej relevant	Ej relevant
<b>Totala intäkter</b>	<b>11 390</b>	<b>56</b>	<b>60</b>
Rapporterad <sup>2</sup> vinst per aktie	0,25 USD	(79)	(73)
Vinst per aktie för kärnverksamheten <sup>3,4</sup>	1,89 USD	16	20

### Ekonomiskt resultat (tillväxttal i fasta valutakurser)

- De totala intäkterna ökade med 60% till 11 390 MUSD, vilket speglar tillväxten i hela bolaget, bidraget från Alexions läkemedel samt flera avtal avseende *Vaxzevria* där leverans förväntas vara slutförd till halvårsskiftet 2022
- De totala intäkterna från onkologi ökade med 25%<sup>5</sup>, inklusive en delmålsbetalning; produktförsäljning från Onkologi ökade med 18%. De totala intäkterna från CVRM<sup>6</sup> ökade med 18%, R&I<sup>7</sup> ökade med 4% och Sällsynta sjukdomar ökade med 7%<sup>8</sup>
- Rörelsemarginalen för kärnverksamheten gynnades under kvartalet av en fasning av kostnader.
- Vinst per aktie för kärnverksamheten ökade med 20% till 1,89 USD
- Prognosen för helåret 2022 i fasta valutakurser kvarstår

### Viktiga milstolpar har nåtts sedan de senaste resultaten

- Viktiga data: *Enhertu*<sup>9</sup> mot HER2-låg<sup>10</sup> bröstcancer (DESTINY-Breast04), AZD8233 mot hyperkolesterolemi (ETESIAN, fas IIb) och publicering av data för *Lynparza* mot prostatacancer (PROpel) och nirsevimab mot RSV<sup>11</sup> (MELODY/MEDLEY)
- Viktiga godkännanden: *Saphnelo* och *Evusheld* i EU, *Ondexxya* i Japan och i USA, godkännanden för *Ultomiris* mot gMG<sup>12</sup> och *Lynparza*<sup>13</sup> mot tidiga stadier av bröstcancer (OlympiA)
- Andra viktiga milstolpar: Amerikanska FDA:s<sup>14</sup> Breakthrough Therapy Designation för *Enhertu* mot HER2-låg bröstcancer (DESTINY-Breast04), prioriterade granskningar av *Enhertu* mot HER2-muterad metastatisk icke-småcellig lungcancer (DESTINY-Lung01), och *Imfinzi* och tremelimumab mot framskriden levercancer (HIMALAYA) samt EMA:s<sup>15</sup> snabbare prövningsförfarande av nirsevimab mot RSV (MELODY/MEDLEY)

### Pascal Soriot, VD på AstraZeneca, säger:

”2022 har börjat starkt för AstraZeneca. *Farxiga* nådde intäkter på 1 miljard USD under kvartalet och våra onkologiläkemedel levererade en produktförsäljningstillväxt på 18%, trots att covid-19 fortsätter att påverka cancerdiagnoser och behandlingar. Övergripande resultat från studien DESTINY-Breast04 pekar på *Enhertus* potential att omdefiniera behandlingen av HER2-låg metastaserande bröstcancer och *Ultomiris* blev den första och enda långverkande C5-hämmaren som godkänts för generaliserad myastenia gravis i USA.

I dag har vi tillkännagett planer om ett nytt strategiskt forsknings- och utvecklingscenter i centrum av Cambridge, forskningsnavet i Massachusetts, USA. I linje med våra hållbarhetsåtaganden utformas centret enligt högsta miljöstandard. Våra investeringar inom banbrytande forskning ger oss tillförsikt om ytterligare framsteg under kommande år.”

## Riktlinjer

Bolaget bekräftar prognosen för helåret 2022 i fasta valutakurser.

---

Totala intäkter förväntas öka med en "high teens" procentsats  
Vinst per aktie för kärnverksamheten förväntas öka med en "mid-to-high twenties" procentsats

---

- Tillväxten i fasta valutakurser innefattar hela årets bidrag från *Vaxzevria* för både helåret 2021 och 2022
- Totala intäkter från covid-19-läkemedel förväntas minska med en "low-to-mid twenties" procentsats, med en förväntad minskad försäljning av *Vaxzevria*, något som delvis uppvägs av försäljningstillväxten av *Evusheld*. Majoriteten av intäkterna från *Vaxzevria* 2022 förväntas komma från initiala avtal. Bruttomarginalen från covid-19-läkemedel förväntas bli lägre än genomsnittet för bolaget
- Rörelsekostnader för kärnverksamheten förväntas öka med en "low-to-mid teens" procentsats, drivet huvudsakligen av helårsintegreringen av kostnaderna för Alexion
- De totala intäkterna på tillväxtmarknaderna, inklusive Kina, förväntas växa med "mid-single"-siffror för helåret 2022. De totala intäkterna i Kina förväntas minska med en "mid-single"-siffrig procentsats för helåret 2022, primärt på grund av fortsatta subventionsberättigade läkemedel (NRDL) och de volymbaserade inköpsprogrammen för patienttillgång (VBP) som påverkar olika läkemedel. Bolaget är fortsatt förvissat om de långsiktiga utsikterna för tillväxtmarknaderna, drivet av stor marknadsmöjlighet, bredare patienttillgång och en ökad mix av nya läkemedel
- En skattesats för kärnverksamheten på 18-22%

AstraZeneca är fortsatt medvetet om och hanterar aktivt ökade risker kring covid-19, geopolitisk ovisshet samt osäkerhet i leveranskedjan som kan påverka resultatet. De kvartalsvisa variationerna i resultatet kan förväntas fortsätta.

AstraZeneca kan inte ge någon prognos baserat på redovisat resultat eftersom bolaget inte med säkerhet kan förutse väsentliga delar av redovisat resultat, inklusive justeringar till verkligt värde av skulder relaterade till förvärv, nedskrivningar av immateriella tillgångar och avsättningar vid juridiska uppgörelser. Se avsnittet Cautionary Statements i den fullständiga resultatrapporten på engelska.

### Valutakurseffekter

Om valutakursförändringarna för april till december 2022 förblir i nivå med de genomsnittliga kurser vi sett under första kvartalet 2022, förutses detta ge en "low single"-siffrig negativ påverkan på de totala intäkterna och en "mid single"-siffrig negativ påverkan på vinsten per aktie för kärnverksamheten jämfört med fasta valutakurser. Bolagets analys av valutakurskänslighet framgår av kommentarerna till tabell 15 i den fullständiga resultatrapporten på engelska.

Tabell 1: De totala intäkterna i korthet

Intäktstyp	MUSD	Förändring % i fasta valutaku rser		
		Utfall	rser	
Produktförsäljning	10 980	51	56	▪ 1 688 MUSD från läkemedel som tillkommit genom förvärvet av Alexion
Intäkter från samarbeten	410	Ej relevant	Ej relevant	▪ 76 MUSD för <i>Enhertu</i> (Q1 2021: 39 MUSD) och delmålsbetalningar på 175 MUSD för <i>Lynparza</i> och 70 MUSD för tralokinumab (Q1 2021: 0 USD)
<b>Totala intäkter</b>	<b>11 390</b>	<b>56</b>	<b>60</b>	
Sjukdomsområden	MUSD	i fasta valutaku rser		
		Utfall	rser	
Onkologi	3 644	21	25	▪ Produktförsäljning upp 14% (18% i fasta valutakurser). Stärkt resultat trots en fortsatt påverkan från covid-19 på cancerdiagnoser och behandlingstal
CVRM	2 219	14	18	▪ <i>Farxiga</i> ökade 60% (67% i fasta valutakurser) till 1 001 MUSD
R&I	1 584	2	4	▪ <i>Pulmicort</i> minskade 34% primärt på grund av inkludering i Kinas VBP-program <sup>16</sup> som implementerades i oktober 2021
V&I <sup>17</sup>	1 814	<sup>18</sup> >6x	>6x	▪ 1 145 MUSD från <i>Vaxzevria</i> <sup>19</sup> och 469 MUSD från <i>Evusheld</i> ▪ Majoriteten av intäkterna från <i>Vaxzevria</i> från initiala avtal, varav flera slutfördes under kvartalet. I linje med prognosen förväntas intäkterna för <i>Vaxzevria</i> att minska under kommande kvartal
Sällsynta sjukdomar	1 694	3	7	▪ Varaktig tillväxt för C5-franchisen, inklusive en fortsatt konvertering från <i>Soliris</i> till <i>Ultomiris</i> mot PNH <sup>20</sup> och aHUS <sup>21</sup> samt tillväxt för <i>Soliris</i> mot GMG och NMO <sup>22</sup>
Övriga läkemedel	435	(18)	(15)	
<b>Totala intäkter</b>	<b>11 390</b>	<b>56</b>	<b>60</b>	
Regioner exkl. <i>Vaxzevria</i>	MUSD	i fasta valutaku rser		
		Utfall	rser	
Tillväxtmarknader	2 833	11	14	
- <i>Kina</i>	1 575	(6)	(8)	▪ Prispres i samband med programmen NRDL <sup>23</sup> och VBP
- <i>Tillväxtmarknader exklusive Kina</i>	1 258	45	57	▪ 110 MUSD från läkemedel som tillkommit genom förvärvet av Alexion
USA	4 055	76	76	▪ 1 014 MUSD från läkemedel som tillkommit genom förvärvet av Alexion
Europa	2 150	63	73	▪ 366 MUSD från läkemedel som tillkommit genom förvärvet av Alexion
Etablerade marknader i resten av världen	1 207	40	51	▪ 208 MUSD från läkemedel som tillkommit genom förvärvet av Alexion
<b>Totala intäkter exklusive <i>Vaxzevria</i></b>	<b>10 245</b>	<b>45</b>	<b>50</b>	▪ 1 698 MUSD från läkemedel som tillkommit genom förvärvet av Alexion
Regioner inkl. <i>Vaxzevria</i>	MUSD	i fasta valutaku rser		
		Utfall	rser	
Tillväxtmarknader	3 364	30	32	▪ Påverkas av en kvartalsvis fasning av <i>Vaxzevria</i>
- <i>Kina</i>	1 622	(3)	(6)	▪ I linje med prognosen för helåret 2022
- <i>Tillväxtmarknader exklusive Kina</i>	1 742	91	>2x	

USA	4 134	79	79
Europa	2 284	48	57
Etablerade marknader i resten av världen	1 608	85	98
<b>Totala intäkter</b>	<b>11 390</b>	<b>56</b>	<b>60</b>

**Tabell 2: Ekonomiskt resultat i korthet**

Mått (MUSD eller %)	Q1 2022				Kommentarer <sup>24</sup>
	Redovisat	Redovisad förändring	Kärnverksamheten	Förändring i kärnverksamheten	
Totala intäkter	11 390	Utfall 56% 60% i fasta valutakurser	11 390	Utfall 56% 60% i fasta valutakurser	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se tabell 1</li> </ul>
Bruttomarginal <sup>25</sup>	68%	Utfall -6 procentenheter -7 procentenheter i fasta valutakurser	79%	Utfall +5 procentenheter +4 procentenheter i fasta valutakurser	<ul style="list-style-type: none"> <li>+ Bidrag från Alexion</li> <li>+ Ökande mix av onkologiförsäljning</li> <li>- Ökande mix av behandlingar mot covid-19</li> <li>- Påverkan från NRDL och VBP i Kina</li> <li>- Ökande påverkan från vinstdelningsarrangemang inklusive samarbetet om <i>Lynparza</i> med MSD</li> <li>- Redovisad påverkan från justeringar av Alexion-lager till verkligt värde</li> </ul>
FoU-kostnader	2 133	Utfall 24% 26% i fasta valutakurser	2 186	Utfall 33% 36% i fasta valutakurser	<ul style="list-style-type: none"> <li>+ Ökad investering i portföljen</li> <li>+ Tillägg av Alexion-FoU</li> <li>- Gynnsam fasning av kostnader resulterade i att forsknings- och utvecklingskostnader för kärnverksamheten i förhållande till totala intäkter uppgick till 19% (helåret 2021: 21%)</li> </ul>
Försäljnings- och administrationskostnader	4 840	Utfall 65% 68% i fasta valutakurser	2 946	Utfall 23% 25% i fasta valutakurser	<ul style="list-style-type: none"> <li>+ Tillägg av Alexion</li> <li>+ Redovisade siffror påverkades av 775 MUSD för juridiska uppgörelser med Chugai Pharmaceutical Co. Ltd och amorteringar avseende förvärvet av Alexion</li> <li>- Gynnsam fasning av kostnader resulterade i att försäljnings- och administrationskostnader för kärnverksamheten genom totala intäkter uppgick till 26% (helåret 2021: 30%)</li> </ul>
Övriga rörelseintäkter <sup>26</sup>	97	Utfall (92%) (92%) i fasta valutakurser	98	Utfall (92%) (92%) i fasta valutakurser	<ul style="list-style-type: none"> <li>Begränsade avyttringar under kvartalet; största delen av intäkterna kommer från royalties och tidigare affärsuppgörelser</li> </ul>
Rörelsemarginal	8%	Utfall -18 procentenheter -18 procentenheter i fasta valutakurser	35%	Stabilt utfall och i fasta valutakurser	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se kommentarer ovan om bruttomarginal och kostnader</li> </ul>
Summa finansnetto	319	Utfall 13% 7% i fasta valutakurser	252	Utfall 35% 23% i fasta valutakurser	<ul style="list-style-type: none"> <li>+ Skuldfinansieringskostnader för Alexion</li> <li>- Redovisade siffror påverkades av lägre nedskrivning av skulder relaterade till förvärv</li> </ul>
Skattesats	30%	+27 procentenheter	21%	+13 procentenheter	<ul style="list-style-type: none"> <li>I linje med förväntningar för helåret på 18–22%</li> <li>+ Skattesatsen för jämförelseperioden första kvartalet 2021 påverkades fördelaktigt av</li> </ul>

				avyttringen av Viela och uppgörelser med skattemyndigheterna
Vinst per aktie	0,25 USD	Utfall (79%) (73%) i fasta valutakurser	1,89 USD	Utfall 16% 20% i fasta valutakurser
				Ytterligare information om skillnader mellan redovisade siffror och mått för kärnverksamheten framgår av tabell 10 i den fullständiga resultatrapporten på engelska

## Företags- och affärsutveckling

I april 2022 förband sig AstraZeneca och Harbour BioMed (HBM) till ett globalt utlicensieringsavtal för HBM7022, en preklinisk bispecifik antikropp som är inriktad på Claudin18.2 och CD3. AstraZeneca kommer att tilldelas en exklusiv global licens för forskning, utveckling, registrering, tillverkning och kommersialisering av HBM7022.

HBM ska få en direkt betalning på 25 MUSD med möjlighet till ytterligare betalningar på upp till 325 MUSD förutsatt vissa milstolpar vad gäller utveckling, regulatoriska händelser och försäljning. HBM är också berättigat att erhålla differentierade royalties på nettoförsäljningen.

## Hållbarhet i sammandrag

AstraZeneca publicerade sin åttonde årliga hållbarhetsrapport och hållbarhetsstatistik som släpptes i samband med årsredovisningen 2021. Rapporten beskriver framstegen för strategiska prioriteringar, viktiga fokusområden samt mål för framtiden.

AstraZeneca fortsätter att tillhandahålla akut humanitärt bistånd i Ukraina och närliggande länder. Till dags dato har AstraZeneca beslutat om 7 MUSD för krisinsatser, bland annat donationer av följande:

- Läkemedel till bolagets humanitära biståndspartner Direct Relief, som arbetar direkt med det ukrainska hälsoministeriet
- Läkemedel via Internationella Röda Korsets lokalkontor i intilliggande länder
- 2 MUSD för att stötta hjälporganisationer som arbetar i Ukraina, Polen och närliggande områden med fokus på att tillhandahålla sjukvård och humanitärt bistånd. Bolaget ger bidrag till Project HOPE, som arbetar med och genom Världshälsoorganisationen (WHO) och International Medical Corps
- Över 1 MUSD till UNICEF och Röda Korset

## Förändringar av redovisningen första kvartalet 2022

AstraZenecas tabeller för Totala intäkter och Produktförsäljning för helåret 2022 inkluderar ett nytt sjukdomsområde: Bioläkemedel – Vaccin- och immunterapier (V&I). Det innefattar intäkter från *Vaxzevria*, *Evusheld*, *FluMist*, *Synagis* och *nirsevimab*. I helårs- och kvartalsrapporterna för helåret 2021 redovisades intäkter från *Vaxzevria* och *Evusheld* under Covid-19, och intäkter från *FluMist*, *Synagis* och *nirsevimab* redovisas under Övriga läkemedel. Dessutom har intäkter från *Koselugo* flyttats från Onkologi till Sällsynta sjukdomar och intäkter från *Andexxa* från Sällsynta sjukdomar till Bioläkemedel – CVRM.

Tillväxttakten för respektive sjukdomsområde har beräknats som om dessa förändringar hade implementerats i helåret 2021.

## Telefonkonferens

En telefonkonferens för investerare och analytiker börjar idag (den 29 april 2022) klockan 12.45 CET. Ytterligare detaljer finns på [astrazeneca.com](http://astrazeneca.com).

## Rapporteringskalender

Bolaget avser att publicera resultaten för halvåret och det andra kvartalet torsdagen den 29 juli 2022.

## Noter

Följande noter avser sidorna ett till fem.

1. Fasta valutakurser. Skillnaderna mellan Utfall förändring och Fasta valutakurser förändring beror på förändringar i kursen för utländsk valuta mellan perioderna 2022 och 2021. Nyckeltal i fasta valutakurser överensstämmer inte med god redovisningssed (non-GAAP measures) eftersom de exkluderar effekterna från valutärörelser från de redovisade resultaten.

2. Redovisade ekonomiska mått är de finansiella resultat som presenteras i enlighet med UK-anpassade International Accounting Standards och International Financial Reporting Standards (IFRS:s) som utfärdats av International Accounting Standards Board (IASB) samt International Accounting Standards såsom dessa antagits av EU.
3. Ekonomiska mått avseende kärnverksamheten. Dessa mått överensstämmer inte med god redovisningssed (non-GAAP measures) eftersom de, i motsats till redovisat resultat, inte kan härledas direkt ur informationen i koncernens bokslut. Se Operating and Financial Review i den fullständiga resultatrapporten på engelska för en definition av de ekonomiska måtten för kärnverksamheten och en avstämning av de ekonomiska måtten mellan kärnverksamheten och redovisat resultat.
4. Skillnaderna mellan redovisade siffror och mått för kärnverksamheten beror främst på poster avseende förvärvet av Alexion, amortering av immateriella tillgångar, nedskrivningar, omstruktureringkostnader och, som tidigare nämnts, kostnader avseende en juridisk uppgörelse med Chugai Pharmaceutical Co. Ltd som kommer att leda till en betalning på 775 MUSD under andra kvartalet 2022. En fullständig avstämning av redovisad vinst per aktie och vinst per aktie för kärnverksamheten finns i tabell 10 i avsnittet Ekonomiskt resultat i den fullständiga resultatrapporten på engelska.
5. För helåret 2022 ingår Totala intäkter från *Koselugo* i Sällsynta sjukdomar (helåret 2021: Onkologi), och Totala intäkter från *Andexxa* ingår i Bioläkemedel – CVRM (helåret 2021: Sällsynta sjukdomar). Tillväxttakten för respektive sjukdomsområde har beräknats som om dessa förändringar hade implementerats i helåret 2021.
6. CVRM – Kardiovaskulära sjukdomar, njursjukdomar och metabola sjukdomar.
7. R&I – Andningsvägar och immunologi.
8. Tillväxttakten för första kvartalet 2022 för läkemedel som tillkommit genom förvärvet av Alexion har beräknats på proforma-basis jämfört med siffror för motsvarande period föregående år före förvärvet, som tidigare publicerats av Alexion. Tillväxttakten som visas totalt för sjukdomsområdena Sällsynta sjukdomar och CVRM innefattar dessa proforma-justeringar.
9. AstraZeneca samarbetar med Daiichi Sankyo för att utveckla och kommersialisera *Enhertu*.
10. Human epidermal tillväxtfaktorreceptor 2.
11. Respiratoriskt syncytialvirus.
12. gMG – generaliserad myastenia gravis.
13. AstraZeneca samarbetar med MSD (Merck & Co., Inc. i USA och Kanada) om att utveckla och kommersialisera *Lynparza*.
14. US Food and Drug Administration.
15. European Medicines Agency, den europeiska läkemedelsmyndigheten.
16. VBP – Volymbaserat inköpsprogram i Kina
17. V&I – Vaccin- och immunterapi.
18. Tillväxt som är större än 100 procent visas som en multipel, till exempel betyder ">2x" att värdet är mer än dubbelt så mycket som för den jämförbara perioden.
19. *Vaxzevria* är AstraZenecas varumärke för bolagets tillhandahållande av AstraZenecas covid-19-vaccin. I de finansiella tabellerna i denna rapport innefattar Totala intäkter för *Vaxzevria* samarbetsintäkter från licenstagare som tillverkar och tillhandahåller AstraZenecas covid-19-vaccin under egna varumärken.
20. PNH – paroxysmal nokturn hemoglobinuri.
21. aHUS – atypiskt hemolytiskt uremiskt syndrom.
22. NMOSD – neuromyelitis optica spectrum disorder, NMO-spektrumtillstånd.
23. NRDL - Kinas nationella lista över subventionsberättigade läkemedel.
24. Plus- och minustecknen i tabell 2 anger riktningen på påverkan för den post som diskuteras. Det vill säga att ett plustecken i avsnittet FoU-kostnader betyder att kommentaren avser en post som ökat FoU-kostnaderna jämfört med föregående år.
25. Bruttovinst definieras som totala intäkter minus kostnad för sålda varor. Beräkningen av redovisad bruttomarginal och bruttomarginal för kärnverksamheten exkluderar påverkan från intäkter från samarbeten och tillhörande kostnader, och speglar därför de underliggande resultaten för produktförsäljningen.
26. I de fall AstraZeneca inte behåller ett betydande löpande intresse i potentiella eller lanserade läkemedel redovisas intäkter från avyttringar i Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader i bolagets finansiella rapporter.

## Forskningsportföljen

**Tabell 3: Forskningsportföljen i sammandrag sedan förra resultatrapporten**

Status	Läkemedel	Indikation/Studie	Status
Myndighetsgodkännanden och övriga händelser	<i>Lynparza</i>	gBRCA <sup>27</sup> bröstcancer (adjuvant) (OlympiA)	Myndighetsgodkännande (USA)
	<i>Saphnelo</i>	SLE <sup>28</sup>	Myndighetsgodkännande (EU)
	<i>Ondexxya</i>	Akut större blödning	Myndighetsgodkännande (JAPAN)
	<i>Evusheld</i>	Covid-19, preexpositionsprofylax (PROVENT)	Myndighetsgodkännande (EU)
	<i>Ultomiris</i>	gMG (CHAMPION-MG)	Myndighetsgodkännande (USA)
Registreringsansökningar eller godkända ansökningar	<i>Imfinzi</i>	Gallvägscancer (TOPAZ-1)	Registreringsansökan (JAPAN)
	<i>Imfinzi+</i> <i>tremelimumab</i>	Framskriden levercancer (första linjens behandling) (HIMALAYA)	Prioriterad granskning (USA), registreringsansökan (EU, JAPAN)
	<i>Lynparza</i>	Prostatacancer (första linjens behandling) (PROpel)	Registreringsansökan (JAPAN)
	<i>Enhertu</i>	HER2m icke-småcellig lungcancer (andra linjens behandling+) (DESTINY-Lung01)	Prioriterad granskning (USA)
	<i>Calquence</i>	Kronisk lymfatisk leukemi (ELEVATE-TN)	Registreringsansökan (JAPAN)
	<i>nirsevimab</i>	Respiratoriskt syncytialvirus (MELODY/MEDLEY)	Registreringsansökan och EMA snabbare prövningsförfarande (EU)
	<i>Evusheld</i>	Covid-19 poliklinisk behandling (TACKLE)	Registreringsansökan (USA, EU)
	<i>Ultomiris</i>	Subkutan, PNH och aHUS	Registreringsansökan (EU)
Övergripande resultat från fas III-studier och andra händelser	<i>Imfinzi</i>	Livmoderhalscancer (CALLA)	Nådde inte det primära målet
	<i>Imfinzi</i>	Gallvägscancer (TOPAZ-1)	Särläkemedelsstatus (JAPAN)
	<i>Enhertu</i>	HER2+ bröstcancer (andra linjens behandling) (DESTINY-Breast03)	Breakthrough Drug Designation (KINA)
	<i>Enhertu</i>	HER2-låg bröstcancer (DESTINY-Breast04)	Nådde det primära målet, Breakthrough Drug Designation RTOR <sup>29</sup> (USA)
	<i>Fasenra</i>	Näspolyper (OSTRO)	Begäran om ytterligare information (USA)
	<i>Brilinta</i>		Pediatrik exklusivitet (USA)

27. En bröstcancer-genmutation

28. Systemisk lupus erythematosus

29. Real-Time Oncology Review

**Tabell 4: Förväntade större nyheter från forskningsportföljen**

Tidplan	Läkemedel	Indikation/Studie	Status
H1 2022	<i>Imfinzi</i>	Gallvägscancer (TOPAZ-1)	Registreringsansökan (USA, EU)
	<i>Lynparza</i>	Prostatacancer (första linjens behandling) (PROpel)	Registreringsansökan (USA)
	<i>Enhertu</i>	HER2+ bröstcancer (andra linjens behandling) (DESTINY-Breast03)	Myndighetsbeslut (USA), registreringsansökan (KINA)
	<i>Enhertu</i>	HER2-låg bröstcancer (tredje linjens behandling) (DESTINY-Breast04)	Registreringsansökan
	<i>Forxiga</i>	CKD <sup>30</sup> (DAPA-CKD)	Myndighetsbeslut (KINA)
	<i>Farxiga</i>	HFpEF <sup>31</sup> (DELIVER)	Övergripande resultat
	<i>eplontersen</i>	h-ATTR-PN <sup>32</sup> (Neuro-TTRansform)	Övergripande resultat <sup>33</sup>
	<i>Brilinta/Brilique</i>	Stroke (THALES)	Myndighetsbeslut (KINA)
	<i>Tezspire</i>	Svår astma (NAVIGATOR)	Myndighetsbeslut (EU, JAPAN)
	PT027	Astma	Registreringsansökan (USA)
	<i>Evusheld</i>	Covid-19, poliklinisk behandling (EU)	Myndighetsbeslut (EU)
	<i>Vaxzevria</i>	Covid-19	Registreringsansökan (USA)
	<i>Ultomiris</i>	NMOSD	Övergripande resultat
	H2 2022	<i>Tagrisso</i>	EGFRm <sup>34</sup> icke-småcellig lungcancer (adjuvant) (ADAURA)
<i>Imfinzi</i>		Gallvägscancer (TOPAZ-1)	Myndighetsbeslut
<i>Imfinzi</i>		Levercancer (lokoregional) (EMERALD-1)	Övergripande resultat, registreringsansökan
<i>Imfinzi</i>		Icke-småcellig lungcancer (första linjens behandling) (PEARL)	Övergripande resultat
<i>Imfinzi</i>		Icke-småcellig lungcancer (inoperabel, stadium III) (PACIFIC-2)	Övergripande resultat
<i>Imfinzi</i>		Småcellig lungcancer i begränsat stadium (ADRIATIC)	Övergripande resultat
<i>Imfinzi +/- tremelimumab</i>		Icke-småcellig lungcancer (första linjens behandling) (POSEIDON)	Myndighetsbeslut
<i>Imfinzi +/- tremelimumab</i>		Levercancer (första linjens behandling) (HIMALAYA)	Myndighetsbeslut
<i>Lynparza</i>		gBRCA bröstcancer (adjuvant) (OlympiA)	Myndighetsbeslut (EU, JAPAN)
<i>Lynparza</i>		Äggstockscancer (första linjens behandling) (PAOLA-1)	Myndighetsbeslut (KINA)
<i>Lynparza</i>		Prostatacancer (första linjens behandling) (PROpel)	Myndighetsbeslut
<i>Enhertu</i>		HER2+ bröstcancer (tredje linjens behandling) (DESTINY-Breast02)	Övergripande resultat, registreringsansökan
<i>Enhertu</i>		HER2+ bröstcancer (andra linjens behandling) (DESTINY-Breast03)	Myndighetsbeslut (EU, JAPAN)
<i>Enhertu</i>		HER2+ magcancer (andra linjens behandling) (DESTINY-Gastric01)	Myndighetsbeslut (EU)
<i>Enhertu</i>		HER2m icke småcellig lungcancer (andra linjens behandling+) (DESTINY-Lung01)	Myndighetsbeslut
<i>capivasertib</i>		HR+/HER2-negativ bröstcancer (första linjens behandling) (CAPItello-291)	Övergripande resultat
<i>Farxiga</i>		HFpEF (DELIVER)	Registreringsansökan
<i>eplontersen</i>		hATTR-PN	Registreringsansökan (USA)
<i>Fasenra</i>		EoE <sup>35</sup> (MESSINA)	Övergripande resultat



	nirsevimab	Respiratoriskt syncytialvirus (MELODY/MEDLEY)	Registreringsansökan (USA) och myndighetsbeslut
	<i>Evusheld</i>	Covid-19 (TACKLE/PROVENT)	Registreringsansökan (JAPAN, KINA)
	<i>Evusheld</i>	Covid-19, poliklinisk behandling (TACKLE)	Registreringsansökan
	<i>Ultomiris</i>	gMG (CHAMPION-MG)	Myndighetsbeslut (EU, JAPAN)
	<i>Ultomiris</i>	Subkutan, PNH och aHUS	Myndighetsbeslut
	<i>Ultomiris</i>	NMOSD – NMO-spektrumtillstånd	Registreringsansökan
	<i>Koselugo</i>	NF1-PN (SPRINT)	Registreringsansökan (KINA), myndighetsbeslut (JAPAN)
2023	<i>Tagrisso</i>	EGFRm icke-småcellig lungcancer (första linjens behandling) (FLAURA2)	Övergripande resultat, registreringsansökan
	<i>Tagrisso</i>	EGFRm icke-småcellig lungcancer (inoperabel stadium III) (LAURA)	Övergripande resultat, registreringsansökan
	<i>Imfinzi</i>	Cancer i urinblåsan (muskelinvasiv) (NIAGARA)	Övergripande resultat, registreringsansökan
	<i>Imfinzi</i>	Cancer i urinblåsan (första linjens behandling) (NILE)	Övergripande resultat, registreringsansökan
	<i>Imfinzi</i>	Icke-småcellig lungcancer (neoadjuvant) (AEGEAN)	Övergripande resultat, registreringsansökan
	<i>Imfinzi</i>	Levercancer (adjuvant) (EMERALD-2)	Övergripande resultat, registreringsansökan
	<i>Imfinzi</i>	Icke-småcellig lungcancer (inoperabel, stadium III) (PACIFIC-2)	Registreringsansökan
	<i>Imfinzi</i>	Icke-småcellig lungcancer (första linjens behandling) (PEARL)	Registreringsansökan
	<i>Imfinzi</i>	SCLC i begränsat stadium (ADRIATIC)	Registreringsansökan
	<i>Lynparza</i>	gBRCA bröstcancer (adjuvant) (OlympiA)	Registreringsansökan (KINA)
	<i>Lynparza + Imfinzi</i>	Endometrieccancer (första linjens behandling) (DUO-E)	Övergripande resultat
	<i>Lynparza + Imfinzi</i>	Äggstockscancer (första linjens behandling) (DUO-O)	Övergripande resultat
	<i>Enhertu</i>	HER2-låg bröstcancer (andra linjens behandling) (DESTINY-Breast06)	Övergripande resultat
	<i>Calquence</i>	Kronisk lymfatisk leukemi (ELEVATE-TN)	Myndighetsbeslut (JAPAN)
	<i>Calquence</i>	Kronisk lymfatisk leukemi (ACE-CL-311)	Övergripande resultat
	<i>Calquence</i>	MCL <sup>36</sup> (första linjens behandling) (ECHO)	Övergripande resultat
	capivasertib	TNBC <sup>37</sup> (lokalt avancerad/met.) (CAPItello-290)	Övergripande resultat, registreringsansökan
	capivasertib	HR+/HER2-negativ bröstcancer (första linjens behandling) (CAPItello-291)	Registreringsansökan
	camizestrant	HR+/HER2-negativ bröstcancer (SERENA-6)	Övergripande resultat
	Dato-DXd	Icke-småcellig lungcancer (tredje linjens behandling) (TROPION-Lung01)	Övergripande resultat, registreringsansökan
	<i>Farxiga</i>	Myokardial infarkt (DAPA-MI)	Övergripande resultat
	roxadustat	Anemi från myelodysplastiskt syndrom	Övergripande resultat
	<i>Fasenra</i>	Bullös pemfigoid (FJORD)	Övergripande resultat
	<i>Fasenra</i>	CRwNP <sup>38</sup> (ORCHID)	Övergripande resultat
	<i>Fasenra</i>	EGPA <sup>39</sup> (MANDARA)	Övergripande resultat
	<i>Fasenra</i>	EoE (MESSINA)	Registreringsansökan
	<i>Fasenra</i>	HES (NATRON)	Övergripande resultat

<i>Fasenra</i>	Svår astma (MIRACLE)	Övergripande resultat
nirsevimab	Respiratoriskt syncytialvirus (MELODY/MEDLEY)	Registreringsansökan (JAPAN, KINA)
<i>Soliris</i>	Guillain-Barres syndrom	Övergripande resultat
ALXN1840	Wilson's sjukdom	Registreringsansökan
danicopan	PNH med extravaskulär hemolys	Övergripande resultat, registreringsansökan

- 30. Kronisk njursjukdom
- 31. Hjärtsvikt med bevarad systolisk funktion
- 32. Hjärtamyloidos
- 33. Interimsanalys som meddelats av Ionis Pharmaceuticals, Inc.
- 34. Epidermal tillväxtfaktorreceptor-mutation
- 35. Eosinofil esofagit
- 36. Mantelcellslymfom
- 37. Trippelnegativ bröstcancer
- 38. Kronisk rinosinuit med näspolyper
- 39. Eosinofil granulomatos med polyangit