

## Resultatrapport för helåret och fjärde kvartalet 2021

Totala intäkter ökade med 41% och vinst per aktie för kärnverksamheten ökade med 32% under ett år med en exceptionell leverans både av forskningsportföljen och kommersiellt, i kombination med en accelererad strategisk omvandling i och med förvärvet av Alexion

- Totala intäkter ökade med 41% (38% i fasta valutakurser<sup>1</sup>) till 37 417 MUSD inklusive intäkter från covid-19-vaccinet. Totala intäkter exklusive vaccin ökade med 26% (23% i fasta valutakurser) till 33 436 MUSD. Under fjärde kvartalet 2021 ökade de totala intäkterna med 62% (63% i fasta valutakurser) till 12 011 MUSD.
- Redovisad<sup>2</sup> vinst per aktie på 0,08 USD (Helåret 2020: 2,44 USD) och vinst per aktie för kärnverksamheten<sup>3</sup> på 5,29 USD (Helåret 2020: 4,02 USD).
- 14 positiva resultat från fas III-studier för nio läkemedel under 2021 samt 22 myndighetsgodkännanden och tillstånd på större marknader, inklusive 5 NME:er<sup>4</sup>.
- Prognos för helåret 2022 i fasta valutakurser på en "high-teens" procentsats ökning i totala intäkter och en "mid-to-high twenties" procentsats ökning i vinst per aktie för kärnverksamheten.
- Som en spegling av ökat förtroende för framtida tillväxt och kassagenerering avser styrelsen att öka den årliga utdelningen med 0,10 USD till 2,90 USD, och har godkänt en andra delutdelning för helåret 2021 på 1,97 USD, som utbetalas i mars 2022. Det ger en total utdelning för helåret 2021 på 2,87 USD.

### Pascal Soriot, koncernchef, kommenterar:

"AstraZeneca har fortsatt sin starka tillväxtbana under 2021 med branschledande FoU-produktivitet, fem av våra läkemedel som når nya milstolpar som "blockbusters" samt förvärvet och integreringen av Alexion. Vi har också hållit löftena om bred och rättvis tillgång till vårt covid-19-vaccin med 2,5 miljarder doser som släppts för leverans runtom i världen och vi har gjort goda framsteg vad gäller att minska våra utsläpp av växthusgaser.

Tillväxten var väl balanserad i våra strategiska fokusområden med tvåsiffrig tillväxt i alla större regioner, inklusive tillväxtmarknaderna, trots viss motvind i Kina.

De positiva nyheterna från portföljen, inklusive godkännanden för *Evusheld* och *Tezspire*, stöttar utsikterna för 2022. Detta innebär, tillsammans med det omdanande förvärvet av Alexion, att vi är förvissade om vår långsiktiga tillväxt och lönsamhet. Efter ett banbrytande 2021 ökar vi utdelningen till våra aktieägare."

**Tabell 1: Intäkter och vinst per aktie – sammanfattning**

	Helåret 2021			Fjärde kvartalet 2021		
	MUSD	Utfall	Fasta valutakurser	MUSD	Utfall	Fasta valutakurser
		Förändring %	Förändring %		Förändring %	Förändring %
- Produktförsäljning	36 541	41	38	11 498	64	65
- Intäkter från samarbeten	876	20	20	513	29	29
<b>Totala intäkter</b>	<b>37 417</b>	<b>41</b>	<b>38</b>	<b>12 011</b>	<b>62</b>	<b>63</b>
Rapporterad vinst per aktie	0,08 USD	(97)	(84)	(0,22 USD)	Ej relevant <sup>5</sup>	Ej relevant
Vinst per aktie för kärnverksamheten	5,29 USD	32	37	1,67 USD	56	74

Skillnaderna mellan redovisade siffror och mått för kärnverksamheten beror främst på poster avseende förvärvet av Alexion, amortering av immateriella tillgångar, liksom nedskrivningar och omstruktureringskostnader, varav 1 030 MUSD under året som avser koncernöversynen redovisas nedan. En full avstämning av redovisad vinst per aktie och vinst per aktie för kärnverksamheten finns i tabell 17 och 18 i avsnittet Financial Performance i den fullständiga resultatrapporten på engelska. Skillnaderna mellan Utfall

förändring och Fasta valutakurser förändring beror på rörelser i kursen för utländsk valuta mellan respektive period 2021 och 2020.

### Utvecklingen i sammandrag för helåret 2021

- Produktförsäljningen ökade med 41% (38% i fasta valutakurser) till 36 541 MUSD.
- Av AstraZenecas 13<sup>6</sup> "blockbuster-läkemedel" för 2021 var det fem läkemedel som nådde nya milstolpar: *Tagrisso* (>5 md USD), *Farxiga* (>3 md USD), *Lynparza* (>2 md USD), *Calquence* (>1 md USD) och *Fasenra* (>1 md USD).
- Efter slutförandet av förvärvet av Alexion den 21 juli 2021 genererade läkemedel för sällsynta sjukdomar 8% av AstraZenecas totala intäkter för helåret 2021, en ökning med 8% (9% i fasta valutakurser) på pro rata-basis till 3 071 MUSD.
- Tillväxt på 19% (17% i fasta valutakurser) inom onkologi till 13 663 MUSD, 13% (9% i fasta valutakurser) inom CVRM<sup>7</sup> till 8 034 MUSD och 13% (9% i fasta valutakurser) inom R&I<sup>8</sup> till 6 049 MUSD.
- I USA ökade de totala intäkterna med 38% till 12 228 MUSD. I Europa ökade de totala intäkterna med 45% (40% i fasta valutakurser) till 8 050 MUSD, inklusive intäkter för *Vaxzevria*<sup>9</sup> på 1 035 MUSD.
- En ökning av intäkterna på tillväxtmarknaderna på 41% (36% i fasta valutakurser) till 12 281 MUSD, inklusive 2 304 MUSD i intäkter från *Vaxzevria*. I Kina ökade de totala intäkterna med 12% (4% i fasta valutakurser) till 6 011 MUSD under året. Prispress i samband med subventionsberättigade läkemedel (NRDL)<sup>10</sup> och de värdebaserade inköpsprogrammen för patienttillgång (VBP)<sup>11</sup> ledde till en minskad tillväxt under andra halvåret och under fjärde kvartalet 2021 var de totala intäkterna i Kina 4% lägre (8% i fasta valutakurser) än under fjärde kvartalet 2020.
- Exklusive vaccintäkter ökade de totala intäkterna på tillväxtmarknaderna exklusive Kina med 19% under året (21% i fasta valutakurser) till 3 977 MUSD och med 36% (38% i fasta valutakurser) under kvartalet till 1 197 MUSD, drivet av onkologiläkemedlen och *Farxiga*.

### Koncernöversyn efter förvärvet av Alexion

I samband med förvärvet av Alexion initierade den utökade koncernen en omfattande översyn av hela organisationen i syfte att integrera system, strukturer och processer och optimera den globala närvaron samt prioritera resursallokeringar och investeringar. Dessa aktiviteter förväntas vara i stort sett klara per slutet av 2025 med ett antal planerade aktiviteter som påbörjades i slutet av 2021.

De identifierade aktiviteterna, inklusive de som tidigare tillkännagetts avseende integreringen av Alexion, förväntas medföra omstruktureringskostnader av engångskaraktär på cirka 2,1 md USD, varav cirka 1,4 md USD utgörs av kassapåverkande kostnader och 0,7 md USD är icke-kassapåverkande kostnader samt kapitalinvesteringar på cirka 0,2 md USD. Aktiviteterna förväntas realisera årliga runrate-fördelar före skatt, före återinvestering, på cirka 1,2 md USD, inklusive tidigare meddelade synergieffekter rörande Alexion, vid slutet av 2025. I linje med vedertagen praxis kommer omstruktureringskostnaderna att exkluderas från vår redovisning för kärnverksamheten (non-GAAP).

### Riktlinjer

Bolaget tillhandahåller 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 inkluderar helårsbidraget från *Vaxzevria* både för helåret 2021 och helåret 2022.
- Totala intäkter från covid-19-läkemedel förväntas sjunka med en "low-to-mid twenties" procentsats, med en förväntad minskning i försäljningen av *Vaxzevria*, något som delvis uppvägs av försäljningstillväxten av

*Evusheld*. Majoriteten av intäkterna från vaccin 2022 förväntas komma från de initiala avtalen. Bruttomarginalen från covid-19-läkemedel förväntas bli lägre än genomsnittet för bolaget.

- Rörelsekostnader från kärnverksamheten förväntas öka med en "low-to-mid teens" procentsats, varav en betydande del är till följd av integreringen av Alexion för ett helår av kostnader.
- De totala intäkterna på tillväxtmarknaderna, inklusive Kina, förväntas öka med "mid-single digits" för helåret 2022. De totala intäkterna i Kina förväntas minska med en "mid-single digit" procentsats för helåret 2022, primärt på grund av att NRDL- och VBP-programmen påverkar olika läkemedel. Bolaget är fortsatt förvisst 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 förhöjda risker och osäkerheter i samband med effekter från covid-19. Resultat mellan kvartal kan även fortsättningsvis komma att variera.

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 angående framåtblickande uttalanden i den fullständiga resultatrapporten på engelska.

### Valutakurseffekter

Om de genomsnittliga valutakurserna för januari 2022 ligger kvar på samma nivå som vi sett under helåret förväntar vi oss en ogynnsam påverkan med "low single-digits" på utfallet av totala intäkter och vinst per aktie för kärnverksamheten jämfört med fasta valutakurser. Bolagets analys av valutakurskänslighet framgår av Operating and Financial Review i den fullständiga resultatrapporten på engelska.

**Tabell 2: Ekonomiskt resultat i korthet**

Helåret 2021					Kommentarer <sup>12</sup>
Mått	Redovisat	Redovisad förändring	Kärnverksamheten	Förändring i kärnverksamheten	
Totala intäkter	37 417 MUSD	41% ökning (38% i fasta valutakurser)	37 417 MUSD	41% ökning (38% i fasta valutakurser)	Se kommentarer om totala intäkter ovan
Bruttomarginal <sup>13</sup>	66,0%	14 procentenheter minskning (13 i fasta valutakurser)	74,2%	6 procentenheter i minskning (5 i fasta valutakurser)	+ Bidrag från Alexion + Ökande mix från onkologiförsäljning - <i>Vaxzevria</i> -intäkter 2021 - Påverkan från NRDL och VBP i Kina - Ökande påverkan från vinstdelningsarrangemang - Redovisad påverkan från justeringar av Alexion-lager till verkligt värde
FoU-kostnader	9 736 MUSD	62% ökning (59% i fasta valutakurser)	7 987 MUSD	36% ökning (33% i fasta valutakurser)	+ Ökad investering i portföljen + Investering i covid-19-läkemedel samt farmakovigilans + Tillägg av Alexion-FoU + 14 positiva resultat från fas III-studier under 2021 + Redovisade siffror påverkades också av 1 464 MUSD i nedskrivningar
Försäljnings- och administrativkostnader	15 234 MUSD	35% ökning (32% i fasta valutakurser)	11 104 MUSD	19% ökning (15% i fasta valutakurser)	+ Investeringar i flera lanseringar + Tillägg av Alexion + Expansion på tillväxtmarknader

Övriga rörelseintäkter <sup>14</sup>	1 492 MUSD	2% minskning (4% i fasta valutakurser)	1 492 MUSD	3% minskning (4% i fasta valutakurser)	+ Redovisade siffror även påverkad av amortering relaterad till förvärvet av Alexion, omstruktureringkostnader om 338 MUSD samt nedskrivningar om 603 MUSD
Rörelsemarginal	2,8%	17 procentenheter minskning (15 i fasta valutakurser)	26,5%	1 procentenhet minskning (ökning med 1 i fasta valutakurser)	= Avyttringsvinst på en liknande nivå som helåret 2020. Se tabell 38 i den fullständiga resultatrapporten på engelska Se kommentarer ovan om bruttomarginal och kostnader
Summa finansnetto	1 257 MUSD	3% ökning (2% i fasta valutakurser)	862 MUSD	10% ökning (11% i fasta valutakurser)	+ Skuldfinansieringskostnader för Alexion – Redovisade siffror påverkades av lägre kostnad för diskontering av skulder relaterade till förvärv
Skattesats	143%	Ej relevant	17%	3 procentenheter minskning	– Gynnades av en skattefri vinst vid avyttringen av Viela – Uppgörelser med skattemyndigheter samt att tidsfristen för omprövning löpt ut
Vinst per aktie	0,08 USD	97% minskning (84% i fasta valutakurser)	5,29 USD	32% ökning (37% i fasta valutakurser)	Ytterligare information om skillnader mellan redovisade siffror och mått för kärnverksamheten i tabell 17 i den fullständiga resultatrapporten på engelska

**Tabell 3: Totala intäkter för utvalda läkemedel**

Ytterligare information om resultaten för enskilda läkemedel finns i avsnittet Total Revenue i den fullständiga resultatrapporten på engelska.

		Helåret 2021			Fjärde kvartalet 2021		
		MUSD	Utfall Förändring %	Fasta valutakurser Förändring %	MUSD	Utfall Förändring %	Fasta valutakurser Förändring %
<i>Tagrisso</i>	Onkologi	5 015	16	13	1 314	14	15
<i>Imfinzi</i>		2 412	18	16	634	14	15
<i>Lynparza</i>		2 748	23	21	1 029	25	26
<i>Calquence</i>		1 238	Ej relevant	Ej relevant	395	Ej relevant	Ej relevant
<i>Enhertu</i>		214	Ej relevant	Ej relevant	67	Ej relevant	Ej relevant
<i>Farxiga</i>	CVRM	3 005	53	49	849	45	46
<i>Brilinta</i>		1 472	(8)	(10)	348	(4)	(4)
<i>Bydureon</i>		385	(14)	(15)	91	(25)	(25)
Roxadustat		180	Ej relevant	Ej relevant	31	Ej relevant	Ej relevant
<i>Lokelma</i>		175	Ej relevant	Ej relevant	54	90	95
<i>Symbicort</i>	R&I	2 728	-	(2)	681	-	-
<i>Fasenra</i>		1 258	33	31	357	26	27
<i>Pulmicort</i>		962	(3)	(8)	248	(33)	(34)
<i>Breztri</i>		203	Ej relevant	Ej relevant	73	Ej relevant	Ej relevant
<i>Soliris</i> <sup>15</sup>	Sällsynta	1 874	1	2	1 076	4	6
<i>Ultomiris</i> <sup>15</sup>	Sjukdomar <sup>15</sup>	688	27	29	391	24	26
<i>Strensiq</i> <sup>15</sup>		378	13	13	219	17	18
<i>Vaxzevria</i>	Covid-19	3 981	Ej relevant	Ej relevant	1 762	Ej relevant	Ej relevant

**Tabell 4: Totala intäkter för regioner**

Ytterligare information om resultaten för regionerna finns i avsnittet Regional Total Revenue i den fullständiga resultatrapporten på engelska.

		Helåret 2021			Fjärde kvartalet 2021		
		Andel	Utfall	Fasta	Utfall	Fasta	
		MUSD	Förändring %	valutakurser Förändring %	MUSD	Förändring %	valutakurser Förändring %
Tillväxtmarknader		12 281	33	41	3 663	63	61
USA		12 228	33	38	3 923	64	64
Europa		8 050	22	45	2 872	57	58
Etablerade marknader i resten av världen		4 858	13	37	1 553	64	72
Totalt		37 417	100	41	12 011	62	63

De totala intäkterna på tillväxtmarknaderna ökade med 41% (36% i fasta valutakurser) till 12 281 MUSD, varav 2 304 MUSD kom från Vaxzevria. Exklusive Vaxzevria ökade de totala intäkterna på tillväxtmarknaderna med 15% (10% i fasta valutakurser) under året till 9 977 MUSD.

## Företags- och affärsutveckling

I november 2021 kom AstraZeneca och Amgen Inc (Amgen) överens om att inkludera AZD8630 i det befintliga samarbetsavtalet mellan parterna. AZD8630 är ett humant anti-TSLP Fab<sup>16</sup> för inhalator och påbörjade fas I under första kvartalet 2022. AZD8630 kommer att ingå i samarbetet där båda företagen delar både kostnader och intäkter utan någon uppfinnar-royalty. AstraZeneca kommer att leda utvecklingen/registreringsansökan, tillverkningen samt kommersialiseringen. AstraZeneca och Amgen kommer tillsammans att kommersialisera AZD8630 i Nordamerika och AstraZeneca kommer att distribuera produkten och redovisa försäljning globalt, inklusive i USA. Beträffande kommersialiseringen i USA kommer Amgen att ansvara för kommersiella förhandlingar och kontraktsslutande (inklusive till betalare, apotek, stödtjänster till apoteken), hantera rabatter och prisrapportering till de amerikanska myndigheterna.

I december 2021 ingick AstraZeneca ett nytt globalt avtal om utveckling och kommersialisering med Ionis Pharmaceuticals, Inc. (Ionis) för eplontersen, ett potentiellt nytt ligand-konjugerat antisens-läkemedel som nu befinner sig i kliniska studier i fas III för transtyretin amyloid kardiomyopati (ATTR-CM) och ärftligt transtyretin amyloid polyneuropati (hATTR-PN). AstraZeneca gjorde en betalning till Ionis på 200 MUSD vid tidpunkten för avtalet och kommer att göra ytterligare betalningar på upp till 485 MUSD efter myndighetsgodkännanden. Bolaget kommer också att betala upp till 2,9 md USD vid försäljningsrelaterade milstolpar baserat på tröskelvärden mellan 500 MUSD och 6 md USD, plus royalties i storleksordningen "low double-digit" till "mid-twenties" procent beroende på region.

I januari 2022 ingick AstraZeneca ett exklusivt globalt samarbets- och licensavtal med Neurimmune AG för NI006, en potentiell human monoklonal antikropp som för närvarande befinner sig i fas Ib-utveckling för behandling av ATTR-CM. Enligt avtalet kommer Alexion att tilldelas en exklusiv världsomspännande licens att utveckla, tillverka och kommersialisera NI006. Alexion kommer betala Neurimmune en förskottsbetalning på 30 MUSD med möjlighet till ytterligare villkorade milstolpebetalningar på upp till 730 MUSD vid uppnående av vissa utvecklings-, regulatoriska och kommersiella milstolpar, såväl som "low-to-mid teen" royalties på nettoförsäljning av alla godkända läkemedel som härrör från samarbetet.

I januari 2022 slutförde AstraZeneca försäljningen av de globala rättigheterna för *Eklira* (känd som *Tudorza i USA*) och *Duaklir* till Covis Pharma GmbH för en betalning på 270 MUSD vid tidpunkten för avtalet, något som kommer att redovisas under Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader i den fullständiga resultatrapporten på engelska. Immateriella tillgångar på 368 MUSD redovisades som tillgångar som innehas för försäljning per 31 december 2021. Under 2020 genererade *Eklira* och *Duaklir* intäkter till AstraZeneca på 143 MUSD i de länder som omfattas av detta avtal.

## Hållbarhet i sammandrag

I linje med vår satsning att öka tillgången till hälso- och sjukvård levererade bolaget under fjärde kvartalet 2021 cirka 102 miljoner doser av covid-19-vaccinet genom COVAX<sup>17</sup>. Per utgången av december 2021 har bolaget och dess underlicensinnehavare Serum Institute of India Pvt. Ltd. (SII) levererat över 247 miljoner doser via COVAX till 130 länder. AstraZeneca och underlicensinnehavaren SII är även fortsatt den största bidragsgivaren till COVAX. Per februari 2022 har AstraZeneca och dess underlicenspartners släppt över 2,6 miljarder vaccindoser för leverans i över 180 länder, varav cirka två tredjedelar har gått till låg- och medelinkomstländer.

Bolaget gjorde solida framsteg med att minska sina utsläpp av växthusgaser i Scope 1 och 2. All importerad el kommer nu från förnybara källor. I slutet av december 2021 hade bolaget uppnått 59% minskning jämfört med 2015 som basår. Detta inkluderar den fullständiga integrationen av Alexions koldioxidavtryck och ny basering för 2015. För ytterligare information, se Sustainability section i den fullständiga resultatrapporten på engelska.

## Noter

Följande noter avser sidorna ett till sex.

1. Fasta valutakurser. Dessa ekonomiska nyckeltal överensstämmer inte med god redovisningssed (GAAP) eftersom de exkluderar effekterna från valutaväxlingar 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 (IFRSs) som utfärdats av International Accounting Standards Board (IASB) och EU-anpassade International Accounting Standards.
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. NME New molecular entities – nya läkemedelssubstanser. Under helåret 2021 tilldelades de första större godkännandena för *Vaxzevria*, *Orpathys*, *Saphnelo*, *Evusheld* och *Tezspire*.
5. Ej relevant.
6. "Blockbusters" är en term för produkter med en årlig försäljning om mer än 1 miljard USD. De 13 läkemedlen som uppnådde status som "blockbusters" för helåret 2021 är *Tagrisso*, *Vaxzevria*, *Farxiga*, *Symbicort*, *Imfinzi*, *Lynparza*, *Soliris*, *Brillinta*, *Nexium*, *Fasenra*, *Calquence*, *Crestor* och *Ultomiris*. Det här är baserat på försäljningen av *Soliris* och *Ultomiris* från 1 januari 2021 till 31 december 2021.
7. CVRM – Kardiovaskulära sjukdomar, njursjukdomar och metabola sjukdomar.
8. R&I – Andningsvägar och immunologi.
9. *Vaxzevria* är AstraZenecas varumärke för bolagets leveranser av AstraZenecas covid-19-vaccin. I de finansiella tabellerna i den fullständiga rapporten på engelska anger Produktförsäljning av *Vaxzevria* intäkter som redovisats för bolagets direkta försäljning medan Totala intäkter för *Vaxzevria* även innefattar samarbetsintäkter från licenstagare som tillverkar och tillhandahåller AstraZenecas covid-19-vaccin under egna varumärken.
10. Kinas nationella lista över subventionsberättigade läkemedel.
11. Volymbaserat inköpsprogram i Kina.
12. Plus-/minustecknen i kommentarerna till tabell 2 motsvarar ökningen/minskningen av respektive mått, det vill säga en FoU-kostnadskommentar som föregås av ett plustecken avser en post som ökat FoU-kostnaden jämfört med föregående år.
13. 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.
14. 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 delårsrapport.
15. Tillväxttakten hittills under året inom läkemedel för sällsynta sjukdomar har beräknats på pro rata-basis genom att jämföra intäkterna efter förvärvet mellan 21 juli 2021 och 31 december 2021 med motsvarande period föregående år före förvärvet som tidigare publicerats av Alexion. Tillväxttakten fjärde kvartalet inom läkemedel för sällsynta sjukdomar har beräknats på pro rata-basis jämfört med motsvarande period föregående år före förvärvet som tidigare publicerats av Alexion. Den totala intäktstillväxten pro rata har presenterats för hittills under året 2021 och fjärde kvartalet 2021 för sällsynta sjukdomar och däri ingående läkemedel och påverkar inte några totalsiffror för koncernen.
16. Tymisk stromal lymfopoietin fragment antigenbindning.
17. COVAX (COVID-19 Vaccines Global Access) är en koalition som leds av CEPI, Coalition for Epidemic Preparedness Innovations, Gavi, the Vaccine Alliance (Gavi) och WHO. Det är det enda globala projektet där regeringar och tillverkare samlas för att säkerställa att säkra och effektiva covid-19-vacciner görs tillgängliga världen över för såväl hög- som låginkomstländer.

## Kommande nyheter om portföljen

Följande tabell beskriver utveckling av portföljen i sen klinisk utvecklingsfas sedan föregående resultatrapport.

**Tabell 5: Forskningsportföljen i sammandrag**

	Läkemedel	Indikation/Studie	Status
Myndighets- godkännanden eller annan regleringsåtgärd	<i>Saphnelo</i>	Lupus (SLE <sup>18</sup> )	CHMP <sup>19</sup> positivt utlåtande (EU)
	<i>Tezspire</i>	Svår astma	Godkännande (USA)
	<i>Evusheld</i>	Covid-19-profylax	EUA (USA)
Ansökningar om registrering, godkända ansökningar	<i>Lynparza</i>	Bröstcancer (adjuvant, BRCAm <sup>20</sup> )	Prioriterad granskning (USA)
	<i>Lynparza</i>	Bröstcancer (adjuvant, BRCAm)	Ansökan om registrering (EU, JAPAN)
	<i>Lynparza</i>	Äggstockscancer (första linjens behandling)	Ansökan om registrering (KINA)
	<i>Lynparza</i>	Prostatacancer (första linjens behandling)	Ansökan om registrering (EU)
	<i>Enhertu</i>	HER2+ <sup>21</sup> bröstcancer (andra linjens behandling)	Prioriterad granskning (USA)
	<i>Enhertu</i>	HER2+ bröstcancer (andra linjens behandling)	Ansökan om registrering (EU, JAPAN)
	<i>Imfinzi+/- tremelimumab</i>	NSCLC <sup>22</sup> (första linjens behandling)	Ansökan om registrering (USA, EU, JAPAN)
	<i>Koselugo</i>	NF1-PN <sup>23</sup>	Ansökan om registrering (JAPAN)
	<i>Ultomiris</i>	Subkutan beredningsform för PNH <sup>24</sup> och aHUS <sup>25</sup>	Ansökan om registrering (USA)
	<i>Ultomiris</i>	gMG <sup>26</sup>	Prioriterad granskning (USA)
Övergripande resultat från viktiga fas III-studier eller annan större händelse	<i>Vaxzevria / AZD2816</i>	Covid-19	Nått det primära målet för fas III
	<i>Lynparza</i>	Bröstcancer (adjuvant, BRCAm)	Särläkemedelsstatus (JAPAN)
	<i>Lokelma</i>	Kronisk hemodialys med hyperkalemi	Snabbfilsstatus (USA)
	<i>eplontersen</i>	hATTR-PN <sup>27</sup> och ATTR-CM <sup>28</sup>	Särläkemedelsstatus (USA)

<sup>18</sup> Systemisk lupus erythematosus.

<sup>19</sup> CHMP – kommittén för humanläkemedel.

<sup>20</sup> BRCAm – mutering av bröstcancerogen.

<sup>21</sup> HER2+ – human epidermal tillväxtfaktorreceptor 2-positiv.

<sup>22</sup> NSCLC – icke-småcellig lungcancer.

<sup>23</sup> NF1 – Neurofibromatos typ 1 (NF1) plexiform neurfibomas (PN).

<sup>24</sup> PNH – paroxysmal nokturn hemoglobinuri.

<sup>25</sup> aHUS – atypiskt hemolytiskt uremiskt syndrom

<sup>26</sup> gMG – generaliserad myastenia gravis.

<sup>27</sup> Ärftlig amyloid transtyretin polyneuropati.

<sup>28</sup> Transtyretin amyloid kardiomyopati.



**Tabell 6: Förväntade större nyheter för forskningsportföljen**

Tidplan	Läkemedel	Indikation/Studie	Status
H1 2022	<i>Imfinzi</i>	Gallvägscancer (TOPAZ-1)	Ansökan om registrering
	<i>Imfinzi</i>	NSCLC (första linjens behandling) (PEARL)	Övergrepande resultat
	<i>Imfinzi</i>	Livmoderhalscancer (CALLA)	Övergrepande resultat
	<i>Imfinzi</i>	NSCLC (Inoperabel, stadium III) (PACIFIC-2)	Övergrepande resultat
	<i>Imfinzi +/- tremelimumab</i>	Levercancer (första linjens behandling) (HIMALAYA)	Ansökan om registrering
	<i>Lynparza</i>	Bröstcancer (adjuvant, BRCAm)	Myndighetsbeslut (USA)
	<i>Lynparza</i>	Prostatacancer (första linjens behandling)	Ansökan om registrering (USA, JAPAN)
	<i>Enhertu</i>	Bröstcancer (2L, HER2+)	Myndighetsbeslut (USA)
	<i>Enhertu</i>	Låg HER2 bröstcancer (tredje linjens behandling) (DESTINY-Breast04)	Övergrepande resultat, ansökan om registrering
	<i>Brilique</i>	Stroke	Myndighetsbeslut (KINA)
	<i>Forxiga</i>	Kronisk njursjukdom	Myndighetsbeslut (KINA)
	<i>Farxiga</i>	HFpEF <sup>29</sup> (DELIVER)	Övergrepande resultat
	<i>Fasenra</i>	Näspolyper	Myndighetsbeslut (USA)
	<i>Saphnelo</i>	Lupus (SLE)	Myndighetsbeslut (EU)
	<i>tezepelumab</i>	Astma	myndighetsbeslut (EU, JAPAN)
	<i>PT027</i>	Astma	Ansökan om registrering (USA)
	<i>Ultomiris</i>	Subkutan formulering i PNH och aHUS	Ansökan om registrering (EU)
	<i>Ultomiris</i>	NMOSD <sup>30</sup>	Övergrepande resultat
	<i>Ultomiris</i>	gMG	Myndighetsbeslut (USA)
	<i>Vaxzevria</i>	Covid-19	Ansökan om registrering (USA)
<i>Evusheld</i>	Covid-19, poliklinisk behandling	Ansökan om registrering (EU, JAPAN)	
<i>nirsevimab</i>	Respiratoriskt syncytialvirus	Ansökan om registrering	
H2 2022	<i>Tagrisso</i>	EGFRm <sup>31</sup> NSCLC (adjuvant)	Myndighetsbeslut (JAPAN)
	<i>Imfinzi</i>	NSCLC (Inoperabel, stadium III)	Ansökan om registrering
	<i>Imfinzi</i>	NSCLC (1L)	Ansökan om registrering
	<i>Imfinzi</i>	Livmoderhalscancer	Ansökan om registrering
	<i>Imfinzi</i>	Lokoregional levercancer (EMERALD-1)	Övergrepande resultat, ansökan om registrering
	<i>Imfinzi</i>	SCLC <sup>32</sup> i begränsat stadium (ADRIATIC)	Övergrepande resultat
	<i>Imfinzi +/- tremelimumab</i>	NSCLC (1L)	Myndighetsbeslut
	<i>Lynparza</i>	Första linjens äggstockscancer	Myndighetsbeslut (KINA)
	<i>Lynparza</i>	Första linjens prostatacancer	Myndighetsbeslut (EU)
	<i>Lynparza</i>	Bröstcancer (adjuvant)	Myndighetsbeslut (EU, JAPAN)

<sup>29</sup> HFpEF – hjärtsvikt med bevarad ejektionsfraktion.

<sup>30</sup> NMOSD – neuromyelitis optica spectrum disorder, NMO-spektrumtillstånd.

<sup>31</sup> EGFRm – mutation av epidermal tillväxtfaktorreceptor.

<sup>32</sup> SCLC – småcellig lungcancer.

	<i>Calquence</i>	CLL <sup>33</sup>	Ansökan om registrering (JAPAN)
	<i>Calquence</i>	MCL <sup>34</sup> , första linjens behandling (ECHO)	Övergripande resultat
	<i>Enhertu</i>	Bröstcancer (2L, HER2+)	Myndighetsbeslut (EU, JAPAN)
	<i>Enhertu</i>	Magcancer (2L, HER2+)	Myndighetsbeslut (EU)
	<i>Enhertu</i>	Bröstcancer (3L, HER2+) (DESTINY-Breast02)	Övergripande resultat, ansökan om registrering
	<i>Farxiga</i>	HFpEF	Ansökan om registrering
	eplontersen	hATTR-PN (NEURO-TTRansform)	Övergripande resultat, ansökan om registrering
	<i>Fasenra</i>	HES <sup>35</sup> (NATRON)	Övergripande resultat
	<i>Fasenra</i>	EOE <sup>36</sup> (MESSINA)	Övergripande resultat
	Ultomiris	Subkutan formulering i PNH och aHUS	Myndighetsbeslut (USA)
	Ultomiris	gMG	Myndighetsbeslut (EU, JAPAN)
	Ultomiris	NMOSD	Ansökan om registrering
	ALXN1840	Wilsons sjukdom	Ansökan om registrering
	acoramidis	ATTR-CM	Övergripande resultat,
	<i>Koselugo</i>	NF1-PN (SPRINT)	Ansökan om registrering (KINA)
	<i>Koselugo</i>	NF1-PN	Myndighetsbeslut (JAPAN)
	<i>Tagrisso</i>	NSCLC (1L EGFRm) i (FLAURA2)	Övergripande resultat, ansökan om registrering
	<i>Tagrisso</i>	NSCLC (Inoperabel stadium III EGFRm) (LAURA)	Övergripande resultat, ansökan om registrering
	<i>Imfinzi</i>	SCLC i begränsat stadium	Ansökan om registrering
	<i>Imfinzi</i>	1L urinblåsan (NILE)	Övergripande resultat, ansökan om registrering
	<i>Imfinzi</i>	MI <sup>37</sup> cancer i urinblåsan (NIAGARA)	Övergripande resultat, ansökan om registrering
	<i>Imfinzi</i>	Adjuvant HCC <sup>38</sup> (EMERALD-2)	Övergripande resultat, ansökan om registrering
2023	<i>Imfinzi</i>	NSCLC (Neoadjuvant) (AEGEAN)	Övergripande resultat, ansökan om registrering
	<i>Lynparza</i>	Adjuvant bröstcancer	Ansökan om registrering (KINA)
	<i>Lynparza</i>	1L CRC <sup>39</sup> (LYNK-003)	Övergripande resultat, ansökan om registrering
	<i>Lynparza + Imfinzi</i>	1L äggstockscancer (DuO-O)	Övergripande resultat
	<i>Lynparza + Imfinzi</i>	1L endometrie cancer (DuO-E)	Övergripande resultat
	<i>Enhertu</i>	Magcancer (HER2oe <sup>40</sup> ) (DESTINY-Gastric03)	Övergripande resultat
	<i>Enhertu</i>	NSCLC (HER2m inoperabel) (DESTINY-Lung02)	Övergripande resultat

<sup>33</sup> CLL – kronisk lymfatisk leukemi.

<sup>34</sup> MCL – kronisk myeloid leukemi.

<sup>35</sup> HES – hypereosinofilt syndrom.

<sup>36</sup> EoE – eosinofil esofagit.

<sup>37</sup> MI – muskelinvasiv.

<sup>38</sup> HCC – hepatocellulärt karcinom.

<sup>39</sup> CRC – kolorektal cancer.

<sup>40</sup> HER2oe – överuttryck av human epidermal tillväxtfaktorreceptor 2

<i>Enhertu</i>	Låg HER2 bröstcancer (andra linjens behandling) (DESTINY-Breast06)	Övergripande resultat
<i>Calquence</i>	CLL (front line) (AC-CL-311)	Övergripande resultat
Datopotomab deruxtecan	NSCLC (3L) (TROPION-Lung01)	Övergripande resultat, ansökan om registrering
capivasertib	TNBC <sup>41</sup> (CAPitello-290)	Övergripande resultat, ansökan om registrering
capivasertib	Bröstcancer (HR+/HER2-neg) (CAPitello-291)	Övergripande resultat, ansökan om registrering
camizestrant	Bröstcancer (HR+ HER2-neg) (SERENA-6)	Övergripande resultat
<i>Farxiga</i>	Hjärtinfarkt (DAPA-MI)	Övergripande resultat
<i>Roxadustat</i>	Anemi i MDS <sup>42</sup>	Övergripande resultat
<i>Fasenra</i>	Eosinofil esofagit	Ansökan om registrering
<i>Fasenra</i>	EGPA <sup>43</sup> (MANDARA)	Övergripande resultat, ansökan om registrering
<i>Fasenra</i>	Hypereosinofilt syndrom	Ansökan om registrering
<i>Fasenra</i>	Svår astma (MIRACLE)	Övergripande resultat, ansökan om registrering (KINA)
<i>Fasenra</i>	CRwNP <sup>44</sup> (ORCHID)	Övergripande resultat
<i>Fasenra</i>	Bullös pemfigoid (FJORD)	Övergripande resultat
<i>Soliris</i>	Guillain-Barres syndrom	Övergripande resultat (JAPAN)
acoramidis	ATTR-CM	Övergripande resultat (JAPAN)
danicopan	PNH med extravaskulär hemolys	Övergripande resultat, ansökan om registrering

## Telefonkonferens

En telefonkonferens för investerare och analytiker börjar klockan 12:45 CET. Ytterligare detaljer finns på [astrazeneca.com](http://astrazeneca.com).

## Rapporteringskalender

Bolaget avser att publicera resultaten för det första kvartalet den 29 april 2022.

## Förändringar av redovisningen helåret 2022

Från första kvartalet 2022 inkluderar AstraZenecas tabeller för Totala intäkter och Produktförsäljning ett nytt sjukdomsområde: Bioläkemedel: Vaccin- och immunterapier (V&I). Området innefattar intäkter från *Vaxzevria*, *Evusheld*, *FluMist*, *Synagis* och nirsevimab. I tabellerna för helåret 2021 redovisas *Vaxzevria* och *Evusheld* under covid-19 medan *FluMist*, *Synagis* och nirsevimab redovisas under Övriga läkemedel.

Dessutom flyttas från första kvartalet 2022 *Koselugo* från sjukdomsområdet Onkologi till Sällsynta sjukdomar och *Andexxa* flyttas från Sällsynta sjukdomar till Bioläkemedel: Hjärt-/kärlsjukdomar, njursjukdomar och metabola sjukdomar (CVRM).

## AstraZeneca

AstraZeneca (LSE/STO/Nasdaq: AZN) är ett globalt, innovationsdrivet bioläkemedelsföretag med fokus på forskning, utveckling och marknadsföring av receptbelagda läkemedel för sjukdomar inom onkologi, sällsynta sjukdomar och bioläkemedel, inklusive kardiovaskulära sjukdomar, njursjukdomar och metabola sjukdomar

<sup>41</sup> TNBC – trippelnegativ bröstcancer.

<sup>42</sup> MDS – myelodysplastiskt syndrom.

<sup>43</sup> EGPA – eosinofil granulomatos med polyangit.

<sup>44</sup> CRwNP – kronisk sinusit med näspolyper.

samt andningsvägar och immunologi. AstraZeneca är baserat i Cambridge i Storbritannien och bedriver verksamhet i över 100 länder. Dess innovativa läkemedel används av miljontals patienter över hela världen. Besök [astrazeneca.com](https://astrazeneca.com) och följ bolaget på Twitter [@AstraZeneca](https://twitter.com/AstraZeneca).

#### **Kontakter**

Kontaktuppgifter till Investor Relations Team finns [här](#). Kontaktuppgifter till Mediateamet finns [här](#)