

AstraZeneca PLC:s resultatrapport för första halvåret 2022

*Stark utveckling av intäkterna och framgång inom FoU
möjliggör ytterligare investeringar i forskningsportföljen och nya lanseringar*

Intäkter och vinst per aktie – sammanfattning

	H1 2022			Q2 2022		
	MUSD	Utfall	Förändring % i fasta valutakurser ¹	MUSD	Utfall	Förändring % i fasta valutakurser
- Produktförsäljning	21 610	41	47	10 630	32	38
- Intäkter från samarbeten	551	Ej relevant	Ej relevant	141	(20)	(20)
Totala intäkter	22 161	43	48	10 771	31	37
Rapporterad ² vinst per aktie (EPS ³)	0,48 USD	(70)	(66)	0,23 USD	(45)	(46)
Vinst per aktie för kärnverksamheten ⁴	3,61 USD	43	44	1,72 USD	92	89

H1 2022 Ekonomiskt resultat (tillväxttal och kommentarer i fasta valutakurser)

- Totala intäkter ökade med 48% till 22 161 MUSD, där tillväxten kom från alla sjukdomsområden samt från tillskottet av Alexion.
- Totala intäkter från Onkologi ökade med 22%⁵, inklusive mottagandet av en delmålsbetalning. Produktförsäljning från Onkologi ökade med 18%. De totala intäkterna från R&I⁶ ökade med 3%, CVRM⁷ ökade med 19%⁸ och Sällsynta sjukdomar ökade med 10%⁸. Exklusive en engångsjustering för historisk prissättning ökade Sällsynta sjukdomar med 8%.
- Bruttomarginal för kärnverksamheten på 81%, där andra kvartalet gynnas av valutakursförändringar samt fasning av läkemedelsavtal för covid-19.
- Rörelsemarginal för kärnverksamheten på 33%. Totala rörelsekostnader för kärnverksamheten ökade med 33%, vilket speglar tillkomsten av Alexion och fortsatta investeringar i nya lanseringar samt forskningsportföljen för att bygga upp en branschledande tillväxt på medellång till lång sikt.
- Vinst per aktie för kärnverksamheten på 3,61 USD, där andra kvartalet gynnades av en skattesats för kärnverksamheten på 15%. Förväntningarna för helåret 2022 avseende en skattesats för kärnverksamheten ligger kvar på 18–22%.
- En halvårsutdelning på 0,93 USD (76,4 pence, 9,49 SEK) per stamaktie speglar styrelsens avsikt att öka utdelningen till 2,90 USD för helåret 2022, så som meddelats i helårsrapporten för 2021.
- Prognos för helåret 2022 i fasta valutakurser ökade på grund av uppdaterade utsikter för covid-19-läkemedel och ett fortsatt starkt resultat för verksamheten totalt, vilket möjliggör ytterligare investeringar i forskningsportföljen. Som ett resultat av dessa investeringar och en förväntan att "Övriga rörelseintäkter för andra halvåret 2022" kommer att motsvara nivån för första halvåret 2022 ligger prognosen för vinst per aktie oförändrad.

Viktiga milstolpar sedan föregående resultatrapport

- Viktiga data: Positiva studieresultat för *Farxiga* mot HFpEF⁹ (DELIVER), *Imfinzi* mot tidig NSCLC¹⁰ (AEGEAN), eplontersen mot ATTRv-PN¹¹ (NEURO-TTTransform) och *Ultomiris* mot NMOSD¹² (CHAMPION-NMOSD). Fullständiga resultat från studien av *Enhertu* i DESTINY-Breast04 mot HER2¹³-låg bröstcancer, presenterades vid ASCO.
- Viktiga godkännanden: *Enhertu* mot HER2-positiv bröstcancer (DESTINY-Breast03) i USA och EU; positivt CHMP¹⁴-utlåtande i EU för *Tezspire* mot allvarlig astma (NAVIGATOR), *Lynparza*¹⁵ mot tidig bröstcancer (OlympiA) och *Ultomiris* mot gMG¹⁶ (CHAMPION-MG).
- Andra regulatoriska milstolpar: Prioriterad granskning i USA för *Imfinzi* mot gallvägscancer (TOPAZ-1) och *Enhertu* mot HER2-låg metastaserande bröstcancer (DESTINY-Breast04), prioriterad granskning i Kina för *Koselugo* mot NF1-PN¹⁷.

Pascal Soriot, koncernchef på AstraZeneca, säger:

"AstraZeneca hade ett starkt finansiellt första halvår 2022 med en utmärkt leverans från forskningsportföljen. Vi har offentliggjort data för flera olika läkemedel som har lett till förändrad behandlingspraxis, inklusive Enhertu mot bröstcancer, Farxiga mot hjärtsvikt och Ultomiris mot NMO-spektrumtillstånd.

Vi har gjort stora framsteg i vårt arbete att bekämpa covid-19. Vaxzevria uppskattas ha räddat över sex miljoner liv under första året efter lanseringen och Evusheld har skyddat hundratusentals personer med immunsättning så att de kunnat återvända till ett mer normalt liv. Evusheld fortsätter att påvisa aktivitet mot nya varianter.

Med tanke på det löpande resultatet för vår underliggande verksamhet och bidragen från våra läkemedel mot covid-19 uppdaterar vi vår prognos för helåret 2022. Detta har hjälpt oss att öka våra FoU-investeringar för ett spännande antal portföljmöjligheter som kan gynna patienter och driva på en långsiktig och hållbar tillväxt för vårt företag. Vi ser fram emot att kunna presentera resultaten av flera viktiga studier i sen fas i år och nästa år."

Riktlinjer

Bolaget uppdaterar prognosen för helåret 2022 på grund av styrkan i verksamheten totalt, de uppdaterade utsikterna för läkemedel mot covid-19, samt ökade investeringar i FoU för att driva på en långsiktig och hållbar tillväxt.

Totala intäkter förväntas öka med en "low twenties" procentsats (tidigare "high teens")

Vinst per aktie för kärnverksamheten förväntas öka med en "mid-to-high twenties" procentsats (oförändrad)

- Tillväxten i fasta valutakurser innefattar bidraget för Vaxzevria för både helåret 2021 och 2022.
- De totala intäkterna från covid-19-läkemedel förutses ligga relativt lika helåret 2021 (tidigare en nedgång med en "low-to-mid twenties" procentsats), där tillväxten på Evusheld kompenserar för en förväntad nedgång av försäljningen av Vaxzevria. Majoriteten av intäkterna från Vaxzevria under 2022 förväntas komma från initiala avtal.
- Som tidigare meddelats förväntas bruttomarginalen från covid19-läkemedel bli lägre än genomsnittet för bolaget.
- Rörelsekostnader från kärnverksamheten förväntas öka med en "mid-to-high teens" procentsats, delvis drivet av helårskostnaderna för integreringen av Alexion. (Tidigare prognos låg på en ökning med en "low-to-mid teens" procentsats. Uppdateringen är ett resultat av ökade FoU-kostnader efter positiva resultat från studier och ökade kostnader för att stötta nya lanseringar, inklusive Evusheld.)
- Övriga rörelseintäkter under andra halvåret 2022 förväntas motsvara nivån för första halvåret 2022.
- De totala intäkterna på tillväxtmarknaderna, inklusive Kina, förväntas växa med en "mid single"-siffrig procentsats för helåret 2022 (oförändrat). De totala intäkterna i Kina förväntas minska med en "mid single"-siffrig procentsats för helåret 2022 (oförändrat), primärt på grund av att NRDL¹⁸ och VBP¹⁹programmen fortsätter att påverka 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% (oförändrat).

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 valutakurserna för juli till december 2022 ligger kvar på samma nivå som de dagskurser som gällde 30 juni 2022, förväntar vi oss en "mid single"-siffrig negativ påverkan på de totala intäkterna för helåret 2022 (tidigare en "low single"-siffrig negativ påverkan) jämfört med fasta valutakurser och detta skulle medföra en "mid single"-siffrig negativ påverkan på vinsten per aktie för kärnverksamheten för helåret 2022, vilket tidigare meddelats.

Bolagets analys av valutakurskänslighet framgår av kommentarerna till tabell [18] i den fullständiga resultatrapporten på engelska.

Tabell 1: De totala intäkterna i korthet för andra kvartalet 2022

Intäktstyp	Förändring %			
	MUSD	Utfall	i fasta valutakurser	
Produkt-försäljning	10 630	32	38	• 1 776 MUSD från läkemedel som förvärvats med Alexion • 100 MUSD för <i>Enhertu</i> (Q2 2021: 46 MUSD) • 13 MUSD för <i>Tezspire</i> (Q2 2021: 0 USD)
Intäkter från samarbeten	141	(20)	(20)	
Totala intäkter	10 771	31	37	
Sjukdomsområden	Förändring %			
	MUSD	Utfall	i fasta valutakurser	
Onkologi	3 810	15	20	• Goda resultat inom viktiga läkemedel och regioner trots lägre diagnosfrekvens och en negativ påverkan i Kina från covid-19-relaterade nedstängningar
CVRM ⁸	2 356	14	19	
R&I	1 395	(2)	1	• Tillväxt inom <i>Breztri</i> och <i>Fasenra</i> kompenserade en nedgång för <i>Pulmicort</i> på 30% (28% i fasta valutakurser), primärt på grund av påverkan från implementeringen av VBP och nedstängningar på grund av covid-19 i Kina
V&I ²⁰	981	7	12	
Sällsynta sjukdomar ⁸	1 801	6	12	• 455 MUSD från <i>Vaxzevria</i>²¹, 445 MUSD från <i>Evusheld</i> • Majoriteten av intäkterna från <i>Vaxzevria</i> från initiala avtal. • Varaktig tillväxt för C5-franchisen, inklusive en fortsatt konvertering till <i>Ultomiris</i> mot PNH och aHUS samt lansering mot gMG i USA • Om man exkluderar en engångsjustering för historisk prissättning under andra kvartalet, som gynnade de totala intäkterna utanför USA, skulle proforma-intäktstillväxten för Sällsynta sjukdomar ha varit 2% (8% i fasta valutakurser)
Övriga läkemedel	427	(17)	(10)	
Totala intäkter	10 771	31	37	
Regioner inkl. <i>Vaxzevria</i>	Förändring %			
	MUSD	Utfall	i fasta valutakurser	
Tillväxtmarknader	2 792	(3)	1	• Prispress i samband med NRDL- och VBP-programmen • Covid-19-relaterade nedstängningar
- Kina	1 435	(6)	(5)	
- Tillväxtmarknader exklusive Kina	1 357	1	7	
USA	4 348	72	72	
Europa	2 080	21	35	
Etablerade marknader	1 550	39	55	
Totala intäkter inkl. <i>Vaxzevria</i>	10 771	31	37	

Regioner exkl. Vaxzevria	MUSD	Utfall	i fasta valutakurser	Bidrag från läkemedel som förvärvats med Alexion
Tillväxtmarknader	2 603	7	11	81 MUSD
- Kina	1 435	(6)	(5)	
- Tillväxtmarknader exkl. Kina	1 167	31	39	81 MUSD
USA	4 348	72	72	1 041 MUSD
Europa	1 952	43	59	377 MUSD
Etablerade marknader	1 412	39	56	277 MUSD
Totala intäkter exkl. Vaxzevria	10 316	41	47	1 776 MUSD

Tabell 2: Ekonomiskt resultat i korthet andra kvartalet 2022

Mått (MUSD eller %)	Redovisat	Redovisad förändring	Kärnverksamheten	Förändring i kärnverksamheten	Kommentarer ²²
Totala intäkter	10 771 MUSD	Utfall 31% 37% i fasta valutakurser	10 771 MUSD	Utfall 31% 37% i fasta valutakurser	• Se tabell 1 och avsnittet "Totala intäkter" i detta dokument för närmare detaljer
Bruttomarginal ²³	72%	Utfall (1 procentenhet) (2 procentenheter) i fasta valutakurser	83%	Utfall 10% 8% i fasta valutakurser	+ Tillägg av Alexion + Ökande mix från Onkologiförsäljning + Positiv mixeffekt från fasning av covid-19-avtal + Positiv påverkan från valutakursförändringar - Påverkan från NRD och VBP i Kina - Påverkan från vinstdelningsarrangemang (t.ex. Lynparza) - Redovisad bruttomarginal påverkades av justeringar av Alexion-lager till verkligt värde • Valutakursfluktuationer kan ge en positiv eller negativ påverkan på bruttomarginalen under kommande kvartal
FoU-kostnader	2 546 MUSD	Utfall 39% 44% i fasta valutakurser	2 431 MUSD	Utfall 35% 40% i fasta valutakurser	+ Tillägg av Alexion + Ökade investeringar i forskningsportföljen efter godkännande av start av ytterligare studier i sen fas + Engångsnedskrivning på 89 MUSD (inkluderas i redovisade siffror och mått för kärnverksamheten) av en förutbetalad tillgång avseende ett avbrutet samarbete med en extern partner + Återföring av de gynnsamma kostnadsfasningseffekterna som redovisades under första kvartalet 2022 • Kvoten forsknings- och utvecklingskostnader för kärnverksamheten i förhållande till totala intäkter uppgick till 23% (Q2 2021: 22%)
Försäljnings- och administrationskostnader	4 681 MUSD	Utfall 51% 56% i fasta valutakurser	3 137 MUSD	Utfall 27% 33% i fasta valutakurser	+ Tillägg av Alexion + Marknadsutvecklingsaktiviteter för nyligen genomförda lanseringar, inklusive Evusheld + Kvoten försäljnings- och administrationskostnader för kärnverksamheten i förhållande till totala intäkter uppgick till 29% (Q2 2021: 30%)
Övriga rörelseintäkter ²⁴	122 MUSD	Utfall (5%) (5%) i fasta valutakurser	112 MUSD	Utfall (12%) (13%) i fasta valutakurser	• Inkluderar 61 MUSD från avyttringen av Plendil samt intäkter från royalties och tidigare transaktioner

Rörelse-marginal	5%	Utfall (9 procent-enheter) (9 procent-enheter) i fasta valutakurser	31%	Utfall 9% 8% i fasta valutakurser	• Se kommentarer ovan om bruttomarginal och kostnader
Summa finansnetto	293 MUSD	Utfall (8%) 10% i fasta valutakurser	223 MUSD	Utfall 1% 26% i fasta valutakurser	+ Skuldfinansieringskostnader för Alexion – Redovisade siffror påverkades av lägre diskontering av skulder relaterade till förvärv
Skattesats	(46%)	Ej relevant	15%	Utfall (8%) (9%) i fasta valutakurser	• En skattesats på 15% under kvartalet speglade den geografiska mixen av vinster och förmånliga justeringar av tidigare års skatteskulder på ett antal större marknader • Variationer i skattesatsen kan förväntas fortsätta under kvartalen framöver • Förväntningarna för helåret ligger kvar på 18–22%
Vinst per aktie	0,23 USD	Utfall (45%) (46%) i fasta valutakurser	1,72 USD	Utfall 92% 89% i fasta valutakurser	• Ytterligare information om skillnader mellan redovisade siffror och mått för kärnverksamheten framgår av tabell [13] i den fullständiga resultatrapporten på engelska.

Företags- och affärsutveckling

I maj 2022 ingick AstraZeneca ett licensavtal med RQ Biotechnologies Ltd om en forskningsportfölj med monoklonala antikroppar²⁵ i tidig utvecklingsfas inriktade på SARS-CoV-2, det virus som orsakar covid-19. Enligt avtalet förvärvade AstraZeneca en exklusiv världsomspännande licens att utveckla, tillverka och kommersialisera monoklonala antikroppar mot SARS-CoV-2.

I maj slutförde AstraZeneca också försäljningen av de kommersiella rättigheterna till *Plendil* på 35 marknader globalt, något som resulterade i en intäkt på 61 MUSD som redovisas under "Övriga rörelseintäkter för kvartalet" i den fullständiga resultatrapporten på engelska.

I juni 2022 ingick bolaget ett brett strategiskt samarbete med GRAIL, LLC om att utveckla och kommersialisera produktrelaterade diagnostiska tester för användning tillsammans med AstraZenecas terapier. Samarbetet kommer initialt att fokusera på framtagning av produktrelaterade diagnostiska tester för att identifiera patienter med hög risk för sjukdom i tidig fas, med planer att påbörja ett antal studier med flera olika indikationer under åren framöver. Avtalet omfattar också användningen av GRAIL:s teknik för att möjliggöra rekrytering av patienter med cancer i tidig fas till AstraZenecas kliniska studier.

I juli 2022 tillkännagav AstraZeneca ett avtal om att förvärva TeneoTwo, Inc., inklusive dess kliniska studie i fas I av CD19xCD3 T-cellsrekryterare, TNB-486, som för närvarande är under utvärdering mot recidiverande och refraktärt non-Hodgkins B-cellslymfom. AstraZeneca kommer att förvärva alla utestående aktier i TeneoTwo i utbyte mot en direkt betalning på 100 MUSD så snart affären slutförs. Enligt avtalet kommer AstraZeneca att göra ytterligare villkorade FoU-relaterade delmålsbetalningar på upp till 805 MUSD och ytterligare villkorade kommersiellt relaterade delmålsbetalningar på upp till 360 MUSD till TeneoTwos aktieägare. Transaktionen förväntas slutföras under tredje kvartalet 2022.

Hållbarhet i sammandrag

Airfinity, ett fristående analysföretag för global hälsoinformation i realtid, uppskattar att AstraZenecas covid-19-vaccin har räddat över sex miljoner liv under perioden 8 december 2020 till 8 december 2021. Analysen baseras på data från Imperial College i London och publicerades i [The Lancet](#) i juni 2022.

Ledningsförändringar

AstraZeneca PLC tillkännagav i dag utnämningen av Michel Demaré som nominerad styrelseordförande. Hans utnämning följde av en robust successionsplaneringsprocess ledd av Philip Broadley i hans egenskap som senior oberoende Non-Executive Director.

Som tidigare har kommunicerats kommer AstraZenecas nuvarande styrelseordförande Leif Johansson att gå i pension i samband med bolagets årsstämma i april 2023. Michels utnämning träder i kraft omedelbart därefter, vilket möjliggör en ordnad överlämningsperiod under de kommande månaderna.

Michel utsågs till ledamot i AstraZenecas styrelse i september 2019 som en oberoende Non-Executive Director och är för närvarande ordförande i bolagets ersättningskommitté och medlem i revisionskommittén och nominerings- och styrningskommittén. Han är en Non-Executive Director för Vodafone Group Plc och Louis Dreyfus Int'l Holdings BV. Han är också ordförande för IMD Business School och ordförande för Nomoko AG.

Telefonkonferens

En telefonkonferens för investerare och analytiker börjar i dag, 29 juli 2022, klockan 12.45 CET. Ytterligare detaljer finns på astrazeneca.com.

Rapporteringskalender

Företaget kommer att publicera resultatet för de tre första kvartalen samt för det tredje kvartalet torsdagen den 10 november 2022.

Noter

Följande noter avser sidorna 1–6

- ¹ Fasta valutakurser. Skillnaderna mellan Utfall förändring och Fasta valutakurser förändring beror på förändringar i kursen för utländsk valuta mellan respektive period 2022 och 2021. Nyckeltal i fasta valutakurser överensstämmer inte med god redovisningssed (non-GAAP measures) eftersom de exkluderar effekterna från valutarörelser 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 Vinst per aktie.
- ⁴ Ekonomiska mått avseende kärnverksamheten har korrigerats för att utesluta vissa poster. Skillnaderna mellan redovisade siffror och mått för kärnverksamheten beror främst på poster avseende förvärvet av Alexion, amortering av immateriella tillgångar, nedskrivningar, omstruktureringskostnader och, som tidigare nämnts, kostnader avseende en juridisk uppgörelse med Chugai Pharmaceutical Co. Ltd som lett 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 [12 och 13] 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) medan Totala intäkter från *Andexxa* ingår i Bioläkemedel: CVRM (helåret 2021: Sällsynta sjukdomar). Tillväxttakten som redovisas för respektive sjukdomsområde har beräknats som om dessa förändringar hade implementerats under helåret 2021.
- ⁶ R&I – Andningsvägar och immunologi.
- ⁷ CVRM – Kardiovaskulära sjukdomar, njursjukdomar och metabola sjukdomar.
- ⁸ Tillväxttakten för halvåret och andra kvartalet 2022 för läkemedel som förvärvats med Alexion har beräknats på proforma-basis jämfört med siffror för motsvarande period föregående år så som redovisats av Alexion. Tillväxttakten som visas totalt för sjukdomsområdena Sällsynta sjukdomar och CVRM innefattar dessa proforma-justerings.
- ⁹ HFpEF – hjärtsvikt med bevarad ejektionsfraktion.
- ¹⁰ NSCLC – icke-småcellig lungcancer.
- ¹¹ ATTRv-PN – arvetäran transtyretin-medierad amyloid polyneuropati.
- ¹² NMO – neuromyelitis optica spectrum disorder, NMO-spektrumtillstånd.

-
- ¹³ HER2 – Human epidermal tillväxtfaktorreceptor 2.
- ¹⁴ CHMP – kommittén för humanläkemedel.
- ¹⁵ AstraZeneca samarbetar med MSD (Merck & Co., Inc. i USA och Kanada) om att utveckla och kommersialisera *Lynparza*.
- ¹⁶ gMG – generaliserad myastenia gravis.
- ¹⁷ NF1-PN – neurofibromatos typ 1 plexiform neurofibrom.
- ¹⁸ NRDL – Kinas nationella lista över subventionsberättigade läkemedel.
- ¹⁹ VBP – Volymbaserat inköpsprogram i Kina.
- ²⁰ V&I – Vaccin och immunterapier.
- ²¹ *Vaxzevria* är AstraZenecas varumärke för bolagets leveranser 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.
- ²² I tabell 2 anger plus- och minustecknen ”+ / -” riktningen på påverkan för den post som diskuteras. Ett plus bredvid en FoU-kostnadskommentar betyder att posten ökat FoU-kostnaderna jämfört med föregående år.
- ²³ 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.
- ²⁴ 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.
- ²⁵ mAbs – monoklonala antikroppar.

Tabell 3: Forskningsportföljen i sammandrag sedan förra resultatrapporten

Status	Läkemedel	Indikation/Studie	Status
Myndighetsgodkännande eller annan regleringsåtgärd	Enhertu	HER2-positiv bröstcancer (andra linjens behandling) (DESTINY-Breast03)	Myndighetsgodkännande (USA, EU)
	Lynparza	gBRCAm ²⁶ bröstcancer (adjuvant) (OlympiA)	Positivt CHMP-utlåtande (EU)
	Tezspire	Svår astma (NAVIGATOR)	Positivt CHMP-utlåtande (EU)
	Ultomiris	gMG (CHAMPION-MG)	Positivt CHMP-utlåtande (EU)
	Ultomiris	Subkutan, PNH ²⁷ och aHUS ²⁸	Myndighetsgodkännande (USA)
Registreringsansökningar eller godkända ansökningar	Imfinzi	Gallvägscancer (TOPAZ-1)	Prioriterad granskning (USA), registreringsansökan (EU)
	Enhertu	HER2-låg bröstcancer (tredje linjens behandling) (DESTINY-Breast04)	Prioriterad granskning (USA), registreringsansökan (EU, JAPAN)
	Enhertu	HER2-positiv bröstcancer (andra linjens behandling) (DESTINY-Breast03)	Registreringsansökan (KINA)
	PT027	Astma (MANDALA/DENALI)	Registreringsansökan (USA)
	Evusheld	Covid-19 (PROVENT, TACKLE)	Registreringsansökan (JAPAN)
	Soliris	gMG	Registreringsansökan (KINA)
	Koselugo	NF1-PN (SPRINT)	Prioriterad granskning (KINA)
Övergripande resultat från fas III-studier och andra händelser	Imfinzi	NSCLC (neoadjuvant) (AEGEAN)	Nådde det samprimära målet (pCR)
	camizestrant	HR+ ²⁹ /HER2-negativ bröstcancer (SERENA-6)	Snabbfilsstatus (USA)
	Farxiga	HFpEF (DELIVER)	Nådde det primära målet
	Eplontersen	ATTRv-PN (NEURO-TTRansform)	Nådde de samprimära målen
	Ultomiris	NMOSD (CHAMPION-NMOSD)	Nådde det primära målet

²⁶ gBRCAm – ärftlig mutering av bröstcancer-gen.

²⁷ PNH – paroxysmal nokturn hemoglobinuri.

²⁸ aHUS – atypiskt hemolytiskt uremiskt syndrom.

²⁹ HR+ – hormonreceptorpositiv.

Tabell 4: Forskningsportföljen – förväntade större nyheter från forskningsportföljen

Tidplan	Läkemedel	Indikation/Studie	Status
H2 2022	<i>Tagrisso</i>	NSCLC (adjuvant) (ADAURA)	Myndighetsbeslut (JAPAN)
	<i>Imfinzi</i>	Levercancer (lokoregional) (EMERALD-1)	Övergripande resultat
	<i>Imfinzi</i>	NSCLC (inoperabel, stadium III) (PACIFIC-2)	Övergripande resultat
	<i>Imfinzi</i>	NSCLC (första linjens behandling) (PEARL)	Övergripande resultat
	<i>Imfinzi</i>	Gallvägscancer (TOPAZ-1)	Myndighetsbeslut
	<i>Imfinzi +/- tremelimumab</i>	Levercancer (första linjens behandling) (HIMALAYA)	Myndighetsbeslut
	<i>Imfinzi +/- tremelimumab</i>	NSCLC (första linjens behandling) (POSEIDON)	Myndighetsbeslut
	<i>Lynparza</i>	gBRCAm bröstcancer (adjuvant) (OlympiA)	Myndighetsbeslut (JAPAN)
	<i>Lynparza</i>	Prostatacancer (första linjens behandling) (PROpel)	Registreringsansökan (USA), myndighetsbeslut
	<i>Enhertu</i>	HER2-positiv bröstcancer (tredje linjens behandling) (DESTINY-Breast02)	Övergripande resultat, registreringsansökan
	<i>Enhertu</i>	HER2-positiv bröstcancer (andra linjens behandling) (DESTINY-Breast03)	Myndighetsbeslut
	<i>Enhertu</i>	HER2-låg bröstcancer (tredje linjens behandling) (DESTINY-Breast04)	Myndighetsbeslut, registreringsansökan (KINA)
	<i>Enhertu</i>	HER2-positiv magsäckscancer (andra linjens behandling) (DESTINY-Gastric01)	Myndighetsbeslut (EU)
	<i>Enhertu</i>	HER2m NSCLC (andra linjens behandling+) (DESTINY-Lung01)	Myndighetsbeslut
	<i>Calquence</i>	CLL ³³ (ELEVATE-TN)	Myndighetsbeslut (JAPAN)
	<i>capivasertib</i>	HR+/HER2-negativ bröstcancer (första linjens behandling) (CAPItello-291)	Övergripande resultat
	<i>Farxiga</i>	HFpEF (DELIVER)	Registreringsansökan
	<i>Forxiga</i>	CKD ³⁴ (DAPA-CKD)	Myndighetsbeslut (KINA)
	<i>eplontersen</i>	ATTRv-PN (NEURO-TTRansform)	Registreringsansökan (USA)
	<i>Fasenra</i>	EoE ³⁵ (MESSINA)	Övergripande resultat
	<i>Tezspire</i>	Svår astma (NAVIGATOR)	Myndighetsbeslut
	<i>PT027</i>	Astma (MANDALA/DENALI)	Myndighetsbeslut (USA)
	<i>nirsevimab</i>	RSV ³⁶ (MELODY/MEDLEY)	Registreringsansökan (USA), myndighetsbeslut (EU)
	<i>Evusheld</i>	Covid-19 (PROVENT/TACKLE)	Registreringsansökan (KINA)
	<i>Evusheld</i>	Covid-19, poliklinisk behandling (TACKLE)	Myndighetsbeslut
	<i>Vaxzevria</i>	Covid-19	Registreringsansökan (USA)
	<i>Soliris</i>	Guillain-Barrés syndrom	Övergripande resultat
	<i>Ultomiris</i>	gMG (CHAMPION-MG)	Myndighetsbeslut
	<i>Ultomiris</i>	Subkutan, PNH och aHUS	Myndighetsbeslut (EU)
	<i>Ultomiris</i>	NMOSD (CHAMPION-NMOSD)	Registreringsansökan
	<i>Koselugo</i>	NF1-PN (SPRINT)	Myndighetsbeslut (JAPAN)

³³ CLL – kronisk lymfatisk leukemi.

³⁴ CKD – kronisk njursjukdom.

³⁵ EoE – eosinofil esofagit.

³⁶ RSV – respiratoriskt syncytialvirus.

H1 2023	Tagrisso	EGFRm ³⁷ NSCLC (första linjens behandling) (FLAURA2)	Övergripande resultat
	Tagrisso	EGFRm NSCLC (inoperabel stadium III) (LAURA)	Övergripande resultat
	Imfinzi	Cancer i urinblåsan (muskelinvasiv) (NIAGARA)	Övergripande resultat
	Imfinzi	Cancer i urinblåsan (första linjens behandling) (NILE)	Övergripande resultat
	Imfinzi	NSCLC (neoadjuvant) (AEGEAN)	Övergripande resultat
	Imfinzi	NSCLC (inoperabel, stadium III) (PACIFIC-2)	Registreringsansökan
	Imfinzi	Levercancer (lokoregional) (EMERALD-1)	Registreringsansökan
	Imfinzi	Levercancer (adjuvant) (EMERALD-2)	Övergripande resultat, registreringsansökan
	Imfinzi	NSCLC (första linjens behandling) (PEARL)	Registreringsansökan
	Imfinzi	SCLC i begränsat stadium (ADRIATIC)	Övergripande resultat
	Lynparza	gBRCAm ³⁸ bröstcancer (adjuvant) (OlympiA)	Registreringsansökan (KINA)
	Lynparza	Äggstockscancer (första linjens behandling) (PAOLA-1)	Myndighetsbeslut (KINA)
	Lynparza + Imfinzi	Äggstockscancer (första linjens behandling) (DUO-O)	Övergripande resultat
	Enhertu	HER2-låg bröstcancer (andra linjens behandling) (DESTINY-Breast06)	Övergripande resultat
	capiasertib	HR+/HER2-negativ bröstcancer (första linjens behandling) (CAPItello-291)	Registreringsansökan
	Dato-DXd	NSCLC (tredje linjens behandling) (TROPION-Lung01)	Övergripande resultat, registreringsansökan
	roxadustat	Anemi från myelodysplastiskt syndrom	Övergripande resultat
	Fasenra	EoE (MESSINA)	Registreringsansökan
	nirsevimab	RSV (MELODY/MEDLEY)	Registreringsansökan (JAPAN, KINA)
	danicopan	PNH med extravaskulär hemolys	Övergripande resultat
H2 2023	Tagrisso	EGFRm NSCLC (första linjens behandling) (FLAURA2)	Registreringsansökan
	Tagrisso	EGFRm NSCLC (inoperabel stadium III) (LAURA)	Registreringsansökan
	Imfinzi	Gallvägscancer (TOPAZ-1)	Registreringsansökan (KINA)
	Imfinzi	Cancer i urinblåsan (muskelinvasiv) (NIAGARA)	Registreringsansökan
	Imfinzi	Cancer i urinblåsan (första linjens behandling) (NILE)	Registreringsansökan
	Imfinzi	Levercancer (lokoregional) (EMERALD-1)	Registreringsansökan (KINA)
	Imfinzi	NSCLC (neoadjuvant) (AEGEAN)	Registreringsansökan
	Imfinzi	SCLC (begränsat stadium) (ADRIATIC)	Registreringsansökan
	Lynparza + Imfinzi	Endometrieccancer (första linjens behandling) (DUO-E)	Övergripande resultat
	Calquence	CLL (ACE-CL-311)	Övergripande resultat
	Calquence	MCL ³⁹ (första linjens behandling) (ECHO)	Övergripande resultat

³⁷ EGFRm – epidermal tillväxtfaktorreceptor, muterad.

³⁸ gBRCAm – ärftlig mutering av bröstcancerngen.

³⁹ MCL – mantelcellslymfom.

capivasertib	TNBC ⁴⁰ (lokalt avancerad/met.) (CAPItello-290)	Övergripande resultat, registreringsansökan
camizestrant	HR+/HER2-negativ bröstcancer (SERENA-6)	Övergripande resultat
<i>Farxiga</i>	Hjärtinfarkt (DAPA-MI)	Övergripande resultat
<i>Fasenra</i>	EGPA ⁴¹ (MANDARA)	Övergripande resultat
<i>Fasenra</i>	HES ⁴² (NATRON)	Övergripande resultat
<i>Soliris</i>	gMG	Myndighetsbeslut (KINA)
<i>Koselugo</i>	NF1-PN (SPRINT)	Myndighetsbeslut (KINA)
ALXN1840	Wilson's sjukdom	Registreringsansökan
danicopan	PNH med extravaskulär hemolys	Registreringsansökan

⁴⁰ TNBC – Trippelnegativ bröstcancer.

⁴¹ EGPA – eosinofil granulomatos med polyangit.

⁴² HES – hypereosinofilt syndrom.