

AstraZeneca PLC:s resultatrapport för helåret och fjärde kvartalet 2016

Resultatet är i linje med våra förväntningar; 2017 har potential att bli ett avgörande år

Ekonomisk sammanfattning

	Helåret 2016			Kvartal 4 2016		
	MUSD	Förändring i % i fasta valutakurser ¹	Utfall	MUSD	Förändring i % i fasta valutakurser	Utfall
Totala intäkter	23 002	(5)	(7)	5 585	(12)	(13)
<i>Produktförsäljning</i>	21 319	(8)	(10)	5 260	(15)	(15)
<i>Externa samarbeten</i>	1 683	59	58	325	77	69
Redovisat rörelseresultat	4 902	9	19	2 533	n/m	n/m
Rörelseresultat för kärnverksamheten ²	6 721	(7)	(3)	2 026	15	30
Redovisad vinst per aktie (EPS)	2,77USD	9	24	1,46USD	93	n/m
Vinst per aktie för kärnverksamheten	4,31USD	(5)	1	1,21USD	9	29

- Nedgången i produktförsäljningen speglade huvudsakligen introduktionen av generiska *Crestor*-läkemedel i USA; *Crestor* representerade den sista förväntade patentutgången bland våra storsäljare³ (blockbusters) inför signifikant nyhetsflöde för vår forskningsportfölj i sen utvecklingsfas
- Goda framsteg vad gäller kostnadskontroll under året, vilket speglar företagets utveckling:
 - Redovisade FoU-kostnader och FoU-kostnader för kärnverksamheten ökade med 2% till 5 890 MUSD, respektive 5% till 5 631 MUSD, inklusive övertagandet av FoU-kostnaderna för Acerta Pharma och ZS Pharma
 - Redovisade försäljnings- och administrationskostnader och försäljnings- och administrationskostnader för kärnverksamheten minskade med 12% till 9 413 MUSD, respektive 9% till 8 169 MUSD
- Rapporterad vinst per aktie ökade med 9% under året till 2,77 USD, vilket speglar en omvärdering av förvärsrelaterade skulder
Vinst per aktie för kärnverksamheten minskade med 5% och drevs av motsvarande nedgång i totala intäkter
- En utdelning för andra halvåret på 1,90 USD per aktie har tillkännagivits, vilket ger en utdelning för helåret på 2,80 USD per aktie. Styrelsen bekräftar på nytt sitt stöd för bolagets progressiva utdelningspolicy

Affärsverksamheten i sammandrag

Tillväxtplattformarna har ökat med 5% under året (Q4 2016: upp 3%). I korthet:

- Tillväxtmarknader: 6% tillväxt (Q4 2016: upp 7%) till 5 794 MUSD, till stor del drivet av Kina som ökade 10% till 2 636 MUSD
- Diabetes: Tillväxt på 11%, *Farxiga* blev företagets bästsäljande diabetesläkemedel
- Japan: Minskad försäljning på 3% till 2 184 MUSD speglar de obligatoriska prissänkningarna vartannat år
- Försäljningen av *Brilinta* ökade med 39% till 839 MUSD; på god väg att bli en storsäljare (blockbuster)
- Andningsvägar: Minskning på 3% till 4 753 MUSD (Q4 2016: ned 5%), vilket speglar prispress på *Symbicort* i USA.
- Ny onkologi: Stark försäljning på 664 MUSD (Q4 2016: 216 MUSD); *Tagrisso* bidrog med försäljning på 423 MUSD under sitt första år på marknaden.

Uppnå ledarskap inom forskningen

De forskningsportföljdrivna framstegen för AstraZeneca fortsatte under året. Tolv nya potentiella läkemedel är i fas III eller under granskning av registreringsmyndigheter, huvudsakligen inom de tre terapiområdena cancer, kardiovaskulära och metabola sjukdomar och andningsvägar. Forskningsportföljen inom Cancer, som stod för mer än 40% av FoU-investeringarna under året, fortskrider bättre än företaget förväntat, i synnerhet gäller detta *Tagrisso* och programmen inom immuno-onkologi. Texten nedan beskriver framstegen inom sen klinisk utvecklingsfas sedan föregående resultatrapport:

Accepterade ansökningar om registrering

- durvalumab – cancer i urinblåsan (USA)
- *Tagrisso* – lungcancer (AURA3-studien) (USA, EU)
- *Faslodex* – bröstcancer (första linjens behandling) (USA, EU)
- roxadustat – anemi (KINA) (rullande inlämning av ansökan om registrering)

- benralizumab – allvarlig, okontrollerad astma (USA, EU)

Övriga viktiga framsteg

- Prioriterad granskning: durvalumab (USA)
- Prioriterad granskning: *Tagrisso* (USA)

Pascal Soriot, koncernchef, kommenterar resultatet:

”De ekonomiska resultaten under året ligger i linje med våra förväntningar och speglar den pågående omvandlingen av vårt företag. Vi skärpte vårt strategiska fokus på våra tre huvudterapiområden och ökade forskningsportföljens produktivitet ytterligare med prioriterad granskning av durvalumab och *Tagrisso*, samt accepterade ansökningar om registrering för durvalumab mot cancer i urinblåsan och benralizumab mot allvarlig, okontrollerad astma. Vår underliggande verksamhet växer i samband med att ett nytt AstraZeneca utvecklas, en utveckling som drivs av konkurrenskraftiga produktportföljer och tillväxtmarknaderna.

2017 har potential att bli en vändpunkt för vårt företag eftersom vi är i slutet av vår period med patentutgångar och vi får ut nya läkemedel till patienter över hela världen. Vi förväntar avgörande data, i synnerhet från vår enastående forskningsportfölj inom immuno-onkologi och målstyrda behandlingar. Under året har vi möjlighet att lansera flera livsförändrande läkemedel mot cancer, sjukdomar i andningsvägarna och metabola sjukdomar. Det är en spännande tid när vi nu snabbt närmar oss brytpunkten för vår förutspådda återgång till långsiktig tillväxt, som bygger på den stabila grunden med en forskningsbaserad portfölj.”

Prognos för helåret 2017

Företaget lämnar enbart en prognos för totala intäkter samt vinst per aktie för kärnverksamheten. Alla siffror i detta avsnitt anges i fasta valutakurser¹:

Totala intäkter	En låg till medelhög ensiffrig procentuell nedgång
Vinst per aktie för kärnverksamheten	En ”low to mid teens” procentuell nedgång*

* Prognosen för Vinst per aktie för kärnverksamheten förutser normaliserad effektiv skattesats för kärnverksamheten på 16–20% (helåret 2016: 11%).

Prognosen bygger på grundscenariotaganden om portföljens framsteg samt den omfattande nivån på nyhetsflödet som beskrivs på nästa sida. De kvartalsvisa variationerna i resultatet kan förväntas fortsätta medan årsjämförelserna förväntas jämnas ut under den andra halvan av helåret 2017, då påverkan från lanseringen av de generiska *Crestor*-läkemedlen i USA kan ses på årsbasis.

Bolaget presenterar prognos för vinst per aktie för kärnverksamheten. Det går inte att ge en prognos baserad på redovisat/GAAP eftersom bolaget inte med säkerhet kan förutse väsentliga delar av redovisat/GAAP-resultat, inklusive justeringar till verkligt värde av skulder relaterade till förvärv, nedskrivningar av immateriella tillgångar och avsättningar vid juridiska uppgörelser. Se avsnittet ”Risker beträffande framåtriktade kommentarer” i slutet av den fullständiga resultatrapporten.

Förutom prognosen ovan lämnar företaget också indikationer inom andra delar av resultaträkningen. Summan av externa samarbeten och övriga rörelseintäkter under helåret 2017 förväntas ligga över den för helåret 2016. Hållbara och kontinuerliga intäkter⁴ förväntas öka ytterligare i proportion till externa samarbeten under helåret 2017. FoU-kostnader för kärnverksamheten förväntas ligga i stort sett i linje med helåret 2016 och företaget väntar sig en ytterligare minskning av försäljnings- och administrationskostnader för kärnverksamheten, vilket speglar företagets utveckling framöver. En fullständig redovisning av dessa poster återfinns i ”Operating and Financial Review” i den fullständiga resultatrapporten.

Valutakurseffekter helåret 2017

Baserat enbart på genomsnittliga valutakurser under januari 2017 samt företagets publicerade valutakurskänslighet förväntar vi oss en låg ensiffrig procentsats i negativ påverkan från valutarörlighet vad gäller totala intäkter och vinst per aktie för kärnverksamheten under året. Ytterligare detaljer om valutakänsligheter framgår av Operating and Financial Review i den fullständiga resultatrapporten

Noter

1. Samtliga tillväxttal anges i fasta valutakurser (CER) om inte annat anges.
2. Se Operating and Financial Review i den fullständiga resultrapporten för en definition av de ekonomiska måtten för kärnverksamheten och en avstämning av de ekonomiska måtten mellan kärnverksamheten och redovisat resultat.
3. Termen 'storsäljare' (blockbuster) definieras som ett läkemedel med produktförsäljning på över 1 miljard USD under en 12-månadersperiod.
4. Hållbara och kontinuerliga intäkter definieras som externa samarbeten exklusive initiala ersättningar.

Forskningsportföljen: kommande större nyheter

Innovation är avgörande för att tillgodose stora patientbehov och är något som ligger i centrum för företagets tillväxtstrategi. Vårt fokus på forskning och utveckling är utformat att ge starka resultat för forskningsportföljen.

Första halvåret 2017

- *Faslodex* – bröstcancer (förstalinjens behandling): myndighetsbeslut (JAPAN)
- *Lynparza* - äggstockscancer (andra linjens behandling): ansökan om registrering
- *Lynparza* – bröstcancer: övergripande resultat
- *Tagrisso* – lungcancer (AURA3): myndighetsbeslut (USA)
- *durvalumab* – cancer i urinblåsan: myndighetsbeslut (USA)
- *durva+/- treme* – lungcancer (ARCTIC): övergripande resultat
- *acalabrutinib* – blodcancer: övergripande resultat, ansökan om registrering (USA) (fas II)#

- *Bydureon* – autoinjektor: ansökan om registrering (USA)
- *saxagliptin/dapagliflozin* – diabetes typ 2: myndighetsbeslut (USA)
- *ZS-9* (natriumzirkoniumcyklosilikat) – hyperkalemi: myndighetsbeslut (USA, EU)

- *Bevespi* – KOL: ransökan om registrering (EU)
- *benralizumab* – allvarlig, okontrollerad astma: ansökan om registrering (JAPAN)

Mitten av 2017

- *durva +/- treme* – lungcancer (MYSTIC): övergripande resultat

Andra halvåret 2017

- *Faslodex* – bröstcancer (första linjens behandling): myndighetsbeslut (USA, EU)
- *Lynparza* – bröstcancer: ansökan om registrering
- *Lynparza* – äggstockscancer (första linjens behandling): övergripande resultat
- *Tagrisso* – lungcancer: myndighetsbeslut (KINA)
- *Tagrisso* – lungcancer (AURA3): myndighetsbeslut (EU)
- *Tagrisso* – lungcancer (första linjens behandling): övergripande resultat
- *durvalumab* – lungcancer (PACIFIC) övergripande resultat, ansökan om registrering (USA)
- *durva +/- treme* – lungcancer (MYSTIC): ansökan om registrering
- *durva +/- treme* – lungcancer (ARCTIC): ansökan om registrering
- *durva +/- treme* – cancer i huvud och hals (KESTREL): övergripande resultat
- *moxetumomab* – leukemi: övergripande resultat

- *benralizumab* – allvarlig, okontrollerad astma: myndighetsbeslut (USA)
- *tralokinumab* – allvarlig, okontrollerad astma: övergripande resultat

2018

- *Lynparza* – äggstockscancer (första linjens behandling): ansökan om registrering
- *Tagrisso* – lungcancer (första linjens behandling): ansökan om registrering
- *durva + treme* – lungcancer (NEPTUNE): övergripande resultat
- *durva +/- treme* – cancer i huvud och hals (KESTREL): ansökan om registrering
- *durva +/- treme* – cancer i huvud och hals (EAGLE): övergripande resultat, ansökan om registrering
- *durva +/- treme* – cancer i urinblåsan (DANUBE): övergripande resultat, ansökan om registrering
- *moxetumomab* – leukemi: ansökan om registrering
- *selumetinib* – sköldkörtelcancer: övergripande resultat, ansökan om registrering
- *Brilinta* – diabetes typ 2/kranskärslsjukdom: övergripande resultat, ansökan om registrering
- *Bydureon* – resultat från kardiovaskulär studie: övergripande resultat, ansökan om registrering

- roxadustat – anemi: övergripande resultat (AstraZeneca-sponsrad studie), ansökan om registrering
- *Duaklir* – KOL: Ansökan om registrering (USA)
benralizumab – allvarlig, okontrollerad astma: myndighetsbeslut (EU)
- tralokinumab – allvarlig, okontrollerad astma: ansökan om registrering
- PT010 – KOL: övergripande resultat, ansökan om registrering
- anifrolumab – lupus: övergripande resultat

Termen "övergripande resultat" i detta avsnitt avser övergripande resultat från fas III, om inget annat anges.
#Potentiell snabb marknads lansering inför randomiserade, kontrollerade studier.

Den fullständiga resultatrapporten på engelska finns som bifogad PDF-fil.

Presentation av resultaten

En presentation med tillhörande livewebsändring för investerare och analytiker, anordnat av ledningen, börjar klockan 13.30 CET idag. Ytterligare detaljer finns på www.astrazeneca.com/investors.

Rapporteringskalender

Företaget kommer att publicera resultaten för det första kvartalet den 27 april 2017.

Om AstraZeneca

AstraZeneca är ett globalt, innovationsdrivet bioläkemedelsföretag med fokus på forskning, utveckling och marknadsföring av receptbelagda läkemedel, primärt för behandling av sjukdomar inom tre huvudsakliga terapiområden: cancer, hjärta/kärl/metabolism och andningsvägar. Företaget är också aktivt inom områdena iautoimmunitet, neurovetenskap och infektion. AstraZeneca bedriver verksamhet i över 100 länder och dess innovativa läkemedel används av miljontals patienter över hela världen. För mer information: www.astrazeneca.com, www.astrazeneca.se Följ oss på Twitter @AstraZeneca och AstraZenecaSE

Frågor från media

Esra Erkal-Paler	Storbritannien/Globalt	+44 203 749 5638
Neil Burrows	Storbritannien/Globalt	+44 203 749 5637
Vanessa Rhodes	Storbritannien/Globalt	+44 203 749 5736
Karen Birmingham	Storbritannien/Globalt	+44 203 749 5634
Rob Skelding	Storbritannien/Globalt	+44 203 749 5821
Jacob Lund	Sverige	+46 8 553 260 20
Michele Meixell	USA	+1 302 885 2677

Investor Relations

Thomas Kudsk Larsen		+44 203 749 5712
Craig Marks	Finance, Fixed Income, M&A	+44 7881 615 764
Henry Wheeler	Oncology	+44 203 749 5797
Mitchell Chan	Oncology	+1 240 477 3771
Lindsey Trickett	Cardiovascular & Metabolic Diseases	+1 240 543 7970
Nick Stone	Respiratory	+44 203 749 5716
Christer Gruvris	Autoimmunity, Neuroscience & Infection	+44 203 749 5711

Ring avgiftsfritt inom USA

+1 866 381 7277