

AstraZeneca PLC:s resultatrapport för första halvåret och andra kvartalet 2018

Starka resultat från nya läkemedel och tillväxtmarknaderna stödjer återgång till tillväxt under 2018

Stark försäljningsökning för nya läkemedel (+75%, +69% i fasta valutakurser¹) och fortsatt stadig tillväxt på tillväxtmarknaderna (+14%, +10% i fasta valutakurser) under det första halvåret motverkades av effekterna av förlorad exklusivitet för Crestor i Europa och Japan. I linje med förväntningarna förutses förbättrade resultat under det andra halvåret, i synnerhet för produktförsäljningen, där prognosen om en låg ensiffrig procentuell ökning för helåret i fasta valutakurser bekräftas. Ett flöde av viktiga nyheter från forskningsportföljen förväntas fortsätta under resten av året och framöver.

Ekonomisk sammanfattning

	Första halvåret 2018			Kvartal 2 2018		
	MUSD	Förändring i % Utfall i fasta valutakurser		MUSD	Förändring i % Utfall i fasta valutakurser	
Totala intäkter	10 333	(1)	(5)	5 155	2	(1)
Produktförsäljning	10 015	2	(2)	5 030	2	(1)
Externa samarbeten	318	(53)	(54)	125	14	14
Redovisat rörelseresultat ²	1 459	(21)	(20)	763	(17)	(20)
Rörelseresultat för kärnverksamheten ³	2 161	(33)	(34)	1 265	(18)	(22)
Redovisad vinst per aktie (EPS)	0,54 USD	(32)	(34)	0,27 USD	(27)	(38)
Vinst per aktie för kärnverksamheten	1,17 USD	(37)	(39)	0,69 USD	(21)	(26)

- Produktförsäljningen ökade med 2% (ned 2% i fasta valutakurser) till 10 015 MUSD. Nya läkemedel⁴ genererade mer än 1 miljard USD i ytterligare försäljning i fasta valutakurser under halvåret
- Den redovisade bruttomarginalen minskade med tre procentenheter till 78,6%, och speglar den gynnsamma påverkan från tillverkningsvarianser som realiserades under H1 2017, liksom *Lynparza-avtalet* med MSD⁵; bruttomarginalen för kärnverksamheten föll med tre procentenheter till 80,0%
- Fokus på effektiviseringsvinster och kostnadsdisciplin fortsatte: med prioriterade och riktade investeringar i nya läkemedel och ytterligare investeringar i Kina.
 - Redovisade totala rörelsekostnader ökade med 3% (ned 1% i fasta valutakurser). Redovisade totala rörelsekostnader för kärnverksamheten ökade med 6% (2% i fasta valutakurser) till 6 877MUSD.
 - Redovisade FoU-kostnader minskade med 6% (9% i fasta valutakurser) till 2 641 MUSD; FoU-kostnader för kärnverksamheten minskade med 2% (5% i fasta valutakurser) till 2 558 MUSD på grund av effektiviseringar. Redovisade försäljnings- och administrationskostnader ökade med 8% (3% i fasta valutakurser) till 5 008 MUSD. Försäljnings- och administrationskostnader för kärnverksamheten ökade med 11% (7% i fasta valutakurser) till 4 154 MUSD
- Intäkter från externa samarbeten minskade med 53% (54% i fasta valutakurser) till 318 MUSD. Redovisade övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader ökade med 29% (28% i fasta valutakurser) till 1 086 MUSD; övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader för kärnverksamheten minskade med 27% till 704 MUSD, där skillnaden mellan redovisat resultat och resultat för kärnverksamheten speglar en juridisk uppgörelse.

Företaget fortsätter att förvänta sig en betydande nivå av aktiviteter gällande externa samarbeten under andra halvåret 2018

- En oförändrad utdelning för första halvåret på 0,90 USD per aktie
- Omstruktureringskostnader minskade till 187 MUSD (H1 2017: 496 MUSD). Kapitalutgifterna (CapEx) minskade till 486 MUSD (H1 2017: 549 MUSD). Företaget förutser fortsatta nedgångar i omstruktureringskostnader och investeringskostnader sett till helåret

Prognosen för helåret 2018 bekräftas vara oförändrad

Pascal Soriot, koncernchef, kommenterar resultatet:

”Resultaten för första halvåret visar att företaget fortfarande ligger helt i fas att återgå till produktförsäljnings-tillväxt under 2018. Våra nya läkemedel växer starkt och har nu blivit solida drivkrafter för produktförsäljningen, bland andra *Lynparza*, *Tagrisso* och *Imfinzi* inom onkologi, *Brilinta* och *Farxiga* inom kardiovaskulära sjukdomar, njursjukdomar och metabola sjukdomar samt *Fasenra* inom andningsvägar. Tillväxtmarknaderna levererade dubbelsiffrig tillväxt, främst drivet av försäljningen i Kina.

Forskningsportföljen fortsatte också att leverera: inom onkologi uppnåddes starka resultat av *Lynparza* för första linjens behandling av äggstockscancer och *Imfinzi* visar positiva resultat för total överlevnad (OS) för patienter med lungcancer i tidig fas. Dessutom erhöles ett antal godkännanden, bland annat för *Lokelma* inom hyperkalemi. AstraZenecas omfattande forskningsportfölj och tydliga kommersiella fokus gör att vi känner oss säkra på att vi har rätt förutsättningar för att återgå till tillväxt i år.”

Affärsverksamheten i sammandrag

Nya läkemedel genererade mer än 1 miljard USD i ytterligare försäljning i fasta valutakurser under halvåret jämfört med första halvåret 2017. Produktförsäljningen i sammandrag:

- Onkologi: säljtillväxt på 42% under halvåret (37% i fasta valutakurser) till 2 664 MUSD, inklusive:
 - *Lynparza*-försäljning på 269 MUSD, en tillväxt på 132% (124% i fasta valutakurser), vilket drevs av en utvidgad användning vid behandling av äggstockscancer samt ett nytt godkännande för användning vid behandling av bröstcancer. En mycket stark start i Japan efter läkemedelslanseringen under andra kvartalet 2018
 - *Tagrisso*-försäljning på 760 MUSD, en tillväxt på 89% (82% i fasta valutakurser), vilket speglar en ökad användning i andra linjens behandling av EGFR⁶ T790M-muterad⁷ icke småcellig lungcancer⁸, samt den nyligen godkända användningen som ny standardbehandling (SoC) i första linjens behandling av EGFR-mutationer (EGFRm)
 - *Imfinzi*-försäljning på 184 MUSD (Q2 2018: 122 MUSD), vilket speglar pågående lanseringar för behandling av inoperabel icke småcellig lungcancer i stadium III, där antalet behandlingar av nya patienter fortsatte att öka
- Nya kardiovaskulära sjukdomar, njursjukdomar och metabola sjukdomar⁹: 12% tillväxt (9% i fasta valutakurser) till 1 874 MUSD, inklusive:
 - *Brilinta*-försäljning på 609 MUSD, en tillväxt på 23% (18% i fasta valutakurser) tack vare fortsatt ökade marknadsandelar för akut kranskärslssjukdom samt perioperativa hjärtinfarkter med hög risk (HR PMI)
 - *Farxiga*-försäljning på 639 MUSD, en tillväxt på 40% (36% i fasta valutakurser), läkemedlet befäste sin status som storsäljare (blockbuster status)
 - *Bydureon*-försäljning på 294 MUSD, en minskning med 2% (3% i fasta valutakurser). En positiv lansering av *BCise*-enheten speglades i en försäljningsökning andra kvartalet 2018 på 6% (5% i fasta valutakurser) till 155 MUSD
- Andningsvägar: en tillväxt på 6% (stabil i fasta valutakurser) till 2 407 MUSD, inklusive:
 - *Symbicort* - nedgång i försäljningen under halvåret på 6% (10% i fasta valutakurser) till 1 306 MUSD, då konkurrenstrycket var fortsatt högt i USA. *Symbicort*, levererade dock ett väsentligt förbättrat resultat i USA under andra kvartalet 2018

- *Pulmicort* - säljtillväxt på 12% under halvåret (6% i fasta valutakurser) till 633 MUSD. Tillväxten under andra kvartalet 2018 på 27% (20% i fasta valutakurser) till 287 MUSD speglar normaliseringen av varuförsörjningen i Kina
- *Fasenra*-försäljning på 86 MUSD (Q2 2018: 65 MUSD) befäste ytterligare dess ledande position bland nya biologiska astmaläkemedel
- Tillväxtmarknader: den starkaste regionen sett till produktförsäljning med en tillväxt på 14% (10% i fasta valutakurser) till 3 424 MUSD, inklusive:
 - En säljökning i Kina på 33% (24% i fasta valutakurser) till 1 893 MUSD. Stöttat av lanseringen av *Tagrisso* växte försäljningen inom onkologi i Kina med 57% (46% i fasta valutakurser) till 403 MUSD
 - En säljnedgång exklusive Kina på 3% till 1 531 MUSD. Ett stabilt resultat som påverkas av avyttrad produktförsäljning och negativa resultat i Mellanöstern, Afrika och Ryssland

Forskningsportföljen i sammandrag

Punktlistan nedan beskriver betydande utveckling av forskningsportföljen i sen klinisk utvecklingsfas sedan föregående resultatrapport:

Myndighetsgodkännanden

- *Lynparza* – bröstcancer (JAPAN)
- *Tagrisso* – lungcancer (första linjens behandling) (EU)
- *Imfinzi* – inoperabel icke småcellig lungcancer i stadium III (JAPAN)
- *Lokelma* – hyperkalemi (USA)

Ansökningar om registrering och/eller accepterade ansökningar

- *Forxiga* – diabetes typ 1 (JAPAN)
- *Forxiga* i kombination med *Onglyza* och metformin – diabetes typ 2 (EU)
- *Bydureon* – diabetes typ 2 CVOT¹⁰ (USA)

Övergripande resultat från viktiga fas III-studier eller andra större händelser

- *Lynparza* – äggstockscancer (första linjens behandling): primär progressionsfri överlevnad¹¹ effektmåttet uppnått
- *Imfinzi* – (inoperabel, stadium III): icke småcellig lungcancer: primär total överlevnad¹² effektmåttet uppnått
- selumetinib – sköldkörtelcancer: primärt effektmått uppnåddes inte
- *Bydureon BCise* – diabetes typ 2; ny medcinteknisk enhet: positivt CHMP¹³-utlåtande
- *Fasenra* – KOL¹⁴: primära effektmått uppnåddes inte
- lanabecestat – Alzheimers sjukdom: Fas III-programmet har avbrutits

Riktlinjer

Prognosen för helåret 2018 bekräftas vara oförändrad. Alla kommentarer i detta avsnitt avser fasta valutakurser. Bolagets prognos avser endast produktförsäljning och vinst per aktie för kärnverksamheten:

Produktförsäljning	En låg ensiffrig procentuell ökning
Vinst per aktie för kärnverksamheten	3,30 till 3,50 USD

De kvartalsvisa variationerna i resultatet kan förväntas fortsätta. Bolaget kan inte ge någon prognos eller några indikationer baserat på redovisat resultat eftersom man 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 Regarding Forward-Looking Statements" i slutet av den fullständiga resultatrapporten.

Ytterligare kommentarer

Förutom prognosen tillhandahåller bolaget indikationer för helåret 2018 jämfört med föregående år:

- Summan av externa samarbeten och övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader förväntas minska jämfört med föregående år. Som en del av bolagets långsiktiga tillväxtstrategi förblir man fokuserad på lämpliga kassagenererande och värdeackumulerande aktiviteter från externa samarbeten som speglar den pågående produktiviteten i portföljen. Bolaget satsar också på den fortsatta hanteringen av forskningsportföljen genom avyttringar och ett ökat fokus, över tid, på de tre huvudterapiområdena
- FoU-kostnader för kärnverksamheten under helåret 2018 förväntas ligga i intervallet låg ensiffrig procentuell nedgång till stabilt. Denna förväntan innefattar en positiv påverkan på utvecklingskostnaderna från samarbetet med MSD.
- Bolaget bibehåller sitt fokus på att minska driftkostnaderna och infrastrukturkostnaderna. De totala försäljnings- och administrationskostnaderna för kärnverksamheten förväntas öka med en låg till medelhög ensiffrig procentsats under helåret 2018, något som speglar det riktade stödet för läkemedelslanseringar, inklusive *Imfinzi* inom onkologi och *Fasenra* inom andningsvägar, liksom ytterligare investeringar i Kina. Bolaget förväntar sig också minskade omstruktureringskostnader och investeringskostnader under helåret 2018 jämfört med föregående år.
- En skattesats för kärnverksamheten på 16–20% (helåret 2017: 14%)

Valutakurseffekter

Baserat enbart på genomsnittliga valutakurser under de sex första månaderna fram till 30 juni 2018 samt bolagets publicerade valutakurskänslighet räknar AstraZeneca med en fördelaktig låg ensiffrig procentsats i påverkan från valutavrillighet vad gäller produktförsäljning och vinst per aktie för kärnverksamheten under helåret 2018. Ytterligare detaljer om valutakänsligheter framgår av Operating and Financial Review i den fullständiga resultatrapporten.

Hållbarhet

AstraZeneca eftersträvar att vara en uppskattad och respekterad partner för sina intressenter på lång sikt. Det finns ett distinkt samband mellan att upprätthålla en stark verksamhet och att göra en positiv påverkan på en rättvisare, säkrare och hälsosammare värld. AstraZeneca flyttar fram gränserna för forskningen för att tillhandahålla hållbar hälsa som förändrar patienters livsvillkor runt om i världen.

AstraZenecas ambition för hållbarhet bygger på att göra forskningen tillgänglig och bedriva verksamheten på ett sätt som erkänner kopplingen mellan verksamhetstillväxt, samhällets behov och jordens begränsningar. Bolagets ambition för hållbarhet stärks av dess syfte och värderingar, vilka är avgörande för affärsmodellen och säkerställer att leveransen av strategin breddar tillgången på läkemedel, minimerar miljöpåverkan från läkemedel och processer samt säkerställer att alla affärsaktiviteter underbyggs av de högsta nivåerna av etik och transparens.

En fullständig uppdatering av bolagets framsteg vad gäller hållbarhet finns i denna fullständiga halvårsrapporten på engelska i avsnittet Sustainability Update.

Noter

Följande noter avser sidorna 1–3:

1. Fasta valutakurser. Dessa ekonomiska nyckeltal överensstämmer inte med god redovisningssed (non-GAAP measures) eftersom de exkluderar effekterna från valutavrilligheter från de redovisade resultaten.
2. Redovisade ekonomiska mått är de finansiella resultat som presenteras i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS).
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 för en definition av de ekonomiska måtten för kärnverksamheten och en avstämning av de ekonomiska måtten mellan kärnverksamheten och redovisat resultat.

4. *Lynparza, Tagrisso, Imfinzi, Calquence, Brilinta, Farxiga, Lokelma, Bevespi* och *Fasenra*.
5. Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, USA (kallas MSD utanför USA och Kanada)
6. Epidermal tillväxtfaktorreceptor.
7. Ersättning av treonin (T) med metionin (M) vid position 790 i exon 20-mutationer.
8. Icke småcellig lungcancer.
9. Nya kardiovaskulära sjukdomar, njursjukdomar och metabola sjukdomar, innefattar *Brilinta*, diabetesläkemedel och *Lokelma*.
10. Kardiovaskulära utfallsstudier.
11. Progressionsfri överlevnad.
12. Total överlevnad.
13. CHMP-kommittén (Committee for Medicinal Products for Human Use) på European Medicines Agency med ansvar för läkemedel för humant bruk.
14. Kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL).

Resultatet som anges i denna rapport omfattar sexmånadersperioden fram till 30 juni 2018 (halvåret eller H1 2018) respektive tremånadersperioden fram till 30 juni 2018 (andra kvartalet eller Q2 2018) jämfört med sexmånadersperioden fram till 30 juni 2017 (halvåret eller H1 2017) respektive tremånadersperioden fram till 30 juni 2017 (andra kvartalet eller Q2 2017) om inget annat anges. Alla kommentarer i Operating and Financial Review avser halvåret om inget annat anges.

Forskningsportföljen – kommande större nyheter

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

Andra halvåret 2018

Lynparza – äggstockscancer (första linjens behandling): ansökan om registrering¹⁵

Tagrisso – lungcancer (första linjens behandling): myndighetsbeslut (JAPAN)

Imfinzi – inoperabel icke småcellig lungcancer i stadium III: myndighetsbeslut (EU)

Imfinzi +/- treme – lungcancer (första linjens behandling) (MYSTIC): övergripande resultat (slutliga data för total överlevnad), myndighetsbeslut

Imfinzi +/- treme – cancer i huvud och hals (första linjens behandling): övergripande resultat

Imfinzi +/- treme – cancer i huvud och hals (andra linjens behandling): övergripande resultat

moxetumomab pasudotox – hårcellsleukemi (tredje linjens behandling) – myndighetsbeslut (USA)

Farxiga – diabetes typ 2 CVOT: övergripande resultat

Bydureon autoinjektor – diabetes typ 2: myndighetsbeslut (EU)

roxadustat – anemi: övergripande resultat

Duaklir – KOL accepterad ansökan (USA)

Bevespi – KOL: myndighetsbeslut (EU), registreringsansökan (JAPAN)

PT010 – KOL: ansökan om registrering

anifrolumab – lupus: övergripande resultat

Första halvåret 2019

Lynparza – bröstcancer: myndighetsbeslut (EU)

Lynparza – pankreascancer: övergripande resultat

selumetinib – NF-1: ansökan om registrering

Imfinzi +/- treme – cancer i huvud och hals (första linjens behandling): ansökan om registrering

Imfinzi +/- treme – cancer i huvud och hals (andra linjens behandling): ansökan om registrering

Imfinzi + treme – lungcancer (NEPTUNE): övergripande resultat,

Brilinta – kranskärslssjukdom/diabetes typ 2 CVOT: övergripande resultat,
Farxiga – diabetes typ 2 CVOT: ansökan om registrering
Lokelma – hyperkalemi: ansökan om registrering (JAPAN)
roxadustat – anemi: ansökan om registrering (USA)

anifrolumab – lupus: ansökan om registrering

Andra halvåret 2019

Lynparza – pankreascancer: ansökan om registrering
Lynparza – äggstockscancer (första linjens behandling) (PAOLA-1): övergripande resultat
Tagrisso – lungcancer (första linjens behandling): övergripande resultat (slutliga data för total överlevnad)

Imfinzi + treme – lungcancer (NEPTUNE): ansökan om registrering
Imfinzi +/- treme – lungcancer (första linjens behandling) (POSEIDON): övergripande resultat, ansökan om registrering
Imfinzi +/- treme – småcellig lungcancer: övergripande resultat, ansökan om registrering
Imfinzi +/- treme – cancer i urinblåsan (första linjens behandling): övergripande resultat, ansökan om registrering

Calquence – Kronisk lymfatisk leukemi : övergripande resultat, ansökan om registrering

Brilinta – kranskärslssjukdom/diabetes typ 2 CVOT: ansökan om registrering,
Farxiga – diabetes typ 1: myndighetsbeslut (EU, JAPAN)

Fullständig version av rapporten på engelska finns som en bifogad PDF

Telefonkonferens

En livepresentation, telefonkonferens och webbsändning för investerare och analytiker, anordnat av ledningen, börjar klockan 13.30 CET idag. Ytterligare detaljer finns på astrazeneca.com.

Rapporteringskalender

Företaget kommer att publicera resultaten för de tre första kvartalen samt för det tredje kvartalet den 8 november 2018.

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, kardiovaskulära sjukdomar, njursjukdomar och metabola sjukdomar samt andningsvägar. AstraZeneca bedriver verksamhet i över 100 länder och dess innovativa läkemedel används av miljontals patienter över hela världen.

För mer information: astrazeneca.com Följ oss på Twitter [@AstraZeneca](https://twitter.com/AstraZeneca).

Investor Relations

Thomas Kudsk Larsen	+44 203 749 5712
---------------------	------------------

Josie Afolabi	+44 203 749 5631
---------------	------------------

Craig Marks	Finance, Fixed Income, M&A	+44 7881 615 764
Henry Wheeler	Oncology	+44 203 749 5797
Mitchell Chan	Oncology; Other	+1 240 477 3771
Christer Gruvris	<i>Brilinta</i> ; Diabetes	+44 203 749 5711
Nick Stone	Respiratory; Renal	+44 203 749 5716
Jennifer Kretzmann	Retail Investors	+44 203 749 5824
Ring avgiftsfritt inom USA		+1 866 381 7277

Media Relations

Gonzalo Viña	Storbritannien/Globalt	+44 203 749 5916
Karen Birmingham	Storbritannien/Globalt	+44 203 749 5634
Rob Skelding	Storbritannien/Globalt	+44 203 749 5821
Matt Kent	Storbritannien/Globalt	+44 203 749 5906
Jacob Lund	Sverige	+46 8 553 260 20
Michele Meixell	USA	+1 302 886 6027