

AstraZeneca
27 april 2023

Resultat första kvartalet 2023

Stark start på året med stabila totala intäkter och en tillväxt på 15% exklusive covid-19-läkemedel ¹

Intäkter och vinst per aktie – sammanfattning

	Q1 2023		
	MUSD	Utfall	Förändring % i fasta valuta kurser ²
- Produktförsäljning	10 566	(4)	1
- Alliansintäkter ³	286	88	90
- Intäkter från samarbeten ³	27	(89)	(89)
Totala intäkter	10 879	(4)	-
Totala intäkter exklusive covid-19	10 725	10	15
Rapporterad ⁴ vinst per aktie (EPS ⁵)	1,16 USD	>4x	>4x
Vinst per aktie för kärnverksamheten ⁶	1,92 USD	1	6

Ekonomiskt resultat (siffrorna avser första kvartalet 2023 om inte annat anges, tillväxttal i fasta valutakurser)

- Totala intäkter låg stabilt på 10 879 MUSD, trots en nedgång på 1 460 MUSD från covid-19-läkemedel
- Exklusive covid-19-läkemedel ökade de totala intäkterna med 15% och produktförsäljningen ökade med 16%
- De totala intäkterna från läkemedel inom Onkologi ökade med 19%, CVRM⁷ 22%, R&I⁸ 8% och Sällsynta sjukdomar 14%
- Bruttomarginalen på 83%, en ökning med fyra procentenheter, återspeglar nedgången i försäljningen av covid-19-läkemedel med lägre marginal, produktionskostnaden under tidigare perioder och en mixförskjutning till fler specialläkemedel
- Rörelsemarginalen för kärnverksamheten på 36%, upp en procentenhet, återspeglar en ökning med 220 MUSD i Övriga rörelseintäkter från kärnverksamheten, innefattande en vinst från avyttringen av rättigheterna till *Pulmicort Flexhaler* i USA
- Vinst per aktie för kärnverksamheten ökade med 6% till 1,92 USD
- Återupprepar prognosen för helåret 2023 vad gäller totala intäkter och vinst per aktie för kärnverksamheten

Pascal Soriot, koncernchef på AstraZeneca, säger:

"AstraZeneca hade en stark start på 2023, med totala intäkter exklusive covid-19-läkemedel som ökade med 15 procent. Resultatet på tillväxtmarknader var särskilt starkt och jag är imponerad av tillväxten och innovationstakten jag ser i Kina, vilket understryker konkurrensfördelen av vår ledande närvaro i landet.

Vår branschledande portföljtillväxt fortsatte med positiva fas III-resultat för en kombination av Lynparza-plus-Imfinzi mot äggstockscancer, Imfinzi mot lungcancer samt nya lovande data för Enhertu mot ett antal olika cancertyper. Därtill, till dags dato i år har vi startat sex nya fas III-studier och är på väg att initiera 30 under året 2023.

Slutligen vill jag tacka Leif Johansson för hans enastående ledarskap under hans tid som styrelseordförande, och hans bidrag till vår strategi för återgång till tillväxt. Leif har varit en enastående partner till mig, och jag ser fram emot att bygga samma starka partnerskap med vår nya ordförande Michel Demaré".

Viktiga uppnådda milstolpar sedan de senaste resultaten

- Viktiga resultat: Positiva resultat för *Lynparza* och *Imfinzi* mot äggstockscancer (DUO-O), *Imfinzi* mot NSCLC⁹ (AEGEAN) och *Enhertu* mot flera olika tumörtyper (DESTINY-PanTumor02). *Tagrisso* visade en statistiskt signifikant förbättring vad gäller den totala överlevnadsgraden för NSCLC (ADAURA)
- Viktiga myndighetsgodkännanden: EU-godkännanden för *Imfinzi* och *Imjudo* mot HCC¹⁰ (HIMALAYA) och NSCLC (POSEIDON), *Calquence* tablettberedning med maleat, och en positiv CHMP-rekommendation för *Ultomiris* mot NMOSD¹¹. Godkännanden i Kina för *Enhertu* mot HER2-positiv¹² bröstcancer (DESTINY-Breast03) och *Calquence* mot mantelcellslymfom

I enlighet med vad som meddelats den 11 april 2023 kommer AstraZenecas resultat för andra kvartalet 2023 att innefatta en ökning på 718 MUSD i Övriga rörelseintäkter för kärnverksamheten på grund av en uppdatering av de avtalsmässiga förbindelserna för nirsevimab¹³.

Riktlinjer

Bolaget bekräftar prognosen för helåret 2023 i fasta valutakurser baserat på de genomsnittliga valutakurserna under 2022.

Totala intäkter förväntas öka med en "low-to-mid single"-siffrig procentsats

Exklusive covid-19-läkemedel förväntas Totala intäkter öka med en "low double"-siffrig procentsats

Vinst per aktie för kärnverksamheten förväntas öka med en "high single"-siffrig till "low double"-siffrig procentsats

- Det är svårt att göra en prognos, men de totala intäkterna från covid-19-läkemedel (*Vaxzevria*¹⁴ och covid-19 mAbs¹⁵) förväntas minska avsevärt under helåret 2023 med ytterst små intäkter från *Vaxzevria*
- Totala intäkter från Kina förväntas återgå till tillväxt och öka med en "low single"-siffrig procentsats för helåret 2023
- Alliansintäkter och Intäkter från samarbeten förväntas båda att öka¹⁶, drivet av en fortsatt tillväxt för våra samarbetsläkemedel och framgångsbaserade milstolpar
- Övriga rörelseintäkter förväntas öka
- Rörelsekostnader för kärnverksamheten förväntas öka med en "low-to-mid single"-siffrig procentsats, drivet av investeringar i nyligen genomförda lanseringar och godkännande av start för nya studier efter framgångar i forskningsportföljen
- Skattesatsen för kärnverksamheten förväntas ligga på mellan 18-22%

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

Valutakurseffekter

Om valutakursförändringarna för april till december 2023 förblir i nivå med de genomsnittliga kurser vi sett under mars månad 2023, förutses det att de totala intäkterna och vinsten per aktie för kärnverksamheten för helåret 2023 båda får en "low single"-siffrig negativ påverkan jämfört med fasta valutakurser.

Bolagets analys av valutakurskänslighet framgår av tabell 18 i den fullständiga resultatrapporten på engelska.

Tabell 1: De totala intäkterna i korthet första kvartalet 2023

Intäktsstyp	MUSD	Förändring %		i fasta valutakurser	
		Utfall			
Produktförsäljning	10 566	(4)	1		- Minskning med 4% (en ökning med 1% i fasta valutakurser) påverkad av en minskad försäljning av covid-19-läkemedel - Stark tillväxt inom Onkologi, CVRM, Andningsvägar och immunologi och Sällsynta sjukdomar
Alliansintäkter	286	88	90		220 MUSD för <i>Enhertu</i> (Q1 2022: 76 MUSD) 43 MUSD för <i>Tezspire</i> (Q1 2022: 3 MUSD) - Se Tabell 6 i den fullständiga resultatrapporten på engelska för närmare detaljer
Intäkter från samarbeten	27	(89)	(89)		- Inga försäljnings- eller registreringsrelaterade milstolpar från <i>Lynparza</i> under kvartalet (Q1 2022: 175 MUSD) - Se Tabell 7 i den fullständiga resultatrapporten på engelska för närmare detaljer
Totala intäkter	10 879	(4)	-		Exklusive covid-19-läkemedel ökade de totala intäkterna med 10% (15% i fasta valutakurser)
Terapiområden	MUSD	Utfall	i fasta valutakurser		
Onkologi	4 148	14	19		- Starka resultat inom viktiga läkemedel och regioner - Inga försäljnings- eller registreringsrelaterade milstolpar från <i>Lynparza</i> under kvartalet (Q1 2022: 175 MUSD)
CVRM ⁶	2 557	15	22		<i>Farxiga</i> upp 32% (39% i fasta valutakurser), <i>Lokelma</i> upp 56% (64% i fasta valutakurser), <i>roxadustat</i> upp 52% (66% i fasta valutakurser), <i>Brilinta</i> upp 3% (5% i fasta valutakurser)
Andningsvägar och immunologi	1 633	3	8		<i>Fasenra</i> upp 10% (13% i fasta valutakurser), <i>Breztri</i> upp 67% (73% i fasta valutakurser). <i>Saphnelo</i> och <i>Tezspire</i> fortsätter att växa snabbt under lanseringsfasen - Intäkter från samarbeten på 0 MUSD (Q1 2022: 70 MUSD relaterat till milstolpe för tralokinumab)
V&I ¹⁷	355	(80)	(79)		127 MUSD från covid-19 mAbs (Q1 2022: 469 MUSD) 28 MUSD från <i>Vaxzevria</i> (Q1 2022: 1 145 MUSD)
Sällsynta sjukdomar ⁶	1 866	10	14		<i>Ultomiris</i> upp 55% (61% i fasta valutakurser), motverkades av en nedgång för <i>Soliris</i> på 16% (13% i fasta valutakurser) <i>Strensiq</i> upp 26% (28% i fasta valutakurser) speglar en stark patientefterfrågan och geografisk expansion
Övriga läkemedel	320	(26)	(21)		
Totala intäkter	10 879	(4)	-		
Regioner inkl. covid-19	MUSD	Utfall	i fasta valutakurser		
USA	4 299	4	4		
Tillväxtmarknader	3 162	(6)	1		Tillväxttakt påverkad av minskad försäljning av covid-19-läkemedel (Siffror exkl. covid-19 nedan)
- Kina	1 602	(1)	8		

- Tillväxtmarknader exklusive Kina	1 560	(10)	(6)	
Europa	2 162	(5)	-	
Etablerade marknader	1 256	(22)	(12)	
Totala intäkter inkl. covid-19	10 879	(4)	-	
				i fasta valuta-kurser
Regioner exkl. covid-19	MUSD	Utfall		
USA	4 299	15	15	
Tillväxtmarknader	3 136	14	22	
- Kina	1 602	2	11	• Tillväxt för tredje kvartalet i följd i fasta valutakurser • Återhämtning av inhaleda produkter efter att covid-19-restriktioner tagits bort • Tidpunkt för anbudsorder avseende sällsynta sjukdomar
- Tillväxtmarknader exklusive Kina	1 534	31	38	
Europa	2 148	3	9	
Etablerade marknader	1 142	(5)	7	
Totala intäkter exkl. covid-19	10 725	10	15	

Tabell 2: Ekonomiskt resultat i korthet första kvartalet 2023

Mått	Redovisat	Redovisad förändring	Kärnverk-samheten	Förändring i kärnverk-samheten	Kommentarer ¹⁸
Totala intäkter	10 879 MUSD	Utfall -4% stabilt i fasta valutakurser	10 879 MUSD	Utfall -4% stabilt i fasta valutakurser	• Exklusive covid-19-läkemedel ökade de totala intäkterna för första kvartalet 2023 med 10% (15% i fasta valutakurser) • Se tabell 1 och avsnittet Totala intäkter i detta dokument för närmare detaljer
Brutto-marginal ¹⁹	82%	Utfall 14 procent-enheter 14 procent-enheter i fasta valutakurser	83%	Utfall 4 procent-enheter 4 procent-enheter i fasta valutakurser	+ Ökande mix från försäljning av läkemedel inom Onkologi och Sällsynta sjukdomar + Minskande mix från försäljning av Vaxzevria - Ökande produktmix med vinstdelningsarrangemang • Variationer i Bruttomarginal kan förväntas mellan perioder på grund av produkters säsongsvariationer, fluktuationer i utländska valutakurser, kostnadsinflation och andra effekter
FoU-kostnader	2 611 MUSD	Utfall 22% 28% i fasta valutakurser	2 300 MUSD	Utfall 5% 10% i fasta valutakurser	+ Ökad investering i portföljen + Redovisade FoU-kostnader påverkades också av en nedskrivning av immateriella tillgångar i Q1 2023, samt av återföring av nedskrivningar i Q1 2022 • Kvoten forsknings- och utvecklingskostnader för kärnverksamheten i förhållande till totala intäkter uppgick till 21% (Q1 2022: 19%) • Årsjämförelserna kan påverkas av skillnader i kostnadsfasning under respektive år
Försäljnings- och administrationskostnader	4 059 MUSD	Utfall -16% -13% i fasta valutakurser	3 054 MUSD	Utfall 4% 8% i fasta valutakurser	+ Marknadsutvecklingsaktiviteter för nyligen genomförda lanseringar + Kvoten försäljnings- och administrationskostnader för kärnverksamheten i förhållande till totala

					intäkter uppgick till 28% (Q1 2022: 26%). - Redovisade försäljnings- och administrationskostnader för första kvartalet 2022 innefattade kostnader för en juridisk uppgörelse på 775 MUSD med Chugai Pharmaceutical Co. Ltd - Årsjämförelserna kan påverkas av skillnader i kostnadsfasning under respektive år
Övriga rörelse-intäkter ²⁰	379 MUSD	Utfall >3x >3x i fasta valutakurser	318 MUSD	Utfall >3x >3x i fasta valutakurser	Redovisade övriga rörelseintäkter och övriga rörelseintäkter inkluderar en ökning på 241 MUSD från avyttringen av de amerikanska rättigheterna till <i>Pulmicort Flexhaler</i>
Rörelse-marginal	23%	Utfall 16 procent-enheter 16 procent-enheter i fasta valutakurser	36%	Utfall 2 procent-enheter 1 procentenhet i fasta valutakurser	Se kommentarer ovan om Bruttomarginal, Kostnader och Övriga rörelseintäkter
Summa finansnetto	-287 MUSD	Utfall -10% -8% i fasta valutakurser	-240 MUSD	Utfall -4% -3% i fasta valutakurser	- Högre erhållen ränta för kassatillgodohavanden motverkades delvis av högre räntor på rörlig skuld och utfärdande av obligationer - Redovisade siffror påverkades också av en minskning avseende uppräknings av skulder relaterade till förvärv
Skattesats	20%	Utfall -10 procent-enheter -10 procent-enheter i fasta valutakurser	20%	Utfall -1 procent-enhet -1 procentenhet i fasta valutakurser	Variationer i skattesatsen kan förväntas mellan perioder
Vinst per aktie	1,16 USD	Utfall >4x >4x i fasta valutakurser	1,92 USD	Utfall 1% 6% i fasta valutakurser	Ytterligare information om skillnader mellan redovisade siffror och mått för kärnverksamheten framgår av tabell 13 i den fullständiga resultatrapporten på engelska

Tabell 3: Forskningsportföljen i sammandrag efter tillkännagivandet av tidigare resultat

Status	Läkemedel	Indikation/Studie	Status
Myndighetsgodkännande eller annan reglerings-åtgärd	<i>Imfinzi +/- Imjudo</i>	NSCLC (första linjens behandling) (POSEIDON)	Myndighetsgodkännande (EU)
	<i>Imfinzi + Imjudo</i>	Levercellskarcinom (första linjens behandling) (HIMALAYA)	Myndighetsgodkännande (EU)
	<i>Enhertu</i>	HER2-positiv bröstcancer (andra linjens behandling) (DESTINY-Breast03)	Myndighetsgodkännande (KINA)
	<i>Calquence</i>	Tablettberedning med maleat	Myndighetsgodkännande (EU)
	<i>Calquence</i>	MCL – mantelcellslymfom	Myndighetsgodkännande (KINA)
	<i>Ultomiris</i>	NMOSD – NMO-spektrumtillstånd	Positivt CHMP-utlåtande (EU)
Registreringsansökningar eller godkända ansökningar	<i>Imfinzi</i>	Gallvägscancer (TOPAZ-1)	Registreringsansökan (KINA)
	<i>Enhertu</i>	HER2+ bröstcancer (tredje linjens behandling) (DESTINY-Breast02)	Myndighetsgodkännande (EU)
	<i>Beyfortus</i>	RSV ²¹ (MELODY/MEDLEY)	Registreringsansökan (JAPAN)
	<i>eplontersen</i>	ATTRv-PN ²² (NEURO-TTRansform)	Registreringsansökan (USA)

	danicopan	PNH med EVH ²³	Registreringsansökan (EU)
Övergripande resultat från fas III-studier och andra händelser	<i>Lynparza</i> + <i>Imfinzi</i> <i>Imfinzi</i>	Äggstockscancer (första linjens behandling) (DUO-O) Icke småcellig lungcancer (neoadjuvant) (AEGEAN)	Nådde det primära målet Nådde de dubbla primära målen

Övriga portföljuppdateringar

Fas II/III-studien för cotadutid i daglig beredning i NASH har avbrutits på grund av prioritering av forskningsportfölj. Utvecklingen fortsätter för AZD9550, ett GLP-1/glukagon för veckovisa injektioner.

I april avslutades ALXN1840-programmet avseende Wilsons sjukdom. Beslutet baserades på återkoppling från regulatoriska myndigheter kring granskning av data från Wilsons sjukdom-programmet, inklusive fas III FoCUS och två mekanistiska fas II-studier.

Tabell 4: Nya studier i fas III som inletts efter 1 januari 2023

Läkemedel	Namn på studie	Indikation
datopotamab deruxtecan	AVANZAR TROPION-Lung07	NSCLC (första linjens behandling) Icke-skivepitel-NSCLC (första linjens behandling)
camizestrant <i>Tezspire</i>	CAMBRIA-1 CROSSING	HR-positiv ²⁴ /HER2-negativ adjuvant bröstcancer EoE – eosinofil esofagit
AZD3152	SUPERNOVA	Covid-19-profylax
<i>Ultomiris</i>	ARTEMIS	Hjärtkirurgirelaterad akut njurskada

Företags- och affärsutveckling

Under kvartalet slutförde AstraZeneca de tidigare tillkännagivna förvärven av CinCor Pharma Inc. (CinCor) och Neogene Therapeutics Inc. samt avyttringen av de kommersiella rättigheterna i USA till *Pulmicort Flexhaler* till Cheplapharm.

AstraZeneca utvidgade sitt samarbete med SOPHiA GENETICS för att tillämpa deras multimodala teknologi och expertis på AstraZenecas onkologiportfölj. Den multimodala strategin kommer att kombinera radiomik-analyser av medicinska bilder, molekyldata, digital patologi, kliniska och biologiska data för en mer omfattande bedömning av multimodala signaturer.

I mars 2023 undertecknade AstraZeneca ett investeringsavtal med Qingdao High-tech Industrial Development Zone om att bygga en produktions- och leveransanläggning i Kina för dosaerosoler (pMDI) för *Breztri*. Qingdao-anläggningen kommer att inrikta sig på landets växande problem med KOL. Kina har cirka 100 miljoner patienter med KOL, vilket är den tredje vanligaste dödsorsaken i landet.

I april 2023 ersattes den avtalsmässiga förbindelsen mellan AstraZeneca och Swedish Orphan Biovitrum AB (Sobi) angående framtida försäljning av nirsevimab i USA med en royaltyförbindelse mellan Sanofi och Sobi. Som ett resultat kommer ett krav avseende AstraZenecas framtida skyldigheter gentemot Sobi att elimineras från AstraZenecas rapport om finansiell ställning och AstraZeneca kommer att redovisa en ökning på 718 MUSD i Övriga rörelseintäkter för kärnverksamheten under andra kvartalet 2023.

Hållbarhet i sammandrag

AstraZeneca publicerade sin nionde Hållbarhetsrapport och Hållbarhet i sammandrag tillsammans med 2022 års TCFD²⁵-rapport och relaterade fallstudier. AstraZeneca höll också ett årligt hållbarhetssamtal för aktieägare där företagets fortsatta satsning bekräftades vad gäller att leverera resultat på alla fokusområden: Tillgång till hälso- och sjukvård, Miljöskydd samt Etik och transparens. En inspelning av samtalet med tillhörande material finns tillgängligt på AstraZenecas webbplats för Investor Relations.

Ledningsförändringar

Som tidigare har kommunicerats kommer Leif Johansson att sluta som ordförande i samband med bolagets ordinarie årsstämma i dag den 27 april 2023. Michel Demarés utnämning till ordförande sker omedelbart efter att Leif lämnat posten och Michel avgår då som ledamot i Revisionskommittén.

Telefonkonferens

En telefonkonferens för investerare och analytiker börjar i dag, 27 april 2023, klockan 12.45 CET. Ytterligare detaljer finns på astrazeneca.com.

Rapporteringskalender

Bolaget kommer att publicera resultaten för halvåret och det andra kvartalet fredagen den 28 juli 2023.

Noter

- ¹ Covid-19-läkemedlen är *Vaxzevria*, *Evusheld* och AZD3152 – den antikroppsterapi mot covid-19 som för närvarande är under utveckling.
- ² Fasta valutakurser. Skillnaderna mellan Utfall förändring och Fasta valutakurser förändring beror på förändringar i kursen för utländsk valuta mellan respektive period 2023 och 2022. Nyckeltal i fasta valutakurser överensstämmer inte med god redovisningssed (non-GAAP measures) eftersom de exkluderar effekterna från valutarörelser från de redovisade resultaten.
- ³ Från och med 1 januari 2023 har koncernen uppdaterat presentationen av Totala intäkter. För ytterligare information om presentationen av Alliansintäkter och Intäkter från samarbeten, se avsnittet om underlag för upprättande och redovisningsprinciper i avsnittet Noter till delårsrapporten.
- ⁴ 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) samt International Accounting Standards såsom dessa antagits av EU.
- ⁵ Vinst per aktie.
- ⁶ Ekonomiska mått avseende kärnverksamheten har korrigerats för att utesluta vissa poster. Skillnaderna mellan redovisade siffror och mått för kärnverksamheten beror främst på kostnader avseende förvärvet av Alexion, amortering av immateriella tillgångar, nedskrivningar och omstruktureringskostnader. En fullständig avstämning av redovisad Vinst per aktie och Vinst per aktie för kärnverksamheten finns i tabell 13 i avsnittet Ekonomiskt resultat i den fullständiga resultatrapporten på engelska.
- ⁷ CVRM – Kardiovaskulära sjukdomar, njursjukdomar och metabola sjukdomar.
- ⁸ R&I – Andningsvägar och immunologi.
- ⁹ NSCLC – icke-småcellig lungcancer.
- ¹⁰ HCC – levercellskarcinom.
- ¹¹ NMOSD – neuromyelitis optica spectrum disorder, NMO-spektrumtillstånd.
- ¹² HER2 – human epidermal tillväxtfaktorreceptor 2.
- ¹³ Nirsevimab är godkänt i EU under varumärket *Beyfortus*.
- ¹⁴ *Vaxzevria* är AstraZenecas varumärke för bolagets leveranser av AstraZenecas covid-19-vaccin. I de finansiella tabellerna i denna rapport innefattar Totala intäkter för *Vaxzevria* royaltyintäkter från licenstagare som tillverkar och tillhandahåller AstraZenecas covid-19-vaccin under egna varumärken, vilka redovisas under Alliansintäkter.
- ¹⁵ mAbs – monoklonala antikroppar. Covid-19 mAbs är *Evusheld* och AZD3152.
- ¹⁶ För Alliansintäkter och Intäkter från samarbeten uppgår jämförbara siffror för helåret 2022 till 749 MUSD respektive 604 MUSD.
- ¹⁷ V&I – Vaccin- och immunterapier.
- ¹⁸ 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.
- ¹⁹ Beräkningen av Redovisad bruttomarginal och Bruttomarginal för kärnverksamheten exkluderar påverkan från Alliansintäkter och Intäkter från samarbeten.
- ²⁰ Intäkter från avyttring av tillgångar och verksamheter, där koncernen inte behåller något betydande löpande ekonomiskt intresse, fortsätter att redovisas under Övriga rörelseintäkter och Rörelsekostnader i bolagets delårsrapport.
- ²¹ RSV – respiratoriskt syncytialvirus.
- ²² ATTRv-PN – arvetärd transtyretin-medierad amyloid polyneuropati.
- ²³ Paroxysmal nattlig hemoglobinuri med extravaskulär hemolys.
- ²⁴ Hormonreceptor.
- ²⁵ Arbetsgrupp om klimatrelaterad ekonomisk rapportering.