

## AstraZeneca PLC:s resultatrapport för de första nio månaderna och tredje kvartalet 2021

*AstraZeneca stärker det vetenskapliga ledarskapet under kvartalet tack vare exceptionella framgångar i produktportföljen och tillskottet av Alexion*

- De totala intäkterna under årets första nio månader, Alexion inkluderat från den 21 juli 2021, uppgick till 25 406 MUSD, en tillväxt på 32% (28% i fasta valutakurser). De totala intäkterna under tredje kvartalet ökade med 50% (48% i fasta valutakurser) till 9 866 MUSD.
- Exklusive COVID-19-vaccinet ökade de totala intäkterna med 21% (17% i fasta valutakurser) till 23 187 MUSD under de första nio månaderna och med 34% (32% i fasta valutakurser) under kvartalet till 8 816 MUSD.
- Åtta positiva fas III-resultat sedan juni med potential att förändra standardbehandlingen för flertalet sjukdomar.
- Integreringen av Alexion fortskrider väl och skapar nya möjligheter inom sällsynta sjukdomar.
- Rörelsekostnaderna under kvartalet speglar tillskottet av Alexion, liksom ökade FoU-kostnader i flera program, investeringar i våra COVID-19-läkemedel samt ökade försäljnings- och administrationskostnader för planerade lanseringsaktiviteter till följd av framgångsrik portföljutveckling.
- Resultatprognosen för helåret är oförändrad.

Hittills under året har AstraZeneca levererat en tvåsiffrig intäktstillväxt från sina läkemedel inom Onkologi, CVRM<sup>1</sup> samt Andningsvägar och Immunologi<sup>2</sup> och har etablerat Sällsynta Sjukdomar som en enhet i och med förvärvet av Alexion Pharmaceuticals Inc. (Alexion). Sällsynta sjukdomar är ett område med hög tillväxt där man ser snabba innovationer och betydande ouppfyllda medicinska behov.

Sedan juni har AstraZeneca gjort betydande framsteg avseende portföljen i sen klinisk utvecklingsfas. Företaget har redovisat åtta positiva resultat från fas III-studier, samt godkännande av *Saphnelo* (anifrolumab) i USA för behandling av systemisk lupus erythematosus och *Ultomiris* i EU för barn och ungdomar med paroxysmal nokturn hemoglobinuri. *Enhertu* fick status som genombrytande behandling från FDA i USA<sup>3</sup> efter banbrytande resultat från studien DESTINY-Breast03. Bolaget tillkännagav också positiva resultat för *Lynparza* för prostatacancer, *Imfinzi* plus tremelimumab för levercancer, *Imfinzi* för gallvägscancer, PT027 för astma, ALXN1840 för Wilsons sjukdom samt AZD7442 för COVID-19-profylax och -behandling.

### **Pascal Soriot, koncernchef, kommenterar:**

"AstraZenecas ledarskap inom forskningen fortsätter generera en stark intäktstillväxt och exceptionella leveranser från produktportföljen, med åtta positiva resultat i sen fas för sju olika läkemedel sedan juni, inklusive vår kombinationsterapi med långverkande antikroppar som är lovande inom både prevention och behandling av COVID-19. Tillskottet av Alexion stärker vår satsning på att föra ut transformativa behandlingar till patienter runt om i världen och jag är stolt över våra medarbetares fortsatta engagemang och fokus.

Vår breda läkemedelsportfölj och diversifierade geografiska exponering ger en stabil plattform för långsiktigt hållbar tillväxt. Efter ökade investeringar i kommande lanseringar efter ett positivt nyhetsflöde förväntar vi oss ett stabilt sista kvartal och vår resultatprognos är oförändrad."

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

	Första nio månaderna 2021			Q3 2021		
	MUSD	Utfall Förändring %	Fasta valutakurser <sup>4</sup> Förändring %	MUSD	Utfall Förändring %	Fasta valutakurser Förändring %
- Produktförsäljning	25 043	33	29	9 741	49	47
- Intäkter från samarbeten	363	10	10	125	Ej relevant	Ej relevant
<b>Totala intäkter</b>	<b>25 406</b>	<b>32</b>	<b>28</b>	<b>9 866</b>	<b>50</b>	<b>48</b>
- Minus COVID-19-vaccin <sup>4</sup>	2 219	Ej relevant <sup>5</sup>	Ej relevant	1 050	Ej relevant	Ej relevant
<b>Totala intäkter exklusive COVID-19-pandemivaccin<sup>6</sup></b>	<b>23 187</b>	<b>21</b>	<b>17</b>	<b>8 816</b>	<b>34</b>	<b>32</b>
Rapporterad vinst per aktie ( <sup>7</sup> EPS <sup>8</sup> )	0,33 USD	(80)	(65)	(1,10) USD	Ej relevant	Ej relevant
Vinst per aktie för kärnverksamheten <sup>9</sup>	3,59 USD	22	23	1,08 USD	14	15
<i>Påverkan från COVID-19-pandemivaccin på vinst per aktie</i>	(0,03) USD	<i>Ej relevant</i>	<i>Ej relevant</i>	0,01 USD	<i>Ej relevant</i>	<i>Ej relevant</i>

De totala intäkterna i korthet under årets första nio månader:

- En ökad produktförsäljning på 33% (29% i fasta valutakurser) till 25 043 MUSD.
- Det första bidraget från området Sällsynta Sjukdomar, som genererade 1 311 MUSD i intäkter under perioden efter att förvärvet av Alexion slutfördes den 21 juli 2021.
- Tillväxt inom Onkologi på 19% (16% i fasta valutakurser) till 9 744 MUSD, CVRM på 14% (10% i fasta valutakurser) till 6 028 MUSD samt Andningsvägar och Immunologi på 16% (12% i fasta valutakurser) till 4 456 MUSD.
- En ökning av intäkterna på tillväxtmarknaderna på 33% (28% i fasta valutakurser) till 8 618 MUSD. I Kina ökade intäkterna med 17% (8% i fasta valutakurser) till 4 699 MUSD under årets första nio månader och med 10% (2% i fasta valutakurser) under kvartalet. Intäkterna i Kina har under årets första nio månader påverkats av prispress kopplat till NRDL-listan i Kina över subventionsberättigade läkemedel och de värdebaserade<sup>11</sup> inköpsprogrammen för patienttillgång (VBP)<sup>10</sup>.
- *Tagrissos* sekventiella kvartalsresultat i Kina påverkades av lagerfasning och ersättning för lager relaterade till NRDL-förändringarna i mars. Under framtida perioder förväntas volymtillväxten från ökad patienttillgång kompensera för det lägre priset på subventionsberättigade läkemedel.
- Intäkterna på tillväxtmarknaderna exklusive Kina ökade under årets första nio månader med 60% till 3 919 MUSD. Exklusive vaccintäkter på 1 139 MUSD ökade intäkterna på tillväxtmarknaderna exklusive Kina med 13% under årets första nio månader (14% i fasta valutakurser) till 2 780 MUSD och med 30% under kvartalet till 1 018 MUSD, drivet av onkologiläkemedel samt *Farxiga*.
- I USA ökade de totala intäkterna med 29% till 8 305 MUSD och i Europa med 40% (31% i fasta valutakurser) till 5 178 MUSD, inklusive intäkter för COVID-19-vaccinet på 736 MUSD.

## Riktlinjer

Företaget lämnar ytterligare information om sin prognos för helåret 2021 i fasta valutakurser.

Totala intäkter exklusive COVID-19-vaccinet förväntas öka med en "low-twenties"-procentsats, i linje med tidigare prognos. Inklusive vaccintäkter under fjärde kvartalet 2021 förväntas intäkterna växa med en "mid-to-high-twenties"-procentsats.

Tillväxten i vinst per aktie för kärnverksamheten<sup>11</sup> inom spannet 5,05 USD till 5,40 USD i linje med tidigare prognos.

Tidigare prognos exkluderade intäkter och vinstpåverkan från försäljningen av COVID-19-vaccinet. Företaget förväntar sig nu att successivt övergå till en modest lönsamhet då nya vaccinordrar inkommer. Försäljningen av COVID-19-vaccinet under fjärde kvartalet 2021 förväntas bli en mix av de ursprungliga pandemiavtalen och nya ordrar, där den stora majoriteten kommer från pandemiavtal. Det begränsade vinstbidraget från vaccinet under fjärde kvartalet 2021 förväntas kompensera för kostnader för företagets kombinationsterapi med långverkande antikroppar (AZD7442), vilket leder till en oförändrad vinstprognos per aktie för kärnverksamheten. Prognosen för skattesatsen för kärnverksamheten ligger oförändrad på 18-22%.

Rent generellt är AstraZeneca fortsatt medvetet om förhöjda risker och osäkerheter i samband med effekter från COVID-19. De kvartalsvisa variationerna i resultatet kan förväntas fortsätta.

Bolaget 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 Risker beträffande framåtriktade kommentarer i den fullständiga resultatrapporten på engelska.

### Valutakurseffekter

Om valutakurserna för oktober-december 2021 ligger kvar på samma genomsnitt som vi sett under årets första nio månader förväntar vi oss en låg ensiffrig procentsats i positiv påverkan på totala intäkter och en oväsentlig påverkan på vinsten per aktie för kärnverksamheten jämfört med siffrorna i fasta valutakurser. Bolagets analys av valutakurskänslighet framgår av Operating and Financial Review i den fullständiga resultatrapporten på engelska.

### Utvecklingen i sammandrag

- Skillnader mellan perioder baseras på en jämförelse mellan koncernens resultat under årets första nio månader och kvartalet, där Alexion är inkluderat från den 21 juli 2021, med koncernens resultat under jämförbara tidigare perioder som inte innefattar Alexion. Proforma total intäktsstillväxttakt har bara redovisats för tredje kvartalet 2021 för Sällsynta Sjukdomar och däri ingående läkemedel, och påverkar inte några totalsiffror för koncernen.
- Totala intäkter, bestående av produktförsäljning och intäkter från samarbeten, ökade med 32% under årets första nio månader (28% i fasta valutakurser) till 25 406 MUSD. Totala intäkter innefattade 2 219 MUSD från COVID-19-vaccinet.
- Redovisad bruttomarginal<sup>12</sup> minskade under årets första nio månader med elva procentenheter till 68,8%; bruttomarginalen för kärnverksamheten minskade med sex procentenheter till 74,1%, något som framför allt speglade jämlik tillgång till COVID-19-vaccinet, utan vinst för AstraZeneca, tillsammans med en ökande påverkan från vinstdelningsarrangemang (primärt *Lynparza* och *roxadustat*) samt påverkan från listan över subventionsberättigade läkemedel och de värdebaserade inköpsprogrammen för patienttillgång i Kina. Dessa påverkansfaktorer uppvägdes delvis av bidraget från Alexion från och med den 21 juli 2021, en högre andel försäljning inom Onkologi samt en växande patienttillgång i Kina. Redovisad bruttomarginal påverkades också med 1 044 MUSD på grund av fasning av kostnad av tidigare vid förvärvet av Alexion uppräknat lager till verkligt värde. Variationer i bruttomarginalresultat mellan olika perioder kan förväntas fortsätta.
- Redovisade totala rörelsekostnader ökade under årets första nio månader med 39% (34% i fasta valutakurser) till 17 591 MUSD. Totala rörelsekostnader för kärnverksamheten ökade med 24% (20% i fasta valutakurser) till 13 649 MUSD och utgjorde 54% av de totala intäkterna (de första nio månaderna 2020: 57%).
- Redovisade forsknings- och utvecklingskostnader ökade under årets första nio månader med 67% (63% i fasta valutakurser) till 7 152 MUSD inklusive en nedskrivning på 1 172 MUSD som redovisades under kvartalet avseende immateriella tillgångar relaterade till förvärvet 2012 av Ardea Biosciences, Inc., efter beslutet att avbryta utvecklingen av verinurad. FoU-kostnaderna för kärnverksamheten ökade under årets första nio månader med 34% (30% i fasta valutakurser) till 5 591 MUSD där ökningarna inom både redovisade forsknings- och utvecklingskostnader och FoU-kostnader för kärnverksamheten speglade företagets fortsatta investeringar i COVID-19-vaccinet och AZD7442, investeringar i flera onkologistudier i sen fas samt avancemanget av ett antal kliniska utvecklingsprogram i fas II inom Bioläkemedel.
- Redovisade försäljnings- och administrationskostnader ökade under årets första nio månader med 25% (21% i fasta valutakurser) till 10 117 MUSD och innefattar de ökade avskrivningarna av immateriella tillgångar som avser förvärvet av Alexion. Försäljnings- och administrationskostnader för kärnverksamheten ökade med 19%

(14% i fasta valutakurser) till 7 736 MUSD, vilket speglar tillägget av försäljnings- och administrationskostnader för Alexion från 21 juli 2021, investeringar i lanseringar av onkologiläkemedel, lansering av flera nya bioläkemedel, i synnerhet i USA, AstraZenecas vidare expansion på tillväxtmarknaderna samt den befintliga infrastrukturbasen i Kina.

- Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader<sup>13</sup> ökade under årets första nio månader med 51% (50% i fasta valutakurser) till 1 345 MUSD respektive 1 346 MUSD och innefattade intäkter på 776 MUSD från avyttringen av AstraZenecas andel på 26,7% i Viela Bio, Inc. (Viela) i mars 2021.
- Den redovisade rörelsemarginalen minskade med fjorton procentenheter (tretton i fasta valutakurser) till 5,3%, vilket speglar tidigare nämnda immateriella nedskrivningar och andra faktorer. Rörelsemarginalen för kärnverksamheten minskade med två procentenheter (en procentenhet i fasta valutakurser) under årets nio första månader till 26,0%, drivet av tidigare nämnda ökning av FoU-kostnader och försäljnings- och administrationskostnader.
- Redovisad vinst per aktie minskade under årets nio första månader med 80% (65% i fasta valutakurser) till 0,33 USD. Vinsten per aktie för kärnverksamheten ökade med 22% (23% i fasta valutakurser) till 3,59 USD. Redovisad vinst per aktie och vinst per aktie för kärnverksamheten påverkades negativt med 0,03 USD på grund av COVID-19-vaccinet.

## Tabell 2: Totala intäkter för utvalda läkemedel

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

		Första nio månaderna 2021			Q3 2021		
		Utfall		Fasta valutakurser	Utfall		Fasta valutakurser
		MUSD	Förändring %	Förändring %	MUSD	Förändring %	Förändring %
<i>Tagrisso</i>	Onkologi	3 701	17	13	1 247	8	7
<i>Imfinzi</i>		1 788	20	17	618	16	15
<i>Lynparza</i>		1 719	21	18	588	27	25
<i>Calquence</i>		843	Ej relevant	Ej relevant	354	Ej relevant	Ej relevant
<i>Enhertu</i>		147	Ej relevant	Ej relevant	57	Ej relevant	Ej relevant
<i>Farxiga</i>	CVRM	2 156	57	51	797	51	48
<i>Brilinta</i>		1 124	(9)	(11)	375	(3)	(4)
<i>Bydureon</i>		293	(10)	(11)	95	(13)	(13)
<i>Roxadustat</i>		148	Ej relevant	Ej relevant	56	Ej relevant	Ej relevant
<i>Lokelma</i>		122	Ej relevant	Ej relevant	49	Ej relevant	Ej relevant
<i>Symbicort</i>	Andningsvägar och Immunologi	2 047	–	(3)	676	13	11
<i>Fasenra</i>		901	35	32	322	34	33
<i>Pulmicort</i>		714	14	7	217	44	36
<i>Breztri</i>		130	Ej relevant	Ej relevant	47	Ej relevant	Ej relevant
<i>Soliris</i> <sup>16</sup>	Sällsynta	798	Ej relevant	Ej relevant	798	(3)	(2)
<i>Ultomiris</i> <sup>16</sup>	sjukdomar <sup>14</sup>	297	Ej relevant	Ej relevant	297	31	31
<i>Strensiq</i> <sup>16</sup>		159	Ej relevant	Ej relevant	159	7	8
COVID-19-pandemivaccin	COVID-19	2 219	Ej relevant	Ej relevant	1 050	Ej relevant	Ej relevant

**Tabell 3: Totala intäkter för regioner**

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

	Första nio månaderna 2021				Q3 2021		
	MUSD	Andel i %	Utfall Förändring %	Fasta valutakurser Förändring %	MUSD	Utfall Förändring %	Fasta valutakurser Förändring %
Tillväxtmarknader	8 618	34	33	28	3 159	48	42
USA	8 305	33	29	29	3 471	53	53
Europa	5 178	20	40	31	1 918	52	49
Etablerade marknader i resten av världen	3 305	13	28	24	1 318	45	46
Totalt	25 406	100	32	28	9 866	50	48

De totala intäkterna på Tillväxtmarknaderna ökade med 33% (28% i fasta valutakurser) till 8 618 MUSD, varav 1 139 MUSD kom från COVID-19-vaccinet. Exklusive COVID-19-vaccinet ökade de totala intäkterna på Tillväxtmarknaderna under årets första nio månader med 16% (10% i fasta valutakurser) till 7 479 MUSD.

### Företags- och affärsutveckling

2019 ingick Caelum Biosciences (Caelum) och Alexion ett samarbete för att utveckla CAEL-101 för AL-amyloidos, då Alexion förvärvade en minoritetsandel och en exklusiv option att förvärva resterande andelar i Caelum. AstraZeneca har behandlat Caelum som ett dotterbolag från det datum då Alexion förvärvades, vilket speglar ett innehav utan bestämmande inflytande på 150 MUSD. Den 5 oktober 2021 slutförde koncernen förvärvet av resterande andelar i Caelum och betalade dess aktieägare lösenpriset för optionen på 150 MUSD, med potential till ytterligare utbetalningar på upp till 350 MUSD om vissa bestämda milstolpar avseende registrering och försäljning uppnås.

I november 2021 träffade AstraZeneca en överenskommelse att överlåta sina globala rättigheter till *Eklira*, känt som *Tudorza* i USA, och *Duaklir* till Covis Pharma Group för 270 MUSD som ska utbetalas vid slutförandet, vilket förväntas ske under fjärde kvartalet 2021. Covis Pharma Group kommer också att täcka vissa löpande utvecklingskostnader avseende läkemedlen. Intäkterna från betalning vid överlåtelsen kommer till fullo att mötas av en kostnad för borttagandet av tillhörande immateriella tillgångar varför inga övriga rörelseintäkter kommer att redovisas i AstraZenecas resultaträkning.

### Hållbarhet i sammandrag

#### a) Tillgång till hälso- och sjukvård

Under tredje kvartalet 2021 levererade företaget cirka 67 miljoner doser av COVID-19-vaccinet genom COVAX<sup>15</sup>. Fram till 30 september 2021 har företaget och dessa underlicensinnehavare Serum Institute of India Pvt. Ltd. (SII) levererat över 145 miljoner doser genom COVAX till över 125 länder, cirka hälften av alla COVAX-leveranser. Merparten av dessa doser har levererats till låg- och medelinkomstländer. Globalt har AstraZeneca och dess underlicenspartners fram till 30 september 2021 släppt över 1,5 miljarder vaccindoser för leverans till över 170 länder.

#### b) Miljöskydd

Den 3 november 2021 utsåg prins Charles vid FN:s 26:e klimatkonferens (COP26) AstraZeneca till en av de första innehavarna av Terra Carta Seal, ett erkännande av företagets satsning på att leda och påskynda åtgärder för en mer hållbar framtid. I tillägg till detta utsågs Pascal Soriot till Champion för det nya Sustainable Markets Initiative (SMI) Health System Taskforce, som lanserades vid COP26 av prins Charles och ledare inom hälso- och sjukvård, med den gemensamma ambitionen att påskynda leveransen av hållbar hälsovård med nettonollutsläpp.

En mer omfattande hållbarhetsuppdatering finns i den fullständiga resultatrapporten på engelska.

## Noter

Följande noter avser sidorna ett till fem.

1. CVRM – Kardiovaskulära sjukdomar, njursjukdomar och metabola sjukdomar
2. R&I – Andningsvägar och Immunologi
3. US FDA – Food and Drug Administration (del av det amerikanska hälsovårdsdepartementet).
4. Fasta valutakurser. Dessa ekonomiska nyckeltal överensstämmer inte med god redovisningssed (non-GAAP measures) eftersom de exkluderar effekterna från valutaväxlingar från de redovisade resultaten.
5. Totala intäkter för COVID-19-vaccinet innefattar 83 MUSD i intäkter från samarbeten, varav 80 MUSD utgör fordringar från Serum Institute of India Pvt. Ltd. (SII) med motsvarande kostnad under Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader avseende åtföljande åtaganden enligt licensavtalet med Oxford University Innovation (OUI).
6. Ej relevant.
7. Totala intäkter exklusive COVID-19-vaccin överensstämmer inte med god redovisningssed (non-GAAP measures), och exkluderar intäkter och vinstpåverkan från försäljning av COVID-19-vaccin under pandemin för att förenkla en jämförelse med prognosen.
8. Redovisade ekonomiska mått är de finansiella resultat som presenteras i enlighet med UK-anpassade International Financial Reporting Standards (IFRS) och EU-anpassade International Financial Reporting Standards (IFRS) samt IFRS som utfärdats av International Accounting Standards Board (IASB).
9. Vinst per aktie.
10. 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.
11. Kinas nationella lista över subventionsberättigade läkemedel.
12. Volymbaserat inköpsprogram i Kina.
13. Beräkningen av prognosen för vinst per aktie för kärnverksamheten baseras på 1 418 miljoner vägda genomsnittliga utestående aktier under 2021. Antalet utfärdade aktier vid slutförandet av förvärvet av Alexion uppgick till 1 549 miljoner.
14. 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.
15. 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.
16. Tillväxttakten inom läkemedel för sällsynta sjukdomar har beräknats på proforma-basis genom att jämföra intäkterna efter förvärvet den 21 juli 2021 med motsvarande intäkter före förvärvet för det tredje kvartalet som tidigare publicerats av Alexion och som justerats proportionerligt för att överensstämma med motsvarande period efter förvärvet. Den totala intäktstillväxten proforma har presenterats endast för tredje kvartalet 2021 för Sällsynta Sjukdomar och däri ingående läkemedel, och påverkar inte några totalsiffror för koncernen.
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 forskningsportföljen

**Tabell 4: Forskningsportföljen i sammandrag**

Följande tabell beskriver betydande utveckling av forskningsportföljen i sen klinisk utvecklingsfas sedan föregående resultatrapport:

	Läkemedel	Indikation/Studie	Status
<b>Myndighetsgodkännande eller andra åtgärder från myndigheter</b>	<i>Forxiga</i>	CKD <sup>18</sup>	Godkännande (EU, Japan)
	roxadustat	Blodbrist i CKD	Förfrågan om kompletterande information (CRL) från FDA i USA
	<i>Saphnelo</i>	SLE <sup>19</sup>	Godkännande (USA, Japan)
	<i>Ultomiris</i>	PNH <sup>20</sup>	Godkännande (pediatriskt) (EU)
<b>Godkännande från registreringsmyndighet och/eller ansökan om registrering</b>	<i>Tagrisso</i>	EGFRm <sup>21</sup> NSCLC <sup>22</sup> (tilläggsbehandling)	Ansökan om registrering (JAPAN)
	<i>Enhertu</i>	HER2+ <sup>23</sup> bröstcancer (andra linjens behandling)	Ansökan om RTOR-registrering <sup>24</sup> (onkologigranskning i realtid) (USA)
	<i>Enhertu</i>	HER2+ bröstcancer (andra linjens behandling)	Ansökan om registrering (EU)
	<i>Enhertu</i>	HER2+ magsäckscancer (andra linjens behandling)	Ansökan om registrering (EU)
	AZD7442	COVID-19-profylax	Ansökan om EUA- <sup>25</sup> registrering (USA)
<b>Övergripande resultat från viktiga fas III-studier eller annan större händelse</b>	<i>Imfinzi</i>	Gallvägscancer (första linjens behandling) (TOPAZ-1)	Nått det primära målet för fas III
	<i>Imfinzi + tremelimumab</i>	Levercancer (första linjens behandling) (HIMALAYA)	Nått det primära målet för fas III
	<i>Lynparza</i>	mCRPC <sup>26</sup> (första linjens behandling) (PROpel)	Nått det primära målet för fas III
	<i>Enhertu</i>	HER2+ bröstcancer (andra linjens behandling) (DESTINY-Breast03)	Nått det primära målet för fas III
	<i>Enhertu</i>	HER2+ bröstcancer (andra linjens behandling) (DESTINY-Breast03)	Status som genombrytande behandling (USA)
	<i>Fasenra</i>	EG <sup>27</sup>	Särläkemedelsstatus (USA)
	<i>Fasenra</i>	EG +/- EGE	Prioriterad granskning (USA)
	<i>Fasenra</i>	Eosinofil gastroenterit	Särläkemedelsstatus (USA)
	tezepelumab	EoE <sup>28</sup>	Särläkemedelsstatus (USA)
	PT027	Astma (MANDALA, DENALI)	Nått det primära målet för fas III
<i>Ultomiris</i>	ALS <sup>29</sup> (CHAMPION)	Fas III-studie stoppad	

<sup>18</sup> Kronisk njursjukdom

<sup>19</sup> SLE – systemisk lupus erythematosus.

<sup>20</sup> PNH – paroxysmal nokturn hemoglobinuri.

<sup>21</sup> EGFRm – epidermal tillväxtfaktorreceptor, muterad.

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

<sup>23</sup> HER2+ – human epidermal tillväxtfaktorreceptor 2-positiv.

<sup>24</sup> Real Time Oncology Review.

<sup>25</sup> EUA – Emergency Use Authorization; nödgodkännande.

<sup>26</sup> Metastatisk kastrationsresistent prostatacancer.

<sup>27</sup> Eosinofil gastrit.

<sup>28</sup> EoE – eosinofil esofagit.

<sup>29</sup> ALS – amyotrofisk lateral skleros.

ALXN1840	Wilson's sjukdom (FoCus)	Nått det primära målet för fas III
AZD7442	COVID-19-profylax (PROVENT)	Nått det primära målet för fas III
AZD7442	COVID-19-behandling (TACKLE)	Nått det primära målet för fas III

**Tabell 5: Förväntade större nyheter för forskningsportföljen**

Tidplan	Läkemedel	Indikation/Studie	Status
Q4 2021	<i>Imfinzi</i> + tremelimumab	NSCLC (första linjens behandling)	Ansökan om registrering
	<i>Lynparza</i>	BRCAm HER2-negativ bröstcancer (tilläggsbehandling)	Ansökan om registrering
	<i>Lynparza</i>	mCRPC (första linjens behandling)	Ansökan om registrering
	<i>Enhertu</i>	HER2+ bröstcancer (andra linjens behandling)	Ansökan om registrering
	<i>Ultomiris</i>	s.c <sup>30</sup> formulering i PNH och aHUS <sup>31</sup>	Ansökan om registrering
	<i>Ultomiris</i>	gMG <sup>32</sup>	Ansökan om registrering
	AZD2816	COVID-19 (kända mutationer)	Övergripande resultat
	AZD7442	COVID-19 (poliklinisk behandling) (TACKLE)	Ansökan om EUA-registrering (USA)
AZD7442	COVID-19 (profylax före exponering) (PROVENT)	EUA-myndighetsbeslut (USA) CMA-myndighetsbeslut (EU) Myndighetsbeslut (Japan)	
H1 2022	<i>Imfinzi</i>	NSCLC (inoperabel, stadium III) (PACIFIC-2)	Övergripande resultat
	<i>Imfinzi</i>	NSCLC (första linjens behandling) (PEARL)	Övergripande resultat
	<i>Imfinzi</i>	Livmoderhalscancer (CALLA)	Övergripande resultat
	<i>Imfinzi</i>	Gallvägscancer	Ansökan om registrering
	<i>Imfinzi</i> +/- tremelimumab	Levercancer (första linjens behandling)	Ansökan om registrering
	<i>Enhertu</i>	Låg HER2 bröstcancer (DESTINY-Breast04)	Övergripande resultat, ansökan om registrering
	<i>Calquence</i>	CLL <sup>33</sup>	Ansökan om registrering (JAPAN)
	<i>Koselugo</i>	NF1 <sup>34</sup>	Ansökan om registrering (JAPAN, KINA)
	<i>Forxiga</i>	Kronisk njursvikt	Myndighetsbeslut (KINA)
	<i>Farxiga</i>	HFpEF <sup>35</sup> (DELIVER)	Övergripande resultat, ansökan om registrering
	<i>Brilique</i>	Stroke	Myndighetsbeslut (EU, KINA)
	<i>Fasenra</i>	Näspolypos	Myndighetsbeslut (USA)
	<i>Saphnelo</i>	SLE	Myndighetsbeslut (EU)
	tezepelumab	Astma	Myndighetsbeslut (USA, EU, JAPAN)

<sup>30</sup> Subkutan injektion.

<sup>31</sup> Atypiskt hemolytiskt uremiskt syndrom.

<sup>32</sup> gMG – generaliserad myastenia gravis.

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

<sup>34</sup> Neurofibromatos typ 1.

<sup>35</sup> HFpEF – hjärtsvikt med bevarad ejektionsfraktion.



	PT027	Astma	Ansökan om registrering (USA)
	<i>Ultomiris</i>	NMOSD <sup>36</sup>	Övergripande resultat
	nirsevimab	RSV <sup>37</sup>	Ansökan om registrering
	<i>Vaxzevria</i>	COVID-19	Ansökan om registrering (USA)
	<i>Tagrisso</i>	EGFRm NSCLC (tilläggsbehandling)	Myndighetsbeslut (Japan)
	<i>Imfinzi</i>	LS-SCLC <sup>38</sup> (ADRIATIC)	Övergripande resultat
	<i>Imfinzi</i>	NSCLC (inoperabel, stadium III)	Ansökan om registrering
	<i>Imfinzi</i>	NSCLC (första linjens behandling)	Ansökan om registrering
	<i>Imfinzi</i>	Livmoderhalscancer	Ansökan om registrering
	<i>Imfinzi</i>	Lokoregional levercancer (EMERALD-1)	Övergripande resultat, ansökan om registrering
	<i>Enhertu</i>	HER2+ bröstcancer (tredje linjens behandling) (DESTINY-Breast02)	Övergripande resultat, ansökan om registrering
	<i>Enhertu</i>	HER2+ magsäckscancer (andra linjens behandling)	Myndighetsbeslut (EU)
H2 2022	<i>Fasenra</i>	HES <sup>39</sup> (NATRON)	Övergripande resultat
	<i>Fasenra</i>	EoE – eosinofil esofagit (MESSINA)	Övergripande resultat, ansökan om registrering
	<i>Fasenra</i>	Kronisk spontan urtikaria (ARROYO)	Övergripande resultat
	<i>Fasenra</i>	Atopisk dermatit (HILLIER)	Övergripande resultat
	ALXN1840	Wilson's sjukdom	Ansökan om registrering (USA)
	<i>Ultomiris</i>	NMOSD – NMO-spektrumtillstånd	Ansökan om registrering (USA)
	danicopan (ALXN2040)	PNH-EVH <sup>40</sup>	Övergripande resultat
	acoramidis (ALXN2060)	ATTR-CM <sup>41</sup>	Övergripande resultat, ansökan om registrering (JAPAN)

<sup>36</sup> NMO-spektrumtillstånd

<sup>37</sup> RS-virus.

<sup>38</sup> LS-SCLC – småcellig lungcancer i begränsat stadium.

<sup>39</sup> HES – hypereosinofilt syndrom: en grupp sällsynta blodsjukdomar.

<sup>40</sup> Paroxysmal nattlig hemoglobinuri med extravaskulär hemolys.

<sup>41</sup> Transtyretin amyloid kardiomyopati.

### Telefonkonferens

En telefonkonferens för investerare och analytiker börjar klockan 12.45 CET. Ytterligare detaljer finns på [astrazeneca.com](https://astrazeneca.com).

### Rapporteringskalender

Bolaget kommer att publicera resultaten för det fjärde kvartalet och helåret torsdagen den 10 februari 2022.

### 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 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 Media finns [här](#).