

Ad hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR

Basel, 22. Juli 2021

Roche mit guten Halbjahresergebnissen

- **Konzernverkäufe** steigen um 8%¹ zu konstanten Wechselkursen (5% in Schweizer Franken)
- **Verkäufe der Division Pharma** nehmen um 3% ab; Verkaufsplus von 4% im zweiten Quartal, nach einem Rückgang von 9% im ersten Quartal; neue Medikamente (+30%) kompensieren die anhaltenden Auswirkungen des Wettbewerbs durch Biosimilars
- **Verkäufe der Division Diagnostics** steigen um 51% aufgrund hoher Nachfrage nach COVID-19-Tests und starker Dynamik bei der Routinediagnostik
- **Konzerngewinn nach IFRS** nimmt 2% zu (-3% in Schweizer Franken), **Kerngewinn je Titel** steigt um 6%
- **Wichtige Ereignisse** im zweiten Quartal:
 - **Entwicklungspipeline:** Positive Studienergebnisse für Immuntherapeutikum Tecentriq bei Lungenkrebs im Frühstadium; vielversprechende Daten stärken Portfolio in der Neurologie und bei schwer zu behandelnden Formen von Blutkrebs
 - **EU-Zulassungen:** Tecentriq (bestimmte Art von metastasierendem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs), Venclyxto im Rahmen einer Kombinationstherapie (akute myeloische Leukämie) und Enspryng (Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankung, eine seltene Autoimmunerkrankung des zentralen Nervensystems)
 - **GenMark Diagnostics:** Im April abgeschlossene Übernahme erweitert das molekulardiagnostische Portfolio von Roche und stärkt das Engagement zur Bekämpfung von Infektionskrankheiten und Antibiotikaresistenzen
 - **COVID-19:** Weitere positive Studienergebnisse für Antikörperkombination Ronapreve (Partnerschaft mit Regeneron) und AT-527 (Partnerschaft mit Atea); Japan genehmigt als weltweit erstes Land Ronapreve für die Behandlung von Patienten mit leichter bis mittelschwerer COVID-19-Erkrankung; FDA-Notfallzulassung für Actemra/RoActemra; Einführung weiterer Tests unterstreicht die weltweit führende Position von Roche in der COVID-19-Diagnostik
- **Ausblick** für das Gesamtjahr 2021 bestätigt

Kennzahlen Januar - Juni 2021	Millionen CHF		Veränderung in %	
	2021	2020	CER ¹	In CHF
Verkäufe	30 713	29 281	8	5
Division Pharma	21 671	23 202	-3	-7
Division Diagnostics	9 042	6 079	51	49
Kernbetriebsgewinn	11 652	11 766	4	-1
Kerngewinn je Titel (in CHF) - verwässert	10,56	10,44	6	1
Konzerngewinn (IFRS)	8 216	8 465	2	-3

Severin Schwan, CEO von Roche, zu den Ergebnissen der ersten sechs Monate: «Wir haben im ersten Halbjahr gute Ergebnisse erzielt, vor allem dank der Nachfrage nach unseren neuen Medikamenten und COVID-19-Tests. Die Verkäufe der Division Pharma wachsen seit dem zweiten Quartal wieder. Das Basisgeschäft der Division Diagnostics zeigt eine starke Dynamik. Erwartungsgemäss erreichte die Nachfrage nach COVID-19-Tests im zweiten Quartal ihren Höhepunkt. Besonders erfreulich sind die bedeutenden Fortschritte in unserer Produktpipeline, darunter bahnbrechende Studienergebnisse für Tecentriq bei Lungenkrebs im Frühstadium sowie weitere positive Daten für Evryssi bei spinaler Muskelatrophie und für COVID-19-Medikamente. Basierend auf den guten Ergebnissen im ersten Halbjahr 2021 bestätigen wir unseren Ausblick für das Gesamtjahr.»

Ausblick für das Gesamtjahr 2021 bestätigt

Trotz der weiterhin starken Auswirkungen des Wettbewerbs durch Biosimilars erwartet Roche ein Verkaufswachstum im niedrigen bis mittleren einstelligen Bereich zu konstanten Wechselkursen. Für den Kerngewinn je Titel wird ein Wachstum zu konstanten Wechselkursen angestrebt, das weitgehend dem Verkaufswachstum entspricht. Roche ist bestrebt, die Dividende in Schweizer Franken zu erhöhen.

Konzernergebnisse

Die **Konzernverkäufe** stiegen im ersten Halbjahr um 8% (5% in CHF) auf CHF 31 Milliarden. Der Konzerngewinn nach IFRS nahm um 2% zu (-3% in CHF), während der Kerngewinn je Titel um 6% stieg. Die Aufwertung des Schweizer Frankens gegenüber den meisten Währungen wirkte sich negativ auf die Resultate in Schweizer Franken aus.

Die Verkäufe der **Division Pharma** erreichten CHF 22 Milliarden, was einem Rückgang von 3% entspricht. Während die Verkäufe im ersten Quartal jedoch noch stark von COVID-19 beeinflusst waren (-9%), gab es im zweiten Quartal in verschiedenen Regionen Anzeichen einer Erholung (+4%). Der anhaltende Wettbewerb durch Biosimilars, vor allem in den USA, führte zu einem Verkaufsrückgang von CHF 2,8 Milliarden.

Die Nachfrage nach den neuen (seit 2012² eingeführten) Medikamenten bleibt stark (+30% bzw. ein Plus von CHF 2,6 Milliarden). Im ersten Halbjahr erzielten diese Medikamente Verkäufe von über CHF 11 Milliarden – damit tragen sie bereits mehr als die Hälfte zum gesamten Pharma-Umsatz bei.

In den **USA** gingen die Verkäufe um 8% zurück, was auf die Einführungen von Biosimilars für die Krebsmedikamente MabThera/Rituxan, Avastin und Herceptin (insgesamt -49% oder CHF 1,7 Milliarden) sowie auf die Pandemie zurückzuführen ist. Teilweise wurde dieser Rückgang durch die Verkäufe der neuen Medikamente – hauptsächlich Ocrevus (multiple Sklerose), Hemlibra (Hämophilie), Evrysdi (spinale Muskelatrophie) und Tecentriq (Krebsimmuntherapie) – kompensiert. Auch hier zeigt sich eine Erholung des Geschäfts: nach -14% im ersten Quartal waren die Verkäufe im zweiten Quartal stabil, d.h. wieder auf Vorjahresniveau.

In **Europa** nahmen die Verkäufe um 4% zu. Die Verkäufe der neuen Medikamente konnten die Auswirkungen des Wettbewerbs durch Biosimilars sowie der Pandemie mehr als ausgleichen. Ronapreve, die Antikörperlösung zur Behandlung von COVID-19, war einer der wichtigsten Wachstumstreiber, vor allem in Deutschland, Italien und Frankreich.

In **Japan** waren die Verkäufe stabil. Das mit den kürzlich eingeführten Medikamenten Tecentriq und Enspryng erzielte Umsatzplus wurde durch den Wettbewerb durch Biosimilars und behördliche Preiskürzungen aufgehoben.

In der Region **International** stiegen die Verkäufe um 2%. Das Wachstum in China (+3%) ist insbesondere auf die Verkäufe von Perjeta, Alecensa, Tecentriq und Herceptin zurückzuführen und wurde teilweise durch den Wettbewerb durch Biosimilars für Avastin und MabThera/Rituxan kompensiert. Ohne China legten die Verkäufe um 1% zu, vor allem aufgrund von Bestellungen von Ronapreve in Indien, wobei auch dieses Wachstum durch die Konkurrenz durch Biosimilars teilweise aufgehoben wurde, insbesondere in Kanada und Brasilien.

Die **Division Diagnostics** verzeichnete ein ausserordentliches Verkaufswachstum von 51% auf CHF 9 Milliarden. Das 2020 noch stark von der Pandemie betroffene Basisgeschäft der Division, die Routinediagnostik, wuchs kräftig: +17% im ersten Quartal und +31% im zweiten Quartal. Das branchenführende Portfolio von Roche an COVID-19-Tests erzielte Verkäufe von insgesamt CHF 2,5 Milliarden (2020: CHF 0,7 Milliarden); im zweiten Halbjahr 2021 wird die Nachfrage nach COVID-19-Tests voraussichtlich rückläufig sein.

Die Verkäufe nahmen in allen Regionen stark zu: **Europa, Nahost und Afrika** mit +70%, **Asien-Pazifik** +44%, **Nordamerika** +25% und **Lateinamerika** +77%.

Im April übernahm Roche das US-Unternehmen **GenMark Diagnostics** für USD 1,9 Milliarden. Mit der neuartigen Technologie von GenMark kann eine breite Palette von Krankheitserregern anhand einer einzigen Patientenprobe getestet werden. Damit wird das molekulardiagnostische Portfolio von Roche erweitert. Gleichzeitig unterstreicht die Übernahme unser Engagement zur Bekämpfung von

Infektionskrankheiten und Antibiotikaresistenzen.

Beiträge von Roche im Kampf gegen die Pandemie

Auch wenn Impfstoffe zur Verfügung stehen und die Zahl der Todesfälle durch COVID-19 in weiten Teilen der Welt zurückgegangen ist – der Bedarf nach Behandlungsoptionen ist nach wie vor gross. Im zweiten Quartal konnten mehrere positive Entwicklungen durch Roche und/oder ihre Partner bekannt gegeben werden:

- **Ronapreve (gemeinsame Entwicklung mit Regeneron):** Vorläufige Phase-III-Daten einer Studie unter der Leitung der University of Oxford zeigten, dass die Antikörperkombination Casirivimab/Imdevimab bei hospitalisierten Patienten mit schwerer COVID-19-Erkrankung, die selbst keine natürliche Antikörperreaktion aufgebaut hatten, das Sterberisiko reduzierte. Im Juli erteilte Japan als weltweit erstes Land die Zulassung von Ronapreve für die Behandlung von Patienten mit leichter bis mittelschwerer COVID-19-Erkrankung.
- **AT-527 (gemeinsame Entwicklung mit Atea):** Erste Phase-II-Studienergebnisse zeigten eine schnelle und anhaltende antivirale Aktivität gegen SARS-CoV-2 bei hospitalisierten Personen mit COVID-19. AT-527 wird weiterhin für die Behandlung und Prävention von COVID-19 untersucht.
- **Actemra/RoActemra³:** Der intravenös zu verabreichende Entzündungshemmer von Roche erhielt von der FDA eine Notfallzulassung (Emergency Use Authorization, EUA) für die Behandlung von schwerer COVID-19-Erkrankung bei hospitalisierten Erwachsenen und Kindern.
- **Produktion:** Roche fährt derzeit die Produktionskapazitäten für AT-527 so weit wie möglich hoch; es handelt sich jedoch um einen komplexen Herstellungsprozess. Für die Produktion von Actemra hat Roche die eigenen Kapazitäten bereits deutlich gesteigert. Darüber hinaus arbeitet Roche mit externen Herstellern an einem Technologietransfer, um die weltweite Versorgung weiter zu erhöhen.

Roche hat auch ihre Position als ein weltweit führender Anbieter von COVID-19-Tests weiter gestärkt. Im Juni erhielt der Selbsttest **SARS-CoV-2 Antigen Nasal** die CE-Kennzeichnung⁴, während die FDA dem Nukleinsäuretest **cobas SARS-CoV-2** für das cobas Liat System eine Erstzulassung erteilte. Dabei handelt es sich um eine Notfallzulassung für PCR-Untersuchungen, die bei symptomatischen und asymptomatischen Personen direkt vor Ort durchgeführt werden; die Ergebnisse liegen innerhalb von 20 Minuten vor.

Pharma: Wichtige Zulassungen; positive Studiendaten in der Neurologie und Onkologie

Neben den massiven Anstrengungen im Kampf gegen die Pandemie hat Roche weiterhin innovative Medikamente für andere schwerwiegende Krankheiten entwickelt. Im zweiten Quartal konnte Roche eine Reihe wichtiger Zulassungserfolge bekannt geben:

Im Mai erhielt **Venclyxto**⁵ im Rahmen einer Kombinationstherapie die EU-Zulassung zur Behandlung von Erwachsenen mit neu diagnostizierter akuter myeloischer Leukämie, bei denen eine intensive Chemotherapie nicht in Frage kommt. **Tecentriq** wurde zur Erstlinien-Monotherapie bei Personen mit einer bestimmten Art von metastasierendem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs zugelassen.

Im Juni gewährte die FDA ein beschleunigtes Zulassungsverfahren für das **Port Delivery System** mit **Ranibizumab**. Falls es zugelassen wird, wäre es das erste und einzige Augenimplantat mit kontinuierlicher Medikamentenabgabe, das Menschen mit neovaskulärer oder «feuchter» altersbedingter Makuladegeneration eine Alternative zu häufigen Injektionen in das Auge bietet.

Ebenfalls im Juni erteilte die Europäische Kommission **Enspryng** die Zulassung. Es handelt sich dabei um die erste und einzige subkutane Behandlung der Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankung (NMOSD) bei Erwachsenen und Jugendlichen. NMOSD ist eine seltene Autoimmunerkrankung des zentralen Nervensystems, die zu dauerhafter Erblindung, Muskelschwäche und Lähmungen führen kann.

Des Weiteren konnte Roche positive Studiendaten in der Neurologie und Onkologie vorstellen:

Die auf mehreren medizinischen Kongressen präsentierten Daten aus dem wachsenden Neurologie-Portfolio von Roche unterstreichen unser anhaltendes Engagement bei der Entwicklung bahnbrechender Medikamente für schwierige neurologische Erkrankungen. Neue Daten für **Enspryng** (NMOSD) und **Ervrydi** (spinale Muskelatrophie) bestätigten die Wirksamkeit und das Sicherheitsprofil beider Medikamente. Dazu gehören auch frühe, sehr ermutigende Studienergebnisse für Evrydi bei präsymptomatischen Säuglingen unter zwei Monaten. Neue Studienergebnisse zu **Ocrevus** (bei schubförmiger und primär progredienter multipler Sklerose, MS) zeigten bei beiden Formen von MS einen gleichbleibenden Nutzen beim Verlangsamen des Krankheitsverlaufs.

Darüber hinaus präsentierte Roche an der Jahrestagung der American Society of Clinical Oncology neue Daten für 19 zugelassene Präparate bzw. Prüfmedikamente bei mehr als 20 verschiedenen Krebskrankheiten. Zu den Highlights gehörten die bahnbrechenden Daten zu **Tecentriq**. Es zeigte sich, dass Tecentriq das krankheitsfreie Überleben bei operablem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs im Frühstadium im Vergleich zur bestmöglichen unterstützenden Behandlung verbessert – ein Novum in der Krebsimmuntherapie

Die aktuellsten Fortschritte bei der Immuntherapie von Non-Hodgkin-Lymphomen sind ebenfalls vielversprechend: Die Daten für **Mosunetuzumab** und **Glofitamab** (T-Zellen-angreifende bispezifische Antikörper) sowie für **Polivy** (Antikörper-Wirkstoff-Konjugat) zeigen das Potenzial dieser neuartigen Ansätze bei der Behandlung verschiedener Arten von Blutkrebs.

Pharma: Wichtige Meilensteine in der Entwicklung im ersten Halbjahr

	Produkt	Indikation	Meilenstein
Zulassungsprozess	Xofluza	Influenza: Gesunde Personen; Hochrisikopersonen; nach Exposition	EU-Zulassung
	Evrysdi	Spinale Muskelatrophie Typ 1/2/3	EU-Zulassung
	Faricimab	Diabetisches Makulaödem/neovaskuläre altersbedingte Makuladegeneration (nAMD)	Gemeinsamer US/EU Zulassungsantrag
	Tecentriq	Erstlinientherapie bei PD-L1-positivem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC)	EU-Zulassung
	Venclexta + Azacitidine	Akute myeloische Leukämie	EU-Zulassung
Phase III / Zulassungsstudien	Faricimab	nAMD	Phase III TENAYA/LUCERNE
	Casirivimab/Imdevimab	SARS-CoV-2 ambulant	Phase-III-Studie 2067
	Casirivimab/Imdevimab	SARS-CoV-2 Postexpositionsprophylaxe	Phase-III-Studie 2069
	Tecentriq	Adjuvante Therapie bei NSCLC	Phase III IMpower010
	Evrysdi	SMA Typ 1/2/3 Wechselstudie	Phase II JEWELFISH

Diagnostics: Wichtige Produkteinführungen im Bereich Herz-Kreislauf und Krebs

Noch nie zuvor war es so wichtig, genaue und schnelle Tests bereitzustellen. Roche investiert weiterhin stark in diagnostische Innovationen, um den dynamischen Anforderungen der Gesundheitssysteme gerecht zu werden – auch über COVID-19 hinaus.

Im April führte Roche neue Einsatzmöglichkeiten (Indikationserweiterungen) für ihre **Herz-Kreislauf-Tests** ein. Sie sollen das klinische Fachpersonal dabei unterstützen, das Screening, die Diagnose und die Therapie von Millionen von Menschen zu verbessern. Diese Goldstandard-Biomarker haben sich im Management von Herz-Kreislauf-Erkrankungen bewährt. Sie helfen dem klinischen Fachpersonal bei der Diagnose von Herzinfarkten (Troponin T) und tragen dazu bei, den Umgang mit Herzinsuffizienz (NT-proBNP) zu verbessern.

Kurz vorher erhielt Roche in den USA die Zulassung für das **VENTANA MMR RxDx Panel**, den ersten diagnostischen Begleittest, mit dem Krebspatientinnen und -patienten identifiziert werden, die am besten für eine Behandlung mit einer bestimmten Immuntherapie von GSK geeignet sind.

Division Pharma: Verkäufe

Verkäufe Januar - Juni 2021	Millionen CHF		In % der Verkäufe		Veränderung in %	
	2021	2020	2021	2020	CER	CHF
Division Pharma	21 671	23 202	100,0	100,0	-3	-7
USA	10 802	12 464	49,8	53,7	-8	-13
Europa	4 485	4 190	20,7	18,1	4	7
Japan	1 808	1 908	8,3	8,2	0	-5
International*	4 576	4 640	21,2	20,0	2	-1

* Asien-Pazifik, EEMEA (Osteuropa, Nahost und Afrika), Lateinamerika, Kanada, andere

Meistverkaufte Produkte	Total		USA		Europa		Japan		International*	
	Mio. CHF	%	Mio. CHF	%	Mio. CHF	%	Mio. CHF	%	Mio. CHF	%
Ocrevus	2 438	23	1 849	18	422	38	-	-	167	60
Perjeta	1 968	5	703	-3	578	-1	132	-6	555	28
Avastin	1 645	-40	530	-47	257	-69	330	-4	528	-12
Actemra/RoActemra	1 642	17	689	6	456	16	182	6	315	63
Tecentriq	1 599	29	811	16	339	17	257	84	192	68
Herceptin	1 396	-35	348	-56	277	-25	43	-40	728	-19
Hemlibra	1 393	45	837	34	292	95	166	16	98	138
MabThera/Rituxan	1 379	-41	855	-46	134	-35	20	-35	370	-27
Kadcyla	959	19	401	6	336	27	60	56	162	31
Xolair	887	-1	887	-1	-	-	-	-	-	-

* Asien-Pazifik, EEMEA (Osteuropa, Nahost und Afrika), Lateinamerika, Kanada, andere

Division Pharma: Etablierte Medikamente

Avastin (CHF 1,6 Milliarden, -40%) bei fortgeschrittenem Darm-, Brust-, Lungen-, Nieren-, Gebärmutterhals- und Eierstockkrebs, wiederkehrendem Glioblastom (einer Form von Hirntumor) sowie bei Leberkrebs in Kombination mit Tecentriq. Die Verkäufe wurden durch die Markteinführung von Biosimilars stark beeinträchtigt, vor allem in den USA und Europa.

Actemra/RoActemra (CHF 1,6 Milliarden, +17%) gegen rheumatoide Arthritis, bestimmte Formen der juvenilen idiopathischen Arthritis, Riesenzellararteriitis sowie durch CAR-T-Zellen induziertes schwerwiegendes oder lebensbedrohliches Zytokin-Release-Syndrom. Das Wachstum ist vor allem darauf zurückzuführen, dass das Medikament in einigen Ländern in die Richtlinien für die Behandlung von schwerer COVID-19-assoziiertes Lungenentzündung aufgenommen wurde. Hauptwachstumsträger waren die Region International und Europa.

Herceptin (CHF 1,4 Milliarden, -35%) zur Behandlung von HER2-positivem Brustkrebs und HER2-positivem metastasierendem Magenkrebs. Der Rückgang der Verkäufe ist vor allem auf die Einführung von Biosimilars in den USA und Europa zurückzuführen.

MabThera/Rituxan (CHF 1,4 Milliarden, -41%) gegen bestimmte Formen von Blutkrebs, rheumatoide Arthritis und spezielle Arten von Gefässentzündungen. Der Rückgang der Verkäufe ist auf den Wettbewerb durch Biosimilars sowie auf COVID-19-Massnahmen zurückzuführen.

Xolair (CHF 887 Millionen, -1%, nur USA) gegen chronische idiopathische Urtikaria und allergisches Asthma. Das Umsatzwachstum in der Indikation chronische idiopathische Urtikaria wurde durch den wettbewerbsbedingten Rückgang der Verkäufe in der Indikation allergisches Asthma ausgeglichen. Xolair ist weiterhin Marktführer in der grösseren Indikation allergisches Asthma.

Lucentis (CHF 665 Millionen, -3%, nur USA) zur Behandlung von Augenerkrankungen wie feuchter altersbedingter Makuladegeneration. Die Verkäufe gingen zurück, was der anhaltenden Auswirkung der COVID-19-Pandemie (Aufschub von Therapien) zuzuschreiben ist.

Division Pharma: Seit 2012 eingeführte Medikamente

Ocrevus (Erstzulassung im Jahr 2017, CHF 2,4 Milliarden, +23%) zur Behandlung der schubförmigen und der primär progredienten Form der multiplen Sklerose, Infusionszeit von nur zwei Stunden. Die Nachfrage ist in beiden Indikationen anhaltend stark, obwohl sich die Pandemie weiterhin zu einem gewissen Grad negativ auswirkte. In den USA wurde das Wachstum sowohl von neuen als auch von wiederkehrenden Patientinnen und Patienten getragen, wobei ein höherer Anteil des Umsatzes auf wiederkehrende Patienten entfiel.

Perjeta (Erstzulassung 2012, CHF 2 Milliarden, +5%) zur Behandlung von HER2-positivem Brustkrebs. Die Zunahme der Verkäufe ist hauptsächlich auf die hohe Nachfrage in China sowohl zur Behandlung von frühem als auch metastasierendem Brustkrebs zurückzuführen.

Tecentriq (Erstzulassung 2016, CHF 1,6 Milliarden, +29%) Krebsimmuntherapeutikum zur Behandlung verschiedener Krebsarten (entweder allein oder in Kombination), z. B. bei bestimmten Formen von Lungen-, Blasen-, Brust- und Leberkrebs. Alle Regionen trugen zum Wachstum bei, insbesondere Japan, was in erster Linie auf die Zunahme bei der Behandlung von hepatozellulären Karzinomen (HCC) zurückzuführen ist. In den USA wurden die höheren Verkäufe von den neuen Indikationen (Erstlinienbehandlung von nichtkleinzelligem Lungenkrebs und HCC) angekurbelt.

Hemlibra (Erstzulassung 2017, CHF 1,4 Milliarden, +45%) zur Behandlung von Personen mit Hämophilie A sowohl mit als auch ohne Faktor-VIII-Inhibitoren. Hemlibra ist das einzige Präparat zur Prophylaxe, das subkutan und in unterschiedlichen Behandlungszyklen verabreicht werden kann: wöchentlich, alle zwei Wochen oder alle vier Wochen. Die Verkäufe verzeichneten weiterhin ein starkes Wachstum, insbesondere in den USA und Europa.

Kadcyla (Erstzulassung 2013, CHF 959 Millionen, +19%) zur Behandlung von HER2-positivem Brustkrebs. Das Verkaufswachstum ist vor allem auf die Anwendung von Kadcyla zur Behandlung von Brustkrebs im Frühstadium zurückzuführen. Die Verkäufe profitierten davon, dass Patientinnen zur neuen Standardbehandlung wechselten.

Alecensa (Erstzulassung 2015, CHF 631 Millionen, +20%) zur Behandlung der ALK-positiven Form von Lungenkrebs. Das weltweite Wachstum wurde mit Zuwächsen in allen Regionen fortgesetzt. Hauptwachstumsträger waren die Region International und Europa.

Ronapreve, Antikörperkombination Casirivimab/Imdevimab (Erstzulassung 2021, FDA EUA 2020 für Partner Regeneron; CHF 595 Millionen*) zur Behandlung von kürzlich diagnostizierten Hochrisikopersonen mit leichter bis mittelschwerer COVID-19-Erkrankung. Roche und Regeneron arbeiten gemeinsam an der Entwicklung und Herstellung dieses Medikaments. Roche ist für den Vertrieb in Europa und in weiteren Ländern ausserhalb der USA zuständig. Das Präperat verzeichnete eine starke Marktaufnahme, insbesondere in Deutschland, Indien, Italien und Frankreich.

Esbriet (Erstzulassung 2014, CHF 526 Millionen, -3%) zur Behandlung von idiopathischer Lungenfibrose.

Gazyva/Gazyvaro (Erstzulassung 2013, CHF 324 Millionen, +8%) zur Behandlung von chronischer lymphatischer Leukämie, Rituximab-resistentem follikulärem Lymphom und unbehandeltem fortgeschrittenem follikulärem Lymphom.

Evrysdi (Erstzulassung 2020, CHF 243 Millionen*) zur Behandlung der spinalen Muskelatrophie (SMA) bei Erwachsenen und Kindern ab zwei Monaten. Evrysdi hilft Säuglingen, ohne permanente Beatmung zu überleben. Es ist das erste und einzige SMA-Medikament, das zu Hause eingenommen werden kann. Das neue SMA-Medikament verzeichnete weiterhin eine sehr starke Nachfrage, vor allem in den USA und Russland.

Erivedge (Erstzulassung 2012, CHF 127 Millionen, -9%) zur Behandlung von fortgeschrittenem Basalzellkarzinom.

Phesgo (Erstzulassung 2020, CHF 96 Millionen*) zur Behandlung von frühem und metastasierendem HER2-positivem Brustkrebs (Festdosis-Kombination von Perjeta und Herceptin, subkutane Injektion). Bietet eine schnellere Verabreichung in nur wenigen Minuten, im Vergleich zu Stunden bei herkömmlicher intravenöser Verabreichung.

Polivy (Erstzulassung 2019, CHF 94 Millionen, +17%) zur Behandlung von wiederkehrendem oder therapieresistentem diffus grosszelligem B-Zell-Lymphom als Teil einer Kombinationstherapie als befristete Behandlungsoption für diese aggressive Form von Lymphomen.

Enspryng (Erstzulassung 2020, CHF 39 Millionen*) zur Behandlung einer seltenen Autoimmunerkrankung des zentralen Nervensystems (Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankung, NMOSD), erste subkutane NMOSD-Behandlung, die zu Hause selbst verabreicht werden kann. Das Medikament wurde gut im Markt

aufgenommen, obwohl die COVID-19-Restriktionen die Anwendung bei potenziellen neuen Patienten zu einem gewissen Grad beeinträchtigten.

Rozlytrek (Erstzulassung 2019, CHF 22 Millionen, +182%) zur Behandlung einer spezifischen Form von nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC), von soliden Tumoren mit einer bestimmten Genfusion und von ROS1-positivem, fortgeschrittenem NSCLC.

Division Diagnostics: Verkäufe

Verkäufe Januar – Juni 2021	Millionen CHF		In % der Verkäufe		Veränderung in %	
	2021	2020	2021	2020	CER	CHF
Division Diagnostics	9 042	6 079	100,0	100,0	51	49
Kundenbereiche						
Core Lab	3 726	2 821	41,2	46,4	34	32
Molecular Lab	2 216	1 558	24,5	25,6	45	42
Point of Care	1 616	360	17,9	5,9	349	349
Diabetes Care	894	832	9,9	13,7	10	7
Pathology Lab	590	508	6,5	8,4	20	16
Regionen						
Europa, Nahost, Afrika	4 144	2 408	45,8	39,5	70	72
Nordamerika	2 055	1 740	22,7	28,8	25	18
Asien-Pazifik	2 293	1 588	25,4	26,1	44	44
Lateinamerika	550	343	6,1	5,6	77	60

Core Lab. Fokus auf Zentrallabore; diagnostische Lösungen in den Bereichen Immunoassays, klinische Chemie und CustomBiotech. Die Verkäufe nahmen um 34% zu. Dies ist auf die anhaltende Erholung der Routinediagnostik in allen Regionen (mit dem grössten Beitrag seitens Asien-Pazifik) sowie auf Tests in Zusammenhang mit COVID-19 zurückzuführen. Das Immundiagnostik-Geschäft wuchs um 40%.

Molecular Lab. Fokus auf Molekularlabors; diagnostische Lösungen für Nachweis und Überwachung in Zusammenhang mit Krankheitserregern, Blutspenden, sexueller Gesundheit und Genomik. Die Verkäufe stiegen um 45%, geprägt von COVID-19-Tests wie beispielsweise den Hochdurchsatz-PCR-Test. Das Virologie-Geschäft verzeichnete ein Wachstum von 60%. Die Verkäufe stiegen in allen Regionen, insbesondere aber in der Region EMEA und in Nordamerika.

Point of Care. Fokus auf diagnostische Lösungen am Point-of-Care (am Ort der Versorgung), z. B. in Notaufnahmen, Arztpraxen oder direkt bei den Patientinnen und Patienten. Dazu gehören SARS-CoV-2-Schnelltests sowie Blutgas- und Elektrolyttests. Haupttreiber für das ausserordentlich hohe Wachstum von 349% waren die Verkäufe des SARS-CoV-2 Rapid Antigen Tests, insbesondere in der Region EMEA.

Diabetes Care. Fokus auf integriertes personalisiertes Diabetes-Management für Menschen mit Diabetes und medizinisches Fachpersonal. Die Verkäufe nahmen um 10% zu, was vor allem dem Geschäft im Bereich der Blutzuckerüberwachung (Accu-Chek Guide System) zu verdanken ist.

Pathology Lab. Fokus auf Pathologielabors; diagnostische Lösungen in Zusammenhang mit der Gewebebiopsie und Begleittests. Die Verkäufe nahmen um 20% zu. Dazu beigetragen haben vor allem höhere Verkäufe im Bereich Advanced Staining sowie von diagnostischen Begleittests.

Über Roche

Roche ist ein globales Unternehmen mit Vorreiterrolle in der Erforschung und Entwicklung von Medikamenten und Diagnostika und ist darauf fokussiert, Menschen durch wissenschaftlichen Fortschritt ein besseres, längeres Leben zu ermöglichen. Roche vereint Kompetenzen in Pharma und Diagnostik, sowie wachsendes Know-How im Bereich datenbasierter medizinischer Erkenntnisse unter einem Dach und kann so die personalisierte Medizin voranbringen. Um jedem Menschen die beste Gesundheitsversorgung zukommen zu lassen, arbeitet Roche mit Partnern aus dem gesamten Gesundheitssektor zusammen.

Roche ist das grösste Biotech-Unternehmen weltweit mit differenzierten Medikamenten für die Onkologie, Immunologie, Infektionskrankheiten, Augenheilkunde und Erkrankungen des Zentralnervensystems. Roche ist auch der bedeutendste Anbieter von In-vitro-Diagnostika und gewebebasierten Krebstests und ein Pionier im Diabetesmanagement. Roche hat in den vergangenen Jahren in Partnerschaften in den Bereichen genomischer Untersuchungen zwecks Diagnose von Krankheiten und Analyse von Daten aus der medizinischen Praxis investiert und ist so zu einem branchenführenden Partner für digitales medizinisches Know-How geworden.

Seit der Gründung im Jahr 1896 erforscht Roche bessere Wege, um Krankheiten zu verhindern, zu erkennen und zu behandeln und leistet einen nachhaltigen Beitrag zur gesellschaftlichen Entwicklung. Zum Ziel des Unternehmens gehört es durch Kooperationen mit allen relevanten Partnern den Zugang von Patienten zu medizinischen Innovationen zu verbessern. Auf der Liste der unentbehrlichen Arzneimittel der Weltgesundheitsorganisation stehen heute mehr als 30 von Roche entwickelte Medikamente, darunter lebensrettende Antibiotika, Malariamittel und Krebsmedikamente. Ausgezeichnet wurde Roche zudem bereits das zwölfte Jahr in Folge als eines der nachhaltigsten Unternehmen innerhalb der Pharmabranche im Dow Jones Sustainability Index (DJSI).

Die Roche-Gruppe mit Hauptsitz in Basel, Schweiz ist in über 100 Ländern tätig und beschäftigte 2020 weltweit mehr als 100'000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Im Jahr 2020 investierte Roche CHF 12,2 Milliarden in Forschung und Entwicklung und erzielte einen Umsatz von CHF 58,3 Milliarden. Genentech in den USA gehört vollständig zur Roche-Gruppe. Roche ist Mehrheitsaktionär von Chugai Pharmaceutical, Japan. Weitere Informationen finden Sie unter www.roche.com.

Alle erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt .

Hinweis betreffend zukunftsgerichtete Aussagen

Dieses Dokument enthält gewisse zukunftsgerichtete Aussagen. Diese können unter anderem erkennbar sein an Ausdrücken wie «sollen», «annehmen», «erwarten», «rechnen mit», «beabsichtigen», «anstreben», «zukünftig», «Ausblick» oder ähnlichen Ausdrücken sowie der Diskussion von Strategien, Zielen, Plänen oder Absichten usw. Die künftigen tatsächlichen Resultate können wesentlich von den zukunftsgerichteten Aussagen in diesem Bericht abweichen, dies aufgrund verschiedener Faktoren wie zum Beispiel: (1) Preisstrategien und andere Produktinitiativen von Konkurrenten; (2) legislative und regulatorische Entwicklungen sowie Veränderungen des allgemeinen wirtschaftlichen Umfelds; (3) Verzögerung oder Nichteinführung neuer Produkte infolge Nichterteilung behördlicher Zulassungen oder anderer Gründe; (4) Währungsschwankungen und allgemeine Entwicklung der Finanzmärkte; (5) Risiken in der Forschung, Entwicklung und Vermarktung neuer Produkte oder neuer Anwendungen bestehender Produkte, einschliesslich (nicht abschliessend) negativer Resultate von klinischen Studien oder Forschungsprojekten, unerwarteter Nebenwirkungen von vermarkteten oder Pipeline-Produkten; (6) erhöhter behördlicher Preisdruck; (7) Produktionsunterbrechungen; (8) Verlust oder Nichtgewährung von Schutz durch Immaterialgüterrechte; (9) rechtliche Auseinandersetzungen und behördliche Verfahren; (10) Abgang wichtiger Manager oder anderer Mitarbeitender und (11) negative Publizität und Berichterstattung. Die Aussage betreffend das Gewinnwachstum pro Titel ist keine Gewinnprognose und darf nicht dahingehend interpretiert werden, dass der Gewinn von Roche oder der Gewinn pro Titel für das Jahr 2020 oder eine spätere Periode die in der Vergangenheit veröffentlichten Zahlen für den Gewinn oder den Gewinn pro Titel erreichen oder übertreffen wird.

Referenzen

- [1] Soweit nicht anders angegeben, sind alle Wachstumsraten und Vorjahresvergleiche zu konstanten Wechselkursen (CER = Constant Exchange Rates) berechnet (Durchschnitt für 2020) und alle angegebenen Gesamtbeträge in CHF ausgewiesen.
- [2] Markteinführungen seit 2012: Erivedge, Perjeta, Kadcyla, Gazyva/Gazyvaro, Esbriet, Cotellix, Alecensa, Tecentriq, Ocrevus, Hemlibra, Xofluza, Polivy, Rozlytrek, Phesgo, Enspryng, Evrysdi und Ronapreve (Casirivimab/Imdevimab).
- [3] Actemra/RoActemra ist in dieser Indikation derzeit nicht zugelassen.
- [4] Eine frühere Version ist bereits seit Februar 2021 in einigen europäischen Ländern auf dem Markt (lokale Sonderzulassungen).
- [5] Venclexta/Venclexto wird gemeinsam von AbbVie und Roche entwickelt.

*kürzlich zugelassen, keine Wachstumszahlen verfügbar

Medienstelle Roche-Gruppe

Telefon: +41 61 688 8888 / e-mail: media.relations@roche.com

Dr. Nicolas Dunant
Phone: +41 61 687 05 17

Patrick Barth
Phone: +41 61 688 44 86

Dr. Barbara von Schnurbein
Phone: +41 61 687 89 67

Karsten Kleine
Phone: +41 61 682 28 31

Nina Mährlitz
Phone: +41 79 327 54 74

Nathalie Meetz
Phone: +41 61 687 43 05