

Erstes Halbjahr mit 1%¹ Wachstum zu konstanten Wechselkursen, starker Einfluss der Covid-19- Pandemie

- Konzernverkäufe steigen um 1% zu konstanten Wechselkursen und sinken aufgrund der anhaltenden Wechselkursstärke des Schweizer Frankens in Franken gerechnet um 4%
- COVID-19-Pandemie wirkt sich im zweiten Quartal negativ auf die Umsätze aus; seit Juni wieder steigende Umsätze
- Verkäufe der Division Pharma erhöhen sich um 1%, Hauptwachstumsträger sind neue Medikamente² (+37%) einschliesslich Tecentriq, Hemlibra, Ocrevus und Perjeta, sie kompensieren die Auswirkungen des Wettbewerbs mit Biosimilars
- Verkäufe der Division Diagnostics wachsen um 3%, vor allem aufgrund der COVID-19-Diagnostik; Routinediagnostik ist dagegen rückläufig, da infolge von COVID-19 Arztbesuche verschoben wurden
- Zulassungen von Medikamenten im zweiten Quartal:
 - in den USA: Tecentriq zur Erstlinien-Monotherapie für die Behandlung von Personen mit einer bestimmten Form von metastasierendem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs; Tecentriq in Kombination mit Avastin zur Behandlung von Personen mit der häufigsten Form von Leberkrebs; Phesgo für HER2-positiven Brustkrebs
 - in Japan, Kanada und der Schweiz: Enspryng (Satralizumab) zur Behandlung einer seltenen neurodegenerativen Krankheit (Neuromyelitis-Optica-Spektrum-Erkrankung)
 - in Europa: Ocrevus für eine verkürzte Infusionszeit
- Rekrutierung für grosse Phase-III-Studien bei Alzheimer und Huntington-Krankheit abgeschlossen, vier wichtige Phase-III-Krebsstudien begonnen
- Neue diagnostische Produkte im zweiten Quartal: verschiedene Tests für die COVID-19-Diagnostik; cobas prime, ein Prä-Analytik-System zur Automatisierung in Molekularlabors; digitale Pathologie-Algorithmen für nicht-kleinzelligen Lungenkrebs und Brustkrebs;
- Kerngewinn je Titel steigt 2%
- Konzerngewinn nach IFRS steigt 3%
- Ausblick für das Gesamtjahr 2020 bestätigt

Beiträge von Roche im Kampf gegen die COVID-19-Pandemie im zweiten Quartal:

- Einführung verschiedener Produkte für die COVID-19-Diagnostik, darunter der Elecsys Anti-SARS-CoV-2-Test, der digitale Algorithmus Roche v-TAC und der Elecsys IL-6-Test
- Produktionskapazität für SARS-CoV-2 -Tests deutlich ausgebaut
- Sechs verschiedene Medikamente von Roche in 28 klinischen Studien zu COVID-19-Infektionen
- Ergebnisse der Covacta-Studie mit Actemra/RoActemra in Kürze erwartet

Kennzahlen	Millionen CHF		Veränderung in %	
	2020	2019	CER ¹	In CHF
Januar - Juni 2020				
Verkäufe	29 281	30 469	+1	-4
Division Pharma	23 202	24 194	+1	-4
Division Diagnostics	6 079	6 275	+3	-3
Kernbetriebsgewinn	11 766	12 363	+2	-5
Kerngewinn je Titel (in CHF)	10,44	11,12	+2	-6
Konzerngewinn (IFRS)	8 465	8 904	+3	-5

Severin Schwan, CEO von Roche, zu den Ergebnissen im ersten Halbjahr:

«Die Coronavirus-Pandemie stellt weiterhin eine enorme weltweite Herausforderung dar. Ich bin dankbar, dass wir in enger Zusammenarbeit mit den Gesundheitsbehörden in Rekordzeit verschiedene SARS-CoV-2 - Tests bereitstellen und mehrere globale Phase-III-Studien mit Actemra/RoActemra zur Behandlung der COVID-19-Lungenentzündung initiieren konnten. Dagegen war das angestammte Geschäft von Roche von der Pandemie im zweiten Quartal stark betroffen. Wir sehen aber nun deutliche Zeichen der Erholung. Zudem ist die Nachfrage nach unseren kürzlich eingeführten Medikamenten und diagnostischen Tests weiterhin stark. Deswegen bestätigen wir basierend auf unserer derzeitigen Einschätzung zu den Auswirkungen der Pandemie unseren Ausblick für das Gesamtjahr.»

Ausblick für das Gesamtjahr 2020 bestätigt

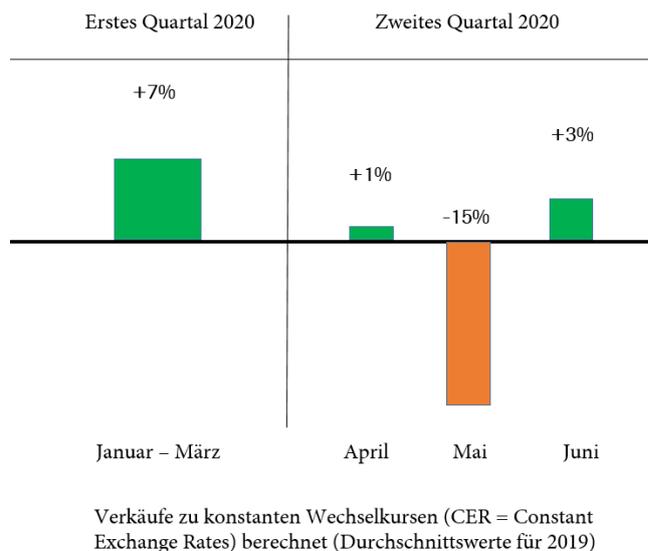
Basierend auf der derzeitigen Einschätzung der Auswirkungen von COVID-19 erwartet Roche ein Verkaufswachstum im niedrigen bis mittleren einstelligen Bereich zu konstanten Wechselkursen. Für den Kerngewinn je Titel wird ein Wachstum zu konstanten Wechselkursen angestrebt, das weitgehend dem Verkaufswachstum entspricht. Roche ist bestrebt, die Dividende in Schweizer Franken zu erhöhen.

Konzernergebnisse

Die Konzernverkäufe stiegen im ersten Halbjahr 2020 um 1% auf CHF 29,3 Milliarden. Der Kerngewinn je Titel erhöhte sich um 2% und wuchs damit stärker als die Verkäufe. Der Konzerngewinn nach IFRS stieg um 3%, was auf die starken zugrundeliegenden Kernergebnisse zurückzuführen ist. Aufgrund des anhaltend starken Wechselkurses des Schweizer Frankens sank der Konzerngewinn nach IFRS in Schweizer Franken berechnet um 5% auf CHF 8,5 Milliarden.

Die Verkäufe der Division Pharma stiegen um 1% auf CHF 23,2 Milliarden. Die COVID-19-Pandemie hat die Umsätze der Division besonders im Monat Mai deutlich beeinflusst. Krankenhausaufnahmen und Arztbesuche gingen deutlich zurück, dies wirkte sich besonders auf die Umsätze von Ocrevus, Hemlibra, Lucentis und MabThera/Rituxan aus. Die wichtigsten Wachstumstreiber waren das Krebsmedikament Tecentriq, das Hämophilie-Präparat Hemlibra, das Medikament Ocrevus zur Behandlung der multiplen

Sklerose, Actemra/RoActemra für die Immunologie sowie Perjeta gegen Brustkrebs. Die neuen Medikamente (+37%) generierten Verkäufe von CHF 8,9 Milliarden, hiervon CHF 2,5 Milliarden (zu konstanten Wechselkursen) mehr als im Vorjahr. Dies konnte die Auswirkungen des Wettbewerbs durch Biosimilars (CHF 2,1 Milliarden, zu konstanten Wechselkursen) mehr als ausgleichen.³



Das Umsatzwachstum der Roche-Gruppe von 1% im ersten Halbjahr 2020 beinhaltet ein Wachstum im ersten Quartal von 7% und ein Rückgang von 4% im zweiten Quartal, jeweils gegenüber dem Vorjahreszeitraum. Besonders im Mai war das Geschäft von Roche deutlich von der COVID-19-Pandemie betroffen.

In den USA gingen die Verkäufe insgesamt um 4% zurück. Während die Umsätze von Hemlibra, Ocrevus, Tecentriq und Actemra/RoActemra deutlich anstiegen, wurde dieses Wachstum infolge des Wettbewerbs durch Biosimilars für Herceptin, Avastin und MabThera/Rituxan wie erwartet beeinträchtigt. Die Verkäufe von Hemlibra stiegen um 80% infolge des kontinuierlichen Roll-outs in den USA. Das Wachstum bei Ocrevus (+19%) wurde von neuen Patienten sowie auch von Folgebehandlungen getragen. Bei Hemlibra wie auch bei Ocrevus waren jedoch Einschränkungen infolge der COVID-19-Pandemie zu verzeichnen. Die Umsätze von Tecentriq stiegen um 52%, angetrieben durch das Wachstum in den neuen Indikationen kleinzelliger Lungenkrebs in fortgeschrittenem Stadium und dreifach negativer Brustkrebs. In den USA und in anderen Ländern ist eine steigende Verwendung von Actemra/RoActemra für die Behandlung von schweren COVID-19-Lungenentzündungen festzustellen. Dieses Medikament wurde von vielen Ländern in deren Behandlungsrichtlinien aufgenommen. Actemra/RoActemra ist aktuell nicht für diese Indikation zugelassen. Roche führt derzeit mehrere Phase-III-Studien mit Actemra/RoActemra bei COVID-19-Lungenentzündungen durch, Ergebnisse der Studie Covacta werden in Kürze erwartet.

In Europa erhöhten sich die Verkäufe um 5%. Die starke Nachfrage nach den Medikamenten Tecentriq, Ocrevus, Hemlibra, Kadcyra, Perjeta und Actemra/RoActemra konnte den durch Biosimilars erwarteten Rückgang bei Herceptin (-33%) und MabThera/Rituxan (-34%) mehr als ausgleichen. Die ersten Biosimilars für Avastin werden im Verlauf dieses Jahres erwartet.

In der Region International stiegen die Verkäufe um 11%, angetrieben durch Wachstum in Russland und in China. Die Umsatzzunahmen in China resultierten aus einer sehr guten Marktaufnahme von Perjeta und Alecensa. Dies wurde jedoch zum Teil von Preisreduzierungen der «National Reimbursement Drug List» sowie den Auswirkungen der COVID-19-Pandemie auf die Umsätze bei Herceptin, MabThera/Rituxan und Avastin kompensiert.

Die Umsätze in Japan (-2%) gingen infolge des starken Wettbewerbs durch Biosimilars, Generika und behördliche Preisreduzierungen zurück. Dies konnte teilweise von den neuen Medikamenten Tecentriq, Hemlibra und Perjeta kompensiert werden.

Die Division Diagnostics steigerte ihre Verkäufe um 3% auf CHF 6,1 Milliarden. Den grössten Beitrag leistete der Geschäftsbereich Molecular Diagnostics (+61%). Die erst in diesem Jahr entwickelten und angebotenen cobas SARS-CoV-2 PCR Tests konnten COVID-19-bedingte Umsatzrückgänge in der Routinediagnostik mehr als ausgleichen. Die Umsätze stiegen in den Regionen Nordamerika (+13%), EMEA⁴ (+5%), Lateinamerika (+6%) und Japan (+1%). In der Region Asien-Pazifik (-9%) gingen die Verkäufe infolge der Auswirkungen der COVID-19-Pandemie, besonders in China, zurück. In allen Regionen war die Nachfrage infolge der COVID-19-Pandemie im zweiten Quartal betroffen. Die Routinediagnostik ging deutlich zurück, da viele Patienten regelmässige Gesundheitschecks verschoben hatten, die Notfall- und SARS-CoV-2 - Diagnostik nahmen hingegen stark zu.

Der Kernbetriebsgewinn erhöhte sich um 2% in der Division Pharma und um 9% in der Division Diagnostics.

Massnahmen von Roche aufgrund der COVID-19-Pandemie

Bereits kurz nach Ausbruch der COVID-19-Pandemie haben wir damit begonnen, gemeinsam mit Gesundheitsanbietern, Laboren, Behörden und anderen Institutionen darauf hinzuwirken, dass für Patientinnen und Patienten die benötigten Tests, Medikamente und Therapien zur Verfügung stehen.

Unsere neu entwickelten SARS-CoV-2-Tests sowie unser bestehendes Portfolio im Bereich der Intensivmedizin haben sich während der COVID-19-Pandemie als grosse Unterstützung bei der Betreuung von Patienten erwiesen. Roche arbeitet eng mit Gesundheitsanbietern auf der ganzen Welt zusammen und hat die Produktion mit dem Ziel einer globalen Verfügbarkeit von Tests deutlich hochgefahren.

Bis anhin kam es zu keinen nennenswerten Schwierigkeiten in der Produktions- und Lieferkette. Auch die vom Konzern vorgesehenen Einführungen von Medikamenten, Einreichungen von Zulassungsanträgen, Auswertungen von Zulassungsstudien sowie Starts von Zulassungsstudien bleiben weitgehend im Zeitplan. Der Konzern beobachtet die Situation jedoch fortlaufend.

Überblick über die von Roche Diagnostics im ersten Halbjahr 2020 eingeführten COVID-19-Produkte

Test	Anwendung	Verfügbarkeit	Datum der Einführung
LightMix Modular SARS-CoV-2-Tests	Nachweis einer aktiven Infektion	CE-Kennzeichnung bzw. nur für Forschungszwecke in den USA	24. Januar
cobas SARS-CoV-2-Test	Nachweis einer aktiven Infektion, Durchführung der Tests auf unseren Hochdurchsatzsystemen	FDA EUA und CE-Kennzeichnung	12. März
Elecsys Anti-SARS-CoV-2-Test	Nachweis von Antikörpern gegen SARS-CoV-2, Durchführung der Tests auf den etablierten cobas e Analysegeräten	FDA EUA und CE-Kennzeichnung	3. Mai
Roche v-TAC	Digitales Tool für eine einfachere Konversion von Blutgaswerten bei Patienten	CE-Kennzeichnung	15. Mai
Elecsys IL-6-Test	IL-6-Tests unterstützen die Identifizierung schwerer Entzündungsreaktionen	FDA EUA und CE-Kennzeichnung	4. Juni
Viewics LabOPS COVID-19	Zur Verbesserung der Laboreffizienz	USA	7. Mai
NAVIFY Symptom Tracker	Verfolgen und handhaben von COVID-19-Symptomen aus der Distanz	USA	20. Mai

Covacta, eine globale, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte, klinische Phase-III-Studie wurde initiiert, um die Sicherheit und Wirksamkeit von intravenösem Actemra/RoActemra plus Standardbehandlung bei hospitalisierten erwachsenen Patienten mit schwerer COVID-19-

Lungenentzündung im Vergleich zu Placebo plus Standardbehandlung zu untersuchen. Die ersten Patientinnen und Patienten wurden Anfang April in die Studie aufgenommen, Resultate werden in Kürze erwartet.

Remdacta ist eine weitere globale, randomisierte, doppelblinde, multizentrische Phase-III-Studie, die in Zusammenarbeit mit Gilead Sciences, Inc., initiiert wurde. Sie untersucht die Sicherheit und Wirksamkeit von Actemra/RoActemra in Kombination mit dem antiviralen Medikament Remdesivir im Vergleich zu Placebo bei hospitalisierten Patienten mit schwerer COVID-19-Lungenentzündung. Die Aufnahme von Patienten in die Studie begann im Juni. Die Daten aus der Remdacta-Studie dienen als Ergänzung zu den Ergebnissen aus der Phase-III-Studie Covacta. Resultate werden im Verlauf des Jahres erwartet.

Empacta ist eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte, multizentrische Phase-III-Studie zur Evaluierung der Sicherheit und Wirksamkeit von Actemra/RoActemra bei der Behandlung von COVID-19-assoziiertes Lungenentzündung hospitalisierter Patientinnen und Patienten, die in klinischen Studien häufig unterrepräsentiert sind. Diese Studie wurde im Mai 2020 in den USA initiiert und auf Studienzentren in anderen Ländern ausgedehnt, darunter Brasilien, Kenia, Mexiko, Peru und Südafrika. Resultate werden im Verlauf des Jahres erwartet.

Mariposa, eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte, globale Phase-III-Studie untersucht die Sicherheit und Wirksamkeit von 8 mg/kg versus 4 mg/kg intravenös verabreichtem Actemra/RoActemra plus Standardtherapie bei der Behandlung hospitalisierter Patientinnen und Patienten mit schwerer COVID-19-Lungenentzündung. Studienergebnisse werden im Verlauf des Jahres erwartet.

Roche hat darüber hinaus im Bereich frühe Forschung ein Programm gestartet, das sich auf die Erforschung von Medikamenten für COVID-19 konzentriert. In diesem Zusammenhang werden verschiedene potenzielle Kooperationspartner geprüft. Derzeit werden insgesamt sechs verschiedene, für andere Krankheiten zugelassene Medikamente von Roche, darunter Actemra/RoActemra, Avastin, Esbriet und Pulmozyme in 28 klinischen Studien von Roche beziehungsweise von Roche unterstützten Studien bei COVID-19-Infektionen untersucht. Weiterhin befinden sich mehrere neue Wirkstoffe in der vorklinischen Forschung.

Fortschritte bei Zulassungen im zweiten Quartal 2020

Gesundheitsbehörden auf der ganzen Welt haben Zulassungen für neue Medikamente, Indikationserweiterungen von bereits eingeführten Medikamenten oder neue Tests von Roche erteilt.

Die FDA erteilte Tecentriq in Kombination mit Avastin die Zulassung zur Behandlung von Personen mit inoperablen oder metastasierenden hepatozellulären Karzinomen (HCC), die zuvor keine systemische Therapie erhalten hatten. Der Antrag wurde im Rahmen des FDA-Pilotprogramms «Real-Time Oncology

Review» und der FDA-Initiative «Project Orbis» geprüft. Dies trägt dazu bei, dass diese neue Behandlungsmöglichkeit Patientinnen und Patienten in den USA und an anderen Orten auf der Welt rasch zur Verfügung steht.

Die FDA erteilte Tecentriq ebenfalls die Zulassung zur Erstlinientherapie für die Behandlung von Erwachsenen mit metastasierendem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC), deren Tumoren eine hohe PD-L1-Expression (PD-L1-Färbung bei $\geq 50\%$ der Tumorzellen [TC $\geq 50\%$] oder PD-L1-Färbung bei tumorinfiltrierenden Immunzellen $\geq 10\%$ des Tumorbereichs [IC ≥ 10], nachgewiesen mit einem durch die FDA zugelassenen Test) und keine EGFR- oder ALK-positiven Veränderungen aufweisen.

Die FDA erteilte Phesgo, der Fixkombination von Perjeta und Herceptin mit Hyaluronidase, die Zulassung. Das Präparat wird subkutan durch Injektion in Kombination mit einer intravenösen Chemotherapie zur Behandlung von frühem und metastasierendem HER2-positivem Brustkrebs verabreicht. Es ist dies das erste Mal, dass Roche zwei monoklonale Antikörper kombiniert, die durch eine einzige subkutane Injektion verabreicht werden können.

Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) erteilte Ocrevus eine erweiterte Zulassung für eine kürzere Infusionszeit zur Behandlung der schubförmigen und der primär progredienten Form der multiplen Sklerose (MS). Das Medikament kann damit zweimal jährlich jeweils über einen Zeitraum von zwei Stunden verabreicht werden. Mit der Zulassung wird die Behandlung für Patientinnen und Patienten weiter optimiert, während gleichzeitig die Kapazitäten im Gesundheitswesen entlastet werden.

Enspryng (Satralizumab) wurde in Japan zur Verhinderung von Rückfällen bei Neuromyelitis-Optica-Spektrum-Erkrankungen (NMOSD), einschliesslich NMO, bei Erwachsenen und Kindern mit Aquaporin-4-Antikörpern (AQP4-IgG-seropositiv) zugelassen. Enspryng zeigte in zwei zulassungsrelevanten Phase-III-Studien eine überzeugende Wirksamkeit und senkte das Rückfallrisiko bei einer breiten Population von Patientinnen und Patienten mit NMOSD signifikant, dies sowohl als Monotherapie als auch als Zusatz zu einer immunsuppressiven Basistherapie. Das Medikament wird alle vier Wochen subkutan verabreicht. In Kanada und in der Schweiz wurde Enspryng ebenfalls zugelassen.

Weitere wichtige Fortschritte im zweiten Quartal 2020:

<i>Pharma</i>	<i>Status</i>	<i>Indikation</i>
MabThera/Rituxan in Kombination mit Chemotherapie	EU-Zulassung erteilt	Zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen zwischen sechs Monaten und 18 Jahren mit zuvor unbehandeltem B-Zell-Non-Hodgkin-Lymphom (NHL) im fortgeschrittenen Stadium, einschliesslich diffuses grosszelliges B-Zell-Lymphom (DLBCL), Burkitt-Lymphom/Leukämie und atypisches Burkitt-Lymphom.
Rozlytrek	CHMP empfiehlt Zulassung in der EU	Zur Behandlung von NTRK-fusionspositiven soliden Tumoren sowie von ROS1-positivem, fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs.
Mosunetuzumab	FDA erteilt Status eines Therapiedurchbruchs (Breakthrough Therapy Designation)	In Prüfung befindlicher bispezifischer CD20xCD3-T-Zell-Engager-Antikörper zur Behandlung erwachsener Patienten mit follikulärem Lymphom (rezidiv oder refraktär, R/R), die bereits mindestens zwei systemische Therapien erhalten haben. Dieser Status wurde nach vielversprechenden Wirksamkeitsergebnissen der Phase-I/Ib-Studie GO29781 gewährt, die Mosunetuzumab zur Behandlung von R/R-Non-Hodgkin-Lymphomen (NHL) untersucht.

Diagnostics – wichtige Einführungen im zweiten Quartal 2020

Zusätzlich zum neuen COVID-19-Portfolio führte Roche das cobas prime Pre-analytical System ein. Dabei handelt es sich um eine bislang einzigartige Lösung zur Automatisierung der üblichen präanalytischen manuellen Schritte in molekulardiagnostischen Labors. Das System eignet sich für mehrere Probentypen, vereinfacht Arbeitsabläufe und verringert manuelle Fehler. Roche ist damit das erste Unternehmen, das eine vollständige End-to-End-Automatisierung für die Testkonsolidierung auf aktuellen und zukünftigen Plattformen anbietet.

Weiterhin führte Roche die automatisierten digitalen Pathologie-Algorithmen uPath PD-L1 (SP263) für die Bildanalyse von nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) und den uPath HER2 Dual ISH für die

Bildanalyse von Brustkrebs in Ländern, welche die CE Kennzeichnung akzeptieren, ein. Diese Algorithmen ermöglichen Pathologen eine automatisierte Auswertung von gescannten Objektträgern, die objektive und reproduzierbare Ergebnisse liefert und das Potenzial hat, die Diagnose und letztendlich auch die Wahl gezielter Therapieoptionen zu unterstützen.

Für Anwendungen in der translationalen und klinischen Forschung wurde das neue KAPA Target Enrichment Portfolio eingeführt, das Whole Exome Sequencing und Custom Sequencing umfasst. Es ermöglicht klinischen Forschern, mehr Proben effizienter zu bearbeiten.

Wichtige Meilensteine in der Entwicklung im zweiten Quartal 2020

Zulassungsanträge und Produktneueinführungen für das Jahr 2020 sowie die Auswertung und der Start von Zulassungsstudien sind überwiegend im Zeitplan. Wir tun alles, damit diese Studien weiterlaufen können, und werden dabei auch kontinuierlich von den Behörden unterstützt. Letztlich hängen die Auswirkungen aber auch von der Dauer und der Schwere der Pandemie ab.

Die Phase-III-Studie Impassion031 mit Tecentriq erreichte ihren primären Endpunkt. Die Daten zeigten eine statistisch signifikante und klinisch bedeutsame komplette pathologische Remission (pCR) bei der Behandlung von frühem dreifach negativem Brustkrebs, unabhängig von der PD-L1-Expression. Die Studie untersucht Tecentriq plus Chemotherapie (Abraxane, albumingebundenes Paclitaxel, nab-Paclitaxel, gefolgt von Doxorubicin und Cyclophosphamid) im Vergleich zu Placebo plus Chemotherapie (Abraxane).

Bei spinaler Muskelatrophie (SMA) zeigten Daten einer exploratorischen Wirksamkeitsanalyse der zulassungsrelevanten Studie Sunfish Teil 1, die Personen im Alter von zwei bis 25 Jahren mit Typ-2- oder Typ-3-SMA untersucht, dass die Behandlung mit Risdiplam nach zwei Jahren zur einer signifikanten Verbesserung der motorischen Funktion im Vergleich zum natürlichen Verlauf führte. Darüber hinaus zeigten vorläufige Ein-Jahres-Daten aus der Jewelfish-Studie, dass die Behandlung mit Risdiplam zu einem raschen und anhaltenden Anstieg des SMN-Proteinspiegels führte. Die Studie untersucht Personen mit allen SMA-Typen im Alter von sechs Monaten bis 60 Jahren, die zuvor mit einer anderen SMA-Therapie behandelt wurden.

Ein-Jahres-Daten aus der Studie Firefish Teil 2 zeigen, dass die Studie ihren primären Endpunkt erreicht hat. 29% der Babys (12/41, $p < 0,0001$) konnten nach einem Jahr während fünf Sekunden ohne Unterstützung sitzen, ermittelt durch den Entwicklungstest «Gross Motor Scale of the Bayley Scales of Infant and Toddler Development Third Edition (BSID-III)». Diese zulassungsrelevante Studie untersucht Risdiplam bei Babys im Alter von 1–7 Monaten mit symptomatischer SMA vom Typ 1.

Post-hoc-Analysen von Sechs-Jahres-Daten aus den offenen Phase-III-Verlängerungsstudien zeigten, dass

die Behandlung mit Ocrevus bei Patienten mit schubförmiger multipler Sklerose das Risiko, eine Gehhilfe zu benötigen, um 49% reduzierte, im Vergleich zu Patienten, die zwei Jahre später von einer Behandlung mit Interferon beta-1a umgestiegen sind. Separate Analysen zeigten, dass Ocrevus den Rückgang des Thalamusvolumens bei Patienten mit RMS und primär progredienter MS (PPMS) im Vergleich zu Interferon beta-1a bzw. Placebo verlangsamt.

Aktualisierte Daten der zulassungsrelevanten Phase-III-Studie Alex zeigten, dass die Behandlung mit Alecensa bei Personen mit ALK-(anaplastischer Lymphomkinase-)positivem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) zu einer besseren Fünf-Jahres-Überlebensrate führte, dies im Vergleich zu einer Behandlung mit Crizotinib. Diese Daten bestätigen die langfristige Wirksamkeit von Alecensa, die bereits in drei klinischen Phase-III-Studien nachgewiesen wurde.

Roche konnte positive Topline-Ergebnisse der Phase-III-Studie Archway bekannt geben, die das Port Delivery System (PDS) für Ranibizumab bei Personen mit feuchter altersbedingter Makuladegeneration (wAMD) untersucht. PDS ist ein permanentes, nachfüllbares Augenimplantat in der Grösse eines Reiskorns, das eine spezielle Formulierung von Ranibizumab kontinuierlich über mehrere Monate abgibt. Die Archway-Studie erreichte ihren primären Endpunkt und zeigte, dass Patienten mit PDS, deren Implantat alle sechs Monate nachgefüllt wurde, eine ähnliche Verbesserung des Sehvermögens erreichten wie Patienten, die einmal im Monat eine Injektion mit 0,5 mg Ranibizumab erhielten.

Resultate der Phase-III-Viale-A-Studie zeigten, dass die Kombination Venclexta/Venclyxto das Sterberisiko (Gesamtüberleben) bei Personen mit zuvor unbehandelter AML um 34% reduzierte im Vergleich zu Azacitidin allein. Die Kombination Venclexta/Venclyxto plus Azacitidin führte zudem zu einer höheren zusammengefassten vollständigen Remissionsrate (CR + CR mit unvollständiger Erholung der Blutwerte [CR + CRi]) von 66,4% im Vergleich zu 28,3% mit Azacitidin allein.

Die Phase-III-Studie IPATential150 bei Patienten mit metastasierendem kastrationsresistentem Prostatakrebs (mCRPC), deren Tumor einen PTEN-Verlust aufwies, erreichte ihren co-primären Endpunkt des radiographisch progressionsfreien Überlebens (rPFS). In dieser Patientengruppe führte die Kombination aus Ipatasertib mit Abirateron und Prednison/Prednisolon zu einer statistisch signifikanten Risikominderung in Bezug auf Krankheitsverschlechterungen oder Todesfälle im Vergleich zur derzeitigen Standardbehandlung (Abirateron und Prednison/Prednisolon) plus Placebo. Der andere co-primäre Endpunkt, d. h. rPFS in der gesamten Studienpopulation (ITT), wurde nicht erreicht.

Roche konnte erste klinische Daten für die Anti-TIGIT-Krebsimmuntherapie Tiragolumab bekannt geben. Die randomisierte Phase-II-Studie Cityscape erreichte bei PD-L1-positivem, metastasierendem, nicht-kleinzelligem Lungenkrebs die beiden primären Endpunkte objektive Ansprechrate (Overall Response Rate,

ORR) und progressionsfreies Überleben (Progression-free Survival, PFS) und zeigte klinisch bedeutsame Ergebnisse bei der Population mit hoher PD-L1-Expression.

Spark Therapeutics informierte am ISTH 2020 virtuellen Kongress über aktualisierte Daten zu SPK-8011 aus der Phase-I/II klinischen Studie bei Hämophilie A. Die Daten zeigen ein akzeptables Sicherheitsprofil, eine stabile und anhaltende Faktor-VIII-Expression sowie eine substantielle Verbesserung der auf Jahresbasis umgerechneten Blutungsraten (ABR, annualized bleeding rate) nach zwei bis 3,3 Jahren Nachverfolgung.

Division Pharma

Verkäufe Januar - Juni 2020	Millionen CHF		In % der Verkäufe		Veränderung in %	
	2020	2019	2020	2019	CER	CHF
Division Pharma	23 202	24 194	100,0	100,0	+1	-4
USA	12 464	13 370	53,7	55,3	-4	-7
Europa	4 190	4 221	18,1	17,5	+5	-1
Japan	1 908	1 988	8,2	8,2	-2	-4
International*	4 640	4 615	20,0	19,0	+11	+1

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

Wichtige Medikamente

Avastin (-18%) bei fortgeschrittenem Darm-, Brust-, Lungen-, Nieren-, Gebärmutterhals- und Eierstockkrebs sowie wiederkehrendem Glioblastom, einer Form von Hirntumor. Die Verkäufe in den USA und Japan wurden durch den Wettbewerb mit Biosimilars beeinträchtigt.

MabThera/Rituxan (-23%) gegen bestimmte Formen von Blutkrebs, rheumatoide Arthritis und spezielle Arten von Gefässentzündungen. Alle Regionen waren vom Rückgang der Verkäufe betroffen, der auf die Einführung von Biosimilars in den USA, in den meisten EU-Märkten und in Japan sowie auf die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie zurückzuführen ist.

Herceptin (-28%) zur Behandlung von HER2-positivem Brustkrebs und HER2-positivem metastasierendem Magenkrebs. Die Verfügbarkeit von Biosimilars in den USA, Europa und Japan führten zu niedrigeren Verkäufen. In den USA trug der Wechsel zu Kadcylla bei der postoperativen Behandlung von Brustkrebs dazu bei.

Actemra/RoActemra (+36%) gegen rheumatoide Arthritis, bestimmte Formen der juvenilen idiopathischen Arthritis, Riesenzellarteriitis sowie durch CAR-T-Zellen induziertes schwerwiegendes oder lebensbedrohliches Zytokin-Release-Syndrom. Actemra/RoActemra wurde in verschiedenen Ländern in die Richtlinien für die Behandlung von schweren COVID-19-Lungenentzündungen aufgenommen, es ist aktuell nicht für diese Indikation zugelassen. Roche führt derzeit mehrere Phase-III-Studien mit Actemra/RoActemra bei COVID-19-Infektionen durch. Hauptwachstumsträger waren die USA und die Region International.

Xolair (+2%, nur USA) gegen chronische idiopathische Urtikaria und allergisches Asthma. Das Umsatzwachstum wurde von beiden Indikationen generiert, Xolair ist weiterhin Marktführer in der grösseren Indikation allergisches Asthma.

Lucentis (-19%, nur USA) zur Behandlung von Augenerkrankungen wie feuchter altersbedingter Makuladegeneration, Makulaödem nach Netzhautvenenverschluss, diabetischem Makulaödem und diabetischer Retinopathie. Die Verkäufe von Lucentis nahmen in allen zugelassenen Indikationen ab und waren von der COVID-19-Pandemie besonders betroffen. Dies ist darauf zurückzuführen, dass der Betrieb in Krankenhäusern und Augenarztpraxen durch COVID-19-Massnahmen eingeschränkt war und viele Patienten ihre Behandlung aufschoben.

Wachstum der seit 2012 eingeführten Medikamente

Ocrevus (Erstzulassung im Jahr 2017, CHF 2,1 Milliarden, +25%) zur Behandlung der schubförmigen (RMS) und der primär progredienten (PPMS) Form der multiplen Sklerose (MS). Die Nachfrage ist in beiden Indikationen anhaltend stark, obwohl sich die COVID-19-Pandemie bis zu einem gewissen Grad negativ auswirkte. Das Wachstum in den USA ist sowohl auf die Behandlung von Neupatienten als auch Folgebehandlungen zurückzuführen, wobei die Folgebehandlungen den grösseren Anteil am Umsatz ausmachten. In Europa und der Region International zeigte Ocrevus auf den Märkten, wo es eingeführt wurde, weiterhin eine sehr gute Aufnahme.

Perjeta (Erstzulassung im Jahr 2012, CHF 1,9 Milliarden, +17%) zur Behandlung von HER2-positivem Brustkrebs. In der Region International nahmen die Verkäufe deutlich zu und wurden vor allem von China angekurbelt. Die steigende Nachfrage nach Perjeta zur postoperativen Behandlung von Brustkrebs im Frühstadium ist weiterhin ein wichtiger Wachstumstreiber.

Tecentriq (Erstzulassung im Jahr 2016, CHF 1,3 Milliarden, +74%) zur Einzeltherapie oder in Kombination mit gezielt wirkenden Medikamenten und/oder Chemotherapien für verschiedene Formen des NSCLC sowie des kleinzelligen Lungenkrebses (SCLC), für bestimmte Formen des metastasierenden Urothelkarzinoms sowie bei dreifach negativem, metastasierendem, PD-L1-positivem Brustkrebs (TNBC). In den USA und in anderen Ländern wurde Tecentriq in Kombination mit Avastin zur Behandlung von Personen mit inoperablen oder metastasierenden hepatozellulären Karzinomen (HCC) zugelassen. Alle Regionen verbuchten sehr gute Zuwächse. Die Indikationen kleinzelliger Lungenkrebs in fortgeschrittenem Stadium (ES-SCLC) und TNBC sind die Hauptwachstumsfaktoren. Die Zunahme der Verkäufe in Japan ist auf das Wachstum bei der Erstlinienbehandlung von NSCLC und ES-SCLC zurückzuführen.

Hemlibra (Erstzulassung im Jahr 2017, CHF 1,0 Milliarden, +94%) zur Behandlung von Personen mit Hämophilie A mit Faktor-VIII-Inhibitoren. Das Präparat ist auch für die Behandlung von Personen mit Hämophilie A ohne Faktor-VIII-Inhibitoren zugelassen. Hemlibra ist die einzige Behandlung zur Prophylaxe, die subkutan und in unterschiedlichen Behandlungszyklen verabreicht werden kann: wöchentlich, alle zwei Wochen oder alle vier Wochen. Die Verkäufe verzeichneten in allen Regionen ein starkes Wachstum, obwohl COVID-19-Massnahmen die Anwendung bei potenziellen neuen Patienten bis zu einem gewissen Grad beeinträchtigten.

Kadcyla (Erstzulassung im Jahr 2013, CHF 837 Millionen, +39%) zur Behandlung von HER2-positivem Brustkrebs. Die steigende Nachfrage nach Kadcyla ist vor allem der Anwendung zur Behandlung von Brustkrebs im Frühstadium zu verdanken. Sie profitierte auch von den positiven Ergebnissen der Katherine-Studie und davon, dass Patienten zur neuen Standardbehandlung wechselten.

Esbriet (Erstzulassung im Jahr 2014, CHF 566 Millionen, +11%) zur Behandlung von idiopathischer Lungenfibrose. Die Zuwächse sind in erster Linie dem Wachstum in den USA und in Europa zu verdanken.

Alecensa (Erstzulassung im Jahr 2015, CHF 540 Millionen, +34%) zur Behandlung der ALK-positiven Form von Lungenkrebs. Alecensa erzielte weiterhin Verkaufszuwächse in allen Regionen.

Gazyva/Gazyvaro (Erstzulassung im Jahr 2013, CHF 310 Millionen, +35%) zur Behandlung von chronischer lymphatischer Leukämie (CLL), Rituximab-resistentem follikulärem Lymphom und unbehandeltem fortgeschrittenem follikulärem Lymphom. Das Medikament verbuchte in allen Regionen steigende Verkäufe.

Polivy (Erstzulassung im Jahr 2019, CHF 83 Millionen) als Teil einer Kombinationstherapie zur Behandlung von wiederkehrendem oder therapieresistentem diffus grosszelligem B-Zell-Lymphom bei Erwachsenen.

Xofluza (Erstzulassung im Jahr 2018, CHF 28 Millionen) zur Behandlung der akuten, unkomplizierten Influenza bei Personen ab zwölf Jahren und Personen mit hohem Risiko für grippebedingte Komplikationen.

Rozlytrek (Erstzulassung im Jahr 2019, CHF 8 Millionen) zur Behandlung von Lungenkrebs mit spezifischer Mutation und von soliden Tumoren mit einer bestimmten Genfusion. In Japan erfolgte die Zulassung zur Behandlung des ROS1-Fusion positiven NSCLC.

Meistverkaufte Produkte	Total		USA		Europa		Japan		International*	
	Mio. CHF	%	Mio. CHF	%						
Avastin	2 835	-18	1 057	-33	796	-8	363	-13	619	-1
MabThera/Rituxan	2 440	-23	1 693	-23	202	-34	33	-42	512	-17
Herceptin	2 200	-28	848	-42	361	-33	77	-37	914	-5
Ocrevus	2 076	25	1 671	19	297	49	-	-	108	75
Perjeta	1 941	17	770	1	567	11	149	27	455	65
Actemra/RoActemra	1 461	36	692	56	382	14	181	-2	206	77
Tecentriq	1 297	74	744	52	282	123	148	102	123	111
Hemlibra	1 003	94	664	80	146	143	151	87	42	418
Xolair	958	2	958	2	-	-	-	-	-	-
Kadcyla	837	39	404	51	257	34	41	3	135	35

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

Division Diagnostics

Verkäufe Januar - Juni 2020	Millionen CHF		In % der Verkäufe		Veränderung in %	
	2020	2019	2020	2019	CER	CHF
Division Diagnostics	6 079	6 275	100,0	100,0	+3	-3
Geschäftsbereiche						
Centralised and Point of Care Solutions	3 181	3 762	52,3	59,9	-10	-15
Molecular Diagnostics	1 558	1 029	25,6	16,4	+61	+51
Diabetes Care	832	958	13,7	15,3	-6	-13
Tissue Diagnostics	508	526	8,4	8,4	+2	-3
Regionen						
Europa, Nahost, Afrika	2 408	2 456	39,5	39,2	+5	-2
Nordamerika	1 740	1 589	28,8	25,3	+13	+10
Asien-Pazifik	1 362	1 606	22,4	25,6	-9	-15
Lateinamerika	343	398	5,6	6,3	+6	-14
Japan	226	226	3,7	3,6	+1	0

Im ersten Halbjahr 2020 wurden die Verkäufe in allen Geschäftsbereichen von der COVID-19-Pandemie beeinträchtigt. Während die COVID-19- und Notfalldiagnostik anstiegen, ging die Routinediagnostik zurück, da viele Patienten regelmässige Gesundheitschecks absagten oder verschoben. Das breite, diversifizierte Produktportfolio und die hohe Anzahl weltweit installierter Geräte konnte dies jedoch auf Divisionsebene ausgleichen.

Im ersten Halbjahr 2020 hat Roche die Produktionskapazität für Reagenzien und Verbrauchsmaterialien für COVID-19-Tests massiv erhöht. Dies gilt für alle unsere Produkte, die zur Bekämpfung von COVID-19 eingesetzt werden können.

Die Verkäufe von **Centralised and Point of Care Solutions** gingen um 10% zurück. Das Segment Immundiagnostik (-12%) wurde in wichtigen Märkten stark von COVID-19-Massnahmen beeinträchtigt. Im Mai bzw. Juni wurden die Tests Elecsys Anti-SARS-CoV-2 und Elecsys IL-6 in den USA eingeführt. Der Elecsys Anti-SARS-CoV-2 Test wurde ebenfalls im Mai in Ländern, welche die CE-Kennzeichnung akzeptieren, eingeführt, der Elecsys IL-6 Test war hier schon früher verfügbar. Die Lieferung an führende Labors auf der ganzen Welt wurde sofort gestartet, die Nachfrage nach dem Elecsys Anti-SARS-CoV-2-Antikörpertest kann vollständig abgedeckt werden.

Bei **Molecular Diagnostics** stiegen die Verkäufe um 61%, das zugrundeliegende Geschäft der Molekulardiagnostik nahm um 69% zu. Angetrieben wurde das Wachstum durch die Bereiche Virologie (überwiegend Coronaviren), Molecular Point-of-Care (Influenzaviren) quantitative PCR (zum Nachweis molekularer/genetischer Targets) und Nukleinsäureaufreinigung (zur Isolierung und Aufreinigung von genetischem Material).

Die Verkäufe von **Diabetes Care** gingen um 6% zurück. Dies wurde durch stetig rückgängige Märkte im Bereich Blutzuckermonitoring (BGM) infolge des Wechsels der Betroffenen auf Systeme für ein kontinuierliches Blutzuckermonitoring (CGM) verursacht. Die COVID-19 Pandemie wirkte sich ebenfalls aus. Vom Rückgang war besonders die Region EMEA (-10%) betroffen, hier vor allem mit den Ländern Deutschland, dem Vereinigten Königreich und Italien.

Tissue Diagnostics (+ 2%) verzeichnete steigende Verkäufe beim Geschäft mit diagnostischen Begleittests und Instrumenten. Die Gesamtverkäufe wurden jedoch durch die COVID-19-Pandemie beeinträchtigt.

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. Dank der Kombination von Pharma und Diagnostika unter einem Dach ist Roche führend in der personalisierten Medizin - einer Strategie mit dem Ziel, jeder Patientin und jedem Patienten die bestmögliche Behandlung zukommen zu lassen.

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.

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 elfte 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 2019 weltweit rund 98,000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Im Jahr 2019 investierte Roche CHF 11,7 Milliarden in Forschung und Entwicklung und erzielte einen Umsatz von CHF 61,5 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 .

Referenzen

[1] Soweit nicht anders angegeben, sind alle Wachstumsraten zu konstanten Wechselkursen (CER = Constant Exchange Rates) berechnet (Durchschnittswerte für 2019).

[2] Seit 2012 eingeführt: Alecensa, Cotellic, Erivedge, Esbriet, Gazyva, Hemlibra, Kadcyla, Ocrevus, Perjeta, Polivy, Rozlytrek, Tecentriq und Xofluza

[3] In Europa: MabThera/Rituxan und Herceptin; in Japan: MabThera/Rituxan, Herceptin und Avastin; in den USA: Herceptin,

Avastin und MabThera/Rituxan

[4] EMEA = Europa, Nahost und Afrika

Hinweis betreffend zukunftsgerichtete Aussagen

Dieser Geschäftsbericht 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.

Medienstelle Roche-Gruppe

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

- Nicolas Dunant (Head)
- Patrick Barth
- Daniel Grotzky
- Karsten Kleine
- Nina Mähltitz
- Nathalie Meetz
- Barbara von Schnurbein