

Roche SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal erhält Ausnahmegewilligung für Corona-Selbsttest in der Schweiz

- **Ausnahmegewilligung der Swissmedic / Bundesamt für Gesundheit (BAG) ermöglicht Heimanwendung eines SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests mittels eines einfachen Nasenabstrichs**
- **Der Test wird schweizweit ab dem 7. April in Apotheken erhältlich sein**

Basel, 30 März 2020 - Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) gab heute bekannt, dass sie vom Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic die Ausnahmegewilligung erhalten hat, den SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal mittels einfachem Nasenabstrich zur Eigenanwendung durch Laien (Selbsttest) in der Schweiz anzubieten.

Der Test ist ein zuverlässiger Antigen-Schnelltest für den qualitativen Nachweis eines spezifischen SARS-CoV-2-Antigens in Nasalproben. Bei diesem Antigen-Schnelltest wird die Probe aus dem vorderen Bereich der Nase statt aus dem Nasen-Rachen-Raum entnommen - das ist für den Anwender deutlich angenehmer und vor allem einfacher in der Handhabung. Mit Hilfe einer einfachen Kurzanleitung können Patienten den Test zu Hause durchführen, wobei die Ergebnisse nach nur 15 Minuten vorliegen. Der Test wird im Rahmen der Teststrategie des Bundes ab dem 7. April in Apotheken erhältlich sein.

„Die Ausnahmegewilligung für unseren Test durch Swissmedic bietet den Menschen in der Schweiz eine zuverlässige Möglichkeit, sich bequem zu Hause selbst zu testen“, so Timo Niskanen, General Manager von Roche Diagnostics (Schweiz) AG. „Ein regelmässiger Selbsttest zu Hause kann den Druck auf das Gesundheitssystem verringern. Er kann potentiell infektiöse Menschen schnell identifizieren, sodass sie sofort Massnahmen ergreifen können, um ihre Infektion bestätigen zu lassen und andere zu schützen.“

Die Zuverlässigkeit des Roche SARS-CoV-2 Antigen Schnelltests als Selbsttest wurde in unabhängigen Studien in der Charité Berlin und der Universität Heidelberg¹ mit PCR-Tests als Referenzmethode evaluiert. Diese Daten waren auch die Grundlage für die BAG-Listung des SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal in der Kategorie „Screening Standard“ Mitte März. In diesen Studien erreichte der Test eine Gesamt-Sensitivität von 82,5% und eine Spezifität von 100%. Die Studien zeigten ausserdem, dass ein Antigen-Selbsttest Personen mit hoher Viruslast ähnlich zuverlässig erkennt wie ein von Fachpersonal durchgeführter Antigen-Schnelltest (Sensitivität von 96,6% in beiden Gruppen).

Dieser Test ist Teil einer Partnerschaft mit SD Biosensor Inc., mit der Roche im Juli 2020 auch einen SARS-CoV-2-Antikörper-Schnelltest und im September 2020 einen SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltests für die professionelle Anwendung auf den Markt gebracht hat. Diese Tests werden auch weiterhin eine wichtige Rolle bei dieser Pandemie spielen und für medizinisches Fachpersonal verfügbar bleiben.

Roche baut sein umfassendes COVID-19-Portfolio weiter aus, um Gesundheitssysteme bei der Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen zu unterstützen

Über Antigen-Tests

Ein Antigentest weist Proteine nach, die strukturelle oder funktionelle Bestandteile eines spezifischen Erregers sind. In diesem Fall würde der Test eine qualitative "Ja/Nein"-Antwort auf das Vorhandensein des Antigens in der Patientenprobe liefern. Wenn das Zielantigen (Nukleokapsid Protein) in ausreichender Konzentration in der Probe vorhanden ist, bindet es an spezifische Antikörper und erzeugt ein visuell nachweisbares Signal auf dem Teststreifen, wobei die Ergebnisse in der Regel nach 15 Minuten vorliegen. Ein Antigen-Schnelltest kann Personen mit einer hohen Viruslast zuverlässig erkennen und ermöglicht es schnell diejenigen Patienten zu identifizieren, die das grösste Risiko für eine Ausbreitung der Infektion haben.

Das Engagement von Roche zur Bekämpfung der COVID-19 Pandemie

Die COVID-19 Pandemie entwickelt sich weltweit weiter, wobei die Fallzahlen von Land zu Land stark unterschiedlich sind. Roche arbeitet mit Behörden, Organisationen, Laboren und Gesundheitsdienstleistern zusammen, um sicherzustellen, dass medizinisch behandelte Patienten die Tests erhalten, die sie benötigen. Dieser neue Test ist ein weiterer Schritt im Engagement von Roche gegen die COVID-19 Pandemie:

- Einführung von COVID-19 Tests für die Diagnose einer aktiven Infektion oder den Nachweis von Antikörpern bei Patienten, die dem Virus ausgesetzt waren.
- Erhöhung der Produktionskapazität bei COVID-19 Test.
- Verständnis und Identifizieren von Behandlungsoptionen aus unserem bestehenden Portfolio, um deren Potenzial zur Behandlung von Patienten mit COVID-19 besser zu verstehen.
- Sicherstellung der Versorgung von Patienten auf der ganzen Welt mit unseren vorhandenen Medikamenten und Diagnostika unter aussergewöhnlichen Bedingungen.

Zuverlässige, qualitativ hochwertige Tests sind unerlässlich, um die Gesundheitssysteme bei der Überwindung dieser Pandemie zu unterstützen. Diese Lösungen umfassen sowohl Tests zum Nachweis einer akuten SARS-CoV-2 Infektion, als auch Tests zur Messung der körpereigenen Immunreaktion nach einer Infektion oder Impfung. Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über das aktuelle COVID-19 Testportfolio von Roche:

	Nachweis von akuten SARS-CoV-2 Infektionen	Nachweis der Immunantwort auf eine SARS-CoV-2 Infektion
Labor	cobas® SARS-CoV-2 Test (PCR) cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B Test (PCR) Elecsys® SARS-CoV-2 Antigen-Test	Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 Antikörper-Test Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 S Antikörper-Test
Point of Care-Tests	cobas® Liat® SARS-CoV-2 Test (PCR)	SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test

(patientennaher Einsatz)	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal	
--------------------------	--	--

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 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 .

Referenzen

[1] Lindner et al. 2021. DOI: <https://doi.org/10.1101/2021.01.06.20249009>

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. Daniel Grotzky

Karsten Kleine

Phone: +41 61 688 31 10

Nina Mähltz

Phone: +41 79 327 54 74

Dr. Barbara von Schnurbein

Phone: +41 61 687 89 67

Phone: +41 61 682 28 31

Nathalie Meetz

Phone: +41 61 687 43 05