

Basel, 21. April 2021

## Roche mit soliden Ergebnissen im ersten Quartal 2021

- **Konzernverkäufe** steigen währungsbereinigt um 3%<sup>1</sup> und sinken in Schweizer Franken um 1% aufgrund der Stärke des Schweizer Frankens
- **Verkäufe der Division Pharma:**
  - Anhaltend starkes Wachstum der neuen Medikamente (+20%)
  - Wie erwartet, erhebliche Auswirkung des Wettbewerbs durch Biosimilars (CHF -1.6 Milliarden)
  - Basiseffekt von starkem ersten Quartal 2020 (negativer Einfluss der Pandemie erst seit April 2020)Dies führt insgesamt zu einem Rückgang der Verkäufe um 9%.
- **Verkäufe der Division Diagnostics:**
  - Alle Kundenbereiche tragen zum starken Wachstum von 55% bei
- **Beiträge von Roche im Kampf gegen die COVID-19-Pandemie im ersten Quartal:**
  - SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal zur schnellen Identifizierung von Personen mit dem höchsten Risiko, infektiös zu sein, erhält CE-Kennzeichnung und Ausnahmegenehmigung zur Selbstanwendung in verschiedenen Ländern; einfache Durchführung mittels Nasenabstrich
  - Für Forschungszwecke: cobas SARS-CoV-2 Variant Set 1 Test zur Erkennung von Mutationen des Coronavirus eingeführt
  - Produktionskapazitäten für COVID-19-Tests und -Medikamente weiter erhöht
  - Partnerschaft mit Regeneron: Antikörper-Kombination Casirivimab/Imdevimab jetzt für Patienten in einer wachsenden Anzahl Ländern verfügbar, u.a. in den USA, Deutschland, Italien, Frankreich und der Schweiz.  
Positive Ergebnisse aus Phase-III-Studien zur Prävention (Reduktion von symptomatischen Infektionen um 81%) und Behandlung (Reduktion von Hospitalisierungen oder Todesfällen um 70%).
- **Positive Phase-III-Ergebnisse für Tecentriq bei der Behandlung von Lungenkrebs im Frühstadium sowie für das Augenmedikament Faricimab**
- **Wichtige Zulassungen von Medikamenten im ersten Quartal:**
  - USA: Actemra/RoActemra zur Behandlung einer seltenen Lungenkrankheit; Xolair als Fertigspritze (u.a. bei allergischem Asthma)
  - Europa: Evrysdi zur Behandlung von spinaler Muskelatrophie
- **Übernahmevereinbarung mit GenMark Diagnostics unterzeichnet**
- **Ausblick für das Gesamtjahr 2021 bestätigt**

Severin Schwan, CEO von Roche, zu den Ergebnissen im ersten Quartal: «Auch 2021 engagiert sich Roche im Kampf gegen COVID-19. Die Nachfrage nach unseren kürzlich eingeführten diagnostischen Tests und Medikamenten ist nach wie vor hoch, während sich der Wettbewerb durch Biosimilars wie erwartet auf die Verkäufe unserer etablierten Medikamente erheblich auswirkt. Auch unsere breite Produktpipeline verzeichnet weiterhin gute Fortschritte. Besonders erfreulich sind die bahnbrechenden Studienergebnisse von Tecentriq – die Immuntherapie hilft Menschen mit Lungenkrebs im Frühstadium – sowie von Faricimab zur Behandlung von schweren Augenkrankheiten. Die bevorstehende Übernahme von GenMark unterstreicht unser Engagement zur Bekämpfung von Infektionskrankheiten und Antibiotikaresistenzen. Basierend auf den Ergebnissen des ersten Quartals 2021 bestätigen wir unseren Ausblick für das Gesamtjahr.»

Verkäufe Januar – März 2021	Millionen CHF		In % der Verkäufe		Veränderung in %	
	2021	2020	2021	2020	CER	In CHF
Konzernverkäufe	14 930	15 143	100,0	100,0	3	-1
Division Pharma	10 600	12 262	71,0	81,0	-9	-14
USA	5 292	6 616	35,4	43,7	-14	-20
Europa	2 175	2 264	14,6	15,0	-6	-4
Japan	852	948	5,7	6,3	-7	-10
International*	2 281	2 434	15,3	16,0	0	-6
Division Diagnostics	4 330	2 881	29,0	19,0	55	50

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

### 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 Quartal um 3% (-1% in CHF) auf CHF 14,9 Milliarden. Die Aufwertung des Schweizer Frankens gegenüber vielen Währungen wirkte sich negativ auf die Resultate in Schweizer Franken aus.

Die Verkäufe in der **Division Pharma** gingen um 9% auf CHF 10,6 Milliarden zurück, insbesondere aufgrund des anhaltenden Wettbewerbs durch Biosimilars sowie der COVID-19-Pandemie. Wie erwartet war das erste Quartal 2021 aufgrund von Basiseffekten besonders herausfordernd, da die Pandemie erst ab April 2020 das Geschäft von Roche spürbar beeinträchtigt hatte.

Die Auswirkungen des Wettbewerbs durch Biosimilars für die etablierten Krebsmedikamente MabThera/Rituxan, Avastin und Herceptin waren mit einem Umsatzrückgang von insgesamt CHF 1,6 Milliarden weiterhin erheblich, insbesondere in den USA.

Die COVID-19-Pandemie wirkte sich zudem insgesamt negativ auf die Verkäufe aus. Besonders davon betroffen waren Medikamente, für deren Verabreichung regelmässige Besuche in Krankenhäusern oder Arztpraxen erforderlich sind (z. B. für Infusionen). Die zusätzlichen Verkäufe von Medikamenten, welche bei COVID-19 eingesetzt wurden (Actemra/RoActemra mit +22%, hauptsächlich zur Behandlung von Patienten mit schwerer COVID-19-assoziiertes Lungenentzündung<sup>2</sup>, sowie die vor Kurzem eingeführte Antikörper-Kombination Casirivimab/Imdevimab), konnten dies nur teilweise kompensieren.

Die neuen Medikamente (seit 2012 eingeführt<sup>3</sup>) verzeichneten ein Wachstum von 20% (bzw. ein Plus von CHF 880 Millionen) und erzielten Verkäufe von CHF 5,2 Milliarden. Insgesamt entwickelte sich die Nachfrage weiterhin erfreulich, doch auch hier war der Rückgang von Arztbesuchen deutlich spürbar.

In den **USA** gingen die Verkäufe um 14% zurück, was auf die anhaltende Konkurrenz durch Biosimilars für die oben erwähnten Krebsmedikamente zurückzuführen ist (insgesamt CHF -1,0 Milliarden). Teilweise kompensiert wurde dieser Rückgang durch die Verkäufe der neuen Produkte (hauptsächlich Evryssi, Ocrevus, Hemlibra und Tecentriq) sowie von Actemra/RoActemra zur Behandlung von COVID-19-assoziiertes Lungenentzündung.

In **Europa** gingen die Verkäufe um 6% zurück, da die Nachfrage nach den neuen Produkten (darunter die Antikörper-Kombination Casirivimab/Imdevimab) den Umsatzrückgang von etablierten Krebsmedikamenten (hauptsächlich Avastin) sowie die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie nur teilweise kompensieren konnten.

In **Japan** gingen die Verkäufe um 7% zurück. Der Rückgang ist hauptsächlich auf das Osteoporose-Medikament Ediol und den Wettbewerb durch Biosimilars zurückzuführen. Dies konnte teilweise durch Verkäufe des Krebsimmuntherapeutikums Tecentriq kompensiert werden.

In der **Region International** blieben die Verkäufe stabil. Die Auswirkungen von Biosimilars wurden durch die Verkäufe von neuen Produkten (Perjeta, Tecentriq und Ocrevus) sowie von Actemra/RoActemra bei COVID-19 wieder ausgeglichen.

Die **Division Diagnostics** verzeichnete ein sehr starkes Wachstum von 55% auf CHF 4,3 Milliarden. Dies ist in erster Linie auf das umfassende und wachsende Portfolio an COVID-19-Tests zurückzuführen. Den grössten Beitrag leisteten die Geschäftsbereiche Point of Care (+281%) und Molecular Lab (+86%) mit COVID-19-Diagnostik.

Die Routinediagnostik, die im Jahr 2020 auch stark von der COVID-19-Pandemie betroffen war, erzielte ebenfalls ein starkes Wachstum.

Weitere Produkteinführungen im ersten Quartal, darunter ein PCR-Test für Forschungszwecke zur Erkennung von SARS-CoV-2-Mutationen, unterstreichen die Position von Roche als weltweit führendem Anbieter von COVID-19-Tests.

Die Verkäufe nahmen in allen Regionen stark zu: **EMEA**<sup>4</sup> und **Asien-Pazifik** (beide +62%), **Nordamerika** (+34%) und **Lateinamerika** (+71%).

Im März unterzeichnete Roche eine verbindliche Übereinkommenvereinbarung mit **GenMark Diagnostics** zum Wert von rund USD 1,8 Milliarden<sup>5</sup>. Mit der Übernahme von GenMark erhält Roche Zugang zu einer neuartigen Technologie, mit der eine breite Palette an Krankheitserregern anhand einer einzigen Probe getestet werden kann. Damit wird das molekulardiagnostische Portfolio von Roche erweitert, einschliesslich COVID-19-Tests. Der Abschluss der Transaktion wird für das zweite Quartal 2021 erwartet.

### **COVID-19: Beiträge von Roche im Kampf gegen die Pandemie im ersten Quartal 2021**

Roche leistet einen wichtigen weltweiten Beitrag im Kampf gegen die COVID-19-Pandemie. Das Unternehmen hat inzwischen 18 diagnostische Lösungen entwickelt, die bei der Erkennung und Diagnose der Infektion helfen – und damit die Ausbreitung der Pandemie eindämmen –, und bietet den Gesundheitssystemen digitale Unterstützung. Darüber hinaus prüft Roche das Potenzial von Wirkstoffen, die sich in der Entwicklung befinden, aber auch von Medikamenten aus dem bestehenden Portfolio.

Zudem ist Roche eine Reihe von Partnerschaften eingegangen, unter anderem mit Gilead, Regeneron und Atea, um neue Wirkstoffe zu entwickeln, herzustellen und/oder zu vertreiben, die potenziell sowohl zur Behandlung als auch zur Vorbeugung von COVID-19 geeignet sind.

### **COVID-19: Division Diagnostics**

Zuverlässige und qualitativ hochwertige Tests sind für die Gesundheitssysteme bei der Bewältigung dieser Pandemie von entscheidender Bedeutung. Im Februar erhielt Roche die CE-Kennzeichnung<sup>6</sup> für den neuen **SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal** (zur professionellen Anwendung). Bei diesem Test werden die Proben aus dem vorderen Bereich der Nase und nicht aus dem Nasen-Rachen-Raum entnommen, was das Testverfahren deutlich angenehmer und schneller macht. Die Ergebnisse liegen bereits nach 15 Minuten vor.

Kurz nach dieser Zulassung erhielt der Schnelltest in verschiedenen europäischen Ländern eine Ausnahmegewilligung für die Selbstanwendung. Personen mit einem hohen Infektionspotenzial können so rasch identifiziert werden und selbst umgehend die entsprechenden Massnahmen ergreifen. Regelmässige Selbsttests, die zu Hause durchgeführt werden, können im Rahmen von staatlichen Teststrategien den Druck auf die Gesundheitssysteme mindern.

Viren mutieren im Verlauf der Zeit. Mit dem für Forschungszwecke eingesetzten **cobas SARS-CoV-2 Variant Set 1 Test** können Labors auf schnelle und effiziente Weise Virusvarianten bei infizierten Personen erkennen – der Test erkennt wichtige Spike-Mutationen, die mit einer erhöhten Übertragbarkeit von Mensch zu Mensch in Verbindung stehen. Er wird auf weit verbreiteten Hochdurchsatz-Systemen durchgeführt.

Regelmässige Überprüfungen haben gezeigt, dass die aktuellen Tests von Roche auch bei den neu auftretenden Virusvarianten eine aktive SARS-CoV-2-Infektion präzise und zuverlässig nachweisen.

### COVID-19: Im ersten Quartal 2021 eingeführte diagnostische Lösungen

Lösung	Anwendung	Verfügbarkeit	Markteinführung
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal	Für den professionellen Einsatz. Nasenabstrich zum Nachweis eines spezifischen SARS-CoV2-Antigens, Testergebnisse bereits nach 15 Minuten	CE-Kennzeichnung	Februar
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal	Selbstanwendung zu Hause, mittels einfachem Nasenabstrich; Testergebnisse bereits nach 15 Minuten	Diverse Länder in Europa	Februar
cobas SARS-CoV-2 Variant Set 1 Test	Nachweis von wichtigen Spike-Mutationen in Virusvarianten, bei denen eine erhöhte Übertragbarkeit vermutet wird	Nur für Forschungszwecke	März
NAVIFY Pass	Diagnostische Lösung für Gesundheitspersonal zur Übermittlung der Ergebnisse des SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test über eine mobile App	USA und CE-Kennzeichnung (in ausgewählten Ländern)	März

### COVID-19: Division Pharma

Die von Regeneron und Roche entwickelte **Antikörper-Kombination** (Casirivimab/Imdevimab) ist inzwischen nicht nur für Patienten in den USA verfügbar, sondern auch in einer wachsenden Anzahl Ländern weltweit, darunter Deutschland, Italien, Frankreich, Dänemark, Schweiz, Kanada und Israel.

Im Februar hat die europäische Zulassungsbehörde (CHMP) eine wissenschaftliche Stellungnahme abgegeben, die den Einsatz von Casirivimab/Imdevimab zur Behandlung von Patienten mit leichter bis mittelschwerer Erkrankung, bei denen ein hohes Risiko für das Fortschreiten zu einer schweren COVID-19-Erkrankung besteht, unterstützt.

Im März bestätigte Roche positive Ergebnisse aus der bisher grössten Studie zur Untersuchung einer COVID-19-Behandlung bei infizierten, nicht hospitalisierten Patienten. Die Phase-III-Daten zeigten, dass die Antikörper-Kombination Hospitalisierungen oder Todesfälle bei nicht hospitalisierten Patienten mit COVID-19 um 70% reduzierte. Es ist die einzige Therapie mit monoklonalen Antikörpern, die auch bei den häufigsten neuen Virusvarianten wirksam ist <sup>7</sup>.

Im April bestätigten weitere positive Phase-III-Daten den potenziellen doppelten Nutzen von Casirivimab/Imdevimab zur Reduzierung von COVID-19-Infektionen in Haushalten (Prophylaxe) und zur Verringerung der Krankheitslast bei denjenigen, die sich infiziert haben. Die Studie zeigte, dass die subkutane Verabreichung des Medikaments das Risiko für symptomatische Infektionen bei denjenigen, die bei Studienbeginn nicht infiziert waren, um 81% reduzierte.

Darüber hinaus prüft Roche das Potenzial von Wirkstoffen, die sich in Entwicklung befinden, aber auch von Medikamenten aus dem bestehenden Portfolio: So wurden drei globale klinische Phase-III-Studien durchgeführt, welche die Sicherheit und Wirksamkeit des Entzündungshemmers **Actemra/RoActemra** bei COVID-19-assoziiertes Lungenentzündung untersuchten (COVACTA, EMPACTA und REMDACTA).

Im März gab Roche Ergebnisse der REMDACTA-Studie bekannt. Sie zeigten, dass Actemra/RoActemra plus das virushemmende Medikament Veklury die Verweildauer im Krankenhaus von Patienten mit schwerer COVID-19-Lungenentzündung im Vergleich zur alleinigen Verabreichung von Veklury nicht senkte. Die ausführlichen Ergebnisse werden einer Peer-Review-Fachzeitschrift unterbreitet.

Roche ist weiterhin der Meinung, dass die Gesamtheit der Daten auf eine mögliche Rolle von Actemra/RoActemra bei der Behandlung bestimmter COVID-19-Patienten hinweist. Die Daten der Studien REMDACTA, COVACTA und EMPACTA sowie anderer Studien zu Actemra/RoActemra werden deshalb weiter ausgewertet und mit den Gesundheitsbehörden diskutiert.

### **Entwicklung der Pipeline im ersten Quartal 2021**

Trotz der massiven Anstrengungen im Kampf gegen die Pandemie hat Roche weiterhin innovative Medikamente und Diagnostika für andere Krankheiten entwickelt. Gesundheitsbehörden weltweit haben Zulassungen für neue Medikamente, für Indikationserweiterungen von bereits eingeführten Medikamenten sowie für diagnostische Lösungen erteilt.

### **Division Pharma: Fortschritte bei Zulassungen**

Im März konnte Roche eine Reihe von regulatorischen Erfolgen bekanntgeben:

Die FDA erteilte **Actemra/RoActemra** die Zulassung für die subkutane Injektion zur Verlangsamung der Abnahme der Lungenfunktion bei erwachsenen Patienten mit systemischer Sklerose-assoziiertes interstitieller Lungenerkrankung (SSc-ILD). Damit erhalten Menschen, die an dieser seltenen, schweren Lungenerkrankung leiden, eine dringend benötigte neue Behandlungsoption.

**Evrysdi** erhielt von der Europäischen Kommission die Zulassung. Es ist das erste und einzige Medikament zur Behandlung von spinaler Muskelatrophie (SMA) mit nachgewiesener Wirksamkeit bei Erwachsenen und Kindern ab zwei Monaten, das zu Hause eingenommen werden kann. SMA ist eine der häufigsten genetisch bedingten Todesursachen bei Kindern. In zwei zulassungsrelevanten klinischen Studien führte Evrysdi zu einem ereignisfreien Überleben sowie zu Verbesserungen bei motorischen Meilensteinen, die im natürlichen Verlauf der Krankheit normalerweise nicht vorkommen.

Darüber hinaus empfahl die europäische Zulassungsbehörde (CHMP) die Zulassung von **Tecentriq** zur Erstlinien-Monotherapie bei der Behandlung von Personen mit einer bestimmten Art von metastasierendem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC). Dies ist ein weiterer wichtiger Schritt, um Patienten in Europa, die an bestimmten Arten von Lungenkrebs leiden, Zugang zu einer neuen Chemotherapie-freien Option mit flexiblen Therapieschemen zu bieten.

Im April erhielt Roche die US-Zulassung für **Xolair** als Fertigspritze für alle US-Indikationen, unter anderem allergisches Asthma. Patienten haben nun die Möglichkeit, Xolair flexibel von zu Hause aus zu verabreichen, was besonders für diejenigen wichtig ist, die während der Pandemie als Hochrisikopatienten gelten.

### Division Pharma: Wichtige Meilensteine in der Entwicklung

Zulassungsanträge und Produktneueinführungen für das Jahr 2021 sowie die Auswertung und der Start von Zulassungsstudien sind überwiegend im Zeitplan.

Im Februar konnte Roche positive Ergebnisse aus vier Phase-III-Studien bekanntgeben, die das injizierbare Augenmedikament **Faricimab** zur Behandlung von diabetischem Makulaödem und neovaskulärer altersbedingter Makuladegeneration untersuchen, beides häufige Ursachen für Erblindung. Faricimab hat das Potenzial, die Zeit zwischen den Behandlungen auf bis zu vier Monate zu verlängern – ein Vorteil für Patienten, denen die regelmässigen Augeninjektionen zum Erhalt ihrer Sehkraft schwerfallen.

Eine frühzeitige Behandlung von Lungenkrebs kann dazu beitragen, ein Wiederauftreten der Krankheit zu verhindern, und bietet somit die beste Chance auf Heilung. Im März präsentierte Roche äusserst vielversprechende Daten zu **Tecentriq**: Die bahnbrechenden Ergebnisse zeigen, dass Tecentriq das erste Krebsimmuntherapeutikum ist, das vielen Menschen mit operablem Lungenkrebs im Frühstadium zu einem längeren Überleben ohne Rückfall verhilft.

Fortschritte in Forschung und Entwicklung sind aber auch mit Risiken verbunden. So musste Roche ebenfalls im März darüber informieren, dass die Phase-III-Dosierungsstudie mit **Tominersen** zur Behandlung der Huntington-Krankheit abgebrochen wird. Die vorläufigen Daten aus dieser Studie werden auf der bevorstehenden *CHDI Foundation's 16<sup>th</sup> Annual HD Therapeutics Conference* vorgestellt. Ausserdem wird Roche die Tominersen-Daten weiter analysieren, um die nächsten Schritte festzulegen und mehr über diese komplexe Krankheit herauszufinden.

### Division Pharma: Wichtige Meilensteine in der Entwicklung im ersten Quartal (zusätzlich zu COVID-19)

Studie: Präparat	Indikation	Ergebnis
Phase-III-Studie IMpower010: Tecentriq	Operabler Lungenkrebs im Frühstadium	Verbesserung des krankheitsfreien Überlebens im Vergleich zur bestmöglichen unterstützenden Behandlung
Teil 2 der Phase-III-Studie SUNFISH (Zweijahresdaten): Evrysdi	Spinale Muskelatrophie (SMA)	Verbesserung oder Erhalt der motorischen Funktion bei Patienten im Alter von 2 bis 25 Jahren mit Typ-2- oder Typ-3-SMA weiterhin bestätigt
Phase-III-Studien YOSEMITE und RHINE / TENAYA und LUCERNE: Faricimab	Diabetisches Makulaödem (DME)/ neovaskuläre altersbedingte Makuladegeneration (nAMD)	In den vier Studien konnte etwa die Hälfte der Patienten, die Faricimab erhielten, im ersten Jahr alle vier Monate behandelt werden

## **Division Diagnostics: Wichtige Einführungen und Meilensteine in der Entwicklung (zusätzlich zu COVID-19-Produkten)**

Noch nie zuvor war es so wichtig, genaue und schnelle Tests bereitzustellen. Roche investiert weiterhin stark in Laborinnovationen, um den dynamischen Anforderungen der Gesundheitssysteme gerecht zu werden.

Im März brachte Roche das neue **cobas pure** integrated solutions Analysesystem in Ländern auf den Markt, welche die CE-Kennzeichnung akzeptieren. Das neue kompakte Analysegerät kombiniert drei Technologien auf einer einzigen Plattform und hilft so, den täglichen Betrieb in Labors mit begrenzten Platzverhältnissen und Ressourcen zu vereinfachen. Es reduziert den manuellen Wartungsaufwand durch den Bediener auf nur fünf Minuten pro Tag, was 80% weniger ist als bei Systemen der vorherigen Generation.

Kurz darauf lancierte Roche acht neue Hochdurchsatz-Konfigurationen für das System **cobas pro** integrated solutions – das neueste Analysegerät von Roche, das für grössere Labors konzipiert ist (CE-Kennzeichnung). Dieses Analysegerät kann damit bis zu 4'400 Tests pro Stunde durchführen, was einer Verdoppelung der bisherigen Testkapazität entspricht. Die Labors können dadurch ihre Testkapazität flexibler erhöhen, um sich an die sich ändernden Testanforderungen anzupassen.

Die neuesten Produkte im umfassenden Diagnostik-Portfolio von Roche sind das **Elecsys Epstein-Barr Virus (EBV) Immunoassay Panel** und der **Elecsys Anti-p53 Immunoassay**, die beide in Ländern eingeführt wurden, welche die CE-Kennzeichnung akzeptieren.

- Das Panel besteht aus drei spezifischen EBV-Tests. Es weist das Stadium einer EBV-Infektion aus einer einzigen Blutprobe präzise nach, was zu weniger Bestätigungstests und einer schnelleren Diagnose führt.
- Der Anti-p53 Immunoassay unterstützt das Fachpersonal bei der Diagnose verschiedener häufiger Krebsarten.

Darüber hinaus erteilte die FDA dem **Elecsys GDF-15 Assay** als Begleitdiagnostikum in der Krebsbehandlung den Status eines bahnbrechenden Medizinprodukts. Der Test dient dazu, den Wachstumsdifferenzierungsfaktor 15 (GDF-15) bei kachektischen Patienten zu messen, die mit einem Prüfmedikament unseres Partners Pfizer behandelt werden sollen.

## Division Pharma: Verkäufe

Verkäufe Januar – März 2021	Millionen CHF		In % der Verkäufe		Veränderung in %	
	2021	2020	2021	2020	CER	CHF
Division Pharma	10 600	12 262	100,0	100,0	-9	-14
USA	5 292	6 616	49,9	54,0	-14	-20
Europa	2 175	2 264	20,4	18,4	-6	-4
Japan	852	948	8,0	7,7	-7	-10
International*	2 281	2 434	21,7	19,9	0	-6

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

### Division Pharma: Etablierte Medikamente

**Avastin** (CHF 863 Millionen, -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 den Wettbewerb mit Biosimilars stark beeinträchtigt, vor allem in Europa und den USA.

**Actemra/RoActemra** (CHF 779 Millionen, +22%) gegen rheumatoide Arthritis, bestimmte Formen der juvenilen idiopathischen Arthritis, Riesenzellarteriitis sowie durch CAR-T-Zellen induziertes schwerwiegendes oder lebensbedrohliches Zytokin-Release-Syndrom. Das Medikament wurde in verschiedenen Ländern in die Richtlinien für die Behandlung von schwerer COVID-19-assoziiertes Lungenentzündung aufgenommen; es ist aktuell nicht für diese Indikation zugelassen. Mehrere klinische Phase-III-Studien wurden durchgeführt und die Ergebnisse den Behörden zur Verfügung gestellt. Das Wachstum wurde vor allem in der Region International generiert, während in anderen Märkten eine leichte Verlangsamung verzeichnet wurde.

**Herceptin** (CHF 755 Millionen, -35%) zur Behandlung von HER2-positivem Brustkrebs und HER2-positivem metastasierendem Magenkrebs. Die Verkäufe waren in allen Regionen vom Wettbewerb durch Biosimilars betroffen.

**MabThera/Rituxan** (CHF 705 Millionen, -46%) gegen bestimmte Formen von Blutkrebs, rheumatoide Arthritis und spezielle Arten von Gefässentzündungen. Alle Regionen waren vom Rückgang der Verkäufe betroffen, der auf den Wettbewerb durch Biosimilars sowie auf COVID-19-Massnahmen zurückzuführen ist.

**Xolair** (CHF 409 Millionen, -6%, nur USA) gegen chronische idiopathische Urtikaria (CIU) und allergisches Asthma; Selbstinjektion (Heimanwendung). Umsatzwachstum in der Indikation CIU. Xolair ist weiterhin Marktführer in der grösseren Indikation allergisches Asthma.

**Lucentis** (CHF 337 Millionen, -7%, nur USA) zur Behandlung von Augenerkrankungen wie feuchter altersbedingter Makuladegeneration.

### **Division Pharma: Seit 2012 eingeführte Medikamente**

**Ocrevus** (Erstzulassung im Jahr 2017, CHF 1,2 Milliarden, +16%) zur Behandlung der schubförmigen und der primär progredienten Form der multiplen Sklerose, verkürzte Infusionszeit von 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 Patienten getragen, wobei ein höherer Anteil des Umsatzes auf wiederkehrende Patienten entfiel.

**Perjeta** (Erstzulassung 2012, CHF 988 Millionen, +2%) zur Behandlung von HER2-positivem Brustkrebs. In der Region International wurde erneut eine hohe Nachfrage verzeichnet (+23%).

**Tecentriq** (Erstzulassung 2016, CHF 775 Millionen, +26%). Krebsimmuntherapeutikum zur Behandlung verschiedener Krebsarten (entweder allein oder in Kombination), z. B. bei bestimmten Formen von Lungen-, Blasen-, Brust- und Leberkrebs. Alle Regionen verbuchten weiterhin starke Zuwächse.

**Hemlibra** (Erstzulassung 2017, CHF 661 Millionen, +33%) 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 in allen Regionen ein starkes Wachstum (mit besonders hohen Zuwächsen in den USA und Europa). COVID-19-Massnahmen beeinträchtigten nach wie vor die Anwendung bei potenziellen neuen Patienten.

**Kadcyla** (Erstzulassung 2013, CHF 478 Millionen, +17%) 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 Patienten zur neuen Standardbehandlung wechselten.

**Alecensa** (Erstzulassung 2015, CHF 298 Millionen, +14%) zur Behandlung der ALK-positiven Form von Lungenkrebs. Eine besonders hohe Nachfrage verzeichnete die Region International (+44%).

**Esbriet** (Erstzulassung 2014, CHF 256 Millionen, -8%) zur Behandlung von idiopathischer Lungenfibrose (IPF). Die Verkäufe waren in allen Regionen rückläufig oder stabil.

**Antikörper-Kombination Casirivimab/Imdevimab** (FDA EUA 2020, Zulassung durch unseren Partner Regeneron eingereicht, CHF 166 Millionen\*) zur Behandlung von kürzlich diagnostizierten Hochrisikopatienten mit einer leichten bis mittelschweren COVID-19-Infektion. 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; aus mehreren Ländern gingen bereits Bestellungen ein.

\*kürzlich zugelassen, keine Wachstumszahlen verfügbar

**Gazyva/Gazyvaro** (Erstzulassung 2013, CHF 155 Millionen, -2%) zur Behandlung von chronischer lymphatischer Leukämie, Rituximab-resistentem folliculärem Lymphom und unbehandeltem fortgeschrittenem folliculärem Lymphom.

**Evrysdi** (Erstzulassung 2020, CHF 80 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 in den USA eine sehr starke Nachfrage.

**Erivedge** (Erstzulassung 2012, CHF 60 Millionen, -13%) zur Behandlung von fortgeschrittenem Basalzellkarzinom.

**Polivy** (Erstzulassung 2019, CHF 43 Millionen, +18%) zur Behandlung von wiederkehrendem oder therapieresistentem diffus grosszelligem B-Zell-Lymphom als Teil einer Kombinationstherapie als befristete Behandlungsoption für diese aggressive Form von Lymphomen. Das starke Wachstum auf europäischen Märkten konnte den Rückgang in den USA mehr als ausgleichen.

**Phesgo** (Erstzulassung 2020, CHF 29 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. Die Verkäufe in den USA haben sich positiv entwickelt; in Europa wird ein weiteres starkes Wachstum erwartet.

**Enspryng** (Erstzulassung 2020, CHF 14 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 Präparat wurde gut im Markt aufgenommen, obwohl COVID-19-Massnahmen die Anwendung bei potenziellen neuen Patienten zu einem gewissen Grad beeinträchtigten.

**Rozlytrek** (Erstzulassung 2019, CHF 9 Millionen, +187%) zur Behandlung einer spezifischen Form von nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC), von soliden Tumoren mit einer bestimmten Genfusion und von ROS1-positivem, fortgeschrittenem NSCLC. Das Präparat verzeichnete in den USA ein starkes Wachstum.

**Xofluza** (Erstzulassung 2018; CHF 0 Millionen, -100%) zur Behandlung der akuten, unkomplizierten Influenza und von Personen mit hohem Risiko für grippebedingte Komplikationen sowie zur Prävention von Grippe nach Kontakt mit einer infizierten Person. Kein Umsatz, da es zu keiner Grippewelle kam, was wahrscheinlich auf die COVID-19-Massnahmen zurückzuführen ist.

\*kürzlich zugelassen, keine Wachstumszahlen verfügbar

Meistverkaufte Produkte	Total		USA		Europa		Japan		International*	
	Mio. CHF	%	Mio. CHF	%						
Ocrevus	1 226	16	914	9	217	37	-	-	95	77
Perjeta	988	2	360	-2	301	-3	64	-11	263	23
Avastin	863	-40	287	-48	138	-68	161	-8	277	-4
Actemra/ RoActemra	779	22	305	10	239	12	84	-2	151	134
Tecentriq	775	26	395	13	168	14	120	82	92	84
Herceptin	755	-35	191	-57	146	-25	22	-43	396	-16
MabThera/ Rituxan	705	-46	426	-53	69	-45	10	-37	200	-23
Hemlibra	661	33	398	21	136	71	79	11	48	214
Kadcyla	478	17	200	5	167	24	27	54	84	28
Xolair	409	-6	409	-6	-	-	-	-	-	-

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

### Division Diagnostics: Verkäufe

Verkäufe Januar – März 2021	Millionen CHF		In % der Verkäufe		Veränderung in %	
	2021	2020	2021	2020	CER	CHF
Division Diagnostics	4 330	2 881	100,0	100,0	55	50
Kundenbereiche						
Core Lab	1 765	1 382	40,8	47,9	31	28
Molecular Lab	1 107	614	25,6	21,3	86	80
Diabetes Care	460	425	10,6	14,8	13	8
Pathology Lab	282	270	6,5	9,4	9	4
Point of Care	716	190	16,5	6,6	281	277
Regionen						
Europa, Nahost, Afrika	1 967	1 215	45,5	42,2	62	62
Nordamerika (EMEA)	1 051	835	24,2	29,0	34	26
Asien-Pazifik	1 045	650	24,1	22,5	62	61
Lateinamerika	267	181	6,2	6,3	71	48

Die Verkäufe des Kundenbereichs **Core Lab** stiegen um 31% vor allem dank der Immundiagnostik (+40%). Hauptwachstumsträger waren die Regionen Asien-Pazifik (+65%) und EMEA (+17%).

Bei **Molecular Lab** stiegen die Verkäufe um 86%. Das sehr gute Wachstum wurde angetrieben durch den Virologie-Bereich (überwiegend durch SARS-CoV-2-Tests, darunter die Hochdurchsatz-PCR-Tests von Roche), vor allem in der Region EMEA und den USA.

Die Verkäufe von **Diabetes Care** nahmen um 13% zu. Der Anstieg ist auf das Geschäft mit Blutzuckermessgeräten (wie dem Accu-Chek Guide System) zurückzuführen, welches den Rückgang bei den Insulinverabreichungssystemen zu kompensieren vermochte. Die Nachfrage nach digitalen Diabetes-Management-Lösungen (wie der RocheDiabetes Care Plattform) war weiterhin hoch.

**Pathology Lab** verzeichnete ein Wachstum von 9%. Dazu beigetragen haben vor allem höhere Verkäufe von diagnostischen Begleittests sowie von Instrumenten im Bereich Advanced Staining.

Die Verkäufe bei **Point of Care** nahmen um 281% zu. Dies ist hauptsächlich auf das starke Wachstum bei den neuen Point-of-Care-Produkten von Roche für die COVID-19-Diagnostik (wie dem SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test) zurückzuführen.

## 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](http://www.roche.com).

Alle erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt .

## Referenzen

- [1] Soweit nicht anders angegeben, sind alle Wachstumsraten und Vorjahresvergleiche zu konstanten Wechselkursen (CER = Constant Exchange Rates) berechnet (Durchschnittswerte für 2020) und alle angegebenen Gesamtbeträge in CHF ausgewiesen.
- [2] Actemra/RoActemra ist aktuell nicht für diese Indikation zugelassen.
- [3] Markteinführungen seit 2012: Erivedge, Perjeta, Kadcyła, Gazyva/Gazyvaro, Esbriet, Cotellic, Alecensa, Tecentriq, Ocrevus, Hemlibra, Xofluza, Polivy, Rozlytrek, Phesgo, Enspryng, Evrysdi und Antikörper-Kombination Casirivimab/Imdevimab.
- [4] EMEA: Europa, Nahost und Afrika.
- [5] Auf vollständig verwässerter Basis.
- [6] In allen Ländern verfügbar, welche die CE-Kennzeichnung akzeptieren.
- [7] Basierend auf den kürzlich aktualisierten Richtlinien in Zusammenhang mit der Notfallzulassung der FDA.

## 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.

## Medienstelle Roche-Gruppe

Telefon: +41 61 688 8888 / e-mail: [media.relations@roche.com](mailto:media.relations@roche.com)

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

Patrick Barth  
Phone: +41 61 688 44 86

Dr. Daniel Grotzky  
Phone: +41 61 688 31 10

Karsten Kleine  
Phone: +41 61 682 28 31

Nina Mährlitz  
Phone: +41 79 327 54 74

Nathalie Meetz  
Phone: +41 61 687 43 05

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