

Ad hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR

Basel, 20. Oktober 2021

Roche mit starkem Wachstum in den ersten neun Monaten 2021 – Ausblick für das Gesamtjahr erhöht

- **Konzernverkäufe** steigen um 8%¹ zu konstanten Wechselkursen (CER); 6% in Schweizer Franken
- **Verkäufe der Division Pharma** wachsen um 5% im dritten Quartal und liegen nun für die ersten neun Monate auf Vorjahresniveau; anhaltend starkes Wachstum der neu eingeführten Medikamente
- **Verkäufe der Division Diagnostics** wachsen um 18% im dritten Quartal und 39% in den ersten neun Monaten aufgrund hoher Nachfrage nach COVID-19-Tests, des sich erholenden Basisgeschäfts sowie der neu eingeführten Diagnostika-Plattformen
- **Wichtige Ereignisse im dritten Quartal:**
 - US-Zulassung der Krebsimmuntherapie Tecentriq (Lungenkrebs im Frühstadium) und beschleunigtes Zulassungsverfahren für Augenmedikament Faricimab
 - Positive Studienergebnisse für Polivy (Blutkrebs) und Ronapreve (COVID-19)
 - FDA erteilt Gantenerumab (Alzheimer) den Status Therapiedurchbruch; abschliessende Studienergebnisse für zweite Jahreshälfte 2022 erwartet
 - Übernahmevereinbarung mit langjährigem Partner TIB Molbiol zur Erweiterung des Molekulardiagnostik-Portfolios
- **Ausblick erhöht**

Verkäufe Januar–September 2021	Millionen CHF		In % der Verkäufe		Veränderung in %	
	2021	2020	2021	2020	CER	CHF
Konzernverkäufe	46 684	43 979	100,0	100,0	8	6
Division Pharma	33 379	34 317	71,5	78,0	0	-3
USA	16 707	18 389	35,8	41,8	-5	-9
Europa	6 610	6 268	14,2	14,3	3	5
Japan	3 186	2 802	6,8	6,4	20	14
International*	6 876	6 858	14,7	15,5	2	0
Division Diagnostics	13 305	9 662	28,5	22,0	39	38

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

Roche-CEO Severin Schwan zu den Ergebnissen: «Aufgrund der Delta-Variante war die Nachfrage nach Corona-Tests auch im dritten Quartal hoch und trug zusammen mit den neu eingeführten Medikamenten und Diagnostika-Plattformen wesentlich zum guten Verkaufswachstum bei. Zudem haben wir im dritten Quartal wichtige Fortschritte bei unserer Produkte-Pipeline erzielt, unter anderem mit Polivy, das als erstes Medikament seit 20 Jahren zu einer deutlichen Verbesserung des Krankheitsverlaufs bei einer Form von aggressivem Blutkrebs führt. Basierend auf den bisher erreichten Ergebnissen erhöhen wir den Ausblick für das Gesamtjahr.»

Ausblick für 2021 angehoben

Roche erwartet ein Verkaufswachstum im mittleren einstelligen Bereich zu konstanten Wechselkursen (bisher: im niedrigen bis mittleren einstelligen Bereich). 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 in den ersten neun Monaten des Jahres um 8% (6% in CHF) auf CHF 46,7 Milliarden.

Die Verkäufe der Division Pharma blieben mit CHF 33,4 Milliarden stabil. Seit Sommer gibt es Anzeichen einer Erholung von den Auswirkungen der COVID-19-Pandemie; zudem nahmen die Einflüsse von Biosimilars auf die Verkäufe von nicht mehr patentgeschützten Medikamenten wie erwartet ab (Pharma-Verkäufe: -9% im ersten, +4% im zweiten und +5% im dritten Quartal).

In den **USA** gingen die Verkäufe in den ersten neun Monaten um 5% zurück, wobei der Umsatz seit Sommer gegenüber dem Vorjahr stabil geblieben ist.

Die Konkurrenz durch Biosimilars für die etablierten Krebsmedikamente MabThera/Rituxan, Avastin und Herceptin führte zu einem Umsatzrückgang, der teilweise durch die Nachfrage nach Actemra/RoActemra, Hemlibra, Ocrevus und Tecentriq sowie nach den erst im Vorjahr lancierten Medikamenten Evrysdi (spinale Muskelatrophie) und Phesgo (Brustkrebs) kompensiert wurde.

Die Verkäufe in **Europa** stiegen um 3%. Das Verkaufswachstum der neuen Medikamente (Ronapreve, Ocrevus, Hemlibra und Kadcyła) konnte die Auswirkungen von Biosimilars mehr als ausgleichen.

In **Japan** nahmen die Verkäufe um 20% zu. Wachstumstreiber waren die neuen Medikamente Ronapreve, Tecentriq, Enspryng und Hemlibra. Damit wurden die Auswirkungen durch Biosimilars und die staatlichen Preissenkungen mehr als aufgehoben.

Die **Region International** verzeichnete ein Plus von 2%; dies vor allem aufgrund der hohen Nachfrage nach Perjeta und Ronapreve. Das Umsatzwachstum in China (+2%) resultierte aus der anhaltend guten Nachfrage nach Perjeta, Alecensa und weiteren innovativen Krebsmedikamenten.

Die **Division Diagnostics** erzielte in den ersten neun Monaten ein starkes Verkaufswachstum von 39% auf CHF 13,3 Milliarden. Der Zuwachs betrug – im Vergleich zum bereits sehr starken Vorjahresquartal – im dritten Quartal weitere 18%. Die Nachfrage nach COVID-19-Tests blieb auch im dritten Quartal hoch, was vor allem auf die Delta-Variante zurückzuführen ist. Damit trug das branchenführende Portfolio an COVID-19-Tests von Roche wiederum signifikant zum Gesamtumsatz der Division bei.

Das durch die Pandemie im Vorjahr noch stark beeinträchtigte Basisgeschäft verzeichnete in den ersten neun Monaten 2021 ein hohes Wachstum: Nach einer deutlichen Erholung in der ersten Hälfte des Jahres (+17% im ersten, 31% im zweiten Quartal) wurde auch im dritten Quartal ein starkes Wachstum von 11% erzielt.

Die Verkäufe nahmen in allen Regionen stark zu: **Europa, Nahost und Afrika** +54%, **Asien-Pazifik** +35%, **Nordamerika** +18% und **Lateinamerika** +63%.

Im September unterzeichnete Roche einen endgültigen Aktienkaufvertrag mit **TIB Molbiol**. Roche und TIB Molbiol arbeiten seit mehr als 20 Jahren gemeinsam an Tests und Reagenzien für Krankheitserreger wie SARS, Anthrax, MERS, das neuartige Schweinegrippevirus H1N1 und zuletzt SARS-CoV-2 und seine Varianten. Diese Übernahme wird das breite Portfolio von Roche an molekulardiagnostischen Lösungen um eine Vielzahl von Tests für Infektionskrankheiten erweitern.

Pharma: starke Produkte-Pipeline

Insgesamt 17 Medikamente befinden sich entweder in der späten Entwicklung oder im Zulassungsprozess, was einen neuen Höchststand und eine Steigerung von fast 80% in den letzten zehn Jahren bedeutet. Dank innovativer Ansätze konnte Roche das Verfahren für die Einreichung von Zulassungsanträgen von durchschnittlich 26 Wochen auf nur 13 Wochen verkürzen.

Im dritten Quartal erzielte Roche eine Vielzahl **regulatorischer Erfolge**:

Im August gewährte die FDA **Tecentriq** ein beschleunigtes Zulassungsverfahren; bereits im Oktober erfolgte die Zulassung. Tecentriq ist nun die erste und einzige Krebsimmuntherapie zur adjuvanten Behandlung von bestimmten Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) im Frühstadium. Das Medikament hat das Potenzial, das Risiko eines erneuten Auftretens der Krebserkrankung erheblich zu verringern. In diesem Bereich gab es mehr als ein Jahrzehnt lang nur begrenzte Behandlungsfortschritte.

Im September gewährte die FDA Roche ein weiteres beschleunigtes Zulassungsverfahren: für das Augenmedikament **Faricimab** zur Behandlung der neovaskulären oder «feuchten» altersbedingten Makuladegeneration (nAMD) und des diabetischen Makulaödems (DME). Im Fall einer Zulassung wäre

Faricimab das erste Medikament einer neuen Klasse von Augenmedikamenten. Diese zielen auf zwei wichtige Signalwege ab, die Netzhauterkrankungen verursachen, und haben das Potenzial, das Sehvermögen mit weniger Augeninjektionen nachhaltig zu verbessern.

Ebenfalls im September wurde der RET-Inhibitor **Gavreto** von der europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) zur Zulassung als Monotherapie bei fortgeschrittenem RET-fusionspositivem NSCLC empfohlen. RET-Veränderungen spielen bei vielen Krebsarten, einschliesslich NSCLC und verschiedener Schilddrüsenkarzinome, eine wichtige Rolle.

Im Oktober genehmigte die EMA eine neue, kürzere (90-minütige) **Gazyva/Gazyvaro**-Infusionszeit, die in Kombination mit einer Chemotherapie bei Patienten mit vorbehandeltem oder unbehandeltem fortgeschrittenem follikulärem Lymphom verabreicht wird; die reguläre Infusionszeit kann drei bis vier Stunden dauern.

Darüber hinaus hat Roche in den USA zwei weitere Male den Status eines Therapiedurchbruchs (Breakthrough Therapy Designation, BTD) erhalten:

- Für die Kombinationstherapie **Venclexta/Venclyxto** zur Behandlung von Erwachsenen mit myelodysplastischen Syndromen, einer seltenen Form von Blutkrebs. Dies ist der sechste BTD für Venclexta/Venclyxto.
- Für **Gantenerumab** für die Behandlung von Menschen mit Alzheimer-Krankheit. Gantenerumab wäre das erste subkutane Medikament zur Behandlung dieser Krankheit, das auch zu Hause verabreicht werden könnte. Die zulassungsrelevanten Studien werden voraussichtlich in der zweiten Hälfte des Jahres 2022 abgeschlossen. Dies ist der 39. BTD für Roche.

Im dritten Quartal konnte Roche zudem wichtige Entwicklungsmeilensteine, insbesondere in den Bereichen Neurologie, Augenheilkunde, Onkologie und COVID-19, bekannt geben:

Die **Neurologie** ist ein Schwerpunkt der Forschung und Entwicklung von Roche. Roche erforscht mehr als ein Dutzend Medikamente zur Behandlung von Störungen des zentralen Nervensystems, darunter seltene neuromuskuläre Erkrankungen wie spinale Muskelatrophie (SMA) und Duchenne-Muskeldystrophie (DMD).

SMA ist eine der häufigsten genetisch bedingten Todesursachen bei Babys. Im September zeigten neue Daten, dass bei präsymptomatischen Babys mit SMA, die mit **Evrysdi** behandelt wurden, die Fähigkeit, zu schlucken, erhalten blieb. Evrysdi zeigte somit eine konsistente klinisch bedeutsame Wirksamkeit bei Erwachsenen, Kindern und Babys ab zwei Monaten.

DMD ist eine seltene fortschreitende neuromuskuläre Erkrankung, die durch Mutationen im DMD-Gen verursacht wird. Die Lebenserwartung ist aufgrund von Herz- und/oder Atemversagen begrenzt. Ebenfalls

im September präsentierte Daten zeigten die Wirksamkeit, Sicherheit und Nachhaltigkeit der Gentherapie **SRP-9001** bei der Behandlung von DMD auf.

Im Oktober präsentierte Roche neue Daten für **Ocrevus** (zur Behandlung von multipler Sklerose, MS) sowie für **Enspryng** (zur Behandlung von Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankungen, NMOSD). Die Daten zur langfristigen Wirksamkeit und Sicherheit der beiden Medikamente unterstreichen den Nutzen von Ocrevus zur Verlangsamung der Krankheitsprogression bei MS bzw. von Enspryng bei der signifikanten Verringerung der Schübe bei NMOSD.

Zu den Höhepunkten in der **Onkologie** gehörten die äusserst vielversprechenden Ergebnisse der Phase-III-Studie für die Erstlinien-Kombinationstherapie mit **Polivy** bei unbehandeltem diffus grosszelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL), einer aggressiven Form von Blutkrebs. Polivy ist die erste Therapie seit zwanzig Jahren, die das progressionsfreie Überleben bei DLBCL im Vergleich zur Standardbehandlung verbessert. Da 40% der Menschen mit DLBCL nach der Erstbehandlung einen Rückfall erleiden, sind nachhaltige Behandlungserfolge immens wichtig.

Ein weiterer Höhepunkt waren die neuen erfreulichen Phase-II-Daten aus einer Zwischenanalyse zu **Giredestrant** bei Östrogenrezeptor(HR)-positivem und HER2-negativem Brustkrebs im Frühstadium. Giredestrant ist ein selektiver Östrogenrezeptor-Degradierer (SERD) der nächsten Generation. Da das Präparat oral eingenommen wird, könnte es wesentlich zur Optimierung der Behandlungserfahrung beitragen, weil es im Vergleich zu intramuskulär verabreichten Therapien eine bequemere und weniger schmerzhaft Option darstellt.

Krebserkrankung mit unbekanntem Primärtumor (CUP genannt) ist bis heute eine schlechte Diagnose. Bei CUPs kann der Primärtumor bzw. der Ursprungsort nicht lokalisiert werden – es werden nur Metastasen gefunden, was die Behandlung erschwert. Im September veröffentlichte Roche erste Ergebnisse einer Phase-II-Studie (CUPISCO), die aufzeigten, wie wichtig das **genomische Profiling** bei CUP ist und wie es in Zukunft zu personalisierten Therapien beitragen kann.

COVID-19 hat inzwischen zu rund 4,9 Millionen Todesfällen geführt, wobei meist hospitalisierte Patientinnen und Patienten betroffen waren. Zwar können Impfstoffe Krankenhausaufenthalte meist wirksam verhindern, doch besteht nach wie vor ein hoher medizinischer Bedarf für all jene, die bisher keine Impfung erhalten haben oder erhalten konnten.

Im September veröffentlichte Roche positive Daten aus einer Phase-II/III-Studie zu **Ronapreve** bei hospitalisierten Personen mit COVID-19. Die Studie zeigte, dass die (gemeinsam mit Regeneron entwickelte) Antikörperkombination die Viruslast bei Personen, die selbst keine natürliche Antikörperreaktion entwickelt hatten, innerhalb von sieben Tagen signifikant reduzierte. Diese Daten ergänzen frühere Ergebnisse und bestätigen das Potenzial von Ronapreve nicht nur bei der Behandlung von hospitalisierten Personen, sondern auch in Zusammenhang mit der Entlastung der Gesundheitssysteme.

Darüber hinaus hat die Weltgesundheitsorganisation vor Kurzem Leitlinien für die Verwendung von Ronapreve zur Behandlung bestimmter Personen mit COVID-19 herausgegeben. Ronapreve wurde inzwischen in mehr als 40 Ländern über bilaterale Kaufverträge zur Verfügung gestellt. Diese umfassen verschiedene Regionen und Märkte, darunter auch Länder mit niedrigem mittlerem Einkommen.

Die Studie zu AT-527 hat ihren primären Endpunkt nicht erreicht. Die endgültigen Daten der vollständigen Phase-II-Studie werden in einer von Fachleuten begutachteten Publikation veröffentlicht. Roche und ihr Partner Atea werden die verfügbaren und eingehenden Daten aus der Studie weiter analysieren, um ein vollständigeres Bild von AT-527 bei COVID-19 zu erhalten.

Division Pharma: Wichtige klinische Studien und Meilensteine bei der Zulassung von Medikamenten bis Mitte Oktober 2021

	Produkt	Indikation	Meilenstein
Zulassungsprozess	Xofluza	Influenza: gesunde Personen; Hochrisikopersonen; nach Exposition	EU-Zulassung
	Evrysdi	Spinale Muskelatrophie (SMA) 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/Venclyxto + Azacitidine	Akute myeloische Leukämie	EU-Zulassung
	Ronapreve	SARS-CoV-2	EU-Zulassung
	Port Delivery System mit Ranibizumab	nAMD (kontinuierliche Medikamentenabgabe)	US/EU-Zulassungsantrag; US-Zulassung
	Venclexta/Venclyxto Kombinationstherapie	Myelodysplastische Syndrome	Therapiedurchbruch-Status (BTD)
	Gantenerumab	Alzheimer-Krankheit	BTD
Phase III / Zulassungsstudien	Faricimab	nAMD	Phase III TENAYA/LUCERNE
	Ronapreve	SARS-CoV-2 ambulant	Phase-III-Studie 2067
	Ronapreve	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
	Mosunetuzumab	3L+ follikuläres Lymphom	Phase Ib GO29781

	Polivy + R-CHP	Erstlinientherapie bei diffus grosszelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL)	Phase III POLARIX
	Glofitamab	3L+ DLBCL	Phase Ib NP30179
	Tecentriq + Chemo	Adjuvante Plattenepithelkarzinome von Kopf und Hals (SCCHN)	Phase III IMvoke010

Diagnostics: Wichtige Produkteinführungen in der Virologie und der Onkologie

Unabhängig davon, ob es sich um Infektionskrankheiten (wie COVID-19), Krebs oder andere ernsthafte Gesundheitsbedrohungen handelt, sind Prävention und Früherkennung von zentraler Bedeutung. Qualitativ hochwertige Diagnostika sind hierzu unerlässlich. Die Division führte im dritten Quartal mehrere innovative diagnostische Lösungen ein.

Zu den Höhepunkten gehörte die Einführung von **drei molekulardiagnostischen PCR-Test-Panels**, mit denen anhand einer einzigen Probe verschiedene häufige **Erreger der Atemwege**, darunter Influenzaviren, gleichzeitig nachgewiesen werden können. Syndromische Panels sind eine flexible Testoption, mit der 15 oder mehr Krankheitserreger untersucht werden können. Dies ermöglicht eine eindeutige Diagnose mit einem einzigen Test und die Wahl des richtigen Antibiotikums. Damit wird verhindert, dass Patienten Antibiotika ausgesetzt werden, auf die sie möglicherweise nicht ansprechen. Diese multimodale Testinfrastruktur von Roche erlaubt eine personalisierte Diagnostik und schützt vor Antibiotikamissbrauch.

Roche investiert ausserdem stark in die Digitalisierung von Gesundheitsdaten. Um die Zusammenarbeit zu verbessern, hat Roche den Zugang zu ihren Tools im Bereich der digitalen Pathologie geöffnet. Die **Roche Digital Pathology Open Environment** ermöglicht es Softwareentwicklern weltweit, ihre digitalen Produkte über die uPath-Software von Roche zu vertreiben, um Pathologen ein breiteres Spektrum an Diagnoseinstrumenten zu bieten, was letztlich auch den Patientinnen und Patienten zugutekommt.

Darüber hinaus erhielt der **Elecsys GAAD Algorithm** die CE-Kennzeichnung. Dieser Algorithmus wird zur Unterstützung der Diagnose des hepatozellulären Karzinoms (HCC) im Frühstadium verwendet. Er ist ein wichtiger Schritt in Richtung klinischer Algorithmen, die dabei helfen, Behandlungsentscheidungen früher zu treffen und damit bessere klinische Ergebnisse für Patienten zu erzielen.

Division Pharma: Verkäufe

Verkäufe Januar–September 2021	Millionen CHF		In % der Verkäufe		Veränderung in %	
	2021	2020	2021	2020	CER	CHF
Division Pharma	33 379	34 317	100,0	100,0	0	-3
USA	16 707	18 389	50,1	53,6	-5	-9
Europa	6 610	6 268	20,0	18,3	3	5
Japan	3 186	2 802	9,5	8,2	20	14
International*	6 876	6 858	20,4	19,9	2	0

*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	3 721	17	2 779	11	689	37	-	-	253	50
Perjeta	2 974	4	1 079	-1	847	-3	200	-4	848	24
Actemra/RoActemra	2 690	30	1 300	44	663	14	285	12	442	29
Tecentriq	2 477	27	1 272	14	520	17	387	81	298	66
Avastin	2 390	-39	745	-48	346	-69	502	-1	797	-12
Hemlibra	2 172	42	1 317	35	440	65	260	21	155	138
Herceptin	2 061	-32	501	-55	407	-24	63	-39	1 090	-15
MabThera/Rituxan	1 968	-41	1 197	-47	203	-35	31	-34	537	-26
Kadcyla	1 460	16	613	4	508	23	94	57	245	26
Xolair	1 416	2	1 416	2	-	-	-	-	-	-

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

Division Pharma: etablierte Medikamente

Actemra/RoActemra (CHF 2,7 Milliarden, +30%) gegen rheumatoide Arthritis, bestimmte Formen der juvenilen idiopathischen Arthritis, Riesenzellerarteriitis 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 Lungentzündung aufgenommen wurde. Hauptwachstumsträger waren die USA und die Region International.

Avastin (CHF 2,4 Milliarden, -39%) 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 Europa und den USA.

Herceptin (CHF 2,1 Milliarden, -32%) 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 2,0 Milliarden, -41%) gegen bestimmte Formen von Blutkrebs, rheumatoide Arthritis und bestimmte Arten von Gefässentzündungen. Der Rückgang der Verkäufe ist auf den Wettbewerb durch Biosimilars sowie auf COVID-19-Massnahmen zurückzuführen.

Xolair (CHF 1,4 Milliarden, +2%, 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 aufgehoben. Xolair ist weiterhin Marktführer in der grösseren Indikation allergisches Asthma.

Division Pharma: seit 2012 eingeführte Medikamente

Ocrevus (Erstzulassung im Jahr 2017, CHF 3,7 Milliarden, +17%) 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. Das Wachstum wurde 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 3,0 Milliarden, +4%) zur Behandlung von HER2-positivem Brustkrebs. Die Zunahme der Verkäufe ist hauptsächlich auf die hohe Nachfrage in der Region International (China, Argentinien und Brasilien) zur Behandlung sowohl von frühem als auch von metastasierendem Brustkrebs zurückzuführen.

Tecentriq (Erstzulassung 2016, CHF 2,5 Milliarden, +27%) Krebsimmuntherapeutikum zur Behandlung verschiedener Krebsarten (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 nicht-kleinzelligem Lungenkrebs und HCC) angetrieben.

Hemlibra (Erstzulassung 2017, CHF 2,2 Milliarden, +42%) 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 1,5 Milliarden, +16%) 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 zur neuen Standardbehandlung gewechselt wurde.

Ronapreve (Erstzulassung 2021, CHF 1,1 Milliarden*), Antikörperkombination zur Behandlung von kürzlich diagnostizierten Hochrisikopersonen mit leichter bis mittelschwerer COVID-19. 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 Präparat verzeichnete eine starke Marktaufnahme, insbesondere in Europa und Japan.

Alecensa (Erstzulassung 2015, CHF 1,0 Milliarde, +19%) zur Behandlung von ALK-positivem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs. Die weltweite Umsatzzunahme wurde in allen Regionen fortgesetzt.

Esbriet (Erstzulassung 2014, CHF 789 Millionen, -4%) zur Behandlung von idiopathischer Lungenfibrose.

Gazyva/Gazyvaro (Erstzulassung 2013, CHF 501 Millionen, +8%) zur Behandlung von chronischer lymphatischer Leukämie, Rituximab-resistentem follikulärem Lymphom und unbehandeltem fortgeschrittenem follikulärem Lymphom.

Evrysdi (Erstzulassung 2020, CHF 396 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, Russland und Deutschland.

Phesgo (Erstzulassung 2020, CHF 213 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.

Erivedge (Erstzulassung 2012, CHF 196 Millionen, -3%) zur Behandlung von fortgeschrittenem Basalzellkarzinom.

Polivy (Erstzulassung 2019, CHF 167 Millionen, +35%) zur Behandlung von wiederkehrendem oder therapieresistentem diffus grosszelligem B-Zell-Lymphom als Teil einer Kombinationstherapie als befristete Behandlungsoption für diese aggressive Form von Blutkrebs.

Enspryng (Erstzulassung 2020, CHF 69 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 zeigte weiterhin eine gute Marktaufnahme, einschliesslich neu diagnostizierter und bereits behandelter Patienten. Es ist jetzt in 58 Ländern zugelassen.

Rozlytrek (Erstzulassung 2019, CHF 35 Millionen, +137%) zur Behandlung einer spezifischen Form von nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC), von soliden Tumoren mit einer bestimmten Genfusion und von ROS1-positivem, fortgeschrittenem NSCLC.

*kürzlich zugelassen; keine Wachstumszahlen verfügbar

Division Diagnostics: Verkäufe

Verkäufe Januar–September 2021	Millionen CHF		In % der Verkäufe		Veränderung in %	
	2021	2020	2021	2020	CER	CHF
Division Diagnostics	13 305	9 662	100,0	100,0	39	38
Kundenbereiche						
Core Lab	5 610	4 487	42,1	46,4	26	25
Molecular Lab	3 454	2 578	26,0	26,7	36	34
Point of Care	2 058	541	15,5	5,6	279	280
Diabetes Care	1 294	1 261	9,7	13,1	4	3
Pathology Lab	889	795	6,7	8,2	14	12
Regionen						
Europa, Nahost, Afrika	5 715	3 686	43,0	38,4	54	55
Nordamerika	3 139	2 768	23,6	28,4	18	13
Asien-Pazifik	3 611	2 654	27,1	27,5	35	36
Lateinamerika	840	554	6,3	5,7	63	52

Core Lab. Fokus auf Zentrallabors; diagnostische Lösungen in den Bereichen Immunoassays, klinische Chemie und CustomBiotech. Die Verkäufe nahmen um 26% zu. Dies ist auf das Immundiagnostikgeschäft zurückzuführen, zu dem insbesondere Tests auf Infektions- und Herzkrankheiten beitragen. Die Verkäufe nahmen in allen Regionen zu, insbesondere aber in den Regionen Asien-Pazifik und EMEA.

Molecular Lab. Fokus auf Molekularlabors; diagnostische Lösungen für den Nachweis und die Überwachung in Zusammenhang mit Krankheitserregern, Blutspenden, sexueller Gesundheit und Genomik. Die Verkäufe

stiegen um 36%, angeführt vom Virologiegeschäft. Die Verkäufe von COVID-19-Tests, wie beispielsweise der Hochdurchsatz-PCR-Test, haben aufgrund der Delta-Variante weiter zugenommen. Alle Regionen zeigten ein Wachstum im zweistelligen Bereich, angeführt von Asien-Pazifik und Nordamerika.

Point of Care. Fokus auf diagnostische Lösungen 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 weiterhin ausserordentlich hohe Wachstum von 279% 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 4% 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 Gewebibiopsie und Begleittests. Die Verkäufe nahmen um 14% zu. Dazu beigetragen haben vor allem höhere Verkäufe im Bereich Advanced Staining.

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 .

Cautionary statement regarding forward-looking statements

This document contains certain forward-looking statements. These forward-looking statements may be identified by words such as 'believes', 'expects', 'anticipates', 'projects', 'intends', 'should', 'seeks', 'estimates', 'future' or similar expressions or by discussion of, among other things, strategy, goals, plans or intentions. Various factors may cause actual results to differ materially in the future from those reflected in forward-looking statements contained in this Annual Report, such as: (1) pricing and product initiatives of competitors; (2) legislative and regulatory developments and economic conditions; (3) delay or inability in obtaining regulatory approvals or bringing products to market; (4) fluctuations in currency exchange rates and general financial market conditions; (5) uncertainties in the discovery, development or marketing of new products or new uses of existing products, including without limitation negative results of clinical trials or research projects, unexpected side effects of pipeline or marketed products; (6) increased government pricing pressures; (7) interruptions in production; (8) loss of or inability to obtain adequate protection for intellectual property rights; (9) litigation; (10) loss of key executives or other employees; and (11) adverse publicity and news coverage. The statement regarding earnings per share growth is not a profit forecast and should not be interpreted to mean that Roche's earnings or earnings per share for 2020 or any subsequent period will necessarily match or exceed the historical published earnings or earnings per share of Roche

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.

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 Mähltitz

Phone: +41 79 327 54 74

Nathalie Meetz

Phone: +41 61 687 43 05

Sileia Urech

Phone: +41 79 935 81 48