

Basel, 4. Februar 2021

Roche mit solidem Jahresergebnis für 2020

- **Konzernverkäufe** steigen währungsbereinigt um 1%¹ und sinken in Schweizer Franken gerechnet um 5% aufgrund der anhaltenden Stärke des Schweizer Frankens
- **Verkäufe der Division Pharma** gehen um 2% zurück; das anhaltend starke Verkaufswachstum der neu eingeführten Medikamente (+32%², darunter Tecentriq, Hemlibra, Ocrevus, Perjeta und Kadcyła) gleicht die Auswirkung des Wettbewerbs durch Biosimilars (CHF -5,1 Milliarden zu konstanten Wechselkursen³) weitgehend aus, nicht aber die zusätzlichen, COVID-19-bedingten Auswirkungen durch nicht wahrgenommene Arztbesuche
- **Verkäufe der Division Diagnostics** steigen aufgrund der COVID-19-Diagnostik im Gesamtjahr um 14% (viertes Quartal: +28%); Umsatzrückgang in der Routinediagnostik wird dadurch mehr als ausgeglichen
- **Beiträge von Roche im Kampf gegen die Pandemie:**
 - Einführung von 15 neuen Produkten für die COVID-19-Diagnostik
 - Wichtige im vierten Quartal eingeführte Tests:
 - USA: Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S Antikörpertest (Charakterisierung einer durch Impfstoffe hervorgerufenen Immunantwort)
 - Europa: Elecsys SARS-CoV-2-Antigentest (unterstützt Labors bei der Durchführung einer hohen Anzahl von Tests bei Personen mit Verdacht auf COVID-19-Infektion)
 - Produktionskapazitäten für COVID-19-Tests und -Medikamente in beispiellosem Tempo hochgefahren; erhebliche Mittel für den weiteren Ausbau der Lieferketten bereitgestellt (>CHF 800 Millionen)
 - Bedeutende Partnerschaften: Mit Regeneron, um die Versorgung mit einer neuen antiviralen Antikörper-Kombination zu erhöhen (August), mit Atea, um eine potenzielle orale Therapie gegen COVID-19 zu entwickeln (Oktober) und mit Moderna, die den jüngst eingeführten Antikörpertest bei der Entwicklung eines potentiellen Impfstoffes einsetzt (Dezember)
- **Zulassungen von Medikamenten** im vierten Quartal:
 - USA: Gavreto (Schilddrüsenkrebs), Xofluza (Grippe), Xolair (Nasenpolypen)
 - Europa: Tecentriq plus Avastin (Leberkrebs), Phesgo (Brustkrebs), Xofluza (Grippe)⁴
- **Starke Pipeline:** rekordhohe Anzahl von 19 neuen Wirkstoffen in der späten Entwicklung; Investitionen in Forschung und Entwicklung haben erneut um 8% auf CHF 12,2 Milliarden zugenommen
- **Kerngewinn je Titel** steigt um 4% (-5% in CHF) und damit stärker als die Verkäufe
- **Konzerngewinn nach IFRS** von CHF 15,1 Milliarden; mit einem Plus von 17% (7% in CHF), im Wesentlichen aufgrund geringerer Goodwill-Wertberichtigungen gegenüber dem Vorjahr
- Verwaltungsrat beantragt Erhöhung der **Dividende** auf CHF 9,10. Die Zustimmung der Generalversammlung vorausgesetzt wäre dies die 34. Dividendenerhöhung in Folge

Ausblick für 2021: 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.

Kennzahlen 2020	Millionen CHF		Veränderung in %	
	2020	2019	CER	In CHF
Verkäufe	58 323	61 466	1	-5
Division Pharma	44 532	48 516	-2	-8
Division Diagnostics	13 791	12 950	14	6
Kernbetriebsgewinn	21 536	22 479	4	-4
Kerngewinn je Titel (in CHF)	19,16	20,16	4	-5
Konzerngewinn (IFRS)	15 068	14 108	17	7

Roche CEO Severin Schwan zu den Ergebnissen des vergangenen Geschäftsjahres: «Roche leistet weiterhin einen bedeutenden Beitrag zur Bekämpfung der COVID-19-Pandemie. So haben wir in Rekordzeit ein umfassendes Portfolio an diagnostischen Lösungen entwickelt und im Rahmen von Partnerschaften wichtige Beiträge zur Entwicklung und Produktion von wirksamen COVID-19-Medikamenten geleistet. Die Nachfrage nach unseren neuen Medikamenten gegen Krebs, multiple Sklerose, Hämophilie und spinale Muskelatrophie ist unverändert hoch. Mit unserem verjüngten Portfolio und den signifikanten Fortschritten bei der Entwicklung unserer Produktpipeline ist Roche für künftiges Wachstum gut aufgestellt.»

Konzernergebnisse

Die **Konzernverkäufe** stiegen im Jahr 2020 um 1% (-5% in CHF) auf CHF 58,3 Milliarden.

Der Kernbetriebsgewinn nahm 4% zu (-4% in CHF), was die zugrunde liegende Geschäftsentwicklung widerspiegelt. Der Kerngewinn je Titel erhöhte sich um 4% (-5% in CHF) und wuchs damit stärker als die Verkäufe. Die Aufwertung des Schweizer Frankens gegenüber fast allen Währungen wirkte sich negativ auf die in CHF ausgewiesenen Resultate aus.

Der Konzerngewinn nach IFRS stieg um 17% (7% in CHF). Dieser Anstieg beruht im Wesentlichen auf der im Vergleich zum Vorjahr geringeren Wertminderung von Goodwill.

Die Verkäufe in der **Division Pharma** gingen um 2% auf CHF 44,5 Milliarden zurück, insbesondere aufgrund des noch stärker als erwarteten Wettbewerbs durch Biosimilars sowie wegen der COVID-19-Pandemie. Die neuen Medikamente (seit 2012 eingeführt) sind weiterhin stark gewachsen (+32%, bzw. ein Plus von CHF 4,7 Milliarden). Sie erzielten im Jahr 2020 Verkäufe von CHF 18,4 Milliarden und tragen damit bereits mehr als 40% zum gesamten Pharma-Umsatz bei.

Während die Verkäufe der neuen Medikamente weiterhin stark zunahm, waren die Auswirkungen des Wettbewerbs durch Biosimilars für die etablierten Medikamente Herceptin, Avastin und MabThera/Rituxan mit einem geschätzten Umsatzrückgang von CHF 5,1 Milliarden in den USA, Europa und Japan erheblich.

Auch die COVID-19-Pandemie wirkte sich 2020 insgesamt negativ auf die Pharma-Verkäufe aus. Besonders davon betroffen waren Medikamente, für die regelmässige Besuche in Arztpraxen oder Krankenhäusern erforderlich sind (z. B. für die Verabreichung von Infusionen), da viele Menschen Arztbesuche nach wie vor meiden. Dies wurde teilweise durch zusätzliche Verkäufe von Actemra/RoActemra (+32%) zur Behandlung von Patienten mit schwerer COVID-19-assoziiertes Lungenentzündung kompensiert.

In den **USA** gingen die Umsätze um 6% zurück, was auf die Konkurrenz durch Biosimilars für MabThera/Rituxan, Herceptin und Avastin zurückzuführen ist (insgesamt: -38%). Dies wurde teilweise durch die Verkäufe von Ocrevus, Hemlibra, Tecentriq und Actemra/RoActemra ausgeglichen. Die Verkäufe von Ocrevus erhöhten sich sowohl durch die Nachfrage neuer als auch wiederkehrender Patienten, doch auch hier wirkte sich die Pandemie teilweise dämpfend aus. Die höheren Verkäufe von Tecentriq sind hauptsächlich auf das Wachstum in den neuen Indikationen (bestimmte Formen von Lungen-, Brust- und Leberkrebs) zurückzuführen.

In **Europa** nahmen die Verkäufe um 1% zu, da das Verkaufswachstum der neuen Produkte den Wettbewerb durch Biosimilars für Herceptin, MabThera/Rituxan und Avastin (insgesamt: -37%) sowie die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie mehr als kompensierten. Dank erfolgreicher Markteinführungen legten die Verkäufe von Tecentriq weiter stark zu. Auch Hemlibra und Ocrevus verzeichneten eine anhaltend hohe Nachfrage.

In **Japan** gingen die Verkäufe infolge des starken Wettbewerbs durch Biosimilars und behördlicher Preiskürzungen um 6% zurück. Dies konnte teilweise durch kürzlich eingeführte Medikamente wie Tecentriq und Hemlibra kompensiert werden. Die Zunahme der Verkäufe von Perjeta ist auf die Einführung der weiteren Indikation zur Behandlung von Brustkrebs im Frühstadium zurückzuführen.

In der **Region International** stiegen die Verkäufe um 7%. Zum Wachstum beigetragen haben vor allem China und Russland. In China verzeichneten Perjeta und Alecensa ein starkes Wachstum; die Preisreduzierungen der Medikamente auf der nationalen Rückvergütungsliste und die Pandemie wirkten dem jedoch entgegen.

Die **Division Diagnostics** verzeichnete ein starkes Verkaufswachstum von 14% auf CHF 13,8 Milliarden. Dieses Wachstum wurde in erster Linie durch das weltweit führende Portfolio an neuen COVID-19-Tests ermöglicht. Den grössten Beitrag leistete der Geschäftsbereich Molecular Diagnostics (+90%), vor allem dank des Wachstums der COVID-19-Molekulartests.

Die Verkäufe mit den erst 2020 entwickelten diagnostischen Lösungen für SARS-CoV-2 und in der Notfalldiagnostik übertrafen die Pandemie-bedingten Umsatzrückgänge in der Diagnostik anderer Krankheiten deutlich.

Weitere Produkteinführungen im vierten Quartal, darunter der Spike-Antikörpertest, der in mehreren COVID-19-Impfstoffstudien eingesetzt wird, unterstreichen die Dynamik und Innovationskraft von Roche.

Die Umsätze stiegen in den Regionen **EMEA**⁵ (+19%), Nordamerika (+26%), **Lateinamerika** (+14%) und **Japan** (+5%). Der Verkaufsrückgang in der Region **Asien-Pazifik** (-3%) ist auf China (-11%) zurückzuführen, wo aufgrund der COVID-19-Massnahmen weniger Routinetests durchgeführt wurden.

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

Roche steht im Kampf gegen COVID-19 mit einem wachsenden Portfolio an Diagnostika, der Entwicklung neuer Medikamente und einer Reihe von Industrie-Partnerschaften an vorderster Front. Des Weiteren wurden erhebliche Mittel (mehr als CHF 800 Millionen für 2020/2021) für den weiteren Ausbau der Produktionskapazitäten bereitgestellt.

Division Diagnostics:

- Im Jahr 2020 hat Roche in Rekordzeit **15 Lösungen für die SARS-CoV-2-Diagnostik** entwickelt, darunter sowohl molekular- als auch immundiagnostische Tests für klinische Labors und den Point-of-Care-Bereich. Dieses neue Portfolio sowie das bestehendes Angebot im Bereich der Intensivmedizin werden weiterhin einen wesentlichen Beitrag zur Bekämpfung der Pandemie leisten – solange nicht weite Teile der Bevölkerung geimpft sind oder Medikamente breit zur Verfügung stehen, sind Tests eines der wenigen probaten Mittel im Kampf gegen die Pandemie.
- Um der hohen Nachfrage nach SARS-CoV-2-Tests gerecht zu werden, hat Roche weltweit mehr als 1'000 neue Arbeitsplätze geschaffen und die Produktionskapazitäten signifikant erhöht. Die für 2020 geplante Anzahl Installationen neuer cobas 6800/8800 Hochdurchsatzgeräte wurde fast verdoppelt – damit sind aktuell weltweit mehr als 1'000 Systeme verfügbar; sie helfen, den rasch ansteigenden Bedarf an COVID-19-Tests zu decken.

COVID-19: Im Jahr 2020 entwickelte diagnostische Lösungen

Lösung	Anwendung	Verfügbarkeit	Markteinführung
TIB MOLBIOL LightMix Modular SARS-CoV-2 Test	PCR-Nachweis einer aktiven Infektion, Test auf LightCycler- und cobas z 480 Analysegeräten	CE-Kennzeichnung; nur für Forschungszwecke in den USA	Januar
cobas SARS-CoV-2 Test (PCR)	Nachweis von SARS-CoV-2, Durchführung der Tests auf den Hochdurchsatzsystemen cobas 6800/8800	FDA EUA und CE-Kennzeichnung	März
Elecsys Anti-SARS-CoV-2 Antikörpertest	Nachweis von Antikörpern gegen SARS-CoV-2, Durchführung auf etablierten cobas e Analysegeräten	FDA EUA und CE-Kennzeichnung	Mai
Viewics LabOPS COVID-19	Zur Verbesserung der Laboreffizienz	USA	Mai
Roche v-TAC	Digitales Tool für eine einfachere Konversion von Blutgaswerten bei Patienten	CE-Kennzeichnung	Mai
Elecsys IL-6 Test	Identifizierung schwerer Entzündungsreaktionen	FDA EUA und CE-Kennzeichnung	Juni
SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test	Identifizierung von Personen mit Antikörpern gegen SARS-CoV-2; Point-of-Care Schnelltest	CE-Kennzeichnung	Juli
iThemba Life COVID-19 App	Mobile Gesundheits-App; liefert COVID-19-Testergebnisse direkt aufs Smartphone	Subsahara-Afrika	Juli
Navify Remote Monitor	Hilfestellung für Personen, die während COVID-19 zur Arbeit oder Schule zurückkehren	USA	August

cobas SARS-CoV-2 & Influenza A/B Test	Nachweis und Differenzierung von SARS-CoV-2, Influenza-A- und/oder -B-Virus mit einer einzigen Probe; für cobas 6800/8800 Systeme	FDA EUA und CE-Kennzeichnung	September
cobas SARS-CoV-2 & Influenza A/B Test	Nachweis und Differenzierung von SARS-CoV-2, Influenza-A- und/oder -B-Virus mit einer einzigen Probe, Ergebnisse nach 20 Minuten; für cobas Liat Systeme	FDA EUA und CE-Kennzeichnung	September
Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S Antikörpertest	Quantitative Messung von Antikörpern bei Personen mit SARS-CoV-2-Exposition. Wichtig zur Charakterisierung von durch Impfstoffe hervorgerufener Immunantwort	CE-Kennzeichnung FDA EUA	September Dezember
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	Triage von Personen mit Verdacht auf SARS-CoV-2-Infektion, Ergebnisse nach 15 Minuten; Point-of-Care	CE-Kennzeichnung	September
Elecsys SARS-CoV-2 Antigen Test	Antigentest für Labors mit hohem Durchsatz zur Identifizierung und Triage von Personen mit Verdacht auf COVID-19	CE-Kennzeichnung EUA bei FDA eingereicht	Dezember
cobas infinity POC COVID-19 Portal	Digitale Lösung zur Unterstützung der Einführung des SARS-CoV-2 Rapid Antigen Tests; Point-of-Care	Global	Dezember

Division Pharma:

- Um Wirkstoffe zu entwickeln, herzustellen und/oder zu vertreiben, die potenziell sowohl zur Behandlung als auch zur Vorbeugung von COVID-19 geeignet sind, ist Roche 2020 eine Vielzahl neuer Partnerschaften eingegangen, unter anderem mit Gilead, Regeneron und Atea.
- Darüber hinaus prüft Roche das Potenzial von Wirkstoffen, die sich in der Entwicklung befinden, aber auch von Medikamenten aus dem bestehenden Portfolio: So wurden drei globale klinische Phase-III-Studien initiiert, welche die Sicherheit und Wirksamkeit von Actemra/RoActemra bei COVID-19-assoziierter Lungenentzündung untersuchen. Die Ergebnisse der COVACTA- und EMPACTA-Studien wurden unter anderem zur Publikation in einer Peer-Review-Fachzeitschrift eingereicht und auf Plattformen zur gemeinsamen Nutzung von Daten hochgeladen. Nach ersten Kontakten mit Gesundheitsbehörden wird die klinische Evidenz von Actemra/RoActemra in dieser Indikation weiter beobachtet, auch in Kombination mit einem antiviralen Mittel (Remdesivir; Phase-III-Studie REMDACTA).
- Insgesamt befinden sich vier verschiedene Medikamente von Roche in sechs klinischen Studien zu COVID-19-Infektionen.

COVID-19: Beiträge von Roche im vierten Quartal

Division Diagnostics:

Im Dezember erteilte die FDA dem **Antikörpertest Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S** eine Notfallzulassung (Emergency Use Authorization, EUA). Dieser immunologische Test (der bereits auf allen Märkten verfügbar ist, welche die CE-Kennzeichnung akzeptieren) weist Antikörper gegen das Spike-Protein des Virus' nach. Dieses Protein ist das Ziel vieler potenzieller COVID-19-Impfstoffe. Der Test kann zur quantitativen Messung von Antikörpern bei Personen verwendet werden, die SARS-CoV-2 ausgesetzt waren, und auch

eine wichtige Rolle bei der Charakterisierung einer durch den Impfstoff hervorgerufenen Immunantwort spielen.

Roche arbeitet mit führenden Impfstoffherstellern zusammen (darunter auch Moderna), welche die Antikörpertests für ihre COVID-19-Impfstoffentwicklung nutzen.

Im Dezember führte Roche zudem den **Elecsys SARS-CoV-2 Antigen Test** für die Unterstützung der Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen ein. Der Test ist in allen Ländern verfügbar, welche die CE-Kennzeichnung akzeptieren; bei der FDA hat Roche eine EUA beantragt. Der Test wird von medizinischem Fachpersonal durchgeführt und verwendet Abstrichproben von Patienten mit Symptomen, die auf COVID-19 hindeuten, oder von Personen mit bekannter oder vermuteter Exposition gegenüber dem Virus.

Division Pharma:

Im Oktober gab Roche eine Partnerschaft mit **Atea Pharmaceuticals** zur gemeinsamen Entwicklung und Herstellung sowie zum weltweiten Vertrieb von **AT-527** bekannt. Der Wirkstoff von Atea könnte die erste oral zu verabreichende antivirale Behandlung für COVID-19-Patienten werden, die sowohl innerhalb als auch ausserhalb des Krankenhausbetriebs eingesetzt werden kann. Die Darreichungsform als Tablette eignet sich zudem für die Herstellung im grossen Massstab und könnte dadurch einer grösseren Patientenpopulation zugänglich gemacht werden.

Im November erhielt der Partner **Regeneron** von der FDA eine Notfallzulassung für ihre antivirale Antikörper-Kombination (Casirivimab und Imdevimab) zur Behandlung von Hochrisiko-Patienten, bei denen eine leichte bis mittelschwere COVID-19-Erkrankung im Frühstadium diagnostiziert wurde. Im Rahmen der Partnerschaft mit Regeneron stellt Roche erhebliche Produktionskapazitäten bereit, um weltweit, d.h. über die USA hinaus, möglichst viele Menschen mit dieser Therapie versorgen zu können.

Division Pharma: Entwicklung der Pipeline im Jahr 2020

Trotz erheblicher Auswirkungen der Pandemie hat Roche das Engagement für die Entwicklung neuer Medikamente im Jahr 2020 ungebrochen weitergeführt. Die hohe Anzahl positiver Studienergebnisse und Marktzulassungen bilden die Basis für das künftige Wachstum von Roche.

Dank innovativer Ansätze konnten **neun neue Wirkstoffe** in späte Entwicklungsphasen überführt werden, im Vergleich zu durchschnittlich drei pro Jahr im Verlauf der vergangenen vier Jahre. Ende 2020 befanden sich damit **19 neue Wirkstoffe** in der späten Entwicklung – so viele wie nie zuvor. Darüber hinaus brachte Roche 2020 **vier neue Medikamente** auf den Markt.

Division Pharma: Wichtige Zulassungen im vierten Quartal 2020

Produkt	Indikation	Schlüsselmärkte
Tecentriq + Avastin	Inoperable hepatozelluläre Karzinome (HCC): Erstes und einziges Krebsimmuntherapeutikum zur Behandlung von HCC, der häufigsten Form von Leberkrebs	EU und China
Ocrevus	Kürzere Infusionszeit von zwei Stunden zur Behandlung der schubförmigen und der primär progredienten multiplen Sklerose: Einzige zugelassene B-Zell-Therapie mit halbjährlichem Behandlungsschema; kürzere Infusionszeit führt zu weiterer Optimierung der Behandlung	USA
Phesgo	HER2-positiver Brustkrebs, Festdosis-Kombination von Perjeta und Herceptin mit Hyaluronidase, zur subkutanen Injektion: Schnellere und weniger invasive Durchführung dieser Standardbehandlung	EU
Gavreto	Fortgeschrittener oder metastasierender RET-mutierter oder RET-Fusion-positiver Schilddrüsenkrebs: Gavreto ist nun für verschiedene Arten von RET-veränderten Tumoren zugelassen	USA (<i>BTD-Status</i>)
Xofluza	Prävention von Grippe nach Kontakt mit einer infizierten Person: Erste derartige Prophylaxe zur Einmalanwendung bei Grippe. Senkung des Grippeerisikos trägt angesichts von COVID-19 zur Entlastung der Gesundheitssysteme bei	USA
Xofluza	Behandlung von Influenza und als Grippeprävention. Das erste in der EU zugelassene antivirale Grippemittel mit neuartigem Wirkmechanismus seit fast 20 Jahren	EU (Jan. 2021)
Xolair	Nasendpolypen	USA
Kombinationen mit Venclexta/Venclyxto	Akute myeloische Leukämie	USA (vollständige Zulassung)

BTD: Breakthrough Therapy Designation (Therapiedurchbruch-Status der FDA)

Division Pharma: Wichtige Zulassungen Januar–September 2020

Produkt	Indikation	Schlüsselmärkte
Rozlytrek	Solide Tumoren mit Fusionen des neurotrophen Tyrosin-Rezeptor-Kinase-Gens	EU
Rozlytrek	ROS1-positiver, fortgeschrittener nicht-kleinzelliger Lungenkrebs	EU
Venclexta/Venclyxto + Gazyva/Gazyvaro	Zuvor unbehandelte chronische lymphatische Leukämie	EU
Polivy + MabThera/Rituxan	Wiederkehrendes oder therapieresistentes diffus großzelliges B-Zell-Lymphom	EU
Evrysdi	Orale Medikation, spinale Muskelatrophie Typ 1, 2 und 3	USA
Enspryng	Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankung, eine seltene Autoimmunerkrankung des zentralen Nervensystems	USA
Zelboraf + Cotellic + Tecentriq	BRAF-V600-Mutation-positives fortgeschrittenes Melanom	USA
Tecentriq + Avastin	Inoperable oder metastasierende hepatozelluläre Karzinome	USA
Tecentriq	Erstlinien-Monotherapie für die Behandlung von Personen mit einer bestimmten Form von metastasierendem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs	USA
Phesgo	HER2-positiver Brustkrebs, Festdosis-Kombination von Perjeta und Herceptin mit Hyaluronidase, zur subkutanen Injektion	USA

Division Pharma: Wichtige Meilensteine in der Entwicklung im vierten Quartal 2020

Im Dezember gab Roche Folgedaten einer Dreijahres-Phase-III-Studie bekannt, die den langfristigen Nutzen von **Hemlibra** für Personen mit Hämophilie A bestätigen. Hemlibra hielt die Anzahl behandelter Blutungen auf tiefem Niveau und wurde von allen Personen (mit/ohne Faktor-VIII-Inhibitoren) unabhängig vom Alter gut vertragen. Der Anteil der Personen, bei denen keine behandelten Blutungen auftraten, erhöhte sich im Verlauf der Studie.

Ebenfalls im Dezember gab Roche explorative Daten aus ihrer Phase-III-Studie IMvigor010 zur Behandlung von Blasenkrebs im Frühstadium bekannt. Sie zeigten, dass Personen mit muskelinvasivem Urothelialkarzinom, bei denen zirkulierende Tumor-DNA (ctDNA) nachgewiesen wurde (ein Biomarker zur Identifizierung einer minimalen Resterkrankung), mit höherer Wahrscheinlichkeit von einer adjuvanten Monotherapie mit **Tecentriq** profitieren als Personen ohne ctDNA.

Faricimab ist der erste bispezifische Antikörper, der für das Auge entwickelt wurde und auf zwei unterschiedliche Signalwege abzielt (Angiopoietin-2 und vaskulärer endothelialer Wachstumsfaktor-A), die für eine Reihe von Netzhauterkrankungen verantwortlich sind. Kürzlich konnte Roche positive Ergebnisse von vier Phase-III-Studien zu Faricimab bekanntgeben:

- YOSEMITE und RHINE bei diabetischem Makulaödem, einer der Hauptursachen für Erblindung: Beide Studien zeigten, dass die Verbesserung des Sehvermögens mit Faricimab nicht unterlegen ist; bei mehr als der Hälfte der Teilnehmer in den Studienarmen mit personalisierter Dosierung konnte die Zeit zwischen den Behandlungen auf 16 Wochen im ersten Jahr verlängert werden.
- TENAYA und LUCERNE bei neovaskulärer altersbedingter Makuladegeneration, die Hauptursache für Erblindung bei Menschen über 60 Jahren: Die Zeit zwischen den Behandlungen konnte für fast die Hälfte der Teilnehmer auf 16 Wochen verlängert werden.

Roche plant, die Zulassungsunterlagen zu beiden Indikationen noch im ersten Quartal 2021 einzureichen.

Darüber hinaus erteilte die FDA die sogenannte Fast Track Designation (FTD) für den selektiven Östrogenrezeptor-Degradierer (SERD) **Giredestrant** zur Behandlung einer bestimmten Art von Brustkrebs und den Status eines Therapiedurchbruchs (BTD) für **Tiragolumab** zur Behandlung einer bestimmten Art von Lungenkrebs. Tiragolumab ist ein neuartiges Krebsimmuntherapeutikum, das an TIGIT bindet; dies ist die 37ste BTD-Auszeichnung für Roche.

BTDs und FTDs sind Verfahren der FDA, die dazu dienen, die Entwicklung und Zulassung von Medikamenten zur Behandlung schwerer Krankheiten zu beschleunigen – damit diese schneller die Patienten erreichen. Diese Anerkennungen sind Ausdruck des hohen Innovationsgrads von Roche.

Division Pharma: Wichtige Meilensteine in der Entwicklung im vierten Quartal 2020

Studie: Präparat	Indikation	Ergebnis
Phase-III-Studie MURANO und CLL14: Venclexta/Venclyxto	Wiederkehrende oder therapieresistente chronische lymphatische Leukämie	Langfristiger Nutzen bestätigt
GO29365: Polivy + MabThera/Rituxan	Wiederkehrendes oder therapieresistentes diffus grosszelliges B-Zell-Lymphom	Nutzen-Risiko-Profil bestätigt, anhaltender Überlebensvorteil aufgezeigt
HAVEN: Hemlibra	Hämophilie A	Langfristiger Nutzen bestätigt, Anteil der Personen ohne behandelte Blutungen erhöhte sich
GO29781, GO40554, NP30179, GO39775: Mosunetuzumab, Glofitamab, Cevostamab	Blutkrebs (Non-Hodgkin-Lymphom, multiples Myelom)	Bispezifischer Antikörper: Ermutigende Ergebnisse bei verschiedenen Arten von Blutkrebs
Phase-III-Studie IMvigor010: Tecentriq (explorative Analyse)	Blasenkrebs im Frühstadium	Personen mit muskelinvasivem Urothelkarzinom mit ctDNA profitieren mit höherer Wahrscheinlichkeit von adjuvanter Therapie mit Tecentriq als Personen ohne ctDNA
Phase-III-Studien YOSEMITE und RHINE: Faricimab	Diabetisches Makulaödem (DMA)	Nicht unterlegene Verbesserung des Sehvermögens; Zeit zw. Behandlungen auf 16 Wochen verlängert
Phase-III-Studien TENAYA und LUCERNE: Faricimab	Neovaskuläre altersbedingter Makuladegeneration	Nicht unterlegene Verbesserung des Sehvermögens; Zeit zw. Behandlungen auf 16 Wochen verlängert
Giredestrant	Östrogenrezeptor-positiver, HER2-neg., metastasierender Brustkrebs	FTD
Phase-II-Studie CITYSCAPE: Tiragolumab + Tecentriq	Nicht-kleinzelliger Lungenkrebs mit hohem PD-L1-Wert	BTD; weiterer Nachweis, dass Ausrichtung auf immunhemmende Rezeptoren TIGIT und PD-L1 Immunantwort verstärken kann

Division Diagnostics: Wichtige Einführungen im Jahr 2020 (zusätzlich zu COVID-19-Produkten)

Neben Erfolgen bei der Bekämpfung von COVID-19 konnte Roche im Jahr 2020 weitere wichtige Fortschritte für Kunden und Patienten erzielen.

Dazu zählen der **cobas prime**, das erste vollautomatisierte präanalytische System zur Vorbereitung der vielfältigen Proben in molekulardiagnostischen Labors, und drei **uPath Bildanalyse-Algorithmen** der nächsten Generation für schnelle und genaue onkologische Testergebnisse (digitale Pathologie; automatisierte Analyse der von Gewebeproben erstellten Scans).

Weitere Marktneuheiten von Roche sind die Tests **cobas EBV** (Epstein-Barr-Virus) und **cobas BKV** (BK-Virus), die Mitte Jahr von der FDA zugelassen wurden. Beide Tests hatten zuvor den Status eines Therapiedurchbruchs erhalten. Diese schnellen und zuverlässigen Tests (die beide auf den Hochdurchsatz-Systemen cobas 6800/8800 durchgeführt werden) unterstützen die Überwachung und Behandlung von Patienten nach einer Organ- oder Stammzellen-transplantation, für die eine gewöhnliche EBV- oder BKV-Infektion lebensbedrohlich sein kann.

Division Pharma: Verkäufe

Verkäufe 2020	Millionen CHF		In % der Verkäufe		Veränderung in %	
	2020	2019	2020	2019	CER	CHF
Division Pharma	44 532	48 516	100,0	100,0	-2	-8
USA	23 647	26 711	53,1	55,1	-6	-11
Europa	8 198	8 453	18,4	17,4	1	-3
Japan	3 765	4 143	8,5	8,5	-6	-9
International*	8 922	9 209	20,0	19,0	7	-3

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

Division Pharma: Etablierte Medikamente

Avastin (CHF 5,0 Milliarden, -25%) 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 in den USA, in Europa und Japan durch den Wettbewerb mit Biosimilars beeinträchtigt.

MabThera/Rituxan (CHF 4,2 Milliarden, -31%) 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.

Herceptin (CHF 3,7 Milliarden, -34%) zur Behandlung von HER2-positivem Brustkrebs und HER2-positivem metastasierendem Magenkrebs. Die Verfügbarkeit von Biosimilars in den USA, Japan und Europa führte zu niedrigeren Verkäufen; in den USA trug der Wechsel zu Kadcylya bei der Standardbehandlung von Brustkrebs (insbesondere im Frühstadium) ebenfalls dazu bei.

Actemra/RoActemra (CHF 2,9 Milliarden, +32%) 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 (obschon es aktuell nicht für diese Indikation zugelassen ist). Mehrere klinische Studien wurden durchgeführt und die Ergebnisse den Behörden zur Verfügung gestellt. Die USA waren zusammen mit Russland, Indien und Spanien die Hauptwachstumsträger.

Xolair (CHF 1,9 Milliarden, +2%, nur USA) gegen chronische idiopathische Urtikaria und allergisches Asthma. Das Verkaufswachstum wurde von beiden Indikationen generiert. Xolair ist weiterhin Marktführer in der grösseren Indikation allergisches Asthma.

Lucentis (CHF 1,4 Milliarden, -16%, nur USA) zur Behandlung von Augenerkrankungen wie feuchter altersbedingter Makuladegeneration. Die COVID-19-Pandemie führte in Krankenhäusern und Augenarztpraxen zu Einschränkungen im Betrieb, und viele Patienten schoben ihre Behandlung während dieser Zeit auf.

Division Pharma: Seit 2012 eingeführte Medikamente

Ocrevus (Erstzulassung im Jahr 2017, CHF 4,3 Milliarden, +24%) 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 COVID-19-Pandemie zu einem gewissen Grad negativ auswirkte. Das Wachstum in den USA ist sowohl auf die Behandlung von Neupatienten als auch Folgebehandlungen zurückzuführen.

Perjeta (Erstzulassung 2012, CHF 3,9 Milliarden, +18%) zur Behandlung von HER2-positivem Brustkrebs. Die steigende Nachfrage nach Perjeta ist hauptsächlich der Region International zu verdanken, insbesondere dem Wachstum in China (sowohl bei der Behandlung von frühem als auch metastasierendem Brustkrebs).

Tecentriq (Erstzulassung 2016, CHF 2,7 Milliarden, +55%). Krebsimmuntherapeutikum zur Behandlung verschiedener Krebsarten (allein oder in Kombination), z. B. bei bestimmten Formen von Lungen-, Blasen-, Brust- und Leberkrebs. Alle Regionen verbuchten starke Zuwächse, insbesondere die USA, wo die höheren Verkäufe bei den neuen Indikationen zur Behandlung von kleinzelligem Lungenkrebs im fortgeschrittenen Stadium, von dreifach negativem, PD-L1-positivem Brustkrebs und von inoperablem oder metastasiertem Leberzellkarzinom getragen wurden.

Hemlibra (Erstzulassung 2017, CHF 2,2 Milliarden, +68%) 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 ein starkes Wachstum, insbesondere in den USA und Europa, obwohl COVID-19-Massnahmen die Anwendung bei potenziellen neuen Patienten zu einem gewissen Grad beeinträchtigten.

Kadcyla (Erstzulassung 2013, CHF 1,7 Milliarden, +34%) zur Behandlung von HER2-positivem Brustkrebs. Die steigende Nachfrage nach Kadcyla ist vor allem auf die Anwendung zur Behandlung von Brustkrebs im Frühstadium zurückzuführen. Die Verkäufe profitierten von den positiven Ergebnissen der KATHERINE-Studie und davon, dass Patienten zur neuen Standardbehandlung wechselten.

Alecensa (Erstzulassung 2015, CHF 1,2 Milliarde +40%) zur Behandlung der ALK-positiven Form von nicht-kleinzelligem Lungenkrebs. Das weltweite Wachstum wurde in allen Regionen fortgesetzt.

Esbriet (Erstzulassung 2014, CHF 1,1 Milliarde, +4%) zur Behandlung von idiopathischer Lungenfibrose (IPF). Die Verkäufe nahmen weiter zu, begünstigt durch den vermehrten Einsatz in anderen Indikationen als IPF in den USA.

Gazyva/Gazyvaro (Erstzulassung 2013, CHF 632 Millionen, +21%) zur Behandlung von chronischer lymphatischer Leukämie, Rituximab-resistentem follikulärem Lymphom und unbehandeltem fortgeschrittenem follikulärem Lymphom.

Polivy (Erstzulassung 2019, CHF 169 Millionen, +248%) zur Behandlung von wiederkehrendem oder therapieresistentem diffus grosszelligem B-Zell-Lymphom als Teil einer Kombinationstherapie. Die Verkaufsentwicklung lässt darauf schliessen, dass Polivy eine neue, dringend benötigte Behandlungsoption für diese aggressive Krebsform darstellt.

Evrysdi (Erstzulassung 2020, CHF 55 Millionen*) zur Behandlung der spinalen Muskelatrophie (SMA) bei Erwachsenen und Kindern ab zwei Monaten; das erste und einzige SMA-Medikament, das zu Hause eingenommen werden kann. Evrysdi hilft Säuglingen, ohne permanente Beatmung zu überleben und die Fähigkeit zu erlangen, ohne Unterstützung zu sitzen – ein wichtiger motorischer Meilenstein, der im natürlichen Verlauf der Krankheit normalerweise nicht vorkommt.

Xofluza (Erstzulassung 2018; CHF 43 Millionen, +370%) zur Behandlung der akuten, unkomplizierten Grippe und von Personen mit hohem Risiko für grippebedingte Komplikationen sowie zur Prävention von Grippe nach Kontakt mit einer infizierten Person.

Rozytrek (Erstzulassung 2019, CHF 24 Millionen, +267%) zur Behandlung einer spezifischen Form von nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC), von soliden Tumoren mit einer bestimmten Genfusion und von ROS1-positivem, fortgeschrittenem NSCLC.

Phesgo (Erstzulassung 2020, CHF 23 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.

Enspryng (Erstzulassung 2020, CHF 18 Millionen*) zur Behandlung einer seltenen Autoimmunerkrankung des zentralen Nervensystems (Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankung, NMOSD). Mit der neuartigen sogenannten Recycling-Antikörpertechnologie ist Enspryng die erste subkutane NMOSD-Behandlung, die zu Hause selbst verabreicht werden kann. Derzeit in 14 Ländern zugelassen, mehrere weitere Länderzulassungen werden in naher Zukunft erwartet.

*kürzlich zugelassen, keine Wachstumszahlen verfügbar

Meistverkaufte Produkte	Total		USA		Europa		Japan		International*	
	Mio. CHF	%	Mio. CHF	%	Mio. CHF	%	Mio. CHF	%	Mio. CHF	%
Avastin	4 992	-25	1 795	-37	1 252	-27	717	-15	1 228	-2
Ocrevus	4 326	24	3 408	18	674	41	-	-	244	68
MabThera/Rituxan	4 223	-31	2 864	-32	379	-33	64	-39	916	-22
Perjeta	3 883	18	1 476	2	1 150	10	294	9	963	75
Herceptin	3 732	-34	1 356	-47	665	-32	140	-40	1 571	-17
Actemra/RoActemra	2 858	32	1 212	36	783	16	366	-5	497	116
Tecentriq	2 738	55	1 566	40	576	72	330	82	266	93
Hemlibra	2 190	68	1 388	56	373	135	313	40	116	233
Xolair	1 904	2	1 904	2	-	-	-	-	-	-
Kadcyla	1 745	34	807	34	560	35	90	13	288	37

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

Division Diagnostics: Verkäufe

Verkäufe 2020	Millionen CHF		In % der Verkäufe		Veränderung in %	
	2020	2019	2020	2019	CER	CHF
Division Diagnostics	13 791	12 950	100,0	100,0	14	6
Geschäftsbereiche						
Centralised and Point of Care Solutions	7 273	7 819	52,7	60,4	-1	-7
Molecular Diagnostics	3 760	2 109	27,3	16,3	90	78
Diabetes Care	1 670	1 918	12,1	14,8	-5	-13
Tissue Diagnostics	1 088	1 104	7,9	8,5	5	-1
Regionen						
Europa, Nahost, Afrika	5 491	4 897	39,5	37,9	19	12
Nordamerika	3 867	3 253	28,4	25,1	26	19
Asien-Pazifik	3 128	3 437	22,7	26,5	-3	-9
Lateinamerika	788	854	5,7	6,6	14	-8
Japan	517	509	3,7	3,9	5	2

Die Verkäufe von **Centralised and Point of Care Solutions** gingen um 1% zurück. Das Segment Immundiagnostik wurde stark durch den Pandemie-bedingten Rückgang der Routinetests weltweit, insbesondere in China, beeinträchtigt. In der Region EMEA wurde dies durch steigende Verkäufe von Point-of-Care-Produkten für die COVID-19-Diagnostik (wie dem SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test) mehr als kompensiert, während in Nordamerika das Geschäft CustomBiotech (Produkte für Diagnostika- und Biotech-Hersteller) für den Ausgleich sorgte.

Bei **Molecular Diagnostics** stiegen die Verkäufe um 90%. Das starke Wachstum wurde angetrieben durch die Segmente Virologie (überwiegend durch SARS-CoV-2-Tests, wie den ersten Hochdurchsatz-PCR-Test, der im März auf den Markt kam), die LightMix Systeme (Erreger-Nachweis-Panel) sowie die Point-of-Care-Molekulardiagnostik.

Die Verkäufe von **Diabetes Care** gingen um 5% zurück, da die Patienten auf Systeme zur kontinuierlichen Blutzuckermessung umstiegen. Die COVID-19-Pandemie wirkte sich ebenfalls negativ aus. Vom Rückgang war besonders die Region EMEA betroffen. Die Nachfrage nach digitalen Diabetes-Management-Lösungen (RocheDiabetes Care Platform, mySugr und Accu-Chek SugarView) war weiterhin stark.

Das Wachstum von **Tissue Diagnostics** um 5% ist auf steigende Verkäufe von Instrumenten im Bereich Advanced Staining sowie auf die Erholung von Produktionsverzögerungen im Vorjahr zurückzuführen. Auch höhere Verkäufe von diagnostischen Begleittests trugen dazu bei. Der Anstieg wurde durch das geringere Testvolumen aufgrund der Pandemie teilweise kompensiert.

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

[2] Seit 2012: Erivedge, Perjeta, Kadcyła, Gazyva/Gazyvaro, Esbriet, Cotellic, Alecensa, Tecentriq, Ocrevus, Hemlibra, Xofluza, Polivy, Rozlytrek, Phesgo, Enspryng, Evrysdi

[3] Wettbewerb durch Biosimilars für MabThera/Rituxan, Herceptin und Avastin in den USA, Europa und Japan.

[4] Zulassung im Januar 2021

[5] 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

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