

Basel, 22. April 2020

## Erstes Quartal mit Wachstum von 2% in Schweizer Franken; 7%<sup>1</sup> zu konstanten Wechselkursen

- Konzernverkäufe steigen um 2% in Schweizer Franken und 7% zu konstanten Wechselkursen, Hauptwachstumsträger sind neue Produkte, deren Verkäufe den Umsatzrückgang infolge des Wettbewerbs mit Biosimilars deutlich übersteigen
- Verkäufe der Division Pharma erhöhen sich um 7%, Hauptwachstumsträger sind Tecentriq, Hemlibra, Ocrevus und Perjeta
- Verkäufe der Division Diagnostics wachsen um 5%, vor allem dank der Molekulardiagnostik
- Wichtige Zulassungen im ersten Quartal:
  - in China: Tecentriq im Rahmen einer Kombinationstherapie zur Erstlinienbehandlung von kleinzelligem Lungenkrebs in fortgeschrittenem Stadium
  - in den USA: CINtec Plus Zytologie-Test und cobas HPV Test für die cobas 6800/8800 Systeme für das Gebärmutterhalskrebs-Screening
  - in der EU: Polivy in Kombination mit Bendamustine und MabThera/Rituxan für die Behandlung Erwachsener mit einer speziellen Form von B-Zell Lymphom
  - in der EU: Venclexta/Venclyxto in Kombination mit Gazyva/Gazyvaro zur Behandlung erwachsener Patienten mit zuvor unbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie
- Basierend auf der derzeitigen Einschätzung der Auswirkungen von COVID-19 wird der Ausblick für das Gesamtjahr 2020 bestätigt

### Auswirkungen der COVID-19-Pandemie

- Volatilität in einzelnen Märkten mit noch beschränkten Auswirkungen auf den Geschäftsverlauf im ersten Quartal
- Globale Lieferkette sowohl für Medikamente als auch für Diagnostika intakt
- FDA erteilt cobas SARS-CoV-2-Test (Coronavirus) Notfallzulassung (Emergency Use Authorization) zum Nachweis der Infektion mit diesem Virus, Test ist auch in den Ländern verfügbar, welche die CE-Kennzeichnung akzeptieren
- Produktionskapazität für cobas SARS-CoV-2-Test massiv ausgebaut
- Klinische Phase-III-Studie zur Sicherheit und Wirksamkeit von Actemra/RoActemra bei schwerer COVID-19-Lungenentzündung in verschiedenen Ländern läuft; Ergebnisse im Frühsommer erwartet. Rascher Ausbau der weltweiten Produktionskapazitäten von Actemra/RoActemra
- Anti-SARS-CoV-2 Serologietest zum Nachweis von Antikörpern in Personen mit SARS-CoV-2-Kontakt in später Entwicklungsphase, Verfügbarkeit für Anfang Mai vorgesehen. Monatliche Produktionskapazität wird auf Anzahl von Tests im hohen zweistelligen Millionenbereich ab Juni hochgefahren, mit weiterer schnellstmöglicher Steigerung

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

Severin Schwan, CEO von Roche, zum ersten Quartal: «Der Ausbruch der Coronavirus-Pandemie im ersten Quartal stellt eine noch nie dagewesene globale Herausforderung dar, ganz besonders für die Gesundheitssysteme weltweit. Roche leistet wichtige Beiträge im Kampf gegen COVID-19. In enger Zusammenarbeit mit Behörden konnten wir unseren cobas SARS-CoV-2-Test in Rekordzeit bereitstellen und auch die globale Phase-III-Studie mit Actemra/RoActemra zur Behandlung der COVID-19-Lungenentzündung initiieren. Grundsätzlich bleibt der weltweite Bedarf in der Gesundheitsversorgung sehr hoch, und Roche konnte sich bisher gut behaupten. Die kürzlich eingeführten Medikamente werden im Markt weiterhin stark nachgefragt. Basierend auf der derzeitigen Einschätzung bestätigen wir unseren Ausblick für das Gesamtjahr.»

Verkäufe Januar - März 2020	Millionen CHF		In % der Verkäufe		Veränderung in %	
	2020	2019	2020	2019	CER	CHF
Konzernverkäufe	15 143	14 826	100,0	100,0	+7	+2
Division Pharma	12 262	11 927	81,0	80,4	+7	+3
USA	6 616	6 623	43,7	44,7	+3	0
Europa	2 264	2 101	15,0	14,2	+14	+8
Japan	948	941	6,3	6,3	+3	+1
International*	2 434	2 262	16,0	15,2	+16	+8
Division Diagnostics	2 881	2 899	19,0	19,6	+5	-1

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

### Ausblick für das Gesamtjahr 2020 bestätigt

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

### Konzernverkäufe

Die Konzernverkäufe stiegen in den ersten drei Monaten des Jahres um 7% auf CHF 15,1 Milliarden. Die Verkäufe der Division Pharma stiegen um 7% auf CHF 12,3 Milliarden. Die wichtigsten Wachstumstreiber waren das Krebsmedikament Tecentriq, das Hämophilie-Präparat Hemlibra, das Medikament Ocrevus zur Behandlung der multiplen Sklerose, sowie das Brustkrebsmedikament Perjeta. Das starke Wachstum der neu eingeführten Medikamente generierte Verkäufe von CHF 4,6 Milliarden, hiervon CHF 1,6 Milliarden (zu konstanten Wechselkursen) mehr gegenüber dem Vorjahr. Dies konnte die Auswirkungen des Wettbewerbs durch Biosimilars (CHF 857 Millionen, zu konstanten Wechselkursen) mehr als ausgleichen.<sup>2</sup>

<sup>2</sup> In Europa: MabThera/Rituxan und Herceptin; in Japan: MabThera/Rituxan, Herceptin und Avastin; in den USA: Herceptin, Avastin und MabThera/Rituxan

Das Wachstum in den USA (+3%) wurde hauptsächlich von neu eingeführten Medikamenten generiert, darunter Ocrevus, Hemlibra und Tecentriq. Der Wettbewerb durch Biosimilars beeinträchtigte dieses Wachstum jedoch zum Teil.

In Europa erhöhten sich die Verkäufe um 14%. Die starke Nachfrage nach den Medikamenten Tecentriq, Ocrevus, Perjeta, Hemlibra, Actemra/RoActemra und Kadcylla konnte den durch Biosimilars bedingten Rückgang bei Herceptin (-32%) und MabThera/Rituxan (-24%) mehr als ausgleichen. Die ersten Biosimilars für Avastin werden im Verlauf dieses Jahres erwartet.

Die Region International erzielte ein Wachstum von 16%. Die wichtigsten Wachstumsträger waren die Medikamente Perjeta, Ocrevus, Tamiflu und Alecensa. In China konnten die gute Marktaufnahme der kürzlich neu eingeführten Medikamente Perjeta und Alecensa sowie die höheren Verkäufe älterer Arzneimittel einschliesslich Tamiflu und Rocephin die Preisreduzierungen der auf der National Reimbursement Drug List enthaltenen Produkte und die Auswirkungen von COVID-19 bei den Verkäufen von Herceptin, Avastin und MabThera/Rituxan kompensieren.

Auch das Wachstum in Japan (+3%) wurde hauptsächlich von neuen Medikamenten Hemlibra, Tecentriq und Perjeta generiert. Es kompensierte den intensiven Wettbewerb durch Biosimilars.

Die Division Diagnostics steigerte ihre Verkäufe um 5% auf CHF 2,9 Milliarden. Den grössten Beitrag leistete der Geschäftsbereich Molecular Diagnostics (+29%), vor allem dank des Wachstums bei den Molekulartests. Die Umsätze stiegen in den Regionen Nordamerika (+12%), EMEA<sup>3</sup> (+7%), Lateinamerika (+20%) und in Japan (14%). In der Region Asien-Pazifik (-11%) gingen die Verkäufe infolge der Auswirkungen der COVID-19-Pandemie, besonders in China, zurück. Insgesamt war die Nachfrage in Nordamerika, Europa und Lateinamerika im ersten Quartal durch den etwas späteren Beginn der COVID-19-Pandemie weniger betroffen. Die Routinediagnostik ging zurück da viele Patienten regelmässige Gesundheitschecks verschoben hatten, die Notfall- und COVID-19-diagnostik nahm hingegen stark zu.

### **Fortschritte bei Zulassungen im ersten Quartal**

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

In China erteilte die nationale Arzneimittelbehörde (National Medical Products Administration, NMPA) die Zulassung für Tecentriq in Kombination mit einer Chemotherapie (Carboplatin und Etoposid) zur Erstlinienbehandlung von Patientinnen und Patienten mit kleinzelligem Lungenkrebs im fortgeschrittenen Stadium (ES-SCLC).

Die Europäische Kommission erteilte die Zulassung für Polivy in Kombination mit Bendamustin plus MabThera/Rituxan zur Behandlung von Erwachsenen mit wiederkehrendem oder therapieresistentem diffus grosszelligem B-Zell-Lymphom, bei denen eine Transplantation hämapoetischer Stammzellen nicht möglich ist.

<sup>3</sup> EMEA = Europa, Nahost und Afrika

Ebenfalls erteilte die Europäische Kommission Venclexta/Venclyxto in Kombination mit Gazyva/Gazyvaro die Zulassung zur Behandlung erwachsener Patienten mit zuvor unbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie.

Weitere wichtige Fortschritte im ersten Quartal 2020:

<i>Pharma</i>	<i>Status</i>	<i>Indikation</i>
Tecentriq	USA, beschleunigtes Zulassungsverfahren	Tecentriq zur Erstlinien-Monotherapie für die Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem plattenepitheliale oder nicht-plattenepitheliale nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) ohne EGFR- oder ALK- Mutationen, bei dem mittels Biomarkertest eine hohe PD-L1-Expression (TC3/IC3-Wildtyp) nachgewiesen wurde.
Tecentriq	USA, Einreichung einer ergänzenden Biologics License Application (sBLA) im Rahmen des FDA-Pilotprogramms Real-Time Oncology Review	Roche hat die Einreichung einer sBLA für Tecentriq bei der FDA abgeschlossen. Diese betrifft die Kombinationstherapie mit Avastin zur Behandlung von Personen mit inoperablen hepatozellulären Karzinomen, der häufigsten Form von Leberkrebs, die zuvor keine systemische Therapie erhalten haben. Die FDA prüft das Gesuch im Rahmen ihres Pilotprogramms Real-Time Oncology Review, mit dem effizientere Prüfverfahren getestet werden, um für Patienten in möglichst kurzer Zeit sichere und wirksame Therapien bereitzustellen.
Tecentriq	China, Annahme der sBLA und beschleunigtes Zulassungsverfahren (Priority Review)	Die NMPA hat im Januar die sBLA für die Kombinationstherapie zur Behandlung von Leberzellkarzinomen (HCC) angenommen und im Februar ein beschleunigtes Zulassungsverfahren gewährt.
Perjeta, Herceptin	US Food and Drug Administration (FDA) – Biologics License Application	Die FDA hat die Biologics License Application von Roche für die Fixkombination von Perjeta und Herceptin mit Hyaluronidase angenommen. Das Präparat wird subkutan durch Injektion in Kombination mit einer intravenösen Chemotherapie zur Behandlung von bestimmten Patientinnen mit HER2-positivem Brustkrebs verabreicht.

Esbriet	US FDA Breakthrough Therapy Designation (BTD)	Die FDA gewährte den Status des Therapiedurchbruchs (breakthrough therapy designation, BTD) für Esbriet bei nicht klassifizierbarer interstitieller Lungenerkrankung.
Xofluza	US FDA New Drug Application (NDA)	Die FDA hat den Zulassungsantrag von Roche für Xofluza zur Behandlung von Grippe bei Kindern angenommen. Das Gesuch betrifft die Zulassung einer neuen, zusätzlichen Darreichungsform von Xofluza als Granulat zur oralen Suspension zur Behandlung von Grippe bei Kindern ab einem Jahr.  Die FDA hat zudem den ergänzenden Zulassungsantrag für Xofluza angenommen für eine Indikationserweiterung zur Post-Expositionsprophylaxe. Damit könnte Xofluza zur Grippeprävention eingesetzt werden, nachdem jemand Kontakt zu einer infizierten Person hatte.

### Diagnostics – wichtige Einführungen im ersten Quartal 2020

Der cobas SARS-CoV-2-Test zum Nachweis des Coronavirus wurde in nur sechs Wochen entwickelt und erhielt eine FDA-Notfallzulassung (Emergency Use Authorization). Dieser Test ist ebenfalls in Ländern verfügbar, welche die IVD-CE-Kennzeichnung akzeptieren. Er wird auf den weltweit installierten cobas 6800 und 8800 Systemen durchgeführt. Krankenhäuser und Labors können diese Tests auf vollautomatischen Systemen, die hohe Testvolumen bewältigen und Ergebnisse schnell liefern können, durchführen. Die cobas 6800 und 8800 Systeme können je 1 440 beziehungsweise 4 128 Ergebnisse innerhalb von 24 Stunden liefern. Daher können mehr Tests schneller durchgeführt werden, was Patienten, Fachpersonal und Gesellschaft Sicherheit bringt.

Die FDA erteilte die Zulassung für den CINtec Plus Zytologie-Test. Es ist der erste biomarkerbasierte Triage-Test für Frauen, die in Vorsorgeuntersuchungen auf Gebärmutterhalskrebs mit dem cobas 4800 HPV-Test positiv auf humane Papillomaviren getestet wurden. Diese Biomarkertechnologie vereinfacht die klinische Entscheidungsfindung. Sie liefert leicht verständliche Ergebnisse, die Ärzten und Frauen Klarheit über das weitere Vorgehen verschaffen.

Weiterhin erteilte die FDA die Zulassung für den cobas HPV Test zur Verwendung auf den cobas 6800/8800 Systemen im Rahmen von Vorsorgeuntersuchungen auf Gebärmutterhalskrebs. Dieser Test identifiziert Frauen mit einem Risiko für Gebärmutterhalskrebs. Ziel ist hierbei, Vorstufen der Erkrankung zu finden und deren Fortschreiten zu stoppen.

### **Wichtige Meilensteine in der Entwicklung im ersten Quartal 2020**

Zulassungsanträge und Produktneueinführungen sind überwiegend im Zeitplan. Auswertungen von Zulassungsstudien sowie für das Jahr 2020 vorgesehene Starts von Zulassungsstudien sind ebenfalls weitgehend im Zeitplan. Während klinische Studien zu Krebsmedikamenten insgesamt anscheinend ohne nennenswerte Verzögerungen weitergeführt werden können, sind jedoch Auswirkungen von COVID-19 auf Studien zu chronischen Erkrankungen möglich. Mit erheblichen Anstrengungen versuchen wir alle Studien zu schützen und werden hierbei kontinuierlich von den Behörden unterstützt, aber die Auswirkungen hängen letztlich von der Dauer und Schwere der COVID-19 Pandemie ab.

In Zusammenarbeit mit der FDA hat Roche gemeinsam mit der Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA) eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte klinische Phase-III-Studie initiiert und untersucht die Sicherheit und Wirksamkeit von Actemra/RoActemra plus Standardbehandlung bei hospitalisierten erwachsenen Patienten mit schwerer COVID-19-Lungenentzündung im Vergleich zu Placebo plus Standardbehandlung.

Ein anti-SARS-CoV-2 Serologietest zum Nachweis von Antikörpern in Personen mit Kontakt zum SARS-CoV-2-Virus, dem Verursacher von COVID-19, befindet sich in der späten Entwicklungsphase. Der Nachweis von Antikörpern ist ein wichtiger Faktor zur Identifikation von infizierten Personen, besonders denjenigen, die keine Krankheitssymptome zeigten. Roche arbeitet eng mit den Behörden zusammen und zielt darauf ab, den Antikörpertest ab Anfang Mai in den Ländern, welche die CE-Kennzeichnung akzeptieren, bereitzustellen. Zudem kooperiert Roche eng mit der FDA, um eine Notfallzulassung (Emergency Use Authorization) zu erhalten. Vorbereitungen laufen, um ab Juni monatlich eine Anzahl von Tests im hohen zweistelligen Millionenbereich produzieren zu können und dies weiter schnellstmöglichst zu steigern.

Der zulassungsrelevante Teil 2 der Sunfish-Studie, einer globalen, placebkontrollierten Studie, die Risdiplam bei Personen mit spinaler Muskelatrophie (SMA) vom Typ-2 oder Typ-3 im Alter von 2 bis 25 Jahren untersucht, zeigte, dass die Veränderung gegenüber dem Ausgangswert in der «Motor Function Measure 32»-Skala (primärer Endpunkt) nach einem Jahr Behandlung bei Patienten unter Risdiplam signifikant höher war als bei Personen, die Placebo erhielten.

Die Phase-III-Studie VIALE-A hat ihre dualen primären Endpunkte erreicht, d. h. Gesamtüberleben und zusammengefasste vollständige Remissionsrate. Venclexta/Venclyxto in Kombination mit dem Hypomethylierungsmittel Azacitidin zeigte eine statistisch signifikante Verbesserung des Gesamtüberlebens bei Patienten mit zuvor unbehandelter akuter myeloischer Leukämie, die für eine intensive Induktionschemotherapie nicht in Frage kamen, im Vergleich zu Azacitidin allein. Venclexta/Venclyxto wird gemeinsam von AbbVie und Roche entwickelt.

Das Elecsys GALAD Score erhielt von der FDA den Status eines bahnbrechenden Medizinprodukts (Breakthrough Device). Der Elecsys GALAD Score ist ein Algorithmus, der Geschlecht und Alter mit den Biomarker-Ergebnissen von Elecsys AFP, AFP-L3 und PIVKA-II Tests kombiniert und soll die Diagnose des Leberzellkarzinoms im Frühstadium unterstützen.

## Division Pharma

Meistverkaufte Produkte	Total		USA		Europa		Japan		International*	
	Mio. CHF	%	Mio. CHF	%	Mio. CHF	%	Mio. CHF	%	Mio. CHF	%
Avastin	1 497	-13	586	-27	423	-3	181	-5	307	5
MabThera/Rituxan	1 389	-15	973	-14	123	-24	17	-39	276	-9
Herceptin	1 207	-24	475	-38	193	-32	40	-26	499	4
Ocrevus	1 112	38	898	29	156	79	-	-	58	119
Perjeta	1 011	22	395	-1	307	21	74	49	235	83
Actemra/RoActemra	666	30	296	44	209	27	89	6	72	27
Tecentriq	644	99	376	79	145	169	69	111	54	101
Hemlibra	521	146	353	119	78	216	74	207	16	**
Xolair	468	3	468	3	-	-	-	-	-	-
Kadcyla	428	55	204	68	132	43	18	3	74	63

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

\*\* mehr als 500%

### Wichtige Medikamente

**Avastin** (-13%) bei fortgeschrittenem Darm-, Brust-, Lungen-, Nieren-, Gebärmutterhals- und Eierstockkrebs sowie wiederkehrendem Glioblastom, einer Form von Hirntumor. Die Verkäufe in den USA und Japan wurden durch Biosimilars beeinträchtigt.

**MabThera/Rituxan** (-15%) gegen bestimmte Formen von Blutkrebs, rheumatoide Arthritis und spezielle Arten von Gefässentzündungen. Bei diesem Medikament wurden die Verkäufe in den USA, Europa und Japan ebenfalls durch den Wettbewerb mit Biosimilars beeinträchtigt.

**Herceptin** (-24%) zur Behandlung von HER2-positivem Brustkrebs und HER2-positivem metastasierendem Magenkrebs. Die Verfügbarkeit von Biosimilars in den USA, Europa und Japan führten zu niedrigeren Verkäufen. In den USA trug der Wechsel zu Kadcyla bei der postoperativen Behandlung von Brustkrebs hierzu bei. Die Region International verzeichnete zunehmende Verkäufe.

**Actemra/RoActemra** (+30%) gegen rheumatoide Arthritis, bestimmte Formen der juvenilen idiopathischen Arthritis, Riesenzellarteriitis sowie durch CAR-T-Zellen induziertes schwerwiegendes oder lebensbedrohliches Zytokin-Release-Syndrom. Alle Regionen verbuchten Zuwächse, die von der konstanten Nachfrage nach der subkutanen Darreichungsform angetrieben waren. Eine klinische Phase-III-Studie zur Sicherheit und Wirksamkeit von Actemra/RoActemra bei schwerer COVID-19-Lungenentzündung wurde in verschiedenen Ländern initiiert, darunter die USA und Japan.

**Xolair** (+3%, nur USA) gegen chronische idiopathische Urtikaria und allergisches Asthma.

**Lucentis** (-13%, nur USA) zur Behandlung von Augenerkrankungen wie feuchter altersbedingter Makuladegeneration, Makulaödem nach Netzhautvenenverschluss, diabetischem Makulaödem und diabetischer Retinopathie. Durch die COVID-19-Pandemie bedingt nahmen Patienten ihre Arzttermine nicht wahr, dadurch wurden Behandlungen verschoben.

#### **Wachstum der seit 2012 eingeführten Medikamente**

**Ocrevus** (Erstzulassung im Jahr 2017, CHF 1,1 Milliarden, +38%) zur Behandlung der schubförmigen (RMS) und der primär progredienten (PPMS) Form der multiplen Sklerose (MS). Weltweit wurden bisher mehr als 150 000 Personen mit Ocrevus in klinischen Studien und in der regulären Praxis behandelt. Die dabei erhobenen Daten belegen ein konsistent-positives Nutzen-Risiko-Verhältnis. Die Nachfrage ist in beiden Indikationen anhaltend stark.

**Perjeta** (Erstzulassung im Jahr 2012, CHF 1,0 Milliarden, +22%) zur Behandlung von HER2-positivem Brustkrebs. Die Verkäufe nahmen in der Region International deutlich zu. Die steigende Nachfrage nach Perjeta zur postoperativen Behandlung von Patientinnen mit Brustkrebs im Frühstadium ist ein wichtiger Wachstumstreiber.

**Tecentriq** (Erstzulassung im Jahr 2016, CHF 644 Millionen, +99%) Zugelassen als Einzeltherapie oder in Kombination mit gezielt wirkenden Medikamenten und/oder Chemotherapien für verschiedene Formen des nicht-kleinzelligen sowie des kleinzelligen Lungenkrebses, bestimmten Formen des metastasierenden Urothelkarzinoms und bei dreifach negativem, metastasierendem, PD-L1-positivem Brustkrebs. Alle Regionen verbuchten sehr gute Zuwächse. Die Indikationen kleinzelliger Lungenkrebs in fortgeschrittenem Stadium und dreifach negativer Brustkrebs sind die Hauptwachstumsfaktoren.

**Hemlibra** (Erstzulassung im Jahr 2017, CHF 521 Millionen, +146%) zur Behandlung von Personen mit Hämophilie A mit Faktor-VIII-Inhibitoren. Das Präparat ist auch für die Behandlung von Personen mit Hämophilie A ohne Faktor-VIII-Inhibitoren zugelassen. Hemlibra ist die einzige Behandlung zur Prophylaxe, die subkutan und in unterschiedlichen Behandlungszyklen verabreicht werden kann: wöchentlich, alle zwei Wochen oder alle vier Wochen. Das Wachstum wurde von den USA, Japan und Europa angetrieben.

**Kadcyla** (Erstzulassung im Jahr 2013, CHF 428 Millionen, +55%) zur Behandlung von HER2-positivem Brustkrebs. Die steigende Nachfrage nach Kadcyla war vor allem von den USA, Europa und der Region International getragen, insbesondere infolge der Verwendung bei der postoperativen Behandlung von Patientinnen mit invasiver Resterkrankung.

**Esbriet** (Erstzulassung im Jahr 2014, CHF 292 Millionen, +22%) zur Behandlung von idiopathischer Lungenfibrose. Die Umsätze nahmen besonders infolge des Wachstums in den USA und Europa weiter zu.



**Alecensa** (Erstzulassung im Jahr 2015, CHF 268 Millionen, +43%) zur Behandlung der ALK-positiven Form von Lungenkrebs. Das Medikament erzielte weiterhin Verkaufszuwächse in allen Regionen, insbesondere in der Region International und Europa.

**Gazyva/Gazyvaro** (Erstzulassung im Jahr 2013, CHF 165 Millionen, +49%) zur Behandlung von chronischer lymphatischer Leukämie (CLL), Rituximab-resistentem folliculärem Lymphom und unbehandeltem fortgeschrittenem folliculärem Lymphom. Das Medikament verbuchte in allen Regionen steigende Verkäufe.

**Polivy** (Erstzulassung im Jahr 2019, CHF 38 Millionen) Teil einer Kombinationstherapie zur Behandlung von wiederkehrendem oder therapieresistentem diffus grosszelligem B-Zell-Lymphom bei Erwachsenen.

**Xofluza** (Erstzulassung im Jahr 2018, CHF 28 Millionen, +371%) zur Behandlung der akuten, unkomplizierten Influenza bei Personen ab 12 Jahren und Personen mit hohem Risiko für grippebedingte Komplikationen.

**Rozlytrek** (Erstzulassung im Jahr 2019, CHF 3 Millionen) zur Behandlung von Lungenkrebs mit spezifischer Mutation und von soliden Tumoren mit einer bestimmten Genfusion. In Japan erfolgte die Zulassung zur Behandlung des ROS1-Fusion positiven NSCLC.

## Division Diagnostics

Verkäufe Januar - März 2020	Millionen CHF		In % der Verkäufe		Veränderungen in %	
	2020	2019	2020	2019	CER	CHF
Division Diagnostics	2 881	2 899	100,0	100,0	+5	-1
Geschäftsbereiche						
Centralised and Point of Care Solutions	1 572	1 681	54,5	58,0	-1	-6
Molecular Diagnostics	614	502	21,3	17,3	+29	+22
Diabetes Care	425	465	14,8	16,0	-2	-9
Tissue Diagnostics	270	251	9,4	8,7	+12	+8
Regionen						
Europa, Nahost, Afrika	1 215	1 210	42,2	41,7	+7	0
Nordamerika	835	764	29,0	26,4	+12	+9
Asien-Pazifik	545	652	18,9	22,5	-11	-16
Lateinamerika	181	179	6,3	6,2	+20	+1
Japan	105	94	3,6	3,2	+14	+12

Im ersten Quartal des Jahres entwickelten sich die Verkäufe einzelner Segmente unterschiedlich, zum Teil durch Auswirkungen der COVID-19-Pandemie bedingt. Während die Notfall- und COVID-19-Diagnostik anstieg ging die Routinediagnostik zurück da viele Patienten regelmässige Gesundheitschecks verschoben. Das breite, diversifizierte Produktportfolio und die hohe Anzahl weltweit installierter Instrumente konnte dies jedoch auf Divisionsebene ausgleichen.

Die Verkäufe von **Centralised and Point of Care Solutions** gingen um 1% zurück. Das Segment Immundiagnostik (-4%) wurde speziell durch die Folgen der COVID-19-Pandemie in China beeinträchtigt. Dies konnte teilweise durch steigende Verkäufe im Bereich Point-of-Care-Testing (+8%), einschliesslich der Blutgasanalyse, kompensiert werden.

Bei **Molecular Diagnostics** stiegen die Verkäufe um 29%, das zugrundeliegende Geschäft der Molekulardiagnostik nahm um 32% zu. Angetrieben wurde das Wachstum durch die Bereiche quantitative PCR (zum Nachweis molekularer/genetischer Targets) und Nukleinsäureaufreinigung (zur Isolierung und Aufreinigung von genetischem Material), Virologie (überwiegend Corona- und Influenzatests), Tests auf Gebärmutterhalskrebs, Blutscreening und das Sequencing-Geschäft. Von Januar bis Ende März 2020 konnte Roche die Produktionskapazität für Reagenzien und Verbrauchsmaterialien für COVID-19-Tests um fast das Zehnfache erhöhen. Hier ist das Produktportfolio für die Instrumente MagNA Pure und LightCycler für die SARS-CoV-2-Untersuchungen seit Januar einbezogen. Weiterhin konnte der neue cobas SARS-CoV-2 Test für die vollautomatisierten Systeme cobas 6800/ 8800 entwickelt und in den Märkten eingeführt werden. Im Segment Virologie wurden Ressourcen auf den Bereich SARS-CoV-2-Diagnostik fokussiert, dies bedingte ein Rückgang bei der Routinediagnostik wie Tests auf Hepatitis B oder Hepatitis C.

Die Verkäufe von **Diabetes Care** gingen um 2% zurück. Hauptgrund dafür war der Preisdruck im Bereich Blutzuckermonitoring in der Region EMEA, besonders in Deutschland, Italien und im Vereinigten Königreich sowie den Auswirkungen der COVID-19-Pandemie, speziell in China. Das Wachstum der Produktlinien Accu-Chek Guide und Accu-Check Instant konnte diese Entwicklung teilweise kompensieren. Die digitalen Angebote für das Diabetes Management wurden von den Märkten gut angenommen: Accu-Chek SugarView, RocheDiabetes Care Platform und mySugr.

Die Verkäufe von **Tissue Diagnostics** nahmen um 12% zu. Das Umsatzwachstum wurde vom Bereich Advanced Staining angetrieben, nachdem die Lieferschwierigkeiten des Vorjahres bei Instrumenten in der zweiten Jahreshälfte 2019 behoben wurden. In den USA nahmen die Umsätze um 12% zu, in der Region EMEA um 9%.

### **Über Roche**

Roche ist ein globales Unternehmen mit Vorreiterrolle in der Erforschung und Entwicklung von Medikamenten und Diagnostika und ist darauf fokussiert, Menschen durch wissenschaftlichen Fortschritt ein besseres, längeres Leben zu ermöglichen. Dank der Kombination von Pharma und Diagnostika unter einem Dach ist Roche führend in der personalisierten Medizin - einer Strategie mit dem Ziel, jeder Patientin und jedem Patienten die bestmögliche Behandlung zukommen zu lassen.

Roche ist das grösste Biotech-Unternehmen weltweit mit differenzierten Medikamenten für die Onkologie, Immunologie, Infektionskrankheiten, Augenheilkunde und Erkrankungen des Zentralnervensystems. Roche ist auch der bedeutendste Anbieter von In-vitro-Diagnostika und gewebebasierten Krebstests und ein Pionier im Diabetesmanagement.

Seit der Gründung im Jahr 1896 erforscht Roche bessere Wege, um Krankheiten zu verhindern, zu erkennen und zu behandeln und leistet einen nachhaltigen Beitrag zur gesellschaftlichen Entwicklung. Zum Ziel des Unternehmens gehört es durch Kooperationen mit allen relevanten Partnern den Zugang von Patienten zu medizinischen Innovationen zu verbessern. Auf der Liste der unentbehrlichen Arzneimittel der Weltgesundheitsorganisation stehen heute mehr als 30 von Roche entwickelte Medikamente, darunter lebensrettende Antibiotika, Malariamittel und Krebsmedikamente. Ausgezeichnet wurde Roche zudem bereits das elfte Jahr in Folge als eines der nachhaltigsten Unternehmen innerhalb der Pharmabranche im Dow Jones Sustainability Index (DJSI).

Die Roche-Gruppe mit Hauptsitz in Basel, Schweiz ist in über 100 Ländern tätig und beschäftigte 2019 weltweit rund 98,000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Im Jahr 2019 investierte Roche CHF 11,7 Milliarden in Forschung und Entwicklung und erzielte einen Umsatz von CHF 61,5 Milliarden. Genentech in den USA gehört vollständig zur Roche-Gruppe. Roche ist Mehrheitsaktionär von Chugai Pharmaceutical, Japan. Weitere Informationen finden Sie unter [www.roche.com](http://www.roche.com).

Alle erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt .

### **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](mailto:media.relations@roche.com)

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