

Basel, 15 Oktober 2020

Wachstum von 1% zu konstanten Wechselkursen in den ersten neun Monaten, starker Einfluss der COVID-19-Pandemie

- Konzernverkäufe steigen in den ersten neun Monaten um 1%¹ zu konstanten Wechselkursen. Aufgrund der anhaltenden Wechselkursstärke des Schweizer Frankens sinken sie um 5% in Franken gerechnet
- Auswirkungen COVID-19-Pandemie: nach starkem Verkaufswachstum im ersten Quartal (+7%) und COVID-19 bedingtem Rückgang im zweiten Quartal (-4%) Stabilisierung im dritten Quartal (+1%) dank anhaltend starker Nachfrage nach neuen Medikamenten und COVID-19 Tests
- Ausblick für das Gesamtjahr 2020 bestätigt
- Verkäufe der Division Pharma sinken um 1%; neue Medikamente (+35%)² einschliesslich Tecentriq, Ocrevus, Hemlibra und Perjeta kompensieren weitgehend den Einfluss von COVID-19 sowie die Auswirkungen des Wettbewerbs mit Biosimilars
- Verkäufe der Division Diagnostics wachsen um 9%, vor allem aufgrund der COVID-19-Tests
- Zulassungen von Medikamenten im dritten Quartal:
 - in den USA: Enspryng zur Behandlung einer seltenen ZNS-Erkrankung (Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankung); Evrysdi (Risdiplam) zur Behandlung von spinaler Muskelatrophie; Gavreto (Pralsetinib) zur Behandlung einer bestimmten Form von nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC); Tecentriq plus Cotellic und Zelboraf zur Behandlung einer bestimmten Form von Melanom
 - in Europa: Rozlytrek zur Behandlung Erwachsener mit bestimmter Form von NSCLC und für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren mit soliden Tumoren mit spezifischer Genfusion
- Beginn von 11 neuen Phase-III-Studien im dritten Quartal
- Neue diagnostische Lösungen im dritten Quartal in den USA: Ventana HER2 Dual ISH DNA Probe Cocktail Assay zur Unterstützung der Beurteilung von Behandlungen mit Herceptin; cobas EBV Test für den Nachweis des Epstein-Barr-Virus und cobas BKV Test für das BK Virus bei Transplantationen; qualitativer cobas HIV-1/HIV-2-Test; Elecsys HIV Duo Immunoassay; erweiterter Einsatz des CINtec PLUS Zytologie-Tests zur Unterstützung von Klinikern bei der Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs

Verkäufe	Millionen CHF		In % der Verkäufe		Veränderung in %	
	2020	2019	2020	2019	CER	CHF
Januar - September 2020						
Konzernverkäufe	43 979	46 066	100,0	100,0	+1	-5
Division Pharma	34 317	36 559	78,0	79,4	-1	-6

USA	18 389	20 036	41,8	43,5	-4	-8
Europa	6 268	6 310	14,3	13,7	+4	-1
Japan	2 802	3 076	6,4	6,7	-6	-9
International*	6 858	7 137	15,5	15,5	+6	-4
Division Diagnostics	9 662	9 507	22,0	20,6	+9	+2

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

Severin Schwan, CEO von Roche, zu den Verkäufen in den ersten neun Monaten: «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. Mit der kürzlichen Einführung des Antigen-Schnelltests haben wir unsere Position als führender Anbieter von COVID-19-Tests weiter gestärkt. Gleichzeitig arbeiten wir weiterhin an Lösungen für Patienten mit anderen schweren Krankheiten. Besonders erfreulich sind die FDA-Zulassungen im dritten Quartal für drei neue Medikamente: Enspryng und Evrysdi für seltene Krankheiten und das Krebsmedikament Gavreto. Nach dem pandemiebedingten Rückgang im zweiten Quartal stabilisierte sich der Umsatz im dritten Quartal aufgrund der anhaltend starken Nachfrage nach unseren neuen Medikamenten und COVID-19-Tests. Auf der Grundlage unserer aktuellen Einschätzung bestätigen wir den Ausblick für das Gesamtjahr.»

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

- Einführung verschiedener Produkte für die COVID-19-Diagnostik: SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest in der EU; cobas SARS-CoV-2 & Influenza A/B Test für die cobas 6800/8800 Systeme; cobas SARS-CoV-2 & Influenza A/B Test für das cobas Liat System in der Notfallversorgung; Elecsys Anti-SARS-CoV-2-S-Antikörpertest in Ländern, welche die CE-Kennzeichnung akzeptieren; insgesamt 13 neue diagnostische Lösungen, die im Jahr 2020 entwickelt wurden
- Produktionskapazität für SARS-CoV-2-Tests deutlich ausgebaut
- Ergebnis Phase-III-Studie Empacta: hospitalisierte Patienten mit COVID-19-assoziiierter Lungenentzündung benötigen durch die Behandlung mit Actemra/RoActemra weniger oft eine künstliche Beatmung
- Partnerschaft Roche und Regeneron für einen neuartigen Antikörpercocktail: erste Resultate zeigen, dass der REGN-COV2-Cocktail die Viruskonzentration reduzieren und die Symptome nicht-hospitalisierter Patienten verbessern kann. Regeneron hat FDA-Antrag auf eine Notfallzulassung (Emergency Use Authorization, EUA) für REGN-COV2 gestellt.

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

In den ersten neun Monaten 2020 stiegen die Verkäufe der Roche-Gruppe um 1% auf CHF 44,0 Milliarden.

Die Verkäufe der Division Pharma sanken um 1% auf CHF 34,3 Milliarden. Im ersten Quartal zeigten die Verkäufe ein starkes Wachstum (+7%). Infolge von COVID-19 gingen sie im zweiten Quartal (-6%) zurück, seit Sommer gibt es erste Zeichen der Erholung (drittes Quartal -4%). Die wichtigsten Wachstumstreiber waren das Krebsmedikament Tecentriq, Ocrevus zur Behandlung der multiplen Sklerose, das Hämophilie-Präparat Hemlibra, Actemra/RoActemra für die Immunologie sowie Perjeta gegen Brustkrebs.

Die neuen Medikamente generierten mit einem starken Wachstum von 35% Verkäufe in Höhe von CHF 13,7 Milliarden, hiervon CHF 3,7 Milliarden (zu konstanten Wechselkursen) mehr als im Vorjahr. Dies konnte die Auswirkungen des Wettbewerbs durch Biosimilars (Umsatzrückgang CHF 3,5 Milliarden, zu konstanten Wechselkursen) mehr als ausgleichen.

In den USA gingen die Verkäufe insgesamt um 4% zurück. Während die Umsätze von Ocrevus, Hemlibra, Tecentriq, Actemra/RoActemra und Kadcylla deutlich anstiegen, beeinträchtigte der Wettbewerb durch Biosimilars für Herceptin, MabThera/Rituxan und Avastin die Gesamtentwicklung wie erwartet. Die Umsatzzunahmen bei Ocrevus (+23%) wurden von neuen Patienten sowie auch von Folgebehandlungen getragen, es waren jedoch Einschränkungen infolge der COVID-19-Pandemie zu verzeichnen. Die Verkäufe von Hemlibra stiegen um 68% infolge des kontinuierlichen Roll-outs in den USA. Die Umsätze von Tecentriq stiegen um 46%, angetrieben durch die neuen Indikationen inoperables hepatozelluläres Karzinom, kleinzelliger Lungenkrebs in fortgeschrittenem Stadium und metastasierender dreifach negativer Brustkrebs.

In Europa erhöhten sich die Verkäufe um 4%. Die starke Nachfrage nach den Medikamenten Tecentriq, Ocrevus, Hemlibra, Kadcylla und Perjeta konnte den durch Biosimilars bedingten Rückgang bei Herceptin (-32%), Avastin (-16%) und MabThera/Rituxan (-32%) mehr als ausgleichen. Die ersten Biosimilars für Avastin kamen in Europa im dritten Quartal 2020 auf den Markt.

In der Region International stiegen die Verkäufe um 6%, angetrieben durch das Wachstum von Perjeta, Actemra/RoActemra, Alecensa, Tecentriq und Ocrevus. Dem stehen jedoch die Auswirkungen der Preisreduzierungen der «National Reimbursement Drug List» in China und der Pandemie gegenüber.

Die Umsätze in Japan (-6%) gingen infolge des starken Wettbewerbs durch Biosimilars, Generika, COVID-19 und behördlicher Preisreduzierungen zurück. Dies konnte teilweise durch die neuen Medikamente wie Tecentriq und Hemlibra kompensiert werden.

Die Division Diagnostics verzeichnete ein sehr starkes Verkaufswachstum von 9% auf CHF 9,7 Milliarden, mit 18% war das Wachstum im dritten Quartal besonders hoch. Nach Zunahmen von 5% im ersten Quartal verlangsamte sich die Dynamik als Folge der Pandemie auf 2% Wachstum im zweiten Quartal. Die insgesamt sehr hohen Umsatzzunahmen sind in erster Linie auf das industrieweit führende Portfolio neuer COVID-19-Tests zurückzuführen. Den grössten Beitrag leistete der Geschäftsbereich Molecular Diagnostics (+77%) mit den PCR-Tests zum Nachweis von COVID-19. Der Umsatz mit erst in diesem Jahr entwickelten

diagnostischen Lösungen für SARS-CoV-2 übertraf die COVID-19-bedingten Umsatzrückgänge in der Routinediagnostik deutlich. Mit weiteren Produkteinführungen im dritten Quartal, einschliesslich des SARS-CoV-2 Antigen Schnelltests, baute Roche ihre Stellung als weltweit führender Anbieter von COVID-19-Tests zusätzlich aus.

Die Umsätze stiegen in den Regionen Nordamerika (+22%), EMEA³ (+9%), Lateinamerika (+12%) und Japan (+5%). In der Region Asien-Pazifik (-4%) gingen die Verkäufe infolge der Auswirkungen der Pandemie, besonders in China, zurück. In allen Regionen war die Nachfrage seit dem zweiten Quartal von der COVID-19 betroffen. Die Routinediagnostik ging deutlich zurück, da viele Patientinnen und Patienten regelmässige Gesundheitschecks verschoben hatten, die Notfall- und SARS-CoV-2-Diagnostik nahm hingegen stark zu.

Beiträge von Roche für die Bekämpfung der COVID-19-Pandemie

Im September wurde der Elecsys Anti-SARS-CoV-2-S-Antikörpertest auf allen Märkten eingeführt, welche die CE-Kennzeichnung akzeptieren. In den USA hat Roche bei der FDA eine Notfallzulassung (Emergency Use Authorization, EUA) beantragt. Der Immunologietest Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S, der Antikörper gegen das Spike-Protein identifiziert, ermöglicht eine quantitative Messung von Antikörpern bei Menschen, die dem SARS-CoV-2-Virus ausgesetzt waren. Er kann auch zur Charakterisierung einer durch Impfstoffe hervorgerufenen Immunantwort von grosser Bedeutung sein. Die Mehrzahl der derzeitigen Impfstoffkandidaten zielt darauf ab, eine Antikörperreaktion gegen das Spike-Protein des Virus auszulösen.

Im gleichen Monat erhielt Roche von der FDA eine Notfallzulassung (EUA) für den cobas SARS-CoV-2 & Influenza A/B Test zur Verwendung auf den cobas 6800/8800 Systemen. Dieser Test dient dem gleichzeitigen qualitativen Nachweis und der Differenzierung von SARS-CoV-2, Influenza-A-Virus und/oder Influenza-B-Virus bei Personen, bei denen der Verdacht auf eine Virusinfektion der Atemwege besteht. Zudem steht dieser Test in allen Märkten zur Verfügung, welche die CE-Kennzeichnung akzeptieren.

Für den Einsatz in der Notfallversorgung erhielt Roche im September von der FDA eine EUA für den cobas SARS CoV-2 & Influenza A/B-Test auf dem cobas Liat System. Ergebnisse liegen nach 20 Minuten vor.

Darüber hinaus brachte Roche den SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test (Schnelltest) in Ländern auf den Markt, welche die CE-Kennzeichnung akzeptieren. Es ist geplant, in den USA eine Notfallzulassung zu beantragen. Dieser SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest kann von medizinischem Fachpersonal direkt am Behandlungsort bei symptomatischen Personen eingesetzt werden. Der Test unterstützt Fachpersonal dabei, eine SARS-CoV-2-Infektion bei Personen zu erkennen, bei denen der Verdacht besteht, dass sie das Virus in sich tragen. Dabei liegen die Ergebnisse in der Regel innerhalb von 15 Minuten vor. Darüber hinaus ist er ein wertvoller erster Screening-Test für Personen, die mit SARS-CoV-2-infizierten Patienten Kontakt hatten oder einer Umgebung mit hohem Risiko ausgesetzt waren.

Roche gab zudem bekannt, den SARS-CoV-2-Antigentest für die Unterstützung der Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen einzuführen. Es ist geplant, den Test Ende 2020 für Märkte, die das CE-Zeichen akzeptieren, zur Verfügung zu stellen. Zudem ist beabsichtigt, bei der FDA einen EUA-Antrag zu stellen. Der Test wird von medizinischem Fachpersonal durchgeführt und verwendet Abstrichproben von Patienten mit

Anzeichen und Symptomen, die auf COVID-19 hindeuten, oder von Personen mit bekannter oder vermuteter Exposition gegenüber SARS-CoV-2.

Unsere neu entwickelten SARS-CoV-2-Tests sowie unser bestehendes Portfolio im Bereich der Intensivmedizin haben sich während der COVID-19-Pandemie als grosse Unterstützung bei der Betreuung von Patientinnen und Patienten erwiesen. Roche hat die Gesamtproduktion von Tests bereits um das Vierfache der üblichen Mengen erhöht und erhebliche Mittel für den weiteren Ausbau der Produktionskapazität für PCR-Tests im kommenden Jahr bereitgestellt. Diese Investitionen werden vermutlich mehr als 1000 neue Arbeitsplätze in den USA und in Europa generieren.

Die Phase-III-Studie Empacta erreichte ihren primären Endpunkt. Sie zeigte, dass Actemra/RoActemra plus Standardbehandlung bei Patienten mit COVID-19-assoziiertes Lungenentzündung die Wahrscheinlichkeit, eine künstliche Beatmung zu benötigen oder zu sterben, im Vergleich zu Placebo plus Standardbehandlung um 44% senkte. Der kumulative Anteil der Patienten, die innerhalb von 28 Tagen eine künstliche Beatmung erhielten oder starben, betrug in der Gruppe mit Actemra/RoActemra 12,2% gegenüber 19,3% in der Placebo-Gruppe. Es gab keinen statistischen Unterschied in der Mortalität zwischen Patienten, die bis zum 28. Tag Actemra/RoActemra oder Placebo erhielten. Rund 85% der 389 Teilnehmenden dieser Studie gehörten ethnischen Minderheiten oder Minderheitspopulationen an, sie wurde in Brasilien, Kenia, Mexiko, Peru, Südafrika und den USA durchgeführt.

Im August sind Roche und Regeneron im Kampf gegen COVID-19 eine Partnerschaft eingegangen, um gemeinsam die Entwicklung, die Herstellung und den weltweiten Vertrieb des Prüfmedikaments REGN-COV2 voranzutreiben. Bei der FDA wurde von Regeneron bereits ein Antrag auf eine Notfallzulassung (Emergency Use Authorization, EUA) für REGN-COV2 gestellt. Daten aus dem Phase-II-Teil einer laufenden Studie mit REGN-COV2 zeigen eine Verringerung der Viruslast, eine Beschleunigung der Symptomlinderung und einen Rückgang der Arztbesuche bei nicht hospitalisierten Patienten mit COVID-19. Zusätzliche Daten aus dieser Studie werden bis Ende 2020 erwartet.

Wir werden mit Regierungen, Gesundheitsbehörden und globalen Gesundheitseinrichtungen in einer konzertierten, kollektiven Reaktion zusammenarbeiten, mit dem Ziel, breite Genehmigungen zu erreichen.

Die von der Roche-Gruppe vorgesehenen Einführungen von Medikamenten, Einreichungen von Zulassungsanträgen, Auswertungen von Zulassungsstudien sowie Starts von Zulassungsstudien bleiben weitgehend im Zeitplan.

Die Covacta-Studie mit Actemra/RoActemra hat ihren primären Endpunkt, d. h. Verbesserung des klinischen Status bei hospitalisierten erwachsenen Patienten mit schwerer COVID-19-assoziiertes Lungenentzündung, nicht erreicht. Auch die wichtigsten sekundären Endpunkte, darunter der Unterschied der Sterblichkeit nach vier Studienwochen, wurden nicht erreicht. Bei Patienten, die mit Actemra/RoActemra behandelt wurden, zeigte sich jedoch ein positiver Trend in Bezug auf die Zeit bis zur Entlassung aus dem Krankenhaus. Die Studie lieferte fundierte Informationen, die das ärztliche Fachpersonal bei der Entscheidungsfindung zur Behandlung dieser Krankheit unterstützt.

Überblick über die von Roche Diagnostics in den ersten neun Monaten 2020 entwickelten COVID-19-Produkte

<i>Test</i>	<i>Anwendung</i>	<i>Verfügbarkeit</i>	<i>Markteinführung</i>
TIB MOLBIOL LightMix Modular SARS-CoV-2-Tests (PCR)	Nachweis einer aktiven Infektion	CE-Kennzeichnung bzw. nur für Forschungszwecke in den USA	24. Januar
cobas SARS-CoV-2-Test (PCR)	Nachweis einer aktiven Infektion, Durchführung der Tests auf unseren Hochdurchsatzsystemen	FDA EUA und CE-Kennzeichnung	12. März
Elecsys Anti-SARS-CoV-2-Test	Nachweis von Antikörpern gegen SARS-CoV-2, Durchführung auf etablierten cobas e Analysegeräten	FDA EUA und CE-Kennzeichnung	3. Mai
Viewics LabOPS COVID-19	Zur Verbesserung der Laboreffizienz	USA	7. Mai
Roche v-TAC	Digitales Tool für eine einfachere Konversion von Blutgaswerten bei Patienten	CE-Kennzeichnung	15. Mai
Elecsys IL-6-Test	Identifizierung schwerer Entzündungsreaktionen	FDA EUA und CE-Kennzeichnung	4. Juni
SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test	Zur Verwendung in Point-of-Care-Settings zur Unterstützung der Identifizierung von Patienten mit Antikörpern gegen SARS-CoV-2	CE-Kennzeichnung	28 Juli
Navify Remote Monitor	Sammlung von selbst-berichteten Risikofaktoren und Anzeige von Empfehlungen auf Basis offizieller Richtlinien für Personen, die während COVID-19 zur Arbeit oder Schule zurückkehren	USA	31. August
cobas SARS-CoV-2 & Influenza A/B Test zur Verwendung auf den cobas 6800/8800 Systemen	Nachweis und Differenzierung von SARS-CoV-2, Influenza-A-Virus und/oder Influenza-B-Virus mit einer einzigen Probe	FDA EUA	4. September
cobas SARS-CoV-2 & Influenza A/B für cobas Liat System	Nachweis und Differenzierung von SARS-CoV-2, Influenza-A-Virus und/oder Influenza-B-Virus mit einer Probe, Ergebnisse nach 20 Minuten	FDA EUA	14. September
Elecsys Anti-SARS-CoV-2-Antikörper-Test	Quantitative Messung von Antikörpern bei Menschen SARS-CoV-2-Exposition	CE-Kennzeichnung FDA EUA eingereicht	18. September
SARS-CoV-2 Rapid Antigen-Test	Triage von Personen mit Verdacht auf SARS-CoV-2-Infektion, Ergebnisse nach 15 Minuten	CE-Kennzeichnung	21. September
Elecsys SARS-CoV-2	Antigen-Test für Labors mit hohem Durchsatz	CE-Kennzeichnung erwartet	Dezember 2020

Fortschritte bei Zulassungen im dritten Quartal 2020

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

Die FDA erteilte Evrysdi (Risdiplam), ein Medikament zur oralen Einnahme, die Zulassung zur Behandlung der spinalen Muskelatrophie (SMA) bei Erwachsenen und Kindern ab zwei Monaten. Evrysdi zeigte in zwei Studien eine klinisch bedeutsame Verbesserung der motorischen Funktionen. An den klinischen Studien nahmen Personen aus verschiedenen Altersgruppen und mit unterschiedlichem Schweregrad der Erkrankung teil, darunter Typ-1-, Typ-2- und Typ-3-SMA. Evrysdi führte nach einem Behandlungszeitraum von 12 bzw. 23 Monaten im Vergleich zum natürlichen Verlauf zudem zu besseren Überlebenschancen, ohne auf ständige Beatmung angewiesen zu sein.

Enspryng wurde von der FDA als das erste und einzige subkutane Medikament zur Behandlung von Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankungen (NMOSD) bei Erwachsenen mit Aquaporin-4-Antikörpern (AQP4-positiv) zugelassen. NMOSD ist eine seltene, lebenslange und behindernde Autoimmunerkrankung des zentralen Nervensystems, die oft als multiple Sklerose fehldiagnostiziert wird. Sie schädigt in erster Linie Sehnerv(en) und Rückenmark, was zu Blindheit, Muskelschwäche und Lähmung führt. Enspryng als Monotherapie oder bei gleichzeitiger Verwendung mit immunsuppressiven Behandlungen führte zu einer signifikanten Reduzierung des Risikos des Fortschreitens der Krankheit im Vergleich zu Placebo.

Die FDA erteilte darüber hinaus Gavreto (Pralsetinib) die Zulassung zur Behandlung von metastasierendem, RET-Fusion-positivem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs, der mit FDA-zugelassenem Test nachgewiesen wird. Diese Indikation wurde von der FDA im Rahmen eines beschleunigten Verfahrens zugelassen, auf der Basis von Daten aus der Phase-I/II-Studie Arrow. Die reguläre Zulassung für die Indikation kann vom Nachweis und der Beschreibung des klinischen Nutzens in einer Bestätigungsstudie abhängig gemacht werden.

Die Europäische Kommission erteilte Rozlytrek eine bedingte Marktzulassung zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren, die solide Tumoren mit Fusionen des neurotrophen Tyrosin-Rezeptor-Kinase-(NTRK-)Gens aufweisen, deren Krankheit lokal fortgeschritten ist oder Metastasen gebildet hat, bei denen eine chirurgische Entfernung eine hohe Morbidität zur Folge hätte. Zudem wurden sie zuvor nicht mit einem NTRK-Hemmer behandelt und es stehen keine befriedigenden anderen Therapien zur Verfügung. Die Europäische Kommission erteilte Rozlytrek zudem die Zulassung zur Behandlung von Erwachsenen mit ROS1-positivem, fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC), die zuvor keine Behandlung mit ROS1-Hemmern erhalten haben.

Die FDA erteilte Tecentriq in Kombination mit Cotellic und Zelboraf die Zulassung zur Behandlung von Patienten mit BRAF-V600-Mutation-positivem fortgeschrittenem Melanom.

In Japan wurde Tecentriq in Kombination mit Avastin vom Ministerium für Gesundheit, Arbeit und Wohlfahrt für die Behandlung von inoperablen Leberzellkarzinomen zugelassen.

Der diagnostische Begleittest FoundationOne Liquid (F1L CDx) wurde von der FDA zugelassen. Darüber hinaus erhielt dieser umfassende Test im Bereich der Flüssigbiopsie im Mai die CE-Kennzeichnung. Beide Zulassungen sind wichtige Meilensteine, um den neuen Test in allen Ländern auf den Markt zu bringen, welche die CE-Kennzeichnung bzw. eine FDA-Zulassung anerkennen. F1L CDx ist der umfassendste Pan-Tumor-Flüssigbiopsietest für alle solide Tumoren, der mehrere diagnostische Begleittests integriert. Die Analyse unterstützt Onkologen dabei, die Behandlung von fortgeschrittenen Tumoren zu optimieren und während des gesamten Krankheitsverlaufs besser auf die Patienten abzustimmen, insbesondere für Patientinnen und Patienten, bei denen gewebebasierte Proben nicht möglich sind.

Weitere wichtige Fortschritte im dritten Quartal 2020:

<i>Pharma</i>	<i>Status</i>	<i>Indikation</i>
SRP-9001 Micro-Dystrophin-Genherapie (Sarepta Therapeutics)	Fast-Track-Status der FDA	Behandlung der Duchenne-Muskeldystrophie
Tecentriq in Kombination mit Avastin	Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) empfiehlt die Zulassung	Zur Behandlung von Personen mit fortgeschrittenen oder inoperablen hepatozellulären Karzinomen (HCC), die zuvor keine systemische Therapie erhalten haben
Gavreto	FDA-Prioritätsprüfung, Zulassungsentscheidung bis 28 Februar 2021 erwartet	Behandlung von fortgeschrittenem oder metastasierendem, RET-mutiertem MTC- und RET-Fusion-positivem Schilddrüsenkrebs. Dieser Antrag wurde im Rahmen des RTOR-Pilotprogramms (Real-Time Oncology Review) der FDA zur Prüfung angenommen.
Xolair	Annahme Zulassungsantrag durch FDA	Selbstverabreichung zur Behandlung von Asthma

Diagnostics – wichtige Einführungen im dritten Quartal 2020

Zusätzlich zum COVID-19-Portfolios erhielt Roche die Zulassung für den Ventana HER2 Dual ISH DNA Probe Cocktail Assay zum Nachweis des HER2-Biomarkers bei Brustkrebs und als diagnostischer Begleittest in der Therapie mit Herceptin. Der humane epidermale Wachstumsrezeptor 2 (HER2) ist ein wichtiger Biomarker für Brustkrebs. Diesen zu erkennen und zu hemmen kann das Fachpersonal dabei unterstützen, diese aggressive Krebsart wirksamer zu bekämpfen. Der neue Test kann innerhalb eines Tages durchgeführt werden und liefert damit schnellere Ergebnisse als die meisten gängigen Bestätigungstests für HER2. Die Gewebeschnitte können mit regulären Lichtmikroskopen beurteilt werden, damit entfällt der Bedarf für spezielle Fluoreszenzmikroskope.

Die FDA erteilte auch dem cobas EBV Test die Zulassung. Es handelt sich dabei um das erste quantitative In-vitro-Diagnostikum auf Epstein-Barr-Virus-(EBV-)DNA in den USA. Dieser Test entspricht den Standards der Weltgesundheitsorganisation für die einheitliche Darstellung von Testergebnissen, die einen Vergleich von Daten unterschiedlicher Labors in den USA erlaubt. Die Überwachung der Epstein-Barr-Virus-DNA kann dazu beitragen, das Fortschreiten von lebensbedrohlichen Krankheiten zu verhindern, wie z. B. Krebs

bei Transplantationspatienten.

Eine FDA-Freigabe wurde zudem für den quantitativen BK-Virus Test für die cobas 6800/8800 Systeme erteilt. Dieser Test liefert standardisierte, hoch-qualitative Ergebnisse, die Fachpersonal helfen, das Risiko für Komplikationen durch das BK-Virus bei Transplantatempfängern besser einzuschätzen und entsprechende Behandlungsoptionen zu identifizieren.

Im August erteilte die FDA dem qualitativen cobas HIV-1/HIV-2-Test die Zulassung zur Verwendung auf den vollautomatischen cobas 6800/8800 Systemen in den USA. Der Test liefert ein einziges Ergebnis, das zur Bestätigung der HIV-Diagnose und zur Unterscheidung von HIV-1 und HIV-2 dient. Diese Unterscheidung ist wichtig, um die richtigen Therapieoptionen auszuwählen.

Roche führte im September in den USA den Elecsys-HIV-Duo-Immunoassay ein, nachdem die FDA im April 2020 die Zulassung erteilt hatte. Durch die getrennte Messung des HIV p24-Antigens (des Virus) und der Anti-HIV-Antikörper (verursacht durch die Immunreaktion) kann mit diesem Test eine akute HIV-Infektion früher als mit den derzeitigen Methoden nachgewiesen werden. Diese Zulassung ermöglicht ein robustes, umfassendes Menü für Infektionskrankheiten auf dem cobas e 801 System und einen bedeutenden Schritt hin zu einer ganzheitlichen Wertschöpfung auf dem US-Markt im Bereich der Infektionskrankheiten.

Die FDA erteilte im September die Zulassung für den CINtec PLUS Zytologie-Test. Es ist der erste biomarkerbasierte Triage-Test für Frauen, die in der Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs positiv auf Hochrisikotypen des humanen Papillomavirus (HPV) getestet wurden. Der Test liefert zusätzliche Informationen und unterstützt damit die klinische Entscheidungsfindung, um Frauen zu erkennen, die am meisten von einer sofortigen Nachsorge profitieren. Der CINtec PLUS Zytologie-Test kann jetzt von Labors zur Triage von HPV-positiven Testergebnissen verwendet werden, die mit den vollautomatischen Hochdurchsatz-Systemen cobas 6800/8800 ermittelt wurden.

Wichtige Meilensteine in der Entwicklung im dritten Quartal 2020

Zulassungsanträge und Produktneueinführungen für das Jahr 2020 sowie die Auswertung und der Start von Zulassungsstudien sind überwiegend im Zeitplan. Wir tun alles, damit diese Studien weiterlaufen können, und werden dabei auch kontinuierlich von den Behörden unterstützt. Letztlich hängen die Auswirkungen aber auch von der Dauer und der Schwere der Pandemie ab.

Ergebnisse der Phase-III-Studie IMpassion031, in der Tecentriq in Kombination mit einer Chemotherapie (Abraxane, albumingebundenes Paclitaxel, nab-Paclitaxel, gefolgt von Doxorubicin und Cyclophosphamid) im Vergleich zu Placebo plus Chemotherapie (einschliesslich nab-Paclitaxel) untersucht wurde, zeigten eine statistisch signifikante und klinisch bedeutsame komplette pathologische Remission (pCR) bei der Behandlung von dreifach negativem Brustkrebs (TNBC) im Frühstadium, unabhängig von der PD-L1-Expression. Die IMpassion031-Studie ist die zweite positive Phase-III-Studie von Roche, die den Nutzen von Tecentriq bei TNBC belegt, und die erste Studie mit Tecentriq, die den Nutzen des Präparats bei TNBC im Frühstadium aufzeigt.

Die Abschlussanalyse des Gesamtüberlebens (OS) der Phase-III-Studie IMpassion130, in der Tecentriq in

Kombination mit nab-Paclitaxel im Vergleich zu Placebo plus nab-Paclitaxel zur Erstlinienbehandlung von metastasierendem TNBC untersucht wurde, stimmte mit der ersten und zweiten Zwischenanalyse überein. Es zeigte sich kein signifikanter Unterschied beim Gesamtüberleben zwischen den Behandlungsgruppen in der ITT-Population. Eine klinisch bedeutsame Verbesserung des Gesamtüberlebens von 7,5 Monaten (Median) wurde bei Tecentriq plus nab-Paclitaxel in der PD-L1-positiven Population beobachtet.

Detaillierte Ergebnisse der Phase-III-Studie Archway zeigten, dass 98,4% der Patienten mit Port Delivery System (PDS) während sechs Monaten keine zusätzliche Behandlung benötigten und eine ähnliche Verbesserung des Sehvermögens erreichten wie Patienten, die einmal monatlich eine Injektion mit Ranibizumab in das Auge erhielten, der derzeitigen Standardbehandlung. Die Studie untersuchte ein Port Delivery System für Ranibizumab bei Personen mit feuchter altersbedingter Makuladegeneration (wAMD), eine der Hauptursachen für Erblindung weltweit.

Neue Zweijahresdaten aus Teil 1 der entscheidenden Studie Firefish zu Evrysdi bei Kleinkindern im Alter von zwei bis sieben Monaten mit symptomatischer Typ-1-SMA zeigten, dass sich die mit der therapeutischen Dosis von Evrysdi (17/21) behandelten Säuglinge weiter verbesserten und motorische Meilensteine erreichten.

Division Pharma

Meistverkaufte Produkte	Total		USA		Europa		Japan		International*	
	Mio. CHF	%	Mio. CHF	%	Mio. CHF	%	Mio. CHF	%	Mio. CHF	%
Avastin	4 023	-22	1 489	-34	1 082	-16	534	-17	918	-6
MabThera/Rituxan	3 443	-27	2 365	-27	304	-32	48	-41	726	-21
Ocrevus	3 274	29	2 610	23	490	51	-	-	174	75
Herceptin	3 079	-31	1 161	-44	522	-32	109	-40	1 287	-13
Perjeta	2 929	17	1 138	3	858	12	219	12	714	60
Actemra/RoActemra	2 134	33	942	42	568	13	267	-7	357	117
Tecentriq	2 015	64	1 166	46	437	102	225	86	187	96
Hemlibra	1 575	79	1 020	68	261	155	227	53	67	183
Xolair	1 451	2	1 451	2	-	-	-	-	-	-
Kadcyla	1 295	37	617	44	404	36	63	5	211	33

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

Wichtige Medikamente

Avastin (-22%) bei fortgeschrittenem Darm-, Brust-, Lungen-, Nieren-, Gebärmutterhals- und Eierstockkrebs sowie wiederkehrendem Glioblastom, einer Form von Hirntumor. Die Verkäufe in den USA, Europa und Japan wurden durch den Wettbewerb mit Biosimilars beeinträchtigt.

MabThera/Rituxan (-27%) gegen bestimmte Formen von Blutkrebs, rheumatoide Arthritis und spezielle

Arten von Gefässentzündungen. Alle Regionen waren vom Rückgang der Verkäufe betroffen, der auf die Einführung von Biosimilars in den USA, in den meisten EU-Märkten und in Japan.

Herceptin (-31%) 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 Kadcyła bei der postoperativen Behandlung von Brustkrebs dazu bei.

Actemra/RoActemra (+33%) gegen rheumatoide Arthritis, bestimmte Formen der juvenilen idiopathischen Arthritis, Riesenzellarteriitis sowie durch CAR-T-Zellen induziertes schwerwiegendes oder lebensbedrohliches Zytokin-Release-Syndrom. Actemra/RoActemra wurde in verschiedenen Ländern in die Richtlinien für die Behandlung von schweren COVID-19-Lungenentzündungen aufgenommen, es ist aktuell nicht für diese Indikation zugelassen. Roche führt derzeit mehrere klinische Phase-III-Studien mit Actemra/RoActemra durch. Hauptwachstumsträger waren die USA und die Region International.

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

Lucentis (-14%, nur USA) zur Behandlung von Augenerkrankungen wie feuchter altersbedingter Makuladegeneration, Makulaödem nach Netzhautvenenverschluss, diabetischem Makulaödem und diabetischer Retinopathie. Die Verkäufe von Lucentis nahmen in allen zugelassenen Indikationen ab und waren von der COVID-19-Pandemie besonders betroffen. Dies ist darauf zurückzuführen, dass der Betrieb in Krankenhäusern und Augenarztpraxen durch COVID-19-Massnahmen eingeschränkt war und viele Patienten ihre Behandlung aufschoben.

Wachstum der seit 2012 eingeführten Medikamente

Ocrevus (Erstzulassung im Jahr 2017, CHF 3,3 Milliarden, +29%) zur Behandlung der schubförmigen (RMS) und der primär progredienten (PPMS) Form der multiplen Sklerose (MS). Die Nachfrage ist in beiden Indikationen anhaltend stark, obwohl sich die COVID-19-Pandemie bis zu einem gewissen Grad negativ auswirkte. Das Wachstum in den USA ist sowohl auf die Behandlung von Neupatienten als auch Folgebehandlungen zurückzuführen, wobei die Folgebehandlungen den grösseren Anteil am Umsatz ausmachten. In Europa und der Region International zeigte Ocrevus auf den Märkten, wo es eingeführt wurde, weiterhin eine sehr gute Aufnahme.

Perjeta (Erstzulassung im Jahr 2012, CHF 2,9 Milliarden, +17%) zur Behandlung von HER2-positivem Brustkrebs. In der Region International nahmen die Verkäufe deutlich zu. Die steigende Nachfrage nach Perjeta zur postoperativen Behandlung von Brustkrebs im Frühstadium ist weiterhin ein wichtiger Wachstumstreiber.

Tecentriq (Erstzulassung im Jahr 2016, CHF 2,0 Milliarden, +64%) zur Einzeltherapie oder in Kombination mit gezielt wirkenden Medikamenten und/oder Chemotherapien für verschiedene Formen des NSCLC sowie des kleinzelligen Lungenkrebses (SCLC), für bestimmte Formen des metastasierenden Urothelkarzinoms

sowie bei dreifach negativem, metastasierendem, PD-L1-positivem Brustkrebs (TNBC). In den USA und in anderen Ländern wurde Tecentriq in Kombination mit Avastin zur Behandlung von Personen mit inoperablen oder metastasierenden hepatozellulären Karzinomen (HCC) zugelassen. Weiterhin wurde Tecentriq in Kombination mit Cotellic und Zelboraf in den USA und zwei weiteren Ländern zur Therapie des BRAF-Mutation-positiven, fortgeschrittenen Melanoms zugelassen. Alle Regionen verbuchten sehr gute Zuwächse. Die Indikationen kleinzelliger Lungenkrebs in fortgeschrittenem Stadium (ES-SCLC) und TNBC sind die Hauptwachstumsfaktoren. Die Zunahme der Verkäufe in Japan ist auf das solide Wachstum bei der Erstlinienbehandlung von NSCLC und ES-SCLC zurückzuführen.

Hemlibra (Erstzulassung im Jahr 2017, CHF 1,6 Milliarden, +79%) 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. Die Verkäufe verzeichneten in allen Regionen ein starkes Wachstum, obwohl COVID-19-Massnahmen die Anwendung bei potenziellen neuen Patienten zu einem gewissen Grad beeinträchtigten.

Kadcyla (Erstzulassung im Jahr 2013, CHF 1,3 Milliarden, +37%) zur Behandlung von HER2-positivem Brustkrebs. Die steigende Nachfrage nach Kadcyla ist vor allem der Anwendung zur Behandlung von Brustkrebs im Frühstadium zu verdanken. Sie profitierte auch von den positiven Ergebnissen der Katherine-Studie und davon, dass Patienten zur neuen Standardbehandlung wechselten.

Esbriet (Erstzulassung im Jahr 2014, CHF 844 Millionen, +9%) zur Behandlung von idiopathischer Lungenfibrose. Die Zuwächse sind in erster Linie dem Wachstum in den USA und in Europa zu verdanken.

Alecensa (Erstzulassung im Jahr 2015, CHF 841 Millionen, +35%) zur Behandlung der ALK-positiven Form von Lungenkrebs. Alecensa erzielte weiterhin Verkaufszuwächse in allen Regionen.

Gazyva/Gazyvaro (Erstzulassung im Jahr 2013, CHF 472 Millionen, +27%) zur Behandlung von chronischer lymphatischer Leukämie (CLL), Rituximab-resistentem follikulärem Lymphom und unbehandeltem fortgeschrittenem follikulärem Lymphom. Das Medikament verbuchte in allen Regionen steigende Verkäufe.

Polivy (Erstzulassung im Jahr 2019, CHF 126 Millionen; > 500%) als Teil einer Kombinationstherapie zur Behandlung von wiederkehrendem oder therapieresistentem diffus grosszelligem B-Zell-Lymphom bei Erwachsenen.

Xofluza (Erstzulassung im Jahr 2018, CHF 28 Millionen, +286%) zur Behandlung der akuten, unkomplizierten Influenza bei Personen ab zwölf Jahren und Personen mit hohem Risiko für grippebedingte Komplikationen.

Rozlytrek (Erstzulassung im Jahr 2019, CHF 15 Millionen, +319%) zur Behandlung einer spezifischen Form von NSCLC und von soliden Tumoren mit einer bestimmten Genfusion. In Japan erfolgte die Zulassung zur Behandlung des ROS1-Fusion-positiven NSCLC.

Evrystdi (Risdiplam, Erstzulassung im Jahr 2020; CHF 8 Millionen*⁴) zur Behandlung der spinalen Muskelatrophie (SMA) bei Erwachsenen und Kindern ab zwei Monaten.

Phesgo (Festdosis-Kombination von Perjeta und Herceptin mit Hyaluronidase, Erstzulassung im Jahr 2020; CHF 7 Millionen*) zur Behandlung von frühem und metastasierendem HER2-positivem Brustkrebs, subkutan durch Injektion in Kombination mit einer intravenösen Chemotherapie verabreicht.

Enspryng (Satralizumab, Erstzulassung im Jahr 2020; CHF 7 Millionen*) zur Behandlung einer seltenen neurodegenerativen Krankheit (Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankung)

Division Diagnostics

Verkäufe Januar - September 2020	Millionen CHF		In % der Verkäufe		Veränderung in %	
	2020	2019	2020	2019	CER	CHF
Division Diagnostics	9 662	9 507	100,0	100,0	+9	+2
Geschäftsbereiche						
Centralised and Point of Care Solutions	5 028	5 766	52,0	60,6	-7	-13
Molecular Diagnostics	2 578	1 547	26,7	16,3	+77	+67
Diabetes Care	1 261	1 395	13,1	14,7	-2	-10
Tissue Diagnostics	795	799	8,2	8,4	+5	-1
Regionen						
Europa, Nahost, Afrika	3 686	3 617	38,4	38,0	+9	+2
Nordamerika	2 768	2 366	28,4	24,9	+22	+17
Asien-Pazifik	2 287	2 550	23,7	26,8	-4	-10
Lateinamerika	554	615	5,7	6,5	+12	-10
Japan	367	359	3,8	3,8	+5	+2

Im Berichtszeitraum stiegen die COVID-19- und Notfalldiagnostik deutlich an, die Routinediagnostik ging hingegen zurück, da weiterhin viele Personen regelmässige Gesundheitschecks oder Arzttermine absagten oder verschoben. Das breite, diversifizierte Produktportfolio und die hohe Anzahl weltweit installierter Geräte konnten dennoch auf Divisionsebene ein sehr gutes Wachstum ermöglichen.

Roche hat im Verlauf des Jahres die Produktionskapazität für Reagenzien und Verbrauchsmaterialien für COVID-19-Tests massiv erhöht. Dies gilt für alle unsere Produkte, die zur Bekämpfung von COVID-19 eingesetzt werden können.

Die Verkäufe von **Centralised and Point of Care Solutions** gingen um 7% zurück. Das Segment Immundiagnostik (-8%) wurde durch die Auswirkungen von COVID-19 auf die Routinediagnostik weltweit stark beeinflusst. Produkte für die Diagnostik von COVID-19 wie der Elecsys Anti-SARS-CoV-2-Test,

Custom Biotech, der Elecsys IL-6-Test und der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest konnten die Auswirkungen von COVID-19 teilweise ausgleichen.

Bei **Molecular Diagnostics** stiegen die Verkäufe um 77%, das zugrundeliegende Geschäft der Molekulardiagnostik nahm um 88% zu. Angetrieben wurde das Wachstum durch die Bereiche Virologie (überwiegend SARS-CoV-2), quantitative PCR (zum Nachweis molekularer/genetischer Targets) und Nukleinsäureaufreinigung (zur Isolierung und Aufreinigung von genetischem Material), Systeme für die Molekulardiagnostik sowie Molecular Point-of-Care (Influenza).

Die Verkäufe von **Diabetes Care** gingen um 2% zurück. Dies wurde durch stetig rückgängige Märkte im Bereich Blutzuckermonitoring (BGM) infolge des Wechsels der Betroffenen auf Systeme für ein kontinuierliches Blutzuckermonitoring (CGM) verursacht. Die COVID-19-Pandemie wirkte sich ebenfalls aus. Vom Rückgang war besonders die Region EMEA betroffen, hier vor allem mit den Ländern Deutschland, dem Vereinigten Königreich und Italien. Die positive Marktaufnahme von digitalen Diabetes-Management-Lösungen setzte sich fort: AccuChek SugarView, RocheDiabetes Care Platform und mySugr.

Tissue Diagnostics (+ 5%) verzeichnete steigende Verkäufe beim Geschäft im Bereich Advanced Staining, Instrumenten und mit diagnostischen Begleittests. Die Gesamtverkäufe wurden jedoch durch die COVID-19-Pandemie beeinträchtigt.

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.

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] Markteinführungen seit 2012: Eriedge, Perjeta, Kadcyła, Gazyva, Esbriet, Cotellic, Alecensa, Tecentriq, Ocrevus, Hemlibra, Xofluza, Polivy, Rozlytrek, Phesgo, Enspryng, Evrysdi

[3] EMEA = Europa, Nahost und Afrika

[4] * kürzlich zugelassen, keine Wachstumsdaten verfügbar

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