# Mitteilung an Medien und Investoren



#### Ad-hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR

Basel, 23. Oktober 2025

## Roche setzt starkes Wachstum in den ersten neun Monaten 2025 fort: Verkäufe steigen um 7% (CER) – Gewinnprognose für das Gesamtjahr erhöht

- **Konzernverkäufe** stiegen in den ersten neun Monaten um 7%<sup>1</sup> zu konstanten Wechselkursen (CER; 2% in CHF) aufgrund hoher Nachfrage nach innovativen Medikamenten und Diagnostika.
- Verkäufe der Division Pharma stiegen um 9% (4% in CHF) aufgrund weiterhin hoher Nachfrage nach Medikamenten zur Behandlung von schweren Krankheiten; wichtigste Wachstumstreiber waren Phesgo (Brustkrebs), Xolair (Nahrungsmittelallergien), Hemlibra (Hämophilie A), Vabysmo (schwere Augenerkrankungen) und Ocrevus (multiple Sklerose).
- Verkäufe der **Division Diagnostics** nahmen um 1% (-4 % in CHF) zu; Nachfrage nach Lösungen für die Pathologie und die Molekulardiagnostik konnte die Auswirkungen von Preisreformen im chinesischen Gesundheitswesen mehr als ausgleichen.

#### • Wichtige Ereignisse:

- US-Zulassung von Kombinationstherapie mit Tecentriq zur Behandlung einer Form von Lungenkrebs und von Gazyva/Gazyvaro zur Behandlung einer schweren Nierenerkrankung
- CE-Kennzeichnung für Contivue, die «Port Delivery Platform» mit Susvimo\* zur Behandlung einer schweren Augenerkrankung
- Positive CHMP-Empfehlung für die subkutane Darreichungsform von Lunsumio bei einer bestimmten Art von Blutkrebs und für Gazyva/Gazyvaro zur Behandlung einer schweren Nierenerkrankung
- Positive Daten aus Phase-III-Studie zu **Giredestrant** bei Brustkrebs, aus Phase-II-Open-Label-Extension-Studie zu **Fenebrutinib** bei multipler Sklerose, aus Phase-I/II-Studie zu **Trontinemab** bei Alzheimer-Krankheit und aus Langzeit-Nachbeobachtungsstudien zu **Vabysmo** und **Susvimo** bei schwerer altersbedingter Augenerkrankung



- Überführung wichtiger Wirkstoffkandidaten in Phase III der klinischen Entwicklung: Zilebesiran bei unkontrolliertem Bluthochdruck, CT-388 bei Adipositas, CT-868 bei Typ-1-Diabetes, Cevostamab bei einer schwer behandelbaren Form von Blutkrebs und ZN-1041 bei einer Form von Brustkrebs
- Vereinbarung zur Übernahme von 89bio und dessen in Phase III der klinischen Entwicklung befindlichen FGF21-Analogon zur Behandlung der mittelschweren bis schweren metabolischen Dysfunktion-assoziierten Steatohepatitis (MASH), einer Form von Fettlebererkrankung, die zu den häufigsten Begleiterkrankungen von Adipositas zählt
- EU-Kennzeichnung und US-Zulassung für Elecsys pTau181, den einzigen von der FDA zugelassenen Bluttest für den Einsatz in der Primärversorgung, um eine Alzheimer-bedingte Amyloid-Pathologie auszuschliessen
- CE-Kennzeichnung für erstes KI-basiertes Risikostratifizierung-Tool zur Beurteilung der fortschreitenden Verschlechterung der Nierenfunktion sowie für den Troponin-T-Test der sechsten Generation, der hilft, Herzinfarkte noch präziser zu diagnostizieren
- Gewinnprognose f
  ür das Jahr 2025 erh
  öht.

**Thomas Schinecker, CEO von Roche**: «Wir haben unsere positive Wachstumsdynamik fortgesetzt und ein starkes Verkaufswachstum von 7% zu konstanten Wechselkursen erzielt.

Diese positive Dynamik spiegelt sich auch in unserer Pipeline wider: Wir haben zehn potenziell wegweisende Therapien für Krankheiten mit hohem ungedecktem medizinischem Bedarf in die letzte Phase der klinischen Entwicklung überführt – ein neuer Rekord für uns – und zahlreiche positive Studienergebnisse erzielt. Bis 2030 erwarten wir Phase-III-Studienergebnisse für bis zu 19 neuartige Arzneimittel.

Unsere bahnbrechende Next-Generation-Sequencing-Technologie – die nächstes Jahr auf den Markt kommt – hat einen neuen Rekord aufgestellt: Sie entschlüsselt ein vollständiges menschliches Genom in weniger als vier Stunden.

Aufgrund der starken Ergebnisse erhöhen wir die Gewinnprognose für das Jahr 2025.»



Verkäufe	In Millionen CHF In % der V		Verkäufe	Veränderung in %		
Januar–September	2025 2024		2025	2025 2024		CHF
Konzern	45 862	44 984	100,0	100,0	7	2
Division Pharma	35 555	34 257	77,5	76,2	9	4
USA	18 798	18 166	41,0	40,4	8	3
Europa	6 818	6 613	14,9	14,7	5	3
Japan	2 139	2 083	4,7	4,6	5	3
International**	7 800	7 395	16,9	16,5	13	5
Division Diagnostics	10 307	10 727	22,5	23,8	1	-4

<sup>\*\*</sup> Asien-Pazifik, CEETRIS (Mittelosteuropa, Türkei, Russland und indischer Subkontinent), Lateinamerika, Nahost, Afrika, Kanada, sonstige

#### Gewinnprognose für das Gesamtjahr erhöht

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) erwartet eine Zunahme der Konzernverkäufe im mittleren einstelligen Bereich (CER). Für den Kerngewinn je Titel wird ein im hohen einstelligen bis niedrigen zweistelligen Bereich liegendes Wachstum angestrebt (CER). Roche ist bestrebt, die Dividende in Schweizer Franken erneut zu erhöhen.

#### Konzernverkäufe

Roche steigerte die **Konzernverkäufe** in den ersten neun Monaten 2025 um 7% (2% in CHF) auf CHF 45,9 Milliarden, angetrieben von der starken Nachfrage nach Medikamenten und diagnostischen Lösungen.

Die Aufwertung des Schweizer Frankens gegenüber den meisten Währungen, insbesondere dem US-Dollar, wirkte sich negativ auf die in Schweizer Franken dargestellten Verkäufe aus.

Die **Division Pharma** steigerte ihre Verkäufe um 9% (4% in CHF) auf CHF 35,6 Milliarden, wobei die Medikamente zur Behandlung schwerer Krankheiten ihr starkes Wachstum fortsetzten.



Die fünf wichtigsten Wachstumstreiber – Phesgo, Xolair, Hemlibra, Vabysmo und Ocrevus – erzielten zusammen einen Umsatz von CHF 15,8 Milliarden. Dies entspricht einem Zuwachs von CHF 2,4 Milliarden (CER) gegenüber den ersten neun Monaten 2024.

Dieses Wachstum glich die rückläufigen Verkäufe bei Medikamenten mit abgelaufenem Patentschutz (minus CHF 0,5 Milliarden, CER) mehr als aus. Der Rückgang der Verkäufe von Avastin (verschiedene Krebsarten), Herceptin (Brust- und Magenkrebs), MabThera/Rituxan (Blutkrebs, rheumatoide Arthritis), Lucentis (schwere Augenerkrankungen) und Esbriet (Lungenerkrankung) wurde durch einen Anstieg der Verkäufe von Actemra/RoActemra (rheumatoide Arthritis) teilweise ausgeglichen.

In den **USA** stiegen die Verkäufe um 8% aufgrund der hohen Nachfrage nach Xolair, Phesgo, Ocrevus, Hemlibra, Polivy (Blutkrebs) und Vabysmo. Dieses Wachstum machte die rückläufigen Verkäufe von Medikamenten mit abgelaufenem Patentschutz mehr als wett.

In **Europa** nahmen die Verkäufe um 5% zu. Die hohe Nachfrage nach Ocrevus und Vabysmo sowie die weiterhin hohe Nachfrage nach Polivy, Phesgo und Hemlibra vermochten die geringeren Verkäufe von Perjeta (Brustkrebs), bedingt durch den zunehmenden Wechsel von Patientinnen und Patienten zu Phesgo, sowie die Auswirkungen der Konkurrenz durch Biosimilars auf die Verkäufe von Actemra/RoActemra mehr als auszugleichen.

In **Japan** stiegen die Verkäufe um 5%, angetrieben durch die starke Nachfrage nach Phesgo, Hemlibra, Vabysmo und PiaSky (paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie). Gebremst wurde dieses Wachstum durch geringere Verkäufe von Perjeta wegen des anhaltenden Wechsels von Patientinnen und Patienten zu Phesgo und von Avastin aufgrund der Konkurrenz durch Biosimilars.

Die Verkäufe in der Region **International** wuchsen um 13%. Die Wachstumstreiber waren Phesgo, Hemlibra, Vabysmo, Xofluza (Influenza) und Kadcyla (Brustkrebs). In China legten die Verkäufe um 9% zu, was auf die hohe Nachfrage nach Phesgo aufgrund der Aufnahme in die staatliche Erstattungsliste für Arzneimittel, starke Verläufe von Xofluza sowie die weitere Markteinführung von Polivy und Vabysmo zurückzuführen ist.

Die Verkäufe der **Division Diagnostics** stiegen um 1% (-4 % in CHF) auf CHF 10,3 Milliarden. Die steigende Nachfrage nach Lösungen für die Pathologie und die Molekulardiagnostik konnte die Auswirkungen von Preisreformen in China mehr als ausgleichen.

In der Region **EMEA (Europa, Nahost und Afrika)** legten die Verkäufe um 6% zu, angetrieben von einer stärkeren Nachfrage nach Produkten für die klinische Chemie und die Immundiagnostik. In **Nordamerika** stiegen die Verkäufe um 7%, wobei alle Kundenbereiche zum Wachstum beitrugen. In der Region **Asien-Pazifik** gingen die Verkäufe um 15% zurück,



bedingt durch die Preisreformen im chinesischen Gesundheitswesen. Die Verkäufe in **Lateinamerika** nahmen um 14% zu.

#### Pharma: wichtige Meilensteine

Wirkstoff	Meilenstein						
Zulassungsprozess							
Gazyva/ Gazyvaro Lupus-Nephritis	<ul> <li>FDA erteilt Zulassung für Gazyva/Gazyvaro zur Behandlung von Lupus-Nephritis</li> <li>Die FDA-Zulassung basiert auf der Überlegenheit von Gazyva/Gazyvaro gegenüber der Standardtherapie allein, belegt durch Daten aus der Phase-II-Studie NOBILITY und der Phase-III-Studie REGENCY.</li> <li>Gazyva/Gazyvaro ist der einzige monoklonale Anti-CD20-Antikörper, der in einer randomisierten Phase-III-Studie einen vollständigen Nutzen hinsichtlich der renalen Reaktion bei Lupus-Nephritis gezeigt hat.</li> <li>Weltweit sind mehr als 1,7 Millionen Menschen von Lupus-Nephritis betroffen, vorwiegend Frauen im gebärfähigen Alter und mit dunkler Hautfarbe; bei bis zu einem Drittel der Patientinnen und Patienten schreitet die Krankheit bis hin zur Nierenerkrankung im Endstadium fort.</li> <li>Weitere Informationen: Medienmitteilung, 20. Oktober 2025 (nur Englisch)</li> </ul>						
Gazyva/ Gazyvaro Lupus-Nephritis	<ul> <li>CHMP empfiehlt EU-Zulassung von Gazyva/Gazyvaro für Lupus-Nephritis</li> <li>Positive Empfehlung basiert auf Daten der Phase-II-Studie NOBILITY und der Phase-III-Studie REGENCY, die die Überlegenheit von Gazyva/Gazyvaro gegenüber der Standardtherapie allein belegen.</li> <li>Gazyva/Gazyvaro ist der einzige Anti-CD20-Antikörper, der in einer randomisierten Phase-III-Studie bei Lupus-Nephritis einen kompletten renalen Ansprechvorteil gezeigt hat.</li> <li>Lupus-Nephritis ist eine schwerwiegende Erkrankung, die die Lebensqualität der Betroffenen stark beeinträchtigt und weltweit mehr als 1,7 Millionen Menschen betrifft.</li> </ul>						
	Weitere Informationen: Medienmitteilung, 17. Oktober 2025 (nur Englisch)						
<b>Tecentriq</b> Lungenkrebs	<ul> <li>FDA erteilt Zulassung für Tecentriq plus Lurbinectedin zur Erstlinien-Erhaltungstherapie bei kleinzelligem Lungenkrebs im fortgeschrittenen Stadium (ESSCLC)</li> <li>In der zulassungsrelevanten Phase-III-Studie IMforte zeigte die Kombinationstherapie eine Verringerung des Risikos für Krankheitsprogression oder Tod um 46% sowie eine Verringerung des Sterberisikos um 27%.</li> <li>Es handelt sich um die erste und einzige Kombinationstherapie zur Erstlinien-Erhaltungstherapie bei ES-SCLC. Diese ist entscheidend, um die hohe Rückfallrate bei ES-SCLC zu senken.</li> <li>Die Behandlung wird in den Richtlinien des National Comprehensive Cancer Network für SCLC empfohlen.</li> <li>Weitere Informationen: Medienmitteilung, 3. Oktober 2025 (nur Englisch)</li> </ul>						



#### Lunsumio CHMP empfiehlt EU-Zulassung für subkutane Darreichungsform von Lunsumio zur Blutkrebs Behandlung von Personen mit rezidiviertem oder refraktärem follikulärem Lymphom • Lunsumio führt zu hohen und langanhaltenden Ansprechraten, wobei ungefähr zwei Drittel der Patientinnen und Patienten mit vollständigem Ansprechen auch nach vier Jahren noch in Remission waren. Die subkutane Darreichungsform von Lunsumio hat das Potenzial, die Verabreichungszeit mit einer etwa einminütigen Injektion im Vergleich zu einer zweibis vierstündigen intravenösen Infusion signifikant zu verkürzen. • Im Falle einer Zulassung wäre Lunsumio die erste Therapieoption für Personen mit follikulärem Lymphom nach mindestens zwei vorangegangenen systemischen Therapien, die sowohl zeitlich begrenzt als auch subkutan verabreicht wird. Weitere Informationen: Medienmitteilung, 19. September 2025 (nur Englisch) Susvimo Roche erhält CE-Kennzeichnung für Contivue, die «Port Delivery Platform» mit Schwere Augen-Susvimo, zur Behandlung der neovaskulären oder «feuchten» altersbedingten krankheiten Makuladegeneration (nAMD) Susvimo wird derzeit von der EMA geprüft und wäre nach der Zulassung die erste Therapie mit kontinuierlicher Medikamentenabgabe zur Behandlung von nAMD, von der 1,7 Millionen Menschen in der Europäischen Union betroffen sind. • Neue Sieben-Jahres-Daten aus der LADDER-Studie zeigen, dass Contivue mit Susvimo zu guten visuellen Ergebnissen mit langfristig stabiler Anatomie der Netzhaut führt. • Mit bis zu zwei Nachfüllungen pro Jahr liefert Contivue mit Susvimo zuverlässige, langfristige Sehergebnisse und ist in den USA zur Behandlung von nAMD, diabetischem Makulaödem (DME) und diabetischer Retinopathie (DR) zugelassen. Weitere Informationen: Medienmitteilung, 4. September 2025 (nur Englisch) **Elevidys** Update zur Zulassung der Gentherapie Elevidys bei Duchenne-Muskeldystrophie in Duchenneder EU Muskel-• Der CHMP der EMA gab eine Stellungnahme ab, in der er Elevidys nicht für die dystrophie Behandlung gehfähiger Patientinnen und Patienten mit Duchenne-Muskeldystrophie (DMD) empfiehlt. • Roche wird den Dialog mit der EMA fortsetzen, um einen möglichen Weg zu finden, Elevidys für Menschen mit DMD in der EU verfügbar zu machen. Roche bewertet das Nutzen-Risiko-Verhältnis bei gehfähigen Patientinnen und Patienten mit DMD weiterhin als positiv. Elevidys ist die erste und einzige krankheitsmodifizierende Gentherapie bei DMD. Weitere Informationen: Medienmitteilung, 25. Juli 2025 (nur Englisch) Phase-III-/Zulassungs- und weitere wichtige Studien Tecentriq Tecentriq zeigte signifikante Verbesserungen beim Gesamt- und krankheitsfreien Blasenkrebs Überleben bei Blasenkrebs mit ctDNA-gesteuerter Behandlung Die Behandlung mit Tecentriq verringerte das Sterberisiko um 41% und das Risiko für Krankheitsrückfall oder Tod um 36% im Vergleich zu Placebo. IMvigor011 ist die erste globale Phase-III-Studie, die einen ctDNA-gesteuerten Ansatz für die Nachbehandlung nach einer Operation bei muskelinvasivem Blasenkrebs

F. Hoffmann-La Roche AG

4070 Basel Schweiz

untersucht.

Group Communications
Roche Group Media Relations

Tel: +41 61 688 88 88 www.roche.com



	Die Daten wurden im Rahmen des Presidential Symposiums auf dem Jahreskongress 2025 der European Society for Medical Oncology (ESMO) vorgestellt.
	Weitere Informationen: Medienmitteilung, 20. Oktober 2025 (nur Englisch)
<b>Giredestrant</b> Brustkrebs	<ul> <li>Phase-III-Daten der evERA-Studie zeigen, dass Giredestrant das progressionsfreie Überleben bei ER-positivem, fortgeschrittenem Brustkrebs signifikant verbessert</li> <li>Giredestrant plus Everolimus reduzierte das Risiko für Krankheitsprogression oder Tod um 44% in der Intent-to-treat(ITT)-Population und um 62% in der Population mit ESR1-Mutation im Vergleich zur Standardtherapie (endokrine Therapie plus Everolimus) bei Patientinnen nach einer CDK-Inhibitor-Behandlung.</li> <li>Die Kombination wurde gut vertragen; es wurden keine neuen Sicherheitssignale, auch keine Photopsie-Fälle, beobachtet.</li> <li>Sofern zugelassen, wäre Giredestrant plus Everolimus die erste und einzige orale Kombination eines selektiven Östrogenrezeptor-Degraders (SERD) in diesem Behandlungskontext.</li> </ul>
	Weitere Informationen: Medienmitteilung, 18. Oktober 2025 (nur Englisch)
Vamikibart Schwere Augen- krankheit	<ul> <li>Roche präsentiert neue Phase-III-Daten zu Vamikibart bei uveitischem Makulaödem (UME), einer schwerwiegenden Ursache für Sehverlust</li> <li>Vamikibart ist die erste nichtsteroidale zielgerichtete Therapie zur Behandlung der Entzündung, die UME verursacht, und könnte eine potenzielle neue Behandlungsoption darstellen.</li> <li>In beiden zulassungsrelevanten Studien wurde eine Verbesserung des Sehvermögens beobachtet, die in der MEERKAT-Studie statistische Signifikanz und in der SANDCAT-Studie nominale Signifikanz erreichte.</li> <li>Die Studien MEERKAT und SANDCAT laufen noch, und die Daten werden mit Gesundheitsbehörden weltweit diskutiert werden.</li> </ul>
	Weitere Informationen: Medienmitteilung, 17. Oktober 2025 (nur Englisch)
Ocrevus/ Fenebrutinib Multiple Sklerose	<ul> <li>Roche präsentiert auf dem Fachkongress ECTRIMS 2025 neue Daten zu Ocrevus und Fenebrutinib bei einer breiten Patientenpopulation</li> <li>Subkutan verabreichtes Ocrevus zeigt auch nach zwei Jahren ein konsistentes Nutzen-Risiko-Profil.</li> <li>Neueste Daten bestätigen, dass Ocrevus das Fortschreiten der Behinderung bei Erwachsenen mit fortgeschrittener primär progredienter multipler Sklerose (PPMS) signifikant reduziert.</li> <li>Ein-Jahres-Daten bestätigen, dass die Mehrheit der Säuglinge, die während der Schwangerschaft oder Stillzeit potenziell Ocrevus ausgesetzt waren, Antikörperreaktionen zeigen.</li> <li>Zwei-Jahres-Daten zu Fenebrutinib aus der Phase II zeigen eine nahezu vollständige Unterdrückung der Krankheitsaktivität nach 96 Wochen.</li> <li>Weitere Informationen: Medienmitteilung, 24. September 2025 (nur Englisch)</li> </ul>
<b>Giredestrant</b> Brustkrebs	Positive Phase-III-Ergebnisse zeigen, dass Giredestrant das progressionsfreie Überleben bei ER-positivem fortgeschrittenem Brustkrebs signifikant verbessert  • Die evERA-Studie erreichte ihre co-primären Endpunkte; Giredestrant plus Everolimus zeigte im Vergleich zur Standardtherapie plus Everolimus einen signifikanten Vorteil

F. Hoffmann-La Roche AG

4070 Basel Schweiz Group Communications Roche Group Media Relations Tel: +41 61 688 88 88 www.roche.com



- sowohl in der Intent-to-treat(ITT)-Population als auch in der Population mit ESR1-Mutation nach vorangegangener Therapie mit CDK-Inhibitoren.
- Die vollständig orale Kombination wurde gut vertragen und die unerwünschten Ereignisse entsprachen den bekannten Sicherheitsprofilen der einzelnen Studienbehandlungen; es wurden keine neuen Sicherheitssignale beobachtet.
- evERA ist die erste positive Head-to-Head-Phase-III-Studie, die eine vollständig oral verabreichte Therapie mit einem selektiven Östrogenrezeptor-Degrader im Vergleich zu einer Standardkombination untersucht.

Weitere Informationen: Medienmitteilung, 22. September 2025 (nur Englisch)

#### **Vabysmo** Schwere Augenkrankheiten

#### Neue Daten für Vabysmo unterstreichen die Wirksamkeit, Sicherheit und Dauerhaftigkeit bei neovaskulärer oder «feuchter» altersbedingter Makuladegeneration (nAMD)

- In der Studie AVONELLE-X, der grössten langfristigen Verlängerungsstudie bei nAMD, blieben Krankheitskontrolle und Dauerhaftigkeit über vier Jahre erhalten, wobei fast 80% der Patientinnen und Patienten bis zum Studienende eine verlängerte Dosierung erhielten.
- Über 60% der Patientinnen und Patienten mit einer schwer behandelbaren Form von nAMD zeigten in der SALWEEN-Studie keine Anzeichen von schädigenden Läsionen, und es wurden klinisch bedeutsame Verbesserungen des Sehvermögens beobachtet.
- Vabysmo wurde in beiden Studien gut vertragen und hatte ein konsistentes Langzeitsicherheitsprofil bei nAMD.

Weitere Informationen: Medienmitteilung, 5. September 2025 (nur Englisch)

#### **Susvimo** Schwere Augenkrankheiten

# Susvimo erhält mit zwei Nachfüllungen pro Jahr das Sehvermögen über fünf Jahre hinweg bei Menschen mit neovaskulärer altersbedingter Makuladegeneration (nAMD)

- Susvimo ist die einzige Therapie mit kontinuierlicher Medikamentenabgabe, die zuverlässige, langfristige Sehergebnisse bei nAMD liefert, der Hauptursache für Sehverlust bei Menschen über 60 Jahren.
- Mit zwei Nachfüllungen pro Jahr erhielt Susvimo die Sehkraft aufrecht und stabilisierte die Netzhaut über einen Zeitraum von fünf Jahren, wobei die Dauerhaftigkeit bei etwa 95% der Patientinnen und Patienten erhalten blieb.
- Susvimo wurde über einen Zeitraum von fünf Jahren gut vertragen und zeigte ein gut charakterisiertes Sicherheitsprofil.

Weitere Informationen: Medienmitteilung, 1. August 2025 (nur Englisch)

# **Trontinemab**AlzheimerKrankheit

# Roche präsentiert auf der Alzheimer's Association International Conference (AAIC) neue Erkenntnisse in der Alzheimer-Forschung aus den beiden Bereichen Diagnostics und Pharma

- Die Phase-Ib/IIa-Studie Brainshuttle AD mit Trontinemab zeigt weiterhin eine schnelle und stabile Reduktion von Amyloid-Plaques, wobei 91% der Patientinnen und Patienten Amyloid-PET-negativ wurden und das Auftreten von ARIA-E unter 5% blieb.
- Das Design der Phase-III-Studien TRONTIER 1 und 2 mit Trontinemab bei früher symptomatischer Alzheimer-Krankheit wurde vorgestellt, mit geplantem Beginn im Jahr 2025.
- Pläne für eine neue Phase-III-Studie zur Untersuchung von Trontinemab für die Behandlung von präklinischer Alzheimer-Krankheit bei Personen mit hohem Risiko für eine Verschlechterung der kognitiven Fähigkeiten.

#### F. Hoffmann-La Roche AG



 Neue Daten aus der klinischen Praxis bestätigen den Nutzen von Elecsys pTau217 als eigenständigem Bluttest, vergleichbar mit einem PET-Scan, zur Identifizierung oder zum Ausschluss einer Amyloid-Pathologie.

Weitere Informationen: Medienmitteilung, 28. Juli 2025 (nur Englisch)

#### **Sonstiges**

#### **ESMO-Daten**

Auf Kongress 2025 der European Society for Medical Oncology (ESMO) vorgestellten Daten unterstreichen wissenschaftliche Fortschritte und neue Möglichkeiten in der Krebsbehandlung über verschiedene Tumorarten hinweg

- Roche präsentierte auf dem ESMO-Kongress 2025 (17.–21. Oktober in Berlin) mehr als 30 Abstracts zu über 10 Krebsarten.
- Die Daten unterstreichen das Engagement von Roche, transformative Medikamente für einige der am schwierigsten zu behandelnden Krebsarten zu entwickeln – darunter Brust-, Lungen-, gastrointestinale und urogenitale Tumoren.

Mehr Informationen: Medienmitteilung, 13. Oktober 2025 (nur Englisch)

#### Änderung im Verwaltungsrat

#### Änderungen im Verwaltungsrat von Roche

- Dr. Claudia Suessmuth Dyckerhoff hat sich entschieden, an der Generalversammlung 2026 nicht mehr zur Wiederwahl als Mitglied des Roche-Verwaltungsrates zur Verfügung zu stehen.
- Sie wird für die Wahl in den Verwaltungsrat eines anderen Unternehmens nominiert, das in der Gesundheitsbranche tätig ist.
- Dr. Claudia Suessmuth Dyckerhoff ist seit März 2016 Mitglied des Verwaltungsrates.

Weitere Informationen: Medienmitteilung, 3. Oktober 2025 (nur Englisch)

#### Übernahmeangebot für 89bio

Roche startet öffentliches Übernahmeangebot für alle Aktien von 89bio, Inc. zum Preis von USD 14,50 pro Aktie in bar zuzüglich eines nicht handelbaren bedingten Wertrechts (Contingent Value Right) von bis zu USD 6,00 pro Aktie in bar

- Das Übernahmeangebot erfolgt gemäss der bereits angekündigten Übernahmevereinbarung vom 17. September 2025 zwischen der Roche Holdings, Inc., einer indirekt vollständig im Besitz der Roche Holding AG befindlichen Tochtergesellschaft, der Bluefin Merger Subsidiary, Inc., einer vollständig im Besitz der Roche Holdings, Inc. stehenden Tochtergesellschaft, und 89bio.
- Die Frist für das Übernahmeangebot endet am 29. Oktober 2025 um eine Minute nach 23:59 Uhr (Ortszeit New York City), sofern das Angebot nicht verlängert wird.

Weitere Informationen: Medienmitteilung, 1. Oktober 2025 (nur Englisch)

#### 89bio-Übernahmevereinbarung

Roche schliesst eine definitive Vereinbarung zur Übernahme von 89bio sowie dessen in Phase III der Entwicklung stehendem FGF21-Analogon zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer metabolischer MASH ab

- Pegozafermin von 89bio ist eine potenzielle Best-in-Disease-Therapie zur Behandlung der mittelschweren bis schweren metabolischen Dysfunktion-assoziierten Steatohepatitis (MASH), einer der häufigsten Begleiterkrankungen von Adipositas.
- Die Übernahme unterstützt die Strategie von Roche, erweitert das Portfolio im Bereich Herz-Kreislauf-, Nieren- und Stoffwechsel-Erkrankungen und eröffnet Optionen für die zukünftige Entwicklung von Kombinationen.



Roche übernimmt 89bio für USD 14,50 pro Aktie in bar zum Zeitpunkt des Abschlusses, was einem Eigenkapitalwert von insgesamt rund USD 2,4 Milliarden entspricht. Die Aktionäre würden ausserdem ein nicht handelbares bedingtes Wertrecht (Contingent Value Right) von insgesamt bis zu USD 6,00 pro Aktie in bar erhalten, was einem Gesamttransaktionswert von bis zu rund USD 3,5 Milliarden entspräche.
 Weitere Informationen: Medienmitteilung, 18. September 2025 (nur Englisch)
 Roche und Alnylam beginnen eine globale Phase-III-Studie mit kardiovaskulären Endpunkten zu Zilebesiran bei Personen mit unkontrolliertem Bluthochdruck
 Die Phase-III-Studie basiert auf dem umfassenden KARDIA-Datensatz, der aus drei Phase-II-Studien stammt: KARDIA-1, KARDIA-2 und KARDIA-3.
 In der Phase-II-Studie KARDIA-3, die als Late Breaker auf dem Kongress 2025 der European Society of Cardiology vorgestellt wurde, zeigte Zilebesiran bei kontinuierlicher Kontrolle über sechs Monate nach drei Monaten eine klinisch bedeutsame Senkung des systolischen Praxisblutdrucks.

 Zilebesiran, ein RNAi-Therapeutikum zur Behandlung von Bluthochdruck mit Best-in-Disease-Potenzial, das zweimal jährlich subkutan verabreicht wird, zeigte in Kombination mit zwei oder mehr Blutdrucksenkern ein vielversprechendes Sicherheitsprofil.

Weitere Informationen: Medienmitteilung, 30. August 2025 (nur Englisch)

#### Produktionsanlage in North Carolina

Zilebesiran

Bluthochdruck

# Genentech, Tochtergesellschaft von Roche in den USA, beginnt mit dem Bau einer hochmodernen Produktionsanlage in North Carolina, USA

- Das 700-Millionen-Dollar-Projekt ist Teil der 50-Milliarden-Dollar-Investition von Roche in die Bereiche Produktion, Infrastruktur sowie Forschung und Entwicklung in den USA.
- Die Anlage wird mehr als 1 900 Arbeitsplätze schaffen und die Herstellung neuartiger Medikamente für Stoffwechselerkrankungen, darunter auch Behandlungen für Adipositas, vorantreiben.
- Diese Investitionen unterstreichen das Engagement von Roche für eine innovative Produktion, die darauf abzielt, Patientinnen und Patienten lebensverändernde Behandlungen schneller zugänglich zu machen.

Weitere Informationen: Medienmitteilung, 25. August 2025 (nur Englisch)



### Verkäufe der Division Pharma

Verkäufe	In Million	en CHF	In % der V	erkäufe	Veränderung in %		
Januar-September	2025	2024	2025	2024	CER	CHF	
Division Pharma	35 555	34 257	100,0	100,0	9	4	
USA	18 798	18 166	52,9	53,0	8	3	
Europa	6 818	6 613	19,2	19,3	5	3	
Japan	2 139	2 083	6,0	6,1	5	3	
International	7 800	7 395	21,9	21,6	13	5	

International: Asien-Pazifik, CEETRIS (Mittelosteuropa, Türkei, Russland und indischer Subkontinent), Lateinamerika, Nahost, Afrika, Kanada, sonstige

Die 20 meistverkauften Medikamente	Total		USA		Europa	uropa Japan Int		Interna	nternational	
	Mio. CHF	%	Mio. CHF	%	Mio. CHF	%	Mio. CHF	%	Mio. CHF	%
<b>Ocrevus</b> Multiple Sklerose	5 190	7	3 613	4	1 060	12	-	-	517	24
<b>Hemlibra</b> Hämophilie A	3 526	12	1 941	7	740	9	275	9	570	45
<b>Vabysmo</b> Augenkrankheiten (nAMD, DME, RVO)	3 063	13	2 139	4	556	24	105	26	263	115
<b>Tecentriq</b> Krebsimmuntherapeutikum	2 616	1	1 222	-3	650	2	262	-3	482	15
<b>Perjeta</b> <sup>2</sup> Brustkrebs	2 316	-13	968	-2	418	-15	54	-39	876	-19
<b>Xolair²</b> Asthma, Nahrungsmittelallergien	2 226	34	2 226	34	-	-	-	-	-	-
Actemra/RoActemra <sup>2</sup> RA, COVID-19	1 893	2	926	2	450	-10	230	5	287	19
<b>Phesgo</b> Brustkrebs	1 827	54	523	35	602	13	139	63	563	193

F. Hoffmann-La Roche AG

4070 Basel Schweiz Group Communications Roche Group Media Relations Tel: +41 61 688 88 88 www.roche.com



<b>Kadcyla<sup>2</sup></b> Brustkrebs	1 5 3 1	8	577	5	396	-6	68	-2	490	28
<b>Evrysdi</b> Spinale Muskelatrophie	1 293	8	468	14	450	5	68	6	307	5
<b>Alecensa</b> Lungenkrebs	1 190	8	420	18	197	-8	151	8	422	7
<b>Polivy</b> Blutkrebs	1 101	40	497	27	228	63	153	10	223	94
MabThera/Rituxan² Blutkrebs, RA	933	-4	575	-2	104	-2	11	-11	243	-9
Activase/TNKase <sup>2</sup> Herzkrankheiten	833	-2	797	-2	-	-	-	-	36	-13
<b>Herceptin<sup>2</sup></b> Brust- und Magenkrebs	817	-19	175	-9	223	0	6	-46	413	-29
<b>Avastin²</b> Verschiedene Krebsarten	763	-15	225	-19	54	-14	111	-23	373	-10
<b>Gazyva/Gazyvaro²</b> Blutkrebs	728	13	376	18	183	1	25	20	144	17
<b>Pulmozyme</b> <sup>2</sup> Zystische Fibrose	361	16	254	25	49	-10	-	-8	58	8
CellCept <sup>2</sup> Immunsuppressivum	292	7	14	-11	97	22	34	28	147	-2
<b>Madopar<sup>2</sup></b> Parkinson-Krankheit	273	3	-	-	70	-3	-	-	203	6

DME: diabetisches Makulaödem / nAMD: neovaskuläre oder «feuchte» altersbedingte Makuladegeneration / RVO: Netzhautvenenverschluss / RA: rheumatoide Arthritis



# Diagnostics: wichtige Meilensteine

Produkt	Meilenstein
Kidney Klinrisk Algorithm Nieren- erkrankung	<ul> <li>Roche erhält CE-Kennzeichnung für den KI-basierten Kidney Klinrisk Algorithm und bringt neues umfassendes Algorithmus-Panel für chronische Nierenerkrankungen (CKD) auf den Markt</li> <li>Roche hat in Zusammenarbeit mit Klinrisk, Inc. die CE-Kennzeichnung für das erste KI-basierte Tool zur Risikostratifizierung erhalten, das die fortschreitende Verschlechterung der Nierenfunktion beurteilt.</li> <li>Das Tool wird im Rahmen des neuen Algorithmus-Panels für chronische Nierenerkrankungen (CKD) von Roche eingeführt, um die Behandlung in allen Stadien der Krankheit zu unterstützen, von der weltweit 700 Millionen Menschen betroffen sind.</li> <li>Das klinische Fachpersonal kann das CKD-Panel (Kidney Klinrisk Algorithm und Kidney KFRE Algorithm) nutzen, um das Risiko von Patientinnen und Patienten für eine Verschlechterung der Nierenfunktion zu bewerten, auch in frühen asymptomatischen Stadien der Erkrankung.</li> <li>Weitere Informationen: Medienmitteilung, 6. Oktober 2025 (nur Englisch)</li> </ul>
Troponin-T- Test Herzinfarkt	<ul> <li>Daten zeigen, dass der Troponin-T-Test der sechsten Generation von Roche eine neue Genauigkeit bietet, die für die Diagnose von Herzinfarkten von entscheidender Bedeutung ist</li> <li>Der neuartige Test, der kürzlich die CE-Kennzeichnung erhalten hat, ermöglicht dank seiner verbesserten Empfindlichkeit und Genauigkeit eine schnellere und zuverlässigere Diagnose in Notfällen.</li> <li>Der Test hilft dem klinischen Personal, einen Herzinfarkt schnell zu erkennen und nicht kardiale Ursachen auszuschliessen, damit die Patientinnen und Patienten so früh wie möglich die notwendige Versorgung erhalten.</li> <li>Die globale klinische Studie TSIX mit mehr als 13 000 Personen validierte die Leistung in einer diversen Population, die das reale Gesundheitsumfeld widerspiegelt.</li> <li>Weitere Informationen: Medienmitteilung, 30. September 2025 (nur Englisch)</li> </ul>
Elecsys pTau181 Alzheimer- Krankheit	<ul> <li>Roche erhält CE-Kennzeichnung für minimalinvasiven Bluttest zum Ausschluss der Alzheimer-Krankheit</li> <li>Elecsys pTau181 ist der erste nach der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR) zertifizierte Test zum Ausschluss einer Alzheimer-assoziierten Amyloid-Pathologie.</li> <li>Der minimalinvasive Bluttest kann zur Ausschlussdiagnose der Alzheimer-Krankheit dienen und verringert bei negativem Ergebnis die Notwendigkeit von Bestätigungstests.</li> <li>Daten aus klinischen Studien unterstützen die Anwendung in der Primärversorgung bei Menschen mit unterschiedlichen Anzeichen von kognitivem Abbau.</li> <li>Weitere Informationen: Medienmitteilung, 23. Juli 2025 (nur Englisch)</li> </ul>



### Verkäufe der Division Diagnostics

Verkäufe	In Millione	n CHF	In % der V	erkäufe	Veränderung in %		
Januar–September	2025	2024	2025	2024	CER	CHF	
Division Diagnostics	10 307	10 727	100,0	100,0	1	-4	
Kundenbereiche <sup>3</sup>							
Core Lab	5 688	6 057	55,2	56,5	-1	-6	
Molecular Lab	1 861	1876	18,1	17,5	4	-1	
Near Patient Care	1 477	1611	14,3	15,0	-4	-8	
Pathology Lab	1 281	1 183	12,4	11,0	13	8	
Regionen							
Europa, Nahost, Afrika	3 686	3 589	35,8	33,5	6	3	
Nordamerika	3 305	3 222	32,1	30,0	7	3	
Asien-Pazifik	2 547	3 146	24,7	29,3	-15	-19	
Lateinamerika	769	770	7,4	7,2	14	С	

Weitere Informationen zur Geschäftsentwicklung von Roche in den ersten neun Monaten 2025:

- Präsentation Q3 2025 (nur Englisch)
- Anhang mit Tabellen (nur Englisch)



#### Über Roche

Roche wurde 1896 in Basel, Schweiz, als einer der ersten industriellen Hersteller von Markenarzneimitteln gegründet und hat sich zum weltweit grössten Biotechnologieunternehmen und zum globalen Marktführer in der In-vitro-Diagnostik entwickelt. Das Unternehmen strebt nach wissenschaftlicher Exzellenz, um Medikamente und Diagnostika zu entdecken und zu entwickeln, die das Leben von Menschen auf der ganzen Welt verbessern und retten. Wir sind ein Pionier auf dem Gebiet der personalisierten Medizin und wollen die Art und Weise, wie die Gesundheitsversorgung erbracht wird, weiter voranbringen, um einen noch grösseren Nutzen zu erzielen. Damit jeder Mensch die bestmögliche Behandlung erhält, arbeiten wir mit vielen Partnern zusammen und kombinieren unsere Stärken in den Bereichen Diagnostik und Pharma mit Erkenntnissen von Daten aus der klinischen Praxis.

Seit über 125 Jahren ist Nachhaltigkeit ein fester Bestandteil unserer Geschäftstätigkeit. Als wissenschaftsorientiertes Unternehmen sehen wir unseren grössten Beitrag für die Gesellschaft darin, innovative Medikamente und Diagnostika zu entwickeln, die den Menschen ein gesünderes Leben ermöglichen. Roche hat sich im Rahmen der Science Based Targets initiative (SBTi) und der Sustainable Markets Initiative dazu verpflichtet, bis 2045 Netto-Null-Emissionen zu erreichen.

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.



#### **Verweise**

[1] Soweit nicht anders angegeben, sind alle Wachstumsraten und Vorjahresvergleiche zu konstanten Wechselkursen (CER = Constant Exchange Rates) berechnet (Durchschnittswerte für 2024) und alle angegebenen Gesamtbeträge in CHF ausgewiesen.

[2] Vor dem Jahr 2015 eingeführte Produkte.

[3] Core Lab: diagnostische Lösungen in den Bereichen Immunoassays, klinische Chemie und CustomBiotech. Molecular Lab: diagnostische Lösungen für den Nachweis und die Überwachung in Zusammenhang mit Krankheitserregern, Blutspenden, sexueller Gesundheit und Genomik; genomisches Tumorprofiling. Near Patient Care: diagnostische Lösungen in Notaufnahmen und Arztpraxen oder direkt für die Patientinnen und Patienten selbst sowie integriertes personalisiertes Diabetesmanagement.

Pathology Lab: diagnostische Lösungen für Gewebebiopsien und Begleittests.

Im Jahr 2025 umfassen die Verkäufe im Kundenbereich Pathology Lab auch Verkäufe, die bisher im Kundenbereich Molecular Lab ausgewiesen wurden. Das Ziel ist, dadurch mehr Transparenz und Harmonisierung bezüglich der Verwendung von Lösungen im Bereich der CINtec Technologie zu erreichen. Die Vergleichszahlen für das Jahr 2024 wurden entsprechend angepasst.

Im Jahr 2025 umfassen die Verkäufe im Kundenbereich Core Lab auch Verkäufe, die zuvor im Kundenbereich Near Patient Care ausgewiesen wurden; dies mit dem Ziel, digitale Gesundheitslösungen künftig unter Roche Information Solutions zu bündeln. Die Vergleichszahlen für das Jahr 2024 wurden entsprechend angepasst.

\* Susvimo ist in den USA zur Behandlung der neovaskulären altersabhängigen Makuladegeneration (nAMD), des diabetischen Makulaödems (DME) und der diabetischen Retinopathie (DR) zugelassen. Derzeit wird das Arzneimittel von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) zur Behandlung der nAMD geprüft.

#### Hinweis betreffend zukunftsgerichtete Aussagen

Dieses Dokument enthält gewisse zukunftsgerichtete Aussagen. Diese können unter anderem erkennbar sein an Ausdrücken wie «sollen», «annehmen», «erwarten», «rechnen mit», «beabsichtigen», «anstreben», «zukünftig», «Ausblick» oder ähnlichen Ausdrücken sowie der Diskussion von Strategien, Zielen, Plänen oder Absichten usw. Die künftigen tatsächlichen Resultate können wesentlich von den zukunftsgerichteten Aussagen in diesem Dokument 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 die aktuelle oder eine spätere Periode die in der Vergangenheit veröffentlichten Zahlen für den Gewinn oder den Gewinn pro Titel erreichen oder übertreffen wird.



**Roche Global Media Relations** 

Telefon: +41 61 688 88 88 / E-Mail: media.relations@roche.com

Hans Trees, PhD

Telefon: +41 79 407 72 58

**Nathalie Altermatt** 

Telefon: +41 79 771 05 25

Simon Goldsborough

Telefon: +44 797 32 72 915

Kirti Pandey

Telefon: +49 172 636 72 62

Dr. Rebekka Schnell

Telefon: +41 79 205 27 03

Sileia Urech

Telefon: +41 79 935 81 48

**Lorena Corfas** 

Telefon: +41 79 568 24 95

Karsten Kleine

Telefon: +41 79 461 86 83

Yvette Petillon

Telefon: +41 79 961 92 50

#### **Roche Investor Relations**

Dr. Bruno Eschli

Telefon: +41 61 687 52 84

E-Mail: bruno.eschli@roche.com

Dr. Birgit Masjost

Telefon: +41 61 688 48 14

E-Mail: birgit.masjost@roche.com

Dr. Sabine Borngräber

Telefon: +41 61 688 80 27

E-Mail: sabine.borngraeber@roche.com

#### **Investor Relations Nordamerika**

Loren Kalm

Telefon: +1 650 225 32 17 E-Mail: kalm.loren@gene.com