

Ad hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR

Basel, 2. Februar 2023

Roche mit gutem Jahresergebnis 2022 trotz Rückgang der Nachfrage nach COVID-19-Produkten

- **Konzernverkäufe** steigen um 2%¹ zu konstanten Wechselkursen (CER) und 1% in Schweizer Franken, trotz geringeren COVID-19-bezogenen Verkäufen in beiden Divisionen
- **Verkäufe der Division Pharma** nehmen um 2% zu; weiterhin starkes Wachstum der neueren Medikamente gleicht den Einfluss von Biosimilars und die rückläufigen Verkäufe von Actemra/RoActemra (schwere COVID-19) mehr als aus
- **Verkäufe der Division Diagnostics** steigen um 3%; mit +7% anhaltend hohe Dynamik im Basisgeschäft, die den weiteren Rückgang der Nachfrage nach COVID-19-Tests im zweiten Halbjahr mehr als kompensiert
- **Wichtige Ereignisse** im vierten Quartal 2022 (inkl. Januar 2023):
 - US-Zulassungen von **Lunsumio** (follikuläres Lymphom), **Tecentriq** (fortgeschrittenes seltenes Sarkom) und **Actemra/RoActemra** (COVID-19)
 - Beschleunigtes US-Zulassungsverfahren für **Glofitamab** (aggressive Form von Blutkrebs)
 - Positive Phase-III-Daten für **Vabysmo** (schwere Gefässerkrankung der Netzhaut) und für **Tecentriq plus Avastin** (Leberkrebs im Frühstadium)
 - Beschleunigtes Zulassungsverfahren für **Crovalimab** (seltene Blutkrankheit) in China
 - Neue Studie belegt hohen medizinischen Nutzen von Herztest **Elecsys NT-proBNP**
 - US-Zulassung für **Alzheimer-Tests**; US-Notfallzulassung für **Mpox-Test**
- **Kerngewinn je Titel** steigt um 5% (+2% in CHF)
- **Konzerngewinn nach IFRS** beläuft sich auf CHF 13,5 Milliarden (-6%; -9% in CHF)
- Verwaltungsrat beantragt die Erhöhung der **Dividende** auf CHF 9,50. Bei Genehmigung durch die Generalversammlung wäre dies die 36. Dividendenerhöhung in Folge.

Ausblick für 2023

Aufgrund der starken Verkaufsabnahme bei den COVID-19-Produkten um rund CHF 5 Milliarden erwartet Roche einen Rückgang der **Konzernverkäufe** im niedrigen einstelligen Bereich (zu konstanten Wechselkursen). Ohne diese COVID-19-Verkäufe rechnet Roche mit einem soliden zugrundeliegenden Verkaufswachstum in beiden Divisionen.

Für den **Kerngewinn je Titel** strebt Roche eine Entwicklung an, die weitgehend dem Verkaufsrückgang entspricht (zu konstanten Wechselkursen). Roche ist bestrebt, die **Dividende** in Schweizer Franken erneut zu erhöhen.

Kennzahlen	Millionen CHF		Veränderung in %	
	2022	2021	CER ¹	In CHF
Januar-Dezember 2022				
Verkäufe	63 281	62 801	2	1
Division Pharma	45 551	45 041	2	1
Division Diagnostics	17 730	17 760	3	0
Kernbetriebsgewinn	22 173	21 897	3	1
Kerngewinn je Titel – verwässert (in CHF)	20,30	19,81	5	2
Konzerngewinn (IFRS)	13 531	14 935	-6	-9

Severin Schwan, CEO von Roche: «Wir haben im Jahr 2022 gute Ergebnisse erzielt, obwohl die Nachfrage nach COVID-19-Produkten wie erwartet zurückging. Das Basisgeschäft der Division Diagnostics und unsere neueren Medikamente setzten ihr starkes Wachstum fort. Nach einigen Rückschlägen in unserer Pipeline im Jahr 2022 ist es umso erfreulicher, dass wir zwei neuartige Medikamente zu den Patientinnen und Patienten bringen konnten: Vabysmo gegen gewisse schwere Augenkrankheiten und Lunsumio gegen eine bislang unheilbare Form von Blutkrebs. Für das laufende Jahr erwarten wir ein solides zugrundeliegendes Wachstum in beiden Divisionen, welches den nochmals erheblichen Verkaufsrückgang von rund CHF 5 Milliarden bei den COVID-19-Produkten weitgehend kompensieren wird.»

Konzernergebnisse

Im Jahr 2022 erzielte Roche ein **Verkaufswachstum** von 2% (+1% in CHF) auf CHF 63,3 Milliarden.

Der **Kernbetriebsgewinn** stieg um 3% (+1% in CHF), was die zugrundeliegende gute Geschäftsentwicklung widerspiegelt.

Der **Konzerngewinn nach IFRS** belief sich auf CHF 13,5 Milliarden, was einer Abnahme von 6% gegenüber dem Vorjahr entspricht. Dies ist auf höhere Wertminderungen von immateriellem Anlagevermögen sowie höhere Zinskosten und Steuern zurückzuführen.

Der **Kerngewinn je Titel** erhöhte sich um 5% (+2% in CHF). Darin enthalten ist der positive Effekt aus dem Rückkauf der von Novartis gehaltenen Roche-Aktien.

Die Verkäufe der **Division Pharma** stiegen um 2% auf CHF 45,6 Milliarden. Die neueren Medikamente zur Behandlung von schweren Krankheiten setzten ihr starkes Wachstum fort. Das erst Anfang 2022 eingeführte Augenheilmittel Vabysmo zählt bereits zu den Top-5-Wachstumstreibern. Dieses Medikament generierte zusammen mit Ocrevus (multiple Sklerose), Hemlibra (Hämophilie), Evrysdi (spinale Muskelatrophie) und Tecentriq (Krebs) ein Umsatzplus von insgesamt CHF 3,2 Milliarden.

Die Verkäufe von COVID-19-Medikamenten waren (mit einem Minus von rund CHF 0,5 Milliarden) insgesamt rückläufig: Der Umsatzeinbruch bei Actemra/RoActemra (schwere COVID-19-assoziierte Lungenentzündung) konnte durch das in Japan erzielte Umsatzplus von Ronapreve (Hochrisikopatienten) nur teilweise aufgefangen werden.

Die Einflüsse von Biosimilars auf die Verkäufe der etablierten Krebsmedikamente MabThera/Rituxan, Herceptin und Avastin nahmen wie erwartet weiter ab (Verkaufsrückgang von insgesamt CHF 1,9 Milliarden).

Die Verkäufe in den **USA** gingen geringfügig zurück (-1%). Das Verkaufswachstum der neueren Medikamente Ocrevus, Vabysmo, Hemlibra und Tecentriq kompensierte teilweise den Verkaufsrückgang bei Actemra/RoActemra (COVID-19) sowie bei Medikamenten, deren Patentschutz abgelaufen ist.

In **Europa** waren die Verkäufe mit -2% ebenfalls leicht rückläufig, vor allem aufgrund der geringeren Verkäufe von Ronapreve gegen COVID-19. Ohne diesen Basiseffekt stiegen die Verkäufe in Europa um 6%, da die neueren Medikamente den Einfluss von Biosimilars mehr als auszugleichen vermochten.

Die Verkäufe in **Japan** legten mit 26% stark zu. Ausschlaggebend hierfür waren die Lieferungen von Ronapreve an die Regierung und das Umsatzwachstum von Evrysdi, Polivy,

Hemlibra und Enspryng. Damit wurden die Auswirkungen durch Biosimilars und staatliche Preissenkungen mehr als kompensiert.

Die Verkäufe in der **Region International** stiegen um 1%. In China gingen die Verkäufe vor allem aufgrund von Biosimilars, einer geringeren Nachfrage nach Rocephin und lokalen COVID-19-Massnahmen um 7% zurück. Ohne die Berücksichtigung von China stiegen die

Verkäufe in der Region um 6%, was insbesondere der höheren Nachfrage nach Perjeta, Hemlibra, Ocrevus und Kadcyra zu verdanken ist.

Die **Division Diagnostics** steigerte die Verkäufe um 3% auf CHF 17,7 Milliarden. Das Basisgeschäft der Division erzielte – mit einem Plus von 7% – ein über das Jahr und alle Regionen hinweg gutes Ergebnis. Die wichtigsten Wachstumsimpulse kamen aus der Immundiagnostik.

Das breite Portfolio von Roche an COVID-19-Tests generierte im Jahr 2022 Verkäufe von insgesamt CHF 4,1 Milliarden (2021: CHF 4,7 Milliarden).

In den Regionen **Asien-Pazifik** und **Nordamerika** stiegen die Verkäufe um 23% bzw. 13%. Der Verkaufsrückgang von 16% in der Region **EMEA** ist in erster Linie auf den geringeren Bedarf an COVID-19-Tests zurückzuführen.

Division Pharma: Produktpipeline

Im Jahr 2022 brachte Roche zwei wichtige neue Medikamente zu den Patientinnen und Patienten: Vabysmo (schwere Augenkrankheiten) und Lunsumio (Blutkrebs). Derzeit hat Roche insgesamt 87 neue Wirkstoffe und 65 zusätzliche Indikationen in der klinischen Entwicklung oder in Zulassungsverfahren.

Die Onkologie ist nach wie vor der wichtigste Forschungs- und Entwicklungsbereich von Roche, wobei das Krebsimmuntherapie-Portfolio eine bedeutende Rolle spielt.

Augenheilkunde, Neurologie und Immunologie sind weitere Schwerpunkte für Investitionen in der Spätphase der Entwicklung.

Wichtige Zulassungen, Zulassungsanträge und Studienergebnisse im vierten Quartal 2022 (inkl. Januar 2023)

Onkologie und Hämatologie

Roche erreichte eine Reihe von regulatorischen Meilensteinen und präsentierte neue Daten in Zusammenhang mit ihrem führenden Hämatologie-Portfolio. Dieses umfasst Medikamente gegen zahlreiche Blutkrankheiten wie Hämophilie A, paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie (PNH) und verschiedene Arten von Blutkrebs.

- Daten der HAVEN-7-Studie bekräftigen die Wirksamkeit und Sicherheit von **Hemlibra** bei Säuglingen mit schwerer Hämophilie A ohne Faktor-VIII-Inhibitoren. Diese ersten Ergebnisse sprechen für einen Behandlungsbeginn mit Hemlibra bereits bei der

Geburt, da eine frühzeitige präventive Behandlung bei Säuglingen entscheidend sein kann.

- Basierend auf den Ergebnissen der HAVEN-6-Studie empfahl der CHMP die Erweiterung der EU-Zulassung von **Hemlibra** zur Behandlung der mittelschweren Hämophilie A. Im Falle einer Zulassung wird mit Hemlibra eine wirksame und praktische prophylaktische Behandlungsoption für diese Indikation zur Verfügung stehen.
- Neue und aktualisierte Daten unterstützen den Einsatz von **Polivy** zur Behandlung des diffusen grosszelligen B-Zell-Lymphoms (DLBCL), einer aggressiven Form von Blutkrebs, einschliesslich der Option zur Therapie von zuvor unbehandelten Personen. Im Januar 2023 wurde Polivy in China für zwei Indikationen gleichzeitig zugelassen: bisher unbehandeltes DLBCL und rezidiertes oder refraktäres DLBCL.
- Positive neue Daten aus einer Phase-III-Studie in China belegen die Wirksamkeit und die gute Verträglichkeit von **Crovalimab** bei Menschen mit PNH. PNH ist eine äusserst seltene und lebensbedrohliche Blutkrankheit, bei der rote Blutkörperchen durch das Komplementsystem – ein Teil des Immunsystems – angegriffen und zerstört werden. Gestützt auf diese Daten gewährte China dem Medikament ein beschleunigtes Zulassungsverfahren.
- Die FDA erteilte **Lunsumio** die Zulassung zur Behandlung von Menschen mit rezidivierendem oder refraktärem follikulärem Lymphom (FL). FL ist ein langsam wachsender Blutkrebs, der bisher nicht heilbar ist. Lunsumio ist der erste Vertreter einer Klasse von T-Zell-aktivierenden bispezifischen Antikörpern. Das Präparat kann im ambulanten Bereich eingesetzt werden. Die hohen Ansprechraten und die zeitlich befristete Anwendung von Lunsumio könnten dazu beitragen, die Behandlung von fortgeschrittenem FL zu verändern.
- Die FDA gewährte **Glofitamab** ein beschleunigtes Zulassungsverfahren. Glofitamab ist der erste bispezifische Antikörper einer neuen Wirkstoffklasse, der den Krankheitsverlauf bei Menschen mit DLBCL verbessern könnte.
- **Lunsumio** und **Glofitamab** sind beide Teil des führenden Programms von Roche für bispezifische CD20xCD3-Antikörper. Kürzlich präsentierte Daten untermauern das Potenzial dieser beiden Wirkstoffe als wirksame, sofort einsetzbare und zeitlich befristete Behandlungsoptionen für Menschen mit Blutkrebs.

Im Dezember erhielt **Tecentriq** als erstes Medikament überhaupt die FDA-Zulassung für ein bestimmtes fortgeschrittenes Sarkom (alveoläres Weichteilsarkom, ASPS). Das ASPS ist ein seltenes, heimtückisches Weichteilsarkom, das vor allem bei jüngeren Menschen auftritt und oft erst im fortgeschrittenen Stadium diagnostiziert wird. Es breitet sich langsam, aber unaufhaltsam über Jahrzehnte aus, und Rückfälle nach einer Operation sind häufig. Nur etwa 20% der Menschen, bei denen ein fortgeschrittenes ASPS diagnostiziert wird, überleben die nächsten fünf Jahre.

Die FDA hat ausserdem die Biologics License Application für die subkutane Darreichungsform von **Tecentriq** angenommen. Sofern zugelassen, könnte das Medikament innerhalb von Minuten unter die Haut verabreicht werden, während eine Infusion bis zu einer Stunde dauert. Bei mehr als 70% der Menschen mit Leberkrebs im Frühstadium (hepatozelluläres Karzinom; HCC) kann der Krebs nach der Operation zurückkehren, was mit einer schlechteren Prognose und einer kürzeren Überlebenszeit einhergeht. Im Januar gab Roche positive Ergebnisse aus der IMbrave050-Studie bekannt. Dabei handelt es sich um die erste Phase-III-Studie, in der gezeigt werden konnte, dass eine Krebsimmuntherapie-Kombination, **Tecentriq plus Avastin**, bei Patienten mit dieser Art von Leberkrebs das Risiko eines Rückfalls verringert.

Augenheilkunde

Vabysmo ist der erste bispezifische Antikörper zur Behandlung von Augenkrankheiten. Das Medikament zielt gleichzeitig auf zwei Signalwege ab, die für die neovaskuläre oder «feuchte» altersbedingte Makuladegeneration (nAMD) und das diabetische Makulaödem (DME) verantwortlich sind, zwei der Hauptursachen für Erblindung. Vabysmo wurde Anfang 2022 eingeführt und wird vom Markt bereits sehr gut aufgenommen.

Im Oktober zeigten neue ermutigende Daten aus zwei globalen Phase-III-Studien, dass **Vabysmo** auch eine neue Behandlungsoption für Menschen mit retinalem Venenverschluss (RVO) sein könnte. RVO ist eine schwerwiegende Gefässerkrankung der Netzhaut, die zu einer irreversiblen Beeinträchtigung oder zum Verlust des Sehvermögens führen kann. Die Ergebnisse untermauern die umfangreichen Daten zur Wirksamkeit von Vabysmo bei der Behandlung verschiedener Arten von Netzhauterkrankungen.

Neurologie

Neurologische Erkrankungen sind sehr komplex und schwierig zu behandeln. Roche hat jedoch in den letzten Jahren grosse Fortschritte für Patientinnen und Patienten mit multipler Sklerose (MS), spinaler Muskelatrophie (SMA) und Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankungen (NMOSD) erzielt. Das Unternehmen erforscht mehr als ein Dutzend Medikamente zur Behandlung von Störungen des zentralen Nervensystems.

Im Oktober präsentierte Roche neue Daten für **Ocrevus** bei multipler Sklerose (MS). Die Daten zeigten, dass eine frühzeitige Behandlung mit Ocrevus das Fortschreiten der Krankheit verlangsamt und die Gesundheitskosten senkt. Neue Neunjahresdaten zur Sicherheit bestätigten das gute Nutzen-Risiko-Profil von Ocrevus. Darüber hinaus belegen die Daten von mehr als 2 000 schwangeren Frauen mit MS, die mit Ocrevus behandelt wurden, kein erhöhtes Risiko für negative Auswirkungen auf Schwangerschaft und Kind.

Im November gab Roche die Ergebnisse der Studien GRADUATE I und II bekannt, in denen **Gantenerumab** bei Alzheimer-Krankheit im Frühstadium untersucht wurde. Die Studien haben

ihren primären Endpunkt, die Verlangsamung des kognitiven Rückgangs, nicht erreicht. Roche engagiert sich weiterhin für die Alzheimer-Krankheit, eine der komplexesten neurologischen Erkrankungen und eine grosse Herausforderung für die öffentliche Gesundheit. Das Unternehmen arbeitet weiter an der Entwicklung und Bereitstellung von Tests für eine frühe und genaue Diagnose und verfügt über eine Pipeline von Prüfmedikamenten für verschiedene Angriffspunkte, Arten und Stadien der Krankheit.

COVID-19

Im Dezember erteilte die FDA **Actemra/RoActemra** die Zulassung zur Behandlung von hospitalisierten Erwachsenen mit COVID-19. Actemra/RoActemra ist der erste von der FDA zugelassene monoklonale Antikörper zur Behandlung von Personen mit schwerer COVID-19. Er stellt eine wichtige Option dar, sowohl für hospitalisierte Patientinnen und Patienten als auch für medizinische Fachkräfte, die durch COVID-19 weiterhin stark gefordert sind. Seit Beginn der Pandemie sind weltweit mehr als eine Million Menschen, die mit COVID-19 ins Krankenhaus eingeliefert wurden, mit Actemra/RoActemra behandelt worden.

Pharma: wichtige Meilensteine in der Entwicklung im vierten Quartal 2022 (inkl. Januar 2023*)

	Produkt	Indikation	Meilenstein
Zulassungsprozess	Lunsumio	Rezidivierendes oder refraktäres follikuläres Lymphom (FL)	USA: Zulassung (basierend auf Phase-II-Studie G029781)
	Actemra/ RoActemra	Hospitalisierte Erwachsene mit COVID-19	USA: Zulassung (basierend auf den Studien RECOVERY und EMPACTA)
	Tecentriq	Inoperables oder metastasierendes alveoläres Weichteilsarkom (ASPS)	USA: Zulassung (basierend auf Phase-II-Studie des US National Cancer Institute)
	Tecentriq*	Subkutane Darreichungsform für die Behandlung verschiedener Krebsarten	USA: Annahme der Biologics License Application (basierend auf der Phase-III-Studie IMscin001)
	Kombinations- therapie mit Polivy*	Zuvor unbehandeltes diffuses grosszelliges B-Zell-Lymphom (DLBCL)	China: Zulassung (basierend auf Phase-III-Studie POLARIX)
	Kombinations- therapie mit Polivy*	Rezidiertes oder refraktäres (R/R) DLBCL	China: Zulassung (basierend auf Phase-III-Studie POLAROSE)
	Glofitamab*	Diffuses grosszelliges B-Zell-Lymphom (DLBCL)	USA: beschleunigtes Zulassungsverfahren (basierend auf Phase-II-Studie NP30179)

	Crovalimab	Paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie (PNH)	China: beschleunigtes Zulassungsverfahren (basierend auf Phase-III-Studie COMMODORE 3)
	Hemlibra	Mittelschwere Hämophilie A ohne Inhibitoren (prophylaktische Behandlung)	EU: Zulassungsempfehlung (basierend auf HAVEN-6-Studie)
	Xofluza	Behandlung und Prävention der Grippe bei Kindern ab einem Jahr	EU: Zulassung (basierend auf den Phase-III-Studien miniSTONE-2 und BLOCKSTONE)
Phase-III-/ Zulassungs- und weitere wichtige Studien	Tecentriq plus Avastin*	Leberkrebs (hepatozelluläres Karzinom, HCC) im Frühstadium	Phase-III-Studie IMbrave050
	Ocrevus	Schubförmig-remittierende multiple Sklerose (RRMS) im Frühstadium	Phase-IIIb-Studie ENSEMBLE (2-Jahres-Zwischenergebnisse)
	Ocrevus	Multiple Sklerose (MS) bei schwangeren Frauen	Roche-Daten zur Medikamentensicherheit
	Ocrevus	Langzeitsicherheit bei multipler Sklerose (RRMS und PPMS)	OPERA- und ORATORIO-OLE-Studien (9-Jahres-Daten)
	Vabysmo	Netzhautvenenverschluss (RVO)	Phase-III-Studien BALATON und COMINO
	Hemlibra	Säuglinge mit schwerer Hämophilie A ohne Faktor-VIII-Inhibitoren	Phase-III-Studie HAVEN 7 (vorläufige Daten)
	Hemlibra	Hämophilie A	EUHASS-Datenbank (Sicherheitsdaten aus der Praxis)
	Hemlibra	Frauen mit Hämophilie A	Studie ATHN 7
	Kombinations-therapie mit Polivy	Diffuses grosszelliges B-Zell-Lymphom (DLBCL)	Phase-III-Studie POLARIX (neue und aktualisierte Daten)
	Gantenerumab	Alzheimer-Krankheit im Frühstadium	Phase-III-Studien GRADUATE I und II (primäre Endpunkte nicht erreicht)

Division Pharma: Verkäufe

Verkäufe	Millionen CHF		In % der Verkäufe		Veränderung in %	
	2022	2021	2022	2021	CER	CHF
Januar–Dezember 2022						
Division Pharma	45 551	45 041	100,0	100,0	2	1
USA	23 322	22 505	51,2	50,0	-1	4
Europa	8 143	8 876	17,8	19,7	-2	-8
Japan	4 949	4 506	10,9	10,0	26	10
International*	9 137	9 154	20,1	20,3	1	0

* Asien-Pazifik, CEETRIS (Mittelosteuropa, Türkei, Russland und indischer Subkontinent), Lateinamerika, Nahost, Afrika, Kanada, andere

Meistverkaufte Produkte	Total		USA		Europa		Japan		International*	
	Mio. CHF	%	Mio. CHF	%	Mio. CHF	%	Mio. CHF	%	Mio. CHF	%
Ocrevus	6 036	17	4 487	14	1 075	25	-	-	474	35
Perjeta	4 087	5	1 533	4	871	-16	234	0	1 449	27
Hemlibra	3 823	27	2 316	22	741	30	377	18	389	65
Tecentriq	3 717	14	1 975	12	794	20	443	-2	505	30
Actemra/RoActemra	2 701	-22	1 196	-35	802	-6	342	2	361	-28
Xolair	2 208	9	2 208	9	-	-	-	-	-	-
Herceptin	2 142	-19	476	-28	422	-17	51	-28	1 193	-15
Avastin	2 122	-28	634	-34	193	-52	490	-17	805	-20
Kadcyla	2 080	7	820	-3	671	5	131	16	458	34
MabThera/Rituxan	2 075	-20	1 316	-19	204	-19	32	-14	523	-24

* Asien-Pazifik, CEETRIS (Mittelosteuropa, Türkei, Russland und indischer Subkontinent), Lateinamerika, Nahost, Afrika, Kanada, andere

Verkäufe der Division Pharma: ausgewählte meistverkaufte und neue Produkte

Ocrevus (Erstzulassung 2017; CHF 6,0 Milliarden, +17%). Schubförmige und primär progrediente Formen der multiplen Sklerose; nur zweistündige Infusionszeit. Die Nachfrage in beiden Indikationen in den USA blieb stark. Die Nachfrage in Europa und der Region International ist nach wie vor hoch.

Perjeta (Erstzulassung 2012; CHF 4,1 Milliarden, +5%). HER2-positiver Brustkrebs. Die Verkäufe stiegen vor allem dank der anhaltend starken Nachfrage in der Region International, hauptsächlich in China.

Hemlibra (Erstzulassung 2017; CHF 3,8 Milliarden, +27%). Hämophilie A mit und ohne Faktor-VIII-Inhibitoren; einzige prophylaktische Behandlung, die subkutan und in unterschiedlichen Behandlungszyklen verabreicht werden kann: wöchentlich, alle zwei Wochen oder alle vier Wochen. Die Verkäufe verzeichneten weiterhin ein starkes Wachstum, insbesondere in den USA und Europa. In der Region International stiegen die Verkäufe in allen wichtigen Märkten.

Tecentriq (Erstzulassung 2016; CHF 3,7 Milliarden, +14%). Krebsimmuntherapie (entweder allein oder in Kombination) für verschiedene Krebsarten, zum Beispiel Lungen-, Blasen-, Brust- und Leberkrebs. Die Verkäufe legten vor allem in den USA und in Europa zu. Der in Japan generierte Umsatz fiel geringer aus, was in erster Linie auf behördliche Preissenkungen zurückzuführen ist.

Actemra/RoActemra² (CHF 2,7 Milliarden, -22%). Rheumatoide Arthritis, Formen der juvenilen idiopathischen Arthritis, Riesenzellarteriitis, CAR-T-Zell-induziertes schweres oder lebensbedrohliches Zytokin-Release-Syndrom und COVID-19. Die Verkäufe gingen zurück, vor allem in den USA und in der Region International, bedingt durch die geringere Nachfrage bei Patienten mit schwerer COVID-19-assoziiierter Lungenentzündung.

Xolair² (CHF 2,2 Milliarden, +9%, nur USA). Chronische spontane Urtikaria und allergisches Asthma. In der Indikation chronische spontane Urtikaria stiegen die Verkäufe. Xolair bleibt in der grösseren Indikation allergisches Asthma führend.

Herceptin² (CHF 2,1 Milliarden, -19%). HER2-positiver Brustkrebs und HER2-positiver metastasierender Magenkrebs. Der Rückgang der Verkäufe ist auf den Biosimilars-Wettbewerb in verschiedenen Ländern zurückzuführen.

Avastin² (CHF 2,1 Milliarden, -28%). Fortgeschrittener Dickdarm- und Enddarmkrebs, Brust-, Lungen-, Nieren-, Gebärmutterhals- und Eierstockkrebs, rezidivierendes Glioblastom (eine Art von Hirntumor) und Leberkrebs in Kombination mit Tecentriq. Die Verkäufe gingen aufgrund des Biosimilars-Wettbewerbs in verschiedenen Ländern zurück.

Kadcyla (Erstzulassung 2013; CHF 2,1 Milliarden, +7%). HER2-positiver Brustkrebs. Das Verkaufswachstum wurde durch den Einsatz von Kadcyla bei Brustkrebs im Frühstadium angetrieben. Die Verkäufe profitierten davon, dass Patientinnen weiterhin zu dieser Therapie wechseln.

MabThera/Rituxan² (CHF 2,1 Milliarden, -20%). Formen von Blutkrebs, rheumatoide Arthritis und bestimmte Arten von Vaskulitis. Der Verkaufsrückgang ist auf den Biosimilars-Wettbewerb in allen Regionen zurückzuführen.

Ronapreve (Erstzulassung 2021; CHF 1,7 Milliarden, +17%). Antikörperkombination zur Vorbeugung und Behandlung von kürzlich diagnostizierten Hochrisikopersonen mit leichter bis mittelschwerer COVID-19. Der Umsatz stieg aufgrund der Lieferung von Ronapreve an die japanische Regierung.

Alecensa (Erstzulassung 2015; CHF 1,5 Milliarden, +15%). ALK-positiver nicht-kleinzelliger Lungenkrebs. Die weltweite Nachfrage setzte sich fort, wobei die Region International und die USA die Haupttreiber waren.

Evrysdi (Erstzulassung 2020; CHF 1,1 Milliarden, +87%). Spinale Muskelatrophie (SMA) bei Erwachsenen, Kindern und Säuglingen. Es ist das erste und einzige Medikament für SMA, das zu Hause verabreicht werden kann. Die weltweiten Verkäufe von Evrysdi legten weiterhin in allen Regionen kräftig zu, vor allem aber in Europa und in der Region International.

Lucentis² (CHF 1,0 Milliarden, -28%, nur USA). Augenkrankheiten, einschliesslich neovaskulärer oder «feuchter» altersbedingter Makuladegeneration. Der Wettbewerbsdruck führte zu einem Verkaufsrückgang; das erste Biosimilar von Lucentis (mit eingeschränkter Zulassung) kam zu Beginn des dritten Quartals 2022 auf den US-Markt.

Phesgo (Erstzulassung 2020; CHF 740 Millionen, +121%). HER2-positiver Brustkrebs im Frühstadium und metastasierend (Festdosis-Kombination aus Perjeta und Herceptin zur subkutanen Injektion). Bietet eine schnellere Verabreichung in nur wenigen Minuten im Vergleich zu Stunden bei herkömmlicher intravenöser Verabreichung. Phesgo setzte sein beeindruckendes Wachstum fort, insbesondere in Europa und den USA.

Gazyva/Gazyvaro (Erstzulassung 2013, CHF 730 Millionen, +9%). Chronische lymphatische Leukämie, Rituximab-resistentes follikuläres Lymphom (FL) und zuvor unbehandeltes fortgeschrittenes FL. Zugelassen für eine kürzere Infusionsdauer von 90 Minuten, verglichen mit der Standardinfusionszeit von 3 bis 4 Stunden.

Esbriet (Erstzulassung 2014; CHF 718 Millionen, -31%). Idiopathische Lungenfibrose (IPF). Die ersten Generika kamen im Mai 2022 auf den Markt. Die Verkäufe waren infolge des Wettbewerbs durch Generika in den USA rückläufig.

Vabysmo (Erstzulassung 2022; CHF 591 Millionen³). Neovaskuläre oder «feuchte» altersbedingte Makuladegeneration (nAMD) und diabetisches Makulaödem (DME), zwei Hauptursachen für Erblindung. Das neue Augenmedikament erzielte beeindruckende Verkäufe.

Polivy (Erstzulassung 2019; CHF 437 Millionen, +85%). Zuvor unbehandeltes und rezidiertes oder refraktäres diffuses grosszelliges B-Zell-Lymphom (DLBCL); Teil einer Kombinationstherapie; eine Behandlungsoption mit fester Dauer für Menschen mit dieser aggressiven Form von Blutkrebs.

Enspryng (Erstzulassung 2020; CHF 192 Millionen, +93%). Seltene Autoimmunerkrankung des zentralen Nervensystems (Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankung, NMOSD); erste subkutane NMOSD-Behandlung, die durch den Patienten selbst oder durch Pflegepersonal zu Hause verabreicht werden kann. Die Nachfrage nach Enspryng blieb in allen Regionen hoch.

Rozlytrek (Erstzulassung 2019; CHF 75 Millionen, +51%). Spezifische Form von nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC); solide Tumoren mit einer spezifischen Genfusion; ROS1-positiver, fortgeschrittener NSCLC.

Xofluza (Erstzulassung 2018, CHF 67 Millionen, >500%). Akute, unkomplizierte Influenza; bei Personen (inkl. Kindern) mit hohem Risiko für grippebedingte Komplikationen; Prävention von Influenza nach Kontakt mit einer infizierten Person.

Lunsumio (Erstzulassung 2022; CHF 3 Millionen³). Erwachsene Personen mit rezidiertem oder refraktärem follikulärem Lymphom. Die Markteinführung in den ersten europäischen Märkten entwickelte sich vielversprechend.

Susvimo (Erstzulassung 2021; CHF 2 Millionen, +75%). Augenimplantat mit kontinuierlicher Medikamentenabgabe zur Behandlung der neovaskulären oder «feuchten» altersbedingten Makuladegeneration (nAMD).

Division Diagnostics: wichtige Meilensteine im vierten Quartal 2022

Bei Patienten, die wegen akuter Herzinsuffizienz ins Krankenhaus eingeliefert werden, besteht ein hohes Risiko, dass sie erneut hospitalisiert werden oder dass sie sterben. Im November informierte Roche über die positiven Ergebnisse der STRONG-HF-Studie, in welcher der Roche-Biomarker **Elecsys NT-proBNP** bei Personen zum Einsatz kam, die aufgrund einer akuten Herzinsuffizienz ins Krankenhaus eingeliefert wurden. Es ist das erste Mal, dass eine derartige Studie dank überlegener Wirksamkeit im aktiven Studienarm vorzeitig abgebrochen wurde. Die Umsetzung der Studienstrategie im klinischen Alltag könnte einen Paradigmenwechsel in der Behandlung von Herzinsuffizienz-Patienten herbeiführen. Sie zeigt, wie diagnostische Lösungen als Teil der Behandlungsstrategie die Patientenversorgung deutlich verbessern können.

Bis zu 75% der Menschen, die weltweit an Alzheimer-Krankheit leiden, haben keine Diagnose erhalten, und diejenigen, die eine erhalten haben, berichten oft von einem langen und komplizierten Diagnoseprozess. Im Dezember erteilte die FDA den **Elecsys AD CSF Assays** die Zulassung. Diese Assays können auf den vollautomatischen Analysegeräten der cobas Systemfamilie durchgeführt werden, wodurch die Betroffenen einen umfassenden und zeitnahen Zugang zu qualitativ hochwertigen Tests erhalten.

Wie schon bei der COVID-19-Pandemie hat Roche auch im Jahr 2022 bewiesen, dass wir schnell auf neue Herausforderungen im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu reagieren imstande sind. Roche war im Frühjahr eines der ersten Unternehmen, das eine Reihe von Tests zum Nachweis des Mpox-Virus entwickelte. Im November erteilte die FDA eine Notfallzulassung für den **cobas MPXV Test**, der auf den vollautomatischen Hochdurchsatz-Plattformen von Roche durchgeführt werden kann. Der Echtzeit-PCR-Test trägt dazu bei, dass die Betroffenen schnell die richtigen Ergebnisse erhalten.

Das breite COVID-19-Portfolio von Roche wurde zudem weiter verstärkt. Der **cobas SARS-CoV-2 Qualitative Test** ist einer der ersten von der FDA zugelassenen COVID-19-PCR-Tests, die auf vollautomatischen Hochdurchsatz-Instrumenten durchgeführt werden. Frühzeitiges Testen auf COVID-19 kann helfen, die richtige Behandlung zu bestimmen. In diesem Zusammenhang ging Roche eine Zusammenarbeit mit Pfizer ein. Diese hat zum Ziel, auf die Bedeutung von frühzeitig durchgeführten COVID-19-Tests aufmerksam zu machen und über verfügbare Behandlungsoptionen zu informieren.

Division Diagnostics: Verkäufe

Verkäufe	Millionen CHF		In % der Verkäufe		Veränderung in %	
	2022	2021	2022	2021	At CER	In CHF
Januar–Dezember 2022						
Division Diagnostics	17 730	17 760	100,0	100,0	3	0
Kundenbereiche ⁴						
Core Lab	7 775	7 560	43,9	42,6	6	3
Point of Care	3 589	3 134	20,2	17,6	17	15
Molecular Lab	3 450	4 174	19,5	23,5	-15	-17
Diabetes Care	1 598	1 690	9,0	9,5	-2	-5
Pathology Lab	1 318	1 202	7,4	6,8	11	10
Regionen						
Europa, Nahost, Afrika	5 888	7 537	33,2	42,4	-16	-22
Nordamerika	5 141	4 369	29,0	24,6	13	18
Asien-Pazifik	5 639	4 756	31,8	26,8	23	19
Lateinamerika	1 062	1 098	6,0	6,2	-1	-3

Core Lab. Fokus auf Zentrallabors; diagnostische Lösungen in den Bereichen Immunoassays, klinische Chemie und CustomBiotech. Die Verkäufe legten um 6% zu. Immunoassays, insbesondere Herz- und Onkologietests, und Produkte der klinischen Chemie waren die wichtigsten Wachstumstreiber. Die Verkäufe stiegen in allen Regionen, am stärksten in den Regionen Asien-Pazifik, EMEA und Lateinamerika.

Point of Care. Fokus auf diagnostische Lösungen in Notaufnahmen, Arztpraxen oder direkt bei den Patientinnen und Patienten. Dazu gehören auch SARS-CoV-2-Schnelltests sowie Blutgas- und Elektrolytttests. Die Verkäufe nahmen um 17% zu. Der wichtigste Wachstumstreiber war erneut der SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test. Die Nachfrage nach den cobas SARS-CoV-2 & Influenza A/B Assays entwickelte sich ebenfalls positiv. Den grössten Beitrag lieferten die Regionen Asien-Pazifik und Nordamerika.

Molecular Lab. Fokus auf Molekularlabors; diagnostische Lösungen für den Nachweis und die Überwachung in Zusammenhang mit Krankheitserregern, Blutspenden, sexueller Gesundheit und Genomik. Die Verkäufe gingen um 15% zurück, was auf geringere COVID-19-bezogene Verkäufe in den Regionen Nordamerika und EMEA zurückzuführen ist. Dies wurde teilweise durch das Wachstum im Basisgeschäft des gesamten Portfolios ausgeglichen.

Diabetes Care. Fokus auf integriertes personalisiertes Diabetesmanagement für Menschen mit Diabetes und medizinisches Fachpersonal. Der Umsatz ging um 2% zurück. Ausschlaggebend hierfür war ein Basiseffekt aus dem Jahr 2021, als ein Rechtsstreit in Zusammenhang mit Rabatten beigelegt wurde. Ohne diesen Effekt blieben die Verkäufe stabil. Die anhaltende Schrumpfung des Marktes für die Blutzuckerselbstkontrolle, insbesondere in den USA und in Europa, wurde durch eine höhere Nachfrage in den Schwellenländern wieder ausgeglichen.

Pathology Lab. Fokus auf Pathologielabors; diagnostische Lösungen für Gewebebiopsien und Begleittests. Diese zielgerichteten Tests unterstützen die Auswahl spezifischer Therapien. Die Verkäufe stiegen um 11%, was auf das Wachstum in den Bereichen Advanced Staining und Begleitdiagnostik zurückzuführen ist. Die Verkäufe legten in allen Regionen zu.

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.

In Anerkennung unserer konsequent langfristigen Ausrichtung wurde Roche von den Dow Jones Sustainability Indices zum dreizehnten Mal in Folge als eines der nachhaltigsten Unternehmen der Pharmabranche ausgezeichnet. Dieser Erfolg ist auch auf unser Engagement zurückzuführen, gemeinsam mit lokalen Partnern den Zugang zur Gesundheitsversorgung zu verbessern.

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 und Vorjahresvergleiche zu konstanten Wechselkursen (CER = Constant Exchange Rates) berechnet (Durchschnittswerte für 2021) und alle angegebenen Gesamtbeträge in CHF ausgewiesen.

[2] Etablierte Produkte (vor dem Jahr 2012 eingeführt), darunter Actemra/RoActemra, Avastin, Herceptin, MabThera/Rituxan, Xolair und Lucentis.

[3] Keine Wachstumszahlen verfügbar (Produkt kürzlich zugelassen oder Wachstumsrate nicht aussagekräftig).

[4] Die Verkäufe im Kundenbereich Point of Care enthalten die Verkäufe in Verbindung mit dem Liat System (POC-Molekulardiagnostik), und die Verkäufe im Kundenbereich Core Lab enthalten die Verkäufe aus Life Science Alliances. Beide Geschäfte wurden zuvor bei Molecular Lab ausgewiesen. Die Vergleichsinformationen für 2021 wurden entsprechend angepasst.

Verkäufe POC-Molekulardiagnostik: Q1/21 = CHF 90 Mio., Q2/21 = CHF 92 Mio., Q3/21 = CHF 175 Mio., Q4/21 = CHF 194 Mio.

Verkäufe Life Science Alliances: Q1/21 = CHF 21 Mio., Q2/21 = CHF 23 Mio., Q3/21 = CHF 23 Mio., Q4/21 = CHF 20 Mio.

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.

Medienstelle Roche-Gruppe

Telefon: +41 61 688 8888 / e-mail: media.relations@roche.com

Hans Trees, PhD

Phone: +41 79 407 72 58

Nathalie Altermatt

Phone: +41 79 771 05 25

Karsten Kleine

Phone: +41 79 461 86 83

Nina Mähltz

Phone: +41 79 327 54 74

Dr. Barbara von Schnurbein

Phone: +41 79 699 97 44

Sileia Urech

Phone: +41 79 935 81 48