

Ad hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR

Basel, 3. Februar 2022

Roche mit gutem Jahresergebnis 2021

- **Konzernverkäufe** steigen um 9%¹ zu konstanten Wechselkursen (CER); 8% in Schweizer Franken
- **Verkäufe der Division Pharma** steigen um 3%; anhaltend starkes Wachstum der neu eingeführten Medikamente gleicht den Einfluss von Biosimilars mehr als aus
- **Verkäufe der Division Diagnostics** wachsen um 29%; starke Dynamik im Basisgeschäft und anhaltend hohe Nachfrage nach COVID-19-Tests
- **Wichtige Zulassungen von Medikamenten** seit 3. Quartal:
USA: Susvimo und Vabysmo (altersbedingte Erblindung)
Europa: Gavreto (bestimmte Art von fortgeschrittenem Lungenkrebs); Actemra/RoActemra (schwere COVID-19); Ronapreve (nicht hospitalisierte Personen mit COVID-19 und als Prophylaxe)
- **Wichtige Zulassungen von Diagnostika** seit 3. Quartal:
cobas 5800 (molekulardiagnostisches Laborsystem); Avenio Edge (Probenvorbereitung für Sequenzierung); cobas pulse und cobas infinity edge (digitales Ökosystem zur Unterstützung klinischer Entscheidungen); weitere SARS-CoV-2-Tests
- **Vielversprechende Pipeline:** 16 Phase-III-Studien eingeleitet, 14 neue Wirkstoffen in Phase-III-Studien oder in Zulassungsverfahren
- **Rückkauf der von Novartis gehaltenen Roche-Aktien** vollzogen
- **Kerngewinn je Titel** steigt um 6% (+3% in CHF)
- **Konzerngewinn nach IFRS** beläuft sich auf CHF 14,9 Milliarden (+2%; -1% in CHF)
- Verwaltungsrat beantragt Erhöhung der **Dividende** auf CHF 9,30. Die Zustimmung der Generalversammlung vorausgesetzt wäre dies die 35. Dividendenerhöhung in Folge

Ausblick für 2022: Roche erwartet ein Verkaufswachstum im stabilen bis niedrigen einstelligen Bereich (zu konstanten Wechselkursen). Für den Kerngewinn je Titel wird ein im niedrigen bis mittleren einstelligen Bereich liegendes Wachstum angestrebt (zu konstanten Wechselkursen), inklusive des aus dem Aktienrückkauf resultierenden positiven Effekts. Roche ist bestrebt, die Dividende in Schweizer Franken erneut zu erhöhen.

Roche geht davon aus, dass die Verkäufe von COVID-19-Medikamenten und -Diagnostika um rund CHF 2 Milliarden auf etwa CHF 5 Milliarden zurückgehen und der Biosimilars-bedingte Verkaufsrückgang im laufenden Jahr rund CHF 2,5 Milliarden betragen wird. Ohne diese

Effekte wird ein Verkaufswachstum der Roche-Gruppe im hohen einstelligen Bereich erwartet.

Kennzahlen Januar - Dezember 2021	Millionen CHF		Veränderung in %	
	2021	2020	CER ¹	In CHF
Verkäufe	62 801	58 323	9	8
Division Pharma	45 041	44 532	3	1
Division Diagnostics	17 760	13 791	29	29
Kernbetriebsgewinn	21 897	21 536	4	2
Kerngewinn je Titel (in CHF)	19,81	19,16	6	3
Konzerngewinn (IFRS)	14 935	15 068	2	-1

Severin Schwan, CEO Roche, zu den Ergebnissen: «Wir haben im Jahr 2021 ein gutes Ergebnis erzielt. Unsere neuen Medikamente und Diagnostika verzeichneten ein sehr hohes Verkaufswachstum. Besonders erfreulich sind die Fortschritte in unserer Produktpipeline, unter anderem in der Onkologie, bei schweren Augenkrankheiten und in der Neurologie. Dank unseres starken Portfolios in beiden Divisionen und einer vielversprechenden Produktpipeline sind wir für künftiges Wachstum gut aufgestellt.»

Konzernergebnisse

Die **Konzernverkäufe** stiegen im Jahr 2021 um 9% (+8% in CHF) auf CHF 62,8 Milliarden. Der **Kernbetriebsgewinn** nahm um 4% zu (+2% in CHF), was die zugrunde liegende gute Geschäftsentwicklung widerspiegelt. Der **Kerngewinn je Titel** erhöhte sich um 6% (+3% in CHF). Die Aufwertung des Schweizer Frankens gegenüber fast allen Währungen wirkte sich entsprechend auf die in CHF ausgewiesenen Resultate aus.

Der **Konzerngewinn nach IFRS** belief sich auf CHF 14,9 Milliarden. Das entspricht einem Plus von 2% (-1% in CHF), wozu vor allem das operative Geschäft beigetragen hat.

Im Dezember hat das Unternehmen die von Novartis gehaltenen **Roche-Aktien** zurückgekauft. Das Transaktionsvolumen belief sich auf CHF 19,0 Milliarden. Roche erlangt damit die volle strategische Entscheidungsfreiheit zurück und behält gleichzeitig ihren operativen Handlungsspielraum.

Die Verkäufe der **Division Pharma** stiegen um 3% auf CHF 45,0 Milliarden. Das Wachstum ist auf die starke Nachfrage nach neueren Medikamenten gegen schwere Krankheiten zurückzuführen, wie Hemlibra (Hämophilie), Ocrevus (multiple Sklerose), Tecentriq (Krebs), Evryssi (spinale Muskelatrophie) und Phesgo (Krebs); COVID-19-Medikamente trugen ebenfalls zum Umsatzwachstum bei: Ronapreve (Hochrisikopatienten) und Actemra/RoActemra (schwere COVID-19-Pneumonie).

Insgesamt verzeichneten die in den letzten zehn Jahren² eingeführten Medikamente ein Umsatzplus von CHF 5,7 Milliarden gegenüber dem Vorjahr.

Die Einflüsse von Biosimilars auf die Verkäufe der Krebsmedikamente Avastin, Herceptin und MabThera/Rituxan nahmen wie erwartet ab (Verkaufsrückgang von insgesamt CHF 4,5 Milliarden). In der zweiten Jahreshälfte gab es zudem erste Anzeichen für eine Erholung des Geschäfts von der COVID-19-Pandemie.

In den **USA** nahmen die Verkäufe um 2% ab. Während die Verkäufe von Actemra/RoActemra, Hemlibra, Ocrevus, Evryssi und Tecentriq zunahmen, beeinflussten der Wettbewerb durch Biosimilars und die COVID-19-Pandemie wie erwartet die Gesamtentwicklung.

In **Europa** nahmen die Verkäufe um 7% zu. Das Verkaufswachstum neuer Medikamente konnte die Auswirkungen von Biosimilars und der COVID-19-Pandemie mehr als ausgleichen.

In **Japan** stiegen die Verkäufe um 26%, was vor allem auf die starke Nachfrage nach neuen Medikamenten zurückzuführen ist. Dies konnte die Auswirkungen von Biosimilars und behördlichen Preissenkungen mehr als kompensieren.

In der **Region International** nahmen die Verkäufe um 4% zu. In China waren die Verkäufe stabil: Das mit Perjeta, Alecensa und Herceptin erzielte Umsatzplus wurde durch die Auswirkungen von Biosimilars ausgeglichen. Ohne Berücksichtigung von China wurde ein Verkaufswachstum von 6% erzielt. Dies ist insbesondere auf die Verkäufe neuer Produkte zurückzuführen, teilweise ausgeglichen durch den Biosimilars-Wettbewerb.

Die **Division Diagnostics** erzielte ein starkes Verkaufswachstum von 29% auf CHF 17,8 Milliarden. Das Basisgeschäft der Division verzeichnete im Jahr 2021 eine durchwegs starke Dynamik (+16%).

Das führende Portfolio von Roche an COVID-19-Tests erzielte Verkäufe von insgesamt CHF 4,7 Milliarden und trug damit signifikant zum Gesamtumsatz der Division bei.

Die Verkäufe nahmen weltweit stark zu: **Europa, Naher Osten und Afrika (EMEA) +37%**, **Asien-Pazifik +29%**, **Nordamerika +16%**, und **Lateinamerika +48%**.

Im Dezember schloss Roche den Aktienkaufvertrag mit ihrem langjährigen Partner **TIB Molbiol** ab. Mit der Übernahme wird das PCR-Portfolio von Roche mit wichtigen Tests für neue Infektionskrankheiten erweitert. Das Geschäft von TIB Molbiol wird als Konzerngesellschaft innerhalb der Division Diagnostics ausgewiesen.

Pharma: vielversprechende Produktpipeline

Die Onkologie steht nach wie vor im Fokus der Forschung und Entwicklung von Roche, wobei das Krebsimmuntherapie-Portfolio eine wichtige Rolle spielt. Augenheilkunde, Neurowissenschaften und Immunologie sind weitere Schwerpunkte für Investitionen in der Spätphase der Entwicklung. Roche hat nun 14 neue Wirkstoffe in der späten Entwicklung oder im Zulassungsprozess.

Regulatorische Erfolge im vierten Quartal 2021 (inkl. Januar 2022)

Augenheilkunde

Neovaskuläre oder «feuchte» altersbedingte Makuladegeneration (nAMD) betrifft jedes Jahr rund 20 Millionen Menschen weltweit und ist eine der Hauptursachen für Erblindung bei über 60-Jährigen. Im Oktober hat Roche in den USA **Susvimo** eingeführt. Es handelt sich dabei um einen neuartigen therapeutischen Ansatz zur Behandlung von nAMD. Susvimo ist das erste und einzige Augenimplantat mit kontinuierlicher Medikamentenabgabe - eine Alternative zu häufigen Augeninjektionen, die das Leben für Menschen mit dieser Erkrankung deutlich erleichtert.

Das diabetische Makulaödem (DME) ist eine Komplikation bei der diabetischen Retinopathie, die das Sehvermögen bedroht. Im Januar 2022 erteilte die FDA die Zulassung für **Vabysmo** zur Behandlung von nAMD und DME. Es ist das erste Medikament einer neuen Klasse von Augenmedikamenten. Diese zielen auf zwei wichtige Signalwege ab, die Netzhauterkrankungen verursachen. Sie haben das Potenzial, mit weniger Augeninjektionen als der derzeitige Therapiestandard das Sehvermögen nachhaltig zu verbessern.

Onkologie

Krankmachende Veränderungen in der Erbsubstanz von Zellen, im sogenannten RET-Gen, sind ursächlich für die Entstehung verschiedener Krebsarten. Die Behandlungsoptionen bei RET-fusionspositivem fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) waren bisher begrenzt. Im November erhielt **Gavreto** von der Europäischen Kommission die Zulassung zur

Behandlung von Erwachsenen mit RET-fusionspositivem fortgeschrittenem NSCLC. Gavreto ist das erste und einzige Medikament aus der Präzisionsmedizin, das in der EU für die Erstlinienbehandlung von Menschen mit dieser speziellen Form von Krebs zugelassen ist.

Neurologie

Roche erforscht mehr als ein Dutzend Medikamente für Störungen des zentralen Nervensystems, darunter Alzheimer, multiple Sklerose und seltene Erkrankungen wie spinale Muskelatrophie (SMA). SMA ist die häufigste genetisch bedingte Todesursache bei Säuglingen. Im Januar 2022 bewilligte die FDA eine vorrangige Prüfung eines ergänzenden Zulassungsantrags für Evrysdi. Das Medikament könnte künftig auch zur Behandlung von präsymptomatischen Säuglingen unter zwei Monaten mit SMA eingesetzt werden. Vorläufige Daten zeigen, dass die Mehrheit der präsymptomatischen Säuglinge, die mindestens ein Jahr lang mit Evrysdi behandelt wurden, innerhalb der für gesunde Säuglinge typischen Zeitspanne sitzen, stehen und gehen sowie das Schlucken aufrechterhalten konnten.

COVID-19

Die COVID-19-Pandemie hat inzwischen weltweit zu mehr als 5,6 Millionen Todesfällen geführt, wobei meist hospitalisierte Patientinnen und Patienten betroffen waren. Zwar können Impfstoffe Krankenhausaufenthalte überwiegend wirksam verhindern, doch besteht ein hoher medizinischer Bedarf für all jene, die bisher keine Impfung erhalten haben oder nicht ausreichend auf diese ansprechen. Im November erhielt **Ronapreve** in der EU die Zulassung zur Behandlung von nicht hospitalisierten Personen mit COVID-19 sowie zur Prophylaxe der Erkrankung. Daten zeigten, dass die Antikörperkombination bei bestimmten Personen mit leichter bis mittelschwerer Erkrankung das Hospitalisierungsrisiko senkte; auch das Risiko einer symptomatischen COVID-19-Infektion nach Kontakt mit dem Virus wurde verringert.

Analysen haben gezeigt, dass Ronapreve keine neutralisierende Wirkung gegen die Omikron-Variante besitzt, allerdings seine Wirksamkeit gegen alle anderen als besorgniserregend eingestuften Varianten beibehält, darunter auch Delta. Die Wirkung von Ronapreve bei möglichen künftigen Varianten wird kontinuierlich bewertet.

Im Dezember erteilte die Europäische Kommission **Actemra/RoActemra** eine Zulassungserweiterung. Diese betrifft die Behandlung von Erwachsenen mit COVID-19, die systemische Kortikosteroide erhalten und zusätzlichen Sauerstoff oder eine mechanische Beatmung benötigen.

Wichtige Meilensteine in der Entwicklung im vierten Quartal 2021

Onkologie

Das diffuse grosszellige B-Zell-Lymphom (DLBCL) ist eine Form von aggressivem Blutkrebs. Nach der Erstbehandlung erleiden 40% der Menschen mit DLBCL einen Rückfall. Weitere Behandlungsoptionen stehen kaum zur Verfügung, und die Überlebenszeit ist kurz. Am Kongress der American Society of Hematology (ASH) im Dezember gab Roche Daten zu **Polivy** bekannt. Sie zeigen, dass die Kombinationstherapie mit Polivy als erste Behandlung seit mehr als 20 Jahren die Ergebnisse bei zuvor unbehandeltem DLBCL im Vergleich zur Standardtherapie signifikant verbessert. Polivy verringert das Risiko, dass sich die Krankheit verschlimmert oder zum Tod führt, um 27%.

Das folliculäre Lymphom (FL) ist für 20% aller Blutkrebserkrankungen verantwortlich und breitet sich oft unbemerkt im Körper aus. Viele Menschen mit FL sprechen auf die bisher verfügbaren Therapien nicht an. Im Moment gibt es keine Heilung für diese schwere Krankheit. Am ASH-Kongress präsentierte Roche auch Zulassungsdaten für das neuartige Krebsimmuntherapeutikum **Mosunetuzumab**. Es handelt sich dabei um eine neue Wirkstoffklasse, die bei der Behandlung von wiederkehrendem FL hohe Ansprechraten gezeigt hat. Roche reichte kürzlich den Zulassungsantrag für Mosunetuzumab bei der Europäischen Arzneimittelbehörde ein.

Auch die neuesten Daten zu **Glofitamab** und **Cevostamab** unterstreichen das grosse Potenzial dieses neuartigen Ansatzes (T-Zell-aktivierende bispezifische Antikörper-Immuntherapien) bei der Behandlung verschiedener Arten von Blutkrebs.

Lungenkrebs gehört zu den häufigsten krebsbedingten Todesursachen weltweit. Nicht-kleinzelliger Lungenkrebs (NSCLC) ist für rund 85% aller Lungenkrebsfälle verantwortlich. Im Dezember gab Roche neue Daten aus der ersten randomisierten Phase-II-Studie mit einer Anti-TIGIT-Therapie bekannt. Sie zeigten vielversprechende Ergebnisse für **Tiragolumab** plus Tecentriq zur Behandlung von PD-L1-positivem metastasierendem NSCLC. Die Daten deuten darauf hin, dass die Kombination von Anti-TIGIT- und Anti-PD-L1-Krebsimmuntherapeutika (wie Tiragolumab und Tecentriq) ein neuartiger Ansatz für Krebserkrankungen mit hohem medizinischen Bedarf sein könnte.

Hämophilie A

Hämophilie A ist eine schwerwiegende Erbkrankheit, bei der das Blut der betroffenen Person nicht richtig gerinnt, was zu unkontrollierten Blutungen führt. Im Dezember gab Roche Ergebnisse aus einer Zwischenanalyse einer Phase-III-Studie mit **Hemlibra** bekannt. Das Medikament zeigte ein günstiges Sicherheitsprofil und eine wirksame Blutungsstillung bei Menschen mit mittelschwerer oder leichter Hämophilie A ohne Faktor-VIII-Inhibitoren. Hemlibra zeigt somit bei weiteren Patientengruppen einen Nutzen, unabhängig vom Schweregrad.

COVID-19

Die Phase-II-Studie zu **AT-527** hat ihren primären Endpunkt nicht erreicht. Nach einer gründlichen Analyse der in Entwicklung befindlichen COVID-19-Therapien beschloss Roche im November, die Partnerschaft mit Atea im Rahmen des AT-527-Programms per Februar 2022 zu beenden.

Division Pharma: wichtige Meilensteine in der Entwicklung 2021 (inkl. Januar 2022)

	Produkt	Indikation	Meilenstein
Zulassungsprozess	Xofluza	Influenza: gesunde Personen, Hochrisikopersonen, Prophylaxe nach Exposition	EU-Zulassung
	Evrysdi	Spinale Muskelatrophie (SMA) Typ 1/2/3	EU-Zulassung
	Vabysmo*	Neovaskuläre altersbedingte Makuladegeneration (nAMD) und diabetische Makulaödem (DME)	US-Zulassung, EU-Zulassungsantrag
	Tecentriq	Adjuvante Therapie bei nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC)	US-Zulassung, EU-Zulassungsantrag
	Tecentriq	Erstlinientherapie bei PD-L1-positivem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC)	EU-Zulassung
	Enspryng	Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankung (NMOSD)	EU-Zulassung
	Venclexta/Venclyxto + Azacitidine	Akute myeloische Leukämie	EU-Zulassung
	Ronapreve*	SARS-CoV-2	EU-Zulassung
	Susvimo*	nAMD (kontinuierliche Medikamentenabgabe)	US-Zulassung, EU-Zulassungsantrag
	Actemra/RoActemra*	COVID-19-Lungenentzündung	EU-Zulassung
	Gavreto*	RET-positives NSCLC	EU-Zulassung
	Mosunetuzumab*	Rezidivierendes follikuläres Lymphom (FL)	EU-Zulassungsantrag

Phase III/ Zulassungs- und weitere wichtige Studien	Ronapreve	SARS-CoV-2 ambulant	Phase-III-Studie 2067
	Ronapreve	SARS-CoV-2-Postexpositionsprophylaxe	Phase-III-Studie 2069 Phase II/III-Studie 2066
	Evrysdi	SMA Typ 1/2/3, Wechselstudie	Phase II RAINBOWFISH
	Tiragolumab + Tecentriq*	PD-L1-positiver metastasierender NSCLC (hohe PD-L1-Expression)	Phase II CITYSCAPE
	Polivy + R-CHP*	Erstlinientherapie bei diffus grosszelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL)	Phase III POLARIX**
	Hemlibra*	Mittelschwere oder leichte Haemophilia A	Phase III HAVEN 6**

* 4. Quartal 2021 (inkl. Januar 2022)

** EU-Zulassungsantrag kürzlich eingereicht

Diagnostics – wichtige Einführungen im vierten Quartal 2021 (inkl. Januar 2022)

Diagnostische Lösungen sind die Grundlage für Therapieentscheidungen: Ob bei Krebs, Infektionskrankheiten oder anderen schwerwiegenden Erkrankungen – zur Bewältigung der grössten medizinischen Herausforderungen ist die Diagnostik unerlässlich.

Diagnostische Instrumente

Der Zugang zu zuverlässigen und präzisen Testlösungen ist von entscheidender Bedeutung. Im November brachte Roche das System **cobas 5800** auf den Markt. Das kompakte, vollautomatische molekulardiagnostische System bietet Effizienz, Einfachheit und zeitnahe Ergebnisse für alle Labors, unabhängig von ihrer Grösse. Das medizinische Fachpersonal kann so rasch die besten Behandlungsstrategien festlegen.

Im Dezember führte Roche das **cobas pulse** System ein, das erste professionelle (Point of Care) Blutzuckermessgerät mit digitalen Funktionen, ähnlich denen eines Smartphones. Das Android-Betriebssystem verfügt über eine Reihe wichtiger medizinische Apps – von der klinischen Entscheidungshilfe bis zur Messung von Vitaldaten und digitalen Biomarkern.

Eine der grössten Herausforderungen beim Einsatz von Next-Generation-Sequencing ist die Vorbereitung der Proben. Dies gilt besonders bei der Sequenzierung von DNA, die sehr komplex und anfällig für menschliche Fehler ist. Im Dezember brachte Roche das **AVENIO Edge System** auf den Markt: Es vereinfacht und automatisiert die Probenvorbereitung für das Next-Generation-Sequencing und senkt damit die Fehlerquote.

Digitale Lösungen

Medizinisches Fachpersonal ist häufig mit unvollständigen Patientenakten und Daten aus unterschiedlichen IT-Systemen konfrontiert. Im Dezember brachte Roche den **NAVIFY Oncology Hub** auf den Markt, eine neue digitale Lösung, die Patientendaten aus unterschiedlichen Quellen sicher zusammenführt und organisiert. Sie bietet einen zentralen

Arbeitsbereich, in dem Kliniker schnell und einfach auf ganzheitliche, langjährige Patientendaten zugreifen und so zeitnahe, personalisierte Entscheidungen über das gesamte Spektrum der Krebsbehandlung hinweg treffen können.

Darüber hinaus führte Roche im Januar 2022 **cobas infinity edge** ein. Diese cloud-basierte Plattform vereint mehrere Funktionen in einem offenen, digitalen Gesundheitsökosystem. Sie ermöglicht die Weitergabe von Patientendaten - aus verschiedenen Quellen - zur richtigen Zeit und am richtigen Ort an das richtige Pflegepersonal. Die Plattform verbindet eine Reihe von Gesundheitsinformationen, wie elektronische Patientenakte (EMR), Apps von Drittfirmen und Point-of-Care-Testgeräte (wie das neue System **cobas pulse** von Roche).

Krebstests

Um Krebs wirksam behandeln zu können, muss man die Krankheitsursachen auf molekularer Ebene verstehen. Im Oktober führte Roche das **AVENIO Tumor Tissue CGP-Kit** ein, das den Zugang zur personalisierten Krebsforschung erweitert. Es ist das erste gemeinsam von Roche und Foundation Medicine (FMI) entwickelte Produkt. Darüber hinaus ist es auch das erste Mal, dass in der Krebsforschung tätige Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler das umfassende genomische Profiling von FMI in ihren eigenen Labors nutzen können.

Jedes Jahr sterben rund 340'000 Frauen an Gebärmutterhalskrebs. Dabei handelt es sich um eine vermeidbare Krebserkrankung, die auf eine Infektion mit Hochrisikovarianten des humanen Papillomavirus (HPV) zurückzuführen ist. Im Oktober gab Roche klinische Daten der IMPACT-Studie bekannt: Sie belegen den Nutzen des **CINtec Plus Cytology Tests** für Frauen mit erhöhtem Risiko für Gebärmutterhalskrebs.

Eine frühzeitige Erkennung von Lungenkrebs ermöglicht mehr Therapieoptionen. Im Oktober erteilte die FDA dem **VENTANA-PD-L1 Assay** die Zulassung. Er wird als diagnostischer Begleitest eingesetzt, um Patientinnen und Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkrebs zu ermitteln, die von der Krebsimmuntherapie mit Tecentriq profitieren können.

COVID-19-Tests

Die COVID-19-Pandemie hat deutlich gemacht, welche wichtige Rolle die Diagnostik bei der Prävention und Behandlung von Krankheiten spielt. Die Ausbreitung des Virus und insbesondere das Auftreten neuer Varianten hat die Nachfrage nach zuverlässigen und qualitativ hochwertigen Tests verstärkt.

Im Dezember entwickelte der von Roche nun vollständig übernommene Partner TIB Molbiol in kürzester Zeit sechs **Testkits**. Sie werden in der Forschung eingesetzt, um Mutationen der neuen **Omikron-Variante** nachzuweisen und deren Verbreitung im Vergleich zu anderen Varianten zu untersuchen.

Später im Dezember erteilte die FDA die Notfallzulassung (Emergency Use Authorization - EUA) für den **COVID-19 At-Home Rapid Antigen Test**, der zuverlässige und schnelle Ergebnisse für SARS-CoV-2 und alle bekannten Varianten liefert, einschliesslich Omikron.

Im Januar 2022 brachte Roche den **SARS-CoV-2 & Flu A/B Rapid Antigen Test** in Ländern auf den Markt, welche die CE-Kennzeichnung akzeptieren. Der Test liefert Ergebnisse innerhalb von 15–30 Minuten und ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen. Er dient zur raschen Differenzierung von Infektionen mit SARS-CoV-2 sowie Influenza-A- und Influenza-B-Viren bei Personen, deren Symptome auf COVID-19 oder Grippe hindeuten.

Roche hat alle öffentlich verfügbaren Sequenzen von Omikron analysiert und dabei festgestellt, dass alle PCR-Tests von Roche auch die neue Variante korrekt nachweisen.

Division Pharma: Verkäufe

Verkäufe Januar - Dezember 2021	Millionen CHF		In % der Verkäufe		Veränderung in %	
	2021	2020	2021	2020	CER	CHF
Division Pharma	45 041	44 532	100,0	100,0	3	1
USA	22 505	23 647	50,0	53,1	-2	-5
Europa	8 876	8 198	19,7	18,4	7	8
Japan	4 506	3 765	10,0	8,5	26	20
International*	9 154	8 922	20,3	20,0	4	3

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

Meistverkaufte Produkte	Total		USA		Europa		Japan		International*	
	Mio. CHF	%	Mio. CHF	%	Mio. CHF	%	Mio. CHF	%	Mio. CHF	%
Ocrevus	5 055	19	3 777	14	916	34	-	-	362	50
Perjeta	3 955	4	1 416	-1	1 112	-4	268	-4	1 159	24
Actemra/RoActemra	3 562	27	1 761	49	915	15	382	10	504	5
Tecentriq	3 315	24	1 688	11	713	22	518	66	396	53
Avastin	3 056	-37	922	-47	430	-66	674	-1	1 030	-15
Hemlibra	3 022	41	1 815	34	609	61	365	23	233	102

Herceptin	2 694	-28	636	-52	544	-19	82	-38	1 432	-9
MabThera/Rituxan	2 565	-38	1 552	-44	268	-30	42	-30	703	-24
Kadcyla	1 982	16	813	4	687	21	130	53	352	29
Xolair	1 942	5	1 942	5	-	-	-	-	-	-
Ronapreve	1 630	-	-	-	727	-	645	-	258	-
Alecensa	1 356	18	366	10	297	11	247	8	446	40
Lucentis	1 353	-4	1 353	-4	-	-	-	-	-	-
Activase/TNKase	1 312	2	1 255	2	-	-	-	-	57	5
Esbriet	1 039	-5	732	-4	269	0	-	-	38	-28

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

Division Pharma: Etablierte Medikamente

Actemra/RoActemra (CHF 3,6 Milliarden, +27%) gegen rheumatoide Arthritis, bestimmte Formen der juvenilen idiopathischen Arthritis und Riesenzellerarteriitis, durch CAR-T-Zellen induziertes schwerwiegendes oder lebensbedrohliches Zytokin-Release-Syndrom und COVID-19-Lungenentzündung. Das Wachstum ist vor allem darauf zurückzuführen, dass das Medikament in einigen Ländern in die Richtlinien für die Behandlung von schwerer COVID-19-assoziiertes Lungenentzündung aufgenommen wurde. Wachstumsregionen waren vor allem die USA und Europa.

Avastin (CHF 3,1 Milliarden, -37%) bei fortgeschrittenem Darm-, Brust-, Lungen-, Nieren-, Gebärmutterhals- und Eierstockkrebs, wiederkehrendem Glioblastom (einer Form von Hirntumor) sowie bei Leberkrebs in Kombination mit Tecentriq. Die Verkäufe wurden durch den Wettbewerb durch Biosimilars stark beeinträchtigt, vor allem in den USA und Europa.

Herceptin (CHF 2,7 Milliarden, -28%) zur Behandlung von HER2-positivem Brustkrebs und HER2-positivem metastasierendem Magenkrebs. Der Rückgang der Verkäufe ist vor allem auf den Biosimilars-Wettbewerb in den USA und Europa zurückzuführen.

MabThera/Rituxan (CHF 2,6 Milliarden, -38%) gegen bestimmte Formen von Blutkrebs, rheumatoide Arthritis und spezielle Arten von Gefässentzündungen. Der Rückgang der Verkäufe ist auf den Wettbewerb durch Biosimilars sowie auf COVID-19-Massnahmen zurückzuführen.

Xolair (CHF 1,9 Milliarden, +5%, nur USA) gegen chronische idiopathische Urtikaria und allergisches Asthma. Das Umsatzwachstum in der Indikation chronische idiopathische

Urtikaria wurde durch den wettbewerbsbedingten Rückgang der Verkäufe in der Indikation allergisches Asthma teilweise aufgehoben. Xolair ist weiterhin Marktführer in der grösseren Indikation allergisches Asthma.

Division Pharma: Seit 2012 eingeführte Medikamente

Ocrevus (Erstzulassung 2017, CHF 5,1 Milliarden, +19%) zur Behandlung der schubförmigen und der primär progredienten Form der multiplen Sklerose; Infusionszeit von nur zwei Stunden. Die Nachfrage war in beiden Indikationen anhaltend stark, vor allem in den USA, obwohl sich die Pandemie weiterhin zu einem gewissen Grad negativ auswirkte. Das Wachstum wurde sowohl von neuen als auch von wiederkehrenden Patientinnen und Patienten getragen, wobei ein höherer Anteil des Umsatzes auf letztere entfiel.

Perjeta (Erstzulassung 2012, CHF 4,0 Milliarden, +4%) zur Behandlung von HER2-positivem Brustkrebs. Die Zunahme der Verkäufe ist hauptsächlich auf die hohe Nachfrage in China (Behandlung von frühem als auch metastasierendem Brustkrebs) zurückzuführen. In den USA ging der Umsatz von Perjeta um 1% zurück, da bestimmte Patienten auf Kadcylla umgestellt wurden und Phesgo 2020 auf den Markt kam.

Tecentriq (Erstzulassung 2016, CHF 3,3 Milliarden, +24%) Krebsimmuntherapeutikum zur Behandlung verschiedener Krebsarten (allein oder in Kombination), z. B. bei bestimmten Formen von Lungen-, Blasen-, Brust- und Leberkrebs. Alle Regionen trugen zum Wachstum bei, insbesondere Japan, was in erster Linie auf die erhöhte Nachfrage bei der Behandlung von hepatozellulären Karzinomen (HCC) zurückzuführen ist. In den USA wurden die höheren Verkäufe von den neuen Indikationen (HCC und Erstlinienbehandlung von nicht-kleinzelligem Lungenkrebs) angetrieben.

Hemlibra (Erstzulassung 2017, CHF 3,0 Milliarden, +41%) zur Behandlung von Personen mit Hämophilie A sowohl mit als auch ohne Faktor-VIII-Inhibitoren. Hemlibra ist das einzige Präparat zur Prophylaxe, das subkutan und in unterschiedlichen Behandlungszyklen verabreicht werden kann: wöchentlich, alle zwei Wochen oder alle vier Wochen. Die Verkäufe verzeichneten weiterhin ein starkes Wachstum, insbesondere in den USA und Europa.

Kadcyla (Erstzulassung 2013, CHF 2,0 Milliarden, +16%) zur Behandlung von HER2-positivem Brustkrebs. Das Verkaufswachstum ist vor allem auf die Anwendung von Kadcylla zur Behandlung von Brustkrebs im Frühstadium zurückzuführen. Die Verkäufe profitierten davon, dass zu dieser neuen Standardbehandlung gewechselt wurde.

Ronapreve (Erstzulassung 2021, CHF 1,6 Milliarden³), Antikörperkombination zur Behandlung von kürzlich diagnostizierten Hochrisikopersonen mit leichter bis mittelschwerer COVID-19. Roche ist für den Vertrieb in Europa und in weiteren Ländern ausserhalb der USA zuständig; der Partner Regeneron für die USA. Das Präparat verzeichnete eine starke Marktaufnahme, insbesondere in Japan und Europa.

Alecensa (Erstzulassung 2015, CHF 1,4 Milliarden, +18%) zur Behandlung von ALK-positivem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs. Die weltweite Umsatzzunahme wurde in allen Regionen fortgesetzt.

Esbriet (Erstzulassung 2014, CHF 1,0 Milliarden, -5%) zur Behandlung von idiopathischer Lungenfibrose.

Gazyva/Gazyvaro (Erstzulassung 2013; CHF 678 Millionen, +9%) zur Behandlung von chronischer lymphatischer Leukämie, Rituximab-resistentem follikulärem Lymphom und unbehandeltem fortgeschrittenem follikulärem Lymphom.

Evrysdi (Erstzulassung 2020; CHF 602 Millionen, >500%) zur Behandlung der spinalen Muskelatrophie (SMA) bei Erwachsenen und Kindern ab zwei Monaten. Evrysdi hilft Säuglingen, ohne permanente Beatmung zu überleben. Es ist das erste und einzige SMA-Medikament, das zu Hause eingenommen werden kann. Das neue Medikament verzeichnete weiterhin in allen Regionen eine sehr starke Nachfrage.

Phesgo (Erstzulassung 2020; CHF 340 Millionen, >500%) zur Behandlung von frühem und metastasierendem HER2- positivem Brustkrebs (Festdosis-Kombination von Perjeta und Herceptin, subkutane Injektion). Bietet eine schnellere Verabreichung in nur wenigen Minuten, im Vergleich zu Stunden bei herkömmlicher intravenöser Verabreichung.

Erivedge (Erstzulassung 2012; CHF 269 Millionen, -1%) zur Behandlung von fortgeschrittenem Basalzellkarzinom.

Polivy (Erstzulassung 2019; CHF 247 Millionen, +48%) zur Behandlung von wiederkehrendem oder therapieresistentem diffus grosszelligem B-Zell-Lymphom als Teil einer Kombinationstherapie als befristete Behandlungsoption für diese aggressive Form von Blutkrebs.

Enspryng (Erstzulassung 2020; CHF 107 Millionen, >500%) zur Behandlung einer seltenen Autoimmunerkrankung des zentralen Nervensystems (Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankung, NMOSD); erste subkutane NMOSD-Behandlung, die zu Hause selbst oder durch eine Betreuungsperson verabreicht werden kann. Das Präparat zeigte weiterhin eine sehr gute Marktaufnahme, sowohl bei neu diagnostizierten als auch bereits behandelten Personen. Bis heute wurden über 1 000 Menschen, die an dieser seltenen Krankheit leiden, mit Enspryng behandelt.

Rozlytrek (Erstzulassung 2019, CHF 49 Millionen, +109%) zur Behandlung einer spezifischen Form von nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC), von soliden Tumoren mit einer bestimmten Genfusion und von ROS1-positivem, fortgeschrittenem NSCLC.

Susvimo (Erstzulassung 2021; CHF 1,0 Million³) Augenimplantat mit kontinuierlicher Medikamentenabgabe zur Behandlung von nAMD.

Division Diagnostics: Verkäufe

Verkäufe Januar - Dezember 2021	Millionen CHF		In % der Verkäufe		Veränderung in %	
	2021	2020	2021	2020	CER	CHF
Division Diagnostics	17 760	13 791	100,0	100,0	29	29
Kundenbereiche						
Core Lab	7 473	6 194	42,1	44,9	21	21
Molecular Lab	4 812	3 760	27,1	27,3	29	28
Point of Care	2 583	1 079	14,5	7,8	138	139
Diabetes Care	1 690	1 670	9,5	12,1	3	1
Pathology Lab	1 202	1 088	6,8	7,9	12	10
Regionen						
Europa, Nahost, Afrika	7 537	5 491	42,4	39,5	37	37
Nordamerika	4 369	3 867	24,6	28,4	16	13
Asien-Pazifik	4 756	3 645	26,8	26,4	29	30
Lateinamerika	1 098	788	6,2	5,7	48	39

Core Lab. Fokus auf Zentrallabors; diagnostische Lösungen in den Bereichen Immunoassays, klinische Chemie und CustomBiotech. Die Verkäufe nahmen um 21% zu. Dies ist auf das Immundiagnostik-Geschäft zurückzuführen, zu dem insbesondere Tests auf Infektions- und Herzkrankheiten beitragen. Die Verkäufe nahmen in allen Regionen zu. Am meisten zum Wachstum beigetragen haben die Regionen EMEA und Asien-Pazifik .

Molecular Lab. Fokus auf Molekularlabors; diagnostische Lösungen für den Nachweis und die Überwachung in Zusammenhang mit Krankheitserregern, Blutspenden, sexueller Gesundheit und Genomik. Die Verkäufe stiegen um 29%, angeführt vom Virologie-Geschäft. Die Verkäufe von COVID-19-Tests, wie beispielsweise die Hochdurchsatz-PCR-Tests, haben aufgrund der Delta-Variante weiter zugenommen. Alle Regionen zeigten ein Wachstum, angeführt von den Regionen Nordamerika und Asien-Pazifik.

Point of Care. Fokus auf diagnostische Lösungen am Ort der Versorgung, z. B. in Notaufnahmen, Arztpraxen oder direkt bei den Patientinnen und Patienten. Dazu gehören SARS-CoV-2-Schnelltests sowie Blutgas- und Elektrolyttests. Haupttreiber für das weiterhin ausserordentlich hohe Wachstum von 138% waren die Verkäufe des SARS-CoV-2 Rapid Antigen Tests, insbesondere in der Region EMEA.

Diabetes Care. Fokus auf integriertes personalisiertes Diabetes-Management für Menschen mit Diabetes und medizinisches Fachpersonal. Die Verkäufe nahmen um 3% zu, was vor allem dem Geschäft im Bereich der Blutzuckerüberwachung (Accu-Chek Guide System) zu verdanken ist.

Pathology Lab. Fokus auf Pathologielabors; diagnostische Lösungen in Zusammenhang mit der Gewebebiopsie und Begleittests. Es handelt sich dabei um zielgerichtete diagnostische Tests, welche die Auswahl spezifischer Therapien für jede Patientin und jeden Patienten unterstützen. Die Verkäufe nahmen um 12% zu. Dazu beigetragen haben vor allem höhere Verkäufe im Bereich Advanced Staining.

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 2020) und alle angegebenen Gesamtbeträge in CHF ausgewiesen.

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

[3] kürzlich zugelassen, keine Wachstumszahlen verfügbar

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

Dr. Nicolas Dunant

Phone: +41 61 687 05 17

Sileia Urech

Phone: +41 79 935 81 48

Dr. Barbara von Schnurbein

Phone: +41 61 687 89 67

Karsten Kleine

Phone: +41 61 682 28 31

Nina Mählietz

Phone: +41 79 327 54 74

Nathalie Meetz

Phone: +41 61 687 43 05