

Basel, 25. Juli 2013

Roche-Gruppe mit starkem Ergebnis im ersten Halbjahr

- Konzernverkäufe steigen um 5%¹ auf 23,3 Milliarden Franken
- Kerngewinn je Titel steigt um 12% auf 7,58 Franken; Konzerngewinn beläuft sich auf 6 Milliarden Franken
- Verkäufe der Division Pharma wachsen um 6%, Hauptwachstumsträger sind die Krebsmedikamente und Actemra
- Verkäufe der Division Diagnostics steigen um 3%; Professional Diagnostics wichtigster Wachstumsbereich; rückläufige Verkäufe bei Diabetes Care
- HER2-Produktportfolio legt nach erfolgreichen Markteinführungen von Perjeta und Kadcycla um 11% auf 3,3 Milliarden Franken zu
- Verkäufe von Avastin erhöhen sich um 12% auf 3,1 Milliarden Franken aufgrund starker Nachfrage in den Indikationen Eierstockkrebs sowie Dickdarm- und Enddarmkrebs
- Vielversprechende Daten zu GA101 und Bcl-2-Hemmer stärken Hämatologiegeschäft
- Aeglitazar-Entwicklungsprogramm nach planmässiger Verträglichkeitsprüfung eingestellt
- Ausblick für das Gesamtjahr bestätigt

Kennzahlen Januar bis Juni	In Millionen CHF		Veränderung in %		
	2013	2012	CER*	CHF	USD
Verkäufe	23 295	22 423	5	4	3
Division Pharma	18 162	17 409	6	4	3
Division Diagnostics	5 133	5 014	3	2	2
Kernbetriebsgewinn	9 488	8 641	10	10	
Freier Geldfluss aus operativer Tätigkeit	7 445	7 244	4	3	
Konzerngewinn (IFRS) ²	6 047	4 312	41	40	
Kerngewinn je Titel (in CHF) - verwässert	7,58	6,88	12	10	

* CER (constant exchange rates): Zu konstanten Wechselkursen (Durchschnittskurse 2012)

¹ Soweit nicht anders angegeben, sind alle Wachstumsraten zu konstanten Wechselkursen berechnet.

² IFRS – International Financial Reporting Standards

Severin Schwan, CEO von Roche: „Der Konzern legte im ersten Halbjahr 2013 ein starkes operatives Ergebnis vor, getragen von unserem bestehenden Portfolio, den vor kurzem am Markt eingeführten Krebsmedikamenten Perjeta und Kadcyla sowie dem anhaltenden Wachstum unseres Geschäfts mit klinischen Labors. Auch künftig wird Innovation bei uns im Fokus stehen. Unsere Entwicklungspipeline umfasst 68 neuartige pharmazeutische Wirkstoffe sowie 55 wichtige Plattformen und Tests für die Diagnostik.“

Starkes operatives Ergebnis

Aufgrund der anhaltenden Nachfrage nach wichtigen Krebsmedikamenten und diagnostischen Produkten für klinische Labors erhöhten sich die Konzernverkäufe im ersten Halbjahr 2013 um 5% auf 23,3 Milliarden Franken. Dieses starke Verkaufsergebnis trug wesentlich zum Anstieg des Kernbetriebsgewinns des Konzerns und des Kerngewinns je Titel (EPS) sowie der Verbesserung der Profitabilität bei.

Anhaltendes Verkaufswachstum

Die Verkäufe der Division Pharma stiegen um 6% auf 18,2 Milliarden Franken, diejenigen der Division Diagnostics um 3% auf 5,1 Milliarden Franken.

Die hohe Nachfrage nach den drei wichtigsten Krebsmedikamenten von Roche – MabThera/Rituxan, Avastin und Herceptin – hielt im ersten Halbjahr 2013 unverändert an. Die Verkäufe von Avastin entwickelten sich besonders gut und stiegen um 12%, vor allem aufgrund des erhöhten Einsatzes des Medikaments gegen Eierstockkrebs in Europa sowie gegen Dickdarm- und Enddarmkrebs in Europa und den USA. Das Portfolio zur Behandlung von HER2-positivem Krebs verzeichnete nach den kürzlich erfolgten Markteinführungen von Perjeta und Kadcyla gute Verkaufszuwächse um 11%.

Der Geschäftsbereich Professional Diagnostics erzielte, basierend auf seinem umfangreichen Portfolio an Tests, Software und Dienstleistungen erneut deutliche Verkaufszuwächse mit 6%. Dies wurde teilweise kompensiert durch einen Umsatzrückgang von 5% beim Geschäftsbereich Diabetes Care, geprägt von einem weiterhin schwierigen Marktumfeld und anhaltenden Preisrückgängen.

Beide Divisionen steigern Kernbetriebsgewinn

Dank des starken Verkaufsergebnisses legte der Kernbetriebsgewinn des Konzerns um 10% auf 9,5 Milliarden Franken zu.

Die Marketing- und Vertriebskosten des Konzerns stiegen um 2%, bedingt durch Massnahmen zur Förderung des Verkaufswachstums in Schwellenmärkten, Patientenzugangsprogramme sowie die Einführungen neuer Produkte. Die Ausgaben für Forschung und Entwicklung wuchsen um 4%, vor allem aufgrund von Studien in den Therapiebereichen Onkologie und Neurowissenschaften. Dies schliesst Studien für neue Indikationen für kürzlich eingeführte Produkte, zu neuartigen Therapien wie dem Krebsmedikament Anti-PDL1 und zur Fortführung von Programmen zu Schizophrenie, multipler Sklerose und Alzheimer ein.

Der freie Geldfluss aus operativer Tätigkeit stieg um 4% auf 7,4 Milliarden Franken, dies reflektiert den zugrunde liegenden Geldfluss beider Divisionen.

Kontinuierlicher Anstieg des Kerngewinns je Titel

Der Kerngewinn je Titel – in dem kernergebnisfremde Positionen wie Restrukturierungsaufwendungen oder Abschreibungen und Wertminderungen auf immateriellem Anlagevermögen nicht enthalten sind – erhöhte sich im ersten Halbjahr um 12% auf 7,58 Franken. Der Konzerngewinn nach IFRS wuchs um 41% auf 6 Milliarden Franken. Der starke Anstieg ist auf die einmaligen Schliessungskosten des Standorts in Nutley, USA, im Vergleichszeitraum zurückzuführen, die sich im laufenden Jahr nicht wiederholten.

Forschungs- und Entwicklungspipeline

Das Portfolio zur Behandlung von Blutkrebs wurde mit positiven Daten zu Obinutuzumab (GA101) und dem Bcl-2-Hemmer RG7601³, den Roche gemeinsam mit AbbVie entwickelt, weiter gestärkt. Im Juni wurden die Studienresultate an der 49. Jahrestagung der American Society of Clinical Oncology (ASCO) und an der 18. Jahrestagung der European Hematology Association (EHA) vorgestellt.

GA101 und RG7601 gehören zu den Arzneimitteln der nächsten Generation von Roche, die gezielt gegen bestimmte Arten von Blutkrebs wie Non-Hodgkin-Lymphom (NHL) und chronische lymphatische Leukämie (CLL) wirken. Gestützt auf positive Phase-III-Ergebnisse mit GA101 bei CLL hat die amerikanische Gesundheitsbehörde FDA dem Prüfmedikament den Status einer Durchbruchtherapie („Breakthrough Therapy Designation“) zuerkannt sowie ein beschleunigtes Zulassungsverfahren zugesichert. Die Entscheidung der FDA wird bis Ende Dezember erwartet. Auch in Europa wurde ein Zulassungsgesuch für GA101 eingereicht. Roche beabsichtigt, RG7601 in die späte klinische Entwicklung zu überführen, nachdem Phase-I-Daten bei Patienten mit wiederkehrendem oder bislang therapieresistentem CLL eine

³ RG7601 wird bei clinicaltrials.gov unter der Bezeichnung GDC-0199/ABT-199 geführt

Gesamtansprechrates von 84% gezeigt hatten. Bei Patienten mit wiederkehrender oder bislang therapieresistenter NHL lag die Gesamtansprechrates bei 53%. RG7601 soll den natürlichen Prozess des Zellsterbens (Apoptose) fördern.

Der Anti-PDL1-Antikörper von Roche RG7446⁴, zur Behandlung von nichtkleinzelligem Lungenkrebs befindet sich in der mittleren Entwicklungsphase, nachdem an der ASCO-Tagung vielversprechende Phase-I-Daten vorgestellt wurden. Zum klinischen Entwicklungsprogramm wird auch die Einbeziehung eines Begleitdiagnostikums gehören. Roche prüft RG7446 auch in weiteren Studien bei verschiedenen Krebsarten, sowohl als Monotherapie als auch in Kombination mit anderen Arzneimitteln wie Avastin und Zelboraf. RG7446 ist ein neuartiges Medikament zur Behandlung von Krebs. Es zielt darauf ab, die körpereigene Immunabwehr wiederherzustellen, damit der Körper die Krebszellen bekämpfen kann, und wirkt durch Interaktion mit dem Protein PD-L1.

Auch die Studie TH3RESA erreichte vor kurzem ihren Ko-primären Endpunkt (progressionsfreies Überleben). Sie stellte Kadcyra einer vom Arzt gewählten Behandlung bei Patientinnen mit HER2-positivem Brustkrebs gegenüber, die bereits mit einer gezielten HER2-Therapie behandelt worden waren. Ausführliche Ergebnisse sollen bei einem der nächsten wissenschaftlichen Kongresse vorgestellt werden. Der andere Endpunkt ist ‚Gesamtüberleben‘, aber diese Daten sind noch nicht verfügbar.

Wie bereits berichtet, ergab eine planmäßige Verträglichkeitsprüfung von Aleglitazar bei Typ-2-Diabetes im Rahmen der Phase-III-Studie AleCardio Sicherheitsbedenken und fehlende Wirksamkeit. Roche hat daher beschlossen, alle Studien mit Aleglitazar zu beenden.

Ausblick für Gesamtjahr bestätigt

Basierend auf dem starken operativen Ergebnis im ersten Halbjahr bestätigt Roche den Ausblick für das Gesamtjahr 2013. Für das laufende Jahr rechnet die Roche-Gruppe mit einem Verkaufszuwachs im Rahmen des Vorjahres, zu konstanten Wechselkursen. Zudem wird ein Wachstum des Kerngewinns je Titel angestrebt, das über dem Verkaufswachstum liegt. Roche geht davon aus, die Dividende auch für das Jahr 2013 zu erhöhen.

⁴ RG7446 wird bei clinicaltrials.gov unter der Bezeichnung MPDL3280A geführt

Division Pharma

HER2-Portfolio durch Markteinführung zweier neuer Arzneimittel gestärkt

Die Verkäufe der Division Pharma stiegen im ersten Halbjahr 2013 um 6% auf 18,2 Milliarden Franken. Hierzu trugen vor allem die kontinuierlich starke Nachfrage nach den Krebsmedikamenten MabThera/Rituxan und Avastin sowie das starke Wachstum des HER2-Geschäfts bei.

Das HER2-Portfolio umfasst nunmehr Herceptin, Perjeta und Kadcyra. Die Verkäufe legten in der ersten Jahreshälfte 2013 um 11% auf 3,3 Milliarden Franken zu. Die im ersten Quartal erfolgten Zulassungen von Perjeta in Europa sowie von Kadcyra in den USA zur Behandlung von Patientinnen mit fortgeschrittenem HER2-positivem Brustkrebs haben die führende Position von Roche in dieser Indikation weiter gefestigt. Die Aufnahme von Perjeta und Kadcyra verläuft bisher sehr ermutigend.

Die Verkäufe von Avastin wuchsen um 12% auf 3,1 Milliarden Franken, vor allem aufgrund des erhöhten Einsatzes des Medikaments gegen Eierstockkrebs in Europa sowie gegen Dickdarm- und Enddarmkrebs in Europa und den USA. In einer Reihe von Ländern, darunter in Japan, wird Avastin auch verstärkt zur Behandlung von Lungen- und Brustkrebs eingesetzt.

Zum guten Ergebnis der Division trugen auch höhere Verkäufe von Actemra/RoActemra (+33%) aufgrund des verstärkten Einsatzes als Monotherapie bei rheumatoider Arthritis sowie von Tamiflu (+79%) aufgrund einer schwer verlaufenden Grippesaison in Nordamerika zu Jahresbeginn bei.

Regional betrachtet entfielen die stärksten Verkaufszuwächse auf die USA (+10%) und die sieben wichtigsten Schwellenmärkte⁵ (+11%), basierend auf dem verstärkten Einsatz der wichtigsten Krebsmedikamente von Roche sowie von Tamiflu. In Europa legten die Verkäufe trotz anhaltenden Preisdrucks dank der wachsenden Nachfrage nach den wichtigsten Produkten von Roche – darunter Avastin, das vor kurzem auf dem Markt eingeführte Hautkrebsmedikament Zelboraf sowie RoActemra – um 1% zu. In Japan wuchsen die Verkäufe um 2%, hier waren die soliden Verkaufsentwicklungen des Osteoporose-Medikaments Edirol sowie von Avastin die Hauptwachstumsträger.

⁵ Die sieben wichtigsten Schwellenmärkte für Roche, auch als E7-Staaten bezeichnet, sind Brasilien, China, Indien, Mexiko, Russland, Südkorea und die Türkei

Wichtige Pharma-Produkte

- **MabThera/Rituxan** (+3%), Non-Hodgkin-Lymphom (NHL), chronische lymphatische Leukämie (CLL), rheumatoide Arthritis, sowie Granulomatose mit Polyangiitis (GPA) und mikroskopische Polyangiitis (MPA), zwei Arten von ANCA⁶-assoziierten Vaskulitiden: Die Verkäufe erhöhten sich aufgrund des zunehmenden Einsatzes von MabThera/Rituxan zur Behandlung des wiederkehrenden follikulären Lymphoms, einer Form des NHL, sowie von CLL in den USA. Darüber hinaus profitierten die Verkäufe von dem weiter steigenden Einsatz in der Erhaltungstherapie des follikulären Lymphoms in Europa. In China stieg die Nachfrage nach MabThera/Rituxan zur Behandlung des diffus grosszelligen B-Zell-Lymphoms, einer anderen Form des NHL, weiter an.
- **Avastin** (+12%), fortgeschrittener Dickdarm- und Enddarm-, Brust-, Lungen-, Nieren- und Eierstockkrebs sowie wiederkehrendes Glioblastom (eine Form von Hirntumor): In allen Märkten war die Nachfrage nach Avastin stark. In Europa legten die Verkäufe um 16% zu, aufgrund des zunehmenden Einsatzes in der Indikation Eierstockkrebs sowie der wachsenden Nachfrage zur Behandlung von Dickdarm- und Enddarmkrebs infolge einer Indikationserweiterung, welche die Fortsetzung der Therapie mit Avastin über die Erstlinien-Chemotherapie hinaus unterstützt. In den USA legten die Verkäufe um 3% zu, getragen von einer stärkeren Nachfrage in den Indikationen Dickdarm- und Enddarm- sowie Lungenkrebs. Auch in Japan wurden hohe Verkaufszuwächse erzielt (+18%), vor allem in den Indikationen Brust- und Lungenkrebs. In wichtigen Schwellenmärkten war die Nachfrage nach Avastin ebenfalls sehr stark, insbesondere in China (+84%) und Brasilien (+25%).
- **Herceptin** (+5%), HER2-positiver Brustkrebs und HER2-positiver metastasierender (fortgeschrittener) Magenkrebs: In den USA war die Nachfrage aufgrund des verstärkten Einsatzes sowohl bei Brust- als auch bei Magenkrebs weiterhin stark (+9%). Die Schwellenmärkte verbuchten einen Verkaufszuwachs von 25%, der aus fortgesetzten Bemühungen resultierte, mehr Patienten den Zugang zur Behandlung zu ermöglichen. In China fiel das Wachstum mit 42% besonders stark aus. Hier wirkten sich Programme, über die Brustkrebspatientinnen einen besseren Zugang zur Behandlung erhalten, sowie die weitere Zulassung von Herceptin für Magenkrebs aus, die 2012 für diese Indikation erteilt worden war. Zum Ende des ersten Halbjahres empfahl der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) die EU-Zulassung für eine subkutane Darreichungsform von Herceptin zur Behandlung von Patientinnen mit HER2-positivem Brustkrebs. Die subkutane Injektion von Herceptin nimmt nur zwei bis fünf Minuten in Anspruch, während für die bisher übliche intravenöse Gabe 30 bis

⁶ ANCA - anti-neutrophil cytoplasmic antibody (ANCA)

90 Minuten benötigt werden. Mit der Zulassung von Herceptin subkutan könnten Mittel im Gesundheitswesen eingespart werden, und die Patientinnen könnten Zeit gewinnen.

- **Lucentis** (+9%), feuchte altersbedingte Makuladegeneration (wAMD), Makulaödem nach Netzhautvenenverschluss (RVO) und diabetisches Makulaödem (DME): Die Verkäufe legten dank der guten Aufnahme zur Behandlung von DME zu, nachdem im August vergangenen Jahres die FDA die Zulassung in dieser Indikation erteilt hatte. Lucentis ist das einzige gegen den vaskulären endothelialen Wachstumsfaktor (VEGF) gerichtete Arzneimittel, das in den USA zur Behandlung der DME zugelassen ist. Lucentis profitierte auch von der Anfang Februar von der FDA erteilten Zulassung für die Behandlung der wAMD mit Lucentis in grösseren Behandlungsabständen. Entsprechend konnte Roche die Behandlungsempfehlungen für die Ärzte anpassen.
- **Pegasys** (-20%), Hepatitis B und C: In den USA und einigen wichtigen europäischen Märkten gaben die Verkäufe nach, da Ärzte die Markteinführung der zweiten Generation der Dreifach-Kombinationstherapie beziehungsweise interferonfreier Therapien (für Ende 2013/Anfang 2014 angekündigt) abwarten. In wichtigen Schwellenmärkten setzte sich das Verkaufswachstum fort, darunter in China mit 11%. Daneben profitierten die Verkäufe von der anhaltenden Aufnahme der ersten Generation der Dreifach-Kombinationstherapie (Kanada +33%, Spanien +17%).
- **Actemra/RoActemra** (+33%), rheumatoide Arthritis (RA) und systemische juvenile idiopathische Arthritis: Zu den wichtigsten Wachstumsregionen von Actemra/RoActemra im ersten Halbjahr gehörten die USA (+38%), Europa (+30%) und Lateinamerika (+45%). Actemra/RoActemra wird zunehmend als Monotherapie bei rheumatoider Arthritis verordnet, nachdem die ADACTA-Studie gezeigt hatte, dass eine Monotherapie mit dem Biologikum einer Monotherapie mit Adalimumab in Bezug auf die Verbesserung der Krankheitszeichen und Symptome der RA bei Patienten mit Methotrexat (MTX)-Unverträglichkeit überlegen ist. RA-Patienten werden oft mit einem Biologikum in Kombination mit einem krankheitsmodifizierenden Antirheumatikum wie zum Beispiel MTX behandelt, jedoch erhält rund ein Drittel der Patienten oft aufgrund einer Unverträglichkeit oder der Nebenwirkungen von MTX nur das Biologikum. In Japan wurde die subkutane Darreichungsform von Actemra im März zugelassen; in den USA und Europa erhielt das Medikament im April die Zulassung zur Behandlung der polyartikulären juvenilen idiopathischen Arthritis.
- **Zelboraf** (+84%), metastasierendes Melanom mit BRAF-V600-Mutation: Zelboraf ist nunmehr in über 60 Ländern zugelassen und hat sich in Schlüsselmärkten wie den USA, Grossbritannien und Deutschland als Standardbehandlung für metastasierende Melanome mit BRAF-Mutation etabliert. Gegenwärtig wird das Medikament in der Phase-III-Studie coBRIM in Kombination mit Cobimetinib

bei metastasierendem Melanom mit BRAF-V600-Mutation geprüft. Die Resultate werden für 2014 erwartet.

Neue Produkte

- **Perjeta** (108 Millionen Franken), Erstlinienbehandlung von HER2-positivem metastasierendem Brustkrebs: Perjeta wird in Kombination mit Herceptin und Chemotherapie eingesetzt, um die HER-Signalwege noch umfassender zu blockieren. Die Behandlung mit Perjeta ist zurzeit in den USA, der EU, der Schweiz sowie 23 weiteren Ländern zugelassen. Es wurde nachgewiesen, dass sie das Überleben von Patientinnen mit nicht vorbehandeltem HER2-positivem metastasierendem Brustkrebs gegenüber Herceptin und Chemotherapie allein signifikant verlängerte. In den USA hat sich das Medikament seit seiner Markteinführung im Juni 2012 anhaltend gut entwickelt. In Europa erhielt Perjeta im März 2013 die Zulassung und findet seither eine gute Aufnahme. Vor kurzem gewährte die FDA ein beschleunigtes Zulassungsverfahren für Perjeta zur Anwendung vor einer Operation (neoadjuvante Behandlung) bei Patientinnen mit frühem HER2-positivem Brustkrebs.
- **Kadcyla** (83 Millionen Franken), HER2-positiver metastasierender Brustkrebs bei Patientinnen, die mit Herceptin und taxanhaltiger Chemotherapie vorbehandelt wurden: Kadcyla wurde im Februar in den USA und im Mai in der Schweiz eingeführt. Dank einer raschen Aufnahme durch die Ärzteschaft entwickeln sich die Verkäufe gut. Kadcyla ist das erste Antikörper-Wirkstoff-Konjugat (ADC), welches zur Behandlung von HER2-positivem Brustkrebs zugelassen wurde. Bei ADCs handelt es sich um neuartige gezielt wirkende Krebsmedikamente, die sich spezifisch an bestimmte Arten von Krebszellen koppeln und das Zytostatikum direkt in diese Zellen einschleusen können. Dies ermöglicht eine effektivere Behandlung und verringert gleichzeitig unerwünschte Nebenwirkungen wie zum Beispiel Haarausfall.

Division Pharma – Wichtige klinische Studien und Produktzulassungen bis Mitte Juli 2013

Produkt	Indikation	Meilenstein	
Actemra	Rheumatoide Arthritis	Zulassung für subkutane Darreichungsform in Japan erteilt	Q1 ✓
Actemra	Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis	Zulassung für USA erteilt	Q1 ✓
RoActemra	Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis	Zulassung für EU erteilt	Q2 ✓
RoActemra	Rheumatoide Arthritis	Ergebnisse der Phase-III-Studie	Q2 ✓

	(Monotherapie)	AMBITION LTE	
RoActemra	Frühe rheumatoide Arthritis	Ergebnisse der Phase-III-Studie FUNCTION	Q2 ✓
Aleglitazar	Diabetes	AleCardio-Studie und alle anderen Studien mit Aleglitazar beendet	Q3 ✗
Avastin	Metastasierender Dickdarm- und Enddarmkrebs TML (Treatment across Multiple Lines)	Zulassung für USA erteilt	Q1 ✓
Avastin	Metastasierender Dickdarm- und Enddarmkrebs TML (Treatment across Multiple Lines)	Zulassung für EU erteilt	Q1 ✓
Avastin	Neu diagnostiziertes und rezidivierendes Glioblastom	Zulassung für Japan erteilt	Q2 ✓
Avastin	Neu diagnostiziertes Glioblastom	Ergebnisse der Phase-III-Studie AVAglio	Q2 ✓
Avastin	Fortgeschrittener Gebärmutterhalskrebs	Ergebnisse der Phase-III-Studie GOG240	Q2 ✓
Erivedge	Fortgeschrittenes Basalzellkarzinom	Bedingte Zulassung für EU erteilt	Q3 ✓
Kadcyla	HER2-positiver metastasierender Brustkrebs	Zulassung für USA erteilt	Q1 ✓
Kadcyla	HER2-positiver metastasierender Brustkrebs	Ergebnisse der Phase-III-Studie TH3RESA	Q2 ✓
Lucentis	Einbezug niedrigerer Dosierungsfrequenz bei feuchter altersbedingter Makuladegeneration	Zulassung für USA erteilt	Q1 ✓
MabThera	Aktive Granulomatose mit Polyangiitis (GPA) und mikroskopische Polyangiitis (MPA)	Zulassung für EU erteilt	Q2 ✓
Obinutuzumab (GA101)	Chronische lymphatische Leukämie	Ergebnisse der Phase-III-Studie CLL11	Q1 ✓
Pegasys	Chronische Hepatitis C bei Kindern ab fünf Jahren	Zulassung für EU erteilt	Q1 ✓
Perjeta	HER2-positiver metastasierender Brustkrebs	Zulassung für EU erteilt	Q1 ✓
Perjeta	HER2-positiver metastasierender Brustkrebs	Zulassung für Japan erteilt	Q2 ✓
Tarceva	Nichtkleinzelliger Lungenkrebs mit EGFR- Mutationen, Erstlinienbehandlung	Zulassung für USA erteilt	Q2 ✓
Xolair	Chronische idiopathische Urtikaria	Ergebnisse der Phase-III-Studie ASTERIA II	Q1 ✓

Ausblick auf weitere wichtige klinische Studien und erwartete Produktzulassungen 2013

Produkt	Indikation	Meilenstein
Actemra subkutan	Rheumatoide Arthritis	Zulassung in den USA
Obinutuzumab (GA101)	Chronische lymphatische Leukämie	Zulassung in den USA (in der EU2014)
Herceptin subkutan	HER2-positiver Brustkrebs	Zulassung in der EU
Kadcyla	HER2-positiver metastasierender Brustkrebs	Zulassung in der EU
Perjeta	HER2-positiver Brustkrebs, neoadjuvante Behandlung	Zulassung in den USA
Tarceva	Nichtkleinzelliger Lungenkrebs, adjuvante Behandlung	Phase-III-Studie RADIANT

Division Diagnostics

Professional Diagnostics wichtigster Wachstumstreiber

Im ersten Halbjahr stiegen die Verkäufe der Division Diagnostics um 3% auf 5,1 Milliarden Franken, vor allem dank des starken Ergebnisses des Geschäftsbereichs Professional Diagnostics, der um 6% zulegen konnte.

Professional Diagnostics erzielte weiterhin gute Ergebnisse, gestützt auf sein Geschäft mit Immunoassays. Dieses erreichte erneut zweistellige Verkaufszuwächse und hat inzwischen einen Anteil von 24% an den Gesamtverkäufen der Division. Immunoassays dienen mit Hilfe hochautomatisierte Testverfahren zur Diagnose verschiedenster Krankheiten von Virusinfektionen bis hin zu Krebs.

Die Verkäufe des Geschäftsbereichs Tissue Diagnostics erhöhten sich um 6%, getragen vom Portfolio für die primäre Anfärbung. Molecular Diagnostics erzielte ein Plus von 1%. Die Verkäufe von Diabetes Care gaben aufgrund des anhaltenden Preisdrucks sowie von Änderungen bei der Kostenerstattung in wichtigen Märkten nach (-5%).

Die Regionen Asien-Pazifik und Lateinamerika erwiesen sich als wichtigste Wachstumstreiber, hier wurden hauptsächlich aufgrund der starken Nachfrage nach Immunologie- und Gewebetests Verkaufszuwächse von 10% beziehungsweise 11% erzielt. In der Region EMEA, auf die 47% des Gesamtgeschäfts der Division Diagnostics entfallen, wuchsen die Verkäufe um 1%. In Nordamerika gaben die Gesamtverkäufe um 1%

nach; während sie bei Diagnostika um 2% zulegten verringerten sie sich bei Diabetes Care um 14%. In Japan wurde ein Verkaufsplus von 1% erreicht.

Im zweiten Quartal 2013 gab Roche Pläne zur Integration des Geschäfts von Applied Science in die Bereiche Molecular Diagnostics beziehungsweise Professional Diagnostics bekannt. Die bislang zu Roche Applied Science gehörende PCR-Technologie (Echtzeit-Polymerase-Kettenreaktion), die Nukleinsäure-Produktlinien (nucleic acid purification) sowie das Portfolio biochemischer Reagenzien werden unter Roche Molecular Diagnostics angeführt. Das Segment Custom Biotech wird vom Geschäftsbereich Roche Professional Diagnostics fortgeführt. Eine dedizierte Einheit für Gensequenzierung wurde geschaffen; deren Umsätze werden unter Molecular Diagnostics aufgeführt. Auf diese Weise können Entscheidungswege verkürzt sowie Synergien und das kommerzielle Know-how von Roche im *in vitro* Diagnostika-Geschäft besser genutzt werden, um stärker auf die Bedürfnisse der Kunden einzugehen.

Roche Diabetes Care hat die Restrukturierung von Forschung und Entwicklung, Marketing und Produktion fortgesetzt, um langfristig seine Profitabilität zu sichern.

Verkaufsentwicklung nach Geschäftsbereichen

- **Professional Diagnostics:** Die Verkäufe wuchsen um 6%, Zuwächse im Geschäft mit Immunoassays (+12%), bei Tests für die klinische Chemie (3%) sowie bei Produkten für die Patientenselbstkontrolle in der Blutgerinnung (+7%) waren die wichtigsten Wachstumsträger. In der Europäischen Union kamen vier neue Immunoassays auf den Markt: Der Calcitonin-Test zur Unterstützung der Diagnose und Überwachung von Patienten mit medullärem Schilddrüsenkarzinom; der proGRP-Test zur Diagnose von kleinzelligem Lungenkrebs sowie zwei Tests zur Überwachung spezifischer immunsuppressiver Therapien bei Empfängern von Organtransplantaten.
- **Diabetes Care:** Hier gaben die Gesamtverkäufe um 5% nach, ausgelöst durch fortgesetzten Preisdruck bei Blutzuckermesssystemen sowie weitere Änderungen bei der Kostenerstattung. Starkes Wachstum erzielte das Premiumprodukt Accu-Chek Mobile (+45%); die Verkäufe des Blutzuckermessgeräts Accu-Chek Performa legten um 16% zu.
- **Molecular Diagnostics:** Die Verkäufe stiegen um 1%. Das Geschäft mit Molekulardiagnostik verzeichnete einen Verkaufszuwachs von 4%, der jedoch durch Rückgänge bei den Verkäufen im Segment Gensequenzierung teilweise aufgehoben wurde. Ausschlaggebend für das Wachstum in den anderen Segmenten von Molecular Diagnostics waren Molekulartests auf das humane Papillomavirus (HPV), sowie Gen- und Onkologietests. Für den neuen Test zum dualen Nachweis des Hepatitis-C-Virus

und zur Überwachung der entsprechenden Therapie sowie für den cobas 4800 EGFR Test zum Nachweis einer bestimmten, die Krankheit vorantreibenden Mutation bei metastasierendem Lungenkrebs erhielt der Geschäftsbereich früher als erwartet Marktzulassungen in den USA. Des Weiteren wurde bei der FDA die Zulassung des HPV-Tests für das Primärscreening auf Gebärmutterhalskrebs beantragt.

- **Tissue Diagnostics:** Mit einem Verkaufsplus von 6% setzte der Geschäftsbereich sein weltweites Wachstum fort. Ausschlaggebend hierfür war vor allem das Segment primäre Anfärbung (+22%), das von einer starken Aufnahme des Systems BenchMark Special Stains in Nordamerika und der Region EMEA profitierte. Die Verkäufe diagnostischer Begleittests entwickelten sich weiterhin erfolgreich, gestützt auf eine wachsende Anzahl von Dienstleistungsverträgen im Bereich personalisierte Medizin. Der CINtec Histology Gewebetest zum Nachweis präkanzeröser Läsionen zum Schutz von Frauen vor einer Gebärmutterhalskrebserkrankung erzielte ebenfalls starke Verkaufszuwächse.

Division Diagnostics - Wichtigste Produkteinführungen im ersten Halbjahr 2013

Bereich	Produkt	Beschreibung	Markt	
Instrumente/Geräte				
Life Sciences	GS FLX + Long Amplicons	Sequenzierungs-Software mit langen Leseweiten	Weltweit	Q2
Diabetes Care	Teststreifen für Accu-Chek Active	Teststreifen für Accu-Chek Active mit Maltose-unabhängiger Chemie	Weltweit (ausser NA)	Q1
Tests/Assays				
Onkologie	cobas 4800 EGFR Test	Nichtkleinzelliger Lungenkrebs, Stratifizierung	USA	Q2
	Calcitonin-Test	Medullärer Schilddrüsenkrebs	EU	Q1
	proGRP-Test	Kleinzelliger Lungenkrebs	EU	Q2
	ER-primärer Antikörper	IVD-Immunhistochemie-Test zur Bestimmung des Hormonrezeptorstatus in Brustkrebsgewebe	US	Q1
Transplantation	Elecsys Cyclosporin und Tacrolimus Tests	Therapieüberwachung bei Immunsuppression	EU	Q2
Infektionskrankheiten	CAP/CTM HCV 2.0	Test der nächsten Generation zur Messung der -Hepatitis-C-Viruslast	USA	Q2
Sequenzierung	SeqCap EZ Reagent Kits	Single-Source-Reagenzien	Weltweit	Q1

Division Diagnostics — Wichtigste für das zweite Halbjahr 2013 geplante Produkteinführungen

Bereich	Produkt	Beschreibung	Markt
Instrumente/Geräte			
Laboratorien	cobas 8100	Modulares präanalytisches System der nächsten Generation	EU
Diabetes Care	Accu-Chek Insight	Kombination von Insulinpumpe und Blutzuckermesssystem der nächsten Generation	EU
Tests/Assays			
Onkologie	CINtec PLUS Cytologie	Test für Gebärmutterhalskrebs-Vorstufen	EU
Infektionskrankheiten	MPX 2.0	Nächste Generation des Blutscreening-Mehrfachtests zum Nachweis von HIV, HCV und HBV	USA

Schwarz = neues Produkt/erste Markteinführung; Grau = neues Produkt/Einführung in weiteren Märkten.

EU = Europäische Union; NA = Nordamerika; USA = Vereinigte Staaten von Amerika.

CAP/CTM = Cobas AmpliPrep/ Cobas TaqMan; EGFR = epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor; ER = Östrogenrezeptor;

GS = Genomsequenzierer; HBV = Hepatitis-B-Virus; HCV = Hepatitis-C-Virus; HIV = humanes Immunschwächevirus;

IVD = In vitro-Diagnostik; proGRP = pro-gastrin-releasing peptide; SeqCap = Sequence Capture.

Über Roche

Roche mit Hauptsitz in Basel, Schweiz, ein führendes, forschungsorientiertes Unternehmen, ist spezialisiert auf die beiden Geschäftsbereiche Pharma und Diagnostics. Als weltweit größtes Biotech-Unternehmen entwickelt Roche klinisch differenzierte Medikamente für die Onkologie, Infektionskrankheiten, Entzündungs- und Stoffwechselkrankheiten sowie neurologische Erkrankungen. Roche ist führend im Diabetesmanagement und auch der weltweit bedeutendste Anbieter von In-vitro-Diagnostik und gewebebasierten Krebstests. Medikamente und Diagnostika, welche die Gesundheit, die Lebensqualität und die Überlebenschancen von Patienten entscheidend verbessern, sind das strategische Ziel der personalisierten Medizin von Roche. 2012 beschäftigte Roche weltweit über 80'000 Mitarbeitende und investierte fast 8 Milliarden Franken in die Forschung und Entwicklung. Der Konzern erzielte einen Umsatz von 45,5 Milliarden Franken. Genentech in den USA gehört vollständig zur Roche-Gruppe. Roche ist Mehrheitsaktionär von Chugai Pharmaceutical, Japan. Weitere Informationen finden Sie unter www.roche.com.

Roche in Österreich

Roche zählt in Österreich zu den führenden Anbietern von Arzneimitteln sowie Labordiagnostika und ist mit rund 800 Mitarbeitern und drei eigenständigen Gesellschaften in Wien (Vertriebsstandort Pharma und Diagnostics) und Graz (Diagnostics) vertreten. Roche ist klare Nummer eins am Krankenhausmarkt, bei Krebsmedikamenten wie auch nahezu bei allen In-vitro-diagnostischen Geräten und Tests, die in Österreich erhältlich sind. Roche Diagnostics Graz ist derzeit Entwicklungs- und Produktionszentrum für Blutgas-, Elektrolyt- und Metabolit-Analysesysteme für Roche Diagnostics weltweit. Bis Mitte 2014 wird der Standort nach Rotkreuz (Schweiz) verlegt.

Roche feierte 2007 sein 100 jähriges Bestehen in Österreich. Weitere Informationen über die Österreich-Niederlassungen finden sich im Internet unter www.roche.at.

Alle erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt.

Weitere Informationen

- Medienmitteilung inklusiv Tabellen: <http://www.roche.com/de/med-cor-2013-07-25.htm>
- YouTube Video: CEO von Roche über das Ergebnis im ersten Halbjahr 2013:
<http://www.youtube.com/roche>
- Nachhaltigkeit bei Roche: www.roche.com/de/corporate_responsibility
- Roche Jahresbericht 2012 (beinhaltet Corporate Responsibility Report):
www.roche.com/de/annual_reports
- Dow Jones Sustainability Indexes: www.sustainability-indexes.com
- SAM: www.sam-group.com

Rückfragehinweis Roche Austria:

Mag. Alexandra Seidl
Head of Communications
Tel: +43-1-277 39-412
E-Mail: alexandra.seidl@roche.com

Rückfragehinweis Roche Diagnostics:

Michael Gabathuler, MA
Communications Manager
Tel: +43-1-277 87-360
E-Mail: michael.gabathuler@roche.com

Medienstelle Roche-Gruppe

Tel : +41 -61 688 8888
E-mail: basel.mediaoffice@roche.com
– Alexander Klauser (Head)
– Silvia Dobry
– Daniel Grotzky