

Basel, 24. Juli 2014

Roche mit gutem Ergebnis im ersten Halbjahr

- Verkäufe der Roche-Gruppe wachsen um 5% zu konstanten Wechselkursen¹, -1% in Franken
- Kerngewinn je Titel steigt um 7% zu konstanten Wechselkursen, 0% in Schweizer Franken
- Verkäufe von Krebsmedikamenten erzielen gute Zuwächse; vor allem Herceptin, Perjeta und Kadcyla gegen HER2-positiven Brustkrebs
- Verkäufe der Division Diagnostics zeigen gutes Wachstum, insbesondere das Geschäft von Professional Diagnostics
- FDA gewährt dem Wirkstoff Anti-PDL1 für Immuntherapie gegen Krebs den Status eines Therapiedurchbruchs
- EU Ausschuss empfiehlt Zulassung von Gazyvaro zur Behandlung der chronischen lymphatischen Leukämie
- Ausblick für das Gesamtjahr bestätigt

Kennzahlen Januar bis Juni 2014	In Millionen CHF		Veränderung in %	
	2014	2013	CER ¹	CHF
Verkäufe	22 974	23 295	+5	-1
Division Pharma	17 834	18 162	+4	-2
Division Diagnostics	5 140	5 133	+6	0
Kernbetriebsgewinn	9 410	9 488	+7	-1
Freier Geldfluss aus operativer Tätigkeit	7 869	7 445	+11	+6
Konzerngewinn (IFRS) ²	5 641	6 047	+2	-7
Kerngewinn je Titel – verwässert	7,57	7,58	+7	0

¹ Soweit nicht anders angegeben, sind alle Wachstumsraten zu konstanten Wechselkursen (CER = Constant Exchange Rates) berechnet (Durchschnittskurse Gesamtjahr 2013).

² International Financial Reporting Standards

Severin Schwan, CEO von Roche: „Wir hatten ein gutes erstes Halbjahr. Das Umsatzwachstum wurde vor allem von unseren Krebsmedikamenten, besonders den neuen Arzneimitteln Perjeta und Kadcyla gegen HER2-positiven Brustkrebs, sowie Diagnostika erzielt. Weiterhin haben wir signifikante Fortschritte in unserer Entwicklungspipeline erreicht. Die FDA erteilte den Status eines Therapiedurchbruchs für Anti-PDL1, unserem neuen Wirkstoff für die Immuntherapie bei Krebs, sowie vorrangige Zulassungsverfahren für Avastin bei zwei neuen Indikationen. Zudem gewährte die FDA ein beschleunigtes Zulassungsverfahren für ein vielversprechendes neues Antibiotikum. Bei Diagnostics erhielten wir die wichtige FDA-Zulassung unseres cobas HPV Tests für das primäre Screening von Gebärmutterhalskrebs. Basierend auf dem Ergebnis im ersten Halbjahr bin ich zuversichtlich, dass wir die Ziele für das Gesamtjahr erreichen werden.“

Konzernergebnisse

Portfolio zur Behandlung von HER2-positivem Brustkrebs treibt Wachstum voran

Im ersten Halbjahr stiegen die Verkäufe der Roche-Gruppe um 5% auf 22,974 Milliarden Franken. Hauptwachstumsträger waren Herceptin, Perjeta und Kadcyla zur Behandlung von HER2-positivem Brustkrebs, die Onkologiepräparate Avastin und MabThera/Rituxan sowie Actemra/RoActemra gegen rheumatoide Arthritis. Die Verkäufe des Chemotherapeutikums Xeloda, dessen Patentschutz ablief, gaben aufgrund des Wettbewerbs durch Generika in einer Reihe von Märkten nach. Die Division Diagnostics verzeichnete weiterhin eine starke Nachfrage nach Produkten des Geschäftsbereichs Professional Diagnostics für klinische Labors; die Umsätze von Diabetes Care blieben unverändert.

In Schweizer Franken umgerechnet fielen die Verkäufe gegenüber dem Vergleichszeitraum des Vorjahres um 1 Prozent geringer aus, da der US-Dollar und eine Reihe lateinamerikanischer Währungen sowie der japanische Yen gegenüber dem Franken nachgaben.

Kernbetriebsgewinn und Geldfluss gesteigert

Im ersten Halbjahr legte der Kernbetriebsgewinn des Konzerns um 7%³ zu. Ausschlaggebend hierfür waren das gute operative Ergebnis sowie Massnahmen zur Ausgabenbegrenzung in beiden Divisionen. Der Kerngewinn je Titel stieg ebenfalls um 7% auf 7,57 Franken. Der freie Geldfluss aus operativer Tätigkeit betrug 7,869 Milliarden Franken und stieg damit um 11% gegenüber dem ersten Halbjahr 2013. Die Geldschöpfung in beiden Divisionen war trotz des Anstiegs des Nettoumlaufvermögens und der

³ In den Kerngewinn des Konzerns gingen verschiedene einmalige Positionen ein, darunter der Gewinn aus der Rückveräusserung der Franchiserechte für Filgrastim an Amgen sowie der Basiseffekt von Einnahmen aus Änderungen bei den Pensionsplänen des Konzerns 2013. Insgesamt betrachtet hatte dies keinen wesentlichen Einfluss auf das Ergebnis.

Kapitalinvestitionen in Standortentwicklung und Erweiterung der Produktionskapazität gut. Das höhere Nettoumlaufvermögen resultierte aus höheren Lagerbeständen zur Gewährleistung der Versorgung der Patienten. Der Konzerngewinn nach IFRS, in dem Wertminderungen in Höhe von 414 Millionen Franken auf immateriellem Anlagevermögen bei Tissue Diagnostics enthalten sind, betrug 5,641 Milliarden Franken; das entspricht einem Anstieg von 2% zu konstanten Wechselkursen gegenüber dem Vergleichszeitraum des Vorjahres.

Grosse Fortschritte in der Pharmapipeline

Die Pipeline umfasst derzeit 66 neue Wirkstoffe in der klinischen Prüfung, davon befinden sich 12 in der Spätphase der Entwicklung.

Auf der 50. Jahrestagung der American Society of Clinical Oncology (ASCO) im Juni stellte Roche Daten zu 27 verschiedenen Medikamenten vor. Hervorzuheben sind die Ergebnisse einer Phase-I-Studie, die ergeben hatte, dass das in der Entwicklung befindliche Krebs-Immuntherapeutikum Anti-PDL1 (MPDL3280A) die Tumore bei fortgeschrittenem Blasenkrebs schrumpfen liess. Die FDA hat diesem Wirkstoff den Status des Therapiedurchbruchs (Breakthrough Therapy Designation) gewährt. Anti-PDL1 wird seit diesem Jahr in Phase-III-Studien bei Lungenkrebs geprüft und in einem umfassenden Entwicklungsprogramm in einer Reihe weiterer Indikationen und Kombinationen untersucht.

Im ersten Halbjahr 2014 erhielt Roche kontinuierlich positive Nachrichten seitens der Zulassungsbehörden: Die subkutanen Darreichungsformen von sowohl MabThera/Rituxan zur Behandlung von Blutkrebs als auch Actemra/RoActemra gegen rheumatoide Arthritis wurden in der EU zugelassen. Darüber hinaus empfahl der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Kommission, Gazyvaro (ausserhalb der EU als Gazyva bekannt) zur Behandlung der chronischen lymphatischen Leukämie sowie Avastin gegen platinresistenten wiederkehrenden Eierstockkrebs die Zulassung zu erteilen. In den Vereinigten Staaten sagte die FDA eine vorrangige Prüfung der Zulassungsanträge von Avastin zur Behandlung von Gebärmutterhalskrebs und platinresistentem Eierstockkrebs sowie ein beschleunigtes Zulassungsverfahren für LptD – ein neues Antibiotikum, das gegenwärtig in Phase-II-Studien geprüft wird – zu. In Japan wurde Alecensa (Alectinib) im Juli aufgrund von Ergebnissen einer Studie mit Patienten in Japan für die Behandlung von ALK-positivem nichtkleinzelligem Lungenkrebs zugelassen. Die FDA hat Alectinib den Status eines Therapiedurchbruchs (Breakthrough Therapy Designation) gewährt; weitere Studien sind weltweit im Gange.

Die FDA erteilte Xolair die Zulassung für die Behandlung der chronischen idiopathischen Urtikaria, eine Form von chronischer Nesselsucht. Diese Zulassung erfolgte zusätzlich zu der bisherigen Indikation gegen allergisches Asthma. Phase-II-Daten zu Lebrikizumab, dem Wirkstoff zur Behandlung von schwerem Asthma, ergaben gute Resultate für eine Untergruppe von Patienten, die mit Hilfe eines diagnostischen Begleittests ermittelt werden kann. Eine Studie mit einem neuen Wirkstoff, Cobimetinib, der in Kombination mit dem Hautkrebsmedikament Zelboraf bei der Behandlung des fortgeschrittenen Melanoms geprüft wird, erbrachte ebenfalls positive Gesamtergebnisse.

Ausblick für das Gesamtjahr bestätigt

Für das laufende Jahr 2014 rechnet die Roche-Gruppe mit einem Verkaufswachstum im niedrigen bis mittleren einstelligen Bereich, zu konstanten Wechselkursen. Zudem wird ein Wachstum des Kerngewinns je Titel angestrebt, das über dem Verkaufswachstum liegt. Roche geht davon aus, dass die Dividende weiter erhöht werden kann.

Division Pharma

Die Verkäufe der Division Pharma stiegen im ersten Halbjahr 2014 um 4%. In den Vereinigten Staaten (+5%) trugen hierzu vor allem die Verkäufe von Medikamenten zur Behandlung von HER2-positivem Brustkrebs bei (+ 30%), und Avastin zur Therapie von Dick- und Enddarm- sowie Lungenkrebs. Auch die Verkäufe von Xolair erhöhten sich, das Medikament wurde für eine weitere Indikation, die Behandlung der chronischen idiopathischen Urtikaria, zugelassen. Beim Augenheilmittel Lucentis stiegen die Verkäufe ebenfalls. Die Umsätze von Xeloda waren niedriger, da der Patentschutz in der Vereinigten Staaten abgelaufen ist und dieses Medikament im Wettbewerb mit Generika steht.

Auch in Europa (+3%) waren die Verkäufe der Medikamente gegen HER2-positiven Brustkrebs der Hauptwachstumsträger, neben den Krebsmedikamenten MabThera/Rituxan und Avastin sowie Tamiflu in Grossbritannien.

In Japan stiegen die Verkäufe um 7%infolge starker Zuwächse beim Portfolio gegen HER2-positiven Brustkrebs sowie einer gestiegenen Nachfrage nach Avastin in den Indikationen Brust- und Lungenkrebs und Actemra/RoActemra gegen rheumatoide Arthritis.

In der Region International nahmen die Verkäufe um 2% zu. Dem lagen Verkaufszuwächse in Lateinamerika zugrunde (+11%), insbesondere in Brasilien, Argentinien und Venezuela. Allerdings wurden die Umsätze in Nahost durch die politischen Unruhen negativ beeinflusst. In China gaben die Verkäufe um 1% nach, in erster Linie infolge niedrigerer Verkäufe von Tamiflu. Die Medikamente gegen HER2-positiven Brustkrebs sowie MabThera/Rituxan, Avastin und Actemra/RoActemra erzielten weiterhin solide Verkäufe in China.

Nachfrage nach Krebsmedikamenten wächst weiter

In allen Regionen wurde das Wachstum weiterhin vom Onkologieportfolio bestimmt, wobei die Verkäufe der Medikamente gegen HER2-positiven Brustkrebs um 20% durch die starke Nachfrage nach den neuen Produkten Perjeta und Kadcyca sowie nach Herceptin in Kombination mit Perjeta zulegten. Avastin (+6%) erreichte ebenfalls in allen Regionen gute Zuwächse, insbesondere für die Behandlung von Dickdarm- und Enddarm- sowie Eierstockkrebs. Die Verkäufe von MabThera/Rituxan (+4%), das jetzt auch in Europa in der subkutanen Darreichungsform erhältlich ist, zeigten in den meisten Regionen solides Wachstum.

Immunologie und Augenheilkunde erzielten gute Verkäufe

Actemra/RoActemra (+22%) zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis legte in allen grossen Märkten deutlich zu. Die neue subkutane Darreichungsform des Präparats wurde in den Vereinigten Staaten gut angenommen und inzwischen auch in Europa zugelassen. Die Verkäufe des Augenheilmittels Lucentis (+6%), das von Roche in den Vereinigten Staaten vertrieben wird, zogen erneut an, da Lucentis häufiger zur Behandlung des diabetischen Makulaödems eingesetzt wurde.

Übernahme von Seragon Pharmaceuticals

Am 2. Juli 2014 gab Roche eine Vereinbarung zur Übernahme von Seragon Pharmaceuticals, Inc., eines privat gehaltenen Unternehmens mit Sitz in San Diego, Kalifornien, USA, bekannt. Mit dem Abschluss der Transaktion wird im dritten Quartal 2014 gerechnet. Diese Übernahme gewährt der Roche-Gruppe die Rechte am gesamten Seragon-Wirkstoffportfolio selektiver Östrogenrezeptor-abbauender Medikamente (SERDs) zur potenziellen Therapie von Hormonrezeptor-positivem Brustkrebs. Bei dem führenden Wirkstoffkandidaten von Seragon, ARN-810, handelt es sich um einen SERD der nächsten Generation. Er wird gegenwärtig in klinischen Studien der Phase I bei Patientinnen mit Hormonrezeptor-positivem Brustkrebs, bei denen die Standardtherapie mit Hormonen versagt hatte, geprüft. Gemäss der Vereinbarung wird eine Vorauszahlung von 725 Millionen US-Dollar in bar geleistet, auf die Meilensteinzahlungen bis zu 1 Milliarde US-Dollar bei Erreichen vorher festgelegter Ziele folgen.

Wichtige Pharma-Produkte

HER2-Portfolio (Herceptin, Perjeta, Kadcyła) (+20%), HER2-positiver Brustkrebs und HER2-positiver metastasierender (fortgeschrittener) Magenkrebs: Die Verkäufe von **Herceptin** legten um 6% zu, Zuwächse in den Vereinigten Staaten (+10%) durch den vermehrten Einsatz in Kombination mit Perjeta zur Therapie von Brustkrebs trugen massgeblich hierzu bei. In der Region International wurde ebenfalls ein starkes Plus verzeichnet (+6%), dem deutliche Verkaufszuwächse in Brasilien und China zugrunde lagen. In Europa erhöhten sich die Verkäufe um 3% dank höherer Volumen. Die subkutane Darreichungsform wird seit ihrer Zulassung 2013 sehr gut angenommen und ist inzwischen in 20 Märkten verfügbar, einschliesslich Deutschland und Grossbritannien. In Japan zogen die Verkäufe um 4% an, hier war ebenfalls ein zunehmender Einsatz in der Kombination mit dem vor kurzem am Markt eingeführten Produkt Perjeta festzustellen. **Perjeta** (388 Mio. Franken) wird in Kombination mit Herceptin zur Erstlinienbehandlung von metastasierendem HER2-positivem Brustkrebs eingesetzt und ist in den Vereinigten Staaten auch für die präoperative (neo-adjuvante) Therapie von Brustkrebs zugelassen. In den Vereinigten Staaten war die Nachfrage nach dem Präparat in beiden Indikationen weiterhin hoch. In Europa fand Perjeta bei der Erstlinienbehandlung von metastasierendem Brustkrebs eine sehr gute Aufnahme, insbesondere in Deutschland, Frankreich und dem Vereinigten Königreich. **Kadcyła** (227 Mio. Franken) ist ein gezielt wirkendes Antikörper-Wirkstoff-Konjugat, das sich an HER2-positive Krebszellen bindet und das Zytostatikum direkt zu diesen Zellen transportiert. Dies resultiert in einer hochwirksamen Behandlung mit weniger unerwünschten Nebenwirkungen. Inzwischen ist Kadcyła in vielen wichtigen Märkten zugelassen, so auch in den Vereinigten Staaten und Europa, wo es eine hohe Marktdurchdringung erreicht hat und wo nach wie vor eine starke Nachfrage besteht. Nach den Zulassungen in Japan Ende 2013 und in Brasilien Anfang 2014 wurde inzwischen auch die Kostenerstattung in diesen Märkten vereinbart.

MabThera/Rituxan (+4%), häufige Formen von Blutkrebs, Non-Hodgkin-Lymphom (NHL) und chronische lymphatische Leukämie (CLL) sowie rheumatoide Arthritis. Weiterhin wird das Präparat zur Behandlung von Granulomatose mit Polyangiitis (GPA) und mikroskopischer Polyangiitis (MPA), zwei Arten von ANCA (Anti-neutrophile cytoplasmatische Antikörper)-assoziierten Vaskulitiden eingesetzt: Die Verkäufe stiegen um 4%. Starke Zuwächse wurden in Europa (+7%) erzielt, wo sich ein höherer Marktanteil sowohl beim folliculären Lymphom als auch bei der Erstlinienbehandlung von CLL auswirkte. In den Vereinigten Staaten wurde ein Verkaufsplus von 3% erreicht. In der Region International legten die Verkäufe um 5% zu, die Umsätze in Lateinamerika leisteten wichtige Beiträge. Die subkutane Darreichungsform von MabThera zur Behandlung von NHL wurde in Europa und in Australien zugelassen.

Avastin (+6%), fortgeschrittener Dickdarm- und Enddarm, Brust-, Lungen-, Nieren- und Eierstockkrebs sowie Glioblastom (eine Form von Hirntumor). In den Vereinigten Staaten resultierte der Verkaufszuwachs von 6% aus der kontinuierlichen Nachfrage zur Behandlung von Dickdarm- und Enddarm- sowie Lungenkrebs. In Europa war der Anstieg von 5% vor allem auf die vermehrte Verwendung bei Eierstockkrebs zurückzuführen. In der Region International zogen die Verkäufe nach der Markteinführung gegen Eierstockkrebs sowie Dickdarm- und Enddarmkrebs um 8% an. In Japan (+10%) stieg die Nachfrage in den Indikationen Lungen- und Brustkrebs.

Lucentis (+6%, nur US-Markt), Augenerkrankungen, insbesondere feuchte altersbedingte Makuladegeneration (wAMD), Makulaödem nach Netzhautvenenverschluss (RVO) und diabetisches Makulaödem (DME). Die Verkäufe stiegen vor allem infolge des zunehmenden Einsatzes von Lucentis bei der Behandlung der DME.

Actemra/RoActemra (+22%), rheumatoide Arthritis (RA), systemische juvenile idiopathische Arthritis und polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis. Starke Zuwächse wurden aufgrund der grossen Nachfrage als Monotherapie bei rheumatoider Arthritis in allen wichtigen Märkten erreicht (Vereinigte Staaten +26%, Europe +20%, Region International +15%, Japan +24%). Ende 2013 wurde die neue subkutane Darreichungsform des Medikaments in den Vereinigten Staaten eingeführt, die Verkäufe entwickeln sich gut. Im ersten Halbjahr erfolgten die Zulassungen dieser Darreichungsform in Europa und in Kanada, wo sie jeweils positiv am Markt aufgenommen wurde.

Zelboraf (-5%), metastasierendes Melanom, das eine BRAF V600-Mutation aufweist. Das Produkt wurde 2011 am Markt eingeführt und ist in über 80 Ländern zugelassen. In den Vereinigten Staaten (-43%) steht es derzeit in erheblichem Wettbewerb mit einer alternativen Kombinationstherapie während in Europa die Verkäufe um 10% zulegen. Ergebnisse der Zulassungsstudie coBRIM, bei der die Kombination von Cobimetinib (ein MEK-Hemmer) mit Zelboraf gegenüber Zelboraf alleine verglichen wird, wurden im Juli vorgestellt; die primären Endpunkte dieser Studie wurden erreicht. Die vollständigen Daten werden im späteren Verlauf des Jahres präsentiert.

Gazyva/Gazyvaro (18 Mio. Franken), Frontline-Therapie bei chronischer lymphatischer Leukämie (CLL). Gazyva wurde von der FDA der Status eines Therapiedurchbruchs (Breakthrough Therapy Designation) zuerkannt und im November 2013 die Zulassung für die Vereinigten Staaten erteilt. Dort wurde Gazyva in die Leitlinien des National Comprehensive Cancer Network für die Behandlung der CLL aufgenommen. Im

Mai empfahl der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Kommission, Gazyva (in Europa soll es als Gazyvaro vermarktet werden) zur Therapie von CLL bei Patienten, die für eine aggressive Chemotherapie nicht in Frage kommen, zuzulassen. Das Medikament ist in der Schweiz bereits zugelassen, und in einer Reihe weiterer wichtiger Märkte wird noch im laufenden Jahr mit der Erteilung von Zulassungen gerechnet.

Meistverkaufte und kürzlich eingeführte Produkte Jan. bis Juni 2014	Total		USA		Europa		Japan		International**	
	in Mio. CHF	%*	in Mio. CHF	%*	in Mio. CHF	%*	in Mio. CHF	%*	in Mio. CHF	%*
MabThera/Rituxan	3 360	+4	1 624	+3	1 018	+7	104	0	614	+5
Avastin	3 097	+6	1 300	+6	983	+5	332	+10	482	+8
Herceptin	3 082	+6	937	+10	1 138	+3	130	+4	877	+6
Lucentis	828	+6	828	+6	-	-	-	-	-	-
Tarceva	651	-1	325	+5	154	-12	49	+22	123	-8
Pegasys	582	-15	137	-28	144	-26	32	+31	269	-2
Actemra/RoActemra	568	+22	180	+26	207	+20	100	+24	81	+15
Xeloda	474	-34	159	-47	58	-64	44	-9	213	-3
Xolair	437	+19	437	+19	-	-	-	-	-	-
CellCept	413	-6	95	-6	110	-7	28	-5	180	-6
Kürzliche Markteinführungen										
Perjeta	388	+276	237	+183	92	+423	37	-	22	***
Kadcyla	227	+188	143	+83	63	***	9	-	12	***
Zelboraf	155	-5	36	-43	100	+10	-	-	19	+73
Erivedge	57	+111	35	+33	19	***	-	-	3	***
Gazyva	18	-	18	-	-	-	-	-	-	-

* zu konstanten Wechselkursen

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

*** Über 500%

Division Pharma – Wichtige klinische Studien und Produktzulassungen bis 24. Juli 2014

Produkt	Indikation	Meilenstein	
MabThera subkutan	NHL (follikuläres Lymphom und diffuses grosszelliges B-Zell-Lymphom)	Zulassung für EU erteilt	Q1 ✓
Xolair	Chronische idiopathische Urtikaria	Zulassung für USA erteilt	Q1 ✓
Bitopertin	Negative Symptome der Schizophrenie	Phase-III-Studien	Q1 ✗
Lebrikizumab	Schweres, unkontrolliertes Asthma	Ergebnisse der Phase-IIb-Studien LUTE, VERSE	Q1 ✓
Onartuzumab und Tarceva	Nichtkleinzelliger Lungenkrebs	Ergebnisse der Phase-III-Studie MetLung	Q1 ✗
RoActemra subkutan	Rheumatoide Arthritis	Zulassung für EU erteilt	Q2✓
Anti-PDL1	Metastasierender Blasenkrebs	Ergebnisse der Phase-I-Studie veranlassten FDA, den Status eines Therapiedurchbruchs zu erteilen	Q2✓
Gazyvaro	Chronische lymphatische Leukämie	CHMP empfiehlt Erteilung der Zulassung für die EU	Q2✓
Avastin	Platinresistenter wiederkehrender Eierstockkrebs	CHMP empfiehlt Erteilung der Zulassung für die EU; vorrangige Prüfung durch die FDA	Q2✓
Avastin	Gebärmutterhalskrebs	Vorrangige Prüfung durch die FDA	Q2✓
LptD	Antibiotikum	Beschleunigtes Zulassungsverfahren durch die FDA	Q2✓
Alectinib	Nichtkleinzelliger Lungenkrebs	Zulassung in Japan	Q3✓

Ausblick auf weitere wichtige klinische Studien und erwartete Produktzulassungen

Produkt	Indikation	Meilenstein
Gazyvaro	Chronische lymphatische Leukämie, Erstlinienbehandlung	Zulassung für die EU
Cobimetinib und Zelboraf	Metastasierendes Melanom, das eine BRAF V600-Mutation aufweist	Ergebnisse der Phase-III-Studie coBRIM
Kadcyla und Perjeta	Metastasierender HER2-positiver Brustkrebs, Erstlinienbehandlung	Ergebnisse der Phase-III-Studie MARIANNE
Anti-PDL1	Multiple solide Tumore	Neue Ergebnisse aus Phase-II-Programm
Perjeta	Metastasierender HER2-positiver Brustkrebs, Erstlinienbehandlung	Abschliessende Ergebnisse zum Gesamtüberleben aus Phase-III-Studie CLEOPATRA

Division Diagnostics

Starkes Wachstum im ersten Halbjahr

Im ersten Halbjahr 2014 verzeichnete die Division Diagnostics starke Verkaufszuwächse um 6% auf 5,1 Milliarden Franken. Hauptwachstumsträger war Professional Diagnostics (+9%), hier insbesondere das Geschäft mit der Immundiagnostik (+12%). Die Verkäufe von Molecular Diagnostics wuchsen um 4%. Die Umsätze von Diabetes Care blieben unverändert, dieser Bereich ist weiterhin in einem herausfordernden und volatilen Umfeld aktiv. Die Verkäufe von Tissue Diagnostics legten um 9% zu.

Das Verkaufswachstum der Division Diagnostics wurde von allen Regionen getragen, den stärksten Beitrag leisteten die Regionen Asien-Pazifik (+15%) und Nordamerika (+6%). In der Region EMEA, dem grössten Markt der Division, wuchsen die Verkäufe um 2%, in Lateinamerika um 11% und in Japan um 4%. Der Geschäftsbereich Professional Diagnostics trug in allen Regionen am stärksten zum Verkaufszuwachs der Division bei.

Im Berichtszeitraum brachte die Division sechs wichtige Produkte auf den Markt, und die Verkäufe von Begleittests für die personalisierte Medizin sowie die Einnahmen aus Kooperationen mit externen Partnern zur Entwicklung solcher Tests legten stark zu.

Die amerikanische Arzneimittelbehörde FDA erteilte dem cobas HPV Test die Zulassung zur Anwendung für das primäre Screening auf Gebärmutterhalskrebs bei Frauen ab 25 Jahren. Damit ist dieser HPV-Test der erste und einzige in den Vereinigten Staaten, der als Erstlinien-Test für das primäre Screening zugelassen ist.

Auch in Kanada erhielt er hierfür die Zulassung. Für die Patientinnen sind diese Entscheidungen wichtige Schritte, weil sie Ärzte dabei unterstützen, diese krebsverursachende Infektion frühzeitig zu entdecken und schneller die Behandlung einzuleiten.

Division Diagnostics: Verkäufe Januar bis Juni 2014		In Millionen CHF	Veränderung in % in CER*	Veränderung in % in CHF	In % der Verkäufe
Verkäufe Division Diagnostics		5 140	+6	0	100
Geschäfts- bereiche	Professional Diagnostics	2 904	+9	+3	56
	Diabetes Care	1 140	0	-5	23
	Molecular Diagnostics	762	+4	-2	15
	Tissue Diagnostics	334	+9	+4	6
Regionen	Europa, Nahost, Afrika	2 423	+2	0	47
	Nordamerika	1 272	+6	0	25
	Asien-Pazifik	877	+15	+7	17
	Lateinamerika	346	+11	-6	7
	Japan	222	+4	-8	4

* CER (constant exchange rates): Zu konstanten Wechselkursen

Professional Diagnostics (+9%) – Die Verkäufe des Geschäftsbereichs wuchsen über dem Markt, ausschlaggebend hierfür war insbesondere das Geschäft mit der Immundiagnostik (+12%), auf das inzwischen 26% der Verkäufe der Division entfallen. Einen wesentlichen Beitrag zum Wachstum leistete auch die Produktlinie Klinische Chemie (+9%). Das Geschäft von Professional Diagnostics lag in allen Regionen im Plus, in der Region Asien-Pazifik (+17%), vor allem in China, ebenso wie in Nordamerika (+9%). In der Region EMEA wurden starke Zuwächse im Geschäft mit der Immundiagnostik (+7%) und mit der Klinischen Chemie (+5%) verzeichnet.

Roche führte das neue System cobas 6500 für die Urindiagnostik auf dem Markt ein. Dabei handelt es sich um ein vollautomatisiertes Urintestsystem, das aus zwei modularen Analysegeräten besteht und die Urinstreifendiagnostik mit der digitalen Urinmikroskopie kombiniert. Das System misst 23 Parameter für die Diagnose von Krankheiten wie Harnwegsinfekten, Nierenerkrankungen und Diabetes. Der neue Elecsys Syphilis Test zum Nachweis von Infektionen mit dem Syphilis verursachenden Bakterium *Treponema pallidum* in der klinischen Routinepraxis und bei Blutspenden wurde lanciert. Jedes Jahr infizieren sich weltweit rund zwölf Millionen Menschen mit Syphilis. Ein Nachweis im Frühstadium ist wichtig, weil sich die Krankheit dann noch gut behandeln lässt. Mit dieser Markteinführung wird das Testmenü von Roche um ein wichtiges Produkt erweitert.

Diabetes Care (0%) – In einem weiterhin herausfordernden Marktumfeld blieben die Verkäufe unverändert. Das Premiumprodukt Accu-Chek Mobile erreichte ein Umsatzplus von 22%, die Verkäufe des Accu-Chek Aviva/Performa legten um 2% zu, jedoch belasteten rückläufige Verkäufe bei Produkten, die sich der Endphase ihres Lebenszyklus nähern, die Gesamtentwicklung. Das Geschäft mit Insulinpumpen wuchs um 6%, und Roche führte das System Accu-Chek Insight, eine Insulinpumpe der nächsten Generation mit integriertem Blutzuckermesssystem, auf dem europäischen Markt ein.

Bei Roche Diabetes Care wurde die Umsetzung des Restrukturierungsprogramms fortgesetzt, mit dem Ziel, das Geschäft auf veränderte Marktbedingungen zu fokussieren und die Effizienz zu verbessern.

Molecular Diagnostics (+4%) - Der Geschäftsbereich setzte sein Wachstum im zugrunde liegenden Geschäft fort (+6%, ohne Genomsequenzierung). Wichtige Wachstumsträger waren Tests auf Virusinfektionen (+5%), Produkte für das Blutscreening (+7%) sowie HPV-Tests für das Screening auf Gebärmutterhalskrebs (+59%). Darüber hinaus trugen Reagenzien für die Nukleinsäureaufreinigung (NAP)/Echtzeit-Polymerase-Kettenreaktion (qPCR) (+4%) zu dem Anstieg bei. Dem standen Verkaufsrückgänge im Segment Genomsequenzierung gegenüber. Der Geschäftsbereich brachte drei neue Tests zum Nachweis von Infektionserregern auf den europäischen Markt: *Herpes-simplex*-Virus (HSV) sowie MRSA/SA (Methicillin-resistenter *Staphylococcus aureus* und *Staphylococcus aureus*,) und C-difficile (*Clostridium difficile*). Bei MRSA/SA und C-difficile handelt es sich um die häufigsten Erreger von im Krankenhaus erworbenen Infektionen.

Roche übernahm IQuum, Inc., das sich auf die Entwicklung von Point-of-Care-Produkten für die Molekulardiagnostik konzentriert, sowie Genia Technologies, Inc., ein Unternehmen, das an der Entwicklung einer Sequenzierungstechnologie der nächsten Generation arbeitet, eine halbleiterbasierte Einzelmolekül-DNA-Sequenzierungsplattform unter Verwendung der Nanoporentechnologie.

Tissue Diagnostics (9%) – Die Verkäufe erhöhten sich bei Advanced Staining um 8%, während die Tests CINTec Histology und CINTec PLUS Cytology 11% beziehungsweise 31% zulegten, dank der fortgesetzt guten Annahme des Portfolios von Roche für das Screening auf Gebärmutterhalskrebs. Die Einnahmen aus Kooperationen mit externen Pharmaunternehmen erhöhten sich ebenfalls weiter. Die wichtigsten Impulse für das Wachstum kamen aus den Regionen EMEA (+14%), Nordamerika (+5%) und Asien-Pazifik (+24%). In Nordamerika belasteten Änderungen bei den Kostenerstattungen die Verkäufe. Bei Tissue Diagnostics wurden Wertminderungen von Goodwill in Höhe von 259 Millionen Franken und

von immateriellem Anlagevermögen in Höhe von 155 Millionen Franken ausgewiesen. Die Gründe für diese Wertminderungen waren vor allem Preiskürzungen in den USA.

Division Diagnostics – wichtigste für 2014 geplante Produkteinführungen

Bereich	Produkt	Beschreibung	Markt
Labors	cobas 6800/8800	Nächste Generation molekulares (PCR)-System	Weltweit*
	cobas m511	Vollautomatisiertes System für Hämatologie	EU
	cobas 6500	Automatisiertes System für Urindiagnostik	EU✓
	Ventana Connect (vormals Connect-V)	Software zur Verknüpfung mit Labor-Informationssystemen	Weltweit*
Diabetes Care	Accu-Chek Insight	Neue Generation Insulinpumpe plus Blutzuckermesssystem	EU✓
	Accu-Chek Connect	Blutzuckermesssystem mit Verbindung zu Smartphones, mobilen Apps und Cloud	EU
Tests/Assays			
Blutscreening/ Infektionskrankheiten	MPX 2.0	Nächste Generation Blutscreening Multiplex-Test	USA
	MPX (HIV, HCV, HBV), HEV, DPX ¹ , WNV ²	Menü für NAT-Vollblut-Screening auf cobas 6800/8800	Weltweit*
	HIV, HCV, HBV	Virologietests für cobas 6800/8800	Weltweit*
	HSV	Nachweis von Herpes-Simplex-Viren für cobas 4800	EU✓
	Syphilis	Nachweis von Treponema pallidum (Immunoassay)	EU✓
Mikrobiologie	MRSA/SA	Nächste Testgeneration für cobas 4800	EU✓
	C-difficile	Nachweis von Clostridium difficile für cobas 4800	EU✓
Frauengesundheit	AMH	Erhebung Status Eierstöcke	EU
	PE Prognosis	Risikoanalyse bei Präeklampsie (neue Indikation)	EU

¹ Parvovirus B19 und Hepatitis-A-Virus.

² West-Nil-Virus.

*ausser in den Vereinigten Staaten.

Über Roche

Roche mit Hauptsitz in Basel, Schweiz, ist eines der führenden Unternehmen im forschungsorientierten Gesundheitswesen. Es vereint die Stärken der beiden Geschäftsbereiche Pharma und Diagnostics und entwickelt als weltweit größtes Biotech-Unternehmen differenzierte Medikamente für die Onkologie, Immunologie, Infektionskrankheiten, Augenheilkunde und neurologische Erkrankungen. Roche ist auch der weltweit bedeutendste Anbieter von Produkten der In-vitro-Diagnostik und gewebebasierten Krebstests und ein Pionier im Diabetesmanagement. Medikamente und Diagnostika, die Gesundheit, Lebensqualität und Überlebenschancen von Patienten entscheidend verbessern, sind Ziel der Personalisierten Medizin, einem zentralen strategischen Ansatz von Roche. Seit der Gründung des Unternehmens im Jahr 1896 hat Roche über einen Zeitraum von mehr als hundert Jahren wichtige Beiträge zur Gesundheit in der Welt geleistet. Auf der Liste der unentbehrlichen Arzneimittel der Weltgesundheitsorganisation stehen 24 von Roche entwickelte Medikamente, darunter lebensrettende Antibiotika, Malariamittel und Chemotherapeutika.

Die Roche-Gruppe beschäftigte 2013 weltweit über 85.000 Mitarbeitende, investierte 8,7 Milliarden Schweizer Franken in Forschung und Entwicklung und erzielte einen Umsatz von 46,8 Milliarden Schweizer 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 650 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 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 Ende 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 inklusive Tabellen: <http://www.roche.com/med-cor-2014-07-24.htm>
- Nachhaltigkeit bei Roche: www.roche.com/de/corporate_responsibility
- Roche Jahresbericht 2013 (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:

Claudia Panozzo, MA
Communications Manager
Tel: +43-1-277 87-360
E-Mail: claudia.panozzo@roche.com

Medienstelle Roche-Gruppe

Telefon: +41-61-688 8888 / E-Mail: roche.mediarelations@roche.com

- Nicolas Dunant (Leiter)
- Ulrike Engels-Lange
- Štěpán Kráčala
- Claudia Schmitt
- Nina Schwab-Hautzinger

Disclaimer: Hinweis betreffend zukunftsgerichteter 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 Produkteinitiativen 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 sowie (11) negative Publizität und Medienberichte. Die Aussage betreffend das Wachstum des Gewinns pro Titel ist keine Gewinnprognose und darf nicht dahingehend interpretiert werden, dass der Gewinn von Roche oder der Gewinn pro Titel für eine gegenwärtige oder spätere Periode die in der Vergangenheit veröffentlichten Zahlen für den Gewinn oder den Gewinn pro Titel erreichen oder übertreffen wird.