

Basel, 30. Januar 2013

Roche-Gruppe mit starkem Jahresergebnis 2012

- Konzernverkäufe steigen um 4%¹ auf 45,5 Milliarden Franken, Hauptwachstumsträger sind die Krebsmedikamente und das klinische Laborgeschäft.
- Kerngewinn je Titel steigt um 10% auf 13,62 Franken.
- Freier Geldfluss aus operativer Tätigkeit steigt um 10% auf 15,4 Milliarden Franken.
- Produktportfolio für HER2-positive Krebsarten durch Markteinführung von Perjeta sowie Einreichung der Zulassungsgesuche für T-DM1 in den USA und Europa gestärkt.
- Verwaltungsrat beantragt Erhöhung der Dividende um 8% auf 7,35 Franken und damit die 26. Dividendenerhöhung in Folge.
- Ausblick für 2013: Verkaufswachstum im Rahmen des Vorjahres erwartet; Wachstum des Kerngewinns je Titel über dem der Verkäufe sowie weitere Dividendenerhöhung angestrebt.

Kennzahlen	In Millionen CHF		In % der Verkäufe		Veränderung in %		
	2012	2011	2012	2011	CER*	CHF	USD
Verkäufe	45 499	42 531	100	100	4	7	1
Division Pharma	35 232	32 794	77	77	5	7	2
Division Diagnostics	10 267	9 737	23	23	4	5	0
Kernbetriebsgewinn	17 160	15 149	37,7	35,6	11	13	
Freier Geldfluss aus operativer Tätigkeit	15 389	13 733	33,8	32,3	10	12	
Konzerngewinn (IFRS ²)	9 773	9 544	21,5	22,4	1	2	
Kerngewinn je Titel (in CHF)	13,62	12,30			10	11	

* CER (constant exchange rates): Zu konstanten Wechselkursen (Durchschnittskurse Gesamtjahr 2011).

¹ Soweit nicht anders angegeben, sind alle Wachstumsraten zu konstanten Wechselkursen (Durchschnittskurse Gesamtjahr 2011) berechnet. Ausnahme: Veränderungen der Kernbetriebsgewinnmargen.

² International Financial Reporting Standards (IFRS): schliesst einmalige Einflüsse wie Restrukturierungskosten ein.

Severin Schwan, CEO von Roche: „2012 war für Roche ein sehr gutes Jahr, wir haben unsere finanziellen Ziele erreicht und sind über dem Markt gewachsen. Mit unserer starken Pipeline sind wir bestens aufgestellt, unseren Wachstumskurs auch künftig fortzusetzen. Ein besonderer Höhepunkt des Jahres war die Zulassung unseres Brustkrebsmedikaments Perjeta, welches die Überlebenschancen von Frauen mit HER2-positivem Brustkrebs verbessert. Jetzt freuen wir uns darauf, den Patientinnen möglichst bald unser neuartiges Brustkrebsmedikament T-DM1 zur Verfügung stellen zu können.“

Starkes Ergebnis 2012

Roche erzielte 2012 ein starkes Gesamtergebnis. Die Konzernumsätze stiegen um 4% auf 45,5 Milliarden Franken, gestützt auf die steigende Nachfrage nach den Krebsmedikamenten sowie das wachsende Geschäft mit klinischen Labors. Die positive Verkaufsentwicklung sowie Produktivitätsverbesserungen führten zu einer höheren Ertragskraft: Sowohl der Kernbetriebsgewinn als auch der Kerngewinn je Titel wuchsen im zweistelligen Bereich. Der Konzerngewinn nach IFRS fiel leicht höher aus. Die Abschwächung des Schweizer Franken gegenüber dem US-Dollar und dem japanischen Yen wirkte sich positiv auf das Ergebnis der Roche-Gruppe aus.

Solides Verkaufswachstum

Die drei meistverkauften Produkte der Roche-Gruppe – MabThera/Rituxan, Herceptin und Avastin – erzielten aufgrund einer verstärkten Nachfrage in allen Regionen eine deutliche Verkaufszunahme. Seit der erfolgreichen Markteinführung von Avastin in der Indikation Eierstockkrebs in Europa Ende 2011 ist das Medikament wieder auf Wachstumskurs. Auch die gute Marktaufnahme in Japan wirkte sich positiv aus. Aufgrund der robusten Nachfrage nach Lösungen für klinische Labors (Geschäftsbereiche Professional, Tissue und Molecular Diagnostics) wuchsen die Verkäufe der Division Diagnostics erneut schneller als der Markt für In-vitro-Diagnostika³. Die Umsätze der Division Diagnostics erhöhten sich um 4% auf 10,3 Milliarden Franken, die Verkäufe der Division Pharma stiegen um 5% auf 35,2 Milliarden Franken.

Die Roche-Gruppe verzeichnete die grössten Verkaufszuwächse in den USA und in Schwellenmärkten und konnte damit Einbussen in Westeuropa infolge der Konkurrenz durch Generika und des anhaltenden Preisdrucks mehr als ausgleichen.

³ Wachstum des IVD-Marktes wird auf 3% geschätzt (Quelle: Unternehmens- und unabhängige Berichte, bis Ende September 2012)

Ertragskraft weiter gestärkt

Der Kernbetriebsgewinn der Roche-Gruppe erhöhte sich auf 17,2 Milliarden Franken, dank der starken Verkaufsentwicklung sowie gestiegener Lizenzerträge. Die Kernbetriebsgewinnmarge wuchs um 2,1 Prozentpunkte auf 37,7%, da die Kosten der verkauften Produkte durch Massnahmen zur Effizienzsteigerung gesenkt werden konnten, während die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung stabil blieben.

Die Division Pharma verbesserte ihren Kernbetriebsgewinn um 13% auf 15,5 Milliarden Franken, und die Kernbetriebsgewinnmarge der Division stieg um 3,1 Prozentpunkte auf 44,0%. In der Division Diagnostics sank der Kernbetriebsgewinn infolge des zunehmenden Preisdrucks im Bereich Diabetes Care um 2% auf 2,2 Milliarden Franken. Die Marge verbesserte sich gegenüber den ersten sechs Monaten, fiel aber mit 21,3% um 1,1 Prozentpunkte schwächer aus als im Vorjahr.

Kerngewinn je Titel deutlich gestiegen

Der Kerngewinn je Titel – in dem Sonderpositionen wie Restrukturierungen oder Abschreibungen und Wertminderungen auf immateriellem Anlagevermögen nicht enthalten sind – erhöhte sich um 10% auf 13,62 Franken.

Starker freier Geldfluss aus operativer Tätigkeit und geringere Nettoverschuldung

Der freie Geldfluss aus operativer Tätigkeit stieg um 10% auf 15,4 Milliarden Franken. In der Folge konnte die Nettoverschuldung von 15,6 Milliarden Franken am Jahresanfang auf 10,6 Milliarden Franken zum Jahresende 2012 gesenkt werden. Ausserdem wurden 2012 aufgrund des starken Geldflusses noch nicht fällige Anleihen im Nominalwert von insgesamt 1,6 Milliarden Euro vorzeitig zurückgekauft.

Weitere deutliche Fortschritte in Forschung und Entwicklung

Die Pharma-Forschung und Entwicklung erzielte auch 2012 deutliche Fortschritte: 11 klinische Studien (von 14) in der Spätentwicklung lieferten positive Ergebnisse. Darüber hinaus führte Roche drei neue Krebsmedikamente auf dem Markt ein: Perjeta zur Behandlung von HER2-positivem metastasierendem Brustkrebs und Erivedge zur Behandlung des fortgeschrittenen Basalzellkarzinoms in den USA, sowie Zelboraf zur Behandlung des metastasierenden Melanoms, das eine BRAF-V600-Mutation aufweist, in Europa. Es wird erwartet, dass das Medikament Trastuzumab Emtansin (T-DM1) Patientinnen mit HER2-positivem metastasierendem Brustkrebs ebenfalls bald zur Verfügung stehen wird. Dank der überzeugenden Daten der EMILIA-Studie hinsichtlich des Gesamtüberlebens wurde T-DM1 in den USA ein beschleunigtes

Zulassungsverfahren zugesichert.

Die Division Diagnostics führte auch 2012 eine Reihe wichtiger neuer Instrumente und Geräte ein, die bedeutende Fortschritte in der Laborautomatisierung, der patientennahen Diagnostik und im Diabetesmanagement darstellen. Ausserdem wurden die Testmenüs für die Diagnose von Krebs, Infektions- und Stoffwechselkrankheiten erweitert.

Anträge an die Generalversammlung 2013

Auf Grund der guten Ergebnisse und positiven Aussichten beantragt der Verwaltungsrat für das Geschäftsjahr 2012 zuhanden der Generalversammlung die Ausschüttung einer um 8% erhöhten Dividende von 7,35 Franken je Aktie und Genussschein. Vorbehaltlich der Zustimmung der Aktionärinnen und Aktionäre an der Generalversammlung am 5. März 2013 wäre dies die 26. Erhöhung der Dividende in Folge. Der Verwaltungsrat schlägt der Generalversammlung zudem die Wiederwahl von Pius Baschera, Paul Bulcke, William M. Burns, Christoph Franz, DeAnne Julius, Arthur D. Levinson, Andreas Oeri, Peter R. Voser und Beatrice Weder di Mauro vor. Zudem schlägt der Verwaltungsrat vor, Severin Schwan, CEO von Roche, als ordentliches Mitglied in den Verwaltungsrat zu wählen.

Ausblick 2013

Für das laufende Jahr 2013 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, dass die Dividende auch für das Jahr 2013 erhöht werden kann.

Division Pharma

Division Pharma: Kennzahlen	In Millionen CHF	Veränderung in % in CER*	Veränderung in % in CHF	In % der Verkäufe
Verkäufe Division Pharma	35 232	+5	+7	100
Vereinigte Staaten	13 856	+7	+13	39
Westeuropa	7 926	-2	-4	22
Japan	4 108	+2	+8	12
International	9 342	+9	+9	27
Kernbetriebsgewinn	15 488	+13	+16	44,0
Freier Geldfluss aus operativer Tätigkeit	14 052	+7	+9	39,9
Forschung und Entwicklung	7 529	+2	+5	21,4

* CER (constant exchange rates): Zu konstanten Wechselkursen (Durchschnittskurse Gesamtjahr 2011).

Krebsmedikamente treiben Wachstum, HER2-Produktportfolio gestärkt

Die Verkäufe der Division Pharma stiegen um 5%, bei den Krebsmedikamenten um 9%. MabThera/Rituxan, Herceptin und Avastin erzielten weiterhin starke Umsätze. Die solide Aufnahme von Zelboraf in den USA und in Westeuropa unterstützte ebenfalls die Verkaufszuwächse im Onkologie-Segment.

Actemra/RoActemra zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis sowie Pegasys zur Behandlung von Hepatitis trugen auch zum guten Ergebnis der Division im Jahr 2012 bei.

Regional gesehen wurde das Wachstum vor allem von der Nachfrage in den USA gestützt, wo die Verkäufe um 7% zulegten, sowie in Schwellenmärkten und hier vor allem in China (+27%), Brasilien (+11%) und Russland (+14%). In Westeuropa wurden die Verkäufe durch anhaltenden Preisdruck sowie Konkurrenz durch Generika bei Bonviva/Boniva und CellCept beeinträchtigt und gaben um 2% nach.

Roche konnte ihr Onkologie-Geschäft zur Behandlung HER2-positiver Krebsarten 2012 mit der erfolgreichen Markteinführung von Perjeta in den USA stärken. Auch vom EU-Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) liegt eine Zulassungsempfehlung für das Präparat vor. Darüber hinaus wurden sowohl in den USA als auch in Europa Zulassungsgesuche für das neuartige Medikament T-DM1 eingereicht. Perjeta und T-DM1 könnten den Therapiestandard für Patientinnen mit HER2-positivem metastasierendem Brustkrebs verändern; rund 20% aller Frauen mit Brustkrebs sind von dieser besonders aggressiven Krebsform betroffen.

Man geht davon aus, dass eine Kombinationsbehandlung aus Perjeta, Herceptin und Chemotherapie den HER-Signalweg noch umfassender blockiert. Die Phase-III-Studie CLEOPATRA zeigte, dass die kombinierte Verabreichung dieser Medikamente die Lebenserwartung von Patientinnen gegenüber einer Behandlung mit

Herceptin und Chemotherapie allein signifikant verlängerte. Eine Studie mit Perjeta als Begleittherapie (APHINITY) ist derzeit noch im Gange.

T-DM1 gehört zu den ersten Vertretern einer neuen Generation von Krebsmedikamenten, den Antikörper-Wirkstoff-Konjugaten (AWK). Das Präparat besteht aus Trastuzumab (dem Wirkstoff von Herceptin), einem starken Chemotherapeutikum (DM1) und einer Verbindungssubstanz (Linker), die DM1 und Trastuzumab miteinander verbindet. T-DM1 zielt auf den HER2-Signalweg ab und blockiert die HER2-Signale. Gleichzeitig wird das Chemotherapeutikum DM1 direkt in die HER2-positive Krebszelle geschleust. Die Phase-III-Studie EMILIA zeigte, dass T-DM1 als Zweitlinienbehandlung die Lebenserwartung von Patientinnen um 5,8 Monate verlängerte.

Aktuell untersucht die Studie MARIANNE die Kombinationsbehandlung mit Perjeta und T-DM1 in der Erstlinienbehandlung.

Meistverkaufte und kürzlich eingeführte Produkte Jan.-Dez. 2012	Total		USA		Westeuropa		Japan		International**	
	in Mio. CHF	%*	in Mio. CHF	%*	in Mio. CHF	%*	in Mio. CHF	%*	in Mio. CHF	%*
MabThera/Rituxan	6 707	9%	3 112	8%	1 643	6%	291	8%	1 661	13%
Herceptin	5 889	11%	1 663	11%	1 970	3%	337	11%	1 919	20%
Avastin	5 764	6%	2 475	0%	1 510	6%	769	16%	1 010	16%
Pegasys	1 649	12%	541	49%	301	3%	81	-17%	726	2%
Xeloda	1 523	9%	627	15%	253	-3%	128	8%	515	9%
Lucentis	1 481	-8%	1 481	-8%	-	-	-	-	-	-
Tarceva	1 314	2%	571	12%	317	-13%	112	15%	314	0%
CellCept	909	-11%	171	-20%	230	-18%	77	14%	431	-5%
Actemra/RoActemra	842	33%	241	62%	265	36%	201	-2%	135	59%
Xolair	705	11%	705	11%	-	-	-	-	-	-
Kürzliche Markteinführungen										
Zelboraf	234	***	112	252%	115	***	-	-	7	-
Perjeta	56	-	54	-	2	-	-	-	-	-
Erivedge	29	-	29	-	-	-	-	-	-	-

* Veränderung in % zu konstanten Wechselkursen (Durchschnittskurse Gesamtjahr 2011);

**Asien-Pazifik, CEMAI (Mittel- und Osteuropa, Nahost, Afrika, Zentralasien, Indischer Subkontinent), Lateinamerika, Kanada, andere

*** Über 500%

MabThera/Rituxan

Die Verkäufe von MabThera/Rituxan, einem monoklonalen Antikörper zur Behandlung von Blutkrebs und rheumatoider Arthritis, stiegen um 9%. Die Zuwächse in den USA (+8%) und in Westeuropa (+6%) sind weitgehend dem Einsatz von MabThera/Rituxan bei der Erstlinien-Erhaltungstherapie des folliculären Lymphoms (einer Form des Non-Hodgkin-Lymphoms) zuzurechnen. In China und weiteren Schwellenmärkten wurden mehr Patienten mit diffus grosszelligem B-Zell-Lymphom mit einer MabThera/Rituxan-basierten Therapie behandelt. In wichtigen Schwellenmärkten⁴ legten die Verkäufe von MabThera/Rituxan um 13% zu. Die Zulassung von MabThera als subkutane Darreichungsform für Europa wurde beantragt. An der Jahrestagung der Amerikanischen Gesellschaft für Hämatologie (ASH) präsentierte Daten einer Phase-III-Studie zeigten, dass die subkutane Verabreichung von MabThera/Rituxan etwa fünf Minuten in Anspruch nimmt (während die intravenöse Infusion rund 2,5 Stunden dauert), bei gleicher Wirksamkeit und Sicherheit des Medikaments.

Herceptin

Die Verkäufe von Herceptin, das zur Behandlung von HER2-positivem Brust- und Magenkrebs dient, stiegen um 11%, da das Medikament bei den in Frage kommenden Patienten mit HER2-positivem Brust- und Magenkrebs häufiger verordnet wurde. In den USA erhöhte sich die Nachfrage um 11%, vor allem wegen des anhaltenden Einsatzes des Medikaments in der Indikation Magenkrebs, während in Westeuropa Initiativen zur Verbesserung der Qualität von Tests auf den HER2-Status von Brustkrebs zu einem Verkaufszuwachs beitrugen. In den Schwellenmärkten, und hier vor allem in Brasilien (+23%) und China (+22%), legten die Verkäufe weiterhin stark zu. Programme für einen breiteren Zugang zu Herceptin in Schwellenmärkten trugen in mehreren Ländern zu dem guten Ergebnis des Präparats bei.

Avastin

Die Verkäufe des zur Behandlung verschiedener Krebsarten zugelassenen Medikaments Avastin verzeichneten ein Plus von 6%, nachdem Avastin 2012 erfolgreich in Westeuropa als Frontline-Behandlung für Patientinnen mit fortgeschrittenem Eierstockkrebs eingeführt worden war. In Europa erhielt Avastin zwei weitere Zulassungen: die erste im Oktober, zur Behandlung von Patientinnen mit wiederauftretendem platinsensitivem Eierstockkrebs in Kombination mit Standardchemotherapie; und die zweite im Dezember, zur Behandlung von Dickdarm- und Enddarmkrebs. Hierbei wird die Erstlinientherapie mit Avastin über

⁴ Die sieben wichtigsten Schwellenmärkte für Roche, auch als E7-Staaten bezeichnet, sind Brasilien, China, Indien, Mexiko, Russland, Südkorea und die Türkei.

das Fortschreiten der Erkrankung hinaus in Kombination mit Zweitlinien-Chemotherapie fortgesetzt. Avastin erhielt für diese Indikation im Januar 2013 auch die Zulassung in den USA. Die Verkäufe waren in den USA stabil, aufgrund des Einsatzes von Avastin zur Behandlung von Lungen- sowie Dickdarm- und Enddarmkrebs. In Japan, dem zweitgrössten Markt für Avastin, stiegen die Umsätze aufgrund des Einsatzes in den Indikationen Brust-, Lungen- sowie Dickdarm- und Enddarmkrebs um 16%. Auch in Lateinamerika erzielte Avastin mit einem Plus von 13% ein starkes Ergebnis, das auf den zunehmenden Einsatz des Medikaments bei Dickdarm- und Enddarmkrebs, Lungen- und Brustkrebs zurückzuführen ist. In China ist Avastin zurzeit für die Behandlung von Dickdarm- und Enddarmkrebs zugelassen. Dort legten die Umsätze um 34% zu. Avastin konnte positive Ergebnisse aus mehreren Studien in unterschiedlichen Indikationen melden, darunter bei Dickdarm- und Enddarmkrebs (TML), Glioblastom, einem Hirntumor (AVAGLIO), sowie platinresistentem Eierstockkrebs (AURELIA).

Pegasys

Die Verkäufe von Pegasys zur Behandlung von Hepatitis B und C stiegen um 12%, da das Medikament in den USA und westeuropäischen Schlüsselmärkten als Grundlage der neuen Dreifach-Kombinationstherapie zur Behandlung von Hepatitis C eingesetzt wurde. In China wurden erneut starke Umsatzzuwächse erzielt (+31%). Ausschlaggebend hierfür waren vor allem Initiativen zur Markterweiterung, die die Behandlung von sowohl Hepatitis B als auch Hepatitis C mit dem Präparat unterstützten.

Actemra/RoActemra

Actemra/RoActemra ist für die Behandlung der rheumatoiden Arthritis (RA) und der systemischen juvenilen idiopathischen Arthritis (sJIA) zugelassen. Die Verkäufe legten um 33% zu, da aufgrund der Ergebnisse der ADACTA-Studie Ärzte das Medikament immer öfter als Monotherapie verordneten. Die ADACTA-Studie hatte gezeigt, dass eine Monotherapie mit Actemra/RoActemra einer Monotherapie mit Adalimumab überlegen ist. Im vierten Quartal 2012 erteilte der CHMP die Genehmigung zur Aufnahme dieser Daten in die EU-Verschreibungsinformationen. Im Oktober erweiterte die US-amerikanische Lebens- und Arzneimittelbehörde FDA (Food and Drug Administration) ihre Zulassung für Actemra/RoActemra auf die Behandlung von Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer aktiver RA, die auf eine Behandlung mit einem oder mehreren krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARD) ungenügend angesprochen hatten. Weitere vier Studien mit Actemra erbrachten 2012 positive Ergebnisse: CHERISH, SUMMACTA, BREVACTA und FUNCTION. Diese Ergebnisse könnten zur Erweiterung der Verschreibungsinformationen von Actemra/RoActemra führen. Ende 2012 wurden darüber hinaus bei der

FDA und bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) Zulassungsanträge für Actemra/RoActemra als subkutane Darreichungsform eingereicht.

Xeloda

Xeloda ist ein oral einzunehmendes Chemotherapeutikum zur Behandlung von Magen-, Brust- sowie Dickdarm- und Enddarmkrebs. Die Verkäufe des Präparats legten um 9% zu. Hauptwachstumsträger war die Nachfrage in den USA und in China. In den USA fielen die Verkäufe zum Teil deshalb höher aus, weil ein anderes Krebsmedikament nicht ausreichend verfügbar war. In Japan erzielten die Verkäufe ein Plus von 8%, in Westeuropa gaben sie aufgrund von Preiskürzungen und Parallelimporten um 3% nach.

Lucentis

Das Augenheilmittel Lucentis wird zur Behandlung der feuchten altersbedingten Makuladegeneration (wAMD), des Makulaödems nach Verschluss der Netzhautvene (RVO) und des diabetischen Makulaödems (DME) verwendet. Im Berichtsjahr sanken die Verkäufe um 8%, nachdem ein Mitwettbewerber ein Präparat zur Behandlung von wAMD und der zentralen RVO auf den Markt gebracht hatte. In seiner jüngsten Indikation, DME, wird Lucentis sehr gut aufgenommen, und die Verkäufe hierfür konnten den Rückgang in der Indikation wAMD ausgleichen. Roche reichte auch ein ergänzendes Zulassungsgesuch für die Dosierung von 0,5mg nach Bedarf zur Behandlung von wAMD ein. Bei Erteilung der Zulassung könnte Roche Abstände von mehr als einem Monat zwischen den Injektionen anbieten.

Tarceva

Tarceva ist zur Behandlung von fortgeschrittenem nichtkleinzelligem Lungenkrebs und Bauchspeicheldrüsenkrebs zugelassen. Die Verkäufe des Medikaments stiegen 2012 um 2%; Zuwächse in den USA, Brasilien, China und Japan konnten einen Rückgang in Westeuropa ausgleichen. Im vierten Quartal wurden in den USA und in China Zulassungsanträge für Tarceva zur Erstlinienbehandlung von nichtkleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) mit Mutationen, welche den epidermalen Wachstumsfaktorrezeptor EGFR aktivieren, eingereicht. In den USA wurde ein beschleunigtes Prüfverfahren zugesichert, die Entscheidung der FDA wird für das 2. Quartal 2013 erwartet.

Neue Produkte

Perjeta

Die Verkäufe von Perjeta erreichten 56 Millionen Franken. Perjeta wird bei metastasierendem HER2-positivem Brustkrebs in Kombination mit Herceptin und Chemotherapie eingesetzt. Das Präparat wurde in den USA und in der Schweiz zugelassen, wo es vom Markt gut angenommen wurde. In den USA haben immer mehr Ärzte in mindestens einem Fall Perjeta verordnet. Ende 2012 sprach die CHMP eine Zulassungsempfehlung für Perjeta aus, die Markteinführung in Europa ist für das erste Quartal 2013 vorgesehen. Im Dezember wurden auf dem Brustkrebsymposium in San Antonio die abschliessenden bestätigenden Gesamtüberlebensdaten der CLEOPATRA-Studie vorgelegt. Sie zeigten, dass mit einer Kombinationsbehandlung aus Perjeta, Herceptin und Chemotherapie behandelte Patientinnen signifikant länger lebten als jene, die nur Herceptin und Chemotherapie erhalten hatten. Weiterhin ergab die Studie eine Reduzierung des Sterberisikos um ein Drittel.

Zelboraf

Zelboraf wird zur Behandlung des metastasierenden Melanoms eingesetzt, das eine BRAF-V600-Mutation aufweist. Die Verkäufe beliefen sich 2012 auf 234 Millionen Franken. Zelboraf erzielte in Westeuropa und den USA ein gutes Ergebnis, was auch darauf zurückzuführen war, dass häufiger als erwartet auf die BRAF-Mutation getestet wurde. Die Zuwachsrate bei Zelboraf ist Ausdruck des hohen medizinischen Bedarfs bei der Behandlung des metastasierenden Melanoms. Es wird erwartet, dass sich das Wachstum fortsetzt, da Zelboraf in weiteren Märkten eingeführt wird. Derzeit ist das Medikament in über 40 Ländern zugelassen. Im Oktober empfahl das National Institute for Clinical Excellence (NICE) im Vereinigten Königreich dem National Health Service, Zelboraf zur Behandlung des inoperablen lokal fortgeschrittenen oder metastasierenden Melanoms mit BRAF-V600-Mutation einzusetzen. Aktuell führt Roche eine Phase-III-Studie durch, bei der die Kombinationsbehandlung mit Zelboraf und unserem neuartigen MEK-Inhibitor GDC-0973 untersucht wird.

Erivedge

Erivedge, das zur Behandlung des fortgeschrittenen Basalzellkarzinoms dient, erzielte Verkäufe in Höhe von 29 Millionen Franken. Seit seiner Markteinführung in den USA im Februar 2012 entwickelt sich das Verkaufsvolumen wie erwartet.

Division Pharma – Wichtige klinische Studien 2012

Produkt	Indikation	Meilenstein (Phase)	
Actemra	Rheumatoide Arthritis	ADACTA (III), Head-to-head-Studie mit Adalimumab	✓ Q1
Actemra	Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis	CHERISH (III)	✓ Q1
Avastin	Metastasierender Dickdarm- und Enddarmkrebs (mehrere Therapielinien)	TML (III)	✓ Q1
T-DM1	HER2-positiver metastasierender Brustkrebs	EMILIA (III)	✓ Q1
Actemra subkutan	Rheumatoide Arthritis	SUMMACTA (III)	✓ Q2
Avastin	Platinresistenter wiederauftretender Eierstockkrebs	AURELIA (III)	✓ Q2
Dalcetrapib	Verminderung des Infarkt- und Schlaganfallrisikos	dal-OUTCOMES (III) (2. Zwischenauswertung)	✗ Q2
MabThera subkutan	Non-Hodgkin-Lymphom	SABRINA (III)	✓ Q2
Actemra	Frühe rheumatoide Arthritis	FUNCTION (III)	✓ Q3
Actemra subkutan	Rheumatoide Arthritis	BREVACTA (III)	✓ Q3
Aleglitazar	Renale Sicherheit bei Patienten mit Typ-2-Diabetes und mittelschweren Nierenfunktionsstörungen	AleNephro (II)	✓ Q3
Avastin	Dreifach negativer Brustkrebs, adjuvante Behandlung	BEATRICE (III)	✗ Q3
Avastin	Neu diagnostiziertes Glioblastom	AVAglio (III)	✓ Q3
Herceptin	HER2-positiver Brustkrebs, adjuvante Behandlung	HERA (III) (2 Jahre vs. 1 Jahr)	✗ Q3

Division Pharma – Wichtige Produktzulassungen 2012

Produkt	Indikation	Meilenstein	
Erivedge	Fortgeschrittenes Basalzellkarzinom	Zulassung für USA erteilt	✓ Q1
Zelboraf	Metastasierendes Melanom, das eine BRAF-V600-Mutation aufweist	Zulassung für EU erteilt	✓ Q1
Perjeta	HER2-positiver metastasierender Brustkrebs, Erstlinienbehandlung	Zulassung für USA erteilt	✓ Q2
Actemra	Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis	FDA räumt Orphan-Drug-Status ein	✓ Q3
Lucentis	Diabetisches Makulaödem	Zulassung für USA erteilt	✓ Q3
Actemra	Rheumatoide Arthritis bei Patienten, die auf eine Behandlung mit einem oder mehreren DMARDs entweder nicht angesprochen haben oder ihr gegenüber Unverträglichkeit aufweisen	Zulassung für USA erteilt	✓ Q4
Avastin	Wiederauftretender platin sensitiver Eierstockkrebs	Zulassung für EU erteilt	✓ Q4
Avastin	Dickdarm- und Enddarmkrebs: Behandlung über das erste Fortschreiten hinaus, mit Zweitlinien-Chemotherapie	Zulassung für EU erteilt	✓ Q4
Tamiflu	Akute, komplikationslose Grippe bei Säuglingen ab dem Alter von zwei Wochen	Zulassung für USA erteilt	✓ Q4

Division Pharma – Ausblick auf wichtige Zulassungsanträge und Produktzulassungen 2013

Produkt	Indikation	Meilenstein
Avastin	Neu diagnostiziertes Glioblastom	Zulassungsantrag in der EU
Erivedge	Fortgeschrittenes Basalzellkarzinom	Entscheidung über Zulassung in der EU
Herceptin subkutan	HER2-positiver Brustkrebs	Entscheidung über Zulassung in der EU
Lucentis	Feuchte altersbedingte Makuladegeneration, Pro Re Nata	Entscheidung über Zulassung in den USA
Perjeta	HER2-positiver metastasierender Brustkrebs, Erstlinienbehandlung	Entscheidung über Zulassung in der EU
Tarceva	Nichtkleinzelliger Lungenkrebs mit EGFR-aktivierenden Mutationen, Erstlinienbehandlung	Entscheidung über Zulassung in den USA
T-DM1	HER2-positiver metastasierender Brustkrebs, Zweitlinienbehandlung	Entscheidung über Zulassung in den USA und der EU

Division Diagnostics

Kennzahlen 2012		In Millionen CHF	Veränderung in % in CER*	Veränderung in % in CHF	In % der Verkäufe
Verkäufe		10 267	4	5	100
Geschäftsbereiche	Professional Diagnostics	5 165	8	10	51
	Diabetes Care	2 566	-4	-3	25
	Molecular Diagnostics	1 168	4	7	11
	Applied Science	737	-3	0	7
	Tissue Diagnostics	631	12	16	6
Regionen	Europa, Afrika, Nahost	4 710	-1	-2	46
	Nordamerika	2 634	3	9	26
	Asien-Pazifik	1 556	15	21	14
	Lateinamerika	774	15	13	8
	Japan	593	7	13	6
Kernbetriebsgewinn		2 187	-2	0	21,3
Freier Geldfluss aus operativer Tätigkeit		1 826	43	45	17,8

* CER (constant exchange rates): Zu konstanten Wechselkursen (Durchschnittskurse Gesamtjahr 2011).

Starkes Immunoassay-Geschäft trägt weltweite Verkäufe

Mit einem Anteil von 20% am globalen Markt für In-vitro-Diagnostik (IVD) und Verkaufszuwächsen von 4% konnte die Division Diagnostics ihre Marktführerschaft klar behaupten. Hauptwachstumsträger war der Bereich Professional Diagnostics und hier insbesondere das Geschäft mit den Immunoassays (+15%), hochautomatisierten immunochemischen Bluttests zur Diagnose verschiedenster Krankheiten. Im Bereich Tissue Diagnostics stützten sich die Verkäufe auf das Segment «Advanced Staining» (Nachweis von Proteinen und Genen in Gewebeproben), während die Verkäufe von Molecular Diagnostics vom Blut-Screening-Geschäft und dem HCV-Monitoring angetrieben wurden.

Die Geschäftsbereiche Diabetes Care und Applied Science waren 2012 mit einem anspruchsvollen Marktumfeld konfrontiert. Einschnitte bei der Kostenerstattung für Blutzuckermessgeräte in Europa sowie verstärkter Preisdruck belasteten die Verkäufe von Diabetes Care. Der Umsatzrückgang bei Applied Science war auf niedrigere öffentliche Forschungsausgaben sowie den Wettbewerb im Segment Gensequenzierung zurückzuführen. Sowohl Diabetes Care als auch Applied Science führten 2012 Restrukturierungsmaßnahmen durch, um ihre Profitabilität langfristig zu sichern und ihre Portfolios für zukünftiges Wachstum auszurichten.

In allen Regionen konnte die Division ihre Marktführerschaft behaupten beziehungsweise ausbauen. In der Region Asien-Pazifik und in Lateinamerika war Professional Diagnostics wieder wichtigster Wachstumstreiber, wobei in Lateinamerika auch Diabetes Care deutliche Zuwächse erzielte. In Nordamerika stützten sich die Verkäufe auf das klinische Laborgeschäft; die Markteinführung von über 40 wichtigen Produkten in den USA verlieh dem Geschäft weitere Wachstumsimpulse. In der Region EMEA (Europa, Nahost und Afrika) belasteten Sparmaßnahmen und Preisdruck die Verkäufe, insbesondere im Bereich Diabetes Care. In Japan wuchsen die Umsätze rund dreimal so schnell wie der Markt, angetrieben durch Professional Diagnostics.

Weitere Fortschritte in der personalisierten Medizin

Die Division führte im Berichtsjahr 55 wichtige Produkte in Schlüsselmärkten ein. Zuletzt kam im Dezember das cobas b 101 System auf den Markt, ein Analysegerät zur Überwachung von Blutfettwerten und der Blutzuckereinstellung. Mit Testresultaten innerhalb von 15 Minuten hilft es medizinischem Fachpersonal in Arztpraxen oder ambulanten Kliniken, Patienten mit Hyperglykämie (erhöhtem Nüchternblutzucker) und Dyslipidämie (Fettstoffwechselstörungen) besser zu diagnostizieren und zu betreuen.

Weitere Fortschritte erzielte die Division auch bei der Umsetzung der personalisierten Medizin: Derzeit laufen über 200 Kooperationen mit Roche Pharma zu Biomarkern und diagnostischen Begleittests. Darüber

hinaus wurden 12 neue Verträge mit externen Pharmaunternehmen unterzeichnet. Im Oktober wurde gleichzeitig mit Crizotinib (Pfizer) ein wichtiger diagnostischer Begleittest von Roche in der EU eingeführt, ein ALK (Anaplastic Lymphoma Kinase)-Gewebetest. Der Test von Roche weist die Expression des ALK-Mutationsproteins in nichtkleinzelligem Lungenkrebs nach, um so Patienten zu ermitteln, die wahrscheinlich von dem Medikament profitieren würden.

Im vierten Quartal lancierte Roche Diagnostics zudem das LightCycler 96 System und erweiterte damit sein Portfolio an PCR⁵-Instrumenten für die Genotypisierung, Genexpressionsstudien und andere Forschungsanwendungen. Das LightCycler 96 System wurde am Markt sehr gut aufgenommen und innerhalb von zwei Monaten über 100-mal verkauft.

Division Diagnostics: Wichtige Produkteinführungen 2012

Bereich	Produktname	Beschreibung	Markt	Zeitraum
Labors	BenchMark Special Stains	System zur Gewebeschnittfärbung	Weltweit	Q2
	VENTANA iScan HT	Scanner zur Digitalisierung von Gewebeschnitten	EU, USA	Q2
	cobas p 312	Präanalytisches System	EU, USA	Q1-2
	cobas p 630	Präanalytisches System für Molekulartests	USA	Q1
	cobas IT middleware solution 1.00	Software zur Steuerung der Laborabläufe bis zum Testergebnis	EU	Q1
Point-of-Care	cobas b 123	Blutgasanalysegerät für die Intensivmedizin	USA	Q2
	cobas b 101	Analysegerät zur Messung von Blutfetten/-zucker	EU	Q4
	Accu-Chek Inform II	System zur professionellen Blutzuckermessung	USA	Q4
Diabetes Care	Accu-Chek Nano SmartView	Kleines «No-Code»-Blutzuckermesssystem	USA	Q2
	Accu-Chek Mobile	Blutzuckermesssystem ohne einzelne Teststreifen - zweite Produktgeneration	EU, Japan	Q2-4
	Accu-Chek Combo	Kombiniertes System mit Insulinpumpe und Blutzuckermessgerät	USA	Q4
Life sciences	LightCycler 96	Instrument für die Echtzeit-PCR-Analyse	Weltweit	Q4

⁵ Echtzeit-Polymerasekettenreaktion

	SeqCap EZ-Produkte	SeqCap EZ-Onkologie/Neurologie-Panels und New-Exome-Produkte; zur Vorbereitung für neueste Sequenzierungsverfahren	Weltweit	Q4
	GS FLX+ Software v2.8	Ermöglicht längere Leseweite des Sequenzierungssystems GS FLX+	Weltweit	Q4
	Cedex Bio HT	Analysegerät zur Metabolitenprofilierung in der biopharmazeutischen Produktion	Weltweit	Q4
	cOmplete ULTRA	Protease-Inhibitor-Tabletten für die Molekularbiologie-Forschung	Weltweit	Q1
	MycoTOOL	PCR-Analyse-Kit, Nachweis von Mykoplasmen	Weltweit	Q1
Tests/Assays				
Onkologie	HE4	Immunoassay, Früherkennung von Eierstockkrebs	USA	Q4
	p16 Histology	IHC-Gewebetest zur Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs	Weltweit	Q2
	ALK	IHC-Gewebetest, Begleitest für Crizotinib	EU	Q4
	10 weitere IHC-Gewebetests	Zum Nachweis von Proteinen in Gewebeprobe, inkl. TTF-1 und hENT1	EU, USA	Q3-4
	10 ISH-Gewebesonden	Zum Nachweis von Genen in Gewebeprobe, inkl. EGFR, MYC, FGFR1, Chromosom 7 & 8	Weltweit	Q1-3
	Ki-67, PR und p53 Algorithmen	Bildanalysesoftware für die Antigene Ki-67, PR und p53, unterstützt Brustkrebs-Diagnose	USA	Q1-2
	GS GType TET2/CBL/KRAS & RUNX1	Primer Sets zur Gensequenzierung für die Leukämieforschung	Weltweit	Q1
Infektiöse Krankheiten	HCV II	Immunoassay - Hepatitis-C-Infektionen	EU	Q1
	HBc IgM	Immunoassay - Hepatitis-B-Infektionen	USA	Q1
	CT/NG	PCR-Test - Chlamydien/ Gonorrhö	USA	Q1
	HIV-1, v2.0	PCR-Dual-Target-Test - HIV-Viruslast	USA	Q3
	CMV	PCR-Test - Zytomegalievirus-Infektionen	USA	Q3

Stoffwechsel	Universell kodierte Test-Streifen für Accu-Chek Aviva/Performa	Erfordern nur einmaliges Einlegen eines Code-Chips ins Messgerät zur fortlaufenden Kalibrierung der Teststreifen	Weltweit	Q2
	Vitamin D	Immunoassay, misst Vitamine D2 und D3	USA	Q3

Division Diagnostics: Wichtigste für 2013 geplante Produkteinführungen

Bereich	Produkt	Beschreibung	Markt
Instrumente/Geräte			
Labors	cobas 8100	Modulares präanalytisches System der nächsten Generation	EU
Diabetes Care	Accu-Chek Insight	Insulinpumpe und Blutzuckermesssystem der nächsten Generation	EU
	Accu-Chek Active	Blutzuckermesssystem der nächsten Generation mit Maltose-unabhängigen Teststreifen	EU
Life Sciences	GS FLX+ Long Amplicons	Sequenzierungs-Software für den gezielten Nachweis von DNA Varianten mit langen Leseweiten	Weltweit
Tests/Assays			
Onkologie	Calcitonin	Immunoassay, unterstützt Diagnose und Überwachung von medullärem Schilddrüsenkrebs	EU
	proGRP	Immunoassay, unterstützt Diagnose von kleinzelligem Lungenkrebs	EU
	EGFR	PCR-Test, unterstützt Therapieauswahl bei nichtkleinzelligem Lungenkrebs	USA
	ER	IHC-Gewebetest zur Diagnose von Brustkrebs	USA
	CINtec PLUS Cytology	Immunzytochemietest für die Diagnose von Gebärmutterhalskrebs-Vorstufen	EU
Infektiöse Krkh.	MPX 2.0	PCR-Blutscreening-Test, weist HIV, HCV und HBV nach	USA
	HCV 2.0	PCR-Test zur Messung der Hepatitis-C-Viruslast	USA
Trans-plantation	Cyclosporin, Tacrolimus	Immunoassays für die Therapieüberwachung bei Immunsuppression	EU
Sequenzierung	SeqCap EZ Reagent Kits	Zur Probenvorbereitung für neueste Sequenzierungsverfahren	Weltweit

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 82'000 Mitarbeitende und investierte mehr als 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.

Alle erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt.

Weitere Informationen

- Medienmitteilung inklusiv Tabellen: <http://www.roche.com/de/med-cor-2013-01-30.htm>
- 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
- [Bilder der Medienkonferenz \(ab 16.00 Uhr\): http://download.roche.com/selection/20130130](http://download.roche.com/selection/20130130)

Medienstelle Roche-Gruppe

Telefon: +41-61-688 8888 / E-mail: basel.mediaoffice@roche.com

- Alexander Klauser (Leiter)
- Silvia Dobry
- Daniel Grotzky
- Štěpán Kráčala

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.