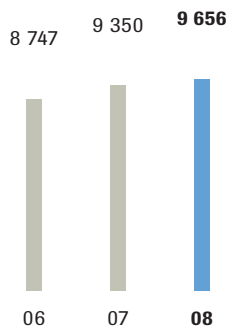


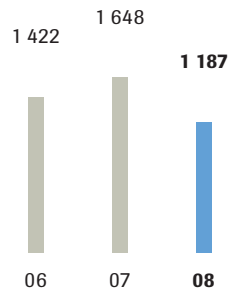
Diagnostics | Diagnostika haben einen zunehmend hohen Stellenwert in der Gesundheitsversorgung und nehmen in der Strategie von Roche einen zentralen Platz ein. 2008 lancierte die Division Diagnostics eine Vielzahl neuer Produkte für klinische Anwendungen und für die Forschung, und sie verzeichnete ein überdurchschnittliches Umsatzwachstum. Mit ihrem Know-how unterstützt die Division auch die Pharmaforschung von Roche – unter anderem bei der Suche nach relevanten Biomarkern. Diese könnten die Entwicklung wichtiger Medikamente beschleunigen oder in einigen Fällen als therapiebegleitende Diagnostika eine gezieltere Behandlung ermöglichen.

Division Diagnostics in Kürze

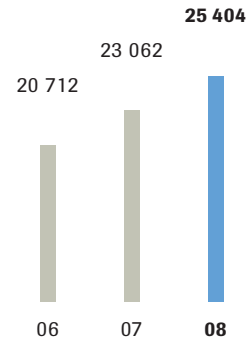
Verkäufe | in Millionen CHF



Betriebsgewinn | in Millionen CHF



Anzahl Mitarbeitende



Kennzahlen

	In Millionen CHF	Prozentuale Veränderung in CHF	Prozentuale Veränderung in lokalen Währungen	In % der Verkäufe
Verkäufe	9 656	3	10	100
– Professional Diagnostics	4 422	3	9	46
– Diabetes Care	2 971	–8	–1	31
– Molecular Diagnostics	1 122	–2	5	11
– Applied Science	765	11	19	8
– Tissue Diagnostics	376	n/a	n/a	4
Betriebsgewinn	1 187	–28	–22	12,3
Freier Geldfluss aus operativen Tätigkeiten	600	–44	–33	6,2
Forschung und Entwicklung	941	20	26	9,7

Diagnostics Executive Committee | 31. Dezember 2008

Jürgen Schwiezer	CEO Division Roche Diagnostics
Per-Olof Attinger ¹	Ventana-Integration
Manfred Baier	Applied Science
Roland Diggelmann	Asien–Pazifik
Dirk H. Ehlers	Professional Diagnostics
Christopher Gleeson ²	Tissue Diagnostics
Christian Hebich	Finanzen und Dienstleistungen
Michael Heuer	EMEA (Europa, Nahost, Afrika) und Lateinamerika
Alexander Keller	Global Platforms and Support
Frank Lennartz	Personal
Daniel O'Day	Molecular Diagnostics
Frank Pitzer ³	Regulatory Affairs and Quality Management
Claus-Joerg Ruetsch ³	Recht
Michael Tillmann	Nordamerika
Robert Yates	Geschäftsentwicklung

¹ Mandat endete am 31. Dezember 2008.

² Seit 1. Januar 2009: Hany Massarany.

³ Assoziiertes Mitglied, seit 1. Januar 2009.

Die Division Diagnostics von Roche ist weiterhin der weltweit führende Anbieter in der In-vitro-Diagnostik. Das Umsatzwachstum der Division lag deutlich über dem Marktdurchschnitt und wurde von allen wichtigen Regionen sowie von vier der fünf Geschäftsbereiche der Division getragen.

Division Diagnostics

Die Division Diagnostics ist ein führender Anbieter in der In-vitro-Diagnostik (IVD). Ihre Produkte werden für die Untersuchung von Körperflüssigkeiten und Gewebeproben eingesetzt, um Informationen in Bezug auf die Verhütung, Diagnose, Behandlung und Überwachung von Krankheiten zu gewinnen. Etwa 70% der ärztlichen Entscheidungen stützen sich auf die Ergebnisse solcher Tests, obwohl sie nur etwa 3% der gesamten Gesundheitskosten ausmachen. Die Führungsrolle der Division umfasst den ganzen IVD-Bereich: von der Diagnostik im Zentrallabor über patientennahe Schnelltests bis hin zur molekularen Diagnostik und zu Systemen, die Menschen mit Diabetes helfen, ihre Krankheit selbst zu bewältigen. Ausserdem stellt sie hochmoderne Forschungsinstrumente für Biowissenschaftler her, die an den medizinischen Erfolgen von morgen arbeiten.

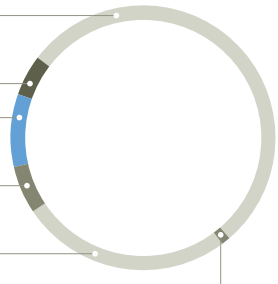
Forschungs- und Entwicklungszentren in Europa und den USA werden durch ein stetig wachsendes Netzwerk von Allianzen und Partnerschaften ergänzt, das umfassenden Zugang zu wichtigen neuen Technologien eröffnet. Roche nutzt diese Kapazitäten, um Produkte und Plattformen zu entwickeln, die für die Patienten und Ärzte von hohem medizinischen Wert sind und es Laboratorien sowie anderen Testzentren ermöglichen, effizienter und produktiver zu arbeiten.

Ergebnisse

Im Jahr 2008 hat die Division Diagnostics einen Umsatz von 9,7 Milliarden Franken erzielt. Das entspricht gegenüber dem Vorjahr einem Wachstum von 10% in lokalen Währungen (3% in Franken; 15% in US-Dollar).¹ Die Zunahme lag damit erneut über dem geschätzten weltweiten Marktwachstum bei In-vitro-Diagnostika, das zwischen 5% und 6% liegt. Trotz der kürzlich erfolgten Konsolidierung innerhalb des Sektors konnte die Division ihre führende Marktposition behaupten.

Verkäufe nach Regionen

Europa/ Nahost/Afrika	54%	(+7%)
Japan	5%	(+7%)
Asien-Pazifik	9%	(+18%)
Lateinamerika	6%	(+18%)
Nordamerika	26%	(+14%)
Andere	0%	(-18%)



Kursiv = Zuwachsraten

Erneut stiegen die Verkäufe der Division in allen Regionen über oder entsprechend dem Marktdurchschnitt, mit zweistelligen Zuwachsraten in Nordamerika (einschliesslich der positiven Effekte der Akquisition von Ventana), im Raum Asien-Pazifik und in Lateinamerika sowie deutlichen Zuwächsen im mittleren einstelligen Bereich in der Region EMEA (Europa, Nahost und Afrika) und in Japan.

Vier der fünf Geschäftsbereiche der Division erhöhten ihre Verkäufe, wobei Professional Diagnostics, Applied Science und Tissue Diagnostics am stärksten zum Wachstum beitrugen. Hier erwiesen sich erneut die Bereiche Immunoassay-Systeme, DNS-Sequenzierungsprodukte und «Advanced Staining» als jeweils wichtigste Wachstumsträger. Roche Diabetes Care verzeichnete insgesamt einen leichten Rückgang bei den Verkäufen in einem sehr wettbewerbsintensiven Markt, wobei die neuen Produkte starke Zunahmen erzielten. Das Wachstum im Bereich Molecular Diagnostics wurde weiterhin durch Verkäufe automatisierter Echtzeit-PCR-Systeme für Virologie und Blut-Screening getrieben. Roche Tissue Diagnostics (Ventana), der im Februar übernommene, in den USA ansässige Marktführer im Bereich automatisierter Färbesysteme für Gewebeproben, erzielte in den 11 Monaten bis zum 31. Dezember 2008 Verkäufe in

¹ Soweit nicht anders angegeben, beziehen sich die genannten Wachstumsraten auf lokale Währungen.

Die F&E-Ausgaben der Division betragen nahezu 10% des Umsatzes; Investitionen in neue Technologien und neue Tests standen im Vordergrund.

Höhe von 376 Millionen Franken; das entspricht 4% des Jahresumsatzes der Division.

Die Division investiert weiterhin stark in die Innovation. Im Jahr 2008 stiegen die Ausgaben für Forschung und Entwicklung um 26% auf 941 Millionen Franken an. Diese Zunahme widerspiegelt Investitionen in das Sequenzierungsgeschäft, in neue Immunoassays, in molekular-diagnostische Tests und Plattformen für den Nachweis von Infektionen und Krebskrankheiten, in neue Produkte für das Diabetesmanagement, in Systeme im Bereich «Advanced Staining» sowie in solche für das Labor-Informationsmanagement. Diese Bereiche werden auch 2009 im Vordergrund von Forschung und Entwicklung stehen. Bezogen auf die Verkäufe hat sich der prozentuale Anteil der F+E-Investitionen von 8,4% im Jahr 2007 auf 9,7% erhöht.

Der Betriebsgewinn der Division Diagnostics sank 2008 um 22% auf 1 187 Millionen Franken; die entsprechende Marge ging um 5,3 Prozentpunkte auf 12,3% zurück. Mehr als die Hälfte des Margenrückgangs ist den Auswirkungen der jüngsten Akquisitionen zuzuschreiben, inklusive der Abschreibungen auf dem übernommenen immateriellen Anlagevermögen und der Investitionen, um die akquirierten Geschäfte zu entwickeln. Sonst reflektiert der Rückgang hauptsächlich die starke Konkurrenz auf dem Diabetes-Care-Markt in den USA sowie Veränderungen im Produktemix.

Weitere Informationen zum Betriebsergebnis der Division finden sich auf Seite 15 des Finanzberichts (Teil 2 des vorliegenden Geschäftsberichts). Einzelheiten zu den 2008 erfolgten sowie für 2009 geplanten Produkteinführungen finden sich in den Tabellen auf der dritten Umschlagseite.

Geschäftsbereiche

Professional Diagnostics: Immunoassay-Geschäft wächst das 8. Jahr in Folge zweistellig, neue Tests liefern dazu wichtige Impulse

Der Bereich Roche Professional Diagnostics versorgt den Markt mit Instrumentensystemen, Tests, Software,

automatisierten Workflow-Lösungen und Dienstleistungen, die es klinischen Labors gestatten, verlässliche Ergebnisse schneller, effizienter und kostengünstiger zu ermitteln. Er nimmt auch eine führende Position auf dem wachsenden Markt für Schnelldiagnostikprodukte ein und unterstützt damit die patientennahe klinische Entscheidungsfindung in Arztpraxen, auf Intensivstationen und in anderen Einrichtungen der haus- und fachärztlichen Versorgung. Eine eigene Informatikgruppe entwickelt neben Laborinformations-, Workflow- und Datenmanagement-Systemen auch Lösungen für die Netzwerkeinbindung, um die Effizienz der Testverfahren zu maximieren und die Interpretation der zunehmend komplexeren Testergebnisse zu unterstützen.

Im Jahr 2008 ist der Umsatz von Roche Professional Diagnostics um 9% auf 4 422 Millionen Franken gestiegen, bei einem geschätzten Marktwachstum von 6%. Die Verkäufe in der Region Asien–Pazifik und in Lateinamerika zeigten ein starkes zweistelliges Wachstum; die Zuwächse in anderen Regionen bewegten sich im hohen einstelligen Bereich.

Im Dezember hat Roche die Übernahme der deutschen Swisslab GmbH, eines führenden Anbieters von Labor-Informationssystemen und dazugehörigen Dienstleistungen, abgeschlossen. Die Akquisition ergänzt das vorhandene Portfolio bei diesen Informationssystemen und führt zu einer erheblichen Stärkung der Position von Roche als Anbieterin von IT-Lösungen für die Laborautomation und das Datenmanagement in Grosslaboren.

Serumarbeitsplatz | Im grössten Segment des Geschäftsbereichs Professional Diagnostics, Serumarbeitsplatz-Lösungen (klinische Chemie und Immunoassay-Systeme), wuchsen die Verkäufe um 10% und damit wesentlich schneller als der Markt, dessen Wachstumsrate auf 5% geschätzt wird. Das Immunoassay-Geschäft (Geräte und Tests) stieg für das Gesamtjahr um 19%. Zum achten Mal in Folge erzielte Roche mit dem Immunoassay-Portfolio eine zweistellige Verkaufszunahme.

Im Jahr 2008 brachte Roche in der EU ein Dutzend Serum-arbeitsplatz-Tests für wichtige klinische Anwendungen auf den Markt – von der Diagnose des Nierenversagens bis hin zum Nachweis von Hepatitis. Fast die Hälfte dieser Tests wurde auch in den USA eingeführt. Für 2009 ist die Einführung weiterer Tests in beiden Märkten vorgesehen.

Neue Platzierungen von Analysegeräten der Systemfamilie cobas 6000 trugen ebenso zum Wachstum bei wie die starke Nachfrage nach dem im ersten Halbjahr 2008 in der Region EMEA und in anderen Märkten eingeführten Anti-HCV-Assay zur Diagnose der Infektion mit dem Hepatitis-C-Virus. Die Elecsys-Assays für die Herzmarker NT proBNP und Troponin T erwiesen sich abermals als wichtige Wachstumsträger. Im Segment klinische Chemie stiegen die Verkäufe um 3% trotz fortdauernder Preiserosion im Markt.

Mit einem Anteil von rund 19% am globalen Markt bleibt Roche weiterhin in allen Märkten mit Ausnahme der USA die führende Anbieterin von Systemen für die klinische und die Immun-Chemie.

Die Nachfrage nach Analysegeräten der Systemfamilie cobas 6000 für Labors mit mittlerem Probendurchsatz (bis etwa 5000 Tests pro Tag) bewegte sich weiterhin auf einem sehr hohen Niveau. Die 2006 eingeführten Geräte waren die ersten Vertreter einer Reihe modularer Plattformen von Roche, die darauf ausgelegt sind, Immunoassays und klinische Chemie zu integrieren und die Arbeit in unterschiedlich grossen diagnostischen Labors effizienter zu gestalten. Im Jahr 2008 kamen zwei neue Konfigurationen auf den Markt, welche die Systemfamilie vervollständigen und ihre Wettbewerbsfähigkeit erhöhen.

Die Einführung der kleineren Systemfamilie cobas 4000 für kleine bis mittelgrosse Labors wurde mit dem Gerät cobas c 311 für die klinische Chemie fortgesetzt, das im Juli weltweit (ausser in den USA) erfolgreich auf den Markt gebracht wurde. Die Markteinführung in den USA ist für das erste Quartal 2009 geplant.

Roche Professional Diagnostics bietet bei Tests für die klinische und die Immun-Chemie branchenweit eine der umfangreichsten Produktpaletten an. Im Jahr 2008 wurden 12 vollautomatisierte Assays für den Serumarbeitsplatz in Europa und anderen Märkten eingeführt. Zu den wichtigen neuen Produkten dieser Gruppe gehören der Elecsys Anti-TSH-Rezeptor-Anti-

körper-Assay zur Diagnose der Basedow-Krankheit (der häufigsten Autoimmunerkrankung der Schilddrüse), der Elecsys Anti-CCP-Antikörper-Assay, ein hochspezifischer Test zur Unterstützung der Diagnose der rheumatoiden Arthritis, sowie der Roche-Cystatin-C-Test für die klinische Chemie zur Früherkennung einer eingeschränkten Nierenfunktion. Im 4. Quartal führte Roche Professional Diagnostics Anti-CMV IgG- und Anti-CMV IgM-Immunoassays für den Nachweis von Infektionen mit dem Zytomegalievirus ein. Fast die Hälfte der im Laufe des Berichtsjahres in Europa eingeführten Assays wurde auch in den USA auf den Markt gebracht.

Blutgerinnung, Hämatologie und Urinanalyse | Im Segment Gerinnungsdiagnostik erreichte Roche 2008 ein erfreuliches Wachstum von 6%, wobei die Anzahl Platzierungen bei sämtlichen Instrumenten gegenüber dem Vorjahr deutlich anstieg. In Europa und in Lateinamerika wurden besonders starke Zunahmen verzeichnet. Als wichtige Wachstumstreiber erwiesen sich die Analysegeräte für hochvolumige Labors und das System Coasys Plus C, ein vollautomatisiertes Gerinnungsanalysegerät für kleine Labors, das im dritten Quartal 2008 auf den Markt kam.

Das Hämatologiegeschäft erreichte auch ein solides Wachstum im mittleren einstelligen Bereich, wobei sich die Platzierungen neuer Instrumente noch stärker als erwartet entwickelten. In allen Regionen, in denen Roche im Rahmen einer exklusiven Vertriebsvereinbarung Instrumente der japanischen Sysmex Corporation verkauft, konnte der Absatz gesteigert werden. Ausschlaggebend hierfür war weiterhin das 2007 eingeführte System Sysmex XS 1000i, das eine neue Produktlinie kompakter, vollautomatischer Analysegeräte vertritt.

Auf dem Gebiet der Urinanalyse konnte Roche trotz starken Drucks durch Billigkonkurrenten ihren zweiten Platz behaupten. Ausserhalb der USA wurde die umfassende Markteinführung des cobas u 411, eines Urin-Analysegeräts für kleine bis mittelgrosse Labors («Stand-alone-System»), erfolgreich abgeschlossen.

Tests von Roche zur Schnelldiagnostik bei Herzinfarkt bzw. Herzversagen liefern innerhalb weniger Minuten verlässliche Ergebnisse.

Die Aufnahme dieses Systems hat die Erwartungen deutlich übertroffen.

Dezentrale Tests | Bei den dezentralen Tests wuchsen die Verkäufe um 10%, wozu der anhaltende Trend zur patientennahen Diagnostik beitrug.

Der Umsatz für Tests zur Schnelldiagnostik von Herzkrankheiten in Spitälern und im ambulanten Behandlungsbereich zeigte starke zweistellige Wachstumsraten. Dabei waren der Roche Cardiac proBNP Test (Diagnose und Beurteilung von Herzversagen) und das 2007 eingeführte tragbare Testgerät cobas h 232 besonders stark gefragt. Dieses System liefert schon nach acht bis zehn Minuten äusserst zuverlässige Ergebnisse und verfügt über ein Testmenü zur Bestimmung der wichtigsten kardialen Marker für einen Herzinfarkt beziehungsweise ein Herzversagen sowie zur Beurteilung künftiger kardiovaskulärer Risiken des Patienten.

Die Gesamtverkäufe von Produkten für den Bereich ambulante Versorgung und Überwachung zeigten einen soliden zweistelligen Zuwachs. Blutgerinnungsmessgeräte (Geräte und Teststreifen) verzeichneten weiterhin starke zweistellige Verkaufszunahmen. Hauptträger dieser Entwicklung war das Messgerät CoaguChek XS für den professionellen Anwender und für die Selbstkontrolle der Patienten.

Der Accutrend Plus, ein Handgerät zur Bestimmung wichtiger Indikatoren für das Risiko einer Herzerkrankung (Cholesterin, Blutzucker, Triglyzeride) und einer verminderten Sauerstoffkonzentration im Gewebe (Laktat), trug in mehreren Segmenten der ambulanten Versorgung zu Umsatzsteigerungen im hohen einstelligen Bereich bei. Nach seiner Einführung im November 2007 in einigen Märkten ist das für Ärzte, Labors und die Selbstkontrolle entwickelte Gerät nunmehr weltweit erhältlich.

Der Accu-Chek Inform II, das erste und einzige drahtlose System für die Messung und Überwachung des Blutzuckers in Kliniken, insbesondere in der Intensivmedizin, wurde im Juni weltweit (ausser in den

USA) auf den Markt gebracht und hat eine sehr hohe Akzeptanz gefunden. Die Zulassung und Einführung in den USA wird im März 2009 erwartet.

Forschung und Entwicklung | Die wichtigste Produkteinführung des Geschäftsbereichs Roche Professional Diagnostics im Jahr 2009 wird die Systemfamilie cobas 8000 mit modularen Instrumenten für den Serumarbeitsplatz in Labors mit hohem Probendurchsatz sein. Dieser neue Vertreter der Geräteserie cobas wird zu den schnellsten integrierten Systemen gehören und mehr Konfigurationsmöglichkeiten bieten als alle anderen derzeit am Markt verfügbaren Lösungen. Das cobas 8000 ersetzt vorhandene Systeme und soll die Wettbewerbsfähigkeit von Roche sowohl bei Immunoassays als auch in der klinischen Chemie massgeblich stärken. Ausserhalb der USA ist die Einführung auf den meisten Schlüsselmärkten für 2009 vorgesehen; in den USA wird das Gerät voraussichtlich im Jahr 2010 lanciert.

Im Jahr 2009 werden weitere wichtige neue Systeme und Weiterentwicklungen auf den Markt kommen, darunter die Module cobas p 501 und cobas p 701 für die post-analytische Probenarchivierung, die weltweit eingeführt werden, sowie das Multiparameter-Blutgasanalysegerät für den Notfalleinsatz cobas b 123, dessen Einführung in diesem Jahr in Europa, Japan und den USA vorgesehen ist. Die Markteinführung des Portals für das Online-Benchmarking der am Serumarbeitsplatz ermittelten Ergebnisse cobas e-LabPerformance wird im ersten Quartal 2009 erfolgen.

Der Ausbau der Testmenüs für klinische und Immunchemie geht auch konsequent weiter. Im Jahr 2009 soll wieder eine Reihe wichtiger neuer Tests eingeführt werden (siehe Tabelle «Wichtigste für 2009 geplante Produkteinführungen» auf der dritten Umschlagseite).

Zur Unterstützung des strategischen Schwerpunkts der Roche-Gruppe, der auf der personalisierten Medizin liegt, arbeiten der Geschäftsbereich Professional Diagnostics und die Division Pharma in mehreren

Die Systemfamilie cobas 8000 bietet grossen Labors Schnelligkeit, Effizienz und unübertroffene Flexibilität und stärkt die Wettbewerbsfähigkeit von Roche bei Immunoassays und in der klinischen Chemie weiter massgeblich. Sie ist eines von mehreren neuen Diagnosesystemen, die 2009 auf den Markt kommen werden.

Das meistverkaufte Blutzuckermessgerät Accu-Chek Aviva sorgt für starkes Wachstum. Im Zuge der Erneuerung des Portfolios von Roche im Bereich Blutzuckerkontrolle sollen 2009 vier neue Messgeräte für unterschiedliche Marktsegmente hinzukommen.

Bereichen eng zusammen. Hierzu zählen gemeinsame Marketing-Aktivitäten für den Einsatz der Elecsys-Knochenmarker zur Therapieüberwachung bei Osteoporose-Patienten, die mit Bonviva/Boniva behandelt werden, ebenso wie gemeinsame Forschungsprogramme zu Biomarkern, bei denen eine innovative, von Roche entwickelte Multiplex-Technologie zur Anwendung kommt. Diese Programme unterstützen weit fortgeschrittene Projekte zur Entwicklung von Arzneimitteln auf den Gebieten rheumatoide Arthritis und Onkologie. Darüber hinaus werden Synergien zwischen beiden Divisionen für die Entwicklung von neuen Diagnostika mit hohem medizinischem Wert für diese beiden wichtigen Krankheitsgebiete genutzt.

Diabetes Care: Neue Produkte verzeichnen starkes Wachstum

Diabetes entsteht, wenn der Körper nicht in der Lage ist, den Blutzuckerspiegel zu regulieren, und führt häufig zu schwerwiegenden Komplikationen wie Herz- und Nierenerkrankungen, Schlaganfall oder Erblindung. Weltweit leiden über 250 Millionen Menschen an dieser Krankheit; sie gehört zu den führenden Ursachen für einen vorzeitigen Tod. Man geht davon aus, dass die Zahl der erkrankten Menschen bis 2025 auf 380 Millionen steigen wird. Auch wenn sich Diabetes noch nicht heilen lässt, können die betroffenen Menschen einiges unternehmen, um ihre Krankheit in den Griff zu bekommen und das Risiko für Komplikationen zu verringern.

Die Produkte von Roche Diabetes Care sollen das Leben mit Diabetes erleichtern. Angefangen von der Blutzuckermessung bis hin zur Insulinverabreichung deckt das Portfolio die gesamte Bandbreite des Diabetes-Selbstmanagements ab. Dabei sind Lösungen, die Blutzuckermessung, Lanzette und Teststreifen integrieren, sowie Software zur Datenspeicherung und -analyse wichtige Bestandteile des betreffenden Produktportfolios von Roche, da sie nebst grösserer Benutzerfreundlichkeit oft auch eine bessere Kontrolle des Blutzuckerspiegels ermöglichen.

Roche Diabetes Care behauptete seine globale Marktführerschaft auch 2008. Die Verkäufe erreichten

2 971 Millionen Franken, was einem leichten Rückgang von 1% gegenüber dem Vorjahr entspricht. Einstellige Verkaufszuwächse in den Regionen EMEA, Asien-Pazifik und Japan sowie zweistellige Steigerungsraten in Lateinamerika konnten geringere Verkäufe in den USA nicht ganz ausgleichen. Nach einem starken zweiten Quartal gingen die Umsätze in den USA im dritten und vierten Quartal zurück. Hauptgründe dafür waren der immer stärker rückläufige Trend bei den Verkäufen älterer Blutzuckermesssysteme, der starke Wettbewerb sowie der anhaltende Preisdruck. Die älteren Produkte, die jetzt schrittweise aus dem Portfolio genommen werden, machen derzeit weniger als 30% der Verkäufe von Roche Diabetes Care aus.

Blutzuckermessung | Die neue Generation der Accu-Chek Blutzuckermesssysteme zeigte ein solides Wachstum. Accu-Chek Aviva, das meistverkaufte derartige Messsystem von Roche Diabetes Care, verzeichnete gegenüber 2007 starke Umsatzzunahmen im zweistelligen Bereich. Das im ersten Halbjahr 2008 in den meisten Märkten eingeführte System Accu-Chek Performa erfreut sich einer sehr hohen Akzeptanz; die weltweite Einführung wurde im Dezember in China fortgesetzt und ist nun fast abgeschlossen.

Im November wurde die weltweite Markteinführung des Accu-Chek Compact Plus vollendet. In Ländern, in denen das Gerät ab Ende 2007 erhältlich war, stiegen die kombinierten Verkäufe von Accu-Chek Compact Plus Teststreifen in zweistelliger Höhe.

In den kommenden Monaten führt der Geschäftsbereich Diabetes Care vier wichtige neue Produkte für die Blutzuckerkontrolle ein: Ab dem ersten Quartal 2009 werden die Blutzuckermessgeräte Accu-Chek Aviva Nano und Accu-Chek Performa Nano in der Europäischen Union erhältlich sein. Beide Messgeräte bieten bei einem schlankeren und diskreteren Design die gleichen Funktionalitäten wie die Systeme Accu-Chek Aviva und Accu-Chek Performa und wurden speziell für junge Diabetes-Patienten entwickelt, die häufig messen. Mit der Markteinführung des insbesondere für den Einsatz in Schwellenländern

Accu-Chek Combo bietet Anwendern von Insulinpumpen mehr Komfort und Diskretion sowie eine optimierte Dosierung des Insulins.

bestimmten neuen Accu-Chek Active wird ebenfalls im ersten Quartal 2009 begonnen.

Vom vierten neuen Messgerät, dem Accu-Chek Mobile, erwartet Roche Diabetes Care einen weiteren Ausbau der Marktführerschaft im Bereich der integrierten Blutzuckermesssysteme. Accu-Chek Mobile vereint die Schritte Testen und Stechen in einem Gerät und zeichnet sich durch eine einzigartige Technologie aus, bei der anstelle von Einmal-Teststreifen ein für 50 Tests ausgelegtes Band verwendet wird.

Im ersten Quartal 2009 beginnt der Geschäftsbereich Diabetes Care mit der Umstellung seiner Blutzuckermesssysteme auf ein neues Testverfahren, mit dem das Risiko einer Maltose-Interferenz vermieden wird. Dies bietet bestimmten Dialysepatienten, die ihren Blutzucker kontrollieren müssen, zusätzliche Sicherheit.

Verabreichung von Insulin | Das innovative System Accu-Chek Combo soll im ersten Quartal 2009 in der Europäischen Union auf den Markt gebracht werden und wird eine wertvolle Ergänzung des Insulinpumpen-Portfolios von Roche Diabetes Care darstellen. Beim Accu-Chek Combo handelt es sich um eine Kombination aus einer Accu Chek Spirit Insulinpumpe und einem hochwertigen, mit Fernbedienungsfunktion und Bolus-Rechner ausgestatteten Blutzuckermessgerät. Die Anwender können sich jederzeit und überall eine Dosis Bolus-Insulin verabreichen, ohne die Pumpe hervorholen zu müssen. Zur optimalen Insulinzufuhr und punktgenauen Blutzuckereinstellung lässt sich die Dosierung fein regulieren. Im Rahmen der Vorbereitung auf die Einführung des neuen Systems wurden Schritte zur Sicherung des gegenwärtigen Kundenstamms eingeleitet.

Forschung und Entwicklung | Die Ausgaben für Forschung und Entwicklung 2008 wurden für die Unterstützung der für 2009 geplanten neuen Produkteinführungen sowie zur Entwicklung zukünftiger Technologieplattformen eingesetzt. Kurzfristige Investitionen konzentrierten sich insbesondere auf das neue integrierte Blutzuckermesssystem Accu-Chek Mobile

und die weiterentwickelten Plattformen Accu-Chek Aviva und Accu-Chek Performa, die alle im ersten Quartal 2009 auf den Markt kommen sollen. Zudem erhöhte Roche Diabetes Care die Investitionen in die kommerzielle Entwicklung der firmeneigenen Technologie zur kontinuierlichen Kontrolle der Blutzuckerwerte. Hierbei handelt es sich um ein langfristig angelegtes Projekt, aus dem ein kompaktes und benutzerfreundliches kontinuierliches Überwachungssystem für einen breiten Kundenkreis hervorgehen soll. In weiteren klinischen Studien untersucht Roche den Wert einer Blutzuckerüberwachung für das Diabetes-Management, insbesondere bei Typ-2-Diabetes. Die Anstrengungen zur Verbindung von Blutzuckermessung, Insulinverabreichung und Datenmanagement werden weiter vorangetrieben und dürften schliesslich zur Entwicklung von Systemen führen, welche die natürliche Regelung des Blutzuckerspiegels durch die Bauchspeicheldrüse nachbilden.

Molecular Diagnostics: 2008 wurde eine Reihe wichtiger Assays auf den Markt gebracht

Roche Molecular Diagnostics entwickelt und vermarktet innovative Plattformen und Tests für die Diagnostik und das Blut-Screening, die auf der firmeneigenen Echtzeit-Polymerasekettenreaktion(PCR)-Technologie basieren. Da diese Produkte unmittelbar das genetische Material (DNS oder RNS) von Krankheitserregern wie beispielsweise HIV oder Hepatitisviren bestimmen, können sie Infektionen schneller und genauer nachweisen und quantifizieren als Produkte, welche die Immunreaktion des Körpers auf eine Infektion erfassen. Dadurch können Patienten gezielter behandelt und überwacht werden, und das Risiko einer Übertragung ihrer Infektion auf andere durch Blut- oder Organspenden sinkt. Das breite Portfolio von Roche Molecular Diagnostics umfasst neben HIV- und Hepatitis-Tests auch Tests zum Nachweis anderer Infektionskrankheiten sowie Tests zur Ermittlung von Patienten, die wahrscheinlich auf bestimmte Krebsbehandlungen ansprechen.

Mit einem Anteil von 33% an einem schnell wachsenden, jedoch zunehmend wettbewerbsintensiven Markt konnte der Bereich Molecular Diagnostics seine

Seit Oktober steht Ärzten in den USA die komplette Palette der automatisierten Viruslast-Tests (HIV, Hepatitis C, Hepatitis B) von Roche zur Verfügung. Die im zweiten Halbjahr 2008 dort lancierten Tests auf Hepatitis B und C haben eine sehr gute Aufnahme gefunden. Im Dezember wurden neuartige Versionen des HIV- und des Hepatitis-B-Tests in der EU zugelassen und eingeführt.

Marktführerschaft behaupten. Der Gesamtumsatz belief sich im Jahr 2008 auf 1 122 Millionen Franken und stieg damit gegenüber dem Vorjahr um 5%. Die Verkäufe zeigten in der Region Asien–Pazifik und in Lateinamerika ein zweistelliges Wachstum, in Nordamerika und in der Region EMEA wurden einstellige Zuwächse erzielt.

Virologie | Der Nachweis von Viren stellt das umsatzstärkste Segment des Geschäftsbereichs Roche Molecular Diagnostics dar und hat erneut am stärksten zum Wachstum beigetragen. Die Verkäufe von Virologieprodukten erhöhten sich um 4%, vor allem aufgrund der Nachfrage nach automatisierten Echtzeit-PCR-Plattformen und Tests auf HIV-1 (der häufigsten Form des Virus, das beim Menschen zu Aids führt) sowie auf Hepatitis-C- und Hepatitis-B-Viren (HCV, HBV). Zum Virologie-Portfolio von Roche Molecular Diagnostics zählen Systeme zur automatisierten Probenvorbereitung sowie zur Echtzeit-PCR-Analyse. Das kombinierte Cobas AmpliPrep/Cobas TaqMan (CAP/CTM) System ist die einzige weltweit verfügbare Plattform für die klinische Diagnostik, die den Kunden die Möglichkeit der vollautomatisierten Echtzeit-PCR-Analyse bietet.

Im Oktober erteilte die US Food and Drug Administration (FDA) die Marktzulassung für den CAP/CTM HCV Test zur Quantifizierung von Hepatitis-C-Viren im Blut von Patienten. Einen Monat davor, im September 2008, erhielt der Cobas TaqMan HBV Test als erster Test zur Bestimmung der Hepatitis-B-Viruslast die Zulassung durch die FDA und komplettierte damit zusammen mit dem 2007 zugelassenen vollautomatisierten CAP/CTM HIV-1 Test die Palette der wichtigsten automatisierten Virologieprodukte von Roche im US-Markt. Ärzte nutzen diese Tests zur Bestimmung eines Baseline-Wertes der Infektion vor der Behandlung sowie zur Überwachung der Viruskonzentration und des Therapieerfolges während der Behandlung. Zahlreiche Labors in den USA haben bereits Verträge für die HCV- und HBV-Tests unterzeichnet, darunter eines der grössten amerikanischen Referenzlabors, das nur wenige Wochen nach der Zulassung zum HBV-Test von Roche wechselte.

Versionen der zweiten Generation der CAP/CTM HIV-1- und HBV-Tests erhielten im Dezember 2008 die CE-Zertifizierung und dürfen jetzt in der Europäischen Union für den klinischen Einsatz verkauft werden. Der neue HIV-Test ist nach dem Dual-Target (zwei Zielregionen)-Prinzip konzipiert und vermag als einziger Test zwei verschiedene Regionen des HIV-Genoms gleichzeitig nachzuweisen. Somit werden im Falle von Virusmutationen verlässlichere Ergebnisse erzielt. Darüber hinaus verfügen beide neue Tests zur Kontrolle der Viruslast über noch breitere dynamische Messbereiche (Fähigkeit zur Quantifizierung sehr geringer und sehr hoher Viruskonzentrationen) als die Tests der vorhergehenden Generation. Darin liegt ein entscheidender Vorteil, da sehr hohe oder sehr geringe Viruskonzentrationen anzeigen können, dass eine aggressivere oder weniger aggressive Behandlung notwendig ist. In Japan prüfen die Behörden derzeit die Zulassungsanträge für die neuen CAP/CTM HIV-1- und HBV-Tests.

Blut-Screening | Die Verkäufe von Blut-Screening-Produkten, dem gemessen am Umsatz zweitgrössten Segment von Roche Molecular Diagnostics, sind im abgelaufenen Jahr um 2% gestiegen. Dies nachdem weitere Blutspendezentren in Europa, Asien–Pazifik und Lateinamerika mit dem routinemässigen Screening mit dem cobas TaqScreen MPX Mehrfachtest auf der vollautomatisierten Plattform cobas s 201 begonnen haben. Der Anfang des Jahres beobachtete Umsatzrückgang aufgrund des Preisdrucks und der andauernden Effekte einiger 2007 verlorener Kunden in diesem Segment schwächt sich ab, und für 2009 wird weiteres Wachstum erwartet.

Im Dezember erteilte die FDA die Zulassung für den Einsatz des cobas TaqScreen MPX Tests auf dem System cobas s 201. Dieser Test ist der umfassendste momentan verfügbare Nukleinsäure-Test in dieser Kategorie. Damit lassen sich in einem einzigen automatisierten Assay HIV-1 (Gruppen M und O), HIV-2 sowie Hepatitis-B- und Hepatitis-C-Viren nachweisen. Dieser ursprünglich im Jahre 2006 in Europa eingeführte Test kommt bereits weltweit in vielen Blutspendezentren zur Anwendung und

Der cobas TaqScreen MPX Test ist der umfassendste Blut-Screening-Test in seiner Kategorie.

hat sich als äusserst leistungsfähig erwiesen. In Japan wird er seit September auf dem vollintegrierten System cobas s 401 für das Screening sämtlicher Blutspenden verwendet.

Sexuell übertragbare Krankheiten und Onkologie |

Im zweiten Halbjahr 2008 wurde der Cobas TaqMan CT Test v2.0 zum verbesserten Nachweis des Bakteriums *Chlamydia trachomatis* (CT) in Europa, der Region Asien–Pazifik und in Lateinamerika für den klinischen Einsatz eingeführt. Die meisten Märkte, in denen er erhältlich ist, haben den Wechsel zu diesem neuen CT-Test, der auf dem automatisierten Cobas TaqMan 48 Echtzeit-PCR-Analysegerät läuft, bereits abgeschlossen. Der Cobas TaqMan CT Test v2.0 weist gleichzeitig zwei Strukturen im kryptischen Plasmid und Genom der Ziel-DNS von *Chlamydia trachomatis* nach. Somit lassen sich Infektionen nachweisen, die durch sämtliche bekannten Stämme des Bakteriums verursacht werden, selbst wenn unerwartete Veränderungen im Genom des Erregers vorliegen, wie im Fall der kürzlich in Schweden entdeckten Variante. Chlamydien-Infektionen gehören zu den am häufigsten erfassten sexuell übertragbaren Krankheiten. Bleiben sie unbehandelt, können sie bei Frauen zu schwerwiegenden Komplikationen wie entzündlichen Beckenerkrankungen oder Unfruchtbarkeit führen.

Die Amplicor- und Linear-Array-Tests zum Nachweis und zur Identifizierung von Niedrig- und Hochrisiko-Typen des humanen Papillomavirus (HPV) zeigten zweistellige Zuwächse. Anhaltende Infektionen mit bestimmten HPV-Typen können zu Krebsvorstufen oder zu Gebärmutterhalskrebs führen. Im September wurde der Amplicor HPV Test auf dem japanischen Markt zugelassen und eingeführt.

Im Juni schlossen Roche und DxS Ltd. (UK) eine exklusive Vertriebsvereinbarung für den nunmehr seit Dezember von Roche vertriebenen TheraScreen K-RAS Mutationstest und für den TheraScreen EGFR 29 Mutationstest ab. Beide sind Echtzeit-PCR-Tests und besitzen die CE-Zertifizierung. Zusammen mit anderen klinisch relevanten Informationen können diese Tests

Ärzten helfen, die Eignung bestimmter Krebstherapien für einzelne Patienten zu beurteilen.

Forschung und Entwicklung | Der Geschäftsbereich Molecular Diagnostics arbeitet weiterhin an neuen Tests und automatisierten Plattformen zur Verbesserung der Diagnose und Therapie von Erkrankungen, wobei ein Schwerpunkt auf Infektions- und Krebserkrankungen liegt.

Die Entwicklung des Systems cobas 4800, einer neuen Plattform, die vollautomatisierte DNS-Extraktion mit Echtzeit-PCR-Vervielfältigung und -Nachweis vereint, schreitet voran; seine Markteinführung in Europa ist für 2009 geplant. Anfänglich soll das System mit Tests zum Nachweis des humanen Papillomavirus (HPV), *Chlamydia trachomatis* und *Neisseria gonorrhoeae* angeboten werden.

Die Rekrutierung von Patientinnen für eine klinische Studie von Roche, die in den USA Zulassungsanträge für HPV-Tests unterstützen soll, ist in vollem Gange und wird 2009 fortgesetzt. Die Studie untersucht die Effizienz dieser Tests bei der Erkennung einer hochgradigen Erkrankung des Gebärmutterhalses bei Frauen, die an routinemässigen Reihenuntersuchungen auf Gebärmutterhalskrebs teilnehmen.

Die Entwicklung eines Tests zum Nachweis des Methicillin-resistenten *Staphylococcus aureus* (MRSA), einer schwer zu behandelnden Staphylokokken-Infektion, die tödlich ausgehen kann, verläuft ebenfalls nach Plan; die Einführung ist für 2009 geplant. Weltweit ist die Eindämmung der Ausbreitung des MRSA-Erregers ein wichtiges Anliegen im Gesundheitswesen.

Der Geschäftsbereich arbeitet weiterhin in enger Kooperation mit der Division Pharma und anderen an Begleittests für neue Arzneimittel. Unter anderem wird ein Microarray-basierter Test, mit dem sich Mutationen des Tumorsuppressorgens p53 feststellen lassen, auf seine Eignung als Begleitdiagnostikum für eine neue Klasse von Krebsmedikamenten untersucht. Diese sogenannten Nutlins befinden sich gegenwärtig

Weltweit eingeführte neue Produkte für den hochmodernen Genome Sequencer FLX von Roche bieten Labors höhere Effizienz und noch bessere Ergebnisse bei geringeren Kosten.

bei Roche in einem frühen Stadium der Entwicklung. Darüber hinaus wird an einem Echtzeit-PCR-Test gearbeitet, der eine häufig krebsverursachende Mutation des B-Raf-Kinase-Gens aufzuspüren vermag. Der B-Raf-Test könnte zur Entwicklung einer gezielten Krebstherapie beitragen, an der Roche und Plexxikon Inc. derzeit forschen; sie beruht auf der selektiven Hemmung dieser veränderten Form des B-Raf-Gens.

Applied Science: Sequenzierungsprodukte, quantitative PCR-Tests und Arrays führen zu sehr starkem Wachstum in der Genomik

Das Feld der Biowissenschaften umfasst Disziplinen von der Biologie und Biotechnologie bis hin zur medizinischen Erforschung wichtiger Krankheitsgebiete wie Onkologie und Virologie. Roche Applied Science bietet eine umfassende, ständig grösser werdende Palette von Geräten, hochspezifischen Reagenzien und Testkits für Forschungsanwendungen auf diesem breit gefächerten Markt an. Zu den besonderen Stärken des Geschäftsbereichs gehören sein Produktportfolio und seine Kompetenzen in der Genomik und Proteomik – zwei Wissenschaftszweigen, die unser Verständnis von Krankheiten und deren Behandlung von Grund auf verändern.

Im Jahr 2008 verzeichnete Roche Applied Science einen Umsatz von 765 Millionen Franken. Das ist ein Anstieg von 19% gegenüber dem Vorjahr beziehungsweise mehr als das Dreifache des geschätzten Marktwachstums (6%). Die Verkäufe von Sequenzierungsprodukten, speziell des ultraschnellen Genome Sequencer FLX (GS FLX), haben sich trotz gestiegenen Konkurrenzdrucks fast verdoppelt. Roche Applied Science ist Marktführer bei der Platzierung neuartiger Sequenzierungssysteme. Produkte zur quantitativen PCR-Analyse (qPCR) in Echtzeit, insbesondere die LightCycler 480 Instrumente und Reagenzien, erzielten ein kräftiges zweistelliges Verkaufsplus, bei starken Zuwächsen in Nordamerika und China. Die Anzahl Platzierungen von Instrumenten konnte 2008 etwa verdoppelt werden.

Microarray-Systeme trugen massgeblich zum Gesamtjahresumsatz bei. Seit der Übernahme von NimbleGen

durch Roche im August 2007 sind die Verkäufe dieser Produkte in jedem Quartal kontinuierlich und stark gestiegen.

Biochemische und industriell benötigte Reagenzien machen einen grossen Teil des Umsatzes von Roche Applied Science aus und zeigten in einem von stagnierenden staatlichen Ausgaben für die biowissenschaftliche Forschung gekennzeichneten Markt insgesamt ein moderates Wachstum.

Genomik-Portfolio | Ende September brachte Roche Applied Science die neue GS FLX Titanium Serie von Sequenzierungsprodukten (darunter neue Reagenzien und Software) auf den Markt. Im Vergleich zur herkömmlichen GS FLX Sequenzierung ermöglicht Titanium eine Verfünfachung des Durchsatzes. Die SeqCap (Sequence Capture) Arrays von Roche NimbleGen, mit deren Hilfe Labors die Vorteile dieser Sequenzierungskapazität voll ausschöpfen können, wurden im März in den ersten Märkten eingeführt und sind jetzt weltweit verfügbar. Diese Arrays mit hoher Dichte produzieren Proben für eine zielgerichtete Sequenzierung sehr viel schneller und kostengünstiger, als dies mit konventionellen Methoden der Probenvorbereitung möglich ist. Sie beseitigen so einen wesentlichen Engpass in der Genforschung.

Weitere wichtige Produkteinführungen waren MagNa Pure 2.0, ein neugestaltetes und verbessertes System zur automatischen Aufbereitung von Proben für die qPCR-Analyse, sowie die ersten Vertreter einer neuen Familie vorbeschichteter, gebrauchsfertiger qPCR-Assays mit der Bezeichnung RealTime *ready*. Diese RealTime Assays machen die LightCycler Systeme noch wettbewerbsfähiger und sollen sich als massgebliche Umsatzträger erweisen. Mit der Markteinführung des LightCycler 480 II im ersten Halbjahr 2008 wurde die Produktfamilie der LightCycler Systeme weiter ausgebaut. Das neue LightCycler System zeichnet sich durch eine verbesserte Analyse-Software aus, die eine höhere Effizienz bei einer Reihe von Anwendungen erlaubt.

Das Zellanalysegerät xCELLigence könnte die Zahl der notwendigen Tierversuche in der Forschung verringern.

Zellanalyse | Im zweiten Halbjahr 2008 brachte Roche Applied Science erfolgreich Einzel- und Mehrfachplatten-Versionen des Zellanalysegeräts xCELLigence auf den Markt. Dieses gemeinsam mit ACEA Biosciences, Inc. entwickelte System setzt eine Technologie ein, die arbeits- und kostenintensive Schritte wie die Markierung und die Fixierung der Zellen eliminiert. Sie ermöglicht die Messung von Veränderungen der Zellmorphologie, der Zellvermehrung sowie des Zelltods in Echtzeit. Insbesondere könnte mit ihrer Hilfe eine deutliche Reduzierung der Tierversuche in Bereichen wie pharmazeutischer Forschung und Toxikologie erzielt werden. In allen Regionen wurden bereits erste Platzierungen vorgenommen.

Forschung und Entwicklung | In den Forschungs- und Entwicklungszentren von Roche Applied Science in Penzberg (Deutschland) sowie in Branford und Madison (beide USA) konzentrieren sich die Anstrengungen weiterhin auf eine Verbesserung der Leistungsfähigkeit und den Ausbau der Anwendungsbereiche der in den Systemen LightCycler und Genome Sequencer sowie in den NimbleGen Microarrays eingesetzten Technologien. 2008 führte dies unter anderem zur Markteinführung einer neuen Generation von Arrays für die Genomforschung (NimbleGen HD2), bei der sich die Geschwindigkeit und Leistungsfähigkeit einer Multiplex-Plattform mit der Fähigkeit zur Lieferung qualitativ hochwertiger Daten mit hoher Auflösung verbindet. Ausserdem arbeitet man weiterhin mit Nachdruck daran, die Plattformen LightCycler und MagNA Pur zu integrieren und deren Durchsatz zu erhöhen.

Ganz im Sinne des strategischen Fokus der Roche-Gruppe, der auf der personalisierten Medizin liegt, verfolgen Roche Applied Science und die Division Pharma gemeinsam Projekte zur Entdeckung und Validierung von Biomarkern, welche die Entwicklung von Medikamenten erleichtern oder sich für diagnostische Anwendungen eignen, insbesondere in der Onkologie und bei Entzündungskrankheiten. Darüber hinaus werden alle wichtigen Forschungsgebiete der Division Pharma auf Anwendungsmöglichkeiten für Microarrays und Genomsequenzierung hin untersucht.

Eine ähnliche gemeinsame Bewertung des Analysegeräts xCELLigence wird auch durchgeführt.

Tissue Diagnostics: Kräftige Jahreswachstumssteigerung und Einführung zweier wichtiger neuer Systeme

Ventana Medical Systems, jetzt auch unter dem Namen Roche Tissue Diagnostics bekannt, ist Marktführer im Bereich gewebebasierter Krebsdiagnostik. Roche Tissue Diagnostics entwickelt und produziert Geräte und Reagenziensysteme für die medizinische Diagnostik, die hochmoderne Automatisierungstechnologie für die Diagnose und Prognose von Krebs und Infektionskrankheiten liefern. Darüber hinaus bietet das Unternehmen innovative Workflow-Lösungen zur Steigerung der Test-Effizienz im Labor bei gleichzeitiger Erhöhung der Diagnosesicherheit, wodurch sich die Qualität der medizinischen Versorgung der Patienten weltweit verbessert. Die Forschungsabteilung des Geschäftsbereichs unterstützt auch Pharma- und Biotechnologieunternehmen bei der Beschleunigung der Entdeckung potenzieller Biomarker und neuer Zielstrukturen für Arzneimittel.

Mit soliden Leistungen bei Umsatz und Produktentwicklung erzielte Roche Tissue Diagnostics seit der Ventana-Übernahme im Februar ein sehr gutes Jahresergebnis. Das Handelsgeschäft wurde inzwischen in die Roche-Gruppe integriert, und der Bereich ist dabei, in neue Märkte Europas, Lateinamerikas und der Region Asien-Pazifik zu expandieren. Der Geschäftsbereich behält seinen Hauptsitz in den USA und wird in Nordamerika weiterhin unter dem Namen Ventana Medical Systems, Inc. operieren.

Roche Tissue Diagnostics erzielte vom Tag der Ventana-Übernahme im Februar bis zum 31. Dezember 2008 einen Umsatz von 376 Millionen Franken, der in den konsolidierten Ergebnissen von Roche für das Gesamtjahr 2008 enthalten ist. Diese zusätzlichen Verkäufe trugen 4 Prozentpunkte zum Verkaufswachstum der Division Diagnostics in lokalen Währungen bei. Für sich betrachtet beliefen sich die Verkäufe von Roche Tissue Diagnostics für das gesamte Jahr auf 369 Millionen US-Dollar,

Mit der Markteinführung des BenchMark Ultra stärkte Roche Tissue Diagnostics 2008 sein Kerngeschäft im Bereich «Advanced Staining». Das System trägt zur effizienteren Arbeit von Labors bei und verkürzt die Zeit bis zur Diagnose.

was einer Zunahme von 23% in lokalen Währungen (26% in US-Dollar) gegenüber 2007 entspricht. Damit wuchsen die Verkäufe bedeutend schneller als der Markt mit geschätzten 14%. In Nordamerika sowie in den Regionen EMEA und Asien–Pazifik erreichten die Verkäufe über dem Marktdurchschnitt liegende Zuwachsraten. Unterstützt wurde diese Entwicklung durch neue Produkte in den Bereichen «Advanced Staining» und Hämatoxylin-Eosin-Färbung sowie Workflow-Management.

Advanced Staining | Wichtigster Wachstumsträger war wiederum das Geschäft im Bereich «Advanced Staining» (Immunhistochemie und In-situ-Hybridisierung), in dem kräftige Verkäufe von Reagenzien und ein noch stärkerer Anstieg bei Instrumentenverkäufen erzielt wurden. Die Verkäufe der vollautomatisierten Systeme BenchMark XT und BenchMark LT sowie von Reagenzien für die Immunhistochemie wiesen hohe zweistellige Zuwachsraten auf.

BenchMark Ultra, ein neues System, mit dessen Hilfe immunhistochemische und In-situ-Hybridisierungstests gleichzeitig auf einer einzigen, für kontinuierliche und flexible Beladung geeigneten Plattform durchgeführt werden können, wurde im August 2008 in den USA und Kanada und im November in Europa eingeführt. Das System BenchMark Ultra verfügt über 30 vollständig unabhängige Reaktionskammern, die jederzeit ohne Unterbrechung des Arbeitsablaufs zugänglich sind, woraus sich eine wesentliche Verkürzung der Testzeiten ergibt. Darüber hinaus können STAT-Proben (deren Analyseergebnis besondere Dringlichkeit hat) jederzeit hinzugefügt und für eine schnelle Diagnose bevorzugt bearbeitet werden. Mit einer erheblichen Anzahl Platzierungen im Jahr 2008 hat das System BenchMark Ultra eine sehr positive Aufnahme im Markt gefunden. Für 2009 wird mit einer beachtlichen Zunahme der Verkäufe gerechnet.

Roche Tissue Diagnostics hat 2008 das Portfolio im Bereich Immunhistochemie durch insgesamt 10 neue CONFIRM-Antikörper für verschiedene Krebserkrankungen (darunter Schilddrüsen-, Lungen-, Prostata- und Brustkrebs sowie Lymphom) erweitert.

Primary Staining | Die Anzahl Platzierungen des Symphony Systems für die Hämatoxylin-Eosin(H/E)-Färbung in den USA konnte im zweiten Halbjahr 2008 gesteigert werden, nachdem weitere Verbesserungen in Bezug auf Systemzuverlässigkeit und die Interpretation der Färbung vorgenommen wurden. Für 2009 wird eine weitere Steigerung der Verkäufe des Symphony Färbungssystems im hochvolumigen primären Staining-Markt erwartet; es ist geplant, das System im zweiten beziehungsweise dritten Quartal in Europa und Australien einzuführen. Insgesamt stiegen die Verkäufe von Systemen und Reagenzien für die H/E-Färbung im Berichtsjahr um 27%.

Workflow Management | Die Aufnahme der im April 2008 in den USA eingeführten Workflow-Lösung Vantage übertraf alle Erwartungen; die Zahl der Aufträge lag weit über der Prognose für 2008. Bei Vantage handelt es sich um ein komplettes Workflow-Informationsmanagement-System für das anatomisch-pathologische Labor. Damit können sowohl Laborarbeiten als auch Datenflüsse rationalisiert und integriert werden, ganz im Interesse einer höheren Produktivität und Patientensicherheit. Ab dem dritten Quartal 2009 kommt dieses Produkt auch in Europa und Australien auf den Markt.

Forschung und Entwicklung | Bei Roche Tissue Diagnostics befinden sich mehrere Plattformen und Technologien in verschiedenen Stadien der Entwicklung. Sie werden die anatomische Pathologie durch höhere Testeffizienz und einen verbesserten medizinischen Nutzen weiter voranbringen.

Gemeinsam mit der Division Pharma arbeitet der Geschäftsbereich weiter an explorativen Tests mit dem Ziel, langfristige Chancen für die Entwicklung begleitender Diagnostika für Roche-Therapien zu identifizieren und zu nutzen. Zu den erwähnenswerten Projekten zählt die Entwicklung von zweifarbigem Assays für die Immunhistochemie und In-situ-Hybridisierung. Sie zeigen einen Trend in der personalisierten Medizin hin zu diagnostischen Testkits, mit denen mehr als ein Marker bestimmt werden kann. Quantum dot (Qdot-)Assays gehen bei der Mehr-

facherkennung noch einen Schritt weiter. Im Bereich Onkologie wird an einem automatisierten Qdot-Assay zur Bestimmung von Proteinkonzentrationen in menschlichen Gewebeprobe mit Hilfe monoklonaler Antikörper gearbeitet. Darüber hinaus sind Arbeiten an einem verbesserten HER-2-Test im Gange, der im zweiten Quartal ausserhalb der USA verfügbar sein soll.

Diagnostics-Pipeline | *Die Division Diagnostics arbeitet an der Erhöhung ihrer Produktivität in Forschung und Entwicklung, an einer weiteren Steigerung des Anteils neuer Produkte in ihrem Portfolio sowie an der Markteinführung neuer Tests von hohem medizinischem Wert. Die Ausgaben für Forschung und Entwicklung beliefen sich 2008 auf nahezu 10% des Umsatzes der Division und sind Ausdruck ihrer Entschlossenheit, diese Ziele zu erreichen. Die umseitig aufgeführten Produkt-einführungen sind das Mass ihres Erfolges.*

Produkteinführungen der Division Diagnostics

Wichtigste Produkteinführungen 2008

Geschäftsbereich	Produkt
Professional Diagnostics	Weitere Konfigurationen der cobas 6000 Systemfamilie zur Anpassung an das Arbeitsvolumen des jeweiligen Labors (cobas <501 601?> EU, USA; cobas <601?> EU)
	cobas c 311: Analysegerät für die klinische Chemie, das die Systemfamilie cobas 4000 für den Serumarbeitsplatz in kleinen bis mittelgrossen Labors vervollständigt (ausser USA)
	Accu-Chek Inform II: erstes wireless-fähiges Blutzuckermessgerät für die Klinik (ausser USA)
	Elecsys Anti-HCV Immunoassay zum Nachweis des Hepatitis-C-Virus (EU)
	Elecsys Anti-CCP Assay (Antikörper gegen zyklisches citrulliniertes Peptid) zur Diagnose der rheumatoiden Arthritis (EU)
	Elecsys Anti-TSHR Assay (TSH-Rezeptor-Antikörper) zur Diagnose der Basedow-Krankheit (EU, USA)
	Brahms Procalcitonin Assay zur Unterstützung der Sepsis-Früherkennung und -Überwachung (ausgewählte EU-Märkte)
	Elecsys Anti-CMV IgG- und Anti-CMV IgM Assays für den Nachweis von Infektionen mit dem Zytomegalie-Virus (EU)
	Roche Cystatin C Test: Test für die klinische Chemie zur Früherkennung einer eingeschränkten Nierenfunktion (EU)
	Elecsys Toxo IgG Immunoassay zum Nachweis einer akuten bzw. latenten Infektion mit dem Parasiten <i>Toxoplasma gondii</i> (USA)
	Neuartiger Elecsys NT proBNP Immunoassay zur Unterstützung der Diagnose von Herzversagen und für die Risikobewertung bei Patienten mit stabiler koronarer Herzerkrankung (EU, USA)
Diabetes Care	Accu-Chek Compact Plus: Blutzuckermessgerät mit integrierter Stechhilfe und Trommel mit Teststreifen (USA, Asien-Pazifik, Japan)
Molecular Diagnostics	Cobas AmpliPrep/Cobas TaqMan HCV Test: vollautomatisierter Echtzeit-PCR-Test zur Kontrolle der Hepatitis-C-Viruslast (USA)
	Cobas TaqMan HBV Test: automatisierter Echtzeit-PCR-Test zur Kontrolle der Hepatitis-B-Viruslast (USA)
	cobas TaqScreen MPX Test: vollautomatisierter Test zum gleichzeitigen Nachweis von mehreren viralen Pathogenen (HIV-1 [Gruppen M und O], HIV-2, Hepatitis B und Hepatitis C) (USA, Japan)
	Cobas TaqMan 48 TB Test: automatisierter Echtzeit-PCR-Test für Tuberkulose (EU)
	Cobas TaqMan CT Test v2.0: neue Version eines automatisierten Echtzeit-PCR-Tests auf <i>Chlamydia trachomatis</i> (EU)
	Cobas AmpliPrep/Cobas TaqMan HIV-1 Test v2.0: neuartiger vollautomatisierter Echtzeit-PCR-Test zur Kontrolle der HIV Viruslast (EU)
	Cobas AmpliPrep/Cobas TaqMan HBV Test v2.0: neuartiger vollautomatisierter Echtzeit-PCR-Test zur Kontrolle der HBV Viruslast (EU)
	TheraScreen K-RAS Mutationstest: Mit Hilfe dieses Tests können Ärzte die Eignung bestimmter Krebstherapien für einzelne Patienten besser beurteilen (EU)
Applied Science	Titanium-Serie (Software und Reagenzien) für den Genome Sequencer FLX (weltweit)
	LightCycler 480 System II: verbesserte Plattform für Echtzeit-PCR-Nachweis und -analyse (weltweit)
	NimbleGen SeqCap Arrays: Microarrays zur Aufbereitung von Proben aus den Zielregionen des Genoms für die DNS-Sequenzierung (weltweit)
	xCELLigence System (Einzel- und Mehrfachplatten-Versionen) zur nichtinvasiven Analyse von Zellaktivitäten in Echtzeit (weltweit)
	MagNA Pure LC 2.0: verbessertes automatisiertes System für die Aufbereitung von PCR-Proben (weltweit)
Tissue Diagnostics	NimbleGen CGH HD2 Arrays: neuartige Microarrays mit hoher Dichte und hohem Durchsatz für die vergleichende Genomanalyse (weltweit)
	Vantage Software zur Workflow-Optimierung und Systemintegration für das anatomisch-pathologische Labor (USA)
	BenchMark Ultra: Färbesystem, das eine kontinuierliche und flexible Beladung sowie die bevorzugte Bearbeitung von Proben mit Priorität (STAT-Prozessierung) erlaubt (USA, Kanada, EU)
	Zehn neue CONFIRM-Antikörper für die immunhistochemische Färbung/Kontrolle wichtiger Krebserkrankungen (USA, Kanada, Japan, wichtige EU-Märkte)

Wichtigste für 2009 geplante Produkteinführungen

Geschäftsbereich	Produkt
Professional Diagnostics	Systemfamilie cobas 8000: neuartige modulare Instrumente für den Serumarbeitsplatz in Labors mit hohem Probendurchsatz, darunter zwei Analysegeräte für die klinische Chemie und zwei Immunoassay-Systeme. 34 Konfigurationsmöglichkeiten stehen zur Auswahl (EU, weitere ausgewählte Schlüsselmärkte)
	cobas b 123: Multiparameter-Tischanalysegerät (Blutgase, Elektrolyte, CO-Oximetrie und Metabolite) für die Point-of-Care-Diagnostik (weltweit)
	Sysmex XT-4000i: neuartiges automatisiertes Analysegerät für die Hämatologie mit Testmöglichkeiten für weitere Körperflüssigkeiten (Vertragsgebiet in der Region EMEA)
	cobas academy: E-Learning-Plattform, die massgeschneiderte Kurse für das Anwendertraining und die Zertifizierung für verschiedene Schnelltestgeräte anbietet (weltweit)
	cobas e-LabPerformance: Portal für das Online-Benchmarking der am Serumarbeitsplatz ermittelten Laborergebnisse (weltweit)
	cobas p 501 und cobas p 701: Module für die automatisierte Probenarchivierung für mit Barcode markierte Primär- und Sekundärprobenröhrchen (weltweit)
	Neuartige Elecsys Immunoassays für PlGF (Plazenta-Wachstumsfaktor) und SFIt1 (lösliche fms-ähnliche Tyrosinkinase 1) zur Diagnose von Präeklampsie (EU)
	Elecsys IL-6 Immunoassay (Interleukin-6) zur Unterstützung der Überwachung intensivpflichtiger Patienten (EU)
	Hochsensitiver Elecsys Troponin T Immunoassay für die Diagnose von Herzinfarkten und zur Stratifizierung des kardialen Risikos (EU, USA)
	Elecsys Troponin I Assay: Test für herzspezifische Troponin-I-Konzentrationen zur Prognose des Mortalitätsrisikos bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom (EU)
	CRP Gen. 3: neuartiges Reagenz für die klinische Chemie zur Bestimmung des Entzündungsmarkers C-reaktives Protein (EU)
	Reagenzien für das Drug Monitoring auf Amphetamine und Benzodiazepine für die klinische Chemie (EU, USA)
	D-Dimer Gen. 2: neuartiger Test für die klinische Chemie zum Ausschluss von tiefer Venenthrombose und Lungenembolie (worldwide)
	Diabetes Care
Accu-Chek Aviva Nano und Accu-Chek Performa Nano: Schlankere Versionen der Messgeräte Accu-Chek Aviva und Accu-Chek Performa mit verbesserten Eigenschaften (Accu-Chek Aviva Nano, EU, US; Accu-Chek Performa Nano EU)	
Accu-Chek Active: Nachfolger des derzeit auf dem Markt befindlichen Messgeräts Accu-Chek Active, mit erweitertem Test-Memory und erhöhter Bedienungssicherheit (EU)	
Accu-Chek Combo: Diabetes-Management-System als Kombination aus Insulinpumpe und einem Blutzuckermessgerät, das gleichzeitig zur Fernbedienung der Pumpe dient (EU, US)	
Molecular Diagnostics	cobas 4800 Plattform für die automatisierte DNS-Extraktion und Echtzeit-PCR-Vervielfältigung und -Nachweis; mit Tests auf das humane Papillomavirus, <i>Chlamydia trachomatis</i> und <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (EU)
	MRSA Advanced Test: Echtzeit-PCR-basierter Test auf das Methicillin-resistente <i>Staphylococcus aureus</i> (USA, EU)
	TheraScreen EGFR 29 Mutationstest: Mit Hilfe dieses Tests können Ärzte die Eignung bestimmter Krebstherapien für einzelne Patienten besser beurteilen (EU)
	Cobas TaqMan MAI Test: automatisierter Echtzeit-PCR-Test für den Nachweis von Infektionen mit dem <i>Mycobacterium avium intracellulare</i> (Japan)
Applied Science	AmpliChip CYP450 Test: erlaubt eine umfassende Analyse der Cytochrom-P450-Gene CYP2D6 und CYP2C19 mittels Microarray-Technologie (Japan)
	Neues Titanium-Kit (Software und Reagenzien) für eine verbesserte Resequenzierung von PCR-vervielfältigter DNS mit dem Genome Sequencer FLX (weltweit)
	MagNa Pure 96: Hochdurchsatz-System für die Aufarbeitung von Nukleinsäureproben (weltweit)
Tissue Diagnostics	MS 200: hochauflösender Microarray-Scanner zur Nutzung in Verbindung mit den NimbleGen HD2-Microarrays mit grosser Dichte (weltweit)
	BenchMark Ultra: Färbesystem, das eine kontinuierliche und flexible Beladung sowie die bevorzugte Bearbeitung von Proben mit Priorität (STAT-Prozessierung) erlaubt (weitere europäische Märkte, Lateinamerika, Australien, Japan)
	BenchMark XT Färbesystem für Immunhistochemie und In-situ-Hybridisierung (Lateinamerika, Asien-Pazifik)
	Symphony System für die Färbung mit Hämatoxylin und Eosin (wichtige EU-Märkte, Australien)
	Vantage Software zur Workflow-Optimierung und Systemintegration für das anatomisch-pathologische Labor (wichtige EU-Märkte, Australien)
Immunhistochemie-Tests zur Statusbewertung der Met- bzw. EGFR-Onkogene bei Krebspatienten (Einführung für den klinischen Einsatz in der EU und in der Region Asien-Pazifik)	