

## Division Diagnostics in Kürze

### Verkäufe in Millionen CHF

<b>2007</b>		<b>9 350</b>
2006		8 747
2005		8 243

### Betriebsgewinn vor Sonderpositionen in Millionen CHF

<b>2007</b>		<b>1 648</b>
2006		1 422
2005		1 771

### Anzahl Mitarbeitende

<b>2007</b>		<b>23 062</b>
2006		20 712
2005		20 352

### Kennzahlen

	In Millionen CHF	Prozentuale Veränderung in CHF	Prozentuale Veränderung in lokalen Währungen	In % der Verkäufe
Verkäufe	9 350	7	6	100
davon				
– Professional Diagnostics	4 294	9	8	46
– Diabetes Care	3 216	6	5	34
– Molecular Diagnostics	1 148	-2	-2	12
– Applied Science	692	11	11	8
EBITDA	2 580	3	2	27,6
Betriebsgewinn	1 648	16	14	17,6
Forschung und Entwicklung	787	2	1	8,4

### Diagnostics Executive Committee 1. Januar 2008

Jürgen Schwiezer	CEO Division Roche Diagnostics
Per-Olof Attinger	Global Platforms and Support
Manfred Baier	Applied Science
Dirk Ehlers	Professional Diagnostics
Christian Hebich	Finanzen und Dienstleistungen
Michael Heuer	EMEA (Europa, Mittlerer Osten, Afrika) und Lateinamerika
Daniel O'Day	Molecular Diagnostics
Tiffany Olson	Nordamerika
Robert Yates	Geschäftsentwicklung

# Diagnostics

## Die Division

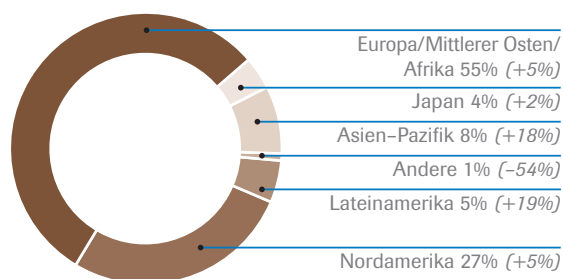
Die Division Diagnostics ist weltweit führend im Bereich der In-vitro-Diagnostik: Dieser umfasst Produkte zur Untersuchung von Blut und anderen Körperflüssigkeiten sowie von Geweben mit dem Zweck, Informationen für die Diagnose, Verhütung und Behandlung von Krankheiten zu gewinnen. Das Produktportfolio reicht von Blutzuckermessgeräten für Menschen mit Diabetes über Schnelldiagnostiksysteme für Arztpraxen bis hin zu Analysegeräten mit hohem Probendurchsatz für Kliniken und Labordienstleister. Ausserdem stellt die Division hochmoderne Instrumente und Reagenzien für die biowissenschaftliche Forschung her.

Roche Diagnostics verfügt über Forschungs- und Entwicklungseinrichtungen in Europa und den Vereinigten Staaten und kann sich darüber hinaus auf ein Netzwerk von Allianzen und Partnerschaften stützen, das umfassenden Zugang zu wichtigen neuen Technologien eröffnet. Diese Kapazitäten nutzt die Division, um Produkte zu entwickeln, die für die Patienten von hohem medizinischem Wert sind und es diagnostischen Laboratorien sowie anderen Testzentren ermöglichen, effizienter und produktiver zu arbeiten. Weitere Informationen über die Division und ihre Produkte finden Sie auch unter [www.roche.com/de/home/divisions/div\\_diag.htm](http://www.roche.com/de/home/divisions/div_diag.htm).

## Ergebnisse

Mit einem Marktanteil von rund 19% konnte Roche Diagnostics 2007 die weltweit führende Position behaupten. Der Gesamtjahresumsatz der Division belief sich auf 9,3 Milliarden Franken und stieg damit im Vergleich zu 2006 um 6% in lokalen Währungen (7% in Franken; 12% in US-Dollar).<sup>1)</sup>

## Verkäufe nach Regionen



*Kursiv = Zuwachsraten*

Die Geschäftsbereiche Professional Diagnostics und Diabetes Care erzielten ein solides einstelliges Verkaufswachstum. Im Bereich Applied Science war die Wachstumsrate zweistellig. Wie erwartet belastete der Preisdruck auf industrielle Reagenzien weiterhin die Verkäufe von Roche Molecular Diagnostics, die gegenüber dem Vorjahr um 2% zurückgingen. Sieht man von den industriellen Reagenzien ab, verzeichnete der Geschäftsbereich einen Verkaufsanstieg von 3%.

Zum Wachstum der Division haben alle Regionen beigetragen – Lateinamerika und Asien-Pazifik mit zweistelligen Zuwachsraten, Europa, Nordamerika und Japan mit einstelligen. Die Verkäufe im asiatisch-pazifischen Raum entwickelten sich annähernd doppelt so schnell wie der Markt.

Die Übernahmen von 454 Life Sciences, BioVeris Corporation und NimbleGen Systems, Inc., wurden im Mai, Juni und August abgeschlossen. Im Januar 2008 haben wir eine endgültige Übernahmeverein-

<sup>1)</sup> Soweit nicht anders angegeben, beziehen sich die genannten Wachstumsraten auf lokale Währungen.

barung mit Ventana Medical Systems, Inc., von Tucson (Arizona) unterzeichnet. Die Übernahme von Ventana wird uns den Einstieg in die gewebebasierte Diagnostik ermöglichen und ist ein wichtiger Schritt in der Strategie der Roche-Gruppe, den Patienten personalisierte Gesundheitslösungen anzubieten.

Der Betriebsgewinn der Division stieg um 14% auf 1,6 Milliarden Franken, während sich die Betriebsgewinnmarge um 1,3 Prozentpunkte auf 17,6% erhöhte. Der Anstieg der Betriebsgewinnmarge ist hauptsächlich der Verkaufszunahme zu verdanken. Ebenfalls positiv darauf ausgewirkt haben sich die Auflösung von passiven Rechnungsabgrenzungsposten im Zusammenhang mit BioVeris sowie das Ausbleiben beträchtlicher Wertminderungen von immateriellem Anlagevermögen, die im Jahr 2006 ausgewiesen worden waren. Diese Faktoren kompensierten die fortgesetzten hohen Investitionen in Produkteinführungen sowie den beträchtlichen Rückgang der Verkäufe industriell benötigter Reagenzien im Berichtsjahr. Der EBITDA<sup>2)</sup> belief sich auf 2,6 Milliarden Franken oder 27,6% der Verkäufe, verglichen mit 28,6% im Jahr 2006. Dieses Resultat liegt deutlich über dem Branchendurchschnitt. Weitere Informationen zum Betriebsergebnis der Division finden sich im Finanzbericht (*Finanzieller Überblick*, Seite 13).

## Geschäftsbereiche

### Professional Diagnostics

Der Bereich Roche Professional Diagnostics (vormals Centralized Diagnostics und Near Patient Testing) versorgt den Markt mit Instrumentensystemen, Tests, Software und Dienstleistungen, die es klinischen Labors gestatten, effizienter und kostengünstiger verlässliche Ergebnisse zu ermitteln. Er nimmt auch eine führende Position auf dem wachsenden Markt für Schnelldiagnostikprodukte ein und unterstützt damit die patientennahe klinische Entscheidungsfindung in Arztpraxen, Notaufnahmen und anderen Einrichtungen der haus- und fachärztlichen Versorgung. Indem Roche mit einem einzigen Geschäftsbereich beide erwähnten Märkte bedient, kann sie ihre Stärken – beispielsweise auf dem Gebiet der Herzmarker-

tests – über ein breiteres Kundenspektrum hinweg nutzen und besser auf die Bedürfnisse einer wachsenden Zahl von Kunden reagieren, die ein zentrales Labor und mehrere Testfilialen betreiben. Professional Diagnostics verfügt über eine eigene Informatikgruppe, die neben Laborinformations-, Workflow- und Datenmanagementsystemen auch Lösungen für die Netzwerkeinbindung entwickelt, um die Effizienz von Labors zu maximieren.

Mit einem Verkaufswachstum von 8% konnte Roche Professional Diagnostics den Marktanteil im Jahr 2007 ausbauen. Das Immunchemie-Geschäft war auch in diesem Jahr der wichtigste Wachstumsträger. Mit einer Zuwachsrate von 13% entwickelte es sich zum siebten Mal in Folge schneller als der Markt. Bei den Produkten der klinischen Chemie wuchsen die Verkäufe um 3% in einem durch Konkurrenz und Preisdruck geprägten Marktumfeld. Roche bleibt damit in allen Märkten mit Ausnahme der Vereinigten Staaten der führende Anbieter von Analysegeräten für die klinische Chemie und die Immunchemie.

Der Umsatzanstieg in der Immundiagnostik war hauptsächlich auf die anhaltend hohe Nachfrage nach Tests für die kardialen Marker NT-proBNP und Troponin T sowie für TSH (Thyreoidea-stimulierendes Hormon) zur Prüfung der Schilddrüsenfunktion zurückzuführen. Ein Vitamin-D-Test für die Diagnose der Osteoporose und ein Test zur Überwachung der MPA-(Mycophenolsäure-) Therapie nach Herz- und Nierentransplantationen wurden im zweiten Halbjahr auf den Markt gebracht; von ihnen werden weitere Wachstumspulse erwartet. Die Überwachung der Konzentration von MPA, der aktiven Form von CellCept, dem führenden Immunsuppressivum von Roche, erlaubt es dem Arzt, in kritischen Phasen das optimale Mass der Immunsuppression aufrechtzuerhalten – beispielsweise bei Therapiebeginn oder bei der Reduktion anderer, unverträglicherer Medikamente zur Verhinderung von Abstoßreaktionen.

2) Die Kennzahl entspricht dem Betriebsgewinn vor Abschreibungen auf Sachanlagen und immateriellem Anlagevermögen sowie vor Wertminderungen des Anlagevermögens.

Die Nachfrage nach Analysegeräten der Systemfamilie cobas 6000 für Labors mit mittlerem Probandendurchsatz (bis etwa 500 Tests pro Tag) blieb weiterhin hoch und trug zum Wachstum der Verkäufe in den Bereichen Immunchemie und klinische Chemie bei. Der 2006 eingeführte cobas 6000 war der erste Vertreter einer Reihe neuer modularer Plattformen, die darauf ausgelegt sind, Immunchemie und klinische Chemie zu integrieren und die Arbeit in unterschiedlich grossen diagnostischen Labors effizienter zu gestalten. Im Jahr 2007 kamen zwei weitere Konfigurationen auf den Markt, welche die Wettbewerbsfähigkeit der Plattform erhöhen; bis Ende 2008 werden alle sieben Konfigurationen des cobas 6000 verfügbar sein.

Die Einführung der Tischgeräte-Serie cobas 4000 für kleine bis mittelgrosse Labors begann Anfang 2007 mit dem Analysegerät cobas e 411 für die Immundiagnostik. Bis Ende 2008 wird die vollständige Serie cobas 4000 auf dem Markt sein, einschliesslich des Systems cobas c 311 für die klinische Chemie.

Im Juni festigten Roche und die japanische Sysmex Corporation ihre langjährige Partnerschaft durch die Verlängerung eines Vertrags, der Roche exklusive Vertriebsrechte für Hämatologieinstrumente von Sysmex in einigen Märkten Europas, Lateinamerikas, im südlichen Afrika und in Ozeanien einräumt. Das Hämatologiegeschäft zeigt in allen Regionen, die der neue Zehnjahresvertrag abdeckt, hohe zweistellige Zuwachsraten. Ebenfalls verlängert wurde eine Partnerschaftvereinbarung mit Sysmex in Bezug auf Urinanalyse-Systeme; bei diesen Produkten lag das Verkaufswachstum 2007 über dem Markt.

Bei den Schnelldiagnostikprodukten wurde ein Umsatzwachstum von 7% erreicht, wozu der anhaltende Trend zur Dezentralisierung bei der Durchführung von Tests beitrug. Die Verkäufe von Blutgerinnungsmessgeräten legten um 14% zu. Träger dieser Entwicklung waren der CoaguChek XS für die Patientenselbstkontrolle und der CoaguChek XS Plus für den professionellen Anwender, die beide seit 2006 in den ersten Märkten erhältlich sind. Nach der Einführung in den Vereinigten Staaten und in Japan im ersten Halbjahr 2007 sind diese Systeme auch in diesen wichtigen neuen Märkten sehr positiv aufgenommen worden. Die Verkäufe

im Bereich Herzmarker beschleunigten sich seit der Markteinführung des neuen Systems cobas h 232 Anfang 2007 stetig: Das tragbare Herztestgerät liefert schon nach 15 Minuten äusserst zuverlässige Ergebnisse. Die Verkäufe von Accu-Chek Inform Blutzuckermessgeräten und dazugehörigen Teststreifen für die Klinik stiegen signifikant, was massgeblich darauf zurückzuführen ist, dass immer mehr US-amerikanische Kliniken Protokolle zur strengen Blutzuckereinstellung einführen.

Das Portfolio von Produkten für den ambulanten Einsatz wurde im November um den Accutrend Plus (cobas h 152) erweitert, ein Handgerät zur Bestimmung des Cholesterin-, Triglyzerid- und Zuckerspiegels (wichtige Indikatoren für das Risiko einer Herzerkrankung) sowie der Laktatkonzentration im Blut. Wir gehen davon aus, dass dieses benutzerfreundliche Gerät 2008 zu weiterem Wachstum beitragen wird.

Die Integration der im Juni übernommenen BioVeris Corporation schreitet wie geplant voran. Mit dieser Transaktion gelangte Roche in den Besitz sämtlicher Patente an der Elektrochemilumineszenz-Technologie (ECL), auf der die Elecsys-Produkte basieren. Dadurch können wir mit unserem schnell wachsenden Immunchemiegeschäft in neue Felder wie zum Beispiel Life-Science-Forschung, klinische Studien und Arzneimittelentwicklung vorstossen.

Im November schloss die Division mit der Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., und Novartis Vaccines & Diagnostics eine Lizenzvereinbarung ab, die Roche Zugang zum umfassenden Portfolio der von den beiden Vertragspartnern gehaltenen Patente für die Immundiagnostik des Hepatitis-C-Virus (HCV) gewährt. Die Vereinbarung sieht ausserdem eine gegenseitige Lizenzvergabe für Patente von Roche Diagnostics vor. Auf dem Gebiet der HCV-Nukleinsäuretests haben wir bereits heute eine führende Position inne; die Vereinbarung wird die Position des Unternehmens als Anbieter von Immunoassays zum Nachweis dieses Virus, das häufig zu Lebererkrankungen wie chronischer Hepatitis, Zirrhose und Leberkrebs führt, weiter stärken.

## Diabetes Care

Diabetes ist eine chronische, fortschreitende Krankheit, die bei unzureichender Einstellung schwerwiegende und kostspielig zu behandelnde Komplikationen wie Herz- und Nierenerkrankungen, Erblindung oder Beinamputationen nach sich ziehen kann. Weltweit leiden über 240 Millionen Menschen an Diabetes; die Krankheit gehört zu den führenden Ursachen für einen vorzeitigen Tod. Man geht davon aus, dass die Zahl der an Diabetes erkrankten Menschen bis 2025 auf 380 Millionen steigen wird.

Die Produkte von Roche Diabetes Care sind auf unterschiedliche individuelle Bedürfnisse und Präferenzen zugeschnitten, doch dienen alle einem gemeinsamen Ziel: Menschen mit Diabetes zu helfen, ein gesundes, produktives Leben zu führen und ihnen die Beherrschung der Krankheit zu erleichtern. Dabei werden Lösungen, die Blutzuckermessung, Lanzette und Teststreifen integrieren, sowie Software zur Datenspeicherung und -analyse immer wichtigere Bestandteile des Diabetes-Produktportfolios von Roche, da sie neben grösserer Benutzerfreundlichkeit oft auch eine bessere Kontrolle des Blutzuckerspiegels ermöglichen. 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.

Roche Diabetes Care behauptete auch 2007 die globale Marktführerschaft. In einem zunehmend wettbewerbsintensiven Umfeld stieg der Gesamtjahresumsatz um 5% und damit etwas langsamer als der Marktdurchschnitt. Entwicklungen im Gesundheitswesen, die sich auf Preisgestaltung und Kostenübernahme auswirkten, belasteten das Verkaufswachstum in mehreren Schlüsselmärkten.

Mit den Blutzuckermesssystemen Accu-Chek Aviva und Accu-Chek Compact wurden Verkaufszuwächse erzielt, die den rückläufigen Umsatz beim älteren Accu-Chek Advantage ausglich. Die Verkäufe des Accu-Chek Aviva zogen gegenüber 2006 durch die Einführung auf weiteren Märkten

und eine stärkere Marktdurchdringung deutlich an. Accu-Chek Active, ein kompaktes, robustes Messgerät, das überall unauffällig zur Blutzuckerselbstkontrolle eingesetzt werden kann, verkaufte sich ebenfalls gut, vor allem in mehreren Ländern der Region Europa, Mittlerer Osten, Afrika sowie in Südamerika.

Die Verkäufe von Systemen zur Insulinverabreichung wuchsen zweistellig, angetrieben durch Verkaufszuwächse in Europa und Nordamerika. Die Aufnahme der Accu-Chek Spirit Insulinpumpe durch die Anwender im ersten vollen Jahr auf dem US-Markt war positiv.

Drei neue Produkte erweiterten 2007 das Portfolio im Bereich Diabetes Care: Das Blutzuckermessgerät Accu-Chek Performa, das im ersten Quartal auf den Markt kam, minimiert automatisch die Beeinflussung der Testergebnisse durch Temperatur und weitere Faktoren. Im vierten Quartal wurde in Deutschland, Grossbritannien und Norwegen ein neues Modell des Accu-Chek Compact Messgeräts eingeführt. Nebst anderen Merkmalen und Vorteilen zeichnet sich dieses All-in-one-System dadurch aus, dass es mit einer Teststreifen-Trommel ausgestattet ist und sich selbsttätig kodiert. Dies erhöht die Sicherheit und verringert die Arbeitsschritte beim Testen auf die Hälfte. Accu-Chek 360°, die dritte Produktneuheit des vergangenen Jahres, ist ein Softwarepaket, mit dessen Hilfe Menschen mit Diabetes und die sie behandelnden Ärzte und medizinischen Betreuer Blutzuckerwerte, Insulindosen und andere gesundheitsbezogene Informationen schnell und bequem speichern, verfolgen und auswerten können. Die Einführung aller drei Produkte wird 2008 fortgesetzt.

## Molecular Diagnostics

Roche Molecular Diagnostics entwickelt und vermarktet innovative, hochempfindliche Instrumentensysteme und Tests für den zuverlässigen Nachweis von Viren und anderen Krankheitserregern in Proben, die Patienten entnommen wurden, sowie in Blut-, Gewebe- und Organspenden. Da bei diesen Produkten Technologien eingesetzt werden, die unmittelbar das genetische Material (DNS oder RNS) von Krankheitserregern wie beispielsweise

Diabetes. Über fünf Prozent der Weltbevölkerung leiden an der Zuckerkrankheit. Tendenz steigend. Tragbare, benutzerfreundliche Blutzuckermessgeräte, Insulinpumpen und Datensysteme von Roche erleichtern den Umgang mit der Krankheit und ermöglichen es Menschen mit Diabetes, ein weitgehend unabhängiges und selbstbestimmtes Leben zu führen: Sie können ihre Blutzuckerwerte überall diskret und beinahe schmerzfrei überwachen und sich das benötigte Insulin sicher und einfach verabreichen.



Blutzuckerkontrolle mit dem Accu-Chek Compact PL eines Mannes mit Typ-1-Diabetes

HIV oder Hepatitis-Viren bestimmen, können sie Infektionen schneller und genauer nachweisen und quantifizieren als Produkte, die bei der Immunreaktion des Körpers auf eine Infektion ansetzen. Dadurch können die Patienten gezielter behandelt und überwacht werden, und das Risiko einer Übertragung ihrer Infektion auf andere durch Blut- oder Organspenden sinkt. Ausserdem arbeitet der Geschäftsbereich an neuen genbasierten Tests zur Verbesserung der Diagnose und Therapie verschiedener nichtinfektöser Krankheiten, wobei der Schwerpunkt auf Krebsleiden und Entzündungskrankheiten liegt.

Mit einem Anteil von 36% an einem wachsenden, jedoch zunehmend wettbewerbsintensiven Markt konnte der Bereich Molecular Diagnostics seine Marktführerschaft behaupten. Der Gesamtumsatz sank um 2%, da die Erträge aus dem Geschäft mit industriellen Reagenzien weiter rückläufig waren. Sieht man von diesen Reagenzien ab, stiegen die Verkäufe gegenüber dem Vorjahr um 3%.

Die Verkäufe von Virologieprodukten, dem umsatzstärksten Segment des Geschäftsbereichs Molecular Diagnostics, stiegen um 4%. Die Platzierungen der automatisierten Plattform Cobas AmpliPrep/Cobas TaqMan (CAP/CTM) in Europa und im asiatisch-pazifischen Raum verlaufen weiterhin erfolgreich. Im zweiten Halbjahr 2007 wurde die Plattform in den Vereinigten Staaten und in Japan erfolgreich eingeführt.

In Japan wurden automatisierte Tests auf HIV-1-sowie Hepatitis-B- und -C-Viren (HBV, HCV) für die CAP/CTM-Plattform auf den Markt gebracht; überdies wurde der HIV-1-Test in den Vereinigten Staaten eingeführt. In Europa, wo sie seit 2005 verfügbar sind, stossen alle drei Tests auf anhaltend gute Resonanz. Bis Ende des Jahres wurden mit 122 US-Labors Lieferverträge für den HIV-1-Test unterzeichnet, darunter ein Dreijahresvertrag mit LabCorp of America. Für 2008 erwarten wir die US-Zulassung und -Markteinführung des HCV-Tests für die CAP/CTM-Plattform und eines HBV-Tests für das System Cobas TaqMan 48; damit wird Roche als erstes Unternehmen in den Vereinigten Staaten ein komplettes Paket automatischer Echtzeit-PCR-Tests für die wichtigsten Virus-Marker anbieten.

Im zweitgrössten Segment, dem Blut-Screening, ging der Jahresumsatz in einem kompetitiven Umfeld um 1% zurück. Im Oktober schloss Roche einen Fünfjahresvertrag ab, der 2008 in Kraft tritt und die Lieferung des voll integrierten und automatisierten Testsystems cobas s 401 sowie des cobas TaqScreen MPX Multiplex-Tests für das Screening sämtlicher Blutprodukte des Japanischen Roten Kreuzes (rund 5 Millionen Blutspenden im Jahr) beinhaltet. Der MPX Test weist sowohl HIV-1 (Gruppe M und O) und HIV-2 als auch Hepatitis-B- und -C-Viren in Blutspenden und Blutplasma nach. Bereits jetzt arbeiten in ganz Europa mehr als 50 Zentren mit diesem Test und setzen ihn auf dem vollautomatisierten modularen System cobas s 201 ein. Die Zulassung und Einführung in den Vereinigten Staaten wird für 2008 erwartet, wo er ebenfalls auf dem cobas s 201 eingesetzt werden soll. Das System cobas s 201 wurde in den Vereinigten Staaten bereits im zweiten Halbjahr 2007 mit einem Test zum Nachweis des West-Nil-Virus auf den Markt gebracht.

Auch die Amplicor- und Linear-Array-Tests zum Nachweis und zur Identifizierung von Niedrig- und Hochrisiko-Typen des menschlichen Papillomavirus (HPV) haben zum Wachstum beigetragen. Anhaltende Infektionen mit bestimmten HPV-Typen gehören zu den Hauptursachen für Gebärmutterhalskrebs.

### **Applied Science**

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 und ständig grösser werdende Palette von Geräten und 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.

Die Verkäufe von Roche Applied Science stiegen 2007 um 11% und entwickelten sich damit

**Wichtigste Produkteinführungen 2007**

Geschäftsbereich	Produkt
<b>Professional Diagnostics</b>	Modular Analytics EVOsoft: neuartige Software mit wesentlich verbesserten STAT- und Workflow-Funktionalitäten
	cobas e 411 System: Analysegerät für die Immundiagnostik («Stand-alone»-System). Erstes Instrument der Tischgeräte-Serie cobas 4000 für kleine bis mittelgroße Labore
	MPA-Verknüpfung zur cobas 6000 Systemfamilie; Hard- und Softwareverbindung der cobas 6000 Systemfamilie mit dem Modular Pre-Analytics System; bietet eine vollautomatische Lösung für Labore inklusive Probenvorbereitung
	Weitere Konfigurationen der cobas 6000 Systemfamilie, darunter der Analysegeräte cobas c 501 und cobas e 601 für klinische Chemie und Immunchemie. Die neuen Konfigurationen cobas <501 <sup>2</sup> /601> und cobas <501 <sup>2</sup> > ermöglichen eine noch bessere Anpassung der Serie an das Arbeitsvolumen des jeweiligen Labors
	Elecsys Vitamin D3 (25-OH): Test für die Osteoporosediagnostik
	MPA-Test zur Überwachung der Mycophenolsäure-Therapie nach Herz- und Nierentransplantationen
	cobas IT 3000 solution: Workflow- und Datenmanagement-Lösung für Zentrallabore und Labornetze
	cobas IT 1000 solution: Work Area Manager für die Schnell Diagnostik in der Klinik
	cobas h 232 System: tragbares System für Herztests direkt am Krankenbett oder an einem hierfür vorgesehenen Ort; Testmenü sind die Roche-Herztests
	Accutrend Plus (cobas h 152): Handgerät zur Bestimmung des Zucker-, Cholesterin- und Triglyzeridspiegels sowie der Laktatkonzentration im Blut, für Ärzte/Labore und für Selbsttests
<b>Diabetes Care</b>	Accu-Chek Performa: Blutzuckermesssystem, welches das Testergebnis in fünf Sekunden liefert, umfassende Qualitätskontrollen durchführt und eine umfangreiche Datenauswertung ermöglicht
	Accu-Chek Compact Plus: Nachfolger des derzeit auf dem Markt befindlichen Blutzuckermesssystems Accu-Chek Compact Plus, mit verbessertem benutzerfreundlichem Design und einer ergonomischen Nutzerschnittstelle
	Accu-Chek 360°: leicht zu bedienende und anpassbare PC-basierte Datenmanagement-Software, die individuelle Anforderungen erfüllt; dies kann vom einfachen Datentransfer bis zur umfassenden Datenauswertung gehen und hilft Fachpersonal wie Menschen mit Diabetes gleichermassen
<b>Molecular Diagnostics</b>	Cobas TaqScreen WNV Test und cobas s 201 System für den automatisierten Echtzeit-PCR-Nachweis des West-Nil-Virus in Blut- und Plasmaspenden (USA)
	Cobas AmpliPrep/Cobas TaqMan HIV-, HBV- und HCV-Tests zur automatisierten Echtzeit-PCR-Vervielfältigung und Quantifizierung des HIV-1- und Hepatitis-B- und -C-Virus (HIV in den USA; HIV, HBV und HCV in Japan)
<b>Applied Science</b>	Genome Sequencer FLX System: breite Markteinführung des Systems der nächsten Generation, mit dem sich DNS sequenzieren lassen; noch schneller und kostengünstiger als der ultraschnelle Genome Sequencer 20 von Roche

deutlich besser als der Life-Science-Markt insgesamt. Primär dazu beigetragen haben erneut der LightCycler 480, die Genome Sequencer Systeme sowie die Forschungsreagenzien. Sämtliche Hauptprodukte des Geschäftsbereichs verkauften sich gut. Roche Applied Science verteidigte die Position im Markt für Genomiksysteme und konnte den Anteil am schnell wachsenden Markt für DNS-Sequenzierungsprodukte sogar mehr als verdoppeln. Diese deutliche Steigerung ist vor allem auf das vielseitige, ultraschnelle System Genome Sequencer FLX zurückzuführen, das in der ersten Jahreshälfte 2007 herausgebracht wurde. Neue, ebenfalls 2007 eingeführte Genscan-Software und Reagenzien haben die Vielseitigkeit des LightCycler 480 noch gesteigert; mit seiner Hilfe können jetzt DNS-Proben sowohl auf bisher unbekannt als auch bekannte Genvarianten untersucht werden.

Die Integration der 2007 übernommenen 454 Life Sciences und NimbleGen Systems schreitet wie geplant voran. Dank dieser Akquisitionen verfügt Roche nun über das branchenweit umfassendste Angebot an Workflow-Lösungen mit hohem Durchsatz zur Ergründung der Geheimnisse des menschlichen Genoms. Im November baute der Geschäftsbereich auch seine Kapazitäten im Bereich der Zellanalyse aus, indem mit der ACEA Biosciences Inc. ein Exklusivvertrag über die Entwicklung, Bereitstellung und Distribution von Systemen auf Basis der Echtzeit-Zellanalysetechnologie von ACEA abgeschlossen wurde.

Die industriell benötigten Reagenzien und Substrate machen einen grossen Teil des Umsatzes von Roche Applied Science aus und trugen auch 2007 wesentlich zum Wachstum bei.

## Forschung und Entwicklung

2007 investierte Roche Diagnostics 787 Millionen Franken (8,4% des Umsatzes) in Forschung und Entwicklung – 1% mehr als im Vorjahr. Klammert man eine im Jahr 2006 erfasste Wertminderung von immateriellem Anlagevermögen aus, erhöhten sich die Forschungs- und Entwicklungsausgaben für 2007 um 10%. Die Schwerpunkte lagen in den Bereichen Molekulardiagnostik, Immunchemie und Diabetes Care. Nach den Übernahmen von

454 Life Sciences und NimbleGen stiegen auch im Geschäftsbereich Applied Science die Ausgaben für Forschung und Entwicklung im Berichtszeitraum beträchtlich.

## Professional Diagnostics

Der Geschäftsbereich Professional Diagnostics baut die Testpalette für seine Analysesysteme weiter aus. Wichtige neue Labortests, deren Einführung für 2008 vorgesehen ist, sind beispielsweise der erste Anti-HCV-Assay für die cobas- und Elecsys-Plattformen zum Nachweis des Hepatitis-C-Virus bei Patienten mit bekannter oder vermuteter Lebererkrankung sowie ein Anti-CCP-Assay (Antikörper gegen zyklisches citrulliniertes Peptid) zur Diagnose der rheumatoiden Arthritis. Neue Tests für PLGF (Plazenta-Wachstumsfaktor) und sFlt1 (lösliche fms-ähnliche Tyrosinkinase 1) stehen ebenfalls vor der Einführung; sie werden zu den ersten verfügbaren spezifischen Labortests für Präeklampsie gehören, eine potenziell lebensbedrohliche Schwangerschaftskomplikation. Mit Immunoassays zum Nachweis der Entzündungsmarker Interleukin-6 (IL-6) und Procalcitonin wird der Geschäftsbereich zur Verbesserung der Sepsisdiagnose bei Schwangeren beitragen. Der Test auf den Marker IL-6, der ein Frühindikator für eine akute Infektion ist, wird auch für die Überwachung intensivpflichtiger Patienten wertvoll sein. Die Entwicklung neuer und verbesserter Herztests wird weiterhin mit hoher Priorität vorangetrieben. Ein neuartiger Troponin-T-Assay, dessen Einführung für 2008 vorgesehen ist, soll mit seiner hohen Empfindlichkeit neue Massstäbe bei der Diagnose von Herzinfarkten setzen.

Als weiteres neues Laborsystem wird 2008 der cobas c 311 Analyzer für die klinische Chemie in kleinen und mittelgrossen Labors eingeführt. Das Menü dieses modularen Systems wird etwa 100 verschiedene Tests umfassen. Im selben Jahr kommt auch cobas u 411 als erstes Urinanalyse-Instrument der cobas Systemfamilie auf den Markt. Eine wichtige Neueinführung auf dem Feld der Schnelldiagnostik wird der Accu-Chek Inform II sein, das weltweit erste wireless-fähige Blutzuckermessgerät für die Klinik. Solche Geräte können zu einem besseren Qualitätsmanagement im Schnelldiagnostik-Bereich beitragen, indem sie dem dafür zuständigen Klinikpersonal

**Wichtigste für 2008 geplante Produkteinführungen**

Geschäftsbereich	Produkt
<b>Professional Diagnostics</b>	Weitere Konfigurationen der cobas 6000 Systemfamilie (cobas <501 601 <sup>2</sup> > und cobas <601 <sup>2</sup> >) zur Anpassung an das Arbeitsvolumen des jeweiligen Labors
	cobas c 311: Analysegerät der cobas 4000 Systemfamilie für die klinische Chemie
	cobas e-LabPerformance (vormals MyLab View): Portal für das Online-Benchmarking der am Serumarbeitsplatz ermittelten Ergebnisse
	Accu-Chek Inform II: erstes wireless-fähiges Blutzuckermessgerät für die Klinik
	Breite Markteinführung des cobas u 411: Urin-Analysegerät für kleine bis mittelgrosse Labore («Stand-alone-System»)
	Elecsys Anti-HCV-Assay zum Nachweis des Hepatitis-C-Virus
	Elecsys Anti-CCP-Assay (Antikörper gegen zyklisches citrulliniertes Peptid) zur Diagnose der rheumatoiden Arthritis
	Neuartige Immunoassays für PLGF (Plazenta-Wachstumsfaktor) und sFlt1 (lösliche fms-ähnliche Tyrosinkinase 1) zur Diagnose der Präeklampsie
	Interleukin-6 (IL-6)-Assay zur Unterstützung der Überwachung intensivpflichtiger Patienten
	Procalcitonin-Assay zur Unterstützung der Sepsis-Früherkennung und Überwachung
	Neuartiger Troponin-T-Assay für die Diagnose von Herzinfarkten
	Elecsys Anti-CMV IgG- und Anti-CMV IgM-Assays für den Nachweis von Infektionen mit dem Zytomegalievirus
	<b>Diabetes Care</b>
Accu-Chek Active: Ausstattung des bewährten Modells mit zusätzlichen Funktionen und einem modernen neuen Design	
<b>Molecular Diagnostics</b>	Cobas AmpliPrep/Cobas TaqMan HCV-Test: automatisierter Echtzeit-PCR-Test zur Kontrolle der Hepatitis-C-Viruslast (USA)
	Cobas TaqMan 48 HBV-Test: automatisierter Echtzeit-PCR-Test zur Kontrolle der Hepatitis-B-Viruslast (USA)
	cobas TaqScreen MPX: Mehrfach-Nachweistest für HIV-1, HIV-2, HBV und HCV in Blutspenden (USA und Japan), in den USA in Verbindung mit dem vollautomatischen System cobas s 201; in Japan ab Juni mit dem voll integrierten und automatisierten System cobas s 401
	Cobas TaqMan 48 TB Test: automatisierter Echtzeit-PCR-Test auf Tuberkulose (EU)
	Cobas TaqMan 48 CT Test: neue Version eines automatisierten Echtzeit-PCR-Tests auf <i>Chlamydia trachomatis</i> (EU)
<b>Applied Science</b>	Zweites Update des Genome Sequencer FLX: Software mit verbesserter Funktionalität
	LightCycler 480 System II: Echtzeit-PCR-Plattform mit verbesserter Analyse-Software
	SeqCap-Produkte zur Resequenzierung interessanter Regionen des Genoms, z. B. möglicher Krebsgene
	Mehrfach-Barcodes zur kostengünstigen Analyse von Teilen des menschlichen Genoms unter Verwendung der Amplicon-Resequenzierung
	Cell Analyzer System zur präzisen Online-Messung von Zellaktivitäten ohne Markierung
	MagNA Pure LC 2.0: Update des MagNA Pure Systems zur Aufbereitung von Proben, umfasst Hardware-Update und zusätzliche Möglichkeit zur Host-Anbindung (Netzwerk)
	XLR-HD: DNS-Sequenzierungs-Kit für verbesserte Leseweite und höheren Durchsatz pro Platte

helfen, die durchgeführten Tests zu überwachen und so zu gewährleisten, dass die richtigen Patienten zur richtigen Zeit mit den richtigen Tests versorgt werden.

### **Diabetes Care**

Roche Diabetes Care verfolgt beständig das Ziel, den Umgang mit Diabetes zu vereinfachen und zu verbessern. Insbesondere soll es Patienten erleichtert werden, ihre Ernährungs- und Therapievorschriften einzuhalten, da dies für die erfolgreiche Blutzuckereinstellung – und damit auch für die Vermeidung oder Hinauszögerung diabetischer Folgeerkrankungen – entscheidend sein kann. Deshalb investiert der Geschäftsbereich in Informationsmanagement-Technologien, welche die Kommunikation und die Zusammenarbeit zwischen Menschen mit Diabetes und ihren Ärzten und medizinischen Betreuern verbessern helfen. Aus demselben Grunde liegt der Fokus des Geschäftsbereichs auf integrierten Systemen, welche die Anzahl der erforderlichen Testgeräte und Testschritte verringern, sowie auf der Entwicklung von Stechhilfen und Lanzetten, mit denen die Entnahme von Blutproben praktisch schmerzfrei erfolgen kann.

Der Geschäftsbereich arbeitet weiterhin an der Entwicklung von Software zur Empfehlung von Insulingaben sowie an Programmen, die Ärzte und Patienten dabei unterstützen, bessere Therapieentscheidungen zu treffen. Zudem befindet sich ein Messgerät zur kontinuierlichen Kontrolle der Blutzuckerwerte in der Entwicklung. Dabei handelt es sich um ein langfristig angelegtes Projekt, aus dem ein kompaktes und benutzerfreundliches Überwachungssystem für unterschiedlichste Kundenanforderungen hervorgehen soll.

### **Molecular Diagnostics**

Die Krebsdiagnostik bildet im Bereich Forschung und Entwicklung von Roche Molecular Diagnostics weiterhin einen Schwerpunkt. Derzeit wird an Tests zur Einstufung von Krankheiten anhand klinisch relevanter Faktoren gearbeitet, welche die Prognose und Therapieentscheidung beeinflussen. So entwickelt Roche einen AmpliChip p53-Test, mit dem sich feststellen lässt, ob bei

einer Krebserkrankung eine Funktionsstörung des Tumorsuppressorgens p53 vorliegt. Mutationen dieses Gens gelten bei verschiedenen Krebsarten als aussagekräftige Prognosefaktoren. Das übergeordnete Ziel besteht darin, bessere Behandlungsergebnisse zu erzielen, indem man jene Patienten ermittelt, die mit hoher Wahrscheinlichkeit auf eine bestimmte Behandlung ansprechen dürften. Ausserdem arbeitet der Geschäftsbereich in enger Kooperation mit der Division Pharma und ihren Partnern an Begleittests für neue Therapeutika, unter anderem an einem Echtzeit-PCR-Test für das Aufspüren einer häufig krebsverursachenden Mutation des BRAF-Kinase-Gens. Dieser Test könnte zur Entwicklung einer gezielten Krebstherapie beitragen, an der Roche und Plexxikon Inc. derzeit arbeiten; sie beruht auf der selektiven Hemmung dieser veränderten Form des BRAF-Gens.

### **Applied Science**

Unter den Prioritäten des Geschäftsbereichs Roche Applied Science sind die Entwicklung neuer, noch leistungsfähigerer NimbleGen Microarrays und die Verbesserung der Flexibilität und Effizienz der Genome Sequencer Technologie für die Forschung zu nennen. Neue Versionen des LightCycler 480 und des MagNa Pure – eines Systems zur Aufbereitung von Nukleinsäureproben für die PCR-Analyse – befinden sich derzeit in der Forschungs- und Entwicklungs-Pipeline. Mit der Einführung dieser Geräte, die den Kunden höhere Durchsätze und eine nahtlosere Integration ermöglichen werden, soll 2008 begonnen werden. Im Rahmen der strategischen Ausrichtung der Roche-Gruppe auf eine personalisierte Medizin arbeitet Applied Science auch mit Nachdruck an der Entwicklung weiterer Tests und Assaysysteme mit möglichen Anwendungsgebieten in der Diagnostik sowie zur Beschleunigung der Arzneimittelentwicklung, insbesondere in den Bereichen Onkologie und Entzündungskrankheiten.

Osteoporose. Jede vierte Frau und jeder fünfte Mann über 50 Jahre wird Opfer der Knochenbrüchigkeit. Rechtzeitig eingeleitete vorbeugende Massnahmen können Folgekrankheiten, Spitalaufenthalte und damit verbundene hohe Kosten verhindern. Ein von Roche entwickeltes innovatives Arzneimittel verringert das Risiko von Wirbel- und Nicht-Wirbelfrakturen. Das Medikament muss nur einmal pro Monat eingenommen oder nur einmal pro Quartal injiziert werden. Zudem ermöglichen diagnostische Tests von Roche eine zeitnahe Kontrolle der Therapie.



Das Medikament Bonviva ergänzt die Bewegungstherapie der Osteoporosepatientin