

## **Konzern- und Divisionsergebnisse |**

*Ausgezeichnetes Wachstum von Verkäufen und Betriebsgewinn; rasche Fortschritte bei der Integration von Genentech. Zweistellige Zunahme des Kerngewinns pro Aktie.*

*Verkaufswachstum über dem Markt für beide Divisionen erwartet. Ziel für Kerngewinnwachstum 2009 und 2010 erhöht. Genentech-Integration bringt erhebliche Produktivitätsgewinne.*

## Roche-Gruppe

### Starkes operatives Ergebnis

Im ersten Halbjahr 2009 erzielte die Roche-Gruppe wiederum ein starkes operatives Ergebnis. Der Konzernumsatz stieg um 10% in lokalen Währungen (9% in Franken; 1% in US-Dollar) auf 24,0 Milliarden Franken. Die Verkäufe der Division Pharma wuchsen im Berichtszeitraum um 11% in lokalen Währungen (11% in Franken; 3% in US-Dollar) auf 19,1 Milliarden Franken und damit doppelt so schnell wie der weltweite Markt. Die Nachfrage nach den Krebsmedikamenten Avastin, Herceptin, MabThera/Rituxan, Xeloda und Tarceva nahm weiterhin stark zu, insbesondere in einigen Schwellenmärkten. Weitere wichtige Wachstumsträger der Division Pharma waren Tamiflu und Pegasys im Bereich Virologie und Lucentis in der Ophthalmologie. Die Division Diagnostics wuchs erneut ebenfalls deutlich über dem Markt und erzielte im ersten Halbjahr einen Anstieg der Verkäufe um 7% in lokalen Währungen (3% in Franken; -4% in US-Dollar) auf 4,9 Milliarden Franken. Hauptwachstumsträger waren die Geschäftsbereiche Professional Diagnostics und Tissue Diagnostics. Die Verkäufe von Diabetes Care erhöhten sich um 3% in lokalen Währungen, wozu vor allem die kürzlich neu eingeführten Produkte zur Blutzuckermessung beigetragen haben.

Der Betriebsgewinn der Roche-Gruppe konnte vor Sonderpositionen um 20% in lokalen Währungen gesteigert werden, deutlich stärker als das Verkaufswachstum. Die Division Pharma erhöhte ihren Betriebsgewinn vor Sonderpositionen um 19% in lokalen Währungen (13% in Franken) auf 7,5 Milliarden Franken. Hier konnte das starke Umsatzplus die höheren Kosten für Forschung und Entwicklung sowie die moderat gestiegenen Aufwendungen für Marketing und Vertrieb mehr als ausgleichen. Der Betriebsgewinn der Division Diagnostics wuchs um 28% in lokalen Währungen (11% in Franken) auf 644 Millionen Franken.

Der freie Geldfluss aus operativen Tätigkeiten des Konzerns verzeichnete eine Steigerung um 52% in lokalen Währungen auf 6,8 Milliarden Franken. Dieser starke Geldfluss erlaubt den raschen Abbau der Nettoverschuldung.

Dank des guten operativen Ergebnisses und des positiven Einflusses der Genentech-Transaktion stieg der Kerngewinn je Titel als wichtige Kennzahl zur Bemessung des Unternehmenserfolges um 20% in lokalen Währungen beziehungsweise 10% in Franken.

### Anpassung der Organisation der Gruppe im Rahmen der Genentech-Integration

Am 26. März 2009 schloss der Konzern die vollständige Übernahme von Genentech ab. Innerhalb von wenigen Monaten haben Roche und Genentech die wesentlichen Beschlüsse hinsichtlich Stellenbesetzung, Organisationsstruktur und gemeinsamer Entscheidungsprozesse getroffen. Bis Ende des Jahres werden die Integrationspläne weitgehend umgesetzt sein.

Die neue Struktur des Konzerns erlaubt weiterhin eine Vielfalt von erfolgversprechenden Ansätzen in der Forschung und frühen Entwicklungsphase. Gleichzeitig wird der gegenseitige Wissenstransfer beider Unternehmen gefördert, was zu einer weiteren Stärkung der gruppenweiten Innovationskraft führen wird. Die gemeinsame Produktpipeline gehört schon heute zu den branchenweit stärksten und umfasst gegenwärtig zehn neue pharmazeutische Wirkstoffe, die sich bereits in der fortgeschrittenen klinischen Entwicklung befinden oder für die entsprechenden Studien geplant sind.

Während die Forschung und die frühe Entwicklung von Genentech weiterhin als unabhängiges Zentrum fortgeführt wird, lassen sich insbesondere durch die Neuordnung des weltweiten Produktionsnetzes sowie die Zusammenlegung von administrativen Funktionen deutliche Produktivitätssteigerungen erzielen.

Im ersten Halbjahr 2009 fielen Sonderpositionen in Höhe von insgesamt 2,4 Milliarden Franken an, wovon 2 Milliarden die Integration von Genentech und 0,4 Milliarden Rückstellungen für laufende Rechtsverfahren betreffen. Die Integrationskosten werden sich insgesamt auf etwa 3 Milliarden Franken belaufen; sie beinhalten insbesondere die Stilllegung von Teilen des Produktionsstandortes in Vacaville (Kalifornien) und die Schliessung des Produktionsbetriebs in Nutley (New Jersey). Die Schliessung der Produktionsanlagen in den Vereinigten Staaten ist Teil einer globalen Initiative mit dem Ziel, Produktionskapazitäten anzupassen und die Produktivität unseres

weltweiten Produktionsnetzwerkes zu steigern. Hinzu kommen der Abbau administrativer Funktionen durch die Verlagerung des Forschungsstandorts in Palo Alto (Kalifornien) nach Nutley (New Jersey) und San Francisco sowie die Konsolidierung des US-Headquarters in San Francisco. Rund 1,6 Milliarden Franken dieses einmaligen betrieblichen Sonderaufwands im ersten Halbjahr entfallen auf nicht liquiditätswirksame Positionen wie Abschreibungen von Produktionsbetrieben. Roche erwartet, bis im Jahr 2011 Synergien im Umfang von jährlich einer Milliarde Franken zu realisieren.

Aufgrund der Genentech-Transaktion erhöhte sich auch der Finanzaufwand deutlich. Dies hatte ein Absinken des Nettofinanzertrags vor Sonderpositionen um 788 Millionen auf minus 551 Millionen Franken zur Folge, nach einem positiven Beitrag von 237 Millionen im ersten Halbjahr 2008.

Die im Wesentlichen auf der Genentech-Transaktion beruhenden Sonderpositionen führten dazu, dass der Konzerngewinn im ersten Halbjahr um 29% in Franken auf 4,1 Milliarden Franken abnahm. Ohne Sonderpositionen stieg der den Inhabern von Roche-Titeln zuzurechnende Konzerngewinn um 11% in Franken.

#### Signifikante Erhöhung der Darlehen zur Finanzierung der Genentech-Transaktion

Die Aufnahme von Anleihen von 41 Milliarden US-Dollar (48 Milliarden Franken) zur Finanzierung der Genentech-Transaktion führte zu einer Nettoverschuldung des Konzerns von 32 Milliarden Franken. Dieser Kauf wurde vollumfänglich als Transaktion im Eigenkapital verbucht. Damit reduzierte sich das konsolidierte Eigenkapital des Konzerns um 47 Milliarden US-Dollar (52 Milliarden Franken) auf 5 Milliarden Franken. Dieser Bilanzierungseffekt hat keinerlei Einfluss auf das Geschäft des Konzerns oder die bestehende Dividendenpolitik.

## Ausblick

Roche rechnet für das Gesamtjahr 2009 in beiden Divisionen mit einem Verkaufswachstum deutlich über dem Markt, wobei wir für die Division Pharma ein Wachstum im hohen einstelligen Bereich erwarten. Unser Ziel ist ein zweistelliges Kerngewinnwachstum pro Titel für 2009 und 2010 (zu konstanten Wechselkursen). Aufgrund der guten Fortschritte bei der Integration von Genentech rechnen wir auch im nächsten Jahr mit weiteren erheblichen Produktivitätsgewinnen. Bis 2011 haben wir uns zum Ziel gesetzt, jährlich Synergien in Höhe von rund einer Milliarde Franken vor Steuern zu erzielen. Dank des starken freien Geldflusses aus betrieblichen Tätigkeiten rechnen wir mit dem schrittweisen Abbau unserer Schulden bei unveränderter Dividendenpolitik und erwarten bis 2015 wiederum ein Nettovermögen.

## Kennzahlen Division Pharma

	In Millionen CHF	Prozentuale Veränderung in CHF	Prozentuale Veränderung in lokalen Währungen	In % der Verkäufe
Verkäufe	19 104	11	11	100
– Europa/übrige Regionen <sup>1</sup>	9 404	2	11	49
– Vereinigte Staaten	7 516	14	6	39
– Japan	2 184	50	27	12
Betriebsgewinn <sup>2</sup>	7 463	13	19	39,1
Freier Geldfluss aus operativen Tätigkeiten	6 497	39	48	34,0

<sup>1</sup> Roche definiert «Europa/übrige Regionen» als Europa plus alle anderen Länder ausser Japan und den USA.

<sup>2</sup> Vor Sonderpositionen.

## Pharma

Die Division Pharma verzeichnete zweistellige Zuwachsraten bei den Verkäufen und steigerte erneut die Ertragskraft. Ausserdem wurden wichtige Meilensteine bei der Zulassung und der Weiterentwicklung von bereits vermarkteten Schlüsselprodukten erreicht, darunter MabThera/Rituxan, Avastin und Herceptin. Dies gilt ebenso für vielversprechende Wirkstoffe in der Entwicklung wie T-DM1 oder R7204 für die Krebsbehandlung und Aleglitazar gegen Typ-2-Diabetes.

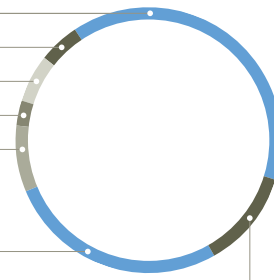
### Ergebnisse und wichtige Geschäftsentwicklungen

Im ersten Halbjahr 2009 stiegen die Verkäufe der Division Pharma um 11% in lokalen Währungen und in Franken (3% in US-Dollar) auf 19,1 Milliarden Franken und damit etwa doppelt so schnell wie der Weltmarkt (5%).<sup>1</sup> Ohne die Verkäufe von Tamiflu wuchs der Umsatz der Division im ersten Halbjahr um 7% und damit fast 2 Prozentpunkte stärker als der Markt. Dies ist in erster Linie auf die starke Nachfrage nach den Schlüsselprodukten Avastin, Herceptin, MabThera/Rituxan, Lucentis und Pegasys zurückzuführen.<sup>2</sup> Infolge der weltweiten Ausbreitung eines neuen Subtyps der Influenza A/H1N1 stieg die Nachfrage nach Tamiflu im zweiten Quartal sprunghaft an.

In allen Regionen wurden Verkaufszuwächse erzielt. In den Vereinigten Staaten glich das solide Wachstum bei Schlüsselprodukten der Onkologie und beim Augenheilmittel Lucentis die negativen Auswirkungen des im Mai abgelaufenen Patentschutzes von CellCept mehr als aus. Die Verkäufe von Chugai in Japan

### Verkäufe nach Regionen

USA	39% (+6%)
Asien-Pazifik	5% (+14%)
Lateinamerika	6% (+11%)
Andere	3% (+23%)
CEMAI	8% (+17%)
Westeuropa	27% (+8%)
Japan	12% (+27%)



*Kursiv* = Zuwachsraten.

CEMAI: Zentral- und Osteuropa, Nahost, Afrika, Zentralasien, Indischer Subkontinent.

nahmen aufgrund der Nachfrage für Tamiflu, für die wichtigen Krebsmedikamente sowie für Actemra und Pegasys stark zu. In Europa/übrige Regionen<sup>3</sup> wurden die Verkäufe von der Nachfrage nach Krebsmedikamenten, Tamiflu, Mircera, Bonviva/Boniva sowie Pegasys in Europa und einigen Schwellenländern bestimmt.

Der Betriebsgewinn der Division Pharma vor Sonderpositionen wuchs im ersten Halbjahr 2009 erneut schneller als die Verkäufe und verbesserte sich um

<sup>1</sup> Marktwachstum gemäss IMS (bis Ende März 2009).

<sup>2</sup> Soweit nicht anders angegeben, beziehen sich die genannten Wachstumsraten auf lokale Währungen.

<sup>3</sup> Roche definiert «Europa/übrige Regionen» als Europa plus alle anderen Länder ausser Japan und den USA.

19% in lokalen Währungen (13% in Franken) auf 7,5 Milliarden Franken. Der kräftige Anstieg des Betriebsgewinns ist in erster Linie auf den starken Verkaufszuwachs der wichtigsten Pharmaprodukte sowie die kontinuierliche Effizienzsteigerung zurückzuführen. Die Betriebsgewinnmarge stieg um 0,9 Prozentpunkte auf 39,1%.

Die Division erwirtschaftete im ersten Halbjahr einen freien Geldfluss aus operativen Tätigkeiten von 6,5 Milliarden Franken und damit einen Anstieg von 48% in lokalen Währungen (39% in Franken) gegenüber dem Vergleichszeitraum des Vorjahres.

#### Wachstum dank Schlüsselprodukten – Vielversprechende Marktaufnahme von Actemra/RoActemra

Die kombinierten Verkäufe (Onkologie und Autoimmunkrankheiten) von **MabThera/Rituxan** (Rituximab) zur Behandlung des Non-Hodgkin-Lymphoms (NHL), der chronischen lymphatischen Leukämie (CLL) und der rheumatoiden Arthritis (RA) stiegen um 8% auf 3,1 Milliarden Franken. Obwohl die Anwendung im Bereich der Erstlinientherapie des NHL weiter zunimmt, ist in den meisten Ländern in dieser Indikation bereits eine hohe Marktdurchdringung erreicht. Zusätzliche Wachstumsimpulse generieren die Einführung von MabThera zur Behandlung von CLL in Europa sowie der weiter steigende Einsatz in der Erhaltungstherapie des Non-Hodgkin-Lymphoms und bei RA. Die Verkäufe im Segment RA wachsen vor allem aufgrund der zunehmenden Verordnung des Produkts bei Patienten, die ungenügend auf eine Behandlung mit einem ersten Tumornekrosefaktor-Hemmer ansprechen.

Im ersten Halbjahr 2009 verzeichnete das Tumorpräparat **Avastin** (Bevacizumab) zur Behandlung von fortgeschrittenem Dickdarm-, Enddarm-, Brust-, Lungen- und Nierenkrebs sowie des wiederauftretenden Glioblastom-Hirntumors erneut in allen Regionen ein starkes Verkaufswachstum. Weltweit stiegen die Verkäufe des Präparats um 29% auf 3,1 Milliarden Franken. Zurückzuführen ist dies in erster Linie auf den Einsatz von Avastin bei der Behandlung von Dickdarm-, Enddarm-, Brust- und Lungenkrebs. Der sehr kräftige Verkaufsanstieg in Japan spiegelt die zunehmende Akzeptanz von Avastin bei der Behandlung von fortgeschrittenem Dickdarm- und Enddarmkrebs wider, seit im Oktober vergangenen Jahres

die Ergebnisse der behördlich vorgeschriebenen Anwendungsbeobachtung (Post-Marketing Surveillance Study) veröffentlicht wurden.

Die Verkäufe von **Herceptin** (Trastuzumab) zur Behandlung von HER2-positivem Brustkrebs erhöhten sich im ersten Halbjahr um 10% auf 2,6 Milliarden Franken, wozu der weiter steigende Einsatz bei der Behandlung von Brustkrebs im Frühstadium in Japan sowie die wachsende Marktdurchdringung in Osteuropa und in Schwellenländern massgeblich beitrugen.

Die Verkäufe von **Tarceva** (Erlotinib) zur Behandlung von fortgeschrittenem Lungen- und Bauchspeicheldrüsenkrebs stiegen im ersten Halbjahr um 10% auf 643 Millionen Franken, wobei der grösste Wachstumsanteil auf Westeuropa, Japan und China entfiel. Auch in Ländern der Region CEMAI<sup>4</sup> werden vielversprechende Zuwächse verzeichnet.

Die Verkäufe von **Xeloda** (Capecitabin) zur Behandlung von Dickdarm- und Enddarm-, Magen- und Brustkrebs erhöhten sich im ersten Halbjahr durch solide Zunahmen von 11% auf 626 Millionen Franken. Ausschlaggebend dafür waren insbesondere zweistellige Zuwächse in den Vereinigten Staaten, Japan und einigen Ländern der Region CEMAI. In China erzielt Xeloda seit seiner Markteinführung in der Indikation fortgeschrittener Magenkrebs im Jahr 2008 besonders starke Steigerungsraten.

Die weltweiten Verkäufe des Grippemedikaments **Tamiflu** (Oseltamivir) erhöhten sich im ersten Halbjahr aufgrund der schnellen weltweiten Ausbreitung eines neuen Subtyps des Influenza-A/H1N1-Virus («Schweinegrippe») um 203% auf 1,0 Milliarde Franken, wovon 653 Millionen Franken auf Käufe von Regierungen und Unternehmen zur Pandemievorsorge entfielen. Zusätzliche Bestellungen von Regierungen zur Bevorratung sowie die gestiegene Nachfrage im Apothekengeschäft führten im zweiten Quartal zu einem besonders starken Umsatz (total 609 Millionen Franken gegenüber 49 Millionen Franken in der Vorjahresperiode).

In den USA stiegen die Verkäufe von **Lucentis** (Ranibizumab) zur Behandlung der «feuchten» alters-

<sup>4</sup> CEMAI: Zentral- und Osteuropa, Nahost, Afrika, Zentralasien, Indischer Subkontinent.

## Meistverkaufte Medikamente der Roche-Gruppe

Produkt	Wirkstoff	Indikation	Verkäufe in Millionen CHF	Prozentuale Veränderung in lokalen Währungen
MabThera/Rituxan	Rituximab	Non-Hodgkin-Lymphom, chronische lymphatische Leukämie, rheumatoide Arthritis	3 098	8
Avastin	Bevacizumab	fortgeschrittener Dickdarm-/Enddarmkrebs, nichtkleinzelliger Lungenkrebs, Brustkrebs, Nierenkrebs, wiederauftretendes Glioblastom	3 090	29
Herceptin	Trastuzumab	HER2-positiver Brustkrebs	2 645	10
Tamiflu	Oseltamivir	Behandlung und Prävention von Influenza A und B	1 010	203
CellCept	Mycophenolatmofetil	Transplantationen	927	-8
Pegasys	Peginterferon alfa-2a	Hepatitis B und C	842	10
NeoRecormon, Epogin	Epoetin beta	Anämie	789	-10
Tarceva	Erlotinib	nichtkleinzelliger Lungenkrebs, Bauchspeicheldrüsenkrebs	643	10
Xeloda	Capecitabin	Dickdarm-/Enddarmkrebs, Brustkrebs, Magenkrebs	626	11
Lucentis <sup>1</sup>	Ranibizumab	«feuchte» altersbedingte Makuladegeneration	573	21

<sup>1</sup> US-Verkäufe. Ausserhalb der Vereinigten Staaten wird Lucentis durch Novartis vermarktet.

bedingten Makuladegeneration um 21% auf 573 Millionen Franken. Massgeblich zum soliden Wachstum in beiden Quartalen beigetragen haben die erhöhte Zahl der Lucentis-Injektionen pro Patient im ersten und zweiten Behandlungsjahr sowie weitere Verbesserungen der Marktbedingungen gegenüber dem Vergleichszeitraum des Vorjahres.

Die Verkäufe von **Pegasys** (Peginterferon alfa-2a) zur Behandlung von Hepatitis B und C stiegen im ersten Halbjahr um 10% auf 842 Millionen Franken. Ausschlaggebend dafür waren die anhaltend starke Nachfrage in einigen Schwellenmärkten, solide Verkaufszuwächse in den USA und Japan sowie fortgesetzte Marktanteilsgewinne weltweit.

Seit der im Januar 2009 erfolgten EU-Zulassung von **RoActemra** (Tocilizumab), eines neuartigen Präparats für die Behandlung der rheumatoiden Arthritis (RA), wurde das Produkt in sieben EU-Märkten eingeführt, darunter in Deutschland. Auch in Indien und Brasilien ist das ausserhalb Europas unter dem Namen **Actemra** gehandelte Produkt bereits verfügbar. Für

die zweite Jahreshälfte ist die Einführung auf weiteren Märkten vorgesehen, sobald die entsprechenden Zulassungen und Erklärungen zur Kostenübernahme vorliegen. In den ersten Märkten ist die Resonanz bei den Ärzten sehr positiv. In Japan, wo Actemra im April 2008 für die Behandlung von RA bei Erwachsenen und von verwandten Formen der Erkrankung bei Kindern zugelassen wurde, verläuft die Aufnahme im Markt weiterhin gut. Dort wenden Ärzte das Mittel bereits bei vielen Patienten als erste biologische Therapie an.

Die Verkäufe des Immunsuppressivums **CellCept** (Mycophenolatmofetil) zur Verhinderung der Abstossung transplantierte Organe sanken im ersten Halbjahr 2009 um 8% auf 927 Millionen Franken. Wie erwartet waren die Umsätze nach soliden einstelligen Zunahmen im ersten Quartal stark rückläufig im zweiten Quartal (-21% im Vergleich zum zweiten Quartal 2008). Dies infolge des im Mai erfolgten Patentablaufs in den USA. Die daraufhin einsetzende Abnahme der Verkäufe in den USA aufgrund der Konkurrenz durch Nachahmerpräparate wurde durch anhaltend

solides Wachstum in anderen Märkten, so in China, Mexiko, Westeuropa und Japan, teilweise ausgeglichen.

Die kombinierten Verkäufe von **NeoRecormon** und **Epogin** (Epoetin beta) von Roche beziehungsweise Chugai zur Behandlung der Blutarmut gaben in einem wettbewerbsintensiven Markt um 10% auf 789 Millionen Franken nach. Im zweiten Quartal gingen die kombinierten Verkäufe gegenüber dem Vorjahreszeitraum um 8% zurück. In einem rückläufigen Markt behauptete NeoRecormon seinen Marktanteil; Epogin bleibt das führende Arzneimittel zur Behandlung der renalen Anämie in Japan.

Anfang April kündigten Roche und Genentech an, dass **Raptiva** (Efalizumab), ein Medikament zur Behandlung der Schuppenflechte (Psoriasis), in den Vereinigten Staaten nach einer Übergangszeit freiwillig vom Markt genommen wird. Der Grund dafür ist, dass Raptiva mit einem erhöhten Risiko für progressive multifokale Leukenzephalopathie (PML) in Verbindung gebracht wird. PML ist eine seltene, meist tödlich verlaufende Erkrankung des zentralen Nervensystems. Im Rahmen der zwischen der US-Arzneimittelbehörde FDA und Genentech vereinbarten Massnahmen erlosch am 8. Juli die Marktzulassung für Raptiva in den USA. Genentech wird die Sicherheit der Patienten weiter überwachen.

#### Wichtige Meilensteine bei der Produktentwicklung

Im ersten Halbjahr 2009 reichte die Division Pharma zehn wichtige neue Zulassungsanträge ein und erhielt vier wichtige Marktzulassungen (siehe Tabelle auf Seite 15).

Im Februar genehmigten die EU-Behörden die Anwendung von **MabThera** in Kombination mit Chemotherapie bei Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL), der im Erwachsenenalter häufigsten Leukämieform. Gestützt auf die Ergebnisse der Studie REACH beantragte Roche im Januar die Zulassung von MabThera für die Behandlung von Patienten mit wiederauftretender oder therapieresistenter CLL. Im Mai reichten Genentech und Biogen Idec bei der amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA zwei ergänzende Zulassungsgesuche (supplemental Biologics License Application, sBLA) für die Anwendung von **Rituxan** in Kombination mit einer Chemotherapie bei vorbehandelter beziehungsweise nicht vorbehandelter CLL ein.

Die FDA hat für die Anwendung bei nicht vorbehandelter CLL ein beschleunigtes Prüfverfahren zugesichert.

Ebenfalls im Mai erteilte die FDA im Rahmen eines beschleunigten Verfahrens die provisorische Zulassung für den Einsatz von **Avastin** bei Patienten mit vorbehandeltem (wiederauftretendem) Glioblastom, dem aggressivsten Hirntumor. Die FDA folgt damit der einstimmigen Empfehlung ihres Oncologic Drugs Advisory Committee. Im Juni sprach der Europäische Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) eine positive Beurteilung zu Avastin in Kombination mit Docetaxel zur Erstlinienbehandlung von metastasierendem Brustkrebs aus. Der Antrag von Roche basierte auf den Ergebnissen der AVADO-Studie.

Im März beantragten Roche bei der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMA) sowie OSI Pharmaceuticals bei der FDA die Zulassung von **Tarceva** als Erhaltungstherapie bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasierendem nichtkleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC), deren Krankheit nach einer Erstlinien-Chemotherapie nicht fortgeschritten ist. Beide Anträge stützen sich auf Daten der Phase-III-Studie SATURN. Anfang Juli gaben Roche, Genentech und OSI bekannt, dass SATURN einen wichtigen sekundären Endpunkt erreicht hat. Bei Patienten mit fortgeschrittenem NSCLC konnte das Gesamtüberleben verlängert werden, wenn diese unmittelbar im Anschluss an ihre anfängliche Chemotherapie mit Tarceva behandelt wurden. Eine statistisch signifikante Verbesserung des Gesamtüberlebens zeigte sich in der vorab geplanten Endauswertung aller Patienten, die an der Studie teilgenommen hatten. Diese Daten werden im Rahmen der oben erwähnten Zulassungsgesuche der EMA sowie der FDA vorgelegt.

Im Juni reichte Roche bei den EU-Behörden kombinierte Zulassungsanträge für drei neue Indikationen von **MabThera** als biologischer Erstlinienbehandlung bei rheumatoider Arthritis (RA) ein. Die neuen Indikationen betreffen Patienten, die nicht mit Methotrexat (MTX) – der gegenwärtigen Standardtherapie – vorbehandelt wurden oder auf eine MTX-Therapie ungenügend ansprachen; darüber hinaus soll MabThera bei allen RA-Patienten zur Vorbeugung von Gelenkschäden eingesetzt werden können.

### Wichtige Zulassungsanträge im 1. Halbjahr 2009<sup>1</sup>

Produkt	Wirkstoff	Indikation bzw. Darreichungsform	Land
Avastin	Bevacizumab	wiederauftretendes Glioblastoma multiforme	Schweiz
MabThera/Rituxan	Rituximab	Behandlung der rheumatoiden Arthritis bei Patienten, die ungenügend auf krankheitsmodifizierende Antirheumatika ansprechen; bei Patienten, die nicht mit Methotrexat vorbehandelt wurden; Verhinderung von Gelenkschäden	EU, Schweiz
		chronische lymphatische Leukämie, Erstlinientherapie	USA
		wiederauftretende oder therapieresistente chronische lymphatische Leukämie	EU, USA, Schweiz
Tarceva	Erlotinib	nichtkleinzelliger Lungenkrebs, Erstlinien-Erhaltungstherapie nach Chemotherapie	EU, USA, Schweiz

### Wichtige Zulassungen im 1. Halbjahr 2009<sup>1</sup>

Produkt	Wirkstoff	Indikation bzw. Darreichungsform	Land
Avastin	Bevacizumab	wiederauftretendes Glioblastoma multiforme <sup>2</sup>	USA
MabThera	Rituximab	chronische lymphatische Leukämie, Erstlinientherapie	EU
		wiederauftretende oder therapieresistente chronische lymphatische Leukämie	Schweiz
RoActemra	Tocilizumab	Rheumatoide Arthritis: Verbesserung der Krankheitssymptome	EU

<sup>1</sup> Einschliesslich Indikationserweiterungen; Stand: 30. Juni 2009.

<sup>2</sup> Beschleunigte Zulassung (FDA).

Die kombinierten Anträge stützen sich auf positive Ergebnisse der Studien IMAGE, SERENE und MIR-ROR. Diese ergaben, dass sich unter MabThera als erstem biologischem Arzneimittel in Kombination mit MTX die Krankheitszeichen und Symptome von RA stärker besserten als bei Patienten, die nur mit MTX behandelt worden waren. Ferner zeigte die IMAGE-Studie, dass eine Kombinationsbehandlung mit MabThera plus MTX das Fortschreiten von Gelenkschäden signifikant verringern kann.

#### Roche-Gruppe legt auf wichtigen Medizin-kongressen eindrucksvolle Studiendaten vor

Auf der Jahrestagung der American Society of Clinical Oncology (ASCO) vom 29. Mai bis 2. Juni legte der Konzern Ergebnisse von mehr als 550 Studien zu über 20 Krebsarten vor – und damit mehr als zehn Prozent der auf diesem wichtigsten internationalen Onkologiekongress vorgestellten Abstracts.

Unter anderem wurden die vollständigen Ergebnisse der ersten Phase-III-Studie zu **Avastin** bei Dickdarmkrebs im Frühstadium präsentiert. Obwohl diese Studie (NSABP C-08) ihren primären Endpunkt – die Verbesserung des krankheitsfreien Überlebens – nicht erreichte, deuten die Daten darauf hin, dass Avastin bei Patienten mit Dickdarmkrebs im Frühstadium wirksam ist. Weiterer Aufschluss wird von den Ergebnissen der AVANT-Studie zu Avastin als adjuvanter Therapie bei Dickdarmkrebs im Frühstadium im Jahr 2010 erwartet. Roche führt die klinische Entwicklung von Avastin als adjuvante Behandlung bei Dickdarm-, Brust- und Lungenkrebs fort. Mehr als 26 000 Patienten nehmen insgesamt an diesen Studien teil.

Auf der Jahrestagung der ASCO vorgestellte positive Ergebnisse der Phase-III-Studien SATURN und ATLAS ergaben, dass eine Erhaltungstherapie mit

**Tarceva** – im Anschluss an eine Erstbehandlung mit Avastin plus Chemotherapie oder nach einer Chemotherapie allein – Patienten mit Lungenkrebs helfen kann, ohne fortdauernde Chemotherapie weiter gegen ihre Krankheit zu kämpfen. Die SATURN-Studie zeigte, dass von der Behandlung mit Tarceva sowohl Patienten mit Plattenepithelkarzinom als auch solche mit anderen Arten des nichtkleinzelligen Lungenkrebs (NSCLC) profitierten. Tarceva bewirkte überdies bei Patienten mit Mutationen des epidermalen Wachstumsfaktorrezeptors (EGFR) eine dramatische Verbesserung des progressionsfreien Überlebens, das heisst eine Verlängerung ihrer Überlebenszeit ohne Fortschreiten der Krankheit.

Die Ergebnisse der ATLAS-Studie zeigten, dass die Erhaltungstherapie mit **Avastin** plus **Tarceva** bei Patienten mit fortgeschrittenem NSCLC das progressionsfreie Überleben verlängert. Die Studie wurde wegen der signifikanten Daten vorzeitig beendet. Roche plant, die Ergebnisse mit den Zulassungsbehörden zu besprechen, um die Voraussetzungen für eventuelle Zulassungsanträge zu klären.

Daten aus einer internationalen Phase-III-Studie (ToGA) mit **Herceptin** (Trastuzumab) in Kombination mit einer Standardchemotherapie (Xeloda oder intravenös verabreichtes 5-FU und Cisplatin) zeigten, dass derart behandelte Patienten mit fortgeschrittenem HER2-positivem Magenkrebs durchschnittlich zusätzlich fast drei Monate und somit insgesamt 13,8 Monate länger leben. Bei Patienten mit stark HER2-exprimierenden Tumoren war der Nutzen der zusätzlichen Gabe von Herceptin sogar noch grösser: Das Überleben konnte durchschnittlich bis auf 16 Monate verlängert werden.

Die auf der ASCO-Tagung vorgestellte Endauswertung einer Phase-II-Studie ergab, dass unter Anwendung von **Trastuzumab-DM1** (T-DM1, R3502), dem ersten Konjugat aus einem Antikörper und einem Chemotherapeutikum zur Behandlung von Brustkrebs, bei Patientinnen mit vorbehandeltem fortgeschrittenem HER2-positivem Brustkrebs eine bemerkenswerte Schrumpfung des Tumors eintrat. Im Februar wurde eine Phase-III-Studie (EMILIA) zu T-DM1 bei der Zweitlinientherapie von Patientinnen mit HER2-positivem metastasierendem Brustkrebs begonnen.

Vorgelegt wurden auch vielversprechende Daten einer Phase-I-Studie zu **R7204** (PLX4032) mit Patienten, die an der tödlichsten Form von Hautkrebs leiden, dem malignen Melanom, und bei denen eine bestimmte Mutation im B-Raf-Gen vorliegt. Roche und das Partnerunternehmen Plexxikon planen die Prüfung von R7204 in grösseren klinischen Studien im Rahmen eines möglichen Zulassungsprogramms, mit dem in der zweiten Hälfte dieses Jahres begonnen werden soll. Ebenfalls von den beiden Unternehmen gemeinsam entwickelt wird ein diagnostischer Test, mit Hilfe dessen zunächst Patienten mit mutationspositiven Tumoren für klinische Studien und später für die Behandlung mit R7204 ausgewählt werden.

Ferner wurden Ergebnisse klinischer Studien mit Arzneimitteln der Roche-Gruppe zur Behandlung von Autoimmun- und Stoffwechselkrankheiten im ersten Halbjahr 2009 an wichtigen medizinischen Kongressen vorgestellt. Am Jahreskongress der European League Against Rheumatism (EULAR) im Juni wurden neue Daten präsentiert, welche die Vorteile einer Behandlung mit **MabThera/Rituxan** und **Actemra/RoActemra** bei rheumatoider Arthritis bestätigen. Ergebnisse der IMAGE-Studie zeigen, dass **MabThera/Rituxan** das Fortschreiten von Gelenkschädigungen verlangsamen kann, wenn es als erstes Biologikum bei der Behandlung der rheumatoiden Arthritis angewendet wird. Für die Beurteilung der Wirksamkeit einer Therapie ist die Hemmung struktureller Gelenkschäden von ausschlaggebender Bedeutung.

Darüber hinaus wurden auf der EULAR-Tagung neue Daten über langfristige Behandlungen vorgelegt, denen zufolge mit **Actemra/RoActemra** behandelte RA-Patienten beständig hohe Remissionsraten erzielen, die sich im Laufe der Zeit erhöhen. Ausserdem zeigten die Ergebnisse der einjährigen LITHE-Studie, dass das Medikament das Fortschreiten von Gelenkzerstörungen wirksam verhindert.

Im ersten Quartal 2010 plant Roche den Beginn von Phase-III-Studien mit **Aleglitazar** (R1439). Es handelt sich bei diesem Präparat um einen neuartigen PPAR-Co-Agonisten mit einzigartigen Eigenschaften. Aleglitazar hat das Potenzial, bei Hochrisikopatienten mit Typ-2-Diabetes die Auswirkungen von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und die damit verbundene Sterblichkeit zu senken. Die auf der Jahrestagung der American Diabetes Association im Juni vorgelegten Ergebnisse

### Zehn neue pharmazeutische Wirkstoffe in laufenden oder bereits geplanten Studien späterer Entwicklungsphasen

Wirkstoff	Erstindikation	Status	Marktpotenzial
Ocrelizumab	rheumatoide Arthritis	Patientenrekrutierung für Phase III abgeschlossen	Bester in Wirkstoffklasse
T-DM1	HER2-positiver metastasierender Brustkrebs	Beginn der Phase-III-Entwicklung Q1 2009 (Zweitlinienbehandlung)	Erster in neuer Wirkstoffklasse
Pertuzumab	HER2-positiver metastasierender Brustkrebs	Beginn der Phase-III-Entwicklung Q1 2008	Erster in neuer Wirkstoffklasse
R7159 (GA101)	Non-Hodgkin-Lymphom	Beginn der Phase-III-Entwicklung für die 2. Hälfte 2009 geplant	Bester in Wirkstoffklasse
R7204 (PLX4032)	malignes Melanom	Beginn von Zulassungsstudien in der 2. Hälfte 2009 geplant	Erster in neuer Wirkstoffklasse
Hedgehog pathway inhibitor	fortgeschrittenes Basalzellkarzinom	Beginn entscheidender Phase-II-Studien Q1 2009	Erster in neuer Wirkstoffklasse
ABT-263	chronische lymphatische Leukämie	Phase-II-Entwicklung läuft	Erster in neuer Wirkstoffklasse
Aleglitazar	Patienten mit Typ-2-Diabetes und hoher Herz-Kreislauf-Gefährdung	wird in die Phase-III-Entwicklung überführt	Erster in neuer Wirkstoffklasse
Taspoglutid	Typ-2-Diabetes	erste Phase-III-Ergebnisse in Q4 2009 erwartet	Bester in Wirkstoffklasse
Dalcetrapib	Dyslipidämie, erhöhte Herz-Kreislauf-Gefährdung	Patientenrekrutierung für Phase III läuft	Erster in neuer Wirkstoffklasse

der Phase-II-Studie SYNCHRONY zeigten, dass das Medikament sowohl auf die Blutfettwerte als auch auf erhöhten Blutzucker positive Auswirkungen hat und bei Patienten mit Typ-2-Diabetes ein gutes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil aufweist. Mit einem Anteil von 50 Prozent sind Herz-Kreislauf-Erkrankungen bei Patienten mit Typ-2-Diabetes die Haupttodesursache.

Im Juli gaben Roche und Genentech die Resultate einer Phase-III-Studie (BRAVO) bekannt, die zeigten, dass Lucentis bei Patienten mit Makulaödem infolge eines Verschlusses eines Seitenastes der Netzhautvene (retinaler Venenastverschluss) das Sehvermögen verbesserte. Beim Netzhautvenenverschluss handelt es sich um eine häufige Ursache für eine Verschlechterung der Sehkraft. Dazu kommt es, wenn der Blutfluss durch eine Netzhautvene, beispielsweise von einem Blutgerinnsel, blockiert wird.

### Zusammenschluss von Roche und Genentech ermöglicht eine der führenden F+E-Pipelines

Mit dem Zusammenschluss von Roche und Genentech ist eine der branchenweit stärksten Forschungs- und Entwicklungspipelines entstanden. Derzeit verfügt die Division über zehn neue pharmazeutische Wirkstoffe (NMEs), die sich bereits in der fortgeschrittenen klinischen Entwicklung befinden oder für die entsprechende Studien geplant sind. Alle diese Wirkstoffe haben bei frühen klinischen Studien vielversprechende Eigenschaften und Sicherheitsprofile gezeigt.

Per 30. Juni 2009 umfasste die Forschungs- und Entwicklungspipeline der Division Pharma (Phase I bis III/Registrierung) 65 neue pharmazeutische Wirkstoffe (NMEs) und 60 zusätzliche Indikationen. Im ersten Halbjahr wurden sechs Projekte in die Phase I, sieben in die Phase II und drei in die Phase III der Entwicklung überführt. Portfolio-Priorisierungen führten zur Einstellung von drei Phase-I-Projekten und drei Phase-II-Projekten; zwei Phase-III-Projekte wurden eingestellt.

Im ersten Quartal 2009 gab Roche die Unterzeichnung neuer Lizenzvereinbarungen bekannt, und zwar mit Plexikon über PLX5568 (R7376), einen neuartigen Kinase-Hemmer zur Therapie der polyzystischen Nierenerkrankung, sowie mit Evotec über die Phase-II-Entwicklung von EVT 101 in der Indikation behandlungsresistente Depression. Die Übernahme der US-amerikanischen Memory Pharmaceuticals wurde im Januar abgeschlossen. Im Mai unterzeichneten Roche und Tekmira Pharmaceuticals eine Vereinbarung zur Produktentwicklung, in deren Rahmen die ersten beiden RNA-Interferenz(RNAi)-Arzneimittelkandidaten von Roche in die klinische Erprobung am Menschen überführt werden sollen. Beide möglichen Produkte werden auf die SNALP(Stable Nucleic Acid-Lipid Particles)-Technologie von Tekmira aufbauen.

#### Umgestaltung des globalen Produktionsnetzes

Roche und Genentech arbeiten bei der Integration und Optimierung ihres zusammengeführten Produktionsnetzes eng zusammen, um Aktivitäten zu konzentrieren, den Kapazitätsbedarf abzugleichen und letztendlich die operative Effizienz zu verbessern. Im Rahmen der Restrukturierung wird die zweite biotechnische Anlage zur Wirkstoffherstellung am Genentech-Standort Vacaville (Kalifornien) geschlossen und der Bau einer weiteren biotechnischen Produktionsanlage am Standort von Roche im bayerischen Penzberg eingestellt.

Roche investiert weiterhin in das globale Produktionsnetz, um die lückenlose Versorgung von Patienten mit Medikamenten weltweit zu gewährleisten. Im Januar wurde in Basel (Schweiz) der Grundstein für ein neues Forschungs- und Entwicklungsgebäude gelegt. In diesem Gebäude wird ein Zentrum für die Entwicklung von Produktionsmethoden eingerichtet. Ausserdem sollen dort Prüfmuster für klinische Studien hergestellt werden. Im Juni weihte Roche im schweizerischen Kaiseraugst ein neues galenisches Produktionszentrum ein. Dort werden Medikamente unter sterilen Bedingungen hergestellt, darunter Ampullen, Ampullenflaschen und Fertigspritzen.

## Kennzahlen: Division Diagnostics

	In Millionen CHF	Prozentuale Veränderung in CHF	Prozentuale Veränderung in lokalen Währungen	In % der Verkäufe
Verkäufe	4 902	3	7	100
– Professional Diagnostics	2 238	4	9	46
– Diabetes Care	1 438	–3	3	29
– Molecular Diagnostics	594	5	6	12
– Applied Science	403	8	8	8
– Tissue Diagnostics	229	40	33	5
Betriebsgewinn	644	11	28	13,1
Freier Geldfluss aus operativen Tätigkeiten	507	102	131	10,3

## Diagnostics

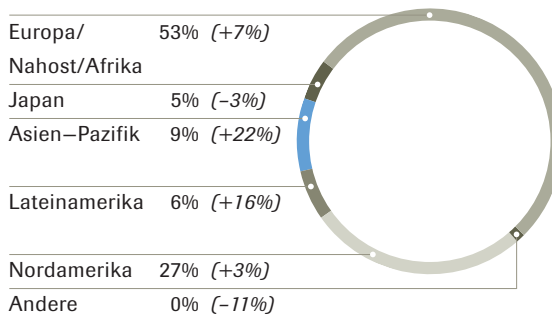
Im ersten Halbjahr 2009 erzielte die Division Diagnostics ein starkes Ergebnis. Erneut wuchsen die Verkäufe der Division bedeutend schneller als der Markt, und durch die sehr gute Aufnahme neuer Produkte wurden in Schlüsselsegmenten wie der Immundiagnostik Marktanteile hinzugewonnen. Alle fünf Geschäftsbereiche führten wichtige neue Produkte ein. Das starke Umsatzwachstum und die fortlaufende Verbesserung der operativen Effizienz trugen zur Steigerung sowohl des Betriebsgewinns als auch der Betriebsgewinnmarge bei.

### Ergebnisse und wichtige Geschäftsentwicklungen

Die Division Diagnostics erzielte in den ersten sechs Monaten des Jahres einen Umsatz von 4,9 Milliarden Franken. Gegenüber dem ersten Halbjahr 2008 entspricht das einem Wachstum von 7% in lokalen Währungen (3% in Franken; –4% in US-Dollar).<sup>1</sup> Diese Zunahme liegt um mehr als das Doppelte über dem geschätzten Wachstum des Marktes für In-vitro-Diagnostika (3%). Im zweiten Quartal erreichten die Verkäufe insgesamt 2,5 Milliarden Franken; sie wuchsen damit gegenüber der Vorjahresperiode um 7%.

Im ersten Halbjahr erhöhten alle fünf Geschäftsbereiche ihre Verkäufe, allen voran Professional Diagnostics und Tissue Diagnostics. Regional wurden die stärksten Zuwächse im Raum Asien–Pazifik und in Lateinamerika erreicht, wozu alle Geschäftsbereiche beitrugen. In Nordamerika war das Verkaufswachstum vor allem der Geschäftseinheit Tissue Diagnostics zuzuschreiben. In Japan erzielten die

### Verkäufe nach Regionen



*Kursiv = Zuwachsraten.*

Bereiche Professional Diagnostics und Tissue Diagnostics gute Zuwachsraten, insgesamt gingen die Umsätze der Division jedoch leicht zurück.

Der Betriebsgewinn der Division wuchs im ersten Halbjahr um 28% auf 644 Millionen Franken; die entsprechende Marge in lokalen Währungen stieg trotz höherer Kosten der verkauften Produkte um 2,3 Prozentpunkte. Zurückzuführen ist dieser Anstieg auf das Verkaufswachstum, ein straffes Kostenmanagement sowie bedeutende einmalige Ausgaben in der Vorjahresperiode, namentlich im Zusammenhang mit der Ventana-Übernahme. In Franken ausgedrückt stieg die Betriebsgewinnmarge nur um 0,9 Prozentpunkte auf 13,1%, vor allem aufgrund ungünstiger Währungs-

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

## Meistverkaufte Diagnostika von Roche

Produktlinie	Marktsegment	Geschäftsbereich	Verkäufe in Millionen CHF	Prozentuale Veränderung in lokalen Währungen
Accu-Chek Blutzucker- messsysteme	Blutzuckerkontrolle	Diabetes Care	1 333	3
cobas e Module, Modular Analytics, Elecsys	Immunoassays	Professional Diagnostics	789	18
cobas c Module, Modular Analytics, Cobas Integra	Klinische Chemie	Professional Diagnostics	638	3
cobas AmpliPrep/ cobas TaqMan	Virologie	Molecular Diagnostics	283	4
cobas AmpliScreen/ cobas TaqScreen	Blut-Screening	Molecular Diagnostics	158	10
CoaguChek	Blutgerinnungskontrolle	Professional Diagnostics	140	24
Reagenzien für die Immunhistochemie	Advanced Staining	Tissue Diagnostics	138	39
MagNaPure/LightCycler	Genexpressionsforschung	Applied Science	103	11

effekte. Weitere Informationen zum Betriebsergebnis der Division siehe Finanzieller Überblick auf Seite 25.

Anfang April hat Roche die innovatis AG übernommen, ein führendes Unternehmen im Bereich der automatisierten Zellanalyselösungen. Der Integrationsprozess ist bereits gut angelaufen. Die Einbindung der im Dezember 2008 akquirierten Swisslab GmbH, europaweit einer der wichtigsten Anbieter von Laborinformationssystemen, ist abgeschlossen. Diese Akquisitionen stellen wichtige Ergänzungen der Geschäftsbereiche Applied Science beziehungsweise Professional Diagnostics dar.

### Operative Effizienz steigern

Die Division hat weitreichende Massnahmen zur Verbesserung der operativen Effizienz eingeleitet. An mehreren wichtigen Standorten werden Initiativen zur Vereinfachung von Kernprozessen, zur Konsolidierung von Dienstleistungen, zur Rationalisierung von Produktportfolios sowie zur Verkürzung der Zeit bis zur Marktreife ohne Anstieg der Entwicklungskosten umgesetzt. Solche Initiativen haben im ersten Halbjahr 2009 zu einer zehnpromtigen Reduktion der Administrationskosten beigetragen; zudem ermöglichten sie es, die Zunahme des Personalbestandes der Division trotz der Akquisitionen von Swisslab und innovatis zu begrenzen. Die Ausdehnung dieser

Massnahmen auf andere Standorte und die Lancierung zusätzlicher Initiativen werden zur Steigerung der Produktivität und zu weiteren Einsparungen in allen Bereichen beitragen.

### Erfolge der einzelnen Geschäftsbereiche – Alle Geschäftsbereiche erhöhen weiterhin ihre Umsätze; Tempo der Neueinführungen gleichzeitig gestiegen

Mit einer Zunahme von 9% auf 2 238 Millionen Franken wuchsen die Verkäufe von **Roche Professional Diagnostics** im ersten Halbjahr deutlich über dem Markt. Verglichen mit der Vorjahresperiode stieg der Umsatz im zweiten Quartal um 9%. Mit einem Verkaufswachstum von 18% beziehungsweise 3% trugen Immunoassays und die Klinische Chemie, die umsatzstärksten Segmente des Geschäftsbereichs, erneut am stärksten zum Wachstum bei.

Jüngste Ergänzungen bei den Immunoassays, wie der Elecsys Anti-CCP Assay (zur Diagnose der rheumatischen Arthritis), gehörten zu den wichtigen Wachstumsträgern. Bei den Schnelldiagnostikprodukten wuchsen die Verkäufe um 5%, angetrieben durch ein solides zweistelliges Wachstum bei den Systemen zur Gerinnungskontrolle. Dazu gehört unter anderem das Messgerät CoaguChek XS für den professionellen Anwender und für die Selbstkontrolle der Patienten.

In der Europäischen Union sowie in anderen Märkten, welche die CE-Zertifizierung anerkennen, lancierte Professional Diagnostics vier neue Immunoassays, darunter einen hochsensitiven Test auf den Herzmarker Troponin T, mit dessen Hilfe sich bei Patienten mit akutem Herzanfall sowie bei solchen mit chronischer Herzerkrankung sogar minimale Myokardverletzungen diagnostizieren lassen.

Im August wird in Europa mit der Markteinführung der Systemfamilie cobas 8000 (modulare Instrumente für Labors mit hohem Probendurchsatz) begonnen. Bei der Vorstellung dieser wichtigen neuen Plattform an der Euromedlab-Konferenz im Juni waren die Reaktionen ausserordentlich positiv.

Mit einem Anstieg der Verkäufe um 3% auf 1 438 Millionen Franken behauptete der Geschäftsbereich **Roche Diabetes Care** seine globale Marktführerschaft. Im zweiten Quartal erhöhten sich die Verkäufe im Vergleich zur Vorjahresperiode um 2%. Die Dämpfung der Konjunktur hat einige Märkte wie die USA beeinträchtigt, wo eine Reihe von Patienten medizinische Bedarfsartikel selbst bezahlen oder sich an den damit verbundenen Kosten beteiligen müssen. Die Verkäufe in Nordamerika zeigten im ersten Halbjahr ein Wachstum im niedrigen einstelligen Bereich trotz eines rückläufigen Marktes.

Die Blutzuckermessgeräte Accu-Chek Aviva und Accu-Chek Performa erwiesen sich erneut als die wichtigsten Wachstumsträger und konnten das rückläufige Geschäft mit älteren Accu-Chek Messgeräten mehr als ausgleichen. Beim Accu-Chek Aviva, dem meistverkauften Blutzuckermessgerät von Roche Diabetes Care, legten die Verkäufe im ersten Halbjahr um mehr als 22% zu.

Die Markteinführung von vier wichtigen Blutzuckermessgeräten – darunter dem Accu-Chek Mobile (Messsystem ohne Teststreifen) und den kompakten Geräten Accu-Chek Aviva Nano und Performa Nano (für junge, häufig messende Diabetes-Patienten) – ist in Europa sehr gut angelaufen. Mit dem Accu-Chek Combo wurde das erste interaktive Diabetes-Management-System Europas, das eine Insulinpumpe und ein Blutzuckermessgerät mit integrierter Fernbedienung kombiniert, erfolgreich in den ersten Märkten eingeführt.

Die Umsätze von **Roche Molecular Diagnostics** sind im ersten Halbjahr um 6% auf 594 Millionen Franken gestiegen. Angetrieben wurde dieser Zuwachs durch das Kernportfolio im Segment Blut-Screening, das mit einem Verkaufswachstum von 10% Marktanteile hinzugewinnen konnte. Mit Zuwächsen im unteren einstelligen Bereich behauptete der Geschäftsbereich seinen führenden Anteil am zunehmend wettbewerbsintensiven Virologiemarkt. Im zweiten Quartal legten die Verkäufe von Molecular Diagnostics gegenüber der Vorjahresperiode um 4% zu.

Der seit 2006 in Europa verfügbare und im vergangenen Jahr in den USA eingeführte vollautomatisierte cobas TaqScreen MPX Mehrfachtest für das Screening von Blutprodukten war ein wichtiger Wachstumsträger. Mit seiner Palette automatisierter Tests zur Überwachung der Viruslast, zu der auch die im zweiten Halbjahr 2008 in den USA lancierten Tests zum Nachweis von Hepatitis-B- und Hepatitis-C-Viren gehören, konnte der Geschäftsbereich auf dem Virologiemarkt in den USA Anteile hinzugewinnen.

Die sehr gute Aufnahme des seit Dezember 2008 von Roche vertriebenen TheraScreen K-RAS Mutationstests trug ebenfalls massgeblich zum Wachstum bei. Zusammen mit anderen klinisch relevanten Informationen kann dieser Test Ärzten helfen, die Eignung bestimmter Krebstherapien für einzelne Patienten zu beurteilen. Es handelt sich dabei um den ersten klinisch validierten, CE-zertifizierten diagnostischen Begleitest, mit dem sich tumorspezifische Mutationen bei Patienten mit Dickdarm- beziehungsweise Enddarmkrebs nachweisen lassen.

Im April erfolgte in Europa die Markteinführung des LightCycler MRSA Advanced Test zum verbesserten Nachweis des Methicillin-resistenten *Staphylococcus aureus* – eines potenziell tödlichen bakteriellen Krankheitserregers, der weltweit immer häufiger in Gesundheitseinrichtungen auftritt. Die Unterlagen für die Zulassung dieses Tests in den USA wurden im Mai bei der amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA eingereicht.

Trotz der wettbewerbsbedingten Preiserosion und der Auswirkungen der abflauenden Konjunktur auf staatliche Forschungsausgaben steigerte der Geschäftsbereich **Roche Applied Science** seine Verkäufe im ersten Halbjahr um 8% auf 403 Millionen Franken.

Gegenüber dem Vorjahr wurde im zweiten Quartal ein Umsatzwachstum von 11% erreicht.

Wachstumsträger waren wiederum die Segmente DNS-Sequenzierungsprodukte und Microarrays, in denen ein kräftiges zweistelliges Verkaufswachstum erzielt wurde. Platzierungen der im vergangenen Jahr weltweit eingeführten xCELLigence Zellanalysengeräte trugen ebenfalls erheblich zum Wachstum bei.

Im zweiten Quartal brachte Roche Applied Science das LightCycler 1536 System für DNS- und RNS-Analysen in Echtzeit auf den Markt. Es wurde für hohen Probendurchsatz entwickelt und basiert auf der quantitativen PCR-Technologie. Das miniaturisierte 1536-Well-Format bietet Wissenschaftlern die Möglichkeit, aus den wertvollen biologischen Proben grössere Datenmengen zu gewinnen.

Die Gesamtverkäufe des Geschäftsbereichs **Roche Tissue Diagnostics** beliefen sich im ersten Halbjahr auf 229 Millionen Franken. Das ist ein Anstieg um 33% verglichen mit der entsprechenden Vorjahresperiode, in der nach der Übernahme von Ventana im Februar nur die Verkäufe von fünf Monaten konsolidiert wurden. Auf vergleichbarer Basis stiegen die Verkäufe im ersten Halbjahr um 17%; sie wuchsen damit klar über dem Markt. Im zweiten Quartal legten die Umsätze im Vergleich zum Vorjahreszeitraum um 18% zu.

Hauptwachstumsträger war wiederum das Geschäft im Bereich «Advanced Staining» (Immunhistochemie und In-situ-Hybridisierung), das auf eine solide zweistellige Zuwachsrate bei den Verkäufen von Reagenzien für die Immunhistochemie sowie die exzellente Aufnahme des 2008 in den USA und in Europa eingeführten Systems BenchMark Ultra verweisen kann. Die Verkäufe des Symphony Färbesystems und der Reagenzien für den hochvolumigen primären Staining-Markt wuchsen im zweistelligen Bereich.

Roche Tissue Diagnostics brachte im ersten Halbjahr 2009 weitere immunhistochemische Sonden und Antikörper zur Erfassung verschiedener Krebserkrankungen – einschliesslich Lungen- und Magenkrebs, Leukämie sowie Lymphdrüsenkrebs – auf den Markt. Im Juni wurde das Anwendungsgebiet von zwei HER2-Testprodukten erweitert, die bisher nur bei

Brustkrebs zur Prognose des Ansprechens auf eine Therapie mit Herceptin eingesetzt wurden. Nun sind diese auch für die Analyse von Magengewebebeproben validiert.

Der Geschäftsbereich Tissue Diagnostics expandiert weiter in neue Märkte, darunter wichtige Schwellenländer im Raum Asien–Pazifik und in Lateinamerika.

### Wichtigste Produkteinführungen im ersten Halbjahr 2009

Geschäftsbereich	Produkt	Quartal
<b>Professional Diagnostics</b>	Hochsensitiver Elecsys Troponin T Immunoassay für die Diagnose von Herzinfarkten und zur Stratifizierung des kardialen Risikos (EU)	Q1
	Elecsys Immunoassays für PIGF (Plazenta-Wachstumsfaktor) und SFlt1 (lösliche fms-ähnliche Tyrosinkinase 1) zur Diagnose von Präeklampsie (EU)	Q1
	Elecsys IL-6 Immunoassay (Interleukin-6) zur Unterstützung der Überwachung schwerkranker Patienten (EU)	Q1
	Elecsys Troponin I: Test für herzspezifische Troponin-I-Konzentrationen zur Prognose des Mortalitätsrisikos bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom (EU)	Q2
	Sysmex XT-4000i: neuartiges automatisiertes Analysegerät für die Hämatologie mit Testmöglichkeiten für Vollblut und weitere Körperflüssigkeiten (Vertragsgebiet in der Region EMEA)	Q2
	<b>Diabetes Care</b>	Accu-Chek Mobile: Blutzuckermessgerät mit integrierter Stechhilfe. Es zeichnet sich durch eine einzigartige Technologie aus, bei der anstelle von Teststreifen ein für 50 Tests ausgelegtes Band verwendet wird (EU)
Accu-Chek Aviva Nano und Accu-Chek Performa Nano: schlankere Versionen der Messgeräte Accu-Chek Aviva und Accu-Chek Performa mit verbesserten Eigenschaften (EU)		Q1
Accu-Chek Active: Nachfolger des derzeit auf dem Markt befindlichen Accu-Chek Active, mit erweitertem Test-Memory und erhöhter Bedienungssicherheit (EU)		Q1
Accu-Chek Combo: Diabetes-Management-System als Kombination aus Insulinpumpe und einem Blutzuckermessgerät, das gleichzeitig zur Fernbedienung der Pumpe dient (EU)		Q1
<b>Molecular Diagnostics</b>		MRSA Advanced Test: automatisierter Echtzeittest auf das Methicillin-resistente Bakterium <i>Staphylococcus aureus</i> . Mit diesem Test können MRSA-Träger in weniger als zwei Stunden identifiziert werden (EU)
<b>Applied Science</b>	xCELLigence RTCA DP (Zwei-Platten)-System für die nichtinvasive Zellanalyse in Echtzeit; speziell für flexible Untersuchungen mit mittlerem Durchsatz (weltweit)	Q2
	LightCycler 1536: für hohe Durchsatzmengen bestimmtes System zur quantitativen PCR-Analyse (weltweit)	Q2
	NimbleGen MS 200: hochauflösender vollautomatisierter Microarray-Scanner zur Nutzung in Verbindung mit allen NimbleGen DNS-Microarrays (weltweit)	Q2
<b>Tissue Diagnostics</b>	INFORM EGFR DNS-Sonde: weist zusätzliche Kopien des epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor(EGFR)-Gens nach, eine Anomalie im Zusammenhang mit nichtkleinzelligem Lungenkrebs (Regionen EMEA und APAC)	Q1
	Anwendungsgebiet des CONFIRM anti-HER2/neu Primärantikörpers und der INFORM HER2 DNS-Sonde erweitert; beide Tests sind für die Indikation bei Brust- sowie neu bei Magengewebeproben validiert (Regionen EMEA und APAC)	Q2

EU = Europäische Union; EMEA = Europa, Nahost und Afrika; APAC = Asien-Pazifik.