

Basel, 17. April 2008

## Roche setzt Verkaufsdynamik im ersten Quartal 2008 fort – beide Divisionen<sup>1</sup> wachsen signifikant schneller als der Markt

Zweistellige Zuwächse bei Schlüsselprodukten machen einmalige Tamiflu-Grossaufträge des Vorjahres mehr als wett

### Roche-Gruppe

- Konzernumsatz steigt in lokalen Währungen um 9% (ohne Pandemieverkäufe) auf 10,8 Milliarden Schweizer Franken, in Schweizer Franken um 2% und in Dollar um 17%
- Unter Berücksichtigung der Tamiflu-Pandemieverkäufe beträgt der Umsatz insgesamt 10,9 Mrd. Franken. Dies entspricht in Franken einem Rückgang von 4% und einem Zuwachs von 2% in lokalen Währungen bzw. 10% in Dollar
- Roche bestätigt den Ausblick für das Gesamtjahr

### Division Pharma

- Die Division wächst mit 9% (ohne Pandemieverkäufe) rund doppelt so schnell wie der weltweite Markt; Roche Pharma verzeichnet ein zweistelliges Wachstum
- Hauptwachstumsträger mit jeweils zweistelligem Verkaufsplus sind alle fünf führenden Krebsmedikamente sowie die Schlüsselprodukte CellCept und Bonviva/Boniva
- Avastin erhält in den USA beschleunigte Zulassung für die Behandlung von metastasierendem Brustkrebs
- Herceptin ist nun auch in Japan für die Behandlung von HER2-positivem Brustkrebs im Frühstadium von Gesundheitsbehörde genehmigt
- Avastin und Xeloda erhalten in der EU breite Zulassung für die Behandlung von metastasierendem Dickdarmkrebs
- Actemra erhält erste Zulassung weltweit für rheumatoide Arthritis in Japan
- Gross angelegte Phase-III-Studie mit dem CETP-Hemmer R1658, zur Erhöhung des so genannten „guten“ HDL-Cholesterins, beginnt
- Übernahme von Piramed verstärkt die Entwicklungspipeline von Roche in den Bereichen Onkologie und Entzündungskrankheiten

### Division Diagnostics

- Verkäufe der Division Diagnostics steigen um 9% in lokalen Währungen (+3% in Franken; +19% in USD) und wachsen über dem Marktdurchschnitt<sup>2</sup>
- Professional Diagnostics (+10%) und Applied Science (+19%) sind erneut die grössten Wachstumsträger
- Übernahme von Ventana abgeschlossen

---

<sup>1</sup> Ohne Pandemieverkäufe von Tamiflu, einschliesslich Ventana

<sup>2</sup> Einschliesslich Ventana

Sofern nicht anders vermerkt, basieren alle Wachstumsraten auf Werten in lokalen Währungen. Pharmamarktwachstum gemäss IMS (bis Ende Januar 2008).

Roche-CEO Severin Schwan zum Geschäftsgang im ersten Quartal 2008: „Roche hat das Jahr 2008 trotz starker Vorjahresbasis sehr gut begonnen. Unsere Onkologiemedikamente, aber auch andere Schlüsselprodukte wie CellCept und Bonviva sowie die Geschäftsbereiche Professional Diagnostics und Applied Science erreichten zweistellige Wachstumsraten. Sie machten damit den durch Pandemievorsorgelieferungen von Tamiflu im Vorjahresquartal erzielten Umsatz von fast 750 Mio Franken mehr als wett. Ohne die Verkäufe von Tamiflu für die Pandemievorsorge erzielten wir in beiden Divisionen ein über dem Marktdurchschnitt liegendes Wachstum und sind damit auf Kurs zur Erreichung der für 2008 bekanntgegebenen Ziele.“

## Roche-Gruppe

### Unter Berücksichtigung der Tamiflu Pandemieverkäufe

Verkäufe Januar bis März	2008	2007	Veränderung in Prozent	
	Mio. CHF	Mio. CHF	in CHF	in lokalen Währungen
Division Pharma	8'568	9'142	-6	+1
Roche Pharma	5'498	5'702	-4	+1
Genentech	2'399	2'547	-6	+9
Chugai	671	893	-25	-23
Division Diagnostics	2'287	2'216	+3	+9
Roche-Gruppe	10'855	11'358	-4	+2

### Ohne Tamiflu Pandemieverkäufe

Verkäufe Januar bis März	2008	2007	Veränderung in Prozent	
	Mio. CHF	Mio. CHF	in CHF	in lokalen Währungen
Division Pharma	8'523	8'396	+2	+9
Roche Pharma	5'455	5'151	+6	+11
Genentech	2'399	2'547	-6	+9
Chugai	669	698	-4	-2
Division Diagnostics	2'287	2'216	+3	+9
Roche-Gruppe	10'810	10'612	+2	+9

Für detaillierte Angaben zum Quartalswachstum siehe Anhang zu dieser Mitteilung.

Ohne die Direktverkäufe von Tamiflu an Regierungen und Unternehmen zur Pandemievorsorge erzielte die Roche-Gruppe im ersten Quartal 2008 einen Umsatz in der Höhe von 10,8 Milliarden Franken. Dies entspricht gegenüber der Vorjahresperiode einer Zunahme von 9% in lokalen Währungen bzw. 2% in Schweizer Franken (17% in US-Dollar). Die Verkäufe der Division Pharma stiegen um 9% in lokalen Währungen (2% in Franken, 17% in US-Dollar), wobei Roche Pharma und Genentech um 11% bzw. 9% zulegten, während die Verkäufe von Chugai um 2%

zurückgingen. Die Division Diagnostics erzielte eine Verkaufszunahme von 9% in lokalen Währungen (3% in Franken, 19% in US-Dollar).

Inklusive Pandemieverkäufe von Tamiflu an Regierungen und Unternehmen erhöhten sich die Verkäufe von Roche um 2% in lokalen Währungen auf 10,9 Milliarden Franken. Aufgrund des schwachen Dollars ergibt sich in Schweizer Franken gegenüber dem Vorjahresquartal eine Abnahme von 4% und in Dollar eine Zunahme von 10%.

### **Ausblick für 2008 bestätigt**

Aufgrund des soliden Wachstums im ersten Quartal 2008 bestätigt Roche – ausserordentliche Ereignisse vorbehalten – den Ausblick für 2008 vollumfänglich und erwartet ein hohes einstelliges Umsatzwachstum auf Gruppenebene<sup>3</sup> sowie in beiden Divisionen ein Verkaufswachstum über dem Markt<sup>3</sup>. Trotz deutlich niedrigerer Verkäufe von Tamiflu für die Pandemievorsorge und signifikant erhöhter Investitionen in die Forschung und Entwicklung hat Roche sich für 2008 zum Ziel gesetzt, erneut einen Kerngewinn pro Aktie zu konstanten Wechselkursen mindestens im Rahmen des rekordhohen Vorjahresniveaus zu erreichen.

## **Division Pharma**

### **Starkes Verkaufswachstum im ersten Quartal**

Die Division Pharma erreichte im ersten Quartal ohne Direktverkäufe an Regierungen und Unternehmen zur Pandemievorsorge ein starkes Umsatzwachstum von 9% in lokalen Währungen (2% in Franken, 17% in US-Dollar). Dabei erzielte die Division ein zweistelliges Wachstum in Nord- und Lateinamerika sowie eine solide einstellige Zunahme in den Regionen Westeuropa, CEMAI<sup>4</sup> sowie Asien-Pazifik. Hingegen gingen die Verkäufe in Japan leicht zurück. Dies ist auf geringere Verkäufe von Tamiflu für die saisonale Grippe und Epogin sowie auf die Rückgabe einer Reihe von lizenzierten Produkten an Sanofi Aventis zurückzuführen. Führende Produkte aus den Bereichen Onkologie, Stoffwechsel-/Knochenerkrankungen, Transplantation und Entzündungskrankheiten/Autoimmunerkrankungen waren die wichtigsten Wachstumsträger. Wie prognostiziert nahmen die Verkäufe von Tamiflu stark ab, da die meisten Bestellungen von Regierungen und Unternehmen für die Pandemievorsorge bereits im letzten Jahr ausgeführt wurden, davon Lieferungen im Umfang von drei Viertel Milliarden Franken allein im ersten Quartal 2007.

Durch die Mitte April bekanntgegebene Übernahme von Piramed verstärkt die Division ihre Entwicklungspipeline mit vielversprechenden Molekülen in den Bereichen Onkologie und

---

<sup>3</sup> Ohne Pandemieverkäufe von Tamiflu, ohne Ventana.

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

Entzündungskrankheiten.

### **Onkologie – Schlüsselprodukte werden für weitere Indikationen zugelassen**

Das Onkologie-Portfolio, das mehr als die Hälfte der gesamten Pharma-Verkäufe ausmacht, verzeichnete erneut eine Zunahme von 15%, zu der alle Schlüsselprodukte mit zweistelligen Wachstumsraten beitrugen.

MabThera/Rituxan (Rituximab), das führende Medikament für die Behandlung des Non-Hodgkin-Lymphoms (NHL), setzte das solide zweistellige Umsatzwachstum des Vorjahres mit einem Plus von 17% fort. Besonders gut entwickelt sich der Umsatz in Westeuropa, Asien-Pazifik und Lateinamerika. Die häufigere Verschreibung des Präparats für die Erstbehandlung des indolenten und der aggressiven NHL hat massgeblich zu diesem Wachstum beigetragen. Zudem nimmt die Anwendung von MabThera/Rituxan für die Erhaltungstherapie von rezidivierenden folliculären Lymphomen weiter zu, und das Medikament etabliert sich zunehmend als Standardbehandlung in dieser Indikation. Im Januar erreichte eine wichtige Phase-III-Studie für die Erstlinienbehandlung von chronischer lymphatischer Leukämie, der häufigsten Leukämieform im Erwachsenenalter, ihren primären Endpunkt. Die Studie zeigte, dass MabThera in Kombination mit einer Chemotherapie die Zeitspanne ohne Fortschreiten der Krankheit (progressionsfreies Überleben) signifikant erhöht. Diese Studie bildet die Grundlage für die später in diesem Jahr geplante Einreichung eines Zulassungsgesuches bei den europäischen Behörden.

Die Verkäufe von Herceptin (Trastuzumab) verzeichneten auch im ersten Quartal 2008 ein zweistelliges Wachstum (+11%). Das Medikament wird für die Behandlung von HER2-positivem Brustkrebs eingesetzt, einer besonders aggressiven Form, die bei 20–30% aller Brustkrebsfälle auftritt. Im Februar erhielt Chugai von der japanischen Gesundheitsbehörde die Zulassung für Herceptin zur postoperativen Begleittherapie von HER2-positivem Brustkrebs im Frühstadium. Diese Zulassung ermöglicht in Japan Tausenden von Frauen mit HER2-positivem Brustkrebs den Zugang zu Herceptin; das Medikament ist jetzt therapeutische Basis für alle Stadien der Erkrankung.

Avastin (Bevacizumab) verzeichnete in allen Regionen wiederum ein starkes Umsatzwachstum (+35%). Besonders kräftig ist die Verkaufszunahme in Europa/Übrige Regionen<sup>5</sup> (+78%), auch in Japan trifft das Medikament bei der Markteinführung auf eine hohe Nachfrage. Avastin ist das erste Anti-Angiogenese-Medikament, das bei Patienten mit fortgeschrittenem Dickdarm-, Lungen-, Brust- und Nierenkrebs die Gesamtüberlebenszeit und/oder das progressionsfreie Überleben

---

<sup>5</sup> Roche definiert «Europa/übrige Regionen» als Europa plus alle anderen Länder ausser Japan und den USA.

nachweislich verbessert. Im Januar erhielt das Präparat in der EU eine erweiterte Zulassung für die Anwendung bei der Behandlung von metastasierendem Dickdarmkrebs: Das Medikament kann nun in Kombination mit jeder Chemotherapie, einschliesslich Xeloda, in sämtlichen Behandlungsstadien eingesetzt werden. Dank dieser Zulassungserweiterung kann künftig der Grossteil aller Patienten, die an metastasierendem Dickdarmkrebs leiden, mit Avastin behandelt werden. Im Februar erreichte die AVADO-Studie ihren primären Endpunkt. Die Studie hat gezeigt, dass Avastin plus Docetaxel bei Frauen mit metastasierendem Brustkrebs die Überlebenszeit ohne Fortschreiten der Krankheit signifikant verlängert. AVADO ist die zweite Phase-III-Studie, die den Nutzen von Avastin bei HER2-negativem metastasierendem Brustkrebs bestätigt. In der ersten Phase-III-Studie (E2100), welche die Erstbehandlung mit Avastin prüfte, zeigte sich bei metastasierendem Brustkrebs eine Verdoppelung der Überlebenszeit ohne Fortschreiten der Krankheit. Dies, wenn sie nicht nur mit Paclitaxel, sondern zusätzlich mit Avastin behandelt werden. Im Februar erhielt Avastin in Kombination mit Paclitaxel aufgrund dieser Daten von der US-Arzneimittelbehörde FDA eine so genannte „beschleunigte Zulassung“ für die Erstbehandlung von Patientinnen mit HER2-negativem metastasierendem Brustkrebs.

Die Verkäufe von Tarceva (Erlotinib) wiesen auch im ersten Quartal ein starkes Wachstum von 28% auf, wobei sie insbesondere in der EU um 40% zulegten. Tarceva ist der einzige Hemmer des epidermalen Wachstumsfaktorrezeptors (EGFR), der bei fortgeschrittenem nichtkleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) und Bauchspeicheldrüsenkrebs nachweislich einen Überlebensvorteil bietet. Die Aufnahme des Produkts in Japan seit seiner Einführung im Dezember durch Chugai hat die Erwartungen übertroffen. Tarceva ist nun in 88 Ländern weltweit zugelassen und gewinnt in beiden Indikationen weiterhin Marktanteile hinzu.

Xeloda (Capecitabin), das dank seiner oralen Verabreichungsform die Krebsbehandlung stark vereinfacht, zeigte in allen Regionen erneut ein solides zweistelliges Wachstum (+ 13%). Die Umsatzzunahme beruhte in erster Linie auf der weiter zunehmenden Anwendung des Präparats anstelle von intravenösem 5-Fluorouracil. Im Februar erhielt Xeloda in der EU die Zulassung für die Behandlung von metastasierendem Dickdarmkrebs in Kombination mit jeder Chemotherapie in sämtlichen Behandlungsstadien, mit oder ohne Avastin. Ebenfalls im Februar reichte Chugai bei den japanischen Behörden ein Gesuch für eine Zulassungserweiterung von Xeloda ein, welche die Kombination des Produkts mit Oxaliplatin, mit oder ohne Avastin, für die Behandlung von metastasierendem Dickdarmkrebs ermöglichen soll.

#### **Anämie – Mircera in 13 Ländern eingeführt**

Mircera (Methoxy-Polyethylenglycol-Epoetin beta), zur Behandlung der symptomatischen, durch chronische Nierenerkrankung hervorgerufenen Anämie (Blutarmut), wurde auf weiteren Märkten

eingeführt. Es ist nun in 13 Ländern weltweit auf dem Markt erhältlich. In weiteren wichtigen Märkten, darunter Italien und Frankreich, steht die Einführung bevor. Mircera unterscheidet sich von anderen Erythropoiese-stimulierenden Arzneimitteln (ESA) in der EU dahingehend, dass bei Mircera die Anfangsbehandlung mit zweimal monatlicher Verabreichung zur Korrektur des Hämoglobinspiegels bei allen Patienten mit chronischen Nierenerkrankungen zugelassen ist. Danach können die Patienten direkt auf eine Erhaltungstherapie mit einmal monatlicher Verabreichung umgestellt werden; Patienten, die bereits mit anderen ESA behandelt werden, können ebenfalls direkt zur einmal monatlichen Therapie mit Mircera wechseln.

Das in den USA von Amgen angestrebte Gerichtsverfahren wegen einer angeblichen Patentverletzung von Mircera ist noch nicht abgeschlossen. Ein Bundesrichter in Boston hat es kürzlich abgelehnt, eine einstweilige Verfügung, mit der die Vermarktung von Mircera in den USA untersagt wird, abzuändern. Roche hat gegen diese Entscheidung beim Federal Circuit Court of Appeal Berufung eingelegt.

Die kombinierten Verkäufe von NeoRecormon und Epogin (Epoetin beta) von Roche bzw. Chugai gingen in einem wettbewerbsintensiven Markt um 13% zurück. Dies aufgrund des zunehmenden Preisdrucks und der Einführung von Biosimilar-Versionen von Epoetin alfa in Europa.

#### **Transplantation – kontinuierliches Verkaufswachstum gehalten**

CellCept (Mycophenolatmofetil), das weltweit am häufigsten eingesetzte Immunsuppressivum, erreichte im ersten Quartal vor allem dank der hohen Nachfrage des Medikaments in Nordamerika und der CEMAI-Region<sup>6</sup> ein Verkaufswachstum von 11%.

#### **Virologie – Bestellungen von Tamiflu für die Pandemievorsorge fast abgeschlossen**

Wie erwartet nahm der Umsatz des Grippemedikaments Tamiflu, dessen Rückgang im zweiten Halbjahr 2007 eingesetzt hatte, auch im ersten Quartal 2008 stark ab. Nach Abschluss der meisten bis heute eingetroffenen Bestellungen von Regierungen und Unternehmen gingen die Pandemieverkäufe von Tamiflu im ersten Quartal um 701 Millionen Franken zurück. Diesem Rückgang stand jedoch eine Zunahme der saisonalen Verkäufe von Tamiflu um 114 Millionen Franken – hauptsächlich in den USA – gegenüber.

Die Verkäufe von Pegasys (Peginterferon alfa-2a) für die Behandlung von Hepatitis B und C nahmen im ersten Quartal um 3% ab. Der kräftige Mengenzuwachs in Asien wurde durch einen weiteren Rückgang des Marktvolumens in den USA aufgehoben. In diesem rückläufigen Markt

---

<sup>6</sup> CEMAI – Zentral- und Osteuropa, Nahost, Afrika, Indischer Subkontinent.

baute Pegasys den Marktanteil weiter aus, ebenso in anderen wichtigen westlichen Märkten. In Japan verdoppelten sich die Verkäufe von Pegasys. Seit der Einführung der Kombinationstherapie Pegasys plus Copegus für die Behandlung von chronischer Hepatitis C im Jahr 2007 konnte Chugai seine Anteile auf diesem Markt kontinuierlich ausbauen.

Die kombinierten Verkäufe von Valcyte (Valganciclovir) und Cymevene (Ganciclovir), der Standardbehandlung für Infektionen mit dem Zytomegalievirus bei Transplantationspatienten und Menschen mit HIV/Aids, stiegen kräftig an (+ 9%).

Der weltweite Umsatz von Invirase/Fortovase (Saquinavir) nahm im ersten Quartal um 2% auf 47 Millionen Franken zu. Dies ist vor allem auf das starke Wachstum in Ländern ausserhalb der USA und Westeuropas zurückzuführen. Die Verkäufe von Fuzeon (Enfuvirtid) gingen erwartungsgemäss stark zurück – um 38% auf 46 Millionen Franken –, da neuere, oral zu verabreichende HIV-Präparate zur Verfügung stehen. Nachdem die EU-Kommission im Januar eine Änderung im Herstellungsprozess von Viracept (Nelfinavir) zugelassen hat, geht Roche davon aus, den Vertrieb des Präparats zu Beginn des zweiten Quartals in Europa wieder aufzunehmen.

#### **Autoimmunkrankheiten – Actemra erhält Zulassung in Japan für die Behandlung von rheumatoider Arthritis**

Die Verkäufe von MabThera/Rituxan (Rituximab), dem ersten und einzigen für rheumatoide Arthritis zugelassenen selektiven B-Zellen-Therapeutikum, nahmen weiter zu. Immer häufiger werden Patienten, die nicht ausreichend auf einen TNF-Hemmer angesprochen haben, auf die Therapie mit Mabthera/Rituxan umgestellt. Phase-III-Studien mit MabThera/Rituxan für die Behandlung von Patienten mit rheumatoider Arthritis in einem früheren Stadium, die ungenügend auf krankheitsmodifizierende Antirheumatika, kurz DMARD, angesprochen haben, sind derzeit im Gange. Eine wichtige Studie in diesem Programm erreichte vor kurzem ihren primären Endpunkt. Es konnte gezeigt werden, dass sich bei signifikant mehr Patienten die Krankheitssymptome verbesserten, wenn sie nicht nur mit Methotrexat, sondern mit MabThera plus Methotrexat behandelt werden. Eine radiologische Phase-III-Studie, welche die Wirkung des Präparats zur Verhinderung von strukturellen Gelenkschäden bei rheumatoider Arthritis im Frühstadium untersucht, kommt planmässig voran. Roche plant, die Daten dieser Studien 2009 für einen Zulassungsantrag für MabThera bei früherer RA zu verwenden.

Im April 2008 erhielt Chugai die Marktzulassung in Japan für Actemra (Tocilizumab) für die Behandlung von rheumatoider Arthritis. Dies ist die erste Genehmigung weltweit in dieser Indikation. Actemra ist ein humanisierter monoklonaler Antikörper, der auf die Hemmung von Interleukin-6 (IL-6) abzielt. Als erster Vertreter dieser Wirkstoffklasse ermöglicht er einen neuen

Ansatz in der Behandlung von rheumatoider Arthritis. Entsprechende Zulassungsgesuche, die Roche 2007 in den USA und in Europa gestellt hat, werden derzeit von den jeweiligen Gesundheitsbehörden geprüft.

#### **Stoffwechselkrankheiten – Bonviva/Boniva verzeichnet starkes Umsatzwachstum**

Nach dem starken Zuwachs im Jahr 2007 erzielte Bonviva/Boniva (Ibandronsäure) auch im ersten Quartal 2008 ein beträchtliches Wachstum, insbesondere in Europa. Es ist das erste und einzige Bisphosphonat-Präparat, das als monatliche Tablette für die Behandlung der postmenopausalen Osteoporose zugelassen ist. In den USA verzeichnete Boniva ein solides Wachstum, obwohl im Februar Nachahmerversionen (Generika) eines anderen Bisphosphonats eingeführt worden waren.

Die Verkäufe von Xenical (Orlistat 120 mg), dem verschreibungspflichtigen Medikament von Roche zur Gewichtsreduktion, gingen auch im ersten Quartal weltweit zurück. Der Roche-Lizenzpartner GlaxoSmithKline (GSK) hat wie geplant in Europa sowie anderen Regionen Gesuche für die Zulassung von rezeptfreiem Orlistat 60 mg eingereicht. Zulassungsentscheide werden bis Ende 2008 erwartet. In den USA wurde diese Darreichungsform unter dem Handelsnamen *alli* bereits im Jahr 2007 mit Erfolg eingeführt. Als Lizenzgeberin erhält Roche auf die Verkäufe von *alli* Lizenzgebühren.

#### **Entwicklung – wichtige Projekte auf Kurs**

Per 31. März umfasste die F+E-Pipeline der Division Pharma (Phase I bis III/Registrierung) 62 neue pharmazeutische Wirkstoffe und 57 zusätzliche Indikationen. Im ersten Quartal wurden fünf Projekte in die Phase I, ein Projekt in die Phase II und drei Projekte in die Phase III der Entwicklung überführt. Keines der Phase-II- oder Phase-III-Projekte wurde eingestellt; vier wichtige Projekte erhielten die Marktzulassung.

Pertuzumab, der erste Vertreter einer neuen Klasse von gezielt wirkenden Medikamenten, den so genannten HER-Dimerisierungshemmern, wird derzeit in einer Phase-III-Studie geprüft (CLEOPATRA). Die Rekrutierung von Patientinnen begann im Februar. Mit der CLEOPATRA-Studie soll untersucht werden, ob Pertuzumab in Kombination mit Herceptin plus Docetaxel bei Frauen mit HER2-positivem metastasierendem Brustkrebs die Zeitspanne ohne Fortschreiten der Krankheit verlängert und somit letztlich auch die Überlebenschancen erhöht. Positive Ergebnisse aus einer Phase-II-Studie bei Patientinnen mit vorbehandeltem HER2-positivem metastasierendem Brustkrebs haben bereits gezeigt, dass die kombinierte Anwendung von Pertuzumab plus Herceptin zu einer hohen Ansprechrate führt. Eine randomisierte Phase-II-Studie über die neoadjuvante Behandlung von Patientinnen mit HER2-positivem Brustkrebs im Frühstadium wurde begonnen. Ähnlich wie bei einer früheren US-Studie hat eine Phase-II-Studie über die Behandlung von Platin-

sensitivem Eierstockkrebs ergeben, dass in der Studienpopulation insgesamt Pertuzumab in Kombination mit einer Chemotherapie zu keinem signifikanten Nutzen führt im Vergleich zur Chemotherapie allein; Pertuzumab wurde gut vertragen, und es traten keine unerwarteten Ergebnisse bezüglich der Verträglichkeit auf. Mit einer Subgruppenanalyse wird derzeit geprüft, ob sich mit Biomarkern Patientinnen identifizieren lassen, für die ein klinischer Nutzen bei dieser Indikation bestehen könnte.

Ocrelizumab ist ein humanisierter monoklonaler Anti-CD20-Antikörper, der von Roche, Genentech und Chugai für die Behandlung von Autoimmunkrankheiten entwickelt wird. Phase-III-Studien über die Behandlung von rheumatoider Arthritis, systemischem Lupus erythematoses und Lupusnephritis kommen wie geplant voran.

Im April 2008 begann die erste Phase-III-Studie mit R1658 (JTT-705), einem von Japan Tobacco einlizenzierten Cholesterylester-Transferprotein (CETP)-Hemmer zur Erhöhung des so genannten „guten“ Cholesterin HDL. Die im Februar am American Congress of Cardiology in Chicago vorgestellten Daten zeigen, dass R1658 gut vertragen wird und ein gutes Sicherheitsprofil aufweist, wenn es als Monotherapie oder in Kombination mit Statinen verabreicht wird.

Die Analyse der Phase-II-Daten von R1583 (BIM 51077, einlizenziert von Ipsen) ist abgeschlossen. R1583 ist ein langzeitwirksames Analogon zum glucagonartigen Peptid-1 (GLP-1), das für die Behandlung von Typ-2-Diabetes entwickelt wird. Die Resultate sind viel versprechend. Bis Mitte Jahr wird entschieden, ob das Präparat in die Phase III der Entwicklung überführt wird.

Das Roche-Portfolio der Präparate, die sich in der frühen klinischen Entwicklung befinden, verzeichnet weiterhin signifikante Fortschritte. So hat der GlyT1-Hemmer R1678 im ersten Quartal die Phase II der Entwicklung für die Behandlung von Schizophrenie erreicht.

## **Division Diagnostics**

### **Professional Diagnostics und Applied Science wiederum als Hauptwachstumsträger**

In den ersten drei Monaten 2008 erzielte die Division Diagnostics einen Umsatz von 2,3 Milliarden Franken. Dies entspricht einem über dem Marktdurchschnitt liegenden Wachstum von 9% in lokalen Währungen (3% in Franken, 19% in US-Dollar).<sup>7</sup> Professional Diagnostics, der grösste Geschäftsbereich der Division, erreichte eine Zunahme von 10%, und Applied Science beschleunigte das Wachstum auf 19%. Der Geschäftsbereich Diabetes Care verzeichnete in einem

---

<sup>7</sup> Einschliesslich Ventana.

langsamer wachsenden Markt einen Rückgang um 3%. Molecular Diagnostics fand wieder zum Wachstum zurück und verzeichnete im ersten Quartal eine Zunahme von 4%. In Nordamerika und in der EMEA-Region (Europa, Mittlerer Osten, Afrika) lagen die Zuwachsraten der Division im einstelligen, in den Regionen Asien–Pazifik und Lateinamerika und in Japan im zweistelligen Bereich; ohne Ventana erreichten die Verkäufe in Nordamerika das Niveau der Vorjahresperiode. Die Übernahme des amerikanischen Diagnostika-Unternehmens Ventana Medical Systems, Inc. konnte im Februar abgeschlossen werden.

### **Professional Diagnostics – Verkäufe von Immundiagnostika wachsen seit 29 Quartalen in Folge zweistellig**

Der Geschäftsbereich Professional Diagnostics steigerte seine Verkäufe um 10% auf insgesamt 1'070 Millionen Franken und wuchs damit etwa doppelt so schnell wie der Markt. Mit einer Zunahme von 20% war das Immunchemiegeschäft wiederum Hauptwachstumsträger. Seit 29 Quartalen in Folge weist das Immunchemiegeschäft von Roche ein zweistelliges Wachstum auf. Im Bereich der klinischen Chemie stiegen die Verkäufe im ersten Quartal um 1%.

Zu den umsatzstärksten Produkten gehörten weiterhin die Herztests für die Bestimmung von Troponin T und NT-proBNP sowie der TSH (Thyreoida-stimulierendes Hormon)-Test zur Prüfung der Schilddrüsenfunktion. Professional Diagnostics führte im Verlauf des ersten Quartals den ersten vollautomatischen Test zur Bestimmung von TSH-Rezeptor-Antikörpern ein. Eine Version der zweiten Generation des Elecsys NT-proBNP Tests erhielt von der US-Arzneimittelbehörde FDA die Zulassung und wird in den USA demnächst eingeführt.

Die Nachfrage nach Analysegeräten der Systemfamilie cobas 6000 für die immunchemische und klinisch-chemische Diagnostik in Labors mittlerer Grösse blieb in allen Regionen weiterhin hoch. In Europa wurde im ersten Quartal ein Anti-HCV-Assay zum Nachweis des Hepatitis-C-Virus für die Stand-Alone-Systeme Elecsys 2010 und cobas e 411 eingeführt. Die CE-Zertifizierung des Assays für die integrierten Systemen Modular E170 und cobas e 601 in Europa erfolgte Anfang April.

Zum Wachstum trugen auch die Produkte zur Durchführung von Tests ausserhalb des Zentrallabors bei. Dazu zählen Systeme und Reagenzien für die Point-of-Care Herzdiagnostik im Spital, die zweistellige Zuwächse verzeichneten. Im ambulanten Einsatzbereich war das Wachstum nicht zuletzt auf weitere Markteinführungen des Accutrend Plus zurückzuführen, einem Handgerät zur Bestimmung des Cholesterin-, Zucker- und Triglyzeridspiegels sowie der Laktatkonzentration. Auch im Bereich Hämatologie stiegen die Verkäufe im ersten Quartal stark an. In der EMEA-Region und in Lateinamerika wurden zweistellige Zunahmen erzielt.

### **Diabetes Care – Marktposition behauptet**

Bei Roche Diabetes Care nahm der Umsatz für die ersten drei Monate um 3% auf 699 Millionen Franken ab, was hauptsächlich auf ein langsames Marktwachstum und Unsicherheiten bezüglich eines neuen Versandhandelsausschreibungs-Prozederes in den USA zurückzuführen ist. Die Verkäufe in Osteuropa, Asien–Pazifik und Japan zogen kräftig an, während der Umsatz in Westeuropa erneut im Rahmen des Marktwachstums zunahm. In den USA gingen die Verkäufe im ersten Quartal zurück, dies hauptsächlich aufgrund der erwarteten Auswirkungen des neuen Medicare Ausschreibungsprozesses, der auch den Versandhandel mit Produkten für die Diabetes-Selbstkontrolle betrifft.

Das Geschäft mit Blutzuckermesssystemen wurde vor allem von den Blutzuckermessgeräten Accu-Chek Aviva, Accu-Chek Compact Plus und Accu-Chek Performa geprägt. Der Accu-Chek Performa hat sich als wichtiger Wachstumsträger etabliert, und es wird erwartet, dass der Umsatz auch in den kommenden Monaten weltweit weiter wachsen wird. Das Gerät wurde im ersten Quartal in weiteren acht Märkten in Lateinamerika und Asien eingeführt. Zusätzliche Einführungen des neuen Accu-Chek Compact Plus trugen dazu bei, dass Roche ihre führende Marktstellung bei den integrierten Systemen für die Blutzuckerüberwachung festigen konnte. Das Insulinpumpengeschäft konnte den Schwung aus den letzten Quartalen halten.

Die Verkäufe von Accu-Chek 360° und Accu-Chek 360° View entwickelten sich seit der Einführung im Jahr 2007 gut. Diese Softwarepakete, mit denen Diabetesdaten verwaltet, ausgewertet und grafisch dargestellt werden können, wurden im ersten Quartal auf weiteren Schlüsselmärkten eingeführt.

### **Molecular Diagnostics – erneutes Wachstum im Virologie-Segment**

Der Umsatz des Geschäftsbereichs Molecular Diagnostics stieg im ersten Quartal im Vergleich zur Vorjahresperiode um 4% auf 270 Millionen Franken. Die Verkäufe von Virologieprodukten, dem umsatzstärksten Segment des Geschäftsbereichs, stiegen um 4%. Insbesondere in den USA wurde ein starkes Wachstum erzielt. Der Bereich Blut-Screening verzeichnete einen Umsatzrückgang um 8%, was vor allem dem verstärkten Preisdruck zuzuschreiben ist.

Die rasche Aufnahme der automatisierten Cobas AmpliPrep/Cobas TaqMan (CAP/CTM) Plattform in den USA und in der Region Asien–Pazifik trug wiederum massgeblich zum Wachstum des Virologiegeschäfts bei. Die Viruslast-Tests zur Messung der Menge von HIV sowie Hepatitis-B- und Hepatitis-C-Viren (HBV, HCV) im Blut auf der CAP/CTM Plattform hatten weiterhin einen wesentlichen Anteil am Verkaufszuwachs in Europa und Asien–Pazifik. In den USA ist derzeit nur der HIV-Test für diese Plattform erhältlich. Ein Zulassungsgesuch für den HCV-Test ist bei der

FDA hängig. Die Zulassung und Markteinführung in den USA werden für das zweite Halbjahr 2008 erwartet.

Im März wurde beim japanischen Gesundheitsministerium ein Gesuch für die Zulassung der Version 2.0 des CAP/CTM HBV-Tests eingereicht. Ebenfalls im März wurde bei den europäischen Behörden ein Gesuch für die CE-Zertifizierung einer neuen, empfindlicheren und spezifischeren Version des Cobas TaqMan CT Tests zum Nachweis von Chlamydieninfektionen eingereicht.

Im Blut-Screening, dem zweitgrössten Segment von Molecular Diagnostics, wird die Zulassung des cobas TaqScreen MPX Test für den amerikanischen Markt im zweiten Quartal erwartet. Dieser Mehrfachtest weist sowohl HIV wie auch HCV und HBV in Blutspenden nach. Im Juni wird das Japanische Rote Kreuz den cobas TaqScreen MPX Test auf dem vollintegrierten cobas s 401 Instrument einführen. Die Produkte werden im Rahmen eines Fünfjahresvertrags, der im letzten Jahr abgeschlossen wurde, für das Screening sämtlicher Blutprodukte des Japanischen Roten Kreuzes (5 Millionen Blutspenden im Jahr) zum Einsatz kommen.

#### **Applied Science – Verkäufe von Sequenzierungsprodukten verdoppelt**

Mit einer Zunahme von 19% auf 183 Millionen Franken im ersten Quartal baute Roche Applied Science seinen Marktanteil erheblich aus. Der Geschäftsbereich wuchs damit etwa dreimal so schnell wie der Life-Science-Markt. Die Verkäufe des Sequenzierungsgeschäfts haben sich im Vergleich zum ersten Quartal 2007 verdoppelt. Hauptumsatzträger hier war das ultraschnelle System Genome Sequencer FLX. Eine starke zweistellige Zunahme verzeichneten die Produkte für die PCR-Probenvorbereitung sowie für die quantitative Echtzeit-PCR-Analyse, darunter die MagNA Pure und LightCycler 480 Instrumente. Auch die Roche NimbleGen Mikroarrays waren wichtige Wachstumsträger.

Im ersten Quartal wurden neue Versionen der Genome Sequencer FLX und LightCycler 480 Instrumente eingeführt. Das Update des Genome Sequencer FLX bietet im Vergleich zum Vorgängermodell eine grössere Flexibilität und niedrigere Sequenzierungskosten. Das neue LightCycler 480 System II zeichnet sich durch eine verbesserte Analyse-Software aus, die eine grössere Effizienz für eine Reihe von Applikationen erlaubt. Im ersten Quartal wurden auch NimbleGen SeqCap Mikroarrays mit hoher Sondendichte eingeführt, die eine gezielte, noch leistungsfähigere DNA-Sequenzierung unterstützen.

#### **Tissue Diagnostics — Übernahme von Ventana abgeschlossen**

Im Februar schloss Roche die Übernahme von Ventana Medical Systems, Inc. ab, einem in der Gewebediagnostik führenden US-Unternehmen. Ventana entwickelt, produziert und vertreibt

automatisierte Instrumenten-/Reagenziensysteme, die in anatomisch-pathologischen Labors zur Diagnose von Krebs- und Infektionskrankheiten sowie zur Unterstützung von Therapieentscheidungen auf diesen Gebieten zum Einsatz kommen.

Ventana erzielte seit der Übernahme Anfang Februar bis zum 31. März 2008 einen Umsatz von 65 Millionen Franken, der in den konsolidierten Ergebnissen von Roche enthalten ist. Diese zusätzlichen Verkäufe trugen zwischen 3 und 4 Prozentpunkte zum Verkaufswachstum der Division Diagnostics in lokalen Währungen bei.

Auf Stand-alone-Basis erzielte Ventana im ersten Quartal einen Umsatz von insgesamt 84 Millionen US-Dollar. Dies entspricht einer Zunahme um 27% in lokalen Währungen (+31% in Dollar) gegenüber der Vorjahresperiode 2007 und Ventana wuchs damit etwa doppelt so schnell wie der Markt. Wichtige Wachstumsträger waren das wiederum starke Kerngeschäft des Unternehmens im Bereich „Advanced Staining“ (Systeme und Reagenzien für die Immunhistochemie und die In-situ-Hybridisierung), die erneut stark gestiegenen Verkäufe des Symphony Systems für die Hämatoxylin-Eosin-Färbung sowie Spring Bioscience, einem in der Reagenzienentwicklung tätigen Unternehmen, das von Ventana im dritten Quartal 2007 übernommen wurde.

#### **Über Roche**

Roche mit Hauptsitz in Basel, Schweiz, ist ein global führendes, forschungsorientiertes Healthcare-Unternehmen in den Bereichen Pharma und Diagnostika. Als weltweit grösstes Biotech-Unternehmen trägt Roche mit innovativen Produkten und Dienstleistungen, die der Früherkennung, Prävention, Diagnose und Behandlung von Krankheiten dienen, zur Verbesserung der Gesundheit und Lebensqualität von Menschen bei. Roche ist der weltweit bedeutendste Anbieter von In-vitro-Diagnostika sowie von Krebs- und Transplantationsmedikamenten, nimmt in der Virologie eine Spitzenposition ein und ist ferner auf weiteren wichtigen therapeutischen Gebieten aktiv, darunter Autoimmun-, Entzündungs- und Stoffwechselkrankheiten sowie Erkrankungen des Zentralnervensystems. 2007 erzielte die Division Pharma einen Umsatz von 36,8 Milliarden Franken und die Division Diagnostics Verkäufe von 9,3 Milliarden Franken. Roche unterhält Forschungs- und Entwicklungskooperationen und strategische Allianzen mit zahlreichen Partnern – hierzu gehören auch Mehrheitsbeteiligungen an Genentech und Chugai – und hat 2007 über 8 Milliarden Franken in die Forschung und Entwicklung investiert. Roche beschäftigt rund 79 000 Mitarbeitende. Weitere Informationen finden sich im Internet unter [www.roche.com](http://www.roche.com).

Alle erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt.

## Weitere Informationen

- Medienmitteilung mit allen Tabellen: [www.roche.com/med-cor-2008-04-17](http://www.roche.com/med-cor-2008-04-17)
- Pipeline von Roche Pharma: [www.roche.com/inv\\_pipeline](http://www.roche.com/inv_pipeline)

## Nächste Termine

- Halbjahresbericht 2008: 24. Juli 2008 (provisorisch)

## Medienstelle Roche-Gruppe

Telefon: +41 61 688 8888 / E-Mail: [basel.mediaoffice@roche.com](mailto:basel.mediaoffice@roche.com)

- Daniel Piller (Leiter)
- Alexander Klausner
- Martina Rupp
- Claudia Schmitt
- Nina Schwab-Hautzinger

## Disclaimer: Hinweis betreffend zukunftsgerichteter Aussagen

Dieses Dokument enthält gewisse zukunftsgerichtete Aussagen. Diese können unter anderem erkennbar sein an Ausdrücken wie „sollen“, „annehmen“, „erwarten“, „rechnen mit“, „beabsichtigen“, „anstreben“, „zukünftig“, „Ausblick“ oder ähnlichen Ausdrücken sowie der Diskussion von Strategien, Zielen, Plänen oder Absichten usw. Die künftigen tatsächlichen Resultate können wesentlich von den zukunftsgerichteten Aussagen in diesem Dokument abweichen, dies aufgrund verschiedener Faktoren wie zum Beispiel: (1) Preisstrategien und andere Produkteinitiativen von Konkurrenten; (2) legislative und regulatorische Entwicklungen sowie Veränderungen des allgemeinen wirtschaftlichen Umfelds; (3) Verzögerung oder Nichteinführung neuer Produkte infolge Nichterteilung behördlicher Zulassungen oder anderer Gründe; (4) Währungsschwankungen und allgemeine Entwicklung der Finanzmärkte; (5) Risiken in der Forschung, Entwicklung und Vermarktung neuer Produkte oder neuer Anwendungen bestehender Produkte, einschliesslich (nicht abschliessend) negativer Resultate von klinischen Studien oder Forschungsprojekten, unerwarteter Nebenwirkungen von vermarkteten oder Pipeline-Produkten; (6) erhöhter behördlicher Preisdruck; (7) Produktionsunterbrechungen; (8) Verlust oder Nichtgewährung von Schutz durch Immaterialgüterrechte; (9) rechtliche Auseinandersetzungen und behördliche Verfahren; (10) Abgang wichtiger Manager oder anderer Mitarbeitender sowie (11) negative Publizität und Medienberichte. Die Aussage betreffend das Wachstum des Gewinns pro Titel ist keine Gewinnprognose und darf nicht dahingehend interpretiert werden, dass der Gewinn von Roche oder der Gewinn pro Titel für eine gegenwärtige oder spätere Periode die in der Vergangenheit veröffentlichten Zahlen für den Gewinn oder den Gewinn pro Titel erreichen oder übertreffen wird.