

Basel, 4. Februar 2009

Roche erreicht 2008 starkes operatives Ergebnis

Zweistelliges Umsatzwachstum* – Kerngewinnwachstum pro Titel zu konstanten Wechselkursen über Niveau des Vorjahres – Dividendenerhöhung um 9% auf 5,00 Franken beantragt

Konzern

- Roche steigerte die Verkäufe in einem schwierigen Marktumfeld signifikant um 10% in lokalen Währungen ohne die Verkäufe von Tamiflu zur Pandemievorsorge.
- Das starke organische Wachstum bei Schlüsselprodukten konnte die tieferen Verkäufe von Tamiflu zur Pandemievorsorge mehr als ausgleichen: Unter Berücksichtigung der Tamiflu Pandemieverkäufe wuchsen die Verkäufe der Gruppe in lokalen Währungen um 6%.
- Der Betriebsgewinn übertraf das Rekordergebnis des Vorjahres um 4% in lokalen Währungen und erreichte trotz höherer Ausgaben für Forschung und Entwicklung 13,9 Milliarden Franken.
- Aufgrund des starken Schweizer Frankens und geringeren Finanzertrags fiel der Konzerngewinn mit 10,8 Milliarden Franken (-5%) leicht tiefer aus.
- Das Kerngewinnwachstum pro Titel zu konstanten Wechselkursen lag 2% über dem Rekordniveau des Vorjahres.

Pharma

- Die Verkäufe der Division wuchsen mit 10% * doppelt so schnell wie der Markt; die sechste zweistellige Steigerung in Folge.
- Bei den Onkologieprodukten wurde eine Verkaufszunahme um 15% auf 19,7 Milliarden Franken erreicht. Erstmals erzielten drei Krebsmedikamente Verkäufe von jeweils über 5 Milliarden Franken.
- Die Betriebsgewinnmarge stieg um 0,7 Prozentpunkte auf 36,2%, trotz deutlich niedrigerer Verkäufe von Tamiflu zur Pandemievorsorge und höherer Investitionen in die Entwicklungspipeline.
- Avastin erhielt in den USA die beschleunigte Zulassung für die Behandlung von Brustkrebs; in den USA und in der EU wurde die Zulassung des Medikaments für die Behandlung von Hirntumoren beantragt.
- Actemra /RoActemra wurde in Japan, der EU und der Schweiz für rheumatoide Arthritis zugelassen und eingeführt; zusätzliche Unterlagen werden der U.S. FDA 2009 vorgelegt.
- Zwölf gross angelegte Entwicklungsprogramme der Phase-III wurden eingeleitet.
- Mit den Übernahmen von Piramed, Mirus und ARIUS wurde die Entwicklungspipeline durch neue Wirkstoffe und Technologien erheblich gestärkt.

Diagnostics

- Die Division erreichte mit 10% zweistellige Verkaufszuwächse.
- Die Betriebsgewinnmarge fiel um 5,3 Prozentpunkte auf 12,3%, vor allem aufgrund der kürzlich getätigten Übernahmen sowie der starken Konkurrenz auf dem Diabetes-Care-Markt in den USA.
- Die Integration von Tissue Diagnostics (Ventana) wurde abgeschlossen, die Ergebnisse des neuen Geschäfts liegen über den Erwartungen.

Ausblick

- Verkäufe beider Divisionen wachsen über dem Markt.
- Mittleres einstelliges Verkaufswachstum für beide Divisionen und die Gruppe.
- Gewinn pro Titel auf dem hohen Niveau von 2008 angestrebt, trotz höherer Ausgaben für Forschung und Entwicklung und erwartetem niedrigerem Nettofinanzertrag.**

Ausserordentliche Ereignisse vorbehalten.

Zuwachsraten in lokalen Währungen, soweit nicht anders angegeben.

*Ohne die Verkäufe von Tamiflu zur Pandemievorsorge.

** Kerngewinnwachstum pro Titel zu konstanten Wechselkursen.

Severin Schwan, CEO von Roche, zum Jahresergebnis: „Roche vermochte die positive Entwicklung der letzten Jahre weiter fortzusetzen. Die Verkäufe der beiden Divisionen Pharma und Diagnostics wuchsen einmal mehr erheblich stärker als der jeweilige Markt. Der Kerngewinn pro Titel in lokalen Währungen konnte ebenfalls erneut gesteigert werden.“ Zur zukünftigen Ausrichtung von Roche hält Schwan fest: „Gerade in wirtschaftlich turbulenten Zeiten ist es wichtig, unsere Strategie konsequent fortzusetzen. Wir werden uns weiterhin auf unsere Kerngeschäfte Pharma und Diagnostics konzentrieren. Unser Ziel bleibt, Patienten in Zukunft immer bessere, auf ihre spezifische Krankheit abgestimmte Therapien zu ermöglichen.“

Roche-Gruppe

Starkes Wachstum in herausforderndem Umfeld

Kennzahlen	In Millionen CHF		Prozentuale Veränderung		In % der Verkäufe	
	2008	2007	In CHF	In lokalen Währungen	2008	2007
Verkäufe	45'617	46'133	-1	+6	100,0	100,0
Forschung und Entwicklung	8'845	8'385	+5	+13	19,4	18,2
Betriebsgewinn	13'924	14'468	-4	+4	30,5	31,4
Konzerngewinn	10'844	11'437	-5		23,8	24,8

	2008	2007	Prozentuale Veränderung
Eigenkapitalanteil (in %)	70,7	68,2	
Kerngewinn je Titel (in CHF)	11,04	11,85	-7 (in CHF); +2 (in Lokalwährung)
Dividende je Titel * (in CHF)	5,00	4,60	+9
Anzahl Mitarbeitende (Jahresende)	80'080	78'604	+2

* 2008: Vorschlag des Verwaltungsrats

Die Roche-Gruppe hat im Jahr 2008 ihr starkes Umsatzwachstum fortgesetzt: Die Konzernverkäufe stiegen in lokalen Währungen um 6% (-1% in Franken; +10% in US-Dollar) und erreichten 45,6 Milliarden Franken, wovon 79% auf die Division Pharma und 21% auf die Division Diagnostics entfielen. Das Wachstum des Kerngeschäfts konnte den erwarteten Rückgang um 1,6 Milliarden Franken

bei den Pandemievorsorge-Verkäufen des Grippemittels Tamiflu mehr als ausgleichen. Ohne Berücksichtigung dieser Vorsorgeverkäufe konnte der Gruppenumsatz in lokalen Währungen um 10% gesteigert werden. Sowohl die Division Pharma als auch die Division Diagnostics wuchsen jeweils deutlich über dem Markt. Die Krebsmedikamente Avastin, MabThera/Rituxan, Herceptin, Tarceva und Xeloda verzeichneten weiterhin eine starke Nachfrage. Zusätzliche Wachstumsträger in der Division Pharma waren Bonviva/Boniva gegen Stoffwechsel- und Knochenerkrankungen sowie CellCept in der Transplantationsmedizin. In der Division Diagnostics verzeichneten die Bereiche Professional Diagnostics und Applied Science das stärkste Wachstum; sie übertrafen den jeweiligen Markt deutlich. Auch die Verkäufe des Anfang Februar 2008 mit der Übernahme von Ventana geschaffenen Geschäftsbereichs Tissue Diagnostics wuchsen bedeutend schneller als der Markt; sie trugen 4 Prozentpunkte zum Verkaufsplus der Division Diagnostics (in lokalen Währungen) bei.

Signifikante Erhöhung des freien Geldflusses aus operativer Tätigkeit

Der Betriebsgewinn der Roche-Gruppe stieg in lokalen Währungen um 4% auf 13,9 Milliarden Franken. Die Betriebsgewinnmarge sank leicht um 0,9 Prozentpunkte auf 30,5%. Ausschlaggebend hierfür war ein Margenrückgang von 5,3 Prozentpunkten bei der Division Diagnostics, der hauptsächlich auf die kürzlich getätigten Übernahmen, die starke Konkurrenz auf dem Diabetes-Care-Markt in den USA sowie Änderungen im Produktemix zurückzuführen ist. Die Betriebsgewinnmarge der Division Pharma stieg trotz geringerer Verkäufe von Tamiflu zur Pandemievorsorge und höherer Investitionen in die starke Entwicklungspipeline um 0,7 Prozentpunkte auf 36,2%. Der freie Geldfluss aus operativen Tätigkeiten erhöhte sich trotz beträchtlicher Währungsumrechnungseffekte um 16% auf 12,4 Milliarden Franken.

Starke Bilanz

Die Einflüsse der Finanzkrise auf den Nettofinanzertrag waren minimal dank einem konservativen Investitionsverhalten mit geringem Aktienanteil. Im Jahr 2008 erreichte der Nettofinanzertrag 0,2 Milliarden Franken. Der Rückgang von 0,6 Milliarden Franken gegenüber 2007 ist in erster Linie niedrigeren Zinserträgen aufgrund geringerer liquider Mittel und Zinssatzsenkungen zuzuschreiben. Aufgrund des gegenüber den Hauptwährungen starken Schweizer Frankens und des tieferen Finanzertrages nahm der Konzerngewinn um 5% auf 10,8 Milliarden Franken ab. Der Kerngewinn je Titel stieg um 2% in lokalen Währungen auf 11,04 Franken. Der Konzern verfügt auch weiterhin im internationalen Vergleich über eine starke Bilanz; der Eigenkapitalanteil am Gesamtvermögen (einschliesslich nicht-beherrschender Anteile) liegt bei 71%; 84% des Vermögens sind langfristig finanziert.

Ausblick

Ausserordentliche Ereignisse vorbehalten, rechnet die Roche-Gruppe auch für 2009 mit einem starken Ergebnis. Sowohl für die Division Pharma als auch für die Division Diagnostics wird ein jeweils über dem Markt liegendes Verkaufswachstum mit Zuwächsen in lokalen Währungen im mittleren einstelligen Bereich erwartet. Roche wird auch künftig in breit angelegte bestätigende klinische Studien investieren, die für den langfristigen Erfolg der Gruppe von entscheidender Bedeutung sind. Trotz der sich daraus ergebenden höheren Aufwendungen für Forschung und Entwicklung sowie des erwarteten niedrigeren Nettofinanzertrags, hat sich Roche für 2009 zum Ziel gesetzt, einen Kerngewinn pro Aktie zu konstanten Wechselkursen im Rahmen des hohen Vorjahreswerts zu erreichen. Im Zuge der angestrebten Übernahme der ausstehenden Genentech-Aktien sind bereits im ersten Jahr nach Abschluss der Transaktion positive Auswirkungen auf das Wachstum des Kerngewinns pro Aktie zu erwarten. Roche wird den Ausblick für 2009 nach Abschluss der Transaktion anpassen und neu kommunizieren.

22. Dividendenerhöhung in Folge

Aufgrund des erneut sehr erfreulichen Geschäftsjahres 2008, beantragt der Verwaltungsrat die Ausschüttung einer um 9% erhöhten Dividende von 5,00 Franken (2007: 4,60 Franken) je Aktie und Genussschein. Vorbehaltlich der Genehmigung durch die Generalversammlung ist dies die 22. Erhöhung der Dividende in Folge.

Division Pharma

Starkes Umsatzwachstum dank Schlüsselprodukten

Kennzahlen	In Millionen CHF	Prozentuale Veränderung in CHF	Prozentuale Veränderung in lokalen Währungen	In % der Verkäufe
Verkäufe	35'961	-2	+5	100
- Roche Pharma	22'164	-4	+3	62
- Genentech	10'461	0	+11	29
- Chugai	3'336	-2	-4	9
Betriebsgewinn	13'002	0	+8	36,2
Freier Geldfluss aus operativen Tätigkeiten	12'053	+20	+31	33,5
Forschung und Entwicklung	7'904	+4	+11	22,0

Die Division Pharma erzielte auch 2008 wieder ein sehr gutes Ergebnis. Das solide Wachstum des Kerngeschäfts während des gesamten Jahres konnte den erwarteten deutlichen Rückgang bei den Verkäufen des Grippemedikaments Tamiflu an Regierungen und Unternehmen zur Pandemievorsorge mehr als ausgleichen. Die Verkäufe der Division stiegen um 5% in lokalen Währungen (-2% in Franken;

8% in US-Dollar) auf 36,0 Milliarden Franken.¹ Ohne Berücksichtigung des Absatzes von Tamiflu zur Pandemievorsorge stiegen die Verkäufe der Division um 10% in lokalen Währungen und damit rund doppelt so schnell wie der Weltmarkt. Dies ist die sechste zweistellige Jahreszunahme in Folge. Hauptwachstumsträger waren die Schlüsselprodukte in den Bereichen Onkologie, Entzündungskrankheiten und Transplantation, Virologie sowie Stoffwechsel- und Knochenerkrankungen. Ohne die Pandemieverkäufe von Tamiflu wuchs die Division in allen Schlüsselregionen stärker als der Markt. Das Geschäft der Division ist breit abgestützt: 2008 erzielten neun Medikamente Einnahmen von je über eine Milliarde Franken, darunter drei, deren Verkäufe jeweils über fünf Milliarden Franken lagen.

Der Betriebsgewinn der Division Pharma verbesserte sich 2008 gegenüber dem Vorjahr um 8% in lokalen Währungen (0% in Franken) auf 13,0 Milliarden Franken und nahm damit noch stärker zu als der Umsatz. Die Betriebsgewinnmarge stieg um 0,7 Prozentpunkte auf 36,2% – trotz der erheblich geringeren Verkäufe von Tamiflu zur Pandemievorsorge und der höheren Aufwendungen für Forschung und Entwicklung.

Onkologie – Schlüsselmedikamente erzielen weiterhin zweistellige Wachstumsraten

Im Jahr 2008 konnte die Roche-Gruppe die weltweite Führungsposition als Anbieterin von Krebsmedikamenten weiter ausbauen. Die Verkäufe des Onkologieportfolios der Division Pharma stiegen im Berichtszeitraum um 15% auf 19,7 Milliarden Franken beziehungsweise 55% der Pharma-Verkäufe insgesamt. Hierzu haben alle Schlüsselprodukte mit zweistelligen Wachstumsraten beigetragen. Darüber hinaus brachte die Gruppe wichtige Entwicklungsprogramme voran und reichte Zulassungsanträge ein, um Ärzten und Krebspatienten wirksamere Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung zu stellen oder das Spektrum der Anwendungsgebiete für innovative Medikamente wie MabThera/Rituxan, Avastin, Herceptin, Tarceva und Xeloda auszuweiten.

Die kombinierten Verkäufe von **MabThera/Rituxan** (Rituximab) im Onkologiesegment und im Bereich Entzündungs-/Autoimmunkrankheiten stiegen 2008 gegenüber dem Vorjahr um 16% auf 5,9 Milliarden Franken. In Europa/Übrige Regionen² (19%), den USA (14%) und Japan (10%) war ein kräftiges bis solides Wachstum zu verzeichnen. Der weiter zunehmende Einsatz von MabThera/Rituxan in der Erstbehandlung und Erhaltungstherapie bei Non-Hodgkin-Lymphom und der bessere Zugang zu dem Medikament in Schwellenmärkten für alle zugelassenen Indikationen trugen zum Wachstum im Onkologiesegment bei.

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

² Roche definiert „Europa/Übrige Regionen“ als Europa plus alle anderen Länder ausser Japan und den USA.

Roche und die Partnerunternehmen Genentech und Biogen Idec erreichten im Berichtsjahr wichtige Meilensteine in der Weiterentwicklung von MabThera/Rituxan. Im Januar veröffentlichte Roche die Ergebnisse einer grossen Phase-III-Studie (CLL8) zu MabThera in der Erstlinienbehandlung der chronischen lymphatischen Leukämie (CLL). Die Studie zeigt, dass mit einer Kombinationstherapie aus MabThera und der aktuellen Standard-Chemotherapie signifikant bessere Behandlungsergebnisse erzielt werden als mit Chemotherapie allein. Auf der Grundlage dieser Ergebnisse beantragte Roche im Juli bei den europäischen Behörden eine entsprechende Erweiterung der Zulassung. Im Januar 2009 befürwortete der Europäische Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die Zulassung von MabThera für diese Indikation in der Europäischen Union. Im Dezember 2008 erhielt Roche in der Schweiz die Zulassung für MabThera zur Erstbehandlung bestimmter Patientengruppen mit CLL.

Im Oktober 2008 wurde in einer Studie zu MabThera/Rituxan bei Patienten mit wiederauftretender oder therapieresistenter CLL (REACH-Studie) der primäre Endpunkt erreicht: Patienten, die MabThera in Kombination mit der derzeitigen Standard-Chemotherapie erhielten, überlebten signifikant länger ohne Fortschreiten ihrer Erkrankung als Patienten, die nur chemotherapeutisch behandelt wurden. Gestützt auf diese Ergebnisse hat Roche Mitte Januar 2009 einen Antrag auf Zulassung für diese Indikation in der Europäischen Union eingereicht. Auf der Jahrestagung der American Society of Hematology im Dezember wurden die Ergebnisse der Studien CLL8 und REACH präsentiert. Genentech und Biogen Idec prüfen derzeit die Daten der beiden erwähnten Studien und gehen davon aus, spätestens im dritten Quartal 2009 in den USA ergänzende Zulassungsgesuche (BLA) für die genannten Indikationen einreichen zu können.

Die globalen Verkäufe von Avastin (Bevacizumab) legten im gesamten Jahr 2008 weltweit stark zu. Zum Anstieg um 37% auf 5,2 Milliarden Franken haben alle Schlüsselregionen beigetragen. Das dynamische Verkaufswachstum in Europa/Übrige Regionen (67%) war hauptsächlich auf den vermehrten Einsatz des Medikaments bei metastasierendem Dickdarm- und Enddarm- sowie Brustkrebs zurückzuführen. Zusätzlich profitierten die Verkäufe in Europa von der Markteinführung neuer Indikationen und der zunehmenden Akzeptanz des Präparats in den Indikationen nichtkleinzelliger Lungenkrebs und Nierenzellkarzinom. In den USA setzte sich das solide zweistellige Wachstum fort (17%); Hauptwachstumsträger war hier der vermehrte Einsatz des Medikaments gegen metastasierenden nichtkleinzelligen Lungenkrebs sowie gegen metastasierenden Brustkrebs; dies nach der beschleunigten Zulassung durch die amerikanische Arzneimittelbehörde FDA. Auch in Japan, wo Avastin für die Behandlung von metastasierendem Dickdarm- und Enddarmkrebs zugelassen ist, stiegen die Verkäufe weiter kräftig.

Avastin erhielt im Laufe des Jahres neue Zulassungen in wichtigen Märkten: Im Januar genehmigten die EU-Behörden die Erweiterung der Zulassung für die Anwendung bei metastasierendem Dickdarm- und Enddarmkrebs. Avastin kann in Kombination mit den gängigsten Chemotherapien in jedem Behandlungsstadium eingesetzt werden. Damit können nun praktisch alle Patienten mit metastasierendem Dickdarm- und Enddarmkrebs von der nachweislich lebensverlängernden Wirkung von Avastin profitieren. Im Februar erhielt Genentech von der FDA eine sogenannte beschleunigte Zulassung für Avastin in Kombination mit einer Paclitaxel-Chemotherapie für die Erstlinienbehandlung von Patientinnen mit HER2-negativem metastasierendem Brustkrebs.

Im Juli beantragte Roche eine Erweiterung und Aktualisierung der geltenden EU-Zulassung für Avastin bei metastasierendem Brustkrebs, und zwar aufgrund der endgültigen Ergebnisse der AVADO-Studie, die auch auf dem Jahreskongress der American Society of Clinical Oncology (ASCO) 2008 vorgestellt wurden. Diese Phase-III-Studie bestätigte die Resultate einer früheren Studie (E2100) und zeigte, dass Avastin in Kombination mit einer Taxan-Chemotherapie bei dieser Form von Brustkrebs die Überlebenszeit ohne Fortschreiten der Krankheit (die so genannte progressionsfreie Überlebenszeit) signifikant verlängert. Im September reichte Genentech bei der FDA einen ergänzenden Zulassungsantrag für die Anwendung von Avastin in Kombination mit Interferon alfa zur Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom ein. Im November beantragte das Unternehmen in den USA ausserdem die Zulassung des Medikaments als Monotherapie beim vorbehandelten (wiederkehrenden) Glioblastom, der aggressivsten Form des Hirntumors. Der Antrag stützt sich auf positive Ergebnisse einer klinischen Phase-II-Studie (BRAIN). Im Dezember reichte Roche bei den EU-Behörden einen Zulassungsantrag für Avastin als Monotherapie sowie in Kombination mit Chemotherapie in dieser Indikation ein. Im November stellte Chugai in Japan einen ergänzenden Antrag auf Erweiterung der Zulassung auf die Behandlung von nichtkleinzelligem Lungenkrebs.

Im Jahresverlauf wurden weitere wichtige klinische Daten zum Nutzen von Avastin bei Brust- und Lungenkrebs veröffentlicht. Im November gab Roche bekannt, dass eine Phase-III-Studie (RIBBON-1) mit Avastin ihren primären Endpunkt erreicht hat: In Kombination mit gängigen Chemotherapien konnte Avastin als Erstlinientherapie bei metastasierendem, HER2-negativem Brustkrebs im Vergleich zu einer Behandlung mit Chemotherapie allein eine Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit bewirken. Nach AVADO und E2100 ist RIBBON-1 die dritte Studie, die den Nutzen von Avastin in Kombination mit Chemotherapie bei der Behandlung von metastasierendem Brustkrebs bestätigt. Im Oktober gab Roche die ersten Ergebnisse aus einer Phase-III-Studie (BeTa Lung) bekannt, welche die Kombination von Avastin plus Tarceva für die Zweitlinientherapie bei Patienten mit fortgeschrittenem nichtkleinzelligem Lungenkrebs untersuchte. Zwar konnte der primäre Endpunkt, eine Erhöhung der Gesamtüberlebenszeit, nicht erreicht werden. Es gab jedoch klare Hinweise auf eine klinische

Wirksamkeit der Kombination: Die sekundären Endpunkte – progressionsfreie Überlebenszeit und Ansprechraten – verbesserten sich.

Herceptin (Trastuzumab) zeigte über das gesamte Jahr 2008 ein solides zweistelliges Verkaufswachstum von 12% auf insgesamt 5,1 Milliarden Franken. Besonders kräftig (47%) war der Verkaufsanstieg in Japan, nachdem das Medikament dort im Februar für die Behandlung von Brustkrebs im Frühstadium zugelassen worden war. In den USA wurde ein solides einstelliges Wachstum erzielt (7%), während die Verkäufe in Europa/Übrige Regionen zweistellig zunahmen (13%), wobei die stärksten Wachstumsbeiträge dort in den CEMAI-Ländern³ und in wichtigen Schwellenmärkten zu verzeichnen waren. Die niedrigeren Zuwachsraten in den USA und in Westeuropa spiegeln die hohe Marktdurchdringung des Produkts in diesen Regionen wider, insbesondere bei der Behandlung von Brustkrebs im Frühstadium. In der Indikation metastasierender Brustkrebs blieb die Marktaufnahme von Herceptin konstant. Im Januar genehmigte die FDA Herceptin allein als adjuvante Therapie (d.h., nach operativer Entfernung des Tumors) beim HER2-positiven Brustkrebs nach multimodaler anthrazyklinhaltiger Therapie. Im Mai erhielt Genentech von der FDA die Zulassung für ein erweitertes Regime als adjuvante Therapie bei HER2-positivem Brustkrebs, nämlich die Kombination von Herceptin mit Docetaxel- und Carboplatin-Chemotherapie. Bei diesem Behandlungsschema treten nachweislich seltener Herzfunktionsstörungen auf als unter anthrazyklinhaltigen Schemata. Dadurch können potenziell mehr Patientinnen von einer Herceptin-Therapie profitieren.

Die am amerikanischen Onkologiekongress ASCO 2008 im Juni vorgestellte Endauswertung einer Phase-III-Studie (GBG-26) hat bestätigt, dass Frauen mit metastasierendem HER2-positivem Brustkrebs bei einer Behandlung mit Herceptin länger ohne Fortschreiten ihrer Krankheit leben. Die Ergebnisse zeigen darüber hinaus, dass Herceptin auch dann noch wirksam ist, wenn die Krebserkrankung nach einer früheren Behandlung mit Herceptin fortschreitet und eine erneute Behandlung notwendig wird. Ergebnisse der bei Fachtagungen im April beziehungsweise Dezember vorgestellten Studien GeparQuattro und NOAH belegen, dass eine neoadjuvante (operationsvorbereitende) Behandlung mit Herceptin in Kombination mit einer Standard-Chemotherapie zur Reduzierung der Tumorgrosse beiträgt, so dass bei lokal fortgeschrittenen Tumoren brusterhaltend operiert werden kann und bessere langfristige Ergebnisse erzielt werden. Die Endauswertung der NOAH-Daten zeigte, dass eine Chemotherapie plus Herceptin bei mehr als doppelt so vielen Patientinnen zur Zerstörung des Tumors führte als eine Chemotherapie allein.

³ CEMAI: Zentral- und Osteuropa, Nahost, Afrika, Zentralasien, Indischer Subkontinent.

Die globalen Verkäufe von Tarceva (Erlotinib) legten 2008 weiter kräftig zu. Zu dem Wachstum um 23% auf insgesamt 1,2 Milliarden Franken trugen vor allem die Regionen Westeuropa und Asien–Pazifik bei. Besonders stark war die Resonanz in Japan und China. Auch in Westeuropa nahm die Marktdurchdringung weiter stark zu, und in den USA hielt das zweistellige Verkaufswachstum an. Die steigende Aufnahme in allen Regionen spiegelt die zunehmende Erfahrung der Ärzte mit dem und ihr Vertrauen in das Medikament. Im November gab das britische National Institute for Clinical Excellence (NICE) seine abschliessende Beurteilung zu Tarceva als Alternative zur Chemotherapie mit Docetaxel für die Behandlung des nichtkleinzelligen Lungenkrebses ab und machte damit den Weg für die Kostenübernahme der Behandlung durch das staatliche Gesundheitssystem NHS frei.

Neue Daten aus der Phase-II-Studie FAST-ACT, die an den Jahrestagungen 2008 der ASCO und der European Society for Medical Oncology (ESMO) präsentiert wurden, belegen für die Erstlinienbehandlung mit abwechselndem Einsatz von Tarceva und Chemotherapie sowie nachfolgender Erhaltungstherapie mit Tarceva eine signifikante Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit bei asiatischen Patienten mit fortgeschrittenem nichtkleinzelligem Lungenkrebs im Vergleich zur Behandlung mit Chemotherapie allein, und zwar unabhängig von der Tumorart und dem Mutationsstatus. Im November gab Roche bekannt, dass die Phase-III-Studie SATURN ihren primären Endpunkt erreicht hat: Die Erstlinien-Erhaltungstherapie mit Tarceva (unmittelbar im Anschluss an die Erstbehandlung mit platinhaltiger Chemotherapie) bewirkte eine signifikante Verlängerung der Überlebenszeit ohne Fortschreiten der Krankheit bei Patienten mit fortgeschrittenem nichtkleinzelligem Lungenkrebs. Diese Studiendaten belegen erstmals, dass eine früher einsetzende Behandlung mit Tarceva das Fortschreiten von Lungenkrebs verzögert. Roche wird diese Studienergebnisse mit den Zulassungsbehörden besprechen und beabsichtigt, die Erweiterung der Zulassung auf diese neue Indikation zu beantragen. In den USA geht OSI Pharmaceuticals davon aus, in Zusammenarbeit mit Genentech und Roche in der ersten Hälfte 2009 bei der FDA einen Erweiterungsantrag für diese Indikation auf der Grundlage der SATURN-Daten einreichen zu können.

Xeloda (Capecitabin) setzte im gesamten Berichtsjahr sein zweistelliges Umsatzwachstum fort. Die Verkäufe stiegen um 13% auf 1,2 Milliarden Franken. Besonders hoch war der Verkaufszuwachs mit 74% in Japan. Aber auch in Nordamerika (9%) und Europa/Übrige Regionen (14%) wurden solide Steigerungsraten erzielt. Die Umsatzzunahme beruhte in erster Linie auf Zulassungserweiterungen in den Jahren 2007 und 2008, insbesondere für Magen- sowie fortgeschrittenen Dickdarm- und Enddarmkrebs. Auch die kontinuierlich ansteigende Anwendung in der Brustkrebstherapie trug dazu bei. Zusätzlich unterstützt wurde das Wachstum durch neue klinische Daten und Zusagen für die Kostenübernahme, die aufgrund der zunehmenden Akzeptanz von Behandlungsschemata mit Xeloda als Standardtherapie in den genannten Indikationen erfolgten. In China verzeichnete Xeloda ein hohes

zweistelliges Verkaufswachstum, nachdem das Präparat dort im September zur Behandlung von fortgeschrittenem Magenkrebs zugelassen worden war. Im Februar genehmigten die EU-Behörden Xeloda für die Behandlung von metastasierendem Dickdarm- und Enddarmkrebs in Kombination mit allen Chemotherapien in allen Behandlungsphasen – mit und ohne Avastin. Diese Zulassung eröffnet neue Therapieoptionen für die grosse Zahl von Patienten, deren Krebserkrankung metastasiert. Ebenfalls im Februar beantragte Chugai in Japan die Zulassungserweiterung von Xeloda für die Kombinationsbehandlung mit oxaliplatinhaltiger Chemotherapie – mit oder ohne Avastin – zur Behandlung von metastasierendem Dickdarm- und Enddarmkrebs.

Transplantation – CellCept baut Marktanteil weiter aus

CellCept (Mycophenolatmofetil) verzeichnete im Jahr 2008 erneut ein zweistelliges Verkaufswachstum um 13% auf 2,1 Milliarden Franken, wozu insbesondere die starke Nachfrage in den USA und in Japan beitrug.

Anämie – Gesamtverkäufe geben in einem von Wettbewerb und Kostendruck geprägten Markt nach

Die kombinierten Verkäufe von NeoRecormon und Epogin (Epoetin beta) gaben im Jahr 2008 in einem durch zunehmenden Wettbewerbs- und hohen Kostendruck sowie stark preisreduzierte Ausschreibungsverträge und Gruppenkäufe gekennzeichneten Markt um 13% auf 1,8 Milliarden Franken nach. Neue Leitlinien der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMA) und anderer Arzneimittel-Zulassungsbehörden zum Einsatz von ESA (Erythropoese-stimulierende Wirkstoffe) bei Krebs und Nierenerkrankungen liessen den Gesamtmarkt für Anämiemedikamente zusätzlich schrumpfen. In Europa/Übrige Regionen fiel der Umsatzrückgang von NeoRecormon mit 10% moderat aus, obwohl seit Ende 2007 mehrere Biosimilar-Versionen von Epoetin alfa auf den Markt gekommen sind. In Japan, wo Epogin weiterhin marktführend ist, war der Verkaufsrückgang von 18% vor allem auf den anhaltenden Preisdruck und auf die im April in Kraft getretenen staatlich verordneten Preiskürzungen zurückzuführen. Per Januar 2009 ist Mircera (Methoxy-Polyethylenglycol-Epoetin beta) weltweit in 72 Ländern zugelassen und in 56 Ländern bereits eingeführt, darunter in den wichtigsten EU-Märkten. In den Ländern, in denen Mircera bereits am längsten erhältlich ist, fällt die Resonanz bei den Ärzten positiv aus. Die Verkäufe sind moderat, nehmen aber dank weiterer Markteinführungen kontinuierlich zu.

Virologie – Pegasys bleibt klarer Marktführer und baut Marktanteil weiter aus

Pegasys (Peginterferon alfa-2a) konnte 2008 seine deutliche Führung auf dem globalen Markt für pegylierte Interferone behaupten und erneut weltweit Marktanteile hinzugewinnen. Die globalen Verkäufe stiegen um 6% auf 1,6 Milliarden Franken, wozu vor allem ein starker Anstieg in Japan und in wichtigen Schwellenmärkten sowie eine solide Steigerung des Marktanteils in den USA beitrugen. Dort

lauten inzwischen 70% aller Erstverschreibungen bei Hepatitis C (HCV) auf Pegasys. Im Juni erteilten die EU-Behörden die Zulassung für einen verkürzten Behandlungszyklus mit Pegasys plus Copegus (Ribavirin) bei Patienten, die mit HCV vom Genotyp 2 oder 3 infiziert sind, vor Behandlungsbeginn sehr niedrige Viruskonzentrationen aufweisen und auf die Therapie schnell ansprechen. Die Zulassung bedeutet für diese Patientengruppe eine Personalisierung der Therapie und eine Chance auf Heilung nach nur viermonatiger Behandlung. Ermöglicht wird dieser neue Therapieansatz durch die hochempfindlichen cobas Echtzeit-PCR-Tests von Roche Diagnostics. Im November erhielt Roche die Zulassung der EU-Behörden für die erneute Behandlung von Patienten mit chronischer HCV-Infektion, die auf eine vorhergehende Therapie mit Interferon alfa – pegyliert oder nicht pegyliert, allein oder in Kombination mit Ribavirin – nicht angesprochen haben. Pegasys ist das erste und einzige pegylierte Interferon, das für eine erneute Behandlung von bis zu 72 Wochen Dauer zugelassen ist, so dass die Therapie personalisiert und optimiert werden kann. Die empfohlene Dauer der Wiederholungsbehandlung richtet sich nach dem HCV-Genotyp, der Art der vorhergehenden Therapie und dem virologischen Ansprechen der Patienten während der erneuten Behandlung.

Die Gesamtverkäufe des Grippemedikaments Tamiflu (Oseltamivir) gingen 2008 wie erwartet weiter zurück (um 68% auf 609 Millionen Franken), da Regierungen und Unternehmen wesentlich weniger Vorratsbestellungen zur Pandemievorsorge aufgaben. Der erwartete starke Einbruch bei den Pandemieverkäufen um 1,6 Milliarden Franken gegenüber 2007 wog schwerer als der erhebliche Anstieg der saisonalen Verkäufe um 76% auf 372 Millionen Franken, zu dem vor allem die USA mit einer besonders schweren Grippesaison 2007/2008 beitrugen. Gemäss der Unternehmenspolitik, zu einer sicheren Pandemievorsorge beizutragen, hat Roche weiterhin mit Regierungen weltweit daran gearbeitet, angemessene Vorräte an Tamiflu bereitzuhalten, wie von der Weltgesundheitsorganisation WHO empfohlen. Gestützt auf von Roche und Chugai vorgelegte Daten haben die Behörden der USA, Japans, Kanadas, Australiens und weiterer Länder die Haltbarkeit der Regierungsvorräte an Tamiflu auf sieben Jahre heraufgesetzt. Roche hat die entsprechenden Daten in weiteren Ländern vorgelegt, um auch dort ähnliche Schritte zu unterstützen.

Die kombinierten Verkäufe von Valcyte (Valganciclovir) und Cymevene (Ganciclovir) stiegen 2008 um 10% auf 553 Millionen Franken. Das im ganzen Berichtsjahr robuste Wachstum wurde vorwiegend von der Nachfrage in Europa/Übrige Regionen getragen, mit besonders kräftigen Zuwächsen in Deutschland und Spanien. Im Juli hat die US-Arzneimittelbehörde FDA Valcyte die pädiatrische Exklusivität erteilt. Dadurch verlängert sich der Patentschutz des Präparats in den USA um sechs Monate bis September 2015.

Im dritten Quartal 2008 bestätigten sowohl die EU- als auch die Schweizer Behörden nach umfassenden toxikologischen Untersuchungen durch Roche, dass die chemische Verunreinigung, die im vergangenen Jahr in einigen Chargen des HIV-Medikaments **Viracept** (Nelfinavir) festgestellt worden war, für die Patienten kein Risiko darstellte. Nach Feststellung der Behörden besteht damit keine Notwendigkeit, Patientenregister zu führen. Nach der Entdeckung der Verunreinigung im Juni 2007 war das Präparat weltweit zurückgerufen worden. Inzwischen ist die Auslieferung in die EU, die Schweiz und andere von Roche belieferte Märkte wieder aufgenommen worden.

Entzündungs- und Autoimmunkrankheiten – Actemra/RoActemra in Japan, der EU und in der Schweiz zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis zugelassen

Dank der starken weltweiten Aufnahme von **MabThera/Rituxan** (Rituximab) zur Behandlung schwerer rheumatoider Arthritis (RA) betragen 2008 die geschätzten Verkäufe⁴ im Segment

Inflammation/Autoimmunkrankheiten etwa 800 Millionen Franken. MabThera/Rituxan ist das erste und einzige selektiv auf die B-Zellen wirkende Medikament, das für diese Indikation zugelassen ist. Es hat sich rasch als wirksame Therapieoption für RA-Patienten etabliert, die nur ungenügend auf Tumornekrosefaktor- (TNF-)Hemmer ansprechen, und ist heute in dieser Indikation ausserhalb der USA marktführend. Daten aus Beobachtungsstudien, welche die Überlegenheit von MabThera/Rituxan gegenüber dem Einsatz verschiedener TNF-Hemmer in Folge zeigen, sowie das zunehmend positive Profil bezüglich der langfristigen Wirksamkeit und Sicherheit überzeugen immer mehr Rheumatologen, Patienten, die zuvor unzureichend auf eine Behandlung mit einem ersten TNF-Hemmer angesprochen haben, auf MabThera/Rituxan umzustellen. Die Wirksamkeit von MabThera/Rituxan bei dieser Patientengruppe wird zudem durch immer zahlreichere klinische Studien bestätigt, die 2008 bei Fachtagungen vorgestellt wurden. Sie belegen, dass weitere Behandlungszyklen die Krankheitsaktivität nachhaltiger beziehungsweise effektiver reduzieren und dass das Präparat das Fortschreiten von Gelenkschäden nachhaltig hemmt.

Roche, Genentech und Biogen Idec setzten Entwicklungsprogramme fort, bei denen weitere Anwendungsmöglichkeiten für MabThera/Rituxan bei rheumatoider Arthritis geprüft werden. Zwei grosse Studien eines Phase-III-Programms zur Anwendung des Medikaments bei RA-Patienten mit weniger fortgeschrittener Erkrankung erreichten 2008 ihren primären Endpunkt. Im Januar vorgelegte Ergebnisse der SERENE-Studie mit Patienten, die unzureichend auf krankheitsmodifizierende Antirheumatika (DMARD) angesprochen hatten, haben gezeigt, dass sich unter der Behandlung mit MabThera/Rituxan plus Methotrexat (MTX) bei signifikant mehr Patienten eine Verbesserung der Symptomatik erzielen liess als bei solchen, die nur mit MTX therapiert worden waren. Im Dezember gab

⁴ Grundlage sind Daten von Genentech sowie der Roche-Ländergesellschaften.

Roche bekannt, dass auch die radiologische Studie IMAGE, mit der untersucht wurde, ob MabThera/Rituxan bei nicht mit MTX vorbehandelten Patienten die strukturelle Gelenkschädigung hemmen kann, ihren primären Endpunkt erreicht hat. Roche plant, die gewonnenen Daten zu Krankheitszeichen und Symptomen zusammen mit den radiologischen Ergebnissen 2009 bei den europäischen Gesundheitsbehörden einzureichen, um das derzeitige Anwendungsgebiet für MabThera zu erweitern. Im September beantragte Genentech auf Grundlage der SERENE-Ergebnisse in den USA eine erweiterte Zulassung für Rituxan zur Behandlung von Patienten mit rheumatoider Arthritis, die ungenügend auf eine DMARD-Therapie ansprechen.

Actemra/RoActemra (Tocilizumab) ist der erste Vertreter einer neuen Wirkstoffklasse, der die Aktivität des entzündungsfördernden Signalstoffs IL-6 hemmt und damit einen neuartigen Behandlungsansatz bei mittelschwerer bis schwerer rheumatoider Arthritis darstellt. In Japan ist die Marktresonanz nach der Zulassung des Präparats im April für die Behandlung von RA bei Erwachsenen und verwandten Formen der Erkrankung bei Kindern und der Markteinführung durch Chugai sehr positiv. Im Dezember wurde RoActemra in der Schweiz zur Anwendung bei Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer, aktiver rheumatoider Arthritis zugelassen, die unzureichend auf krankheitsmodifizierende Antirheumatika) oder TNF-Hemmer angesprochen haben. In der EU erhielt Roche im Januar 2009 die Marktzulassung für RoActemra in der gleichen Indikation. Im September erhielt Roche von der FDA einen Complete Response Letter zum Zulassungsgesuch für Actemra, in dem zusätzliche Unterlagen angefordert werden. Nach weiteren Gesprächen und im Zuge der neuen Vorschriften der FDA für eine Risikomanagementstrategie (Risk Evaluation and Mitigation Strategy, REMS) für Arzneimittel hat die Behörde im Dezember deutlich gemacht, dass für Actemra ein REMS-Plan erforderlich ist. Ausserdem hat die FDA aufgrund der erweiterten Anforderungen für die Zulassung neuer biologischer Arzneimittel Roche aufgefordert, zusätzlich zu den bereits im Zulassungsgesuch für Actemra enthaltenen Daten weitere nichtklinische Daten aus Tiermodellen einzureichen. Roche führt die geforderten präklinischen Studien durch und geht davon aus, die vollständigen weiteren Unterlagen und Informationen zu Actemra der FDA im dritten Quartal 2009 unterbreiten zu können. Die FDA verlangt keine zusätzlichen klinischen Studien vor der Zulassung.

Stoffwechselkrankheiten – Bonviva/Boniva mit anhaltend robustem Wachstum in einem wettbewerbsintensiven Markt

In einem von immer stärkerem Konkurrenzdruck geprägten Marktumfeld verzeichnete **Bonviva/Boniva** (Ibandronsäure) 2008 insgesamt ein solides Verkaufswachstum von 35% auf 1,1 Milliarden Franken. Weitere Marktanteilsgewinne stützten das robuste Wachstum in Europa/Übrige Regionen sowie in den USA, obwohl dort Nachahmerversionen von Konkurrenzprodukten auf den Markt gekommen sind. Neue Daten aus einer retrospektiven Beobachtungsstudie an über 64 000 Frauen nach der Menopause

(VIBE), die im Juni an einer grossen europäischen Fachtagung für Rheumatologie vorgestellt wurden, liefern zusätzliche Belege für die Wirksamkeit von Bonviva bei einmal monatlicher Gabe verglichen mit wöchentlich einzunehmenden Bisphosphonaten; dies bei der Vorbeugung von Wirbel-, Nicht-Wirbel- und Hüftgelenkbrüchen. Im November erweiterte die FDA die bestehende Zulassung für Boniva einmal monatlich auf die Prävention postmenopausaler Osteoporose.

Forschung und Entwicklung – F+E-Pipeline entwickelt sich stark

Im Berichtsjahr hat die Division Pharma 11 wichtige neue Zulassungsanträge eingereicht und 13 wichtige Marktzulassungen erhalten. Anfang 2009 umfasste die Forschungs- und Entwicklungs-Pipeline der Division 120 klinische Projekte, darunter 62 neue pharmazeutische Wirkstoffe und 58 zusätzliche Indikationen. 40 neue Wirkstoffe befinden sich derzeit in Phase I, 16 in Phase II und 6 in Phase III der klinischen Prüfung oder wurden bereits zur Zulassung eingereicht.

Bei Roche Pharma befinden sich derzeit 100 Projekte aus fünf therapeutischen Gebieten in der vorklinischen Forschung und 84 Projekte aus fünf Gebieten in der klinischen Entwicklung, darunter fünf in Phase 0 (Übergang Präklinik – klinische Entwicklung).

Im Jahr 2008 wurden zwölf von Roche geführte Projekte eingestellt. Sechs davon befanden sich in Phase I, vier in Phase II und zwei in Phase III. Zwei der betroffenen Projekte wurden an den jeweiligen Partner zurückgegeben, zwei weitere sollen auslizensiert werden.

Das globale Programm zur Weiterentwicklung des Tumormedikaments Avastin umfasst derzeit über 450 klinische Studien mit etwa 40 000 Patienten zu mehr als 30 verschiedenen Krebsarten. Aus Phase-III-Studien zu Krankheiten wie Eierstock-, Prostata- und Magenkrebs werden in den kommenden zwei Jahren Ergebnisse erwartet. Die Endauswertung einer wichtigen klinischen Studie zu Avastin bei Dickdarmkrebs im Frühstadium (NSABP C-08) ist für 2009 vorgesehen; eine weitere Studie zu dieser Form von Dickdarmkrebs (AVANT) soll im Jahr 2010 Resultate liefern. Verschiedene Avastin-Programme erreichten 2008 wichtige Meilensteine: Im Mai begann die Durchführung der globalen Phase-III-Studie BETH zur adjuvanten Kombinationsbehandlung von HER2-positivem Brustkrebs mit Avastin und Herceptin; im Dezember wurde die Rekrutierung von Teilnehmenden für die Phase-III-Studie AVAGAST zur Erstlinientherapie bei fortgeschrittenem Magenkrebs abgeschlossen; und im Juli begann die Phase-II-Studie BERNIE, in der Avastin in Kombination mit Standard-Chemotherapie zur Behandlung von Sarkomen bei Kindern und Jugendlichen untersucht wird. Im Oktober genehmigte die EMEA ein pädiatrisches Prüfkonzept für Avastin; die vorgesehenen Studien werden den Ärzten neue Daten zur Dosierung und Sicherheit liefern, mit deren Hilfe speziell bei Kindern bessere klinische Resultate erzielt werden können.

In Partnerschaft mit OSI Pharmaceuticals und Genentech realisiert Roche ein umfangreiches Entwicklungsprogramm mit mehr als 130 klinischen Studien zu Tarceva bei Lungenkrebs in Frühstadien und in Kombination mit anderen Mitteln, darunter Avastin, um die lebensverlängernde Wirkung von Tarceva bei nichtkleinzelligem Lungenkrebs weiter zu erforschen. Zu den bereits laufenden oder geplanten Phase-III-Studien des Tarceva Entwicklungsprogramms zählt beispielsweise die randomisierte Phase-III-Studie ATLAS bei fortgeschrittenem nichtkleinzelligem Lungenkrebs. Ergebnisse einer Zwischenauswertung zeigten, dass Tarceva plus Avastin als Erstlinien-Erhaltungstherapie im Anschluss an eine Initialbehandlung mit Avastin plus Chemotherapie die Überlebenszeit ohne Fortschreiten der Erkrankung im Vergleich zur Erhaltungstherapie mit Avastin plus Placebo verlängerte.

In mehreren Studien wird derzeit Herceptin in Kombination mit Avastin oder Pertuzumab zur Behandlung von HER2-positivem Brustkrebs geprüft. Nebst den Studien BETH (siehe oben bei Avastin), CLEOPATRA und NEOSPHERE (siehe unten bei Pertuzumab) wird Herceptin auch in der weltweiten Phase-III-Studie AVEREL in Kombination mit Avastin zur Erstlinienbehandlung von fortgeschrittenem Brustkrebs untersucht. Darüber hinaus prüft die Phase-III-Studie ToGA die Anwendung von Herceptin bei fortgeschrittenem HER2-positivem Magenkrebs. Bei rund 20% aller Patienten mit Magenkrebs ist der Tumor HER2-positiv.

Pertuzumab (R1273) hemmt die Paarbildung des Proteins HER2 mit anderen HER-Rezeptoren, einen zentralen Mechanismus des Tumorwachstums bei HER2-positivem Brustkrebs. Derzeit wird Pertuzumab in Kombination mit Herceptin und Standard-Chemotherapie bei HER2-positivem Brustkrebs untersucht. Im ersten Quartal 2008 begann die Durchführung der ersten Phase-III-Studie CLEOPATRA, welche die Kombination von Pertuzumab mit Herceptin und Chemotherapie in der Erstlinienbehandlung von fortgeschrittenem HER2-positivem Brustkrebs untersucht. Darüber hinaus begann in der ersten Jahreshälfte die Phase-II-Studie NEOSPHERE zur neoadjuvanten (operationsvorbereitenden) Behandlung mit Pertuzumab. Den Ergebnissen einer Phase-II-Studie (17929) zufolge, die an der Jahrestagung ASCO 2008 vorgestellt wurden, profitierte die Hälfte der Patientinnen mit fortgeschrittenem HER2-positivem Brustkrebs, deren Erkrankung unter einem vorangegangenen Therapieschema einschliesslich Herceptin weiter fortgeschritten war, von einer Kombinationstherapie mit Herceptin und Pertuzumab.

Ocrelizumab (R1594) ist ein humanisierter monoklonaler Anti-CD20-Antikörper, der von Roche, Genentech und Chugai für die Behandlung von Autoimmunkrankheiten entwickelt wird. Wie MabThera/Rituxan richtet sich Ocrelizumab gezielt gegen B-Zellen. Da der Antikörper humanisiert ist, dürfte er weniger immunogen, besser verträglich und bequemer zu verabreichen sein. Ein umfassendes Phase-III-Programm, an dem über 2700 Patienten mit rheumatoider Arthritis teilnehmen,

ist im Gange, und die Rekrutierung für eine Phase-III-Studie zur Anwendung bei Lupusnephritis schreitet wie vorgesehen voran. Im Mai wurde eine Phase-III-Studie zu Ocrelizumab bei systemischem Lupus erythematodes abgebrochen, nachdem eine Studie mit MabThera/Rituxan bei einem ähnlichen Patientenkollektiv negative Ergebnisse erzielt hatte.

Dalcetrapib (R1658, JTT-705; von Japan Tobacco einlizenziert) erhöht die HDL-Cholesterinkonzentration im Blut, indem es das Cholesterylester-Transferprotein (CETP) blockiert. So verringert der Wirkstoff potenziell die Gefahr von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Todesfällen bei Risikopatienten. Eine Phase-III-Studie zur Morbidität und Mortalität unter Dalcetrapib (dal-OUTCOMES) hat im April begonnen; die Rekrutierung von Teilnehmenden kommt gut voran. Ergebnisse von Phase-II-Studien, die im März beim American Congress of Cardiology präsentiert wurden, belegen, dass Dalcetrapib sowohl in Monotherapie als auch in Kombination mit Statinen gut verträglich ist und ein günstiges allgemeines und Herz-Kreislauf-bezogenes Sicherheitsprofil aufweist. Weitere Daten, die bei der Tagung der American Heart Association im November vorgestellt wurden, zeigen, dass Dalcetrapib eine einzigartige chemische Struktur aufweist und im Gegensatz zu einigen anderen CETP-Hemmern keine Enzyme oder Gene aktiviert, die an der Regulierung des Blutdrucks beteiligt sind.

Taspoglutid (R1583, BIM 51077, einlizenziert von Ipsen) wird von Roche für die Behandlung von Typ-2-Diabetes entwickelt. Es handelt sich um das erste Analogon des menschlichen glukagonartigen Peptid-1 (GLP-1) zur einmal wöchentlichen Gabe. Die Struktur des Moleküls ähnelt derjenigen des natürlichen humanen Hormons. In den bisherigen klinischen Studien hat sich Taspoglutid als insgesamt gut verträglich erwiesen; das Präparat verbesserte nach nur achtwöchiger Behandlung die Blutzuckereinstellung und die Gewichtsabnahme signifikant. Im Juli hat Roche ein umfassendes Phase-III-Programm zur klinischen Entwicklung von Taspoglutid begonnen. Ende 2008 veröffentlichte die FDA neue Leitlinien für die klinische Untersuchung neuartiger Behandlungen von Typ-2-Diabetes. Roche prüft nun das Taspoglutid-Programm, um die Einhaltung dieser Empfehlungen zu gewährleisten.

Division Diagnostics

Überdurchschnittliches Wachstum

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

Im Jahr 2008 hat die Division Diagnostics einen Umsatz von 9,7 Milliarden Franken erzielt. Das entspricht gegenüber dem Vorjahr einem Wachstum von 10% in lokalen Währungen (3% in Franken; 15% in US-Dollar).⁵ Die Zunahme lag damit erneut über dem durchschnittlichen weltweiten Marktwachstum bei In-vitro-Diagnostika, das auf etwa 5% geschätzt wird. Trotz der kürzlich erfolgten Konsolidierung innerhalb des Sektors konnte die Division ihre führende Marktposition behaupten. Erneut stiegen die Verkäufe der Division in allen Regionen über oder entsprechend dem Marktdurchschnitt, mit zweistelligen Zuwachsraten in Nordamerika (einschliesslich der positiven Effekte der Akquisition von Ventana), im Raum Asien-Pazifik und in Lateinamerika sowie deutlichen Zuwächsen im mittleren einstelligen Bereich in der Region EMEA (Europa, Nahost und Afrika) und in Japan.

Vier der fünf Geschäftsbereiche der Division erhöhten ihre Verkäufe, wobei Professional Diagnostics, Applied Science und Tissue Diagnostics am stärksten zum Wachstum beitrugen. Hier erwiesen sich erneut die Bereiche Immunoassay-Systeme, DNS-Sequenzierungsprodukte und „Advanced Staining“ als jeweils wichtigste Wachstumsträger. Roche Diabetes Care verzeichnete insgesamt einen leichten Rückgang bei den Verkäufen in einem sehr wettbewerbsintensiven Markt, wobei die neuen Produkte starke Zunahmen erzielten. Das Wachstum im Bereich Molecular Diagnostics wurde weiterhin durch Verkäufe automatisierter Echtzeit-PCR-Systeme für Virologie und Blut-Screening getrieben. Roche Tissue Diagnostics (Ventana), der im Februar übernommene, in den USA ansässige Marktführer im Bereich automatisierter Färbesysteme für Gewebeproben, erzielte in den 11 Monaten bis zum 31. Dezember 2008 Verkäufe in Höhe von 376 Millionen Franken; das entspricht 4% des Jahresumsatzes der Division.

⁵ Soweit nicht anders angegeben, beziehen sich die genannten Wachstumsraten auf lokale Währungen.

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

Der Betriebsgewinn der Division Diagnostics sank 2008 um 22% auf 1187 Millionen Franken; die entsprechende Marge ging um 5,3 Prozentpunkte auf 12,3% zurück. Mehr als die Hälfte des Margenrückgangs ist den Auswirkungen der jüngsten Akquisitionen zuzuschreiben, inklusive der Abschreibungen auf dem übernommenen immateriellen Anlagevermögen und der Investitionen, um die akquirierten Geschäfte zu entwickeln. Sonst reflektiert der Rückgang hauptsächlich die starke Konkurrenz auf dem Diabetes-Care-Markt in den USA sowie Veränderungen im Produktmix.

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

Im Jahr 2008 ist der Umsatz von Roche Professional Diagnostics um 9% auf 4422 Millionen Franken gestiegen, bei einem geschätzten Marktwachstum von 6%. Die Verkäufe in der Region Asien–Pazifik und in Lateinamerika zeigten ein starkes zweistelliges Wachstum; die Zuwächse in anderen Regionen bewegten sich im hohen einstelligen Bereich.

Im grössten Segment des Geschäftsbereichs Professional Diagnostics, **Serumarbeitsplatz-Lösungen** (klinische Chemie und Immunoassay-Systeme), wuchsen die Verkäufe um 10% und damit wesentlich schneller als der Markt, dessen Wachstumsrate auf 5% geschätzt wird. Das Immunoassay-Geschäft (Geräte und Tests) stieg für das Gesamtjahr um 19%. Zum achten Mal in Folge erzielte Roche mit dem Immunoassay-Portfolio eine zweistellige Verkaufszunahme. Neue Platzierungen von Analysegeräten der Systemfamilie cobas 6000 trugen ebenso zum Wachstum bei wie die starke Nachfrage nach dem im ersten Halbjahr 2008 in der Region EMEA und in anderen Märkten eingeführten Anti-HCV-Assay zur Diagnose der Infektion mit dem Hepatitis-C-Virus. Die Elecsys-Assays für die Herzmarker NT proBNP und Troponin T erwiesen sich abermals als wichtige Wachstumsträger. Im Segment klinische Chemie stiegen die Verkäufe um 3% trotz fortdauernder Preiserosion im Markt.

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

Die Nachfrage nach Analysegeräten der Systemfamilie cobas 6000 für Labors mit mittlerem Probendurchsatz (bis etwa 5000 Tests pro Tag) bewegte sich weiterhin auf einem sehr hohen Niveau. Die 2006 eingeführten Geräte waren die ersten Vertreter einer Reihe modularer Plattformen von Roche, die darauf ausgelegt sind, Immunoassays und klinische Chemie zu integrieren und die Arbeit in unterschiedlich grossen diagnostischen Labors effizienter zu gestalten. Im Jahr 2008 kamen zwei neue Konfigurationen auf den Markt, welche die Systemfamilie vervollständigen und ihre Wettbewerbsfähigkeit erhöhen. Die Einführung der kleineren Systemfamilie cobas 4000 für kleine bis mittelgrosse Labors wurde mit dem Gerät cobas c 311 für die klinische Chemie fortgesetzt, das im Juli weltweit (ausser in den USA) erfolgreich auf den Markt gebracht wurde. Die Markteinführung in den USA ist für das erste Quartal 2009 geplant.

Roche Professional Diagnostics bietet bei Tests für die klinische und die Immun-Chemie branchenweit eine der umfangreichsten Produktpaletten an. Im Jahr 2008 wurden 12 vollautomatisierte Assays für den Serumarbeitsplatz in Europa und anderen Märkten eingeführt. Zu den wichtigen neuen Produkten dieser Gruppe gehören der Elecsys Anti-TSH-Rezeptor-Antikörper-Assay zur Diagnose der Basedow-Krankheit (der häufigsten Autoimmunerkrankung der Schilddrüse), der Elecsys Anti-CCP-Antikörper-Assay, ein hochspezifischer Test zur Unterstützung der Diagnose der rheumatoiden Arthritis, sowie der Roche-Cystatin-C-Test für die klinische Chemie zur Früherkennung einer eingeschränkten Nierenfunktion. Im 4. Quartal führte Roche Professional Diagnostics Anti-CMV IgG- und Anti-CMV IgM-Immunoassays für den Nachweis von Infektionen mit dem Zytomegalievirus ein. Fast die Hälfte der im Laufe des Berichtjahres in Europa eingeführten Assays wurde auch in den USA auf den Markt gebracht.

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

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

Billigkonkurrenten ihren zweiten Platz behaupten. Ausserhalb der USA wurde die umfassende Markteinführung des cobas u 411, eines Urin-Analysegeräts für kleine bis mittelgrosse Labors („Stand-alone-System“), erfolgreich abgeschlossen. Die Aufnahme dieses Systems hat die Erwartungen deutlich übertroffen.

Bei den **dezentralen Tests** wuchsen die Verkäufe um 10%, wozu der anhaltende Trend zur patientennahen Diagnostik beitrug. Der Umsatz für Tests zur Schnelldiagnostik von Herzkrankheiten in Spitälern und im ambulanten Behandlungsbereich zeigte starke zweistellige Wachstumsraten. Dabei waren der Roche Cardiac proBNP Test (Diagnose und Beurteilung von Herzversagen) und das 2007 eingeführte tragbare Testgerät cobas h 232 besonders stark gefragt. Dieses System liefert schon nach 8 bis 10 Minuten äusserst zuverlässige Ergebnisse und verfügt über ein Testmenü zur Bestimmung der wichtigsten kardialen Marker für einen Herzinfarkt beziehungsweise ein Herzversagen sowie zur Beurteilung künftiger kardiovaskulärer Risiken des Patienten.

Die Gesamtverkäufe von Produkten für den Bereich ambulante Versorgung und Überwachung zeigten einen soliden zweistelligen Zuwachs. Blutgerinnungsmessgeräte (Geräte und Teststreifen) verzeichneten weiterhin starke zweistellige Verkaufszunahmen. Hauptträger dieser Entwicklung war das Messgerät CoaguChek XS für den professionellen Anwender und für die Selbstkontrolle der Patienten. Der Accutrend Plus, ein Handgerät zur Bestimmung wichtiger Indikatoren für das Risiko einer Herzerkrankung (Cholesterin, Blutzucker, Triglyzeride) und einer verminderten Sauerstoffkonzentration im Gewebe (Laktat), trug in mehreren Segmenten der ambulanten Versorgung zu Umsatzsteigerungen im hohen einstelligen Bereich bei. Nach seiner Einführung im November 2007 in einigen Märkten ist das für Ärzte, Labors und die Selbstkontrolle entwickelte Gerät nunmehr weltweit erhältlich.

Der Accu-Chek Inform II, das erste und einzige drahtlose System für die Messung und Überwachung des Blutzuckers in Kliniken, insbesondere in der Intensivmedizin, wurde im Juni weltweit (ausser in den USA) auf den Markt gebracht und hat eine sehr hohe Akzeptanz gefunden. Die Zulassung und Einführung in den USA wird im März 2009 erwartet.

Diabetes Care – Neue Produkte verzeichnen starkes Wachstum

Roche Diabetes Care behauptete seine globale Marktführerschaft auch 2008. Die Verkäufe erreichten 2971 Millionen Franken, was einem leichten Rückgang von 1% gegenüber dem Vorjahr entspricht. Einstellige Verkaufszuwächse in den Regionen EMEA, Asien-Pazifik und Japan sowie zweistellige Steigerungsraten in Lateinamerika konnten geringere Verkäufe in den USA nicht ganz ausgleichen. Nach einem starken zweiten Quartal gingen die Umsätze in den USA im dritten und vierten Quartal zurück.

Hauptgründe dafür waren der immer stärker rückläufige Trend bei den Verkäufen älterer Blutzuckermesssysteme, der starke Wettbewerb sowie der anhaltende Preisdruck. Die älteren Produkte, die jetzt schrittweise aus dem Portfolio genommen werden, machen derzeit weniger als 30% der Verkäufe von Roche Diabetes Care aus.

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

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

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

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

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

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

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

Mit einem Anteil von 33% an einem schnell wachsenden, jedoch zunehmend wettbewerbsintensiven Markt konnte der Bereich Molecular Diagnostics seine Marktführerschaft behaupten. Der Gesamtumsatz belief sich im Jahr 2008 auf 1122 Millionen Franken und stieg damit gegenüber dem Vorjahr um 5%. Die Verkäufe zeigten in der Region Asien-Pazifik und in Lateinamerika ein zweistelliges Wachstum, in Nordamerika und in der Region EMEA wurden einstellige Zuwächse erzielt.

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

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

zum HBV-Test von Roche wechselte.

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

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

Im Dezember erteilte die FDA die Zulassung für den Einsatz des cobas TaqScreen MPX Tests auf dem System cobas s 201. Dieser Test ist der umfassendste momentan verfügbare Nukleinsäure-Test in dieser Kategorie. Damit lassen sich in einem einzigen automatisierten Assay HIV-1 (Gruppen M und O), HIV-2 sowie Hepatitis-B- und Hepatitis-C-Viren nachweisen. Dieser ursprünglich im Jahre 2006 in Europa eingeführte Test kommt bereits weltweit in vielen Blutspendezentren zur Anwendung und hat sich als äusserst leistungsfähig erwiesen. In Japan wird er seit September auf dem vollintegrierten System cobas s 401 für das Screening sämtlicher Blutspenden verwendet.

Im zweiten Halbjahr 2008 wurde der Cobas TaqMan CT Test v2.0 zum verbesserten Nachweis des Bakteriums *Chlamydia trachomatis* (CT) in Europa, der Region Asien-Pazifik und in Lateinamerika für den klinischen Einsatz eingeführt. Die meisten Märkte, in denen er erhältlich ist, haben den Wechsel zu diesem neuen CT-Test, der auf dem automatisierten Cobas TaqMan 48 Echtzeit-PCR-Analysegerät läuft, bereits abgeschlossen. Der Cobas TaqMan CT Test v2.0 weist gleichzeitig zwei Strukturen im kryptischen Plasmid und Genom der Ziel-DNS von *Chlamydia trachomatis* nach. Somit lassen sich Infektionen nachweisen, die durch sämtliche bekannten Stämme des Bakteriums verursacht werden, selbst wenn

unerwartete Veränderungen im Genom des Erregers vorliegen, wie im Fall der kürzlich in Schweden entdeckten Variante. Chlamydien-Infektionen gehören zu den am häufigsten erfassten sexuell übertragbaren Krankheiten. Bleiben sie unbehandelt, können sie bei Frauen zu schwerwiegenden Komplikationen wie entzündlichen Beckenerkrankungen oder Unfruchtbarkeit führen.

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

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

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

Im Jahr 2008 verzeichnete Roche Applied Science einen Umsatz von 765 Millionen Franken. Das ist ein Anstieg von 19% gegenüber dem Vorjahr beziehungsweise mehr als das Dreifache des geschätzten Marktwachstums (6%). Die Verkäufe von Sequenzierungsprodukten, speziell des ultraschnellen Genome Sequencer FLX (GS FLX), haben sich trotz gestiegenen Konkurrenzdrucks fast verdoppelt. Roche Applied Science ist Marktführer bei der Platzierung neuartiger Sequenzierungssysteme. Produkte zur quantitativen PCR-Analyse (qPCR) in Echtzeit, insbesondere die LightCycler 480 Instrumente und Reagenzien, erzielten ein kräftiges zweistelliges Verkaufsplus, bei starken Zuwächsen in Nordamerika und China. Die Anzahl Platzierungen von Instrumenten konnte 2008 etwa verdoppelt werden. Microarray Systeme trugen massgeblich zum Gesamtjahresumsatz bei. Seit der Übernahme von NimbleGen durch Roche im August 2007 sind die Verkäufe dieser Produkte in jedem Quartal kontinuierlich und stark gestiegen.

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

Ende September brachte Roche Applied Science die neue GS FLX Titanium Serie von Sequenzierungsprodukten (darunter neue Reagenzien und Software) auf den Markt. Im Vergleich zur

herkömmlichen GS FLX Sequenzierung ermöglicht Titanium eine Verhundertfacherung des Durchsatzes. Die SeqCap (Sequence Capture)-Arrays von Roche NimbleGen, mit deren Hilfe Labors die Vorteile dieser Sequenzierungskapazität voll ausschöpfen können, wurden im März in den ersten Märkten eingeführt und sind jetzt weltweit verfügbar. Diese Arrays mit hoher Dichte produzieren Proben für eine zielgerichtete Sequenzierung sehr viel schneller und kostengünstiger, als dies mit konventionellen Methoden der Probenvorbereitung möglich ist. Sie beseitigen so einen wesentlichen Engpass in der Genforschung.

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

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

Tissue Diagnostics – Kräftige Jahreswachstumssteigerung und Einführung zweier wichtiger neuer Systeme

Roche Tissue Diagnostics erzielte vom Tag der Ventana-Übernahme im Februar bis zum 31. Dezember 2008 einen Umsatz von 376 Millionen Franken, der in den konsolidierten Ergebnissen von Roche für das Gesamtjahr 2008 enthalten ist. Diese zusätzlichen Verkäufe trugen 4 Prozentpunkte zum Verkaufswachstum der Division Diagnostics in lokalen Währungen bei. Für sich betrachtet beliefen sich die Verkäufe von Roche Tissue Diagnostics für das gesamte Jahr auf 369 Millionen US-Dollar, was einer Zunahme von 23% in lokalen Währungen (26% in US-Dollar) gegenüber 2007 entspricht. Damit wuchsen die Verkäufe bedeutend schneller als der Markt mit geschätzten 14%. In Nordamerika sowie in den Regionen EMEA und Asien-Pazifik erreichten die Verkäufe über dem Marktdurchschnitt liegende Zuwachsraten. Unterstützt wurde diese Entwicklung durch neue Produkte in den Bereichen „Advanced

Staining“ und Hämatoxylin-Eosin-Färbung sowie Workflow-Management.

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

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

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

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

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

dieses Produkt auch in Europa und Australien auf den Markt.

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. 2008 erzielte die Division Pharma einen Umsatz von 36,0 Milliarden Franken und die Division Diagnostics Verkäufe von 9,7 Milliarden Franken. Roche unterhält Forschungs- und Entwicklungskooperationen und strategische Allianzen mit zahlreichen Partnern – hierzu gehören auch Mehrheitsbeteiligungen an Genentech und Chugai – und hat 2008 knapp 9 Milliarden Franken in die Forschung und Entwicklung investiert. Roche beschäftigt rund 80 000 Mitarbeitende. Weitere Informationen finden sich im Internet unter www.roche.com.

Alle erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt.

Weitere Informationen

- Medienmitteilung mit allen Tabellen: www.roche.com/de/med-cor-2009-02-04
- Geschäftsbericht 2008: http://www.roche.com/de/annual_reports.htm
- Präsentationen / Live Broadcast Medienkonferenz (ab 10.00 Uhr):
<http://www.roche.com/de/media/events/bmk2009.htm>
- Bilder der Medienkonferenz (ab 14.00 Uhr): <http://www.roche.com/de/media/events/bmk2009.htm>
- Roche-Pharma-Pipeline: <http://www.roche.com/de/pipeline.htm>
- Roche Finance Info System: rofis.roche.com/dynasight/rofis.html

Nächste Termine

- Generalversammlung: 10. März
- Umsätze 1. Quartal 2009: 16. April (provisorisch)
- Halbjahresabschluss 2009: 23. Juli (provisorisch)
- Umsätze neun Monate 2009: 15. Oktober (provisorisch)

Medienstelle Roche-Gruppe

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

- Daniel Piller (Leiter)
- Alexander Klausner
- Valeria Passoni
- Martina Rupp
- Claudia Schmitt

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 Gewinn 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.

1. Sales January to December 2008 and 2007

	2008	2007	% change	
	CHF m	CHF m	In CHF	In local currencies
January – December				
Pharmaceuticals Division	35,961	36,783	-2	+5
Roche Pharmaceuticals	22,164	22,970	-4	+3
Genentech	10,461	10,414	0	+11
Chugai	3,336	3,399	-2	-4
Diagnostics Division	9,656	9,350	+3	+10
Roche Group	45,617	46,133	-1	+6

2. Sales January to December 2008 and 2007 excluding Pandemic Tamiflu*

	2008	2007	% change	
	CHF m	CHF m	In CHF	In local currencies
January – December				
Pharmaceuticals Division	35,724	34,927	+2	+10
Roche Pharmaceuticals	21,941	21,404	+3	+9
Genentech	10,461	10,414	0	+11
Chugai	3,322	3,109	+7	+4
Diagnostics Division	9,656	9,350	+3	+10
Roche Group	45,380	44,277	+2	+10

* excluding government & corporate pandemic Tamiflu sales; including seasonal Tamiflu sales

3. Quarterly local sales growth by Division in 2007 and 2008

	Q1 2008 vs. Q1 2007	Q2 2008 vs. Q2 2007	Q3 2008 vs. Q3 2007	Q4 2008 vs. Q4 2007
Pharmaceuticals Division	+1	+5	+8	+5
Roche Pharmaceuticals	+1	+3	+6	+2
Genentech	+9	+9	+14	+14
Chugai	-23	+2	-1	+5
Diagnostics Division	+9	+13	+11	+9
Roche Group	+2	+7	+9	+6

4. Quarterly local sales growth by Division in 2007 and 2008 excluding Pandemic Tamiflu*

	Q1 2008 vs. Q1 2007	Q2 2008 vs. Q2 2007	Q3 2008 vs. Q3 2007	Q4 2008 vs. Q4 2007
Pharmaceuticals Division	+9	+10	+10	+9
Roche Pharmaceuticals	+11	+11	+8	+8
Genentech	+9	+9	+14	+14
Chugai	-2	+2	+10	+6
Diagnostics Division	+9	+13	+11	+9
Roche Group	+9	+10	+10	+9

* excluding government & corporate pandemic Tamiflu sales; including seasonal Tamiflu sales

5. Quarterly sales by Division in 2007 and 2008

CHF millions	Q4 2007	Q1 2008	Q2 2008	Q3 2008	Q4 2008
Pharmaceuticals Division	9,659	8,568	8,689	8,936	9,768
Roche Pharmaceuticals	6,178	5,498	5,440	5,485	5,741
Genentech	2,564	2,399	2,468	2,669	2,925
Chugai	917	671	781	782	1,102
Diagnostics Division	2,527	2,287	2,460	2,365	2,544
Roche Group	12,186	10,855	11,149	11,301	12,312

6. Quarterly sales by Division in 2007 and 2008 excluding Pandemic Tamiflu*

CHF millions	Q4 2007	Q1 2008	Q2 2008	Q3 2008	Q4 2008
Pharmaceuticals Division	9,201	8,523	8,639	8,900	9,662
Roche Pharmaceuticals	5,736	5,455	5,390	5,449	5,647
Genentech	2,564	2,399	2,468	2,669	2,925
Chugai	901	669	781	782	1,090
Diagnostics Division	2,527	2,287	2,460	2,365	2,544
Roche Group	11,728	10,810	11,099	11,265	12,206

* excluding government & corporate pandemic Tamiflu sales; including seasonal Tamiflu sales

7. Top 20 Pharmaceuticals Division product sales¹ and local growth² in YTD December 2008: US, Japan and Europe/Rest of World

	Total		US		Japan		Europe/RoW	
	CHF m	%	CHF m	%	CHF m	%	CHF m	%
MabThera/Rituxan	5,923	16%	2,930	14%	214	10%	2,779	19%
Avastin	5,207	37%	2,908	17%	210	476%	2,089	67%
Herceptin	5,092	12%	1,496	7%	249	47%	3,347	13%
CellCept	2,099	13%	1,026	15%	41	15%	1,032	11%
NeoRecormon/Epogin	1,774	-13%	-	-	470	-18%	1,304	-10%
Pegasys	1,635	6%	395	10%	102	54%	1,138	2%
Tarceva	1,215	23%	495	10%	47	2562%	673	27%
Xeloda	1,211	13%	428	9%	50	74%	733	14%
Bonviva/Boniva	1,108	35%	675	26%	-	-	433	55%
Lucentis	960	7%	960	7%	-	-	-	-
Tamiflu	609	-68%	430	-50%	88	-78%	91	-86%
Xolair	560	10%	560	10%	-	-	-	-
Valcyte/Cymevene	553	10%	258	7%	-	-	295	14%
Xenical	502	-13%	43	-40%	-	-	459	-9%
Pulmozyme	496	12%	278	15%	-	-	218	7%
Nutropin	413	-2%	401	-2%	-	-	12	-6%
Neutrogen	404	-3%	-	-	404	-3%	-	-
Rocephin	344	-10%	5	-74%	61	3%	278	-8%
Activase/TNKase	342	-1%	298	-2%	-	-	44	9%
Madopar	311	4%	-	-	20	4%	291	4%

¹ Roche Pharmaceuticals, Genentech and Chugai combined ² versus YTD December 2007

8. Top 20 Pharmaceuticals Division quarterly local product sales growth¹ in 2007 and 2008

	Q1 2008 vs. Q1 2007	Q2 2008 vs. Q2 2007	Q3 2008 vs. Q3 2007	Q4 2008 vs. Q4 2007
MabThera/Rituxan	17%	16%	15%	16%
Avastin	35%	38%	37%	36%
Herceptin	11%	12%	14%	12%
CellCept	11%	16%	14%	11%
NeoRecormon/Epogin	-13%	-14%	-15%	-8%
Pegasys	-3%	10%	12%	5%
Tarceva	28%	27%	18%	19%
Xeloda	13%	14%	14%	12%
Bonviva/Boniva	56%	47%	26%	23%
Lucentis	-5%	2%	15%	19%
Tamiflu	-64%	-86%	-56%	-65%
Xolair	6%	7%	12%	13%
Valcyte/Cymevene	9%	10%	13%	9%
Xenical	-11%	-21%	-9%	-11%
Pulmozyme	15%	11%	6%	14%
Nutropin	-5%	-5%	1%	-1%
Neutrogen	1%	1%	0%	-13%
Rocephin	-4%	-13%	-16%	-6%
Activase/TNKase	-3%	-11%	-2%	13%
Madopar	0%	9%	4%	3%

¹ Roche Pharmaceuticals, Genentech and Chugai combined

9. Pharmaceuticals Division quarterly local product sales growth¹ US in 2007 and 2008

	Q1 2008 vs. Q1 2007	Q2 2008 vs. Q2 2007	Q3 2008 vs. Q3 2007	Q4 2008 vs. Q4 2007
MabThera/Rituxan	14%	13%	14%	15%
Avastin	13%	15%	18%	21%
Herceptin	9%	3%	15%	3%
CellCept	14%	15%	20%	12%
NeoRecormon/Epogin	-	-	-	-
Pegasys	-10%	5%	45%	9%
Tarceva	10%	17%	9%	5%
Xeloda	16%	5%	9%	8%
Bonviva/Boniva	47%	39%	16%	12%
Lucentis	-5%	2%	15%	19%
Tamiflu	83%	-87%	6%	-83%
Xolair	6%	7%	12%	13%
Valcyte/Cymevene	11%	5%	7%	5%
Xenical	-35%	-46%	-33%	-48%
Pulmozyme	10%	14%	13%	24%
Nutropin	-6%	-4%	1%	-1%
Neutrogen	-	-	-	-
Rocephin	-34%	-85%	-	-89%
Activase/TNKase	-6%	-12%	-2%	13%
Madopar	-	-	-	-

¹ Roche Pharmaceuticals and Genentech combined

10. Pharmaceuticals Division quarterly local product sales growth Japan¹ in 2007 and 2008

	Q1 2008 vs. Q1 2007	Q2 2008 vs. Q2 2007	Q3 2008 vs. Q3 2007	Q4 2008 vs. Q4 2007
MabThera/Rituxan	13%	11%	8%	9%
Avastin	-	1567%	442%	236%
Herceptin	16%	29%	69%	73%
CellCept	13%	21%	15%	10%
NeoRecormon/Epogin	-16%	-29%	-9%	-16%
Pegasys	98%	53%	49%	39%
Tarceva	-	-	-	699%
Xeloda	48%	73%	88%	81%
Bonviva/Boniva	-	-	-	-
Lucentis	-	-	-	-
Tamiflu	-93%	-78%	-98%	-2%
Xolair	-	-	-	-
Valcyte/Cymevene	-	-	-	-
Xenical	-	-	-	-
Pulmozyme	-	-	-	-
Nutropin	-	-	-	-
Neutrogen	1%	1%	0%	-13%
Rocephin	9%	-2%	-1%	5%
Activase/TNKase	-	-	-	-
Madopar	5%	5%	6%	0%

¹ Chugai

11. Pharmaceuticals Division quarterly local product sales growth Europe/Rest of World¹ in 2007 and 2008

	Q1 2008 vs. Q1 2007	Q2 2008 vs. Q2 2007	Q3 2008 vs. Q3 2007	Q4 2008 vs. Q4 2007
MabThera/Rituxan	21%	21%	17%	18%
Avastin	78%	78%	67%	52%
Herceptin	12%	15%	11%	13%
CellCept	8%	16%	9%	9%
NeoRecormon/Epogin	-13%	-7%	-17%	-4%
Pegasys	-4%	9%	1%	1%
Tarceva	40%	28%	17%	24%
Xeloda	11%	18%	14%	12%
Bonviva/Boniva	77%	61%	45%	47%
Lucentis	-	-	-	-
Tamiflu	-94%	-83%	-93%	6%
Xolair	-	-	-	-
Valcyte/Cymevene	8%	16%	19%	14%
Xenical	-7%	-17%	-6%	-7%
Pulmozyme	22%	8%	-3%	2%
Nutropin	-1%	-12%	-10%	-2%
Neutrogen	-	-	-	-
Rocephin	-3%	-9%	-13%	-6%
Activase/TNKase	30%	1%	1%	11%
Madopar	0%	9%	4%	4%

¹ Roche Pharmaceuticals

12. Top 20 Pharmaceuticals Division quarterly product sales¹ in 2007 and 2008

CHF millions	Q4 2007	Q1 2008	Q2 2008	Q3 2008	Q4 2008
MabThera/Rituxan	1,432	1,407	1,460	1,472	1,584
Avastin	1,135	1,131	1,220	1,351	1,505
Herceptin	1,261	1,225	1,249	1,295	1,323
CellCept	548	487	523	513	576
NeoRecormon/Epogin	510	442	450	427	455
Pegasys	447	369	416	405	445
Tarceva	288	286	301	298	330
Xeloda	312	281	292	307	331
Bonviva/Boniva	283	241	266	268	333
Lucentis	228	215	225	246	274
Tamiflu	512	278	49	101	181
Xolair	138	125	134	145	156
Valcyte/Cymevene	144	125	136	143	149
Xenical	142	136	128	126	112
Pulmozyme	128	117	120	120	139
Nutropin	113	97	98	106	112
Neutrogen	110	95	97	98	114
Rocephin	100	91	85	76	92
Activase/TNKase	88	83	81	81	97
Madopar	83	74	80	77	80

¹ Roche Pharmaceuticals, Genentech and Chugai combined

13. Pharmaceuticals Division quarterly product sales¹ in US in 2007 and 2008

CHF millions	Q4 2007	Q1 2008	Q2 2008	Q3 2008	Q4 2008
MabThera/Rituxan	709	675	706	732	817
Avastin	693	642	671	754	841
Herceptin	375	363	349	394	390
CellCept	290	215	243	247	321
NeoRecormon/Epogin	-	-	-	-	-
Pegasys	111	81	95	99	120
Tarceva	129	119	123	117	136
Xeloda	123	89	97	111	131
Bonviva/Boniva	190	153	159	155	208
Lucentis	228	215	225	246	274
Tamiflu	398	234	30	96	70
Xolair	138	125	134	145	156
Valcyte/Cymevene	73	54	62	66	76
Xenical	13	14	12	9	8
Pulmozyme	67	61	65	69	83
Nutropin	108	94	94	104	109
Neutrogen	-	-	-	-	-
Rocephin	1	3	1	0	1
Activase/TNKase	76	71	71	70	86
Madopar	-	-	-	-	-

¹ Roche Pharmaceuticals and Genentech combined

14. Pharmaceuticals Division quarterly product sales¹ in Japan in 2007 and 2008

CHF millions	Q4 2007	Q1 2008	Q2 2008	Q3 2008	Q4 2008
MabThera/Rituxan	55	43	52	51	68
Avastin	23	28	43	57	82
Herceptin	44	42	56	64	87
CellCept	10	8	11	9	13
NeoRecormon/Epogin	146	103	114	111	142
Pegasys	23	19	22	26	35
Tarceva	2	8	12	11	16
Xeloda	8	8	12	13	17
Bonviva/Boniva	-	-	-	-	-
Lucentis	-	-	-	-	-
Tamiflu	69	16	0	1	71
Xolair	-	-	-	-	-
Valcyte/Cymevene	-	-	-	-	-
Xenical	-	-	-	-	-
Pulmozyme	-	-	-	-	-
Nutropin	-	-	-	-	-
Neutrogen	110	95	97	98	114
Rocephin	16	13	15	14	19
Activase/TNKase	-	-	-	-	-
Madopar	6	4	5	5	6

¹ Chugai

15. Pharmaceuticals Division quarterly product sales in Europe/Rest of World¹ in 2007 and 2008

CHF millions	Q4 2007	Q1 2008	Q2 2008	Q3 2008	Q4 2008
MabThera/Rituxan	668	689	702	689	699
Avastin	419	461	506	540	582
Herceptin	842	820	844	837	846
CellCept	248	264	269	257	242
NeoRecormon/Epogin	364	339	336	316	313
Pegasys	313	269	299	280	290
Tarceva	157	159	166	170	178
Xeloda	181	184	183	183	183
Bonviva/Boniva	93	88	107	113	125
Lucentis	-	-	-	-	-
Tamiflu	45	28	19	4	40
Xolair	-	-	-	-	-
Valcyte/Cymevene	71	71	74	77	73
Xenical	129	122	116	117	104
Pulmozyme	61	56	55	51	56
Nutropin	5	3	4	2	3
Neutrogen	-	-	-	-	-
Rocephin	83	75	69	62	72
Activase/TNKase	12	12	10	11	11
Madopar	77	70	75	72	74

¹ Roche Pharmaceuticals