



Generalversammlung der Roche Holding AG

1. März 2016

Ansprache von Severin Schwan
CEO der Roche-Gruppe

(Es gilt das gesprochene Wort.)

Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre, meine Damen und Herren

Auch von meiner Seite ein herzliches Willkommen zur diesjährigen Generalversammlung. 2015 war für Ihr Unternehmen erneut ein ausgesprochen gutes Jahr. Wir haben wieder ein starkes finanzielles Ergebnis erzielt und – besonders wichtig für die Zukunft von Roche – gleichzeitig grosse Fortschritte in der Entwicklung einer Reihe von Arzneimitteln gemacht.

Ich möchte heute auf zwei Themen eingehen:

- Erstens: das Finanzergebnis für das Jahr 2015 sowie den Ausblick für das laufende Geschäftsjahr.
- Zweitens: unsere Fortschritte in der Produktpipeline und speziell im Bereich multipler Sklerose. Ich möchte Ihnen gerne aufzeigen, worum es bei dieser Krankheit geht und was unser neues Medikament Ocrelizumab für die Patientinnen und Patienten bedeutet.

Zum ersten Thema. Wir berichteten am 28. Januar anlässlich der Bilanzmedienkonferenz bereits ausführlich über unsere Jahresergebnisse. Lassen Sie mich die wichtigsten finanziellen Ergebnisse zusammenfassen.

Geschäftsergebnisse

2015: Starkes Ergebnis							
Ziele erfüllt							
In Milliarden CHF	2015	2014	Wachstum in %				
			CHF	lokal ¹			
Verkäufe	48,1	47,5	+ 1	+ 5			
- Pharma	37,3	36,7	+ 2	+ 5			
- Diagnostics	10,8	10,8	0	+ 6			
Kernbetriebsgewinn	17,5	17,6	- 1	+5			+ 7*
Kerngewinn je Titel (in CHF)	13,49	14,29	- 6	+ 4			+ 7*

¹ Zu konstanten Wechselkursen. * Ohne den Einmaleffekt aus dem Verkauf der Rechte an Filgrastim 2014.

Wir haben alle unsere Anfang 2015 gesteckten finanziellen Ziele erreicht.

In der Division Pharma stiegen die Verkäufe währungsbereinigt um 5% an. Unser gesamtes Onkologieportfolio wächst weiterhin stark; ebenso wie der Bereich Immunologie.

Die Verkäufe der Division Diagnostics nahmen währungsbereinigt um 6% zu – erneut klar über dem Marktwachstum – dank anhaltend starker Nachfrage bei Professional Diagnostics.

Der Kerngewinn je Titel hat sich mit einem Anstieg von 4% zu konstanten Wechselkursen erfreulich entwickelt. Unter Ausklammerung des Einmalertrags (von CHF 428 Millionen vor Steuern) aus der Veräußerung der Rechte an Filgrastim im Jahr 2014 stieg der Kerngewinn je Titel um 7%, also deutlich stärker als die Verkäufe. Auf derselben Basis erhöhte sich auch der Kernbetriebsgewinn um 7%.

Ausblick

Ausblick 2016	
Verkaufswachstum Konzern¹	Unteres bis mittleres einstelliges Wachstum
Wachstum Kerngewinn je Titel¹	Über dem Verkaufswachstum
Dividende	Weitere Erhöhung der Dividende in Franken

¹ Zu konstanten Wechselkursen.

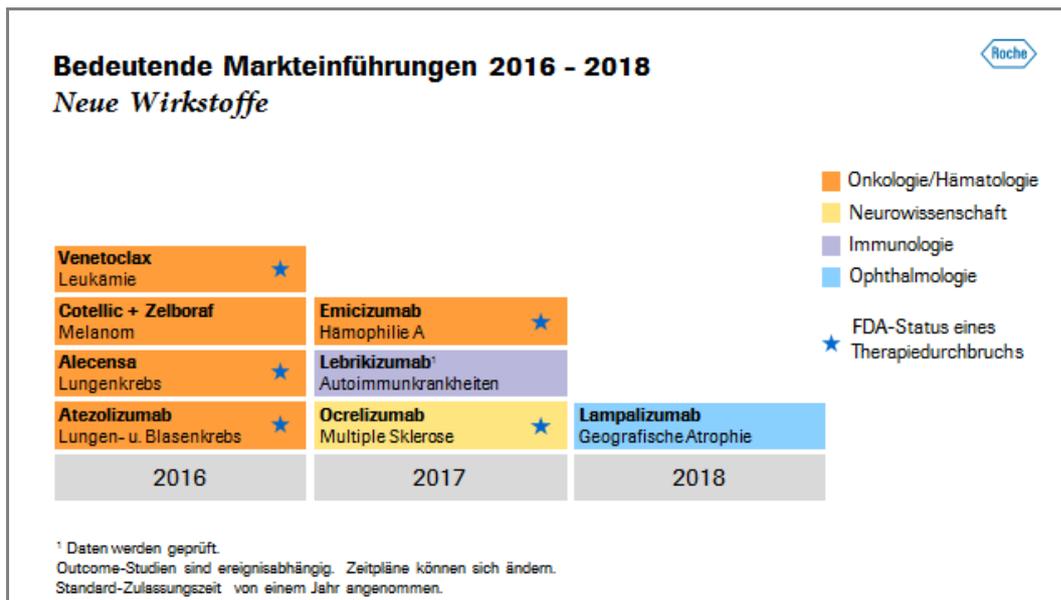
Wir rechnen für das laufende Jahr mit einer anhaltend positiven Geschäftsentwicklung:

Wir erwarten (zu konstanten Wechselkursen) ein Verkaufswachstum im unteren bis mittleren einstelligen Bereich. Und wir streben erneut ein Wachstum des Kerngewinns je Titel (zu konstanten Wechselkursen) an, das über dem Wachstum der Verkäufe liegt.

Auf dieser Basis wird Roche – wie Herr Franz erwähnte – auch für 2016 an der attraktiven Dividendenpolitik festhalten.

Pipeline

Wir wollen in Therapiegebieten mit hohem medizinischem Bedarf Medikamente und Diagnostika entwickeln, die für Arzt und Patient einen spürbaren Mehrwert bedeuten. Und damit komme ich zum **zweiten Thema** meiner Rede: Unseren Fortschritten in der Produktpipeline und speziell im Bereich multiple Sklerose.

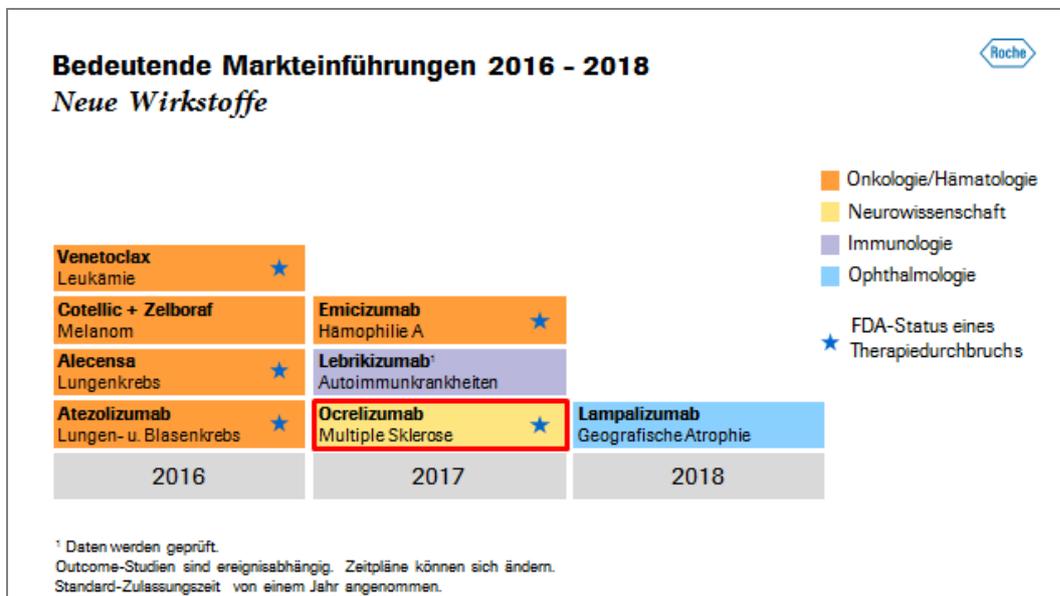


Bis 2018 erwarten wir die Markteinführung von bis zu acht neuen Medikamenten – so viele Neueinführungen in so kurzer Zeit gab es in der Geschichte von Roche noch nie.

Das ist die erfreuliche Folge der ausserordentlich positiven Ergebnisse klinischer Studien, die wir im Verlauf des letzten Jahres präsentieren konnten: für Wirkstoffe in den Bereichen Hämatologie, Krebsimmuntherapie und multiple Sklerose (MS).

Die Ergebnisse sind aber nicht nur quantitativ, sondern auch in qualitativer Hinsicht beeindruckend.

So gewährte die amerikanische Arzneimittelbehörde FDA vier unserer Medikamente den Status eines Therapiedurchbruchs. Dadurch können (wirklich) innovative Medikamente schneller zugelassen und den Patienten zur Verfügung gestellt werden. Allein in den ersten zwei Monaten dieses Jahres kamen drei weitere hinzu. Insgesamt haben wir diese Anerkennung (wie von Herrn Franz erwähnt) bereits für zwölf unserer Prüfmedikamente erhalten – ein Spitzenwert, auf den wir stolz sind.



Eines davon ist Ocrelizumab; wir rechnen mit der Markteinführung im nächsten Jahr. Die Studienergebnisse mit diesem Medikament waren geradezu spektakulär: Ocrelizumab stellt einen Meilenstein in der Behandlung der multiplen Sklerose dar. – Lassen Sie mich auf das Krankheitsbild und die Erfolgsgeschichte dieses neuen Medikaments etwas näher eingehen.

Ocrelizumab (multiple Sklerose)



Multiple Sklerose (MS)

- Chronische Entzündungskrankheit des Gehirns und des Rückenmarks
- Nicht heilbar

Mögliche Symptome

- Seh-, Gleichgewichtsstörungen
- Sprachschwierigkeiten
- Blasenfunktionsstörungen
- Muskelschwäche/Gehschwierigkeiten:
Rund die Hälfte aller MS-Patienten benötigt irgendwann einen Rollstuhl



Gesundes Gehirn
Fortgeschrittene MS

Multiple Sklerose (kurz MS) ist eine Autoimmunkrankheit, d.h. eine Krankheit, bei der unser körpereigenes Abwehrsystem – das Immunsystem, das uns gegen Krankheitserreger wie Bakterien, Viren schützen soll – fehlgeleitet wird und sich gegen den eigenen Körper richtet.

Im Fall von MS wird das Zentralnervensystem angegriffen, u.a. das Gehirn, die „Schaltzentrale“ unseres Körpers. MS beginnt meist im frühen Erwachsenenalter (zw. 20 und 40 Jahren).

Die Symptome sind von Patient zu Patient verschieden – die „typische MS“ gibt es also nicht. Man nennt MS deshalb auch die „Krankheit mit 1'000 Gesichtern“. MS kann alles betreffen, was mit unserem Gehirn und unseren Nerven zusammenhängt: Wie wir sehen, sprechen, wie wir gehen, was wir denken – kurzum, wie wir „funktionieren“.

Zu häufigen Symptomen gehören Muskelschwäche, Muskelsteife (sogenannte Spastik), aber auch Konzentrations- und Gedächtnisstörungen. Bei manchen geht die Kontrolle über die Blase verloren. MS endet oft im Rollstuhl.

Auch Sehstörungen unterschiedlicher Art gehören dazu: Eine unserer Mitarbeiterinnen (Sallie, MS-Patientin) berichtete, dass sie eines Tages blind aufwachte. Nach vier Monaten kam die Sehfähigkeit zurück.

Sicher das Schlimmste für viele Patienten (und ihre Angehörigen) ist die Tatsache, dass keiner weiss, wie sich die Krankheit entwickelt – und dass es bis heute keine Heilung gibt.

Historie / Der Wissenschaft folgen

Obwohl die Wissenschaft schon seit über einem Jahrhundert weiss, dass es sich bei MS um eine Entzündung im Zentralnervensystem handelt, beginnen wir erst jetzt wirklich zu verstehen, was hier auf biologischer Ebene geschieht.

Historie 
T-Zellen im Fokus

Vor > 100 Jahren	1950er	1980/90er	2004	2015
Ursache von MS Entzündungen im Zentralnervensystem	T-Zellen im Fokus der Forschung	B-Zellen Neuer Ansatz wird mit Skepsis betrachtet T-Zellen Erste Therapien	B-Zellen Roche startet diverse MS-Studien Rückschlag führt zu neuen Erkenntnissen	Ocrelizumab Neue Hoffnung für MS-Patienten
				

Entsprechend lange war auch nicht klar, wo man mit einer Therapie ansetzen könnte. In den 1950er-Jahren kamen die T-Zellen (die sogenannten Killerzellen unseres Immunsystems) in den Fokus der Forschung. Man wusste, dass diese „fehlgeleiteten“ guten Immunzellen die Nervenstränge im Gehirn angreifen – und bald war die Fachwelt überzeugt, dass T-Zellen „der Dreh- und Angelpunkt“ von MS seien.

Das scheint, zumindest teilweise, auch korrekt zu sein: Eine ganze Reihe von (auf T-Zellen fokussierten) Medikamenten kam in den letzten 20 Jahren auf den Markt. Das Problem: Die ersten MS-Medikamente hatten kaum Nebenwirkungen, waren aber auch nicht sehr wirksam. Neuere Medikamente wirkten besser, die Einnahme war jedoch mit möglichen starken Nebenwirkungen verbunden. Aus diesem Grund verschreiben viele Ärzte bis heute zu Beginn lieber die „schwachen“ Medikamente und wechseln erst später (beim Fortschreiten der

Krankheit) zu den „stärkeren“ Medikamenten – für die Patienten keine wirklich befriedigende Lösung. Es besteht folglich ein grosser Bedarf an neuen Behandlungsansätzen.

Erst später, in den 1980er-Jahren, kam eine kleine Gruppe von Ärzten und Forschern (darunter Dr. Hauser, den Sie nachher in einem Filmbeitrag sehen werden) zur Überzeugung, dass die T-Zellen zwar grossen Schaden anrichten, dass jedoch die B-Zellen, die ebenfalls zu unserem Abwehrsystem gehören, bei MS eine ungleich grössere Rolle spielen dürften als bis anhin angenommen.

Diesem Ansatz begegnete die medizinische Fachwelt mit grosser Skepsis; Forschern (wie Dr. Hauser), welche die Rolle der B-Zellen bei MS genauer unter die Lupe nehmen wollten, wurden gar staatliche Forschungsmittel verwehrt. Unsere Forscher in San Francisco, USA, hatten zu dieser Zeit ebenfalls die B-Zellen in Verdacht, und entgegen aller kritischen Stimmen aus Kreisen der Wissenschaft waren wir (bei Roche) offen für diese Idee von aussen und starteten die ersten Studien.

B-Zellen

Erlauben Sie mir einen kurzen Exkurs in die Biologie. Werfen wir zunächst einen Blick auf die B-Zelle.

Exkurs in die Biologie 

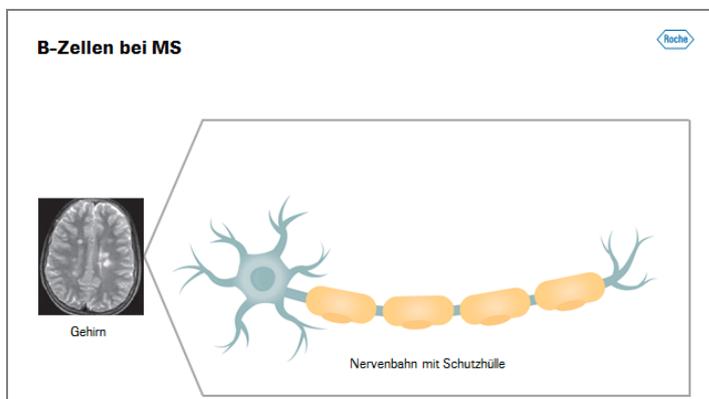
Vor > 100 Jahren	1950er	1980/90er	2004	2015
Ursache von MS Entzündungen im Zentralnervensystem	T-Zellen im Fokus der Forschung	B-Zellen Neuer Ansatz: weil nur wenige Patienten <i>T-Zellen</i> Cohen/Hauser	B-Zellen Roche startet diverse MS-Studien Rückschlag führt zu neuen Erkenntnissen	Ocrelizumab Neue Hoffnung für MS-Patienten
				

Was tut eine B-Zelle, und welche Rolle spielt sie bei MS? Mit der Beantwortung dieser Frage könnte man Stunden zubringen – ich werde deren Funktion stark vereinfacht darlegen und mich auf die (hier) wichtigsten Aspekte konzentrieren.

B-Zellen (wie T-Zellen) sind – wie erwähnt – Teil unserer Immunabwehr. Sie nehmen unterschiedliche Aufgaben wahr – je nachdem, in welchem Entwicklungsstadium sie stehen. Die B-Zelle, auf die ich hier eingehen will, hat die Fähigkeit, einen ganz speziellen „Eindringling“ (z.B. das Masern-Virus) zu erkennen – sie weiss, dass dieser etwas Schlechtes ist (und identifiziert diesen als „Feind“). Um nun die Immunabwehr in Gang zu setzen, „nimmt“ sie sich Teile des Eindringlings und zeigt sie (ähnlich wie einen Steckbrief) den T-Zellen. Diese wissen nun, wonach sie suchen müssen und ziehen los, den (gesuchten) Eindringling zu bekämpfen.

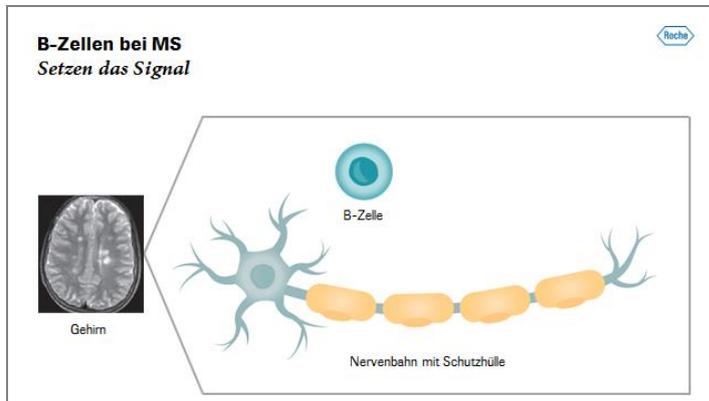
B-Zellen bei MS

Was tun nun diese B-Zellen bei MS? Wie ich eingangs schon sagte, ist bei MS ein Teilbereich unseres Immunsystems falsch programmiert, das heisst, unser Abwehrsystem – die B-Zellen und die T-Zellen – richtet sich gegen den eigenen gesunden Körper. Das Schlimme daran: Dies findet im Gehirn statt.

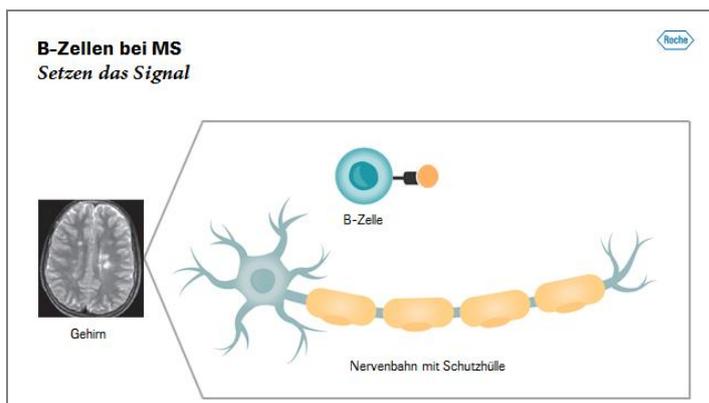


Vom Gehirn (unserer „Schaltzentrale“) werden Signale über das Rückenmark in alle Teile unseres Körpers gesendet (oder von dort empfangen); diese werden von verschiedenen Nervenfasern geleitet, die ähnlich wie elektrische Kabel von einer Schutz- bzw. Isolierschicht umgeben sind (*hier auf dem Bild in Orange dargestellt*). Diese Schutzschicht besteht aus einem Stoff, der Myelin genannt wird. Die Schutzschicht ist wichtig, um die Befehle (den Nervenfasern entlang) schnell zu befördern. Ist die Schutzschicht beschädigt, kommt der Befehl langsam oder

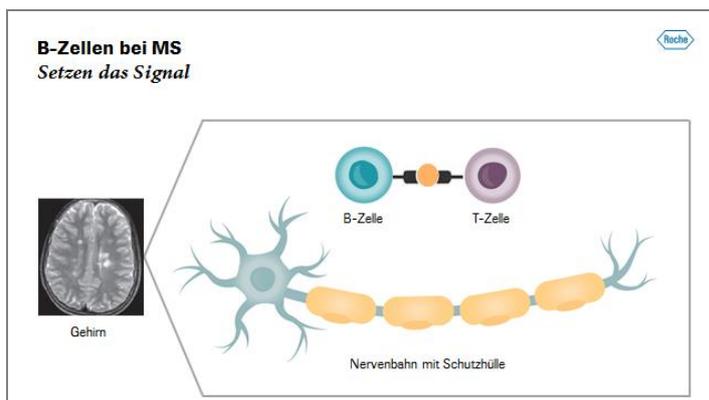
gar nicht an (was zu den eingangs erwähnten Symptomen führen kann). - Nun kommen die B-Zellen ins Spiel:



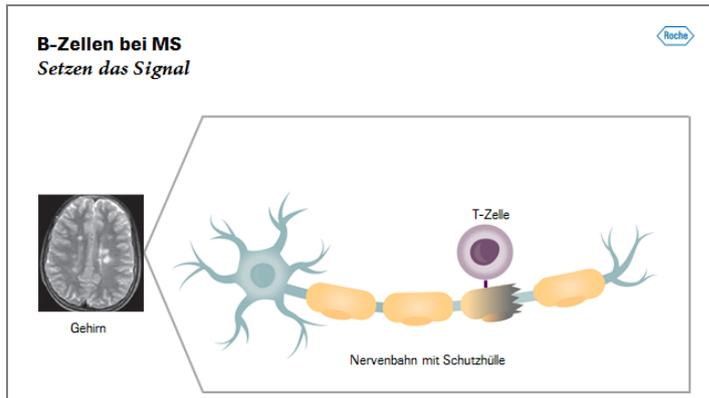
Bei MS denken die B-Zellen irrtümlicherweise, die Nervenschutzhülle im Gehirn sei ein Eindringling. Daher nehmen sie sich (wie vorhin beschrieben) ein Fragment der Schutzhülle als „Steckbrief“ ...



... und rufen die T-Zellen auf den Plan.

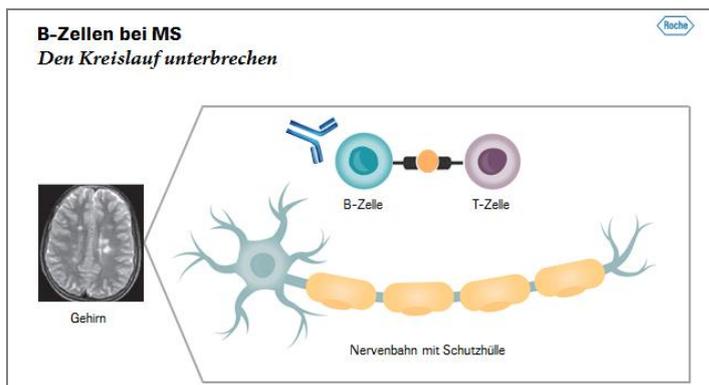


Sie geben damit den T-Zellen den „Befehl zum Angriff“ – die T-Zellen gehen dazu über, die Schutzhülle anzugreifen, was zu Entzündungen führt.

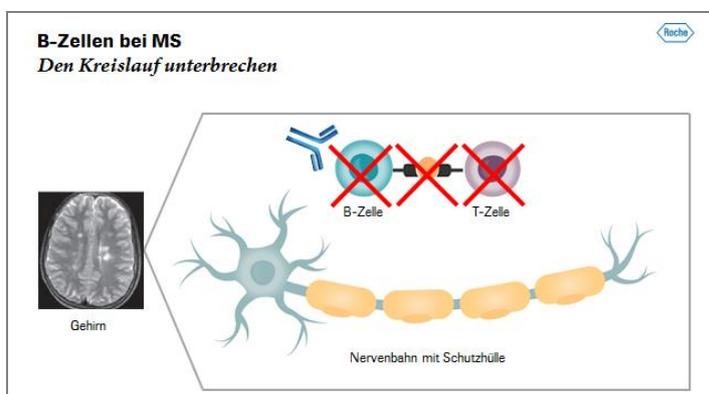


Bei jeder MS-Attacke passiert immer wieder dasselbe: Die „fehlgeleitete“ B-Zelle trifft auf die Nervenschutzhülle, denkt, einen Eindringling vor sich zu haben, und ruft die T-Zellen auf den Plan. Der Prozess beginnt von Neuem.

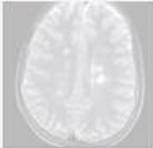
Eine der wissenschaftlichen Hypothesen lautete daher: Wenn wir nun (mit Hilfe eines Antikörpers) diese falsch programmierten B-Zellen dezimieren könnten, ...



...dann liesse sich der Teufelskreis unterbrechen.



Der Wissenschaft folgen

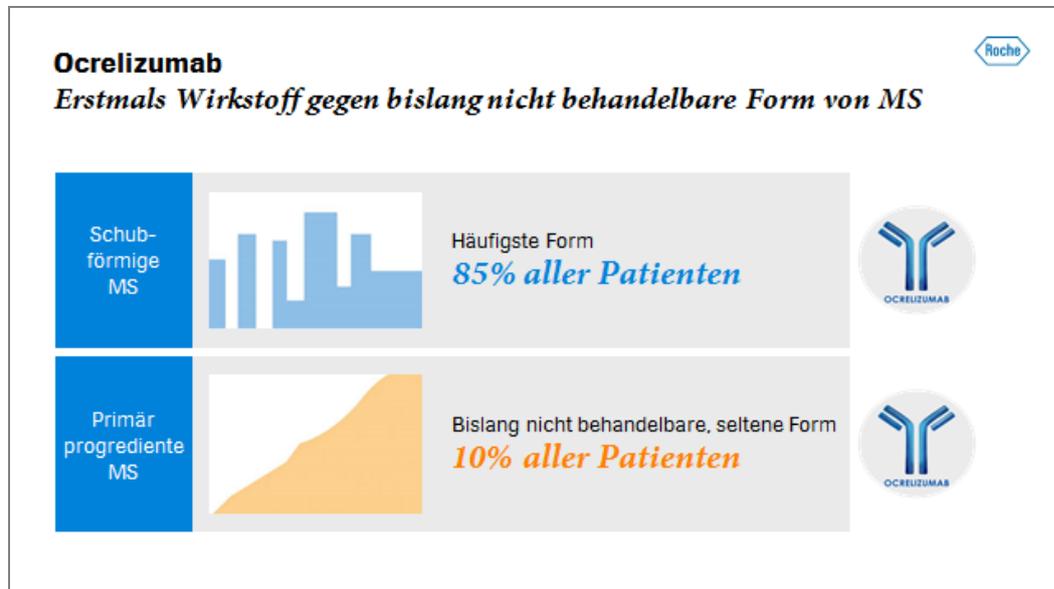
Der Wissenschaft folgen 				
Vor > 100 Jahren	1950er	1980/90er	2004	2015
Ursache von MS Entzündungen im Zentralnerven- system	T-Zellen im Fokus der Forschung	B-Zellen Neuer Ansatz wird mit Skepsis betrachtet T-Zellen Erste Therapien	B-Zellen Roche startet diverse MS-Studien Rückschlag führt zu neuen Erkenntnissen	Ocrelizumab Neue Hoffnung für MS-Patienten
				

2004 begannen wir mit den ersten MS-Studien. Über zehn Jahre sind wir seither dieser umstrittenen Hypothese nachgegangen und haben auch viel investiert; nicht nur in eine kleine Studie, sondern in diverse, breit angelegte Studien. Wir haben Fehlschläge hingenommen und aus diesen gelernt. Wir sind (wie schon oft in der Geschichte von Roche) ein vergleichsweise hohes Risiko eingegangen – in der Überzeugung, das Richtige für die Patienten zu tun.

Im letzten Jahr war es dann soweit: Die Studiendaten für unseren (neuen) Wirkstoff Ocrelizumab lagen vor, und die von uns präsentierten Ergebnisse wurden von der Fachwelt – wie eingangs angesprochen – mit Begeisterung aufgenommen.

Die Daten belegen, dass Ocrelizumab nicht nur hochwirksam ist, sondern zudem (bei den Nebenwirkungen) über ein gutes Sicherheitsprofil verfügt. – Damit scheint der Beweis erbracht zu sein, dass B-Zellen bei MS eine grössere Rolle spielen als gemeinhin angenommen.

Ocrelizumab



Die uns vorliegenden Studienresultate zeigen, dass Ocrelizumab bei zwei (der insgesamt drei) Formen von MS wirksam ist (und damit bei 95% aller MS-Patienten): Das Medikament kann sowohl beim schubförmigen Verlauf der Krankheit eingesetzt werden – die häufigste Form von MS, bei der die Symptome plötzlich kommen und gehen –, als auch dann, wenn sich der Zustand des Patienten von Beginn weg kontinuierlich verschlechtert.

Einer von zehn Patienten leidet unter der zweiten Form von MS, die bislang nicht behandelbar war. Mit der Zulassung von Ocrelizumab hätten nun erstmals auch diese Patienten eine Therapiemöglichkeit zur Verfügung.

Ocrelizumab hat einen weiteren gewichtigen Vorteil: Es muss den Patienten nur zweimal jährlich (als Infusion) verabreicht werden.

Was Ocrelizumab für MS-Patienten und ihre Familien bedeutet, möchte ich Ihnen gerne anhand eines kurzen Filmbeitrags zeigen. Die Amerikanerin Beth schildert darin ihre Erfahrungen.

(Filmbeitrag)

Meine Damen und Herren

Das Beispiel Ocrelizumab steht stellvertretend dafür, was Roche ausmacht:

Erstens: Unsere Strategie ist klar auf Innovation für den Patienten fokussiert. Wir konzentrieren uns darauf, bessere Diagnostika und Medikamente zu entwickeln. Da liegen unsere Stärken. Das heisst umgekehrt, dass wir nicht in anderen Bereichen wie OTC (also rezeptfreie Medikamente) oder Generika aktiv sind.

Zweitens: Echter medizinischer Fortschritt ist nur über ein tiefes Verständnis biologischer Abläufe im Körper möglich. Dafür brauchen wir die besten Wissenschaftler der Welt.

Drittens: Wissenschaftlicher Erfolg lässt sich nicht programmieren, aber man kann günstige Voraussetzungen dafür schaffen:

- Es braucht Offenheit für neue Ideen, den Mut, Risiken einzugehen und auch einmal die gängigen Ansichten in Frage zu stellen.
- Unsere Wissenschaftler brauchen den Freiraum, an solchen Ideen zu arbeiten...
- ...und es braucht vor allem viel Zeit und Durchhaltevermögen.

An dieser Stelle möchte ich mich bei unseren Mitarbeitenden für ihren unermüdlichen Einsatz bedanken, der hinter Erfolgen wie Ocrelizumab steht; bei den Wissenschaftlern und all unseren über 91'000 Mitarbeitenden, die sich mit Leidenschaft dafür engagieren, die Gesundheit von Patienten zu verbessern. Gleichzeitig danke ich Ihnen, sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre, für Ihr Vertrauen.

Diese Rede/Präsentation 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 dieser Präsentation 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;
11. Negative Publizität und Medienberichte.

Die Aussage betreffend das Wachstums des Gewinns je Titel ist keine Gewinnprognose und darf nicht dahingehend interpretiert werden, dass der Gewinn von Roche oder der Gewinn je Titel für 2015 oder eine spätere Periode die in der Vergangenheit veröffentlichten Zahlen für den Gewinn oder den Gewinn je Titel erreichen oder übertreffen wird.

Für eingeführte Produkte, die in dieser Präsentation erwähnt werden, lesen Sie bitte die vollständige Produktinformation auf unserer Website www.roche.com.

Alle erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt.