



Generalversammlung der Roche Holding AG

13. März 2018

Ansprache von Severin Schwan
CEO der Roche-Gruppe

(Es gilt das gesprochene Wort.)

Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre, meine Damen und Herren

Auch meinerseits herzlich willkommen zur Generalversammlung! 2017 war ein sehr erfolgreiches Jahr für Ihr Unternehmen. Nicht nur in finanzieller Hinsicht, sondern – und das ist für die Zukunft besonders wichtig – auch im Bereich Forschung und Entwicklung.

Ich werde heute auf zwei Themen näher eingehen:

- Erstens: Das finanzielle Ergebnis für das Jahr 2017 sowie den Ausblick für das laufende Geschäftsjahr.
- Zweitens: Unsere Fortschritte in der Produktpipeline. Und stellvertretend für unseren Erfolg in «neuen» Therapiebereichen werde ich auf Hemlibra näher eingehen, ein Medikament, das Hämophilie-Patienten und ihren Familien neue Hoffnung gibt.

Zum **ersten Thema**. Wir haben an der Bilanzmedienkonferenz vom 1. Februar ausführlich über unsere Jahresergebnisse berichtet. Ich werde mich daher auf die wichtigsten finanziellen Ergebnisse beschränken.

Jahresergebnis

In Milliarden CHF		2017	2016	Wachstum in %	
				lokal ¹	CHF
Verkäufe		53,3	50,6	+ 5	+ 5
- Pharma		41,2	39,1	+ 5	+ 5
- Diagnostics		12,1	11,5	+ 5	+ 5
Konzerngewinn (IFRS²)		8,8	9,7	- 9	- 9
Kerngewinn je Titel (in CHF)		15,34	14,53	+ 5	+ 6


¹ Zu konstanten Wechselkursen ² International Financial Reporting Standards

Wir haben alle unsere Anfang 2017 gesteckten finanziellen Ziele erreicht.

Die Pharma-Verkäufe stiegen um 5%¹. Besonders erfreulich ist, dass der überwiegende Anteil unseres Wachstums von neuen Medikamenten kommt, also von Medikamenten, die wir erst kürzlich lanciert haben. Die Verkäufe der Division Diagnostics nahmen um 5% zu – wiederum getrieben durch die Immundiagnostik, die erneut zweistellig zulegen.

Der Konzerngewinn gemäss IFRS war um 9% rückläufig, dies aufgrund von Wertminderungen von Goodwill und immateriellem Anlagevermögen. Der Kerngewinn je Titel reflektiert die gute Geschäftsentwicklung – er nahm (zu konstanten Wechselkursen) um 5% zu.

Ausblick

Ausblick 2018		
Verkaufswachstum Konzern¹	<ul style="list-style-type: none">• Im stabilen bis unteren einstelligen Bereich	
Wachstum Kerngewinn je Titel¹	<ul style="list-style-type: none">• Weitgehend dem Wachstum der Verkäufe entsprechend, exkl. Einfluss Steuerreform USA• Wachstum im oberen einstelligen Bereich, inkl. Einfluss Steuerreform USA	
Dividende	<ul style="list-style-type: none">• Weitere Erhöhung der Dividende in Schweizer Franken	

¹ Zu konstanten Wechselkursen

3

Für das laufende Jahr rechnen wir mit einem verstärkten Eintritt von Biosimilars. Die Verkäufe der betroffenen Produkte werden sich deshalb – wie erwartet – rückläufig entwickeln (wie dies bereits mit dem Medikament MabThera in Europa der Fall ist). Erfreulich ist, dass wir aufgrund der ausserordentlich guten Nachfrage nach unseren neuen Medikamenten diesen Rückgang mindestens kompensieren können. Insgesamt erwarten wir einen Anstieg der Verkäufe der Roche-Gruppe im stabilen bis unteren einstelligen Bereich.

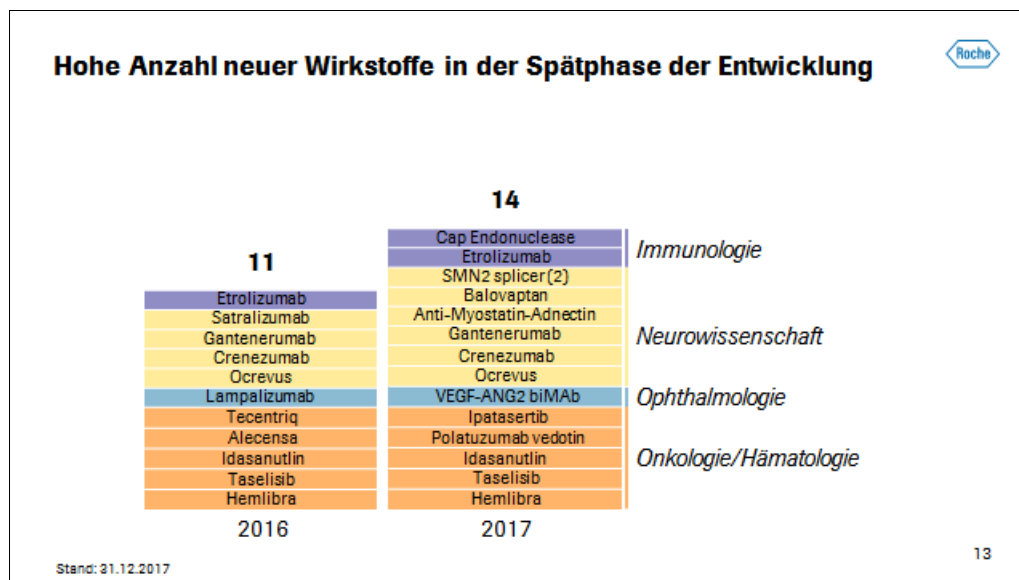
¹ Alle Wachstumsraten zu konstanten Wechselkursen (Durchschnitt für 2016).

Beim Kerngewinn je Titel streben wir ein Wachstum an, das weitgehend dem Wachstum der Verkäufe entspricht. Unter Einfluss der US-Steuerreform erwarten wir ein Wachstum des Kerngewinns je Titel im oberen einstelligen Bereich.

Auf dieser Basis gehen wir davon aus, dass wir auch für das Jahr 2018 unsere Dividende erneut erhöhen können.

Pipeline

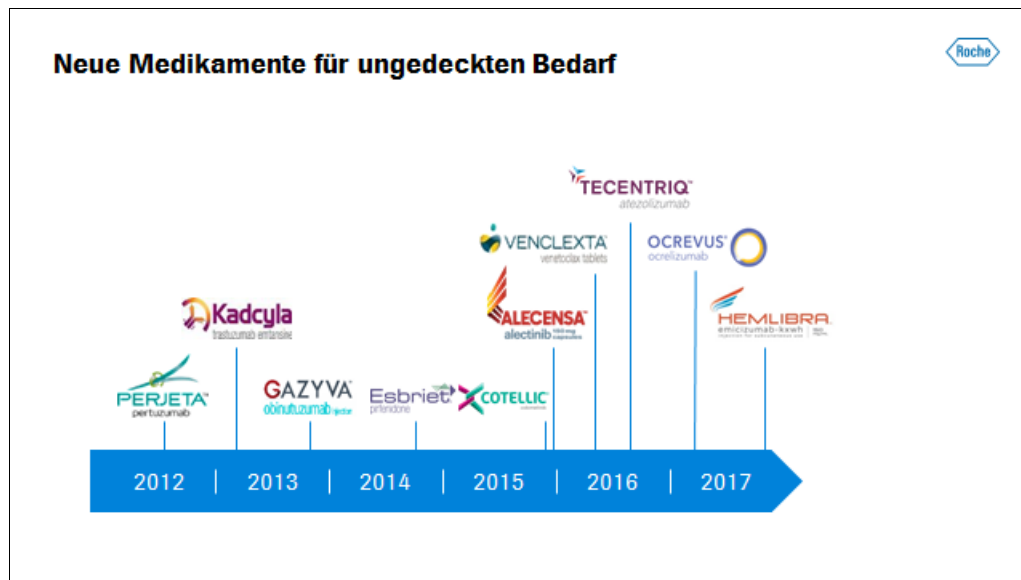
Die Grundlage unseres Erfolgs ist und bleibt der klare Fokus auf Innovation. Sehr wichtig für die Zukunft des Unternehmens sind daher die Fortschritte, die wir bei der Entwicklung neuer Medikamente und Diagnostika machen – und damit komme ich zum **zweiten Teil** meiner Rede:



Wir haben hier im vergangenen Jahr wiederum wichtige Fortschritte erzielt: Mit **14 neuen Wirkstoffen** und **mehr als 30 Indikationserweiterungen** in der Spätphase der klinischen Entwicklung verfügen wir über eine der stärksten Produktpipelines in der Industrie.

Auch gemessen an den Vorjahren bewegen wir uns auf **Rekordniveau** – wir können zu Recht sagen: Unser Portfolio war qualitativ noch nie stärker als jetzt.

Wir haben eine führende Stellung in der Onkologie; der Bereich der Immunologie entwickelt sich gut, und wir haben eine wachsende Anzahl von Projekten im Gebiet der Neurowissenschaften.



Hier sehen Sie, dass wir über die letzten (gut) zwei Jahre, also in relativ kurzer Zeit, **sechs** neue Medikamente lancieren konnten – eine (auch in der Unternehmensgeschichte von Roche) **aussergewöhnlich hohe Anzahl Neueinführungen**. 2017 haben wir (mit Ocrevus und Hemlibra) die Erfolgsgeschichte des Vorjahrs fortgeschrieben.

Das ist nicht nur rein zahlenmässig, sondern auch in **medizinischer Hinsicht** beeindruckend: Von allen hier aufgeführten Neueinführungen haben mehr als **zwei Drittel** (7 von 10) von der amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA den **Status eines Therapiedurchbruchs** erhalten; manche davon sogar in mehreren Indikationen (so wie Tecentriq und Alecensa). Insgesamt haben wir diese Anerkennung bereits für 20 unserer Prüfmedikamente² erhalten. Das ist industrieweit ein Spitzenwert, auf den wir stolz sind.

Bei vielen dieser schwerwiegenden Krankheiten konnte **jahrzehntelang** kein medizinischer Fortschritt erzielt werden.

² Acht davon befinden sich noch in der Entwicklung; 12 sind bereits zugelassen.

- **Beispiel Tecentrig:** Im Kampf gegen Blasenkrebs kam die Forschung die letzten **30 Jahre** nicht von der Stelle. Tecentrig, unser erstes Krebsimmuntherapeutikum, gibt Blasenkrebs-Patienten neue Hoffnung; das Medikament aktiviert das eigene Immunsystem im Kampf gegen Krebs.

Jüngst publizierte, wichtige **Studienergebnisse** zeigen das Potenzial von Tecentrig zur Behandlung einer ganzen Reihe verschiedener Krebsarten – und in den nächsten Monaten erwarten wir weitere wegweisende Daten.

- **(2) Oder Ocrevus:** Das Medikament wurde 2017 gegen eine bestimmte Form von multipler Sklerose zugelassen, für die es bislang noch überhaupt keine zugelassene spezifische Therapie gab.

Ocrevus war auch kommerziell ein Highlight. Dieses bahnbrechende Medikament hat in den ersten neun Monaten nach der Einführung bereits knapp 900 Mio. CHF generiert; ein äusserst beeindruckender Start!

- **(3) Oder hier das jüngst zugelassene Hemlibra** – die erste Therapie für bestimmte Hämophilie-Patienten seit 20 Jahren.

Als wir letztes Jahr die Studienergebnisse für Hemlibra (bei Kindern) vorstellten, geschah etwas, das auf Fachkongressen äusserst selten geschieht: Die Mediziner standen auf, applaudierten!

Der Begriff «medizinischer Durchbruch» wird oft bemüht. Hemlibra jedoch verdient dieses Prädikat uneingeschränkt. Das zeigen mir nicht nur die medizinischen Daten: Ich war Anfang Jahr im Universitäts-Kinderspital Zürich zu Besuch, dem schweizweit grössten Zentrum für Hämophilie. Die Gespräche dort haben mir einmal mehr bewusst gemacht, was diese Krankheit für die betroffenen Kinder und ihre Familien bedeutet und wie sehr Ärztinnen und Ärzte auf neue Therapien (wie Hemlibra) hoffen.

Gerne gehe ich auf dieses neue, bahnbrechende Medikament etwas näher ein – sozusagen stellvertretend für die Innovation, die in unserm Portfolio steckt.

Was ist Hämophilie A? 



- Erbkrankheit
- Mangel an Gerinnungsfaktor VIII
- Spontan auftretende Blutungen; meist nicht sichtbar
- Schmerzhaft; langfristig massive Gelenkschädigungen (Behinderungen)
- Kann lebensbedrohlich sein

Hämophilie A (umgangssprachlich auch die Bluterkrankheit genannt) ist eine seltene, schwerwiegende Erbkrankheit, eine Blutgerinnungsstörung. D.h., Menschen mit Hämophilie A bluten nicht mehr, aber stärker und länger als gesunde Menschen.

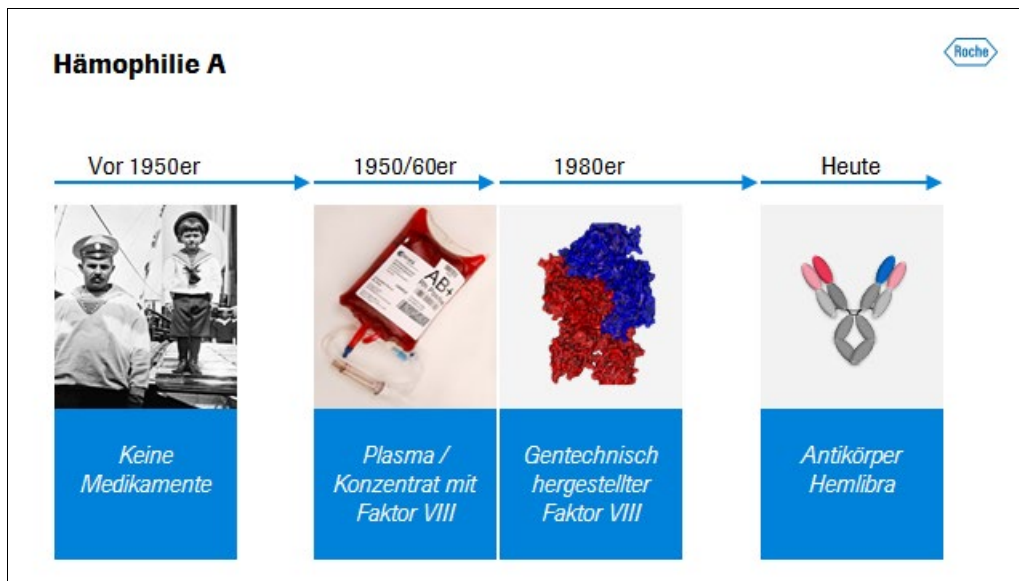
Das wahre Problem: Die Blutungen sind meist nicht sichtbar, da es sich um innere Blutungen handelt, und können (je nach Schweregrad der Erkrankung) auch ohne äusseren Anlass, also spontan, auftreten. (Was viele nicht wissen: Wir alle, Sie und ich, haben auch derartige innere Blutungen. Diese heilen jedoch schnell und unbemerkt.)

Bei bestimmten Hämophilie-A-Patienten lassen sich Blutungen mit den heutigen Medikamenten nur schwer kontrollieren, so dass auch grossflächige innere Blutungen auftreten (so wie hier auf dem Bild zu sehen).

Grosser Schaden kann dabei in den Gelenken entstehen, wo sich das Blut sammelt. Das kann zu Schmerzen führen und schliesslich die Gelenke zerstören. Die Blutungen können auch lebensbedrohlich sein, wenn sie wichtige Organe wie Nieren oder Gehirn betreffen.

Was ist die **Ursache dieser Krankheit**? Menschen mit Hämophilie A haben keine oder zu geringe Mengen eines wichtigen Proteins, des **Faktors VIII**. Dieses spielt eine wichtige Rolle bei der Blutgerinnung.

Ich werde Ihnen das gleich noch näher erläutern – aber lassen Sie uns erstmals zurückblicken.



Bis in die 1950er-Jahre war Hämophilie eine gefürchtete Krankheit, und die Ärzte waren machtlos – die Betroffenen schwebten (von frühester Kindheit an) konstant in Gefahr, zu verbluten.

Eine Therapie gab es nicht, und die Lebenserwartung war dementsprechend kurz.

(Plasma)³– Die erste Therapie kam erst in den 1950er-Jahren mit Faktor-VIII-Präparaten: ein Eiweiss-Gemisch, das aus menschlichem Blut-Plasma gewonnen wurde. Eine Dekade später gelang es, ein Konzentrat des dringend benötigten Proteins herzustellen. Erstmals waren nun auch Operationen möglich.

(Gentechnologie / künstliche Gerinnungsfaktoren) – In den 1990er-Jahren kamen die ersten künstlich (also mit Biotechnologie) hergestellten Gerinnungsfaktoren auf den Markt. Bis heute ist das die Standardtherapie.

³ Bis 1935: Vollblut statt Plasma / 1946: Aufreinigung von Plasma (Cohn/Quick) / 1955: Erste Faktor-VIII-Präparate hergestellt (aber noch in grossen Volumen; bei Verletzung mehrere Stunden Infusion nötig). Ab 1958 Heim-Therapie mit diesem «unpraktischen» Medikament – bedeutet trotzdem Durchbruch für Patienten (=mehr Unabhängigkeit) / 1963/64: Plasma-Extrakt (Pool)

Nur: diese künstlichen Gerinnungsfaktoren werden vom Körper relativ schnell wieder abgebaut (d.h. sie müssen häufig, rund 2–3x pro Woche, intravenös gegeben werden).

Ein weiteres Problem: Fast jeder Dritte mit schwerer Hämophilie A entwickelt irgendwann Hemmkörper gegen die Standardtherapie. (Das heisst, das Immunsystem erkennt, dass der künstliche Faktor VIII körperfremd ist und geht dagegen an.)

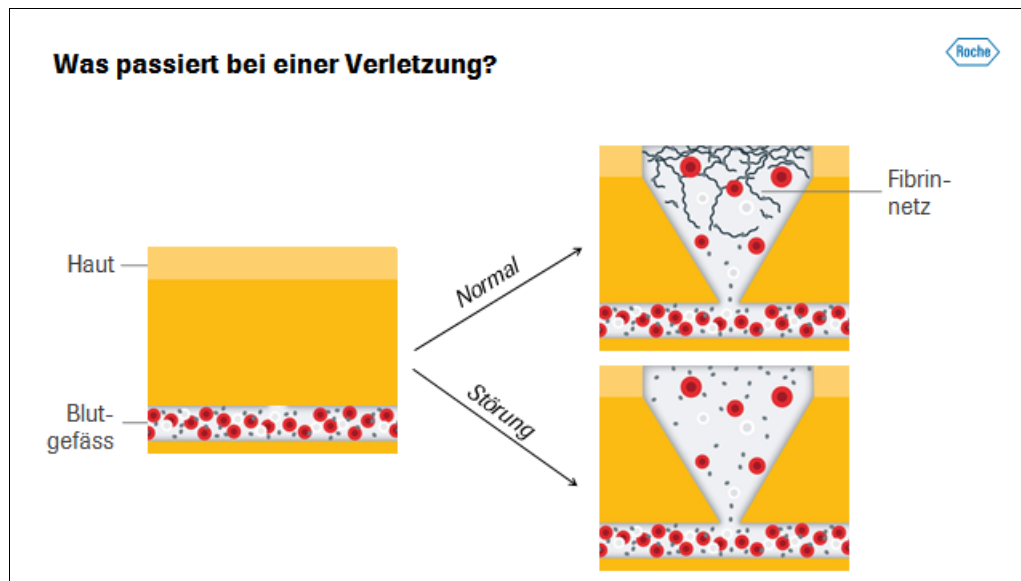
Die Folge ist, dass die Blutgerinnung nicht mehr funktioniert und die Symptome trotz Therapie zurückkehren. Für diese Patienten gibt es nur sehr beschränkte, und nur sehr aufwändige, belastende Therapiemöglichkeiten, und das Sterberisiko ist um 70% erhöht.

(Chugai / Hemlibra) – Um die Jahrtausendwende kam einer unserer Forscher bei Chugai in Japan auf die Idee, einen Antikörper zu entwickeln, der den fehlenden Gerinnungsfaktor VIII ersetzt, und zwar ohne die Nachteile der bisherigen Therapien aufzuweisen.

Die Idee hört sich nach Science Fiction an – dementsprechend lange dauerte es auch, bis andere davon überzeugt waren. Aber dann machte sich ein kleines, engagiertes Forscherteam an die Arbeit: Sie prüften über 40'000 Antikörper, bis ihnen – nach gut 15 Jahren intensiver Forschung – mit Hemlibra endlich der Durchbruch gelang!

Nun war bereits einige Male von «Gerinnungsfaktoren» und «Faktor VIII» die Rede.

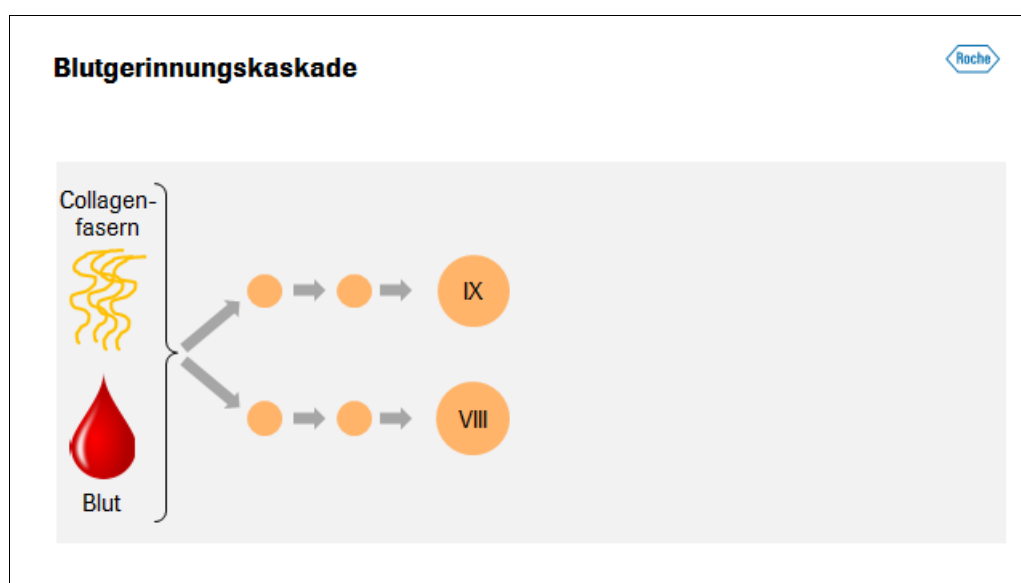
Was bedeutet das genau; was passiert bei einer Verletzung?



Hier (schematisch dargestellt) sehen Sie unten ein Blutgefäß, umgeben von Haut. Bei einer Verletzung (hier als Trichter dargestellt) bildet sich ein Fibrinnetz, welches dafür sorgt, dass die Wunde fest verklebt.

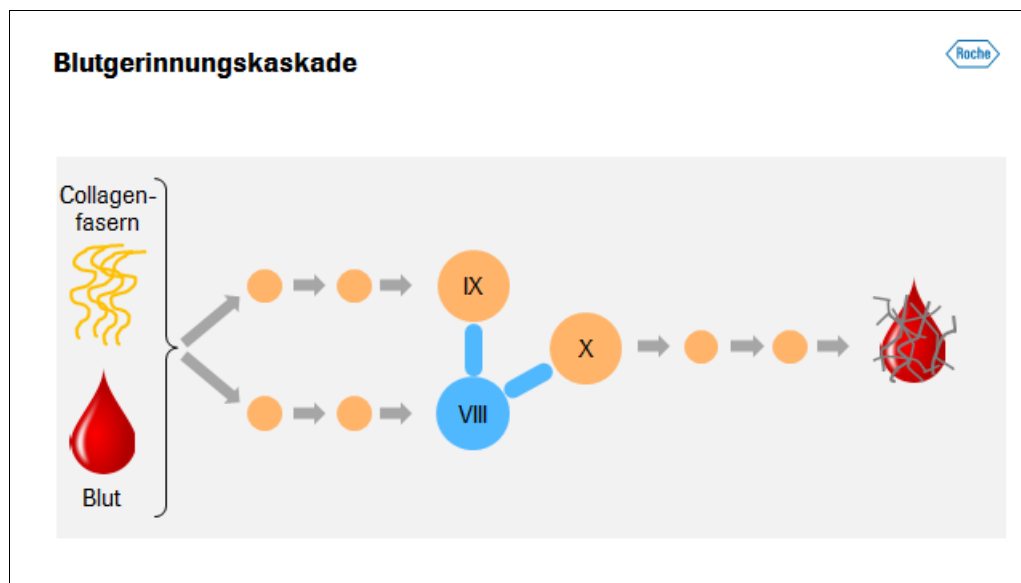
Bei Hämophilie-Patienten kommt es aber nicht zur Ausbildung dieses Netzes; die Wunde wird nicht fest geschlossen.

Um das zu verstehen, müssen wir uns (etwas tiefer) auf die molekulare Ebene begeben.



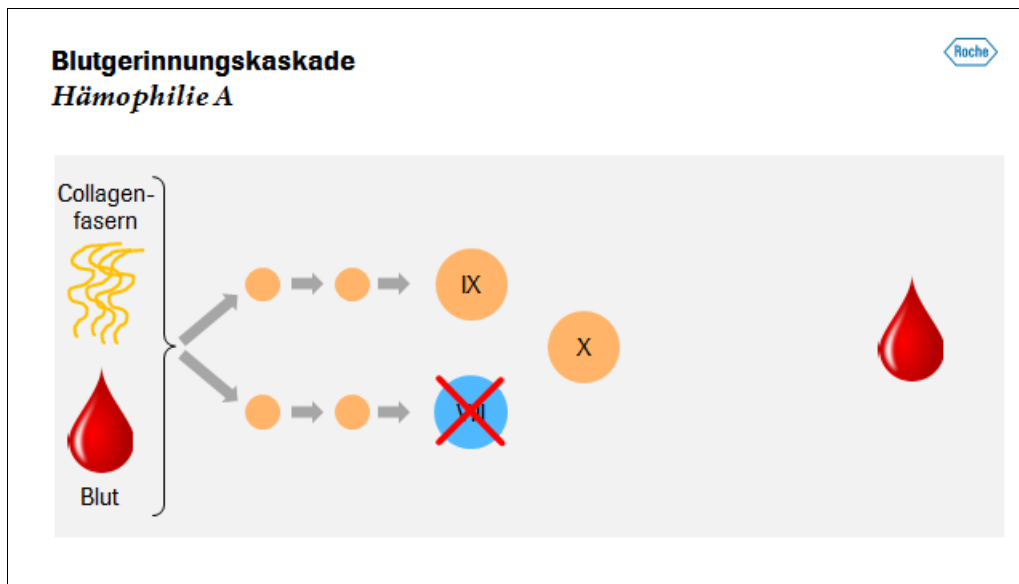
Kommt es zu einer Verletzung, kommen bestimmte Blutbestandteile mit Fasern der Haut, dem Collagen, in Kontakt. Dieser Kontakt von Blut und Collagen löst im Wundbereich eine Kettenreaktion aus, die sogenannte Blutgerinnungskaskade.

Bestimmte Eiweisse (Gerinnungsfaktoren) werden eines nach dem anderen (in einer ganz bestimmten Reihenfolge) aktiviert, d.h., sie geben auf biochemischer Ebene Signale weiter.

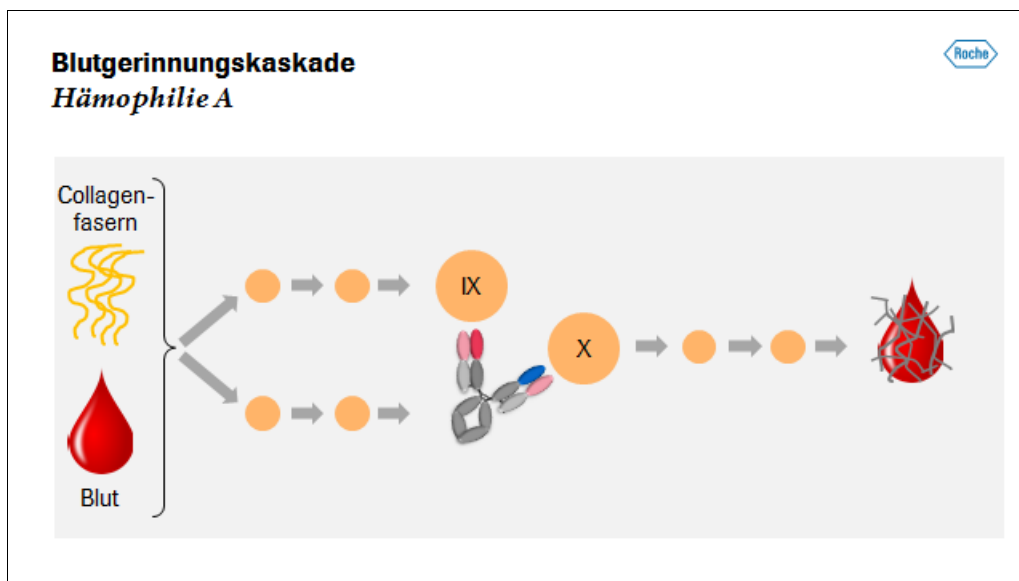


Ich werde auf diese hochkomplexen biologischen Prozesse hier nicht näher eingehen, nur so viel:

- Irgendwann in diesem Prozess werden die beiden Gerinnungsfaktoren VIII und IX aktiviert.
- Faktor VIII bringt nun den Faktor IX mit dem nächsten Protein (den Faktor X) zusammen.
- Ist dies geschafft, werden die letzten Schritte der Kaskade in Gang gesetzt.
- Am Ende wird das Fibrinnetz gebildet; die Wunde wird fest geschlossen.



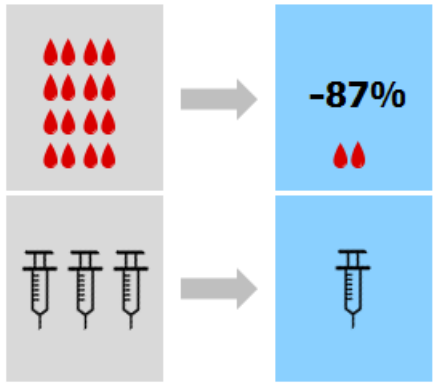
Bei Hämophilie-A-Patienten ist diese Kettenreaktion unterbrochen. Bei ihnen ist der wichtige Gerinnungsfaktor VIII vermindert oder gar nicht vorhanden. Der für die Fibrin-Bildung essentielle Faktor X kann nicht aktiviert werden – der Patient blutet weiter.



Was ist nun der «Trick» von Hemlibra?

Hemlibra ist ein sogenannter bispezifischer Antikörper; er hat die Fähigkeit, an zwei verschiedene Moleküle gleichzeitig zu binden. Dadurch kann er die Funktion von Faktor VIII übernehmen und sicherstellen, dass die Kaskade einwandfrei funktioniert.

Hemlibra
Medizinischer Durchbruch



- Anzahl Blutungen signifikant reduziert
- Keine Bildung von (klinisch relevanten) Hemmkörpern
- Weniger Injektionen (1x pro Woche)
- Leichtere Verabreichung (unter die Haut)

Mit Hemlibra lässt sich die Anzahl Blutungen signifikant senken⁴ – gleichzeitig hat die Behandlung eine Reihe ganz wesentlicher Vorteile gegenüber der bisherigen Therapie:

- Erstens: Gegen den Antikörper Hemlibra bilden sich keine (klinisch relevanten) Hemmkörper (wie das bei gewissen Patienten, die mit Faktor-VIII-Präparaten behandelt werden, der Fall ist).
- Zweitens: Hemlibra hat eine viel längere Halbwertszeit als Faktor-VIII-Präparate – d.h., der Patient braucht weniger Injektionen.
- Und drittens: Die Injektion erfolgt unter die Haut (subkutan) und nicht in die Vene, was die Verabreichung sehr erleichtert. (Die die erste (und einzige) subkutane Option zurzeit.)

Was Hemlibra für betroffene Kinder und ihre Familien bedeutet, zeige ich Ihnen nun mit einem kurzen Filmbeitrag. Der Junge in dem Film, Braxton, leidet an schwerer Hämophilie.

⁴ Phase-III-Studie Haven 1 bei Erwachsenen und Jugendlichen / Phase-III-Studie Haven 2: Beide Studien untersuchten die einmal wöchentlich verabreichte subkutane Prophylaxe mit Emicizumab bei Erwachsenen und Jugendlichen bzw. bei Kindern mit Hämophilie A und Inhibitoren gegen Faktor VIII. Der primäre Studienendpunkt war behandelte Blutungen. Diese gingen bei einer Prophylaxetherapie mit Emicizumab um 87% zurück (Haven 1), was einen statistisch signifikanten und klinisch relevanten Rückgang gegenüber der Bedarfsbehandlung mit Bypassing-Agents darstellt.

(Video)

Braxton geht es nach wie vor sehr gut.

Erfolgsgeschichten wie diese motivieren uns jeden Tag aufs Neue, medizinische Spitzenleistungen zu erbringen! Ich danke an dieser Stelle all unseren Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern ganz herzlich für ihren ausserordentlichen Einsatz.

Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre,
dank unserer Innovationskraft werden wir uns auch weiterhin gut im Markt behaupten. Durch die Entwicklung von Produkten, die die Behandlung von Erkrankungen mit hohem medizinischem Bedarf verbessern, werden wir unseren Verpflichtungen nicht nur gegenüber Ihnen, den Aktionärinnen und Aktionären, sondern gegenüber der gesamten Gesellschaft gerecht.

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 das laufende Jahr 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.