

Basel, 26. April 2018

Roche startet mit starkem Umsatzwachstum ins Jahr 2018

- Konzernverkäufe steigen um 6%¹ zu konstanten Wechselkursen und 5% in Schweizer Franken
- Verkäufe der Division Pharma erhöhen sich um 7%, Hauptwachstumsträger sind Ocrevus und Perjeta
- Verkäufe der Division Diagnostics steigen um 5%, alle Geschäftsbereiche verzeichnen ein gutes Umsatzwachstum
- Ocrevus gegen die schubförmige und die primär progrediente Form der multiplen Sklerose sowie Hemlibra für Patienten mit Hämophilie A mit Faktor-VIII-Inhibitoren in der EU zugelassen
- Positive Phase-III-Studienergebnisse für Krebsimmuntherapeutikum Tecentriq bei Nierenkrebs und bestimmten Formen von Lungenkrebs
- Ausblick für das Gesamtjahr 2018 auf ein Verkaufswachstum im tiefen einstelligen Bereich angehoben

Verkäufe Januar - März 2018	Millionen CHF		In % der Verkäufe		Veränderung in %	
	2018	2017	2018	2017	CER	CHF
Konzernverkäufe	13 583	12 942	100,0	100,0	+6	+5
Division Pharma	10 672	10 177	78,6	78,6	+7	+5
USA	5 516	5 070	40,6	39,2	+15	+9
Europa	2 287	2 273	16,8	17,6	-7	+1
Japan	851	856	6,3	6,6	0	-1
International*	2 018	1 978	14,9	15,2	+5	+2
Division Diagnostics	2 911	2 765	21,4	21,4	+5	+5

*Asien-Pazifik, EEMEA (Osteuropa, Nahost und Afrika), Lateinamerika, Kanada, andere

Severin Schwan, CEO von Roche, zu den Verkäufen des ersten Quartals: «Wir sind mit einem starken Wachstum sowohl bei Pharma als auch Diagnostics ins Jahr gestartet. Besonders erfreulich war die grosse Nachfrage nach unseren neuen Medikamenten, die wesentlich zu unserem Wachstum beigetragen haben. Basierend auf den Ergebnissen des ersten Quartals erhöhen wir den Ausblick für das Gesamtjahr.»

¹ Soweit nicht anders angegeben, sind alle Wachstumsraten zu konstanten Wechselkursen (CER = Constant Exchange Rates) berechnet (Durchschnittswerte für 2017).

Konzernverkäufe

Die Konzernverkäufe stiegen in den ersten drei Monaten des Jahres um 6% auf CHF 13,6 Milliarden. In der Division Pharma erhöhte sich der Umsatz um 7% auf CHF 10,7 Milliarden. Ein wichtiger Wachstumstreiber war Ocrevus zur Behandlung von zwei Formen der multiplen Sklerose. Dieses Medikament setzte im ersten Quartal sein starkes Wachstum in den USA fort und wurde in Europa und weiteren Ländern auf der ganzen Welt eingeführt. Das anhaltend starke Umsatzwachstum von Perjeta war begünstigt durch die US-Zulassung des Medikaments zur postoperativen Behandlung von HER2-positivem Brustkrebs im Frühstadium bei Patientinnen mit hohem Rückfallrisiko.² Zum Ende des ersten Quartals war diese zusätzliche Indikation für Perjeta in zehn Ländern zugelassen. Dem Wachstum der Division Pharma standen Umsatzrückgänge bei MabThera/Rituxan, Tarceva und Avastin gegenüber.

In den USA stiegen die Verkäufe um 15% mit Ocrevus, Herceptin und Perjeta als wichtigste Wachstumsträger. In Europa gingen die Umsätze um 7% zurück. Dies ist hauptsächlich auf die geringeren Verkäufe von MabThera/Rituxan infolge von Wettbewerb durch Biosimilars zurückzuführen. Die neu eingeführten Medikamente Ocrevus, Tecentriq und Hemlibra hatten einen vielversprechenden Start in den jeweiligen Märkten. Die Region International erzielte ein Umsatzplus von 5%, das von den Teilregionen Asien-Pazifik und Lateinamerika getragen wurde. In Japan blieben die Verkäufe stabil.

Die Division Diagnostics steigerte ihre Verkäufe um 5% auf CHF 2,9 Milliarden. Einen wesentlichen Beitrag dazu leistete der Geschäftsbereich Centralised and Point of Care Solutions (+4%), dessen Segment Immundiagnostik (+5%) das Wachstum anführte. Alle anderen Geschäftsbereiche konnten ihre Verkäufe ebenfalls steigern. Das Umsatzplus der Division wurde von den Regionen Asien-Pazifik (+10%) und Nordamerika (+7%) angetrieben. In EMEA³ stiegen die Verkäufe um 2% und in Lateinamerika um 1%. In Japan ging der Umsatz um 8% zurück, vor allem aufgrund niedrigerer Verkäufe bei Hepatitis-Tests infolge des Basiseffekts hoher Umsätze im Jahr 2017.

Wichtige Produktzulassungen in der Division Pharma

Im Januar 2018 erteilte die Europäische Arzneimittelagentur die Zulassung für Ocrevus zur Behandlung der schubförmigen und der primär progredienten Form der multiplen Sklerose. Es ist das erste und einzige krankheitsmodifizierende Medikament in der EU für Menschen mit primär progredienter multipler Sklerose im Frühstadium.

² Verschreibungsinformationen der US Food and Drug Administration für Perjeta

³ EMEA = Europa, Nahost und Afrika

Im Februar erhielt Hemlibra die EU-Registrierung für Patienten mit Hämophilie A mit Faktor-VIII-Inhibitoren. Seit mehr als 20 Jahren ist dies die erste Neuzulassung eines Medikamentes für diese Patientengruppe. In zwei vorangegangenen Phase-III-Studien mit Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern war Hemlibra wirksamer als die bisherige Therapie mit sogenannten Bypassing Agents.

Im März erteilte die US Food and Drug Administration (FDA) die Zulassung von Lucentis als 0,3-mg-Fertigspritze, einer neuen Darreichungsform des Medikaments zur Behandlung aller Formen der diabetischen Retinopathie.

Wichtige Fortschritte für Medikamente von Roche

Im ersten Quartal gab Roche mehrere positive Studienergebnisse für Tecentriq bekannt: Daten der Phase-III-Studie IMmotion151 wurden am Genitourinary Cancers Symposium im Februar 2018 präsentiert. Dies folgte den im Dezember 2017 bekannt gegebenen positiven Ergebnissen zum progressionsfreien Überleben. Diese Studie prüft Tecentriq und Avastin als Erstlinienbehandlung bei fortgeschrittenem oder metastasierendem Nierenzellkarzinom und erreichte ihren co-primären Endpunkt des vom Prüfarzt beurteilten progressionsfreien Überlebens bei Patienten, deren Krebszellen das Oberflächenprotein PD-L1 produzieren.

Die Phase-III-Studie IMpower131 erreichte ihren co-primären Endpunkt des progressionsfreien Überlebens. Die Daten zeigten, dass Tecentriq in Kombination mit Chemotherapie (Carboplatin und Paclitaxel) als Erstlinien-Behandlung bei fortgeschrittenem, zu den Plattenepithelkarzinomen zählendem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) das Risiko einer Krankheitsverschlechterung und das Sterberisiko (PFS, progressionsfreies Überleben) im Vergleich zur alleinigen Behandlung mit Chemotherapie senkte.

Die Phase-III-Studie IMpower150 erreichte in einer Zwischenanalyse ihren co-primären Endpunkt des Gesamtüberlebens (OS). Die Daten zeigten, dass Patienten mit fortgeschrittenem, nicht zu den Plattenepithelkarzinomen zählendem NSCLC bei einer Erstlinien-Behandlung mit Tecentriq in Kombination mit Avastin und Chemotherapie (Carboplatin und Paclitaxel) signifikant länger lebten als bei alleiniger Behandlung mit Avastin plus Carboplatin und Paclitaxel. In mehreren wichtigen Patientenuntergruppen, darunter solche mit unterschiedlichen Konzentrationen des Markers PD-L1, wurde eine längere Lebenserwartung beobachtet.

Anfang April erteilte die FDA den Status eines Therapiedurchbruchs für Hemlibra als Routineprophylaxe bei Patienten mit Hämophilie A ohne Faktor-VIII-Inhibitoren.

Im ersten Quartal 2018 konnte Roche den Abschluss von zwei Akquisitionen vermelden: Flatiron Health und Ignyta, Inc. Mit der Übernahme von Flatiron Health will Roche die Entwicklung und Bereitstellung von bahnbrechenden Medikamenten für Krebspatientinnen und -patienten beschleunigen. Flatiron Health wird seine Geschäftstätigkeit als eigenständige Gesellschaft fortführen.

Ignyta, Inc., inzwischen Bestandteil der Division Pharma, entwickelt potentiell lebensrettende, präzise zugeschnittene Therapien auf Grundlage diagnostischer Tests. Mit dem Wirkstoff Entrectinib verfügt Ignyta über ein Prüfmedikament, das gezielt Tumorzellen angreift, die eine von zwei genetischen Veränderungen aufweisen: ROS1-Fusionen bei nicht-kleinzelligem Lungenkrebs sowie NTRK-Fusionen bei einer grossen Anzahl solider Tumore.

Roche Diagnostics: besserer Zugang zu HIV-Tests in entlegenen Regionen

Im Januar 2018 wurde die cobas Plasma Separation Card auf den Markt gebracht. Dieses neue Produkt ermöglicht eine einfache und stabile Probenentnahme zur Bestimmung der HIV-Viruslast im Plasma. Bisher mussten Blutproben zur Viruslastbestimmung im Plasma während des Transports zum Labor gekühlt werden. Die Karte ermöglicht einfache und verlässliche quantitative HIV-Tests von Patienten, die in entlegenen Regionen mit extremer Hitze und Luftfeuchtigkeit leben. Damit kann auch die Anforderung der WHO vor einer Behandlungsentscheidung die HIV-Viruslast zu bestimmen, erfüllt werden.

Ausblick für das Gesamtjahr 2018 angehoben

Roche erwartet neu ein Verkaufswachstum im tiefen einstelligen Bereich, zu konstanten Wechselkursen. Für den Kerngewinn je Titel wird ein Wachstum im hohen einstelligen Bereich angestrebt (zu konstanten Wechselkursen). Ohne den Einfluss der US-Steuerreform wird ein Wachstum des Kerngewinns je Titel angestrebt, das weitgehend dem Verkaufswachstum entspricht. Roche ist bestrebt, die Dividende in Schweizer Franken zu erhöhen.

Division Pharma

Meistverkaufte Produkte	Total		USA		Europa		Japan		International*	
	Mio. CHF	%	Mio. CHF	%	Mio. CHF	%	Mio. CHF	%	Mio. CHF	%
Herceptin	1 774	2	728	13	551	-3	59	-10	436	-8
MabThera/Rituxan	1 713	-8	1 023	4	282	-44	54	-11	354	11
Avastin	1 640	-2	699	-3	469	-3	184	2	288	2
Perjeta	613	18	287	18	215	13	28	11	83	34
Actemra/RoActemra	499	13	192	15	172	9	73	14	62	15
Ocrevus	479	-	443	-	28	-	-	-	8	-
Xolair	442	7	442	7	-	-	-	-	-	-
Lucentis	393	6	393	6	-	-	-	-	-	-
Activase/TNKase	323	8	311	8	-	-	-	-	12	14
Tamiflu	292	11	161	10	21	45	74	14	36	2

* Asien-Pazifik, EEMEA (Osteuropa, Nahost und Afrika), Lateinamerika, Kanada, andere

Wichtige Medikamente 2018

HER2-Franchise (Herceptin, Perjeta und Kadcyla) +6%. **Herceptin** zur Behandlung von HER2-positivem Brustkrebs und HER2-positivem metastasierendem Magenkrebs. Die Verkäufe stiegen um 2%, hauptsächlich angetrieben durch das Wachstum in den USA.

MabThera/Rituxan (-8%) gegen bestimmte Formen von Blutkrebs, rheumatoide Arthritis und spezielle Arten von Gefässentzündungen. In den USA und der Region International erhöhten sich die Verkäufe, während sie in Europa (-44%) durch den Markteintritt von Biosimilars beeinträchtigt wurden.

Avastin (-2%) bei fortgeschrittenem Darm-, Brust-, Lungen-, Nieren-, Gebärmutterhals- und Eierstockkrebs sowie wiederkehrendem Glioblastom, einer Form von Hirntumor. In den USA und Europa (jeweils -3%) war der Umsatz rückläufig, während er in der Region International und in Japan um jeweils 2% anstieg.

Actemra/RoActemra (+13%) gegen rheumatoide Arthritis, bestimmte Formen der juvenilen idiopathischen Arthritis, Riesenzellarteriitis sowie durch CAR-T-Zellen induziertes schwerwiegendes oder lebensbedrohliches Zytokin-Release-Syndrom (nur USA). Die Umsätze stiegen in allen Regionen und wurden vom anhaltenden Umsatzplus der subkutanen Formulierung angetrieben.

Xolair (+7%, nur USA) gegen chronische idiopathische Urtikaria und allergisches Asthma. Das Umsatzwachstum wurde von steigender Nachfrage in allen Indikationen getragen.

Lucentis (+6%, nur USA) zur Behandlung von Augenleiden, wie feuchte altersbedingte Makuladegeneration (AMD), Makulaödem nach Netzhautvenenverschluss, diabetisches Makulaödem und diabetische Retinopathie. Das Wachstum wurde angetrieben durch eine gestiegene Nachfrage nach der 0,5-mg-Fertigspritze bei feuchter AMD sowie durch anhaltendes Wachstum im Bereich diabetische Retinopathie.

Wichtiges zu einigen seit 2012 eingeführten Medikamenten

Perjeta bei HER2-positivem Brustkrebs. Die Verkäufe (CHF 613 Millionen, +18%) wuchsen in allen Regionen. Ende 2017 erteilte die FDA Perjeta in Kombination mit Herceptin und Chemotherapie die Zulassung zur postoperativen Behandlung von HER2-positivem Brustkrebs im Frühstadium bei Patientinnen mit hohem Rückfallrisiko. Diese neue Indikation ist ein wichtiger zusätzlicher Wachstumstreiber, ebenso wie die steigende Nachfrage nach Perjeta zur präoperativen Behandlung sowie zum Einsatz bei metastasierendem Krebs.

Ocrevus (CHF 479 Millionen) zur Behandlung der schubförmigen und der primär progredienten Form der multiplen Sklerose. Ocrevus ist inzwischen in mehr als 55 Ländern zugelassen und verzeichnet in beiden Indikationen eine starke Nachfrage. Bis Ende März 2018 sind bereits mehr als 40 000 Menschen weltweit mit dem Medikament behandelt worden.

Tecentriq (CHF 139 Millionen, +29%) bei fortgeschrittenem Blasen- und fortgeschrittenem Lungenkrebs. Tecentriq ist in 70 Ländern registriert. Aktuell laufen zahlreiche Studien für Tecentriq in Kombination mit zugelassenen Präparaten wie auch Prüfmedikamenten von Roche und externen Partnern.

Alecensa (CHF 119 Millionen, +81%) zur Behandlung einer speziellen Form von Lungenkrebs. Alecensa ist in 56 Ländern zugelassen und verbuchte ein anhaltend starkes Wachstum in den USA, Europa und Japan.

Gazyva/Gazyvaro (CHF 84 Millionen, +27%) zur Behandlung von chronischer lymphatischer Leukämie (CLL), Rituximab-resistentem follikulärem Lymphom und bisher unbehandeltem fortgeschrittenem follikulärem Lymphom. Die Umsätze des Medikaments stiegen in Europa und den USA.

Hemlibra (CHF 23 Millionen) für Patientinnen und Patienten mit Hämophilie A mit Faktor-VIII-Inhibitoren. Hemlibra ist in den USA, der EU, Australien und Japan zugelassen und hatte in diesen Märkten einen vielversprechenden Start.

Division Diagnostics

Verkäufe Januar - März 2018	Millionen CHF		In % der Verkäufe		Veränderung in %	
	2018	2017	2018	2017	CER	CHF
Division Diagnostics	2 911	2 765	100,0	100,0	+5	+5
Geschäftsbereiche						
Centralised and Point of Care Solutions	1 716	1 641	58,9	59,4	+4	+5
Diabetes Care	478	447	16,4	16,2	+5	+7
Molecular Diagnostics	468	441	16,1	15,9	+6	+6
Tissue Diagnostics	249	236	8,6	8,5	+7	+6
Regionen						
Europa, Nahost, Afrika	1 221	1 126	41,9	40,7	+2	+8
Nordamerika	753	740	25,9	26,8	+7	+2
Asien-Pazifik	656	594	22,5	21,5	+10	+10
Lateinamerika	188	203	6,5	7,3	+1	-7
Japan	93	102	3,2	3,7	-8	-9

Centralised and Point of Care Solutions (+4%) war der wichtigste Wachstumsträger der Division. Den grössten Wachstumsbeitrag innerhalb des Geschäftsbereichs leistete Integrated Serum Work Area mit den Segmenten Immundiagnostik (+5%) und klinische Chemie (+3%). Die neuen Systeme cobas t 511 und t 711 zur Gerinnungsmessung stossen auf grosses Kundeninteresse. Es handelt sich um vollautomatisierte Systeme zur qualitativen und quantitativen In-vitro-Gerinnungsdiagnostik.

Bei **Molecular Diagnostics** stiegen die Verkäufe um 6%. Die Virologie erzielte ein Umsatzplus von 5% mit starken Zuwächsen im Bereich HIV-Überwachung. Die cobas Liat Tests verbuchten eine hohe Nachfrage aufgrund der intensiven Grippesaison. Die Bereiche Blutscreening und HPV-Screening zum Nachweis des humanen Papillomvirus (HPV) konnten ihre Verkäufe um jeweils 5% steigern.

Tissue Diagnostics erzielte ein Verkaufsplus von 7%, angetrieben von den Produktportfolios für Advanced Staining und Primary Staining, deren Verkäufe um 8% respektive 20% zulegten. In Ländern, welche die CE-Kennzeichnung anerkennen, wurde der Objektträgerscanner Ventana DP 200 eingeführt. In den USA ist dieser Scanner für Anwendungen in der Forschung (Research Use Only, RUO) verfügbar. Der Hochgeschwindigkeitsscanner ermöglicht die einzigartige Verarbeitung von Präparaten ohne manuelle Interaktion, reduziert Fehler im Arbeitsablauf und bietet eine herausragende Bildqualität und Zuverlässigkeit.

Die Verkäufe von **Diabetes Care** erhöhten sich um 5%, angetrieben vom Umsatzwachstum im Bereich Blutzuckerüberwachung. Obwohl die Marktbedingungen schwierig bleiben, konnten sämtliche Regionen im ersten Quartal ihre Verkäufe steigern. Die Systeme Accu-Chek Guide und Accu-Chek Instant als neue Plattform zur Blutzuckerüberwachung von Roche wurden in weiteren Märkten eingeführt.

Über Roche

Roche ist ein globales Unternehmen mit Vorreiterrolle in der Erforschung und Entwicklung von Medikamenten und Diagnostika und ist darauf fokussiert, Menschen durch wissenschaftlichen Fortschritt ein besseres, längeres Leben zu ermöglichen. Dank der Kombination von Pharma und Diagnostika unter einem Dach ist Roche führend in der personalisierten Medizin einer Strategie mit dem Ziel, jeder Patientin und jedem Patienten die bestmögliche Behandlung zukommen zu lassen.

Roche ist das grösste Biotech-Unternehmen weltweit mit differenzierten Medikamenten für die Onkologie, Immunologie, Infektionskrankheiten, Augenheilkunde und Erkrankungen des Zentralnervensystems. Roche ist auch der bedeutendste Anbieter von In-vitro-Diagnostika und gewebebasierten Krebstests und ein Pionier im Diabetesmanagement.

Seit der Gründung im Jahr 1896 erforscht Roche bessere Wege, um Krankheiten zu verhindern, zu erkennen und zu behandeln und leistet einen nachhaltigen Beitrag zur gesellschaftlichen Entwicklung.

Zum Ziel des Unternehmens gehört es durch Kooperationen mit allen relevanten Partnern den Zugang von Patienten zu medizinischen Innovationen zu verbessern. Auf der Liste der unentbehrlichen Arzneimittel der Weltgesundheitsorganisation stehen heute 30 von Roche entwickelte Medikamente, darunter lebensrettende Antibiotika, Malariamittel und Krebsmedikamente. Ausgezeichnet wurde Roche zudem bereits das neunte Jahr in Folge als das nachhaltigste Unternehmen innerhalb der Pharma-, Biotechnologie- und Life-Sciences-Branche im Dow Jones Sustainability Index.

Die Roche-Gruppe mit Hauptsitz in Basel, Schweiz ist in über 100 Ländern tätig und beschäftigte 2017 weltweit rund 94,000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Im Jahr 2017 investierte Roche CHF 10,4 Milliarden in Forschung und Entwicklung und erzielte einen Umsatz von CHF 53,3 Milliarden. Genentech in den USA gehört vollständig zur Roche-Gruppe. Roche ist Mehrheitsaktionär von Chugai Pharmaceutical, Japan. Weitere Informationen finden Sie unter www.roche.com.

Alle erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt.

Medienstelle Roche-Gruppe

Telefon: +41-61-688 8888 / E-Mail: media.relations@roche-global.com

- Nicolas Dunant (Leiter)
- Patrick Barth
- Ulrike Engels-Lange
- Simone Oeschger
- Anja von Treskow

Disclaimer: Hinweis betreffend zukunftsgerichtete 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 Produktinitiativen 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 öffentliche Aufmerksamkeit oder Berichterstattung in den Medien. Die Aussage betreffend des Gewinnwachstums 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.