

Базель, 22 апреля 2015 г.

Рош сообщает об устойчивом росте продаж в первом квартале 2015 года

- Продажи Группы компаний Рош выросли на 5% при постоянных обменных курсах¹, на 3% в швейцарских франках
- Продажи подразделения Фарма увеличились на 4% благодаря динамичному росту онкологических препаратов (Авастин, Мабтера и лекарственные средства для терапии HER2-положительного рака молочной железы), а также значительному росту продаж в области иммунологии (Актемра, Ксолар)
- FDA присвоил статус «прорыв в терапии» по второму показанию иммунотерапевтического средства – анти-PDL1
- Значительный спрос на препарат Эсбриет для лечения идиопатического легочного фиброза
- Продажи подразделения Диагностика выросли на 6% благодаря высоким показателям по всем направлениям
- Установлено стратегическое партнерство с компанией Foundation Medicine, сделка завершена в апреле
- Годовой прогноз подтверждается

Продажи в первом квартале (январь-март)	В млн швейцарских франков		% от продаж		Изменение, %	
	2015	2014	2015	2014	ПОК ¹	Швейц. фр.
Продажи Группы компаний Рош	11 833	11,496	100	100	+5	+3
Подразделение Фарма	9 322	9 040	79	79	+4	+3
США	4 392	3 873	37	34	+6	+13
Европа	2 178	2 425	18	21	+1	-10
Япония	763	845	6	7	-2	-10
Остальные страны*	1 989	1 897	18	17	+9	+5
Подразделение Диагностика	2 511	2 456	21	21	+6	+2

* Азиатско-Тихоокеанский регион, ЕМЕА (Восточная Европа, Ближний Восток и Африка), Латинская Америка, Канада, другие страны

¹ Если не указано иное, все темпы роста рассчитаны при постоянных обменных курсах (ПОК) (среднее за полный 2014 год).

Комментируя итоги, главный исполнительный директор Группы компаний Рош Северин Шван (Severin Schwan) сказал: «Мы начали год с уверенных показателей роста и хорошего начального спроса на новую продукцию. В частности, меня радует сохраняющийся высокий спрос на препарат Перьета, в показании рак молочной железы, а также на Эсбриет, который недавно был одобрен в США для лечения идиопатического легочного фиброза. В течение первого квартала Управление по контролю качества лекарственных средств и продуктов питания США (FDA) предоставило статус «прорыв в терапии» нашему иммунотерапевтическому препарату анти-PDL1 для применения при определенном типе рака лёгкого, ранее этот статус препарат получил в показании рак мочевого пузыря. В подразделении Диагностика мы продолжили расширение меню тестов для недавно выведенной на рынок платформы cobas 6800/8800. В целом, мы движемся в верном направлении для достижения наших целей на 2015 год».

Продажи Группы

Группа компаний Рош объявляет об устойчивом росте продаж в обоих подразделениях в течение первых трех месяцев. В подразделении Фарма основной вклад внесли препараты для онкологии и иммунологии, а в Диагностике рост обусловлен продажами продуктов для иммунодиагностики.

В подразделении Фарма значительный рост продаж (23%) показали препараты для лечения HER2-положительного рака молочной железы (Герцептин, Перьета, Кадсила), благодаря увеличению частоты применения комбинации Перьеты и Герцептина. Продажи Авастина (+6%) - препарата для лечения семи различных видов рака, продолжали расти благодаря расширению его применения по двум недавно зарегистрированным показаниям (рак яичников и рак шейки матки), а также назначения препарата при раке молочной железы и раке легкого. Значительный вклад в рост продаж внес препарат Мабтера (+5%), используемый в лечении онкогематологических заболеваний и ревматоидного артрита. Спрос на Актему (+27%) значительно увеличился в связи с расширением применения препарата на начальных стадиях лечения и в качестве монотерапии при ревматоидном артрите, также свой вклад внесла новая форма для подкожного введения. Продолжился рост спроса на Ксолар (+28%) после того, как в 2014 году FDA одобрено дополнительное показание – хроническая идиопатическая крапивница. Наблюдался значительный начальный спрос на новые продукты, в частности, на недавно приобретенный Эсбриет, препарат для лечения идиопатического легочного фиброза и Газива для терапии хронического лимфолейкоза. Конкуренция со стороны дженериков повлияла на два продукта – химиотерапевтический препарат Кселоду и противовирусное средство Вальцит. Кроме того, в первом квартале в результате конкуренции со стороны нового поколения противовирусных препаратов упали продажи препарата Пегасис, применяемого при гепатите.

Продажи подразделения Диагностика в первом квартале увеличились на 6%, основной вклад в рост внесло направление Профессиональной Диагностики (+6%) с бизнесом по

иммунодиагностике. Продажи Молекулярной диагностики выросли на 10%, Гистологической диагностики – на 14%, направления Диабет – на 1%.

Швейцарский франк укрепился по отношению к ряду валют, в частности к евро, после того как в январе Швейцарский национальный банк поднял фиксированный курс. Влияние слабого евро было перекрыто усилением доллара США. Японская иена продолжает слабеть против швейцарского франка, так же как и валюты ряда стран Латинской Америки и европейских стран. В целом, курсы валют оказали негативное влияние в размере 2 процентных пункта на показатели роста продаж.

Новые данные по перспективным препаратам и регистрации

В течение квартала произошло много ключевых событий по перспективным препаратам, в частности, были получены очень хорошие результаты исследования III фазы GADOLIN по применению Газивы при резистентных формах неходжкинской лимфомы. Исследование достигло своей конечной точки и было остановлено раньше запланированного срока, так как было установлено, что у пациентов, получавших Газиву, период жизни без прогрессирования заболевания был значительно более длительным. В области иммунотерапии рака, FDA предоставило статус «прорыв в терапии» для экспериментального препарата анти-PDL1 для лечения немелкоклеточного рака лёгкого. Ранее этот препарат получил статус «прорыв в терапии» в показании «рак мочевого пузыря» в 2014 году. Кроме того, FDA одобрило офтальмологический препарат Луцентис по новому показанию – для лечения диабетической ретинопатии при диабетическом отеке макулы. FDA также предоставило право на приоритетное рассмотрение препарату кобиметиниб, в комбинации с Зелборафом, для лечения распространенной меланомы с мутацией BRAF. Авастин в комбинации с химиотерапией получил одобрение ЕС для применения при распространенном раке шейки матки.

Укрепление ключевых направлений благодаря выходу на рынок диагностических продуктов

В первом квартале на рынок стран, признающих маркировку CE, выведены два новых теста: тест cobas DPX, совместный тест ПЦР в реальном времени на парвовирус В19 вирус гепатита А и количественный тест cobas HBV на ДНК вируса гепатита В в плазме крови человека. Оба теста предназначены для использования на системах cobas 6800/8800, выведенных на рынок в 2014 году.

Наращивание портфолио за счет стратегических приобретений

Рош установила стратегическое партнерство с компанией Foundation Medicine в области молекулярной информации и геномного анализа. Это сотрудничество направлено на развитие персонализированной медицины, за счет эффективного использования молекулярной информации и геномного анализа для комплексной оценки опухолей.

Сделка была завершена в апреле 2015 года. Рош также сделаны ряд стратегических приобретений,

включая такие компании, как Ariosa Diagnostics, чтобы войти на рынок неинвазивного пренатального тестирования бесклеточной ДНК; Signature Diagnostics – для продвижения трансляционного исследования по диагностическому секвенированию следующего поколения; CAPR Medical, чьи разработки связаны с технологией выделения циркулирующих опухолевых ДНК из крови для секвенирования; а также Trophos для дополнения портфолио в области нервно-мышечных заболеваний.

Прогноз на 2015 год

В 2015 году в Рош ожидают, что рост продаж продолжится на уровне начала – середины диапазона однозначных чисел при постоянных обменных курсах. Планируется, что рост чистой прибыли на акцию за счёт основной деятельности будет опережать рост продаж при постоянных курсах². Ожидается дальнейшее повышение дивидендов.

Подразделение Фарма

Продажи подразделения Фарма в первом квартале выросли на 4% и достигли 9322 млн. швейц. фр., в условиях продолжающегося уверенного роста в США и в Международном регионе.

В США 6% рост продаж, достигнутый благодаря высокому спросу на лекарственные средства для лечения HER2-положительного рака молочной железы, а также на Мабтеру, Ксолар, Эсбриет, Авастин, Актемру и Тамифлю, перекрыл снижение продаж Кселоды и Вальцита, срок действия патентной защиты которых истек. Продажи офтальмологического препарат Луцентис снизились, так как он по-прежнему сталкивается с конкуренцией. Продажи Пегасиса – лекарственного препарата для применения при гепатите В и С, также снизились, что связано с конкуренцией со стороны режимов терапии нового поколения.

В Европе продажи выросли на 1%, хорошие показатели достигнуты во Франции, Германии и Италии, основной вклад внесли Перьета и Кадсила, а также высокий спрос на Эсбриет и Актемру. На продажи в Европе также повлияло продолжающееся ценовое давление на многих рынках, а также эффект базы 2014 года, связанный с продажами Тамифлю в Великобритании.

В остальных странах продажи выросли на 9%. В Японии продажи снизились на 2%, что отражает эффект базы 2014 года когда рост налога на потребление в апреле привел к увеличению продаж в первом квартале, так как оптовики спешили сделать запасы перед вступлением в силу повышения налога. Если исключить этот эффект, продажи выросли по всему портфолио.

² Данный прогноз не включает в себя доход в размере 428 млн. швейц. фр. от передачи прав на филграстим в 2014 году.

Ключевые препараты

Продажи ключевых препаратов и недавно выведенных на рынок в январе-марте 2015 года	Сумма		США		Европа		Япония		Остальные страны**	
	млн шв. фр.	%*	млн шв. фр.	%*	млн шв. фр.	%*	млн шв. фр.	%*	млн шв. фр.	%*
Мабтера	1744	5	937	10	452	1	52	1	303	2
Герцептин	1652	12	598	18	508	0	60	-7	486	23
Авастин	1619	6	761	6	456	3	167	4	235	11
Луцентис	394	-9	394	-9	-	-	-	-	-	-
Тамифлю	376	6	284	49	11	-83	54	-2	27	-20
Актемра	334	27	124	35	110	24	49	1	51	55
Перьета	322	82	187	60	89	140	18	12	28	222
Тарцева	295	-3	154	2	58	-15	20	-12	63	1
Ксолар	281	28	281	28	-	-	-	-	-	-
Активаз / TNK-аза	221	15	210	16	-	-	-	-	11	-2
Препараты, недавно выведенные на рынок										
Кадсила	179	80	78	-1	73	229	12	-	16	333
Эсбриет	88	-	50	-	32	-	-	-	6	-
Зелбораф	55	-25	12	-40	33	-28	-	-	10	18
Эриведж	33	36	23	52	8	-3	-	-	2	165
Газива	26	223	17	105	4	*	-	-	5	-

* При постоянных обменных курсах (ПОК)

** Азиатско-Тихоокеанский регион, ЕЕМЕА (Восточная Европа, Ближний Восток и Африка), Латинская Америка, Канада, другие страны

*** >500%.

Ключевые препараты

Герцептин, Перьета, Кадсила (в совокупности +23%), для лечения HER2-положительного рака молочной железы и Герцептин для HER2-положительного метастатического (распространенного) рака желудка. Продажи **Герцептина** выросли на 12%, что связано с продолжением динамичного роста продаж в США (+18%), в том числе благодаря применению в комбинации с **Перьетой**. Продажи в Европе были стабильными, тогда как в остальных странах они выросли на 23%, с высоким спросом в ряде стран, включая Китай и Бразилию. Продажи **Перьеты** (322 млн. швейц. фр.) значительно выросли на всех рынках, особенно в США в неoadъювантной терапии, а также при распространенном HER2-положительном раке молочной железы в США и Европе. Спрос на **Кадсилу** (179 млн. швейц. фр.) оставался высоким в течение первого квартала, с уверенным ростом в Европе и позитивным начальным спросом в Японии, а также в остальных странах. Продажи в США оставались стабильными.

Авастин (+6%), применяемый при метастатическом колоректальном раке, раке молочной железы, лёгкого, почки и яичников, а также при глиобластоме (разновидность опухоли головного мозга).

Продажи в США увеличились на 6%, что было связано с расширением применения по недавно зарегистрированным показаниям – рак шейки матки и рак яичников, а также при раке лёгкого. В Европе, рост продаж на 3% связан со спросом по показаниям рак яичников и рак молочной железы. В Японии (+4%) продолжался рост спроса на препарат для применения при раке молочной железы и раке яичников. В остальных странах (+11%) продажи росли на всех рынках.

Мабтера (+5%), применяемая в терапии неходжкинских лимфом (НХЛ), хронического лимфолейкоза (ХЛЛ), а также для лечения ревматоидного артрита (РА) и определенных типов васкулитов, ассоциированных с АНЦА (антинейтрофильные цитоплазматические антитела, ANCA). Рост продаж в первом квартале возглавляли США (+10%), благодаря спросу в онкологии и для лечения ревматоидного артрита. В Европе (+1%) продолжился активный начальный спрос на подкожную форму препарата. В остальных странах продажи выросли на 2%.

Актемра (+24%), для лечения ревматоидного артрита, системного ювенильного идиопатического артрита и полиартикулярного ювенильного идиопатического артрита. Рост продаж был значительным на всех основных рынках, особенно в США (+35%) и в Европе (+24%), за счет высокого спроса как для лечения ревматоидного артрита на ранней стадии, так и в качестве монотерапии. Наблюдался высокий спрос на форму препарата для подкожного введения.

Луцентис (-9%, только США), применяемый для лечения глазных заболеваний, в частности, «влажной» формы возрастной дегенерации макулы (ВДМ), отека макулы после окклюзии вены сетчатки (ОВС) и диабетического макулярного отёка (ДМО). На продажи оказало влияние конкурентное давление в сегментах ВДМ и ДМО. В феврале Луцентис был одобрен для применения по дополнительному показанию – диабетическая ретинопатия у пациентов с ДМО.

Зелбораф (-25%), препарат для лечения метастатической меланомы с положительным статусом мутации BRAF V600. В связи с тем, что стандарт терапии при распространенной меланоме в настоящее время переходит к комбинированной таргетной терапии, Зелбораф в настоящее время сталкивается с серьезной конкуренцией, особенно заметной в США. Сейчас FDA предоставило право приоритетного рассмотрения комбинации Зелборафа и кобиметиниба для применения при метастатической меланоме. Заявка Рош в США основана на положительных результатах исследований III фазы, которые демонстрируют, что комбинированное лечение вдвое снижает риск прогрессирования заболевания. Рош подала аналогичную заявку в ЕС. В феврале Зелбораф был выведен на рынок Японии.

Газива (26 млн. швейц. фр.), препарат, применяемый в терапии хронического лимфолейкоза. Несмотря на конкурентное давление, в США отмечалось положительное влияние на показатели продаж от расширения перечня показаний в конце 2014 года, в Европе рост продолжился. В феврале результаты исследования III фазы по Газиве показали значительное преимущество препарата при резистентных формах неходжкинской лимфомы. В настоящее время препарат Газива

одобрен для применения в 51 стране.

Основные результаты клинических исследований и регистрации в первом квартале

Препарат	Показание	Фаза	
Кобиметиниб и Зелбораф	метастатическая меланома с положительным статусом мутации BRAF V600	FDA предоставлено право приоритетного рассмотрения	Q1 ✓
Авастин с химиотерапией	распространенный рак шейки матки	Одобрение в ЕС	Q1 ✓
Луцентис	диабетическая ретинопатия	Разрешение FDA	Q1 ✓
Анти-PDL1	немелкоклеточный рак лёгкого	FDA присвоен статус «прорыв в терапии»	Q1 ✓
Газива	резистентные формы неходжкинской лимфомы	Результаты исследования III фазы (GADOLIN)	Q1 ✓

Подразделение Диагностика

Основной вклад в рост продаж внес Азиатско-Тихоокеанский регион (+16%), продажи в Китае выросли на 23%. В регионе EMEA (Европа, Ближний Восток, Африка) рост продаж составил 4%, в Северной Америке 5%, а в Латинской Америке 11%. В Японии продажи снизились на 10%, в основном в результате потерь на тендерах в 2013 году.

Профессиональная диагностика

Рост в направлении Профессиональная диагностика был обеспечен за счет продуктов для иммунодиагностики (+11%), а также для мониторинга коагуляции (+14%). Важным событием в течение квартала стал запуск серии для автоматизации рабочих процессов cobas 8100 V2. Это полностью автоматизированная система, охватывающая преаналитические и пост-аналитические этапы в лаборатории, а также транспортировку проб, которая обеспечивает полную совместимость с устройствами для проведения анализа и архивирования. Серия предназначена для крупных лабораторий с пропускной способностью 1100 образцов в час.

Хороший рост наблюдался в большинстве регионов, особенно в Азиатско-Тихоокеанском, где сохранялись высокие темпы роста в Китае.

Молекулярная диагностика

Продажи выросли на 10%, что обусловлено значительным ростом бизнеса по молекулярной диагностике и вкладом бизнеса по секвенированию (+8%, исключая секвенирование). Основной вклад в рост продаж был связан с вирусологией (+10%) и скринингом на ВПЧ (+39%).

В странах, признающих маркировку CE, выведены на рынок два новых теста – cobas DPX, совместный тест ПЦР в реальном времени на парвовирус В19 вирус гепатита А и количественный тест cobas HBV на ДНК вируса гепатита В в плазме крови. Тест cobas HBV охватывает все известные генотипы вируса гепатита В (А-Н), для всех критических точек принятия медицинских

решений. Оба теста предназначены для использования на системах cobas 6800/8800, выведенных на рынок в 2014 году, рынок хорошо принял оба продукта. В бизнесе по секвенированию на рынок были успешно выведены тесты для неинвазивного пренатального тестирования, которые также стали лидерами продаж (+70%). Эти продукты были добавлены в портфолио Рош после приобретения компании Agios Diagnostics.

В марте было объявлено о глобальном дистрибьюторском соглашении с Sigma-Aldrich Corporation в США, что позволило большему количеству потребителей получить доступ к биохимическим реагентам.

Значительный рост наблюдался в Северной Америке и регионе EMEA, в то время как в Японии наблюдалось снижение продаж в результате потерь в тендерах по скринингу крови в 2013 году.

Гистологическая диагностика

Продажи выросли на 14%, при этом основной вклад внесли реагенты для окрашивания (+13%), в частности, реагенты для иммуногистохимии (+11%). Продажи гистологического теста CINtec для диагностики рака шейки матки выросли на 24%. Благодаря соглашениям о разработке с внешними партнерами продолжился уверенный рост по внешним услугам персонализированной медицины.

Все регионы внесли свой вклад в рост, лидировали Северная Америка и регион EMEA.

Диабет

Продажи выросли на 1%, несмотря на сложные условия на рынке, которые продолжают сказываться на портфолио по мониторингу уровня глюкозы в крови на основных рынках, например, в США. Продажи Акку-Чек Авива\Перформа и устройства для прокалывания кожи увеличились на 2% и 10% соответственно, значительно вырос бизнес по системам доставки инсулина (+10%), где основными факторами стали продажи инфузионных систем и недавно выпущенная на рынок система Акку-Чек Инсайт. Новая система Акку-Чек Коннект, оптимизирующая терапию и поддерживающая индивидуализированное управление диабетом, выведена на рынок в нескольких странах Европы.

Продажи направления Диабет выросли в Латинской Америке и в Азиатско-Тихоокеанском регионе, укрепив лидирующие позиции этого подразделения на мировом рынке самоконтроля глюкозы в крови. Продажи в регионе EMEA остались на стабильном уровне, а в Северной Америке они снизились в результате изменений по возмещению стоимости тест-полосок в рамках программы Medicare и изменения в количестве компенсируемых тест-полосок в Канаде. В целом в результате реализации инициатив, запущенных в 2013 году с целью оптимизации процессов, была достигнута прибыльность бизнеса.

Подразделение Диагностика: Планы по выводу на рынок важнейших продуктов в 2015 г.

Область применения	Продукт	Описание	Рынок
Прибор/устройство			
Лаборатории	cobas c 513	специализированный анализатор HbA1C	EU
	cobas t 411	основной элемент лабораторного анализатора коагуляции	EU
	cobas 8100 V2	интегрированное решение для преаналитических и пост-аналитических процессов	все страны ✓
	cobas 6800/8800	следующее поколение молекулярной (ПЦР) системы	США
	VENTANA HE 600	автоматизированная платформа с гематоксилин-эозиновым окрашиванием	все страны
Портативные устройства	CoaguChek Pro II	профессиональная система для тестирования ПВ и аЧТВ	ЕС
Диабет	Акку-Чек Актив, без кода	глюкометр нового поколения, без кодирования тест-полосок	все страны
	Акку-Чек Коннект	Прибор для измерения уровня сахара крови с возможностью подключения к смартфонам, мобильным приложениям и облачным хранилищам	США
Тесты			
Скрининг крови	тест cobas MPX	комплексный скрининговый анализ крови для систем cobas 6800/8800	США
Инфекционные заболевания	тест на грипп A/B + RSV	выявление в месте оказания медицинской помощи на cobas LIAT	США
	тест HTLV	тест на Т-лимфотропный вирус человека	ЕС
Вирусология	тест cobas HBV	количественное определение вирусной нагрузки ВГВ для cobas 6800/8800	ЕС ✓
	тест cobas ВИЧ-1	количественное определение вирусной нагрузки ВИЧ-1 для cobas 4800	ЕС
	тест cobas HCV	количественное определение вирусной нагрузки ВГС для cobas 4800	ЕС
	тест cobas HBV	количественное определение вирусной нагрузки ВГВ для cobas 4800	ЕС
Геномика и онкология	тест cobas EGFR V2	Обнаружение мутаций рецепторов EGFR по плазме	ЕС
Кардиология	тест cobas h 232 Тропин Т	портативная версия теста Elecsys cTNT-hs для использования в месте оказания медицинской помощи	ЕС

ПВ – протромбиновое время; аЧТВ – активированное частичное протромбиновое время.

О компании Рош

Компания Рош входит в число ведущих компаний мира в области фармацевтики и является лидером в области диагностики *in vitro* и гистологической диагностики онкологических заболеваний. Стратегия, направленная на развитие персонализированной медицины, позволяет компании Рош производить инновационные препараты и современные средства диагностики, которые спасают жизнь пациентам, значительно продлевают и улучшают качество их жизни. Являясь одним из ведущих производителей биотехнологических лекарственных препаратов, направленных на лечение онкологических,

офтальмологических и аутоиммунных заболеваний, тяжелых вирусных инфекций, нарушений центральной нервной системы и пионером в области самоконтроля сахарного диабета, компания уделяет особое внимание вопросам сочетания эффективности своих препаратов и средств диагностики с удобством и безопасностью их использования для пациентов.

Компания была основана в 1896 году в Базеле, Швейцария и на протяжении уже более 100 лет вносит значительный вклад в мировое здравоохранение. Двадцать четыре препарата Рош, в том числе жизненно важные антибиотики, противомаларийные и химиотерапевтические препараты, включены в Перечень основных лекарственных средств ВОЗ. В 2014 году штат сотрудников группы компаний Рош составил 88 500 человек, инвестиции в исследования и разработки 8,9 миллиардов швейцарских франков, а объем продаж составил 47,5 миллиарда швейцарских франков. Компании Рош полностью принадлежит компания Genentech, США и контрольный пакет акций компании Chugai Pharmaceutical, Япония. Дополнительную информацию о компании Рош в России можно получить на сайте www.roche.ru

Все товарные знаки, использованные или упомянутые в данном пресс-релизе, защищены законом.

Дополнительная информация

- Пресс-релиз с полным комплектом таблиц: <http://www.roche.com/med-cor-2015-04-22.htm>
- Устойчивое развитие Рош: www.roche.com/corporate_responsibility
- Отчет за 2014 г. (включая отчет о корпоративной ответственности): www.roche.com/annual_reports
- Индексы устойчивости Доу-Джонса : www.sustainability-indexes.com
- SAM: www.sam-group.com