

Базель, 20 октября 2016 г.

«Рош» демонстрирует хороший рост продаж за первые 9 месяцев 2016 года

- Продажи Группы выросли на 4% при постоянных обменных курсах¹, на 6% в швейцарских франках
- Продажи подразделения Фарма увеличились на 4% благодаря динамичному росту по онкологическим и иммунологическим препаратам
- Продажи подразделения Диагностика выросли на 7%, в основном благодаря спросу на продукты для иммунодиагностики
- Препарат Тецентрик одобрен FDA – это первый иммунотерапевтический противоопухолевый анти-PD-L1 препарат для лечения метастатического немелкоклеточного рака легкого
- Успешно выведен на рынок иммунодиагностический модуль cobas e801, предназначенный для высокопроизводительного анализа
- Восьмой год подряд «Рош» признается наиболее устойчивой компанией в области фармацевтики, биотехнологий и медико-биологических наук согласно индексу устойчивости Доу-Джонса (DJSI)
- Прогноз на 2016 год подтвержден

Ключевые показатели январь-сентябрь	В млн швейцарских франков		% от продаж		Изменение, %	
	2016	2015	2016	2015	2016	2015
Группа компаний «Рош»	37505	35525	100	100	+4	+6
Подразделение Фарма	29140	27690	78	78	+4	+5
США	13850	13047	37	37	+3	+6
Европа	6916	6476	18	18	+5	+7
Япония	2690	2341	7	7	+0	+15
Остальные страны*	5684	5826	16	16	+4	-2
Подразделение Диагностика	8365	7835	22	22	+7	+7

* 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: средние курсы за 2015 год).

Комментируя итоги, главный исполнительный директор Группы компаний «Рош» Северин Шван сказал: «В обоих наших подразделениях, Фарма и Диагностика, продолжился хороший рост продаж, основной вклад в который вносят недавно выведенные на рынок препараты. С мая текущего года хорошо зарекомендовал себя противоопухолевый иммунотерапевтический препарат Тецентрик, после того, как он впервые был одобрен в США для пациентов с распространенным раком мочевого пузыря, а совсем недавно FDA одобрило данный препарат для лечения пациентов с метастатическим немелкоклеточным раком легкого, ранее получавших лечение. Основываясь на достигнутых показателях, я уверен, что мы достигнем целей, поставленных на 2016 год».

Группа

Продолжение роста в обоих подразделениях

Продажи Группы компаний «Рош» выросли на 4% и достигли 37,5 млрд. швейцарских франков. Продажи подразделения Фарма выросли на 4%, до 29,1 млрд. швейцарских франков, рост обусловлен в основном спросом на препараты для лечения рака молочной железы – Перьету и Герцептин, а также на Актемру по показанию ревматоидный артрит. Продажи в США увеличились на 3%, наибольший вклад внесли иммунологические препараты – Ксолар, Эсбриет и Актемра, а также Активаз/ТНК-аза и Перьета с Герцептином – препараты для лечения HER2-положительного рака молочной железы. Недавно выведенные на рынок препараты Тецентрик по показанию рак мочевого пузыря и Алеценза по показанию рак легкого пользовались значительным начальным спросом. На объем продаж в США оказало определенное влияние снижение продаж Тамифлю, Луцентиса, Авастина и Тарцевы. В Европе продажи увеличились на 5%, лидерами стали – Перьета, Актемра и Мабтера, особенно уверенные показатели в Германии и Франции. В регионе «Остальные страны» рост на уровне 4% обеспечен стратегическим портфолио онкологических препаратов. В Японии продажи оставались на стабильном уровне; обязательное снижение цен на льготные препараты было компенсировано сильным ростом спроса на Алецензу, на препараты для лечения HER2-положительных онкологических заболеваний и Актемру.

В подразделении Диагностика рост продаж составил 5%, продажи достигли 8,4 млрд. швейцарских франков. Все регионы внесли свой вклад, особенно Азиатско-Тихоокеанский регион (+17%). Непрерывный и значительный рост продаж достигнут по направлениям Профессиональная диагностика, Молекулярная диагностика и Гистологическая диагностика. На продажи направления Диабет продолжали оказывать влияние сложные условия на рынке, особенно в Северной Америке.

Подтверждение данных по ключевым экспериментальным препаратам

В октябре Управление по контролю качества лекарственных средств и продуктов питания США (FDA) предоставило двум препаратам компании «Рош» статус «прорыв в терапии» (BTD). Этот статус предоставлен Актемре по показанию гигантоклеточный артериит (хроническое, потенциально опасное для жизни аутоиммунное заболевание). Кроме того, статус BTD получил препарат Алеценза для лечения взрослых пациентов с распространенным ALK-положительным немелкоклеточным раком легкого (НМРЛ), ранее не получавших лечения ALK-ингибиторами. Также в октябре FDA

одобрило новую лекарственную упаковку (предзаполненный шприц) препарата Луцентис, который применяется для лечения пациентов с влажной формой макулярной дистрофии и с окклюзией вен сетчатки глаза.

В сентябре на ежегодном конгрессе Европейского комитета по исследованию и лечению рассеянного склероза (ECTRIMS) компания «Рош» представила новые результаты ретроспективного анализа данных трех базовых исследований препарата ОКРЕВУС (окрелизумаб). Новые результаты показали, что Окревус обеспечивает контроль над заболеванием у пациентов как с рецидивирующей, так и первично-прогрессирующей формами рассеянного склероза.

В октябре на ежегодной конференции Европейского общества медицинской онкологии (ESMO) «Рош» представила результаты исследования III фазы под названием ОАК по применению препарата Тецентрик при метастатическом НМРЛ. Исследование достигло своей первичной конечной точки – доказано превосходство по выживаемости по сравнению с химиотерапией, в том числе у пациентов с низким уровнем экспрессии PD-L1 или вообще без таковой. Эти результаты расширяют доказательную базу, на которой основано одобрение FDA препарата Тецентрик в качестве нового метода лечения распространенного НМРЛ. Кроме исследования ОАК, у компании «Рош» имеется в активе семь текущих исследований III фазы, в которых изучается применение Тецентрика у пациентов с ранними и поздними стадиями рака легкого, как в режиме монотерапии, так и в комбинации с другими методами лечения.

Прогресс по перспективным продуктам в подразделении Диагностика

В августе в США FDA освободило тест-систему для определения гриппа типа А и В и респираторно-синцитиального вируса (РСВ) с использованием системы cobas Liat System от контрольных мероприятий согласно положениям «Поправок по улучшению результатов клинических лабораторий» (CLIA). Этот тест позволяет дополнительно идентифицировать РСВ, с которым связано более 80% случаев острых инфекций нижних дыхательных путей у младенцев в возрасте до одного года. FDA также выдало «Разрешение на применение в чрезвычайной ситуации» (EUA) тесту на вирус Зика методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (LightMix Zika rRT-PCR test) для использования у пациентов, отвечающих клиническим и/или эпидемиологическим критериям, разработанным Центром по контролю и профилактике заболеваний США (CDC). Эти тесты дополнительно расширяют богатый ассортимент продуктов «Рош».

В августе была выведена на рынок ЕС система Акку-Чек Гайд. Это система следующего поколения для мониторинга уровня сахара в крови, которая призвана облегчить для пациентов с диабетом проведение ежедневного самоконтроля. Кроме того, система Акку-Чек Гайд характеризуется повышенной точностью, благодаря чему обеспечивается надежный контроль диабета.

«Рош» - наиболее устойчивая компания в области здравоохранения

Компания «Рош» восьмой год подряд признана наиболее устойчивой компанией в области фармацевтики, биотехнологий и медико-биологических наук согласно индексу устойчивости Доу-Джонса (DJSI). В этом году при определении рейтинга было особо подчеркнуто стремление

компании «Рош» к созданию ценности для всех соответствующих заинтересованных сторон, за счет большого внимания, уделяемого доступности медицинской помощи, соблюдения стандартов и прозрачности, разнообразия культуры труда и сотрудничества с различными партнерами.

Прогноз на 2016 год подтвержден

Ожидается, что в 2016 году продажи будут расти на уровне начала или середины диапазона однозначных чисел, при постоянных обменных курсах. Планируется опережающий рост основного дохода на акцию (при ПОК) по отношению к продажам. Предполагается дальнейшее увеличение дивидендов в швейцарских франках.

Подразделение Фарма

Лидеры продаж	Всего		США		Европа		Япония		Остальные страны*	
	млн. шв. фр.	%	млн. шв. фр.	%	млн. шв. фр.	%	млн. шв. фр.	%	млн. шв. фр.	%
Мабтера	5484	3	2933	1	1429	4	211	11	911	5
Герцептин	5125	5	1898	3	1569	3	225	4	1433	8
Авастин	5114	1	2261	-4	1402	2	611	-1	840	19
Перьета	1379	31	683	13	473	54	77	10	146	86
Актемра	1247	17	474	16	416	19	205	12	152	17
Ксолар	1120	17	1120	17	-	-	-	-	-	-
Луцентис	1077	-8	1077	-8	-	-	-	-	-	-
Активаз/ТНК-аза	807	16	773	17	-	-	-	-	34	9
Тарцева	765	-16	412	-16	135	-21	76	-2	142	-19
Кадсила	616	9	238	1	250	5	55	16	73	51

Герцептин, Перьета и Кадсила (в сумме +9%), для лечения HER2-положительного рака молочной железы и HER2-положительного метастатического рака желудка (только Герцептин). Продажи **Герцептина** выросли на 5%, в основном за счет роста продаж в США и Европе, а также в результате мер по повышению доступности дополнительно в нескольких провинциях в Китае. Хорошие результаты показал препарат **Перьета** (+31%), что связано, в основном, с началом применения в неоадьювантной терапии и продолжением расширения применения при метастатическом заболевании. Продажи **Кадсилы** (+9%) развивались в первую очередь за счет спроса в регионе «Остальные страны» и в Европе.

Мабтера (+3%), для часто встречающихся форм онкогематологических заболеваний, ревматоидного артрита и определенных типов системных васкулитов. Несмотря на конкурентное давление, продажи препарата продолжали расти. Рост спроса наблюдался в Европе, Китае и Японии. В США доля препарата на рынке уже высока, здесь продажи увеличились на 1%.

Авастин (+1%), применяемый при метастатическом колоректальном раке, раке молочной железы,

легкого, почки, шейки матки и яичников, а также при глиобластоме (разновидность опухоли головного мозга). Данный препарат продолжает демонстрировать хороший рост продаж, основной вклад вносит регион «Остальные страны» (+19%), особенно Китай, где рост обусловлен улучшением доступности препарата при раке легкого. В Европе продажи выросли на 2% в результате расширения применения при раке молочной железы и колоректальном раке, в частности, в Германии. Продажи в США, где Авастин уже широко используется по зарегистрированным показаниям, снизились на 4%.

Газива (+54%), препарат, применяемый для лечения хронического лимфолейкоза (ХЛЛ) и рефрактерный к ритуксимаб-содержащим схемам фолликулярной лимфомы. Хороший рост продаж зарегистрирован в США и в Европе, несмотря на увеличение конкуренции по показанию ХЛЛ. В настоящее время Газива одобрена для лечения ХЛЛ в более чем 75 странах. После того, как в первом полугодии в США и ЕС было одобрено применение Газивы в последующих линиях терапии при фолликулярной лимфоме, наблюдался обнадеживающий начальный спрос на препарат.

Актемра (+17%), для лечения ревматоидного артрита и ювенильного идиопатического артрита разных форм. Ключевыми факторами во всех странах оставались расширение применения препарата Актемра в целом, а также формы данного препарата для подкожного введения в частности. Недавно препарат получил от FDA статус «прорыв в терапии» по показанию гигантоклеточный артериит, после чего на ежегодной конференции Американской Коллегии Ревматологов (ACR) в этом году компания «Рош» впервые представит результаты исследования III фазы по применению Актемры в этой терапевтической области.

Эсбриет (+45%), для лечения идиопатического легочного фиброза (ИЛФ). Рост продаж продолжился, наибольший спрос наблюдался для применения при умеренной и прогрессирующей формах заболевания. Сохраняется значительный потенциал по применению у пациентов с ранней стадией заболевания. Все новые препараты, выведенные на рынок, также показали хорошие результаты продаж. **Алеценза** (122 млн. шв. франков) – препарат для лечения пациентов с ALK- положительным распространенным немелкоклеточным раком легкого, при прогрессировании заболевания на фоне лечения кризотинибом или при непереносимости кризотиниба. Наблюдался высокий начальный спрос на данный препарат в США. Продолжился сильный рост продаж в Японии, где препарат был выведен на рынок в 2014 году по более широким показаниям, включая применение у пациентов, ранее не получавших лечения кризотинибом. **Котеллик** (30 млн. шв. франков) в комбинации с Зелборафом для лечения метастатической меланомы. Котеллик показал хороший старт, особенно на ключевых рынках, таких как Франция, Германия и США. После одобрения по ускоренной процедуре в США в мае текущего года применения препарата **Тецентрик** (77 млн. шв. франков) при местнораспространенной или метастатической уротелиальной карциноме, наблюдался очень хороший начальный спрос на данный препарат.

Подразделение Диагностика

Подразделение Диагностика январь-сентябрь		млн. шв. фр.	Изменение, %		% от продаж
			ПОК	Швейц. фр.	
Продажи – Подразделение Диагностика		8365	+7	+7	100
Направление	Профессиональная диагностика	4884	+9	+9	58
	Диабет	1484	-2	-3	18
	Молекулярная диагностика	1345	+7	+8	16
	Гистологическая диагностика	652	+ 13	+ 15	8
Регион	Европа Ближний Восток Африка	3406	+2	+2	41
	Северная Америка	2211	+4	+7	26
	Тихоокеанский регион	1847	+ 17	+ 15	22
	Латинская Америка	567	+21	+4	7
	Япония	334	+2	+ 17	4

Профессиональная диагностика (+9%) играла ведущую роль во всех регионах, наилучшие показатели в Тихоокеанском регионе, с сильным ростом в Китае (+24%). Хорошие показатели в секторе иммунодиагностики, где рост составил 14%, а в секторе клинической биохимии продажи увеличились на 6%. Очень хорошо встречен на рынке новый иммунодиагностический модуль cobas e801 для высокопроизводительного анализа; он выведен на рынок в странах, признающих маркировку «CE», в июне 2016 года. В составе анализатора cobas 8000 данный модуль обеспечивает значительный выигрыш по производительности при иммунохимическом тестировании и широкий ассортимент тестов. Сохранение сильных показателей по направлению иммунодиагностики отражает широкий спектр предлагаемых компанией «Рош» решений для основных лабораторий.

Продажи направления **Молекулярная диагностика** увеличились на 7%, при ведущей роли Азиатско-Тихоокеанского региона. Основной вклад внесли секторы секвенирования и молекулярной диагностики. В молекулярной диагностике рост был связан, в основном, с сектором вирусологии (+11%), включая диагностику и мониторинг вирусной нагрузки гепатита и ВИЧ, а также скрининг на ВПЧ (+13%). Высокие показатели продаж достигнуты благодаря обширному ассортименту современного аналитического оборудования в сочетании с очень широким ассортиментом тестов, предлагаемых компанией «Рош». С появлением теста “cobas Influenza A/B & RSV” для системы cobas Liat System и теста “LightMix Zika rRT-PCR” эта база дополнительно расширится.

Гистологическая диагностика увеличила продажи на 13%, в основном благодаря вкладу региона Северная Америка. Продажи продукции для дополнительного окрашивания выросли на 9%, а первичного окрашивания – на 18%. Продолжился значительный рост дохода за счет внешнего

партнерства в области персонализированной медицины (+39%). По направлению **Диабет** продажи снизились на 2%, в основном за счет продолжающегося ценового давления в США. В Латинской Америке продажи выросли, а в регионе ЕМЕА и Азиатско-Тихоокеанском регионе – незначительно снизились.

О компании «Рош»

Компания «Рош» входит в число ведущих компаний мира в области фармацевтики и диагностики, являясь самым крупным производителем биотехнологических лекарственных препаратов для лечения онкологических, офтальмологических и аутоиммунных заболеваний, тяжелых вирусных инфекций и нарушений центральной нервной системы. Компания «Рош» является лидером в области диагностики *in vitro* и гистологической диагностики онкологических заболеваний, а также пионером в области самоконтроля сахарного диабета. Объединение фармацевтического и диагностического подразделений позволяет «Рош» быть лидером в области персонализированной медицины — стратегии, направленной на разработку эффективных медицинских решений для пациентов, с учетом индивидуальных особенностей каждого.

Компания была основана в 1896 году и на протяжении 120 лет производит современные диагностические средства и инновационные лекарственные препараты для профилактики, диагностики и лечения серьезных заболеваний, делая значительный вклад в развитие мирового здравоохранения. Двадцать девять препаратов «Рош», в том числе жизненно важные антибиотики, противомаларийные и противоопухолевые препараты, включены в Перечень основных лекарственных средств ВОЗ. Восемь лет подряд компания «Рош» признается лидером в сфере фармацевтики, биотехнологий и медико-биологических наук по показателям устойчивости индекса Доу-Джонса.

Группа компаний «Рош» (штаб-квартира в Базеле, Швейцария) имеет представительства более чем в 100 странах мира, в которых, по данным 2015 года, работает более 91 700 человек. Инвестиции компании в исследования и разработки составляют 9,3 миллиарда швейцарских франков, объем продаж — 48,1 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-2016-10-20.htm>
- Подразделение Фарма: основная новая клиническая и регуляторная информация в 2016 году: <http://www.roche.com/pharma3q16e.pdf>
- Диагностика: ключевые диагностические продукты, выведенные на рынок в 2016 году: <http://www.roche.com/dia3q16e.pdf>