

# Пресс – релиз



Базель, 30 января 2013 г.

## Рош сообщает о хороших результатах в 2012 году

- Продажи группы увеличились на 4%<sup>1</sup>, достигнув 45.5 млрд. швейцарских франков, благодаря росту продаж в направлениях онкологии и лабораторной диагностики
- Доходы на акцию за счет производственной деятельности увеличились на 10% и достигли 13.62 швейцарских франка
- Операционный поток свободных денежных средств увеличился на 10% и составил 15.4 млрд. швейцарских франков
- Выпуск на рынок препарата Перьета, подача документов на регистрацию T-DM1 для применения в США и Европе укрепляют направление деятельности компании, связанное с HER2-позитивными злокачественными новообразованиями
- Совет директоров предлагает повысить дивиденды на 8% до 7.35 швейцарских франков, 26-й год непрерывного роста
- Прогноз на 2013 год: ожидается, что продажи будут расти на уровне предыдущего года, рост основного дохода на акцию будет опережать рост объема продаж. Предполагается дальнейшее увеличение дивидендов.

| Основные показатели                           | В млн. швейцарских франков |        | % от продаж |      | Изменение, % |                    |             |
|---|----------------------------|--------|-------------|------|--------------|--------------------|-------------|
|   | 2012                       | 2011   | 2012        | 2011 | CER*         | швейцарские франки | доллары США |
| Продажи Группы                                | 45 499                     | 42 531 | 100         | 100  | 4            | 7                  | 1           |
| подразделение Фарма                           | 35 232                     | 32 794 | 77          | 77   | 5            | 7                  | 2           |
| подразделение Диагностика                     | 10 267                     | 9 737  | 23          | 23   | 4            | 5                  | 0           |
| Производственная прибыль                      | 17 160                     | 15 149 | 37,7        | 35,6 | 11           | 13                 |             |
| Операционный поток свободных денежных средств | 15 389                     | 13 733 | 33,8        | 32,3 | 10           | 12                 |             |
| Чистая прибыль по IFRS <sup>2</sup>           | 9 773                      | 9 544  | 21,5        | 22,4 | 1            | 2                  |             |
| Основной доход на акцию                       | 13,62                      | 12,30  |             |      | 10           | 11                 |             |

\* Постоянные обменные курсы (средний годовой за 2011 год)

1 Если не указано иное, все показатели роста рассчитываются с использованием постоянных обменных курсов (среднего годового за 2011 года), за исключением изменений операционной маржи.

2 Результаты по Международным стандартам финансовой отчетности (IFRS) и включают специальные статьи, такие как реструктуризация.

Главный исполнительный директор группы компаний Рош Северин Шван (Severin Schwan) так комментирует результаты деятельности Группы: "2012 год был очень хорошим годом для компании Рош. Мы достигли наших финансовых целей, темпы роста опережали рынок, при этом наше сильное портфолио препаратов является хорошей основой для дальнейшего развития.

Наиболее значимым событием 2012 года стало получение одобрения препарата Перьета для лечения рака молочной железы, продлевающего жизнь больных HER2-позитивным раком молочной железы. Теперь мы стремимся как можно быстрее вывести на рынок еще один инновационный препарат для лечения рака молочной железы – T-DM1."

### **Хорошие результаты деятельности в 2012 году**

Компания Рош продемонстрировала хорошие результаты в 2012 году: продажи Группы выросли на 4% и достигли 45.5 млрд. швейцарских франков, благодаря растущему спросу на противоопухолевые препараты и увеличению продаж тестов для лабораторной диагностики. Стабильный рост продаж наряду с повышением производительности обеспечил рост производственной прибыли и основного дохода на акцию в двузначных цифрах, а также повышение рентабельности. Незначительно выросла чистая прибыль по IFRS. Положительное влияние оказало ослабление курса швейцарского франка по отношению к доллару и японской иене.

### **Стабильный рост продаж**

В 2012 г. продажи трех ключевых противоопухолевых препаратов, Мабтеры, Герцептина и Авастина, уверенно росли, отражая повышение спроса во всех регионах мира. Возобновился рост продаж препарата Авастин после его успешного выпуска на рынок Европы в конце 2011 года для применения при раке яичников. Он также занимает значительную долю на рынке противоопухолевых препаратов в Японии. За счет высокого спроса на продукцию для лабораторной диагностики (направления Профессиональная, Гистологическая и Молекулярная диагностика) темпы роста подразделения Диагностика опережают темпы роста мирового рынка продуктов для диагностики *in vitro*<sup>3</sup>. Продажи подразделения Фарма увеличились на 5% и достигли 35,2 млрд. швейцарских франков; продажи подразделения Диагностика выросли на 4% до 10.3 млрд. швейцарских франков. Соединенные Штаты Америки и развивающиеся рынки остаются крупнейшими регионами продаж Группы, компенсируя снижение продаж в Западной Европе под негативным влиянием продолжающегося ценового давления и конкуренции со стороны дженериков.

### **Рентабельность деятельности продолжает улучшаться**

Производственная прибыль Группы увеличилась до 17.2 млрд. швейцарских франков, благодаря стабильному росту продаж и лицензионным поступлениям. Операционная маржа от основной

<sup>3</sup> Оценочный рост рынка диагностики *in-vitro* составляет 3% (источник: корпоративные и независимые отчеты на конец сентября)

деятельности выросла на 2.1 процентных пункта и достигла 37.7%, благодаря эффективным мерам по снижению себестоимости и стабильности расходов на исследования и разработки.

Производственная прибыль подразделения Фарма выросла на 13% до 15.5 млрд. швейцарских франков, а операционная маржа увеличилась на 3.1 процентных пункта и достигла 44.0%.

Производственная прибыль подразделения Диагностика снизилась на 2% до 2.2 млрд. швейцарских франков, отражая повышение ценового давления в области диагностики и контроля сахарного диабета. Маржа составила 21.3%, что выше маржи за первое полугодие, но на 1.1 процентных пункта ниже, чем в 2011 году.

### **Основной доход на акцию значительно вырос**

Основной доход на акцию Группы, в расчет которого не включены статьи, не связанные с основной деятельностью, такие как расходы на реструктуризацию, амортизация и снижение стоимости нематериальных активов, вырос на 10% и достиг 13.62 швейцарских франков.

### **Рост операционного потока свободных денежных средств и снижение чистой задолженности**

В 2012 году операционный поток свободных денежных средств вырос на 10% и достиг 15.4 млрд. швейцарских франков, способствуя снижению чистой задолженности до 10.6 млрд. швейцарских франков на конец 2012 года по сравнению с 15.6 млрд. швейцарских франков на начало года. Благодаря высокому уровню движения денежных средств, в начале 2012 года были выкуплены облигации общей номинальной стоимостью 1.6 млрд. евро.

### **Прогресс в разработке перспективных препаратов**

В 2012 году компания Рош достигла значительного прогресса в разработке перспективных препаратов: положительные результаты получены в одиннадцати из четырнадцати клинических исследований на завершающих стадиях разработки. Группа также вывела на рынок три новых противоопухолевых препарата: Перьета для терапии HER2-позитивного рака молочной железы и Эриведж для терапии распространенной базальноклеточной карциномы в США, Зелбораф для терапии метастатической меланомы с мутациями BRAF V600 в Европе. Группа уверена, что трастузумаб эмтанзин (T-DM1), который по результатам исследования EMILIA значительно улучшает показатели общей выживаемости и рассматривается для регистрации в США в приоритетном порядке, скоро станет доступен для пациенток с метастатическим HER2-позитивным раком молочной железы.

Подразделение Диагностика выпустило ряд новых анализаторов и приборов в 2012 г., демонстрируя прогресс в автоматизации лабораторий, проведении анализа в стационаре и контроле диабета, а также расширение меню тестов для диагностики онкологических заболеваний, тяжелых вирусных инфекций и нарушений обмена веществ.

### Предложения для ежегодного общего собрания акционеров 2013 г.

Основываясь на плодотворных результатах прошлого года и положительных прогнозах, Совет директоров предлагает увеличить дивиденды за 2012 год на 8 % до 7.35 швейцарских франков за акцию и долевою ценную бумагу без права голоса. Утверждение этого предложения на ежегодном общем собрании акционеров 05 марта 2013 года обусловит последовательный рост дивидендов в течение 26 лет. Совет директоров рекомендует переизбрать следующих директоров на ежегодном общем собрании акционеров: Пиус Бачера (Pius Baschera), Пол Балке (Paul Bulcke), Вильям М. Бернс (William M. Burns), Кристоф Франц (Christoph Franz), ДеАнне Джулиус (DeAnne Julius), Артур Д. Левинсон (Arthur D. Levinson), Андреас Оэри (Andreas Oeri), Питер Р. Восер (Peter R. Voser) и Беатрис Ведер ди Мауро (Beatrice Weder di Mauro). Кроме того, Совет директоров рекомендует избрать Северина Швана (Severin Schwan) в качестве члена Совета директоров Группы.

### Прогноз на 2013 год

Компания Рош ожидает, что продажи Группы в 2013 году будут расти на уровне 2012 года при постоянных обменных курсах. Прогнозируется опережающий рост основного дохода на акцию по отношению к продажам. Предполагается дальнейшее увеличение дивидендов в 2013 году.

### Подразделение Фарма

| Подразделение Фарма:<br>Основные показатели         | В млн.<br>швейцарских<br>франков | Изменение,<br>%, при CER* | Изменение<br>курса CHF,<br>% | % от продаж |
|---|----------------------------------|---------------------------|------------------------------|-------------|
| Продажи<br>Подразделения Фарма                      | 35 232                           | +5                        | +7                           | 100         |
| Соединенные Штаты<br>Америки                        | 13 856                           | +7                        | +13                          | 39          |
| Западная Европа                                     | 7 926                            | -2                        | -4                           | 22          |
| Япония  | 4 108                            | +2                        | +8                           | 12          |
| Другие страны                                       | 9 342                            | +9                        | +9                           | 27          |
| Производственная прибыль                            | 15 488                           | +13                       | +16                          | 44,0        |
| Операционный поток<br>свободных денежных<br>средств | 14 052                           | +7                        | +9                           | 39,9        |
| Исследования и разработки                           | 7 529                            | +2                        | +5                           | 21,4        |

\* Постоянные обменные курсы (средний годовой за 2011 год)

### Рост продаж в онкологическом направлении и вывод на рынок новых препаратов

Продажи подразделения Фарма выросли на 5%, в основном за счет онкологических препаратов, продажи которых увеличились на 9%. В течение года продажи препаратов Мабтера, Герцептин и

Авастин оставались на высоком уровне. Зелбораф в Соединенных Штатах Америки и Западной Европе поддержал рост продаж в онкологическом направлении. Препарат Пегасис, применяемый при гепатите, и Актемра для лечения ревматоидного артрита также повысили результаты подразделения.

Устойчивый рост наблюдался в Соединенных Штатах Америки, где отмечено повышение продаж на 7%, а также на развивающихся рынках, в частности, в Китае (+27%), Бразилии (+11%) и в России (+14%). В Западной Европе продажи упали на 2%, в основном под влиянием продолжающегося ценового давления и конкуренции со стороны дженериков препаратов Бонвива и Селлсепт.

В 2012 году компания расширила линейку препаратов для лечения HER2-позитивного рака молочной железы, успешно выпустив Перьету на рынок США и получив положительную рекомендацию Комитета Европейского Союза по лекарственным препаратам для медицинского применения (CHMP). Группа также подала документы на регистрацию инновационного препарата T-DM1 для применения в Соединенных Штатах и в Европе. Перьета и T-DM1 способны изменить стандарты лечения пациенток с метастатическим HER2-позитивным раком молочной железы, который является особенно агрессивной формой данного заболевания и диагностируется у 20% женщин, страдающих раком молочной железы.

Полагают, что комплексная терапия комбинацией препаратов Перьета и Герцептин и химиотерапии обеспечивает более полную блокаду HER-сигнальных путей. Исследование CLEOPATRA III фазы показало, что комбинация этих препаратов значительно увеличивает продолжительность жизни по сравнению с применением только Герцептина и химиотерапии. В настоящее время проводится исследование APHINITY по изучению применения препарата Перьета в адьювантном режиме.

T-DM1 представляет собой конъюгат антитела и химиопрепарата (ADC), новый тип противоопухолевой терапии. Он состоит из трастузумаба (действующее вещество в препарате Герцептин) и химиотерапевтического агента DM1, которые соединены стабильным связующим агентом (линкером). Трастузумаб эмтанзин (T-DM1) был разработан как ингибитор HER2-сигнального пути со свойством таргетной доставки химиопрепарата DM1 непосредственно в экспрессирующие HER2 опухолевые клетки. Исследование III фазы EMILIA показало, что T-DM1 увеличивает продолжительность жизни пациентов на 5.8 месяцев во второй линии терапии.

В исследовании MARIANNE изучается применение комбинации препаратов Перьета и T-DM1 в первой линии терапии.

| Ключевые препараты и новые препараты, выведенные на рынок в декабре - январе 2012 г. | Всего               |      | США                 |      | Западная Европа     |      | Япония              |      | Другие страны**     |     |
|--|---------------------|------|---------------------|------|---------------------|------|---------------------|------|---------------------|-----|
|  | млн. швейц. франков | % *  | млн. швейц. франков | % *  | млн. швейц. франков | % *  | млн. швейц. франков | % *  | млн. швейц. франков | % * |
| Мабтера  | 6 707               | 9%   | 3 112               | 8%   | 1 643               | 6%   | 291                 | 8%   | 1 661               | 13% |
| Герцептин  | 5 889               | 11%  | 1 663               | 11%  | 1 970               | 3%   | 337                 | 11%  | 1 919               | 20% |
| Авастин  | 5 764               | 6%   | 2 475               | 0%   | 1 510               | 6%   | 769                 | 16%  | 1 010               | 16% |
| Пегасис  | 1 649               | 12%  | 541                 | 49%  | 301                 | 3%   | 81                  | -17% | 726                 | 2%  |
| Кселода  | 1 523               | 9%   | 627                 | 15%  | 253                 | -3%  | 128                 | 8%   | 515                 | 9%  |
| Луцентис   | 1 481               | -8%  | 1 481               | -8%  | -                   | -    | -                   | -    | -                   | -   |
| Тарцева  | 1 314               | 2%   | 571                 | 12%  | 317                 | -13% | 112                 | 15%  | 314                 | 0%  |
| Селлсепт   | 909                 | -11% | 171                 | -20% | 230                 | -18% | 77                  | 14%  | 431                 | -5% |
| Актемра  | 842                 | 33%  | 241                 | 62%  | 265                 | 36%  | 201                 | -2%  | 135                 | 59% |
| Ксолар   | 705                 | 11%  | 705                 | 11%  | -                   | -    | -                   | -    | -                   | -   |
| <b>Препараты, недавно выведенные на рынок</b>  |                     |      |                     |      |                     |      |                     |      |                     |     |
| Зелбораф   | 234                 | ***  | 112                 | 252% | 115                 | ***  | -                   | -    | 7                   | -   |
| Перьета  | 56                  | -    | 54                  | -    | 2                   | -    | -                   | -    | -                   | -   |
| Эриведж  | 29                  | -    | 29                  | -    | -                   | -    | -                   | -    | -                   | -   |

\* Постоянные обменные курсы \*\* Азиатско-Тихоокеанский регион, СЕМАІ (Центральная и Восточная Европа, Ближний Восток, Африка, Средняя Азия, Индийский субконтинент), Латинская Америка, Канада, др.

\*\*\* Более 500%

### Мабтера

Мабтера – моноклональное антитело, применяемое при онкогематологических заболеваниях и ревматоидном артрите. В 2012 г. продажи препарата увеличились на 9%. Рост продаж в Соединенных Штатах Америки (+8%) и Западной Европе (+6 %) в основном обусловлен применением Мабтеры в первой линии поддерживающей терапии при фолликулярной лимфоме. В Китае и других странах, относящихся к развивающимся рынкам, все большему числу пациентов, страдающих диффузной крупноклеточной В-клеточной лимфомой, назначается иммунохимиотерапия на основе Мабтеры. Продажи препарата Мабтера на ключевых развивающихся рынках<sup>4</sup> выросли на 13%. В то же время Рош подала документы на регистрацию Мабтеры для подкожного введения в Европе. Исследование III фазы, результаты которого были представлены на ежегодном совещании Американского общества гематологов (ASH), показало, что применение препарата Мабтера в форме для подкожных инъекций обеспечивает введение лекарственного препарата за пять минут (по сравнению с внутривенным введением в течение 2.5 часов), не снижая при этом эффективность и безопасность.

### Герцептин

Герцептин – препарат для лечения HER2-позитивного рака молочной железы и рака желудка.

Продажи препарата выросли на 11% в связи с расширением его применения у больных HER2-позитивным раком молочной железы и раком желудка, которым показан такой вид терапии. Спрос в Соединенных Штатах Америки повысился на 11%, в основном за счет применения Герцептина для лечения рака желудка. В Западной Европе росту продаж способствовали инициативы по повышению качества HER2-тестирования. Рост продаж наблюдался на развивающихся рынках, в частности, в Бразилии (+23%) и Китае (+22%). Программы, направленные на повышение доступности Герцептина на развивающихся рынках, увеличили продажи этого препарата в нескольких странах.

### **Авастин**

Продажи Авастина, одобренного для применения в терапии различных форм онкологических заболеваний, выросли на 6% после его успешного применения на рынке Западной Европы в терапии первой линии у больных распространенным раком яичников. Авастин был одобрен в Европе к применению по двум дополнительным показаниям: в октябре - для лечения женщин с рецидивирующим платиночувствительным раком яичников в комбинации со стандартной химиотерапией второй линии; в декабре - для лечения больных метастатическим колоректальным раком в комбинации с химиотерапией второй линии после прогрессирования на стандартной химиотерапии первой линии с включением Авастина. В январе 2013 года Авастин был зарегистрирован в Соединенных Штатах Америки в терапии второй линии после прогрессирования на стандартной химиотерапии второй линии с включением Авастина. Продажи Авастина в Соединенных Штатах Америки оставались стабильными за счет применения Авастина в терапии метастатического колоректального рака и немелкоклеточного рака легких. В Японии, втором крупнейшем рынке продажи Авастина увеличились на 16% за счет применения его в терапии метастатического рака молочной железы, колоректального рака и немелкоклеточного рака лёгких. Значительный рост продаж Авастина также наблюдался в Латинской Америке (+13%), благодаря его широкому использованию в терапии метастатического колоректального рака, немелкоклеточного рака легких и рака молочной железы. В Китае, где Авастин в настоящее время одобрен в лечении метастатического колоректального рака, продажи выросли на 34%. Получены положительные результаты клинических исследований по применению Авастина в терапии метастатического колоректального рака (TML), глиобластомы (наиболее частая и агрессивная форма опухоли головного мозга, исследование AVAGLIO), а также платинорезистентного рецидива рака яичников (исследование AURELIA).

<sup>4</sup> Ключевыми развивающимися рынками компании Рош, также называемыми ключевыми развивающимися рынками E7, являются Бразилия, Китай, Индия, Мексика, Россия, Южная Корея и Турция

### **Пегасис**

Пегасис – препарат для лечения вирусного гепатита В и С (ВГВ и ВГС). Продажи Пегасиса выросли на 12% в результате его использования в качестве основы для новой трехкомпонентной терапии в Соединенных Штатах Америки и ключевых западноевропейских странах. Рост в Китае (+31%) оставался высоким, благодаря инициативам по расширению доступности лекарственных средств для лечения ВГС и ВГВ.

### **Актемра**

Препарат Актемра одобрен для лечения ревматоидного артрита и системного ювенильного идиопатического артрита. Продажи выросли на 33%, поскольку врачи стали более уверенно применять тоцилизумаб в режиме монотерапии после представления результатов исследования ADACTA, которое показало, что препарат Актемра более эффективен, чем адалимумаб, у пациентов, нуждающихся в монотерапии. В четвертом квартале 2012 года было получено разрешение Европейского комитета по лекарственным препаратам для медицинского применения (CHMP) на внесение этих данных в инструкцию по медицинскому применению препарата на территории ЕС. В октябре препарат был одобрен Управлением по контролю за качеством продуктов питания и лекарственных средств США (FDA) для применения у взрослых пациентов с ревматоидным артритом умеренной и высокой активности и неадекватным ответом на терапию базисными противовоспалительными препаратами (БПВП). В 2012 году также были получены положительные результаты еще в четырех исследованиях (CHERISH, SUMMACTA, BREVACTA и FUNCTION). Эти данные позволили расширить показания для применения препарата Актемра, а также подать заявки в Управление по контролю за качеством продуктов питания и лекарственных средств США (FDA) и Европейское агентство по лекарственным средствам (EMA) на регистрацию новой лекарственной формы препарата Актемра для подкожного введения.

### **Кселода**

Кселода – является пероральным химиопрепаратом для применения в терапии рака толстой и прямой кишки, рака желудка и рака молочной железы. Продажи препарата Кселоды выросли на 9%. В Соединенных Штатах Америки и Китае рост продаж обусловлен высокой потребностью этих стран в препарате. Продажи в Соединенных Штатах Америки повысились частично в связи с дефицитом альтернативных противоопухолевых средств. В Японии продажи выросли на 8%. В Западной Европе продажи упали на 3% из-за снижения цены и параллельного импорта.

### **Луцентис**

Луцентис применяется для лечения влажной формы возрастной дегенерации макулы (ВДМ), отека макулы после окклюзии вен сетчатки (ОВС) и диабетического отека макулы (ДОМ). Продажи упали на 8% в связи с выводом на рынок конкурирующего лекарственного препарата по показаниям ВДМ и отек макулы после окклюзии вен сетчатки. Снижение продаж по показанию ВДМ было



компенсировано после регистрации показания «диабетический отек макулы». Рош также подала заявку на регистрацию биологического препарата Луцентис для применения в дозе 0.5 мг по мере необходимости при лечении ВДМ, что позволит рекомендовать лекарственный препарат для лечения продолжительностью менее 1 месяца.

### **Тарцева**

Препарат Тарцева одобрен для применения в терапии распространенного немелкоклеточного рака легкого и рака поджелудочной железы. Продажи препарата выросли на 2%. Рост в Соединенных Штатах Америки, Бразилии, Китае и Японии компенсировал снижение продаж в Западной Европе. В четвертом квартале были поданы документы в соответствующие регуляторные органы США и Китая для регистрации препарата Тарцева для применения в качестве первой линии терапии распространенного немелкоклеточного рака легкого с мутациями в гене EGFR. В США заявка на регистрацию препарата будет рассмотрена в приоритетном порядке, решение Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) ожидается во втором квартале 2013 года.

### **Новые продукты**

#### **Перьета**

Продажи препарата составили 56 млн. швейцарских франков. Перьета предназначена для лечения метастатического HER2-позитивного рака молочной железы в комбинации с Герцептином и химиотерапией. После получения разрешения к применению препарата в Соединенных Штатах Америки и в Швейцарии спрос на этих рынках быстро растет. В Соединенных Штатах Америки увеличивается число врачей, которые назначили Перьету хотя бы одному пациенту. В конце 2012 года компания Рош получила положительное заключение CHMP на применение Перьеты, и выпуск этого лекарственного средства на рынок Европы запланирован на первый квартал 2013 года. В декабре на Симпозиуме по раку молочной железы в Сан-Антонио были представлены окончательные данные подтверждающего анализа общей выживаемости, полученные в исследовании CLEOPATRA, которые показали значительное увеличение продолжительности жизни пациенток при применении комбинации препаратов Перьета и Герцептин и химиотерапии в сравнении с терапией только Герцептином и химиотерапией. Это исследование также показало снижение риска смерти на 1/3.

#### **Зелбораф**

Зелбораф используется для лечения метастатической меланомы с мутациями BRAF V600. Продажи Зелборафа составили 234 млн. швейцарских франков. Успешный старт Зелборафа в Западной Европе и Соединенных Штатах Америки обусловлен более высокой, чем ожидалось, частотой выявления метастатической меланомы с мутациями BRAF, при проведении тестирования. Рост

продажи Зелборафа отражает высокую потребность в эффективных средствах при терапии метастатической меланомы. Ожидается, что рост продолжится с выходом препарата на новые рынки. В настоящее время Зелбораф зарегистрирован более чем в 40 странах. В октябре Национальный институт здоровья и качества медицинской помощи Великобритании (NICE) рекомендовал Зелбораф Национальной службе здравоохранения в качестве препарата для лечения неоперабельной, местно-распространенной метастатической меланомы с мутациями BRAF V600. Компания Рош приступила к исследованию III фазы для оценки комбинации Зелборафа и еще одного нового исследуемого препарата - ингибитора MEK, GDC-0973

### Эриведж

Продажи препарата Эриведж, применяемого для лечения распространенной базальноклеточной карциномы, составили 29 млн. швейцарских франков. Продажи успешно стартовали в феврале, как и было запланировано, после выпуска препарата на рынок США.

### Подразделение Фарма - основные результаты клинических исследований и регистрации до декабря 2012 г.

| Препарат                               | Показание   | Фаза   |      |
|--|---|--|------|
| Актемра                                | Ревматоидный артрит   | III Фаза ADACTA H2H, прямое сравнение с адалимумабом | □□Q1 |
| Актемра                                | Полиартикулярный ювенильный идиопатический артрит                                   | III Фаза CHERISH                                     | □□Q1 |
| Авастин                                | Метастатический рак толстой и прямой кишки (на протяжении нескольких линий терапии) | III Фаза TML   | □□Q1 |
| T-DM1                                  | Метастатический HER2-позитивный рак молочной железы                                 | III фаза EMILIA                                      | □□Q1 |
| Актемра, подкожно                      | Ревматоидный артрит   | III Фаза SUMMACTA                                    | □□Q2 |
| Авастин                                | Платинорезистентный рецидив рака яичников   | III фаза AURELIA                                     | □□Q2 |
| Дальцетрапиб                           | Снижение риска атеросклероза сердечно-сосудистой системы                            | III Фаза dal-OUTCOMES (2-ой промежуточный анализ)    | □□Q2 |
| Мабтера, форма для подкожного введения | Неходжкинская лимфома   | III Фаза SABRINA                                     | □□Q2 |
| Актемра                                | Ранний ревматоидный артрит  | III Фаза FUNCTION                                    | □□Q3 |
| Актемра, подкожно                      | Ревматоидный артрит   | III Фаза BREVACTA                                    | □□Q3 |
| Алеглитазар                            | Безопасность применения у пациентов с диабетом 2 типа с умеренной почечной          | II Фаза AleNephro                                    | □□Q3 |

|           |   |  |  |
|-----------|---|--|--|
|           | недостаточностью  |  |  |
| Авастин   | Рак молочной железы с тройным негативным фенотипом, адъювантная терапия | III фаза BEATRICE                            | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Q3 |
| Авастин   | Впервые диагностированная глиобластома                                  | III Фаза AVAglio                             | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Q3 |
| Герцептин | HER2-позитивный рак молочной железы, адъювантная терапия                | III фаза HERA (2 года в сравнении с 1 годом) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Q3 |

#### Подразделение Фарма - основные разрешения, полученные в 2012 г.

| Препарат | Показание  | Фаза   |  |
|----------|--|--|--|
| Эриведж  | Распространенная базальноклеточная карцинома   | Разрешение в США   | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Q1 |
| Зелбораф | Метастатическая меланома с мутациями BRAF V600   | Разрешение в ЕС  | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Q1 |
| Перьета  | Метастатический HER2-позитивный рак молочной железы, первая линия терапии  | Разрешение в США   | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Q2 |
| Актемра  | Полиартикулярный ювенильный идиопатический артрит  | FDA присвоен статус фармацевтического препарата, разработанного для лечения редких заболеваний | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Q3 |
| Луцентис | Диабетический отёк макулы  | Разрешение в США   | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Q3 |
| Актемра  | Ревматоидный артрит при неадекватном ответе на БПВП  | Разрешение в США   | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Q4 |
| Авастин  | Платиночувствительный рецидив рака яичников  | Разрешение в ЕС  | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Q4 |
| Авастин  | Колоректальный рак в комбинации со стандартной химиотерапией второй линии после прогрессирования на терапии первой линии с включением Авастина | Разрешение в ЕС  | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Q4 |
| Тамифлю  | Острый, неосложненный грипп у детей в возрасте двух недель и старше  | Разрешение в США   | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Q4 |

#### Подразделение Фарма - основные ожидаемые разрешения в 2013 г.

| Препарат                          | Показание                                    | Фаза                                  |
|-----------------------------------|--|---------------------------------------|
| Авастин                           | Впервые диагностированная глиобластома       | Подача документов на регистрацию в ЕС |
| Эриведж                           | Распространенная базальноклеточная карцинома | Решение о регистрации в ЕС            |
| Герцептин для подкожного введения | HER2-позитивный рак молочной железы          | Решение о регистрации в ЕС            |
| Луцентис                          | Влажная форма возрастной                     | Решение о регистрации в               |

|         |  |                                 |
|---------|--|---------------------------------|
|         | дегенерации, по мере необходимости   | США                             |
| Перьета | Метастатический HER2-позитивный рак молочной железы, первая линия терапии                | Решение о регистрации в ЕС      |
| Тарцева | Немелкоклеточный рак легкого с активирующими мутациями в гене EGFR, первая линия терапии | Решение о регистрации в США     |
| T-DM1   | Метастатический HER2-позитивный рак молочной железы, вторая линия терапии                | Решение о регистрации в ЕС, США |

### Подразделение Диагностика

| Основные показатели 2012 г.                   |                                | Млн. швейц. франков | Изменение, %, при CER* | Изменение курса CHF, % | % от продаж |
|---|--------------------------------|---------------------|------------------------|------------------------|-------------|
| Продажи                                       |                                | 10 267              | 4                      | 5                      | 100         |
| Направления                                   | Профессиональная диагностика   | 5 165               | 8                      | 10                     | 51          |
|   | Диабет                         | 2 566               | -4                     | -3                     | 25          |
|   | Молекулярная диагностика       | 1 168               | 4                      | 7                      | 11          |
|   | Прикладные науки               | 737                 | -3                     | 0                      | 7           |
|   | Гистологическая диагностика    | 631                 | 12                     | 16                     | 6           |
| Регионы                                       | Европа, Африка, Ближний Восток | 4 710               | -1                     | -2                     | 46          |
|   | Северная Америка               | 2 634               | 3                      | 9                      | 26          |
|   | Азиатско-Тихоокеанский регион  | 1 556               | 15                     | 21                     | 14          |
|   | Латинская Америка              | 774                 | 15                     | 13                     | 8           |
|   | Япония                         | 593                 | 7                      | 13                     | 6           |
| Производственная прибыль                      |                                | 2 187               | -2                     | 0                      | 21,3        |
| Операционный поток свободных денежных средств |                                | 1 826               | 43                     | 45                     | 17,8        |

\* Постоянные обменные курсы (CER)

### Продукция для иммунохимического анализа обеспечивает глобальный рост продаж

Подразделение Рош Диагностика удерживает ведущие позиции на мировом рынке диагностики *in vitro* с ростом продаж на 4% и общей рыночной долей 20%. Этот рост обеспечен направлением Профессиональная диагностика, в частности, продукцией для иммунохимического анализа (+15%), который помогает диагностировать целый ряд заболеваний с помощью высоко автоматизированного иммунохимического анализа крови. Продажи в направлениях Гистологическая диагностика и Молекулярная диагностика стимулируются спросом на новые технологии окрашивания, скрининга

крови и мониторинга ВГС.

Продажи направления Диабет снизились в связи с изменениями, касающимися компенсации затрат на лечение на основных европейских рынках, и усилением ценового давления. Снижение продаж направления Прикладные науки обусловлено конкуренцией в секторе секвенирования и снижением государственного финансирования исследований. В целях обеспечения долгосрочной рентабельности и роста в течение года в обоих направлениях проводилась реструктуризация и переориентация сфер деятельности.

Лидирующие позиции подразделения были консолидированы или расширены на всех региональных рынках. В Азиатско-Тихоокеанском регионе и Латинской Америке Профессиональная диагностика оставалась главным фактором роста, при этом основной вклад в рост в Латинской Америке был обеспечен направлением Диабет. Ключевым фактором роста в Северной Америке стало направление лабораторной диагностики. Вывод на рынок США более 40 основных продуктов в 2012 году заложил основу для продолжения роста. В регионе EMEA (Европа, Ближний Восток и Африка) жесткие меры и ценовое давление оказали влияние на уровень продаж, особенно в направлении Диабет. В Японии продажи росли в три раза быстрее рынка за счет продаж приборов для профессиональной диагностики.

#### **Дальнейший прогресс в области персонализированной медицины**

Подразделение вывело на ключевые рынки 55 основных продуктов. В декабре был выпущен новый мультианализатор липидов и глюкозы в крови, cobas b 101. Прибор используется в кабинете врача или амбулаторной клинике, обеспечивая получение результата анализа капли крови за 15 минут, что позволяет лучше идентифицировать и лечить пациентов с гипергликемией (повышенный уровень сахара в крови натощак) и дислипидемией (повышение уровня общего холестерина). Подразделение также достигло значительного прогресса в области персонализированной медицины. Совместно с подразделением Фарма реализуется более 200 проектов по разработке биомаркеров и сопутствующих диагностических тестов, заключено 12 новых соглашений с внешними фармацевтическими компаниями. В октябре, параллельно с кризотинибом (Pfizer) в ЕС, Рош выпустила ключевой сопутствующий гистологический тест для определения киназы анапластической лимфомы (АЛК), позволяющий выявлять пациентов с оптимальным ответом на этот препарат для лечения рака лёгких. Тест определяет экспрессию белка с мутацией АЛК, присутствующей у некоторых пациентов с немелкоклеточным раком легких, которые способны ответить на терапию.

В четвертом квартале подразделение Рош Диагностика также вывело на рынок систему LightCycler 96, расширив свой портфель ПЦР<sup>5</sup> анализаторов для генотипирования, изучения экспрессии генов и проведения других исследований. Система LightCycler 96 показала очень хорошие результаты - в течение двух месяцев было продано более 100 анализаторов.

<sup>5</sup> Полимеразная цепная реакция в режиме реального времени

Подразделение Диагностика: вывод на рынок продуктов в 2012 г.

| Область                  | Наименование продукта                  | Описание  | Рынок      | Квартал |
|--------------------------|--|---|------------|---------|
| <b>Прибор/устройство</b> |  |   |            |         |
| Лаборатории              | Специальные красители BenchMark        | Полностью автоматизированная система для специальных гистохимических окрашиваний гистологических препаратов                                       | WW*        | Q2      |
|                          | VENTANA iScan HT                       | Сканер, позволяющий визуализировать, анализировать и обмениваться образами гистологических препаратов   | ЕС, США    | Q2      |
|                          | cobas p 312                            | Преаналитическая система (открытие крышек, сортировка и архивирование)  | ЕС, США    | Q1-2    |
|                          | cobas p 630                            | Преаналитическая станция для молекулярного тестирования   | США        | Q1      |
|                          | Межплатформенное решение cobas IT 1.00 | Программное обеспечение для управления рабочим процессом в лаборатории, вплоть до получения результатов теста                                     | ЕС         | Q1      |
| Стационар                | cobas b 123                            | Анализатор газов крови для интенсивной терапии  | США        | Q2      |
|                          | cobas b 101                            | Анализатор для мониторинга HbA1c и липидов  | ЕС         | Q4      |
|                          | Акку-Чек Информ II                     | Беспроводной профессиональный глюкометр   | США        | Q4      |
| Диабет                   | Акку-Чек Нано SmartView                | Портативный глюкометр без ввода кода тест-полосок   | США        | Q2      |
|                          | Акку-Чек Мобайл                        | Глюкометр нового поколения без тест-полосок   | ЕС, Япония | Q2-4    |
|                          | Акку-Чек Комбо                         | Глюкометр / инсулиновая помпа   | США        | Q4      |
| Life sciences            | LightCycler96                          | Система для ПЦР анализа в режиме реального времени  | WW         | Q4      |
|                          | Продукты SeqCap EZ                     | Секвенирование нового поколения, подготовка обогащенных участков генома: онкологические и неврологические панели SeqCap EZ и новые продукты Exome | WW         | Q4      |
|                          | GS FLX+ программное обеспечение v2.8   | Повышает производительность полного секвенирования на системе GS FLX+   | WW         | Q4      |
|                          | Cedex Bio HT                           | Высокопроизводительный анализатор для определения   | WW         | Q4      |

|                      |  |   |         |      |
|----------------------|--|---|---------|------|
|                      |  | метаболитов в клеточной ферментации   |         |      |
|                      | cOmplete ULTRA   | Таблетки ингибитора протеазы для использования в молекулярной биологии  | WW      | Q1   |
|                      | MucoTOOL   | Набор для ПЦР анализа в реальном времени для выявления микоплазм  | WW      | Q1   |
| <b>Тест/анализ</b>   |  |   |         |      |
| Онкология            | HE4  | Иммунотест для ранней диагностики рака яичников   | США     | Q4   |
|                      | p16 Histology  | Гистологический ИГХ анализ для ранней диагностики онкологических заболеваний шейки матки  | WW*     | Q2   |
|                      | ALK  | Гистологический ИГХ анализ для выявления пациентов с оптимальным ответом на лечение немелкоклеточного рака лёгких препаратом кризотиниб | ЕС      | Q4   |
|                      | 10 других гистологических ИГХ тестов                         | Для обнаружения белков в образцах ткани, включая TTF-1 и hENT1  | ЕС, США | Q3-4 |
|                      | 10 гистологических маркеров in situ гибридизации (ИСГ)       | Для обнаружения копий генов в образцах ткани, включая EGFR, MYC, FGFR1, хромосомы 7 и 8   | WW      | Q1-3 |
|                      | Алгоритмы Ki-67, PR и p53                                    | Приложения для анализа изображений на реакцию с антигенами Ki-67, PR и p53, поддержка диагностики рака молочной железы                  | США     | Q1-2 |
|                      | GS GType TET2/CBL/KRAS & RUNX1                               | Набор праймеров для секвенирования для исследований при лейкозах  | WW      | Q1   |
| Вирусология/Инфекции | ВГС II   | Иммунохимический анализ для выявления инфицирования вирусом гепатита С  | ЕС      | Q1   |
|                      | HBc IgM  | Иммуноферментный анализ для выявления инфицирования вирусом гепатита В  | США     | Q1   |
|                      | СТ/NG  | ПЦР-тест для выявления хламидиоза и гонореи   | США     | Q1   |
|                      | HIV-1, v2.0  | Двухмишенный ПЦР-тест для определения вирусной нагрузки ВИЧ   | США     | Q3   |
|                      | CMV  | ПЦР-тест для мониторинга цитомегаловирусной инфекции  | США     | Q3   |
| Обмен веществ        | Акку-Чек Авива / Перформа тест-полоски с универсальным кодом | От пользователя требуется вставить кодовый чип в глюкометр только один раз, с постоянной калибровкой для последующих тест-полосок       | WW      | Q2   |
|                      | Витамин D  | Иммунотест для количественного  | США     | Q3   |

|  |  |                               |  |  |
|--|--|-------------------------------|--|--|
|  |  | определения витаминов D2 и D3 |  |  |
|--|--|-------------------------------|--|--|

\* В мире

**Подразделение Диагностика: вывод продуктов на рынок, запланированный на 2013 г.**

| Область                  | Наименование продукта     | Описание   | Рынок |
|--------------------------|---------------------------|--|-------|
| <b>Прибор/устройство</b> |                           |  |       |
| Лаборатории              | cobas 8100                | Модульная преаналитическая система нового поколения  | ЕС    |
| Диабет                   | Акку-Чек Инсайт           | Инсулиновая помпа и глюкометр нового поколения   | ЕС    |
|                          | Акку-Чек Актив            | Глюкометр нового поколения с тест-полосками, не реагирующими на присутствие мальтозы                             | ЕС    |
| Life sciences            | GS FLX+ long amplicons    | Программное обеспечение для полного целевого секвенирования для определения вариантов ДНК                        | WW*   |
| <b>Тест/анализ</b>       |                           |  |       |
| Онкология                | Кальцитонин               | Иммунохимический анализ для диагностики и мониторинга медуллярного рака щитовидной железы                        | ЕС    |
|                          | proGRP                    | Иммунохимический анализ для диагностики мелкоклеточного рака легких  | ЕС    |
|                          | EGFR                      | ПЦР-тест для выбора терапии при немелкоклеточном раке легких   | США   |
|                          | ER                        | Гистологический ИГХ анализ для диагностики рака молочной железы  | США   |
|                          | CINtec PLUS Cytology      | Иммуноцитохимический тест для диагностики предраковых состояний шейки матки                                      | ЕС    |
| Вирусология/<br>Инфекции | MPX 2.0                   | ПЦР-скрининг крови нового поколения, мультиплексный тест для выявления инфицирования ВИЧ, вирусом гепатита С и В | США   |
|                          | HCV 2.0                   | ПЦР-тест нового поколения для определения нагрузки вируса гепатита С   | США   |
| Трансплантация           | Циклоспорин, Такролимус   | Иммунохимические анализы для мониторинга иммуносупрессивной лекарственной терапии                                | ЕС    |
| Секвенирование           | Набор реагентов SeqCap EZ | Подготовка образца для целевого секвенирования нового поколения  | WW    |

\* В мире



## 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 заболеваний, тяжелых вирусных инфекций, аутоиммунных воспалительных заболеваний, нарушений центральной нервной системы и обмена веществ 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 сегодняшний день штат ее сотрудников составляет более 82 000 человек. Инвестиции в исследования и разработки в 2012 году составили более 8 миллиардов швейцарских франков, а объем продаж группы компаний Рош составил 45,5 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](http://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-2013-01-30.htm>
- Устойчивое развитие компании Рош: [www.roche.com/corporate\\_responsibility](http://www.roche.com/corporate_responsibility)
- Годовой отчет Рош за 2012 г. (включая Отчет о корпоративной ответственности): [www.roche.com/annual\\_reports](http://www.roche.com/annual_reports)
- Индексы устойчивости Доу Джонса: [www.sustainability-indexes.com](http://www.sustainability-indexes.com)
- SAM: [www.sam-group.com](http://www.sam-group.com)

--Фотографии пресс-конференции (с 16:00 по центральноевропейскому времени):  
<http://download.roche.com/selection/20130130>