

21 октября 2019 года

## «Рош» сообщает о значительном росте продаж за три квартала 2019 года

- Продажи Группы компаний «Рош» выросли на 10%<sup>1</sup> при постоянных обменных курсах и на 9% в швейцарских франках благодаря новой продукции.
- Продажи подразделения Фармацевтика выросли на 12%. Наблюдается высокая потребность в препаратах, недавно выведенных на рынок, в первую очередь, таких как окрелизумаб (Окревус®), эмицизумаб (Гемлибра®), атезолизумаб (Тецентрик®) и пертузумаб (Перьета®).
- В 3-м квартале были одобрены новые препараты компании, в частности:
  - в США одобрен препарат энтректиниб (Розлитек™)<sup>2</sup> при ROS1-позитивном немелкоклеточном раке легкого и при NTRK-позитивных солидных опухолях;
  - в ЕС одобрены три новых показания для препарата атезолизумаб (Тецентрик®): для терапии распространенного тройного негативного рака молочной железы; в первой линии терапии метастатического немелкоклеточного рака легкого; в первой линии терапии распространенного мелкоклеточного рака легкого.
- Прогноз продаж на конец 2019 года: рост продаж за 2019 год ожидается на уровне конца диапазона однозначных чисел при постоянных обменных курсах.

Продажи январь – сентябрь 2019 г.	В млн. шв. франков		% от продаж		Изменение, %	
	2019	2018	2019	2018	ПОК	шв. фр.
Продажи Группы	46 066	42 080	100,0	100,0	+10	+9
Подразделение Фарма	36 559	32 702	79,4	77,7	+12	+12
США	20 036	17 192	43,5	40,9	+14	+17
Европа	6 310	6 607	13,7	15,7	-1	-4
Япония	3 076	2 700	6,7	6,4	+11	+14
Остальные страны*	7 137	6 203	15,5	14,7	+20	+15
Подразделение Диагностика	9 507	9 378	20,6	22,3	+4	+1

\*Азиатско-Тихоокеанский регион, ЕМЕА (Восточная Европа, Ближний Восток и Африка), Латинская Америка, Канада, «Остальные страны».

<sup>1</sup> Если не указано иное, все темпы роста рассчитаны при постоянных обменных курсах (ПОК, среднее значение за 2018 год).

<sup>2</sup> Препарат не зарегистрирован в РФ.

Комментируя достигнутые результаты, главный исполнительный директор Группы компаний «Рош» Северин Шван (Severin Schwan) сказал: «На новые препараты, которые были недавно выведены на рынок, есть высокий спрос. Мы успешно входим в новые для нас терапевтические области и предлагаем новые эффективные варианты лечения с целью помочь как можно большему количеству пациентов с тяжелыми заболеваниями. Основываясь на высоком спросе на наши новые препараты и постоянном прогрессе в линейке препаратов в разработке, мы повысили прогноз на 2019 год, и я уверен, что рост продолжится и в дальнейшем».

### **Прогноз повышен**

На данный момент ожидается, что продажи покажут рост, выражающийся цифрами из конца диапазона однозначных чисел (при постоянных обменных курсах). Предполагается, что чистая прибыль на акцию будет в целом расти на одном уровне с продажами (при постоянных обменных курсах). В «Рош» ожидают дальнейшего увеличения дивидендов в швейцарских франках.

### **Продажи Группы**

В первые девять месяцев 2019 года продажи Группы компаний «Рош» выросли на 10% и достигли 46,1 млрд швейцарских франков. Продажи подразделения Фармацевтика увеличились на 12% и достигли 36,6 млрд швейцарских франков. Ключевыми факторами роста стали препарат окрелизумаб (Окревус®), предназначенный для лечения рассеянного склероза, новый препарат эмицизумаб (Гемлибра®) для лечения гемофилии, а также противоопухолевые препараты атезолизумаб (Тецентрик®), пертузумаб (Перьета®) и бевацизумаб (Авастин®). Хороший начальный спрос на новые препараты более чем компенсировал снижение продаж препаратов трастузумаб (Герцептин®) и ритуксимаб (Мабтера®).

В США продажи выросли на 14%, лидерами стали окрелизумаб, эмицизумаб, атезолизумаб, трастузумаб эмтанзин, пертузумаб и бевацизумаб. На продажи окрелизумаба повлияло как назначение препарата новым пациентам, так и продолжение лечения пациентов, уже находящихся на терапии.

В Европе (-1%) динамика обусловлена конкуренцией со стороны биоаналогов трастузумаба (-44%) и ритуксимаба (-33%). Снижение продаж указанных препаратов было почти скомпенсировано ростом продаж окрелизумаба, пертузумаба, атезолизумаба, алектиниба (Алеценза®) и эмицизумаба. В Японии продажи выросли на 11% благодаря недавно выведенным на рынок препаратам, в их числе эмицизумаб, пертузумаб и атезолизумаб. Показатели роста в Японии были отчасти снижены в связи с конкуренцией со стороны биоаналогов ритуксимаба (-46%).

В регионе «Остальные страны» продажи выросли на 20%, при этом основным фактором стало существенное увеличение количества пациентов, получающих лечение противоопухолевыми

препаратами компании «Рош» в Китае при хороших показателях продаж препаратов трастузумаб, бевацизумаб и ритуксимаб, а также начальном спросе на пертузумаб и алектиниб.

В феврале 2019 года компания «Рош» объявила о заключении окончательного соглашения о слиянии с целью приобретения компании Spark Therapeutics, Inc. Анализ сделки со стороны регулирующих органов продолжается, обе стороны активно работают с властями США и Великобритании, чтобы ускорить этот процесс. Закрытие сделки ожидается до конца текущего года.

### **Важные события в направлении регистрации новых препаратов**

В 3-м квартале регулирующие органы зарегистрировали ряд новых показаний и препаратов компании «Рош», которые являют собой важные опции в лечении пациентов с тяжелыми заболеваниями.

Европейская комиссия зарегистрировала атезолизумаб в комбинации с химиотерапией (наб-паклитаксел) для лечения взрослых пациенток с неоперабельным местно-распространенным или метастатическим тройным негативным раком молочной железы (ТНРМЖ) при наличии экспрессии PD-L1 ( $\geq 1\%$ ) на иммунокомпетентных клетках, инфильтрирующих ткань опухоли, ранее не получавших химиотерапию по поводу метастатического заболевания.

Кроме того, Европейская комиссия продлила еще на год период рыночной эксклюзивности для атезолизумаба на основании того, что данная терапия имеет значительное преимущество по сравнению с существующими методами лечения.

Комиссия также зарегистрировала атезолизумаб в комбинации с химиотерапией (карбоплатин и этопозид) в первой линии терапии у взрослых пациентов с распространенным мелкоклеточным раком легкого.

Далее, Еврокомиссия зарегистрировала атезолизумаб в комбинации с химиотерапией (наб-паклитаксел), в первой линии терапии у взрослых пациентов с метастатическим неплоскоклеточным немелкоклеточным раком легкого (НПНМРЛ) при отсутствии мутаций *EGFR* или *ALK*.

Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) зарегистрировало энтректиниб (Розлитрек™)<sup>3</sup> для лечения взрослых пациентов с метастатическим немелкоклеточным раком легкого (НМРЛ) с перестройками гена *ROS1*. FDA также зарегистрировало энтректиниб по процедуре ускоренного одобрения для взрослых и детей в возрасте от 12 лет с

---

<sup>3</sup> Препарат не зарегистрирован в РФ.

солидными опухолями с перестройками генов нейротрофной рецепторной тирозинкиназы (*NTRK*) без известной мутации приобретенной резистентности, при наличии метастазов, или когда хирургическая резекция может привести к тяжелым осложнениям, и при прогрессировании или при отсутствии приемлемой альтернативной терапии.

Кроме того, FDA одобрило ритуксимаб в комбинации с глюкокортикоидами для лечения гранулематоза с полиангиитом и микроскопическим полиангиитом у детей 2 лет и старше<sup>4</sup>. Это редкие и потенциально опасные для жизни заболевания, поражающие мелкие и средние кровеносные сосуды.

FDA предоставило статус «прорыв в терапии» препарату обинутузумаб (Газива®) для применения у взрослых с волчаночным нефритом<sup>5</sup>. В своем решении FDA основывалось на результатах исследования II фазы Nobility с участием взрослых пациентов с пролиферативным волчаночным нефритом, в котором было показано, что обинутузумаб в комбинации со стандартной терапией (микофенолят мофетил или микофеноловая кислота и кортикостероиды) продемонстрировал более высокую эффективность по сравнению с плацебо плюс стандартная терапия в достижении полного почечного ответа через один год.

FDA также предоставило статус «прорыв в терапии» препарату кобиметиниб (Котеллик®) при гистиоцитарных новообразованиях при отсутствии мутации BRAF V600<sup>6</sup>. Решение было основано на исследовании II фазы с участием взрослых с гистиоцитозом любого мутационного статуса, в котором получен высокий показатель частоты объективного ответа 89%.

### **Прогресс в портфеле разрабатываемых препаратов**

Достигнута первичная конечная точка в исследовании III фазы FeDeriCa. Было продемонстрировано, что новая исследуемая комбинация с фиксированной дозировкой препаратов пертузумаб и трастузумаб в виде подкожной инъекции в комбинации с внутривенной химиотерапией обеспечивает аналогичные уровни пертузумаба в крови (фармакокинетика) в сравнении со стандартной внутривенной инфузией пертузумаба, трастузумаба и химиотерапии у пациенток с HER2-положительным ранним раком молочной железы<sup>7</sup>. Этот способ введения препаратов обычно является предпочтительным для пациентов и значительно сокращает время, необходимое для лечения.

---

<sup>4</sup> Показание не зарегистрировано в РФ.

<sup>5</sup> Показание не зарегистрировано в РФ.

<sup>6</sup> Показание не зарегистрировано в РФ.

<sup>7</sup> Препарат не зарегистрирован в РФ.

Долгосрочные результаты открытых периодов исследований III фазы OPERA I, OPERA II и ORATORIO показали значительное снижение риска прогрессирования инвалидизации при рецидивирующем рассеянном склерозе (РС) и первично-прогрессирующем РС у пациентов, получавших окрелизумаб непрерывно в течение шести или более лет. Эти результаты предполагают, что более раннее начало лечения окрелизумабом, с режимом введения два раза в год, снижало риск прогрессирования инвалидизации, и этот эффект сохранялся с течением времени. В настоящее время более 130 тысяч человек получили лечение окрелизумабом во всем мире в ходе клинических исследований и в условиях реальной клинической практики. Безопасность окрелизумаба по-прежнему соответствует профилю «польза-риск», который был установлен в опорных исследованиях и внесен в официальную информацию о препарате.

Исследование III фазы IMpower110 по оценке препарата атезолизумаб в первой линии терапии по сравнению с химиотерапией (цисплатин/карбоплатин и пеметрексед/гемицитабин) при распространенном неплоскоклеточном и плоскоклеточном НМРЛ без мутаций *ALK* или *EGFR* достигло своей первичной конечной точки на этапе промежуточного анализа<sup>8</sup>. Исследование показало, что атезолизумаб в монотерапии продемонстрировал статистически значимое преимущество по общей выживаемости, равное 7,1 мес. у пациентов с высокой экспрессией PD-L1 по сравнению с химиотерапией без атезолизумаба (20,2 мес. и 13,1 мес. соответственно).

В исследовании III фазы IMvigor130, в котором препарат атезолизумаб исследуется в комбинации с химиотерапией на основе препаратов платины, достигнут положительный результат по показателю комбинированной первичной конечной точки — выживаемости без прогрессирования по оценке исследователя<sup>9</sup>. Исследование показало статистически значимое снижение риска прогрессирования заболевания или смерти у пациентов с ранее нелеченой местно-распространенной или метастатической уротелиальной карциномой по сравнению с химиотерапией без атезолизумаба.

Исследование III фазы Ministone-2 показало, что препарат балоксавира марбоксил (Xofluza®)<sup>10</sup> для однократного применения хорошо переносится и является эффективным потенциальным средством лечения гриппа у здоровых детей в возрасте от одного года до 12 лет. В исследовании достигнута первичная конечная точка, в которой оценивалась доля пациентов с нежелательными явлениями (НЯ) или тяжелыми НЯ до 29-го дня исследования; при этом получены результаты, соответствующие известному профилю безопасности препарата балоксавира марбоксил.

Кроме того, исследование III фазы Blockstone показало, что применение балоксавира марбоксила

---

<sup>8</sup> Показание не зарегистрировано в РФ.

<sup>9</sup> Показание не зарегистрировано в РФ.

<sup>10</sup> Препарат не зарегистрирован в РФ.

после контакта с инфицированным членом семьи обеспечило значимое снижение риска заболевания гриппом у людей на 86% по сравнению с плацебо. Согласно полученным данным, среди тех, кто получал балоксавира марбоксил, гриппом заболели только 1,9% по сравнению с 13,6% тех, кто получал плацебо.

Компания «Рош» представила полные результаты исследования III фазы по препарату сатрализумаб, нацеленному на рецептор интерлейкина-6 (IL-6) и предназначенному для применения при оптикомиелит-ассоциированном расстройстве (NMOSD) — редком и тяжелом заболевании центральной нервной системы<sup>11</sup>. Результаты исследования SAKuraStar показали, что монотерапия препаратом сатрализумаб позволила снизить риск рецидивов на 55% по сравнению с плацебо в группе всех пациентов с NMOSD, отражающей реальную популяцию. У пациентов с антителами к аквапорину-4 (AQP4-IgG серопозитивные пациенты) достигнуто 74-процентное снижение риска рецидива при монотерапии сатрализумабом по сравнению с плацебо.

#### Подразделение Фармацевтика

Лидеры продаж	Всего		США		Европа		Япония		Остальные страны*	
	млн шв. фр.	%	млн шв. фр.	%	млн шв. фр.	%	млн шв. фр.	%	млн шв. фр.	%
Авастин	5 465	8	2 372	7	1 355	3	665	5	1 073	18
Мабтера	4 959	-3	3 389	4	470	-33	84	-46	1 016	2
Герцептин	4 799	-9	2 174	-4	801	-44	185	-1	1 639	21
Перьета	2 665	34	1 158	17	805	24	201	101	501	93
Окревус	2 664	57	2 216	44	338	169	-	-	110	164
Актемра	1 706	9	696	9	527	5	295	12	188	14
Ксолар	1 485	2	1 485	2	-	-	-	-	-	-
Луцентис	1 370	9	1 370	9	-	-	-	-	-	-
Тецентрик	1 297	146	837	149	227	122	125	174	108	155
Активаз / ТНКаза	1 020	3	981	3	-	-	-	-	39	0

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

<sup>11</sup> Данные представлены на 35-м конгрессе Европейского комитета по лечению и исследованиям рассеянного склероза (ECTRIMS).

### **Ключевые препараты в 2019 году**

**Бевацизумаб (Авастин®)** (+8%) применяется при метастатическом колоректальном раке, раке молочной железы, легкого, почки, шейки матки и яичников, а также при рецидивирующей глиобластоме (разновидность опухоли головного мозга). Продажи выросли, в основном, за счет роста в регионе «Остальные страны» (+18%), особенно в Китае, за счет увеличения количества пациентов, получающих лечение, а также в США (+7%).

**Ритуксимаб (Мабтера®)** (-3%). Для лечения онкогематологических заболеваний, ревматоидного артрита и определенных типов васкулита. В Европе (-33%) и в Японии (-46%) на продажи повлияла конкуренция со стороны биоаналогов. В США продажи выросли на 4%, рост наблюдался как в сегменте иммунологии, так и онкологии; кроме того, свой вклад внесла форма для подкожного введения препарата. В Китае рост был связан с увеличением количества пациентов, получающих лечение.

**Трастузумаб (Герцептин®)** (-9%). Для применения при HER2-положительном раке молочной железы и HER2-положительном метастатическом раке желудка. Начиная с середины 2018 года, на продажи оказывает влияние вывод на рынок биоаналогов, а в США (-4%) – переход на трастузумаб эмтанзин в адъювантном применении. Это снижение было частично компенсировано увеличением продаж в Китае.

**Тоцилизумаб (Актемра®)** (+9%), для лечения ревматоидного артрита и форм ювенильного идиопатического артрита и гигантоклеточного артериита, а также индуцированного CAR-T-клетками тяжелого или угрожающего жизни синдрома высвобождения цитокинов. Рост продаж наблюдался во всех регионах, поддерживаемый устойчивым ростом спроса на форму для подкожного введения, а также сильными показателями в США, Японии и Европе.

**Омализумаб (Ксолар®)**<sup>12</sup> (+2%, только США), для хронической идиопатической крапивницы и аллергической астмы. Рост обусловлен спросом по обоим показаниям.

**Ранибизумаб (Луцентис®)**<sup>13</sup> (+9%, только США), для заболеваний глаз, включая влажную форму возрастной макулярной дегенерации, отек макулы после окклюзии сетчатки, диабетический отек макулы и диабетическую ретинопатию. Рост обусловлен повышением спроса по всем зарегистрированным показаниям.

### **Важная информация о препаратах, выведенных на рынок за период с 2012 года**

---

<sup>12</sup> В РФ держателем регистрационного удостоверения является другая компания.

<sup>13</sup> В РФ держателем регистрационного удостоверения является другая компания.

**Пертузумаб (Перьета®)**, для применения при HER2-положительном раке молочной железы (2,7 млрд шв. франков, +34%). Продажи выросли во всех регионах. Продолжающийся сильный рост продаж поддерживается повышенным спросом на применение препарата в адъювантной терапии при раннем раке молочной железы.

**Окрелизумаб (Окревус®)** (2,7 млрд шв. франков, +57%), для рецидивирующего и первично-прогрессирующего типов течения рассеянного склероза. Сохраняется высокий спрос по обоим показаниям. В дополнение к сильным показателям продаж в США, рост был поддержан выводом препарата на другие рынки.

**Атезолизумаб (Тецентрик®)** (1,3 млрд шв. франков, +146%), для применения при местно-распространенном или метастатическом уротелиальном раке и немелкоклеточном раке легкого, а также первой линии терапии неплоскоклеточного НМРЛ, при распространенном мелкоклеточном раке легкого и PD-L1-положительном тройном негативном раке молочной железы. Продажи выросли во всех регионах. В США основным фактором роста стали новые показания — тройной негативный рак молочной железы и распространенный мелкоклеточный рак легкого.

**Трастузумаб эмтанзин (Кадсила®)** (1,0 млрд шв. франков, +40%), для применения при HER2-положительном раке молочной железы. В повышенном спросе на трастузумаб эмтанзин основную роль играли США и регион «Остальные страны», а также применение препарата при наличии остаточного заболевания после операции.

**Эмицизумаб (Гемлибра®)** (921 млн шв. франков). Препарат зарегистрирован почти в 90 странах для применения при гемофилии А с ингибиторами к фактору VIII и почти в 60 странах — при гемофилии А без ингибиторов к фактору VIII<sup>14</sup>. Эмицизумаб является единственным препаратом для профилактики кровотечений, которое можно вводить подкожно с использованием различных режимов дозирования (один раз в неделю, раз в две недели или раз в четыре недели). Начальный спрос был очень сильным в США, Японии и Европе.

**Пирфенидон (Эсбриет®)** (813 млн шв. франков, +9%), для применения при идиопатическом легочном фиброзе. Продолжился рост продаж, основной вклад внесли Европа (+19%) и США (+5%).

**Алектиниб (Алеценза®)** (656 млн шв. франков, +50%), для ALK-положительной формы немелкоклеточного рака легкого. Показатели продаж препарата оставались на высоком уровне во всех регионах, при основном вкладе Европы и региона «Остальные страны».

---

<sup>14</sup> Показание не зарегистрировано в РФ.



**Обинутузумаб (Газива®)** (390 млн шв. франков, +40%), для применения при хроническом лимфолейкозе и фолликулярной лимфоме. Продажи препарата выросли во всех регионах.

#### **О компании «Рош»**

«Рош» (Базель, Швейцария) — глобальная инновационная компания в области фармацевтики и диагностики, которая использует передовую науку, чтобы улучшить жизни людей. В 2018 году инвестиции компании в исследования и разработки составили 11 млрд швейцарских франков. «Рош» является одним из крупнейших разработчиков и производителей биотехнологических лекарственных препаратов для лечения онкологических, аутоиммунных, инфекционных и неврологических заболеваний. Компания также является одним из лидеров 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 одним из лидеров в области персонализированной медицины. АО «Рош-Москва» представляет в России фармацевтическое подразделение компании. Работая со всеми заинтересованными сторонами, мы стремимся улучшить доступ российских пациентов к инновационным технологиям в лечении заболеваний. 30 препаратов компании входят в перечень ЖНВЛП. «Рош» вносит долгосрочный вклад в развитие медицины, науки, общественного здравоохранения и фармацевтической промышленности в России. Подробнее на [www.roche.ru](http://www.roche.ru).

Все товарные знаки, используемые или упомянутые в этом сообщении, защищены законом.

#### **Контакты для СМИ**

АО «Рош-Москва»: +7 495 229 29 99 / [moscow.media@roche.com](mailto:moscow.media@roche.com)