

Basilea y Nueva York, 18 de marzo de 2010

Roche está extraordinariamente posicionada para crecer a largo plazo

Cartera de productos líderes en la fase final del desarrollo y estrategia para la innovación presentadas en una conferencia para inversores

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) fortalecerá su liderazgo mundial en oncología y extenderá su presencia en áreas como el metabolismo, la inflamación y las enfermedades del sistema nervioso central. En la primera conferencia para inversores tras la exitosa integración de Roche y Genentech, la compañía subrayó su visión y su estrategia para lograr un flujo estable de nuevos medicamentos a partir de su nutrida cartera de productos en desarrollo.

“Roche está extraordinariamente posicionada para un crecimiento sostenido a largo plazo. Nuestro éxito se basa en la diversidad de enfoques aplicados por nuestros centros de I+D de Pharma y Diagnostics, comprometidos con la excelencia científica y dotados de un marco incomparable en amplitud y profundidad de conocimientos expertos en medicina traslacional y ciencias clínicas”, dijo Severin Schwan, director general (CEO) de Roche. “A fin de desarrollar medicamentos más eficaces y seguros, perseguimos la cooperación sin fisuras entre nuestras unidades de Pharma y Diagnostics, desde la investigación hasta la comercialización, para implantar la medicina personalizada como parte integral de nuestro desarrollo farmacéutico”.

Sobre la base de su fuerte cartera en la fase final del desarrollo, que comprende más de 35 nuevas indicaciones de medicamentos ya comercializados y diez nuevos principios activos (nuevas entidades moleculares), con el potencial todos ellos de ser el primero o el mejor de su grupo, se espera la expansión del plantel actual de productos con una nueva generación de medicamentos contra el cáncer, los trastornos metabólicos y autoinmunitarios y las enfermedades del SNC:

Sistema nervioso central: dos medicamentos potencialmente revolucionarios en la fase final del desarrollo

En la conferencia para inversores se dieron a conocer nuevos datos de fase II de RG1678, un inhibidor del transportador 1 de glicina, contra síntomas negativos de esquizofrenia. Síntomas negativos como apatía, ausencia de placer, ausencia de emociones y mal funcionamiento social son una característica clínica central en más del 50% de los pacientes con esquizofrenia. En un estudio de fase II de estimación del efecto, los pacientes tratados con RG1678 experimentaron una mejora significativa de la puntuación basal del factor de síntomas negativos en el plazo de 8 semanas (de -4,86 el grupo de placebo a -6,65 en el grupo de tratamiento activo, $p < 0,05$, población según protocolo). En otras variables de valoración, el 83% de los pacientes

tratados con RG1678 notificaron una mejoría de la sintomatología negativa según la escala CGI-I¹ frente al 66% de los pacientes que recibieron placebo ($p < 0,05$, población según protocolo).

El **ocrelizumab** es un anticuerpo monoclonal humanizado en investigación que se une selectivamente a una proteína, el antígeno CD20, en la superficie de las células (linfocitos) B, las cuales parecen desempeñar una función capital en la patología de enfermedades inmunitarias como la esclerosis múltiple de recaída-remisión (EMRR). En un estudio de fase II de la EMRR, el ocrelizumab ha mostrado un fuerte efecto, alcanzándose una reducción estadísticamente significativa de los signos de actividad de la enfermedad determinada a partir de las lesiones cerebrales.

Oncología: cinco nuevos principios activos en la fase final del desarrollo

Desde su posición de liderazgo en oncología, Roche está desarrollando la próxima generación de antineoplásicos con el objetivo de mejorar la probabilidad de supervivencia o curación de los pacientes con cáncer:

- **Pertuzumab y T-DM1** contra el cáncer de mama HER2-positivo, dos anticuerpos monoclonales innovadores con el potencial de mejorar los resultados terapéuticos en el cáncer de mama más allá de los ya alcanzados con Herceptin.
- **RG7204**, un inhibidor selectivo del gen BRAF para el tratamiento del melanoma maligno.
- **GA101/RG7159**, el primer anticuerpo monoclonal anti-CD20 humanizado y modificado mediante glicoingeniería contra la leucemia linfática crónica y los linfomas no hodgkinianos.
- **RG3616**, un inhibidor de la vía Hedgehog para el tratamiento del carcinoma basocelular avanzado y potencialmente de otras neoplasias, como el cáncer colorrectal.

A lo largo de los próximos dos años se espera un caudal significativo de datos de la fase final del desarrollo clínico de estos compuestos innovadores contra el cáncer, estando previstas las primeras solicitudes mayores de registro farmacéutico a partir del año 2011. Roche está desarrollando asimismo nuevas formulaciones de antineoplásicos ya comercializados, como Herceptin y MabThera/Rituxan, para una administración más práctica en inyección subcutánea en lugar de infusión intravenosa con el fin de mejorar la comodidad y reducir los efectos secundarios.

Enfermedades metabólicas: claras necesidades médicas no satisfechas en el punto de mira

La fase final de la evaluación clínica de la **taspoglutida**, para el tratamiento de la diabetes de tipo 2, y del **dalcetrapib**, contra la aterosclerosis en pacientes de alto riesgo cardiovascular, sigue el curso previsto y se prevé la solicitud de comercialización en 2011 y 2013, respectivamente. De la **taspoglutida**, en junio del presente año se presentarán en el congreso de la ADA (Asociación Norteamericana de la Diabetes) los

¹Escala CGI-I de Impresión Clínica Global - Mejora de Síntomas Negativos

resultados de cinco estudios de fase III que alcanzaron sus objetivos principales de eficacia. Estos estudios forman parte del programa clínico de fase III T-emerge, que consta de ocho estudios. Cuatro de los ocho estudios se realizan con controles activos, a saber: exenatida, sitagliptina, insulina glargina y pioglitazona. Roche también ha comunicado el comienzo del reclutamiento de pacientes para un estudio de fase III a gran escala de **aleglitazar** contra el riesgo cardiovascular en pacientes con diabetes de tipo 2, con el objetivo de reducir la morbimortalidad en los que han sufrido recientemente un episodio cardíaco.

Para hacer realidad el potencial de la medicina personalizada, Roche tiene varios biomarcadores en desarrollo, incluida una prueba de mutaciones del gen BRAF en el melanoma maligno. Esta prueba está desarrollándose como diagnóstico de acompañamiento para el inhibidor del BRAF RG7204, un antineoplásico selectivo de Roche en desarrollo contra el melanoma maligno, el tipo más agresivo de cáncer de piel. En la conferencia también se han presentado los datos preliminares de la identificación de biomarcadores diagnósticos que puedan anticipar una respuesta clínica mejorada al lebrিকizumab. El **lebrিকizumab** es un anticuerpo monoclonal humanizado contra el asma en la fase II del desarrollo clínico. Tras su unión, bloquea la interleucina 13, un mediador clave de respuestas asmáticas como inflamación de las vías respiratorias, obstrucción e hiperactividad.

Roche cuenta con una red incomparable de centros de I+D independientes. Esta red de innovación comprende dos centros principales de investigación y desarrollo farmacéutico temprano, pRED y gRED², así como una investigación diagnóstica de primera clase para impulsar conjuntamente la medicina personalizada.

Entre las plataformas cabe destacar tecnologías de vanguardia como las de anticuerpos de próxima generación, terapias basadas en ARNi, técnicas de células madre y de secuenciación ultrarrápida de ADN, diagnóstico basado en tejidos y tecnologías de chips de ADN y proteínas. Esta variedad de aproximaciones tecnológicas se complementa con iniciativas únicas, como la recientemente dada a conocer de la creación de un nodo de investigación traslacional en Singapur, y con más de 150 organizaciones cooperadoras de todo el mundo que permiten acceder a un caudal aún mayor de propiedad intelectual, nuevas tecnologías y moléculas innovadoras.

² pRED (pharma Research and Early Development, Investigación y Desarrollo Temprano de Pharma), gRED (genentech Research and Early Development, Investigación y Desarrollo Temprano de Genentech)

Sinopsis de diez nuevos principios activos en estudios de fase final en marcha o previstos

| Compuesto | Indicación inicial | Estatus | Potencial de mercado |
|---------------------------------------|---|---|------------------------|
| trastuzumab-DM1 | cáncer de mama HER2-positivo metastásico | la fase III comenzó en el 1 ^{er} trim. de 2009 (tratamiento de segunda línea) | el primero de su grupo |
| pertuzumab | cáncer de mama HER2-positivo metastásico | la fase III comenzó en 2008 | el primero de su grupo |
| RG7159 (GA101) | linfoma no hodgkiniano y leucemia linfocítica crónica | la fase III comenzó en el 4 ^o trim. de 2009 (leucemia linfocítica crónica) | el mejor de su grupo |
| RG7204 (PLX4032) | melanoma maligno | los estudios de registro comenzaron en 2009, enero de 2010 | el primero de su grupo |
| RG3616 (inhibidor de la vía Hedgehog) | carcinoma de células basales avanzado | un estudio fundamental de fase II comenzó en el 1 ^{er} trim. de 2009 | el primero de su grupo |
| RG1678 (inhibidor de GlyT-1) | síntomas negativos de esquizofrenia | resultados positivos de la fase II en el 4 ^o trim. de 2009; comienzo de la fase III previsto para 2010 | el primero de su grupo |
| ocrelizumab | esclerosis múltiple | resultados positivos de la fase II en el 4 ^o trim. de 2009; decisión sobre la fase III en 2010 | el primero de su grupo |
| aleglitazar | riesgo cardiovascular en la diabetes de tipo 2 | la fase III comenzó en el 1 ^{er} trim. de 2010 | el primero de su grupo |
| tasoglutida | diabetes de tipo 2 | primeros resultados positivos de la fase III (T-Emerge) en el 4 ^o trim. de 2009; nuevos resultados esperados en 2010 | el mejor de su grupo |
| dalcetrapib | dislipidemia, reducción del riesgo cardiovascular | en marcha el reclutamiento de pacientes para la fase III | el primero de su grupo |

Acerca de Roche

Roche, cuya sede central se halla en Basilea (Suiza), es una compañía líder del sector de la salud, centrada en la investigación y con la potencia combinada de la integración farmacéutica-diagnóstica. Roche es la mayor empresa biotecnológica del mundo y tiene medicamentos auténticamente diferenciados en las áreas de oncología, virología, inflamación, metabolismo y sistema nervioso central. Roche también es el líder mundial en diagnóstico in vitro, incluido el diagnóstico histológico del cáncer, y pionero en el control de la diabetes. La estrategia de Roche en medicina personalizada tiene como fin proporcionar medicamentos y herramientas diagnósticas que hagan posible mejoras tangibles de la salud, la calidad de vida y la esperanza de vida de los pacientes. En el año 2009, Roche tenía más de 80.000 empleados en todo el mundo e invirtió casi 10.000

millones de francos suizos en investigación y desarrollo. Las ventas alcanzaron la cifra de 49.100 millones de francos suizos. Genentech (Estados Unidos) es un miembro de plena propiedad del Grupo Roche. Roche posee una participación mayoritaria en Chugai Pharmaceutical (Japón). Más información en www.roche.com

Todas las marcas comerciales mencionadas en este comunicado de prensa están protegidas por la ley.

Relaciones con la prensa del Grupo Roche

Teléfono: +41 -61 688 8888 / Correo electrónico: basel.mediaoffice@roche.com

- Alexander Klauser
- Martina Rupp
- Claudia Schmitt
- Nina Schwab-Hautzinger