

Basilea, 19 de julio de 2011

## **Roche adquiere mtm laboratories AG y amplía así su oferta de pruebas de cáncer de cuello uterino**

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) ha anunciado hoy la firma por Roche de un acuerdo por el que adquirirá el 100% de mtm laboratories AG (mtm), una compañía de titularidad privada con sede en Heidelberg (Alemania). mtm es un líder mundial en el desarrollo de productos para diagnóstico in vitro centrados en la detección y el diagnóstico tempranos del cáncer de cuello uterino (cáncer cervical), que supone el mayor mercado de detección precoz en oncología. mtm pasará a formar parte de la unidad de negocio Roche Tissue Diagnostics (Ventana Medical Systems, Inc.). En virtud del acuerdo, Roche abonará a los accionistas de mtm un pago inicial de unos 130 millones de euros, así como una cantidad adicional que podrá ascender hasta unos 60 millones de euros cuando se alcancen determinados hitos relativos a las prestaciones. El cierre de la transacción, sujeto a las condiciones habituales, se espera para las próximas semanas.

«Los anatomopatólogos confían cada vez más en la identificación y la validación clínica rápidas y correctas de determinados marcadores moleculares asociados con el cáncer cervical –señala Daniel O’Day, director operativo (COO) de Roche Diagnostics–. Los productos de mtm son un excelente complemento de la innovadora prueba cobas de Roche para el cribado del cáncer cervical mediante la detección del virus del papiloma humano (VPH), lanzada en Estados Unidos el pasado mes de abril. Gracias a esta adquisición, Roche podrá ofrecer una cartera integral de cribado del cáncer cervical —desde el análisis citológico hasta el diagnóstico histológico— y proporcionar un valor médico mayor que nunca a ginecólogos y pacientes de todo el mundo».

Las soluciones analíticas propias de mtm se basan en el biomarcador p16 y han sido desarrolladas para la identificación y el diagnóstico de las lesiones cervicales precancerosas. El gen p16, implicado en la supresión tumoral en las células, está sólidamente establecido como marcador del proceso oncogénico inicial que conduce al cáncer. La concentración de la proteína p16 aumenta marcadamente después de que una infección persistente por VPH provoque una transformación oncogénica de las células del cuello del útero.

La prueba CINtec Plus Cytology de mtm está autorizada en Europa para la identificación de la sobreexpresión de p16 en muestras de frotis vaginal a fin de detectar lesiones precancerosas. Esto podría ayudar a la clasificación de las pacientes que presentan un resultado anómalo en la citología o un resultado positivo en cuanto a VPH, dividiéndolas entre las que padecen un cáncer o precáncer clínicamente significativos y las que no. Esto reduciría las biopsias innecesarias, garantizando al mismo tiempo que las pacientes reciban el tratamiento adecuado. CINtec Plus amplía las soluciones de Roche en cribado cervical y viene a añadirse a la prueba de VPH para cobas; ambos enfoques pueden ofrecer beneficios diferentes y complementarios en el cuidado de las pacientes.

El segundo producto de mtm, CINtec Histology, detecta la sobreexpresión de p16 y se utiliza en combinación con técnicas de tinción tradicionales para identificar carcinomas cervicales y neoplasias intraepiteliales cervicales (NIC) con alto grado de malignidad en muestras de biopsia. Esta prueba complementa el menú actual de Roche –líder del mercado– en diagnóstico oncológico basado en tejidos.

«La combinación de la prueba de VPH para cobas y la prueba de p16 podría redefinir el protocolo habitual de pruebas de cáncer cervical mejorando la detección, reduciendo las biopsias de cuello de útero innecesarias y mejorando la confirmación del precáncer cervical –añade O’Day–. Esta oferta integral no tiene parangón en el sector del diagnóstico y proporcionará a Roche una posición competitiva superior en el diagnóstico para cribado del cáncer cervical».

«Con su posición de liderazgo en diagnóstico in vitro y su alcance internacional, Roche es la compañía ideal para acelerar la adopción de pruebas de última generación basadas en p16, que prometen mejorar enormemente la prevención del cáncer cervical –comenta Bob Silverman, director general (CEO) de mtm laboratories AG–. Somos muy optimistas en cuanto al éxito futuro de nuestros productos y nuestra línea de I+D en el seno de la familia Roche».

Además de mejorar las pruebas de cáncer cervical, se ha señalado que el marcador p16 podría tener también utilidad clínica en otros tipos de tumores, como el cáncer anogenital, el cáncer de cabeza y cuello, el cáncer de pulmón o el cáncer de mama.

### **CINtec *PLUS* Cytology y CINtec Histology**

El kit CINtec Plus Cytology está aprobado en Europa para la identificación de las proteínas p16 y Ki-67 en muestras de frotis vaginal. En los EE.UU., CINtec PLUS está disponible únicamente para la investigación.

Roche solicitará a la FDA estadounidense una autorización precomercialización (PMA) sobre la base de los estudios clínicos previstos.

El kit CINtec® Histology puede adquirirse en todo el mundo como producto de diagnóstico *in vitro* (clase I, IVD, en los EE.UU.) para la detección cualitativa de antígenos p16 en biopsias cervicales. La autorización precomercialización (PMA) por la FDA se halla en las fases de planificación.

### **Acerca de mtm laboratories AG**

mtm laboratories AG es una compañía con certificaciones ISO 9001 e ISO 13485 que se dedica al desarrollo y fabricación de productos de diagnóstico *in vitro* para la detección y el diagnóstico precoces del cáncer cervical. La empresa opera en todo el mundo; tiene la sede central en Heidelberg (Alemania) y filiales en los Estados Unidos, Francia, Italia y España. Más información en [www.mtmlabs.com](http://www.mtmlabs.com)

### **Acerca de Ventana Medical Systems, Inc.**

Ventana Medical Systems, Inc. (VMSI) (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY), miembro del Grupo Roche, innova y fabrica instrumentos y reactivos destinados a automatizar la preparación de tejidos y la tinción de cortes para el diagnóstico oncológico. Las soluciones de VENTANA se utilizan en laboratorios de histología clínica e I+D farmacéutica de todo el mundo. Los «sistemas inteligentes» de la empresa –plataformas intuitivas de tinción integrada y gestión del flujo de trabajo que optimizan la eficiencia de los laboratorios y reducen los errores– ayudan al diagnóstico y permiten tomar decisiones terapéuticas fundamentadas a los profesionales de la anatomía patológica. Junto con Roche, VMSI impulsa la medicina personalizada mediante el descubrimiento farmacéutico acelerado y el desarrollo de pruebas de «diagnóstico de acompañamiento» que identifican a los pacientes con mayor probabilidad de responder favorablemente a un tratamiento determinado. Más detalles en [www.ventana.com](http://www.ventana.com).

VENTANA y el logotipo de VENTANA son marcas registradas de Roche.

### **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 2010, Roche tenía más de 80.000 empleados en todo el mundo e invirtió más de 9.000 millones de francos suizos en investigación y desarrollo. Las ventas alcanzaron la cifra de 47.500 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](http://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](mailto:basel.mediaoffice@roche.com)

- Alexander Klauser (director)
- Silvia Dobry
- Daniel Grotzky
- Claudia Schmitt