

Basilea, Svizzera il 19 Luglio 2011

Roche acquisisce mtm laboratories AG, ampliando l'offerta di soluzioni per lo screening del tumore del collo dell'utero

Oggi Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) ha annunciato di aver siglato un accordo secondo il quale acquisirà il 100% di mtm laboratories AG (mtm), azienda privata con base a Heidelberg, in Germania. mtm è leader mondiale nello sviluppo di soluzioni diagnostiche in vitro, con una forte focalizzazione sulla rilevazione e la diagnosi precoci del tumore della cervice uterina, il più vasto mercato della rilevazione precoce in oncologia. mtm sarà integrata nella business unit Roche Tissue Diagnostics (Ventana Medical Systems, Inc.). In base ai termini dell'accordo, Roche corrisponderà agli azionisti di mtm una somma preliminare di circa 130 milioni di euro, cui ne seguiranno approssimativamente altri 60 milioni al raggiungimento di importanti obiettivi di performance. Il perfezionamento della transazione, secondo i termini dell'accordo stesso, è previsto nelle prossime settimane.

«I patologi confidano sempre di più nella rapida ed efficace individuazione e validazione clinica di marker molecolari associati al carcinoma della cervice uterina» ha dichiarato Daniel O'Day, COO di Roche Diagnostics. «I prodotti di mtm sono fortemente complementari all'innovativo test cobas Human Papilloma Virus (HPV) di Roche per lo screening del tumore del collo dell'utero, lanciato in Stati Uniti in aprile di quest'anno. Grazie a quest'acquisizione, Roche potrà vantare un portfolio completo per lo screening di questa neoplasia, dall'esame citologico alla diagnosi istologica, arrivando così a offrire ai ginecologi e ai pazienti nel mondo un valore medico mai raggiunto sinora».

Le soluzioni diagnostiche di proprietà di mtm, basate sul biomarker p16, sono state sviluppate per l'individuazione e la diagnosi delle lesioni cervicali pre-cancerose. p16, gene coinvolto nella soppressione tumorale all'interno della cellula, è un marker ormai validato del processo di oncogenesi iniziale che porta al tumore. I livelli di proteina p16 risultano marcatamente elevati dopo che l'infezione persistente da HPV porta alla trasformazione oncogena delle cellule presenti nel collo dell'utero.

Il kit CINtec Plus Cytology di mtm è approvato in Europa per rilevare la sovraespressione di p16 negli strisci vaginali sottoposti al Pap test, così da individuare eventuali lesioni pre-cancerose. Ciò potrebbe aiutare a

distinguere, nell'ambito delle pazienti con risultati del Pap test anomali o positivi all'HPV, quelle che presentano lesioni cancerose o pre-cancerose significative. A sua volta questo ridurrebbe il numero delle biopsie non necessarie e assicurerebbe un trattamento appropriato delle pazienti. CINtec® Plus amplia, completandola, la soluzione di Roche per lo screening del carcinoma della cervice uterina, aggiungendosi al test cobas HPV. Insieme, questi approcci possono fornire benefici distinti e complementari nella gestione delle pazienti.

CINtec Histology, secondo prodotto di mtm, è in grado di rilevare la sovraespressione di p16 ed è utilizzato congiuntamente alle tradizionali tecniche di colorazione per facilitare l'individuazione, nei reperti bioptici, della neoplasia intraepiteliale cervicale (CIN) di alto grado e il carcinoma cervicale. Questo test va a integrare l'attuale portfolio Roche, già leader di mercato, dei prodotti per la diagnostica oncologica basati sull'esame dei tessuti.

«L'associazione tra il test cobas HPV e quello basato su p16 può ridefinire lo standard di cura per lo screening del carcinoma della cervice uterina, migliorandone la rilevazione, evitando inutili biopsie e rendendo più efficiente l'individuazione di lesioni cervicali pre-cancerose» ha aggiunto O'Day. «Questa offerta, senza pari nell'industria diagnostica in termini di completezza, consentirà a Roche di conseguire un eccellente vantaggio competitivo nel campo dello screening del tumore della cervice uterina».

«Grazie alla sua leadership nella diagnostica in vitro e la sua portata globale, Roche rappresenta l'azienda ideale per accelerare l'adozione dei test di ultima generazione basati su p16, che promettono di migliorare significativamente la prevenzione del tumore cervicale» ha commentato Bob Silverman, CEO di mtm laboratories AG. «In quanto membri della famiglia Roche, siamo entusiasti del successo futuro dei nostri prodotti e della nostra pipeline».

Oltre al beneficio offerto nello screening del tumore al collo dell'utero, p16 sembra dimostrare un'utilità clinica in altri tipi tumorali, come il cancro anogenitale, testa-collo, polmonare e mammario.

CINtec *PLUS* Cytology e CINtec Histology

Il kit di CINtec Plus Cytology è approvato in Europa per individuare le proteine p16 e Ki-67 negli strisci vaginali sottoposti a Pap test. Negli Stati Uniti, CINtec PLUS è disponibile soltanto per l'utilizzo in ricerca. Roche richiederà alla FDA l'approvazione pre-marketing (PMA) in base a studi clinici pianificati. Il kit CINtec Histology è disponibile nel mondo come prodotto per la diagnostica in vitro (IVD classe I negli USA)

per la determinazione qualitativa degli antigeni di p16 nei reperti biotipici cervicali. Una PMA alla FDA è in fase di pianificazione.

mtm laboratories AG Inc.

mtm laboratories AG è una società certificata ISO 9001 e ISO 13485 che sviluppa e produce dispositivi per la diagnostica in vitro (In-Vitro Diagnostic Devices, IVDD) da utilizzare nella rilevazione e diagnosi precoci del tumore della cervice uterina. L'azienda, che opera su scala mondiale, ha la sua sede centrale a Heidelberg, in Germania, e consociate in Stati Uniti, Francia, Italia e Spagna. Per ulteriori informazioni consultare il sito: www.mtmlabs.com

Ventana Medical Systems, Inc.

Ventana Medical Systems, Inc. ("VMSI") (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY), società del gruppo Roche, innova e produce strumenti e reagenti che automatizzano il trattamento dei tessuti e la colorazione delle sezioni per la diagnostica oncologica. Le soluzioni di VENTANA vengono utilizzate in tutto il mondo nei laboratori di istologia clinica e in quelli che fanno ricerca sul drug development. I "sistemi intelligenti" dell'azienda – piattaforme intuitive e integrate per la gestione dei flussi di lavoro e la colorazione dei campioni, in grado di ottimizzare le efficienze dei laboratori, riducendo gli errori – supportano gli anatomopatologi nel formulare la diagnosi e prendere decisioni in merito al trattamento. Insieme con Roche, VMSI sta guidando la medicina personalizzata attraverso un'accelerata drug discovery e lo sviluppo di "strumenti diagnostici di supporto" capaci di individuare i pazienti con le maggiori probabilità di rispondere favorevolmente a specifiche terapie. Visitare il sito www.ventana.com per sapere di più.

VENTANA e il logo di VENTANA sono marchi depositati di proprietà Roche.

Roche

Con il suo quartier generale a Basilea, in Svizzera, Roche è un'azienda leader nella cura della salute basata sulla ricerca, con il doppio punto di forza nel farmaceutico e nella diagnostica. Roche è la più grande impresa biotecnologica nel mondo, con farmaci veramente differenziati in oncologia, virologia, infiammazione, metabolismo e SNC. Roche è anche leader mondiale nella diagnostica in vitro, nella diagnostica oncologica basata sui tessuti ed è pioniera nella gestione del diabete. La strategia Roche di perseguire una medicina personalizzata mira a fornire strumenti diagnostici e terapeutici che consentano di migliorare in modo tangibile la salute, la qualità di vita e la sopravvivenza dei pazienti. Nel 2010, il gruppo Roche (oltre 80.000 dipendenti nel mondo) ha investito più di 9 miliardi di franchi svizzeri in ricerca e sviluppo, mettendo a segno un fatturato di 47,5 miliardi di franchi svizzeri. Genentech (Stati Uniti) è una società completamente di

proprietà del Gruppo. Roche possiede una quota di maggioranza in Chugai Pharmaceutical, Giappone. Per ulteriori informazioni consultare il sito: www.roche.com.

Tutti i marchi depositati o menzionati in questo comunicato sono protetti dalla legge.

Roche Group Media Relations

Phone: +41 -61 688 8888 / e-mail: basel.mediaoffice@roche.com

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