

Bale, Suisse, le 19 juillet 2011

Roche acquiert mtm laboratories AG et élargit ainsi son offre dans le dépistage du cancer du col de l'utérus

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) a annoncé aujourd'hui avoir signé un accord par lequel elle va acquérir 100 pour cent de mtm laboratories AG (mtm), société privée basée à Heidelberg, Allemagne. mtm est un leader mondial du développement de produits de diagnostic in vitro, principalement dans le domaine de la détection et du diagnostic précoces du cancer du col de l'utérus, qui constitue le marché le plus important du dépistage précoce en oncologie. mtm sera intégrée à l'unité d'affaires Roche Tissue Diagnostics (Ventana Medical Systems, Inc.). Aux termes de l'accord, Roche versera aux actionnaires de mtm un montant initial d'environ 130 millions d'euros de même qu'approximativement 60 millions d'euros à titre de paiements d'étapes liés aux résultats. La transaction est soumise aux conditions habituelles et devrait être finalisée dans les semaines à venir.

Daniel O'Day, COO de Roche Diagnostics: "De plus en plus, l'identification rapide et efficace ainsi que la validation clinique de marqueurs moléculaires associés au cancer du col est un enjeu capital pour les anatomopathologistes. Les produits de mtm sont très complémentaires du test cobas Human Papilloma Virus (HPV) novateur de Roche pour le screening du cancer du col, qui a été lancé aux Etats-Unis en avril de cette année. Par cette acquisition, Roche détiendra un vaste portefeuille de tests dans le domaine du cancer du col, allant du screening cytologique au diagnostic histologique, et sera en mesure de proposer des prestations d'une valeur médicale encore inégalée aux gynécologues et aux patientes du monde entier."

Les solutions brevetées offertes par mtm en matière de tests sont basées sur le biomarqueur p16 et ont été développées pour l'identification et le diagnostic de lésions cervicales précancéreuses. La protéine p16, gène impliqué dans la suppression tumorale à l'intérieur de la cellule, est un marqueur validé du processus oncogénique précoce qui mène au cancer. Le taux de protéine p16 est nettement accru après qu'une infection persistante à HPV a entraîné une transformation oncogénique de cellules dans le col utérin.

Le kit CINtec Plus Cytology de mtm est homologué en Europe pour l'identification de la surexpression de la protéine p16 dans des frottis cervicaux de Pap, dans le cadre du dépistage de lésions précancéreuses du col utérin. Cela pourrait aider à classer les personnes avec frottis Pap anormal ou HPV-positives en patientes avec ou sans lésions cancéreuses ou précancéreuses significatives, ce qui permettrait d'éviter des biopsies inutiles et garantirait aux patientes un traitement approprié. CINtec Plus vient s'ajouter au test cobas HPV et enrichit ainsi le portefeuille de Roche dans le diagnostic du cancer du col; ces deux outils aux approches différentes pourraient se traduire par des avantages variés mais complémentaires dans la prise en charge des patientes.

Le deuxième produit de mtm, CINtec Histology, détecte la surexpression de la protéine p16 et est utilisé en conjonction avec des techniques de coloration classiques pour aider à l'identification de néoplasies cervicales intraépithéliales (CIN) de haut grade et de cancers du col dans des échantillons de biopsie. Ce test complète le menu avec lequel Roche est actuellement leader du marché dans le domaine du diagnostic histologique du cancer.

"La conjugaison des tests cobas HPV et p16 pourrait amener à redéfinir la démarche standard dans le dépistage du cancer du col en perfectionnant la détection de la maladie, en réduisant les biopsies inutiles du col et en améliorant la confirmation d'un précancer cervical", a encore ajouté D. O'Day. Cette offre complète est sans équivalent dans l'industrie des produits pour diagnostic et va conférer à Roche une position concurrentielle privilégiée dans le domaine des tests de dépistage du cancer du col."

Bob Silverman, CEO, mtm laboratories AG: "Avec son leadership dans le domaine du diagnostic in vitro et son envergure de classe mondiale, Roche est idéalement placée pour accélérer l'adoption de tests de nouvelle génération fondés sur la protéine p16, qui promettent d'améliorer grandement la prévention du cancer du col. Nous sommes très impatients d'assister au futur succès de nos produits et de notre pipeline au sein de la famille Roche."

En plus de l'avantage qu'elle présente dans le dépistage du cancer du col, la protéine p16 présenterait une valeur clinique en présence d'autres cancers, notamment les cancers anogénitaux ainsi que ceux de la tête et du cou, du poumon et du sein.

CINtec PLUS Cytology and CINtec Histology

Le kit CINtec Plus Cytology est homologué en Europe pour l'identification des protéines p16 et Ki-67 dans des frottis cervicaux de Pap. Aux Etats-Unis, CINtec PLUS est disponible uniquement à des fins de

recherche. Roche adressera à la FDA une demande d'autorisation de précommercialisation (pre-market approval = PMA) sur la base des études cliniques prévues.

Le kit CINtec Histology est disponible dans le monde entier en tant que produit IVD (classe IVD I aux Etats-Unis) pour la détection qualitative de l'antigène p16 dans des échantillons tissulaires prélevés par biopsie au niveau du col. La demande de précommercialisation (PMA) aux Etats-Unis est en préparation.

A propos de mtm laboratories AG

mtm laboratories AG est une société certifiée ISO 9001 et ISO 13485, qui développe et fabrique des instruments diagnostiques in vitro (IDIV) pour le dépistage précoce et le diagnostic du cancer du col de l'utérus. La société, qui opère à l'échelle mondiale, a son siège à Heidelberg et possède des filiales aux Etats-Unis, en France, en Italie et en Espagne. Pour de plus amples informations, consulter le site suivant:

www.mtmlabs.com

A propos de Ventana Medical Systems, Inc.

Ventana Medical Systems, Inc. ("VMSI") (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY), membre du groupe Roche, innove et fabrique des instruments ainsi que des réactifs qui automatisent la préparation des tissus et la coloration sur lame pour le diagnostic du cancer. Les solutions de Ventana sont utilisées dans les laboratoires d'histologie clinique et de recherche pharmaceutique du monde entier. Les 'systèmes intelligents' de la société, plateformes intuitives et intégrées de coloration et de gestion des flux de travail qui réduisent les erreurs et optimisent ainsi l'efficacité en laboratoire, aident au diagnostic et guident les décisions thérapeutiques des anatomopathologistes. Avec Roche, VMSI est à l'avant-garde de la médecine personnalisée grâce à une recherche pharmaceutique accélérée et au développement de tests diagnostiques compagnons visant à identifier les patients le plus susceptibles de répondre favorablement à des traitements spécifiques. Pour en savoir plus, consulter le site www.ventana.com.

VENTANA et le logo VENTANA sont des marques déposées de Roche.

A propos de Roche

Roche, dont le siège est à Bâle, Suisse, figure parmi les leaders de l'industrie pharmaceutique et diagnostique axée sur la recherche. Numéro un mondial de la biotechnologie, Roche produit des médicaments cliniquement différenciés pour le traitement du cancer, des maladies virales et inflammatoires ainsi que des maladies du métabolisme et du système nerveux central. Roche est aussi le leader mondial du diagnostic in vitro ainsi que du diagnostic histologique du cancer, et une entreprise pionnière dans la gestion du diabète.

Sa stratégie des soins personnalisés vise à mettre à disposition des médicaments et des outils diagnostiques permettant d'améliorer de façon tangible la santé ainsi que la qualité et la durée de vie des patients. En 2010, Roche, qui comptait plus de 80 000 employés dans le monde, a consacré à la R&D plus de 9 milliards de francs. Son chiffre d'affaires s'est élevé à 47,5 milliards de francs. Genentech, Etats-Unis, appartient entièrement au groupe Roche, qui détient en outre une participation majoritaire au capital de Chugai Pharmaceutical, Japon. Pour de plus amples informations, consulter le site internet du groupe à l'adresse www.roche.com.

Tous les noms de marque mentionnés sont protégés par la loi.

Relations avec les médias au niveau du groupe Roche

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

- Alexander Klauser (responsable du bureau des médias)
- Silvia Dobry
- Daniel Grotzky
- Claudia Schmitt