

Basel, den 19. Juli 2011

Roche erweitert durch Übernahme von mtm laboratories AG ihr Angebot an Tests auf Gebärmutterhalskrebs

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) gab heute bekannt, eine Vereinbarung zur Übernahme von 100 Prozent der Anteile an mtm laboratories AG (mtm), eines nicht börsennotierten Unternehmens mit Sitz in Heidelberg, Deutschland, unterzeichnet zu haben. mtm ist weltweit führend in der Entwicklung von In-vitro-Diagnostika mit Schwerpunkt auf der Früherkennung und Diagnose von Gebärmutterhalskrebs, dem grössten Marktsegment für die Früherkennung im Bereich der Onkologie. mtm wird Teil der Geschäftseinheit Roche Tissue Diagnostics (Ventana Medical Systems, Inc.) werden. Gemäss der Vereinbarung wird Roche den Gesellschaftern von mtm eine Sofortzahlung von rund 130 Millionen Euro sowie bis zu etwa 60 Millionen Euro nach Erreichen erfolgsabhängiger Meilensteine leisten. Die Transaktion steht unter dem Vorbehalt der üblichen Abschlussbedingungen und wird voraussichtlich in den kommenden Wochen abgeschlossen werden.

„Pathologen stützen sich zunehmend auf die schnelle und zuverlässige Identifizierung und klinische Validierung molekularer Marker für Gebärmutterhalskrebs,“ so Daniel O’Day, COO von Roche Diagnostics. „Die Produkte von mtm und der innovative cobas Human Papilloma Virus (HPV) Test von Roche zur Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs, der im April dieses Jahres in den USA eingeführt wurde, ergänzen sich bestens. Durch die Übernahme wird Roche ein umfassendes Produktportfolio für die Diagnostik von Gebärmutterhalskrebs – von zytologischen Untersuchungen bis zur histologischen Diagnose – anbieten können, die einen bisher unerreichten medizinischen Wert für Gynäkologen und Patienten weltweit darstellen.“

Die patentgeschützten Testlösungen von mtm beruhen auf dem Biomarker p16 und wurden zur Identifizierung und Diagnose von Gebärmutterhalskrebsvorstufen entwickelt. Der Biomarker p16, ein an der Tumorunterdrückung in den Zellen beteiligtes Gen, ist ein etablierter Marker des frühen onkogenen Prozesses, der zu Krebs führt. Die Konzentration des p16-Proteins erhöht sich deutlich, wenn eine anhaltende HPV-Infektion zur onkogenen Transformation von Zellen im Gebärmutterhals führt.

Der CINtec Plus Cytology Testkit von mtm ist in Europa zum Nachweis einer Überexpression von p16 in Pap-Abstrichen des Gebärmutterhalses zugelassen, um Krebsvorstufen zu erkennen. Das Resultat kann helfen, von den Frauen mit auffälligem Pap-Abstrich oder positivem HPV-Test diejenigen mit und ohne Krebsvorstufen oder Krebs zu erkennen, sodass unnötige Biopsien vermieden werden und Patienten frühzeitig behandelt werden können. Der CINtec Plus erweitert die Lösungen von Roche für die Diagnostik von Gebärmutterhalskrebs zusätzlich zum cobas HPV-Test. Beide Produkte können spezifische und sich ergänzende Vorteile für die Behandlung der Patienten bieten.

Das zweite Produkt von mtm, CINtec Histology, erkennt eine Überexpression von p16 und wird in Verbindung mit herkömmlichen Färbeverfahren eingesetzt, um die Identifizierung von hochgradigen zervikalen intraepithelialen Neoplasien (CIN) und Gebärmutterhalskarzinomen in Biopsieproben zu vereinfachen. Dieser Test rundet das zurzeit marktführende Menü der gewebebasierten Krebsdiagnostik von Roche optimal ab.

„Die Kombination unseres cobas HPV mit p16-Tests könnte durch verbesserten Nachweis, Verringerung unnötiger Gebärmutterhalsbiopsien und verbesserte Bestätigung von Krebsvorstufen im Gebärmutterhals neue Maßstäbe für die Diagnostik von Gebärmutterhalskrebs setzen,“ so O’Day weiter. „Dieses umfassende Produktangebot ist unübertroffen in der Diagnostika-Industrie und wird Roche eine überragende Wettbewerbsposition im Bereich der Gebärmutterhalskrebs-Diagnostik verschaffen.“

„Mit der führenden Stellung in der In-vitro-Diagnostik und der weltweiten Reichweite ist Roche das ideale Unternehmen, um die Einführung von p16-basierten Tests der nächsten Generation zu beschleunigen, denn sie versprechen eine gewaltige Verbesserung der Prävention von Gebärmutterhalskrebs,“ so Bob Silverman, CEO von mtm laboratories AG. „Wir sind sehr gespannt auf die zukünftigen Erfolge unserer Produkte und Pipeline innerhalb der Roche-Familie.“

Neben dem Nutzen von p16 in der Gebärmutterhalskrebs-Diagnostik gibt es erste Hinweise darauf, dass p16 auch bei anderen Krebsarten einen klinischen Nutzen haben könnte, wie beispielsweise bei Krebs im After- und Genitalbereich, Kopf- und Halskrebs, Lungenkrebs und Brustkrebs.

CINtec *PLUS* Cytology und CINtec Histology

Der CINtec Plus Cytology Testkit ist in Europa zur Identifizierung der p16- und Ki-67-Proteine in Pap-Abstrichen des Gebärmutterhalses zugelassen. In den USA steht CINtec PLUS nur zu Forschungszwecken

zur Verfügung. Roche wird in den USA die Marktfreigabe durch die FDA auf der Basis von geplanten klinischen Prüfungen beantragen.

Der CINtec Histology Testkit ist weltweit als In-vitro-Diagnostikum (IVD der Klasse I in den USA) zum qualitativen Nachweis von p16-Antigenen in Gebärmutterhalsbiopsien erhältlich. Das Gesuch bei der FDA auf Marktfreigabe ist in der Planungsphase.

Über mtm laboratories AG

Die mtm laboratories AG ist ein nach ISO 9001 und ISO 13485 zertifizierter Entwickler und Hersteller von In-vitro-Diagnostika (IVD) für die Früherkennung und Diagnose von Gebärmutterhalskrebs. Das weltweit tätige Unternehmen hat seinen Hauptsitz in Heidelberg, Deutschland, und Tochtergesellschaften in den USA sowie in Frankreich, Italien und Spanien. Weitere Informationen finden sich unter: www.mtmlabs.com

Über Ventana Medical Systems, Inc.

Ventana Medical Systems, Inc. ("VMSI") (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY), ein Mitglied der Roche-Gruppe, entwickelt und produziert Gerätesysteme und Reagenzien zur Automatisierung der Gewebeprobeverarbeitung und der Anfärbung histologischer Präparate zur Krebsdiagnostik. Die Lösungen von VENTANA werden in der klinischen Histologie und in Forschungslabors im Bereich der Arzneimittelentwicklung weltweit eingesetzt. Die „intelligenten Systeme“ des Unternehmens – intuitiv bedienbare, integrierte Färbe- und Workflow-Management-Systeme, die die Laboreffizienz optimieren, um Fehler zu vermeiden – unterstützen die Diagnose und liefern verlässliche pathologische Informationen für Behandlungsentscheidungen. Zusammen mit Roche treibt VMSI die personalisierte Medizin weiter voran – durch beschleunigte Arzneimittelentdeckung und Entwicklung von Begleitdiagnostika, mit denen die Patienten identifiziert werden können, die am wahrscheinlichsten gut auf bestimmte Therapien ansprechen. Nähere Informationen finden Sie unter www.ventana.com.

VENTANA und das VENTANA-Logo sind Warenzeichen von Roche.

Über Roche

Roche mit Hauptsitz in Basel, Schweiz, ein führendes, forschungsorientiertes Unternehmen, ist spezialisiert auf die beiden Geschäfte Pharma und Diagnostics. Als weltweit größtes Biotech-Unternehmen entwickelt Roche klinisch differenzierte Medikamente für die Onkologie, Virologie, Entzündungs- und Stoffwechselkrankheiten und Erkrankungen des Zentralnervensystems. Roche, ein Pionier im Diabetesmanagement, ist auch der weltweit bedeutendste Anbieter von In-vitro-Diagnostik und

gewebebasierten Krebstests. Medikamente und Diagnostika, welche die Gesundheit, die Lebensqualität und die Überlebenschancen von Patienten entscheidend verbessern, sind das strategische Ziel der personalisierten Medizin von Roche. 2010 beschäftigte Roche weltweit über 80'000 Mitarbeitende und investierte mehr als 9 Milliarden Franken in die Forschung und Entwicklung. Der Konzern erzielte einen Umsatz von 47,5 Milliarden Franken. Genentech, USA, gehört vollständig zur Roche-Gruppe. An Chugai Pharmaceutical, Japan, hält Roche die Mehrheitsbeteiligung. Für weitere Informationen: www.roche.com.

Alle erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt.

Medienstelle Roche-Gruppe

Telefon: +41 -61 688 8888 / E-Mail: basel.mediaoffice@roche.com

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